

管理医療機器
機械器具(13) 聴診器
電子聴診器(13754000)

HVSI モニタ

【禁忌・禁止】

使用方法：

聴診箇所には傷や異常が見られる、もしくは血液・体液等が付着している場合は、本品を使用した聴診を行わないこと。[感染のおそれがあるため]

併用医療機器：

本装置は磁気共鳴画像診断（MR）装置、除細動器等の高強度電磁界放射を行う医療機器と併用しないこと。[火傷等のおそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】

操作部・センサー部（前面/背面）・表示部



<原理>

本品は、患者皮膚に接触させたセンサー部から検出した音を電氣的に増幅させることで、微弱な音を聴取することができます。また、自己血管シャントを有する透析患者の血管吻合部直上で検出したシャント音を、内蔵したアルゴリズムを用いて数値化し、液晶ディスプレイに数値化結果 HVSI として示すことができます。

<電氣的定格及び分類>

- 1) 電氣的定格
 - ・電源電圧：DC1.5V（単 4 アルカリ電池）
 - ・消費電力：30mW 以下（最大消費時）
- 2) 機器の分類
 - ・電撃に対する保護の形式：内部電源機器
 - ・電撃に対する保護の程度：B 形装着部
- 3) EMD（電磁妨害）規格の適合：JIS T0601-1-2：2023

<原材料>

センサー部：シリコンエラストマー
操作部及び表示部：ABS 樹脂およびポリカーボネート

<使用環境>

周囲温度：10~40℃
相対湿度：15~85%RH（結露なきこと）

<構成>

本品の構成を以下に示す。

- ・電子聴診器本体
- ・イヤホン（付属品）

【使用目的又は効果】

聴診器を部位に接触させて、心音等を検出し、電氣的に増幅させた音を診療のために提供すること。また、透析患者に対して、自己血管シャントの血管吻合部で検出したシャント音に関する指標を提供する。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

本品が表示する HVSI と、上腕動脈血流量やシャント狭窄との関係は確立していない。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 本品のイヤホンジャックにイヤホン（付属品）を挿入し、イヤチップを耳に挿入する
- 2) 本品のセンサー部を消毒する
- 3) 本品の電源／測定ボタンを押して、電源を入れる
- 4) 音量ボタンを押して任意の音量に設定する
- 5) MODE ボタンで任意の聴診モードを選択する

2. 使用中

<聴診時>

- 1) イヤホンを耳に装着し、センサー部（患者接触部）の中心を聴診したい箇所に水平になるように接触させ聴診を行う

<HVSI 測定時>

- 1) 本品を患者測定部位（血管吻合部）にあてる
- 2) 電源／測定ボタンを押し、測定を開始する
- 3) 数秒後、HVSI が液晶ディスプレイに表示され、測定完了通知音が鳴る

3. 使用後の作業

- 1) 本品の電源／測定ボタンを長押しして、電源を切る
- 2) 本品を消毒する

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. HVSI は自己血管シャントにおける聴診所見の補助として提供する指標であり、臨床的意義は確立されていないため、シャント管理には聴診等の他の検査を実施し総合的に判断すること。
2. 近くに高周波発生機器（携帯電話等）がある場合、使用中に突然、聴診音とは別な音が混入する場合がある。その場合にはその機器から遠ざけて使用すること。
3. 本品はアルカリ乾電池を使用し、他の電池は使用しないこと。
4. 感電する恐れがあるため、お手入れの際は必ず電源を切り、乾電池を取り外すこと。
5. 長期間使用しない場合は、電解液の漏洩や本品の故障の原因となるため、本品から電池を取り出すこと。
6. 本品の音量設定を大きくした場合、突然大きな音が耳に届くことがあるので注意すること。

本品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

7. センサー部(患者接触部)を患者皮膚に強く押し付けないこと。
(ノイズの発生やそれに伴い HVSI が正確に測定できなくなる可能性があるため)
8. 発汗状態、テープ等の異物の上からの聴診はしないこと。(ノイズの発生やそれに伴い HVSI が正確に測定できなくなる可能性があるため)
9. 本体を液体に浸水しないこと。

<相互作用> [併用禁忌(併用しないこと)]

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断(MR)装置	併用しないこと、本装置を検査室に持ち込まないこと	火傷等のおそれがある
除細動器等、高強度がある電磁界放射を行う医療機器	併用しないこと	誤動作のおそれがある

<その他の注意>

本品は平成 29 年 11 月 17 日付け薬生機審発 1117 第 1 号 薬生安発 1117 第 1 号において示されている「3. 診断の参考情報となり得る生理学的パラメータを測定する診断機器」に該当し、本品が表示する HVSI の臨床的意義は評価されていないことに留意すること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

湿度・風通し・日光に留意し、ほこり・塩分・硫黄分等を含む空気などにより、悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

温度：-20℃～50℃

湿度：15%～85% RH(結露なきこと)

<耐用期間>

4 年間(自己認証(当社データ)による)

【保守・点検に係る事項】

1. 本品全体は消毒用エタノール(日本薬局方基準を満たすもの。15℃でエタノール 76.9～81.4%)を含ませた脱脂綿または柔らかい布できれいに消毒・清掃を行い、消毒・清掃後は十分に乾燥させること。ただし、つけ置きはしないこと。
2. 滅菌処理は行わないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：エア・ウォーター・メディカル株式会社