

機械器具 13 聴診器

管理医療機器

電子聴診器 13754000

電子聴診器 OTOEL

【禁忌・禁止】

使用方法：

聴診箇所に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の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]

- ・電撃に対する保護の程度：B 形装着部
- ・水の有害な侵入に対する保護の程度：IPX0

<原材料>

センサー部：シリコンエラストマー

<使用条件>

周囲温度：10～40℃

相対湿度：15～85%RH（結露なきこと）

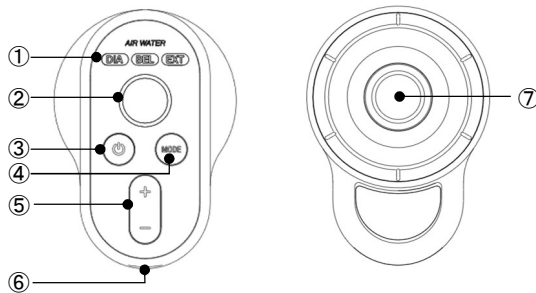
【使用目的又は効果】

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。

【形状・構造及び原理等】

<形状>

[本体]



①	モード表示部	⑤	音量ボタン
②	状態表示部	⑥	イヤホンジャック兼充電ジャック
③	電源ボタン	⑦	センサー部（患者接触部）
④	モードボタン		

[付属品]

- ・充電ケーブル
- ・イヤホン

[オプション]

- ・専用記録アプリ

<原理>

本品は、患者皮膚に接触させたセンサー部の振動センサーで検出した生体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る。

<電氣的定格及び分類>

- 1) 電氣的定格
 - ・内部電源容量：DC3.7V、480mAh（リチウムイオンポリマー電池）
 - ・充電動作時電源入力：DC5V、500mA（最大）
 - ・内部電源使用可能時間：7日以上（1日当たり 3分×10回 使用時）（新品、満充電時）
 - ・充電時間：2時間以内
- 2) 機器の分類
 - ・電撃に対する保護の形式：内部電源機器（充電機能あり）

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。

【使用方法等】

[使用準備]

- 1) 本品のイヤホンジャックにイヤホンを挿入する。
- 2) 本品のセンサー部を消毒する。
- 3) 本品の電源ボタンを押して、電源を入れる。
- 4) モード表示部の充電残量を確認する。
 - 3 個点減状態は聴診可能である。
 - 2 個点減状態は聴診可能であるが、充電することを推奨する。
 - 1 個点減状態は速やかに充電を行うこと。
- 5) モードボタンで任意の聴診モードを選択する。
- 6) 音量ボタンで任意の音量に設定する。

[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体表面と平行になるように接触させる。操作部側から見て状態表示部円の裏側がセンサー部の中心になる。
- 2) 専用記録アプリをインストール済みのスマートフォン等に聴診音データを送信することができる。

[使用後]

- 1) 本品の電源ボタンを 1 秒以上押して、電源を切る。
- 2) 本品のセンサー部（患者接触部）を消毒する。
- 3) 充電ケーブルを接続して、充電を行う。なお、充電中は聴診機能を停止している。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 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。
2. 本品の音量調整を大きくした場合、突然大きな音が耳に届くことがあるので注意すること。
3. センサー部（患者接触部）を患者皮膚に強く押し付けけないこと。[ノイズの発生につながる可能性があるため]
4. 本品は無線機能を有しているため、航空機など使用を禁止された区域では使用しないこと。

- 5. 発汗状態、テープ等の異物の上からの聴診はしないこと。
[ノイズの発生などにつながる可能性があるため]
- 6. 本体を液体に浸水しないこと。
- 7. 在宅医療環境等において非医療従事者が使用する場合は、必ず医療従事者の指導の下で使用するすること。
- 8. 付属品以外のイヤホンを使用する場合は、インピーダンス 16Ω 以上、周波数帯域 20～20,000Hz 以上のものを推奨する。
- 9. 本品を充電中に患者に接触させないこと。
- 10. 付属品以外の充電ケーブルを使用しないこと。
- 11. 新生児、乳児に使用しないこと。[正しい聴診音が取得できない可能性があるため]
- 12. 本品の充電は、以下の仕様の外部電源を使用すること。
接続端子：USB Type A、電源出力：DC5V / 500mA 以上
- 13. 専用記録アプリを使用する場合は、専用記録アプリの取扱説明書を確認すること。

＜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 (MRI) 装置	併用しないこと。	火傷等のおそれがある。
除細動器等、高強度の電磁界放射を行う医療機器	併用しないこと。	火傷等のおそれがある。

【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。水のかかかるとおそれがある場所や化学薬品の保管場所、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】

[使用者による保守点検事項]

- 1. 本装置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 76.9～81.4vol%)を含ませた脱脂綿または柔らかい布で消毒を行い、消毒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. 有機溶剤を含む洗剤およびシンナー、トルエン、ベンジンなどによる清掃は、装置表面を損傷させることがありますので使用しないこと。また、研磨剤や化学クリーナーで装置表面を磨かないこと。
- 3. 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
電話番号：04-2955-6202(代表)
製造業者：エア・ウォーター・メディカル株式会社

OT0ELは登録商標です。