

## CARDIART エレクトロニック ステスコープ DS101

## 【禁忌・禁止】

1. 磁気共鳴断層撮影装置、高周波装置の近くで操作しないこと。[破損するおそれがあります。]

## 【形状・構造及び原理等】

## 1. 形状及び構造

本品は、通常の機械式聴診器では感知することが困難な非常に微弱な、体音や心拍を検出し、増幅し、記録する電子式の聴診装置である。スクリーンには内部器官の位置情報や心拍、設定モードなどが表示され、音声はスピーカー又はヘッドセットにより聴くことができる。また、アプリケーションをインストールしたパーソナルコンピュータなどの外部装置へ Bluetooth®により送信し、その外部装置で再生することができる。



## 2. 原理

本品は、患者に接触させたダイヤフラムを通して心音等の生体音を検出し、デジタル信号に変換したその生体音を増幅し、搭載メモリに音声ファイルとして保存し、スクリーンに表示させる。また、Bluetooth®によりパーソナルコンピュータへ送信するか、スピーカーに接続して音声を聴くことができる。

また、アプリケーションをダウンロードした外部装置へ、Bluetooth®により記録データを送信し、その外部装置において記録を保存、表示、コメント挿入、電子聴診器に対しデータ送信を行うことができる。

## 【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。

## 【使用方法等】

## 1. 事前準備

アプリケーションをインストールするパーソナルコンピュータ等の外部装置の仕様は以下のとおりとする。

外部装置のプラットフォーム要件：

空き容量 30MB 超  
Android 4.4 以上

iOS 10.0 以上

## 2. 使用方法

- (1) 電源ボタンを 3 秒長押しして、電源を入れる。イヤークリップは正しい向きで耳に挿入する。
- (2) 各種設定を行う：
  - ・ 右ボタンを 3 秒長押しするとスクリーンにメニュー画面が表示される。
  - ・ 「SLEEP TIME SET」で、スリープモードの時間を選択する。(初期設定：2 分)
  - ・ 「RECORD TIME SET」で、音声を記録する時間を選択する。(初期設定：10 秒)
  - ・ 「DATE TIME SET」で、日時を設定する。
  - ・ 「BATTERY SET」で、使用する電池を設定する。(初期設定：アルカリ乾電池)
  - ・ 「DEFAULT RESET」で、変更した各種設定を初期設定に戻すことができる。
- (3) ORGAN スイッチで、聴取する場所を選択する。(初期設定：心臓)
- (4) フィルタモードスイッチで、ベルモード、ダイヤフラムモード、ワイドモードの中から聴取モードを選択する。(初期設定：ベルモード)
- (5) 音量ボタンの＋と－で、音量を調節する。(初期設定：レベル 5)
- (6) レコーディングボタンを押すと聴取が始まり、その波形がスクリーンに表示される。
- (7) 心拍を聴取したい場所に本品を置くと、10 秒以内に心拍数が表示され、本品を皮膚から離すと 5 秒でゼロに戻る。
- (8) メニュー画面で、「PLAYBACK」を押して、「年+月+時+分+秒」で表示される、任意のファイル名を選択する。記録された臓器位置が表示され、OK ボタンを押すと波形が表示され、その間、音声再生される。
- (9) 音声、波形情報は必要であれば、アプリケーションをインストールしたパーソナルコンピュータなどの外部装置へ Bluetooth®により送信し、その外部装置で記録、再生することができる。
- (10) 電源ボタンを 3 秒長押しし、電源を切る。

## 【使用上の注意】

1. 本品の操作及び保管を医療従事者以外の者が行ってはならない。
2. 取扱説明書に記載の洗浄・消毒の指示に従い、洗浄・消毒計画を立て、それに従うこと。
3. 交差感染を防止するため、使用前後に清掃を行うこと。
4. 外耳道損傷ならびに本品の落下を防ぐため、本品をしっかりと握み、イヤークリップが正しい場所にあることを確認する。
5. 感電のおそれがあるため、患者に使用する際は必ず純正のダイヤフラムを使用すること。
6. 本品を首にかけて持ち運ぶ際は、突然落下することがあるため、本体を白衣等のポケットに入れること。
7. IMEDIPLUS 製ではない付属品を使用しないこと。
8. 本品を浸漬、滅菌しないこと。
9. 2 歳未満の乳幼児には使用しないこと。
10. 液漏れや端子部分の破損を防ぐため、乾電池の取扱いには注意してください。
11. 長期間使用しない場合は、本品から電池を取り出すこと。さもないと、バッテリーコネクタが腐食するおそれがある。
12. 乾電池の電解液が眼に入った場合は、直ちに清浄な冷たい

- 流水で洗い、すぐに医師の診察を受けること。
13. 他の装置と隣り合わせ又は積み重ねて使用しないこと。
  14. 本品を住宅地で使用しないこと。
  15. 本品ならびに乾電池の廃棄とリサイクルについては、環境を汚染しないよう、現地の法規に従うこと。
  16. 改造しないこと。
  17. 操作は温度 0℃～40℃、相対湿度 15%～93%、高度 2000 m 以下の範囲内で行うこと。
  18. 保管・輸送は、温度-20℃～70℃、相対湿度 0%～93%の範囲内で行うこと。
  19. 極端に高い／低い気温での使用は控えること。
  20. 割れ、破損の見られる電池は使用しないこと。
  21. 電池を交換する際は電源を切ってから行うこと。
  22. 電源が入った状態でイヤークリップを着着している間、ダイヤフラムを強く叩いたり、引っかいたりしないこと。耳を損傷するおそれがある。
  23. 現地の法規に従って本品を廃棄し、附属の充電電池は一般廃棄物とは別に廃棄・リサイクルすること。
  24. 騒がしい場所や、誤った場所に電子聴診器を置いて心拍の聴取を行うと、誤った結果が表示される可能性がある。
  25. 本品は、EMC 規格に適合しているが、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、聴取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。
  26. 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。
  27. 幼児のイヤークリップの誤飲を防止するため、イヤークリップは幼児の手の届かない場所に保管すること。
  28. 本品を濡れた手で操作しないこと。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 保管方法

水、直射日光の当たらない場所に、下記の温度・湿度の範囲内で保管すること。

温度：-20℃～70℃

湿度：0%～93% RH（結露なきこと）

##### 耐用期間

5 年間 [自己認証（当社データによる）]

#### 【保守・点検に係る事項】

1. 掃除を行う前に、本体とチューブコネクタに傷がないことを確認し、浸入を防ぐ。チェストピース掃除のために、ダイヤフラムを取り外してもよい。
2. アルコールや洗浄液を本体に直接使用しないこと。乾いた清浄なティッシュペーパーか 70～75%のアルコールを含ませたコットンシートの使用が望ましい。  
ただし、イヤークリップとイヤークリップはアルコールによる拭き取りが可能で、イヤークリップを取り外してより念入りに掃除を行うこともできる。  
ダイヤフラムは乾いた清浄なティッシュペーパーか 70～75%のアルコールを含ませたコットンシートの使用を強く推奨するが、汚れがひどい場合は新しいダイヤフラムと交換する。
3. 掃除後は、正常に作動するかを確認すること。

#### 【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

〔選任製造販売業者〕

EPJ メディカルサービス株式会社

連絡先：03-5614-2759

〔製造業者〕

IMEDIPLUS INC.

アイメディプラス（台湾）

Bluetooth®は Bluetooth SIG, Inc. の登録商標です。

