

CARDIART エレクトロニック ステスコープ DS3011A Premium

【禁忌・禁止】

1. 磁気共鳴断層撮影装置、高周波装置の近くで使用しないこと。[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を検出し、増幅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外部装置（携帯端末を含むパーソナルコンピュータ）に、Bluetooth®又はマイクロ SD カードによって記録データを移し、音声を再生することができる。なお、使用にあたってはパスワードの設定が必要であり、セキュリティを強化している。



2. 原理

本品は、患者に接触させたダイヤフラムを通して生体音を検出する。生体音はデジタル信号に変換して、聴取位置やユーザーIDとともに音声ファイルとしてマイクロ SD カードに保存する。スクリーンには心拍数、聴取位置、ユーザーIDのほか、音量、聴取モード等を表示する。音声は、ヘッドセット又はスピーカーを用いて聴くことができる。また、アプリケーションをインストールした外部装置へ、Bluetooth®による無線通信、あるいはマイクロ SD カードを介して記録データを移し、その外部装置において記録を保存、表示、再生、コメント挿入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

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。
- (2) 6 桁のパスワードを入力する。
- (3) 右ボタンを押しメニュー画面を開き、各種設定を行う。
 - ・「USER ID SET」：バーコードリーダーを使って、ユーザーIDを設定する。
 - ・「DATE SET」：日時を設定する。
 - ・「SETUP」：
 - ・スリープモードになるまでの時間を 2 分、5 分、15 分から選択する。
 - ・フィルタモードグループを BDW、BD から選択する。
 - ・「UPDATE PWD」：パスワードを変更する。
 - ・「FACTORY RESET」：変更した各種設定を初期設定に戻す。

パラメータ	初期設定
パスワード	000000
スリープモードになるまでのアイドル時間	2 分
フィルタモードグループ	BDW
聴取臓器位置	HEART（心臓）
フィルタモード	B モード
増幅レベル	レベル 5
記録番号	0 件
ユーザーID	0 件

- (4) 心拍を聴取したい位置に本品を当てると、10 秒以内に心拍数が表示され、2 秒ごとに更新される。体から離すと 5 秒でゼロに戻る。
- (5) 臓器位置スイッチか A/P 胸部画像スイッチで聴取する内部器官を、ナンバーキーで聴取位置を選択する。また、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。
- (6) バーコードリーダーを使って記録番号を設定する。
- (7) 聴取を行う。聴取中、OK ボタンでホーム画面が音波表示に切り替わる。
- (8) レコーディングボタンを押すと 10 秒間、聴取音が記録される。マイクロ SD カードには音声とともに、記録番号、ユーザーID、聴取位置も記録される。
- (9) 記録した音声を再生したい場合は、メニュー画面を開き、「PLAY」を選択し、PLAYLIST から音声を選択する。音声は繰り返し再生され、再生中にフィルタモードスイッチによりモード変更が可能である。左ボタンで停止し、PLAYLIST に戻る。
- (10) 必要に応じて、音声ファイルはアプリケーションをインストールした外部装置へ以下の方法で移すことができる。
 - ・電源ボタンを長押しし電源を切り、マイクロ SD カードを取り出す。
 - ・メニュー画面で「CONNECT」を選択し、Bluetooth に接続する。その後、「TRANSFER」を選択し、音声ファイルを送信する。

【使用上の注意】

1. 感電のおそれがあるため、患者に使用する際は必ずダイヤフラムを使用すること。
2. 不正確な結果や怪我、機器の損傷をまねくおそれがあるため、本品の操作及び保管は、医療従事者以外の者が行つて

- はならない。
3. 感染へのリスクを減らすため、取扱説明書に記載の洗浄・消毒の指示に従うこと。洗浄・消毒計画を立て、それに従うこと。
 4. 外耳道を傷つけるおそれがあるため、落下しないよう本品をしっかりと掴み、イヤーチップがはまっていることを確認すること。
 5. 交差感染を防止するため、別の患者に使用する前に清掃を行うこと。
 6. オーディオ・ビデオ機器が電磁妨害を受けたら、本品から離し、Bluetooth®を切ること。
 7. 眼損傷を防ぐため、バーコードリーダーの光をのぞきこまないこと。
 8. 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。
 9. IMEDIPLUS 製ではない付属品を使用しないこと。
 10. 故障の原因となるため、本品を浸漬、滅菌しないこと。
 11. バッテリー寿命を短縮する恐れがあるため、最初の使用前に、必ず連続 8 時間以上、充電すること。
 12. 2 歳未満の乳幼児には使用しないこと。
 13. 環境汚染を防ぐため、現地の法規に従い本品の廃棄を行うこと。使用済みバッテリーは適切に廃棄・リサイクルすること。
 14. 改造してはならない。
 15. 長期間使用しない場合は、本品からバッテリーを取り出すこと。
 16. 本品に不具合がみられる場合、IMEDIPLUS カスタマーサービスセンターに連絡し、指示を仰ぐこと。
 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. 極端に高い／低い気温での使用は控えること。
 19. 溶剤やオイルを使用しないこと。
 20. バッテリーを取り出す前に電源を切ること。
 21. 指定のバッテリー、充電用付属品以外を使用しないこと。
 22. 電源が入った状態でイヤーチップを装着している間、ダイヤフラムを強く叩いたり、引っかいたりしないこと。耳を傷つけるおそれがある。
 23. 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。
 24. 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。
 25. 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。
 26. 幼児のイヤーチップの誤飲を防止するため、イヤーチップは幼児の手の届かない場所に保管すること。
 27. 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で、下記の温度・湿度の範囲内で保管・輸送を行うこと。

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. 必要に応じてダイヤフラム、イヤーチップを外し、アルコールを使った拭き取りを行う。汚れがひどい場合は新しいダイヤフラムと交換する。
2. 掃除後は、正常に作動するかを確認すること。

【製造販売業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。