

## 添付文書

2024 年 7 月 4 日作成 (第 1 版)

認証番号: 306ALBZX00009000

機械器具 13 聴診器

管理医療機器 電子聴診器 JMDN コード: 13754000

## ペンスコ

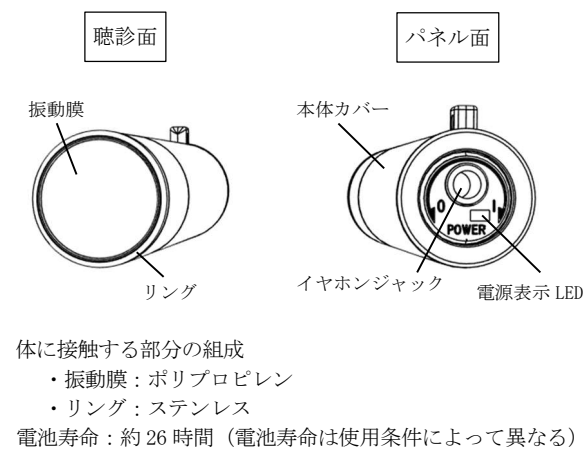
### 【禁忌・禁止】

1. 磁気共鳴断層撮影装置 (MRI) 及び高周波装置の近くで使用しないこと。[聴診音にノイズが混入する可能性があります]
2. 高酸素濃度雰囲気や可燃性麻酔剤が使用される環境での乾電池交換を行わないこと。[発火の可能性があります]
3. 感染者へは使用しないこと。使用した場合、本品は汚染されますので、破棄してください。

### 【形状・構造及び原理等】

本品は、単 4 アルカリ乾電池 (以下、電池と称する) 1 本にて動作し、聴診音の集音、増幅を行いイヤホンジャックから出力する。

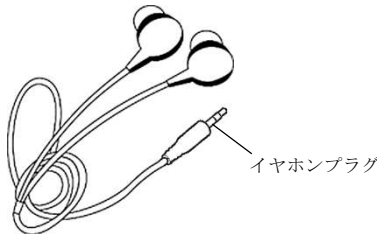
#### 1) 本品



#### 2) イヤホン [申請外] は、使用者が用意する。

代表的なイヤホンの仕様

- ・再生周波数帯域: 5 Hz ~ 23,000 Hz
- ・出力音圧レベル: 104 dB/1 mW
- ・最大許容入力: 200 mW
- ・インピーダンス: 16 Ω
- ・コード長さ: 約 1.2 m 以下
- ・プラグ: φ 3.5 mm ステレオミニプラグ (小型単頭プラグ)



#### 2. 使用中

- 1) 本体カバーをパネル面に向かって右 (I 表示側) に回し、電源を入れる。
- 2) 電源表示 LED が点灯する事を確認する。
- 3) イヤホンを、左・右の耳へ正しく挿入する。
- 4) 聴診器本体の聴診面全体を部位に接触させる。
- 5) 電源を切るときは、本体カバーをパネル面に向かって左 (O 表示側) に回す。
- 6) 電源表示 LED が消灯する事を確認する。

#### 3. 使用后

- 1) 消毒用エタノールを含んだガーゼ等にて聴診面をクリーニングする。

### 【使用上の注意】

1. 本添付文書、取扱説明書に関する事項に従わない場合には、部品の破損や使用者のけがの原因になることがある。また、部品の破損は、軽度の音響特性の低下から完全な機能停止まで様々な機能障害の原因となる。
2. 本品は、EMC 規格に適合しているが、近くに高周波発生機器 (携帯電話等の無線機器) 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. 振動膜に過度の衝撃を与えると、突然大きな音が耳に届くことがあるので注意すること。
4. 振動膜を外した状態で皮膚へ接触させないこと。
5. いかなる滅菌方法でも滅菌はしないこと。
6. クリーニングの際は、消毒用エタノールを使用すること。ただし、つけ置きはしないこと。
7. シンナーやベンジンなどの有機溶剤でクリーニングを行わないこと。
8. 結露した状態で使用しないこと。
9. 極端に熱いもの、冷たいもの、溶剤、オイルとの接触はさせないこと。
10. 電池が消耗した場合には、本品は作動しなくなるので、適宜交換をすること。
11. 本品に故障が生じた場合には、自分で修理しようとしないうこと。取扱説明書に記載されたサービスと保証の項を参照すること。
12. 本品の廃棄やリサイクルについては、行政の規定に従って行うこと。

### 【保管方法及び使用期間等】

#### 【保管方法】

- ・直射日光を受けない場所で、水及びほこりがかからない状態で保管する。
- ・極端に熱いもの、冷たいもの、溶剤、オイルとの接触はさせないこと。
- ・温度: -10℃ ~ 50℃、湿度: 15 ~ 93%RH で保管すること。

#### 【有効期間】

5 年

### 【取扱い上の注意】

- ・傷が付いたり、破損する可能性があるため、振動膜に鋭利な物を接触させないこと。
- ・長期間使用しない場合、電池を取り外すこと。

### 【保守・点検に係る事項】

1. 本品は消毒用エタノールの清拭でクリーニングできる。
2. シンナーやベンジンなどの有機溶剤でクリーニングを行わないこと。
3. 液体に浸したり、滅菌処理を行わないこと。

### 【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。

### 【使用方法等】

#### 1. 使用前 (準備)

- 1) 単 4 乾電池を入れる。
- 2) イヤホンプラグをパネル面のイヤホンジャックに最後まで挿入する。

4. 使用温度範囲 5℃～40℃（ただし使用者に悪影響がないこと）
5. 感電する恐れがあるため、本品を水につけたり、水をかけたり、水洗いはしない。
6. 感電する恐れがあるため、お手入れの際は必ずスイッチをオフにすること。

【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

名称：株式会社アド・ソー

TEL：024-927-0783

取扱説明書を必ずご参照ください