

添付文書

2019年3月 第3版（製造販売業者住所変更に基づく改訂）
2014年11月 第2版（新記載要領に基づく改訂）
2014年10月 新様式第1版

届出番号：13B2X00074000023

機械器具（13）聴診器
一般医療機器 一般的名称：機械式聴診器（13755000）

エルカ聴診器

【禁忌・禁止】

- ・使用目的以外に使用しないこと。
- ・高圧蒸気滅菌は行わないこと。
- ・紫外線放射にさらさないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 組成

本体…真鍮、アルミニウム、塩化ビニル、
ポリエステル
イヤータップ…ソフトシリコン、ポリウレタン
専用ポーチ…ナイロン
交換用イヤータップ…ソフトシリコン
ノンチルリング・ベル保護リング…ニトリルゴム

2. 外観図

①心臓外科用聴診器
525. 00000



②一般診察用聴診器
535. 00000



③脈拍用聴診器
544. 00010



④小児用聴診器
549. 00000



3. 構成品

- (1) 本体（聴診器）
- (2) 付属品
 - ・イヤータップ
 - ・専用ポーチ
- (3) オプション
 - ・交換用イヤータップ（ソフトタイプ/スーパーソフトタイプ）
 - ・ノンチルリング
 - ・ベル保護リング

4. 寸法及び質量（詳細はカタログを参照して下さい）

構成	外観寸法及び質量
① Cardiology Stethoscopes 心臓外科用聴診器	ダイヤフラム面：47～52mm ベル面：30mm 全長：715mm 質量：217～227g
② Acoustic Stethoscopes 一般診察用聴診器	ダイヤフラム面：47mm ベル面：30～34mm 全長：730mm 質量：118～250g
③ Pulse Stethoscopes 脈拍用聴診器	ダイヤフラム面：47mm 全長：730mm 質量：104～140g
④ Child Stethoscopes 小児用聴診器	ダイヤフラム面：33mm ベル面：21.3～30mm 全長：716mm 質量：116～208g

【使用目的】

本品は、生体音を直接聴診するために用いる機械式の聴音装置である。耳管（バイノーラル）を両耳につけ、チェストピースを患者の体表面にあて、心音や脈拍音等の体内音の聴診に使用する。

【使用方法等】

1. イヤータップが正しくバイノーラル先端部に固定されているか確認する。
2. バイノーラルのバネの強さ、角度を調節し、バイノーラルが外耳に対して少しだけ前方向に向いた状態で両耳に正しく装着する。
3. 患者の体表面にチェストピースをあてて聴診する。
4. 両面タイプのチェストピースの場合、ダイヤフラム面とベル面を切り替え、低周波音と高周波音を聴き分ける。

＜バイノーラルのスプリングの調節＞

使用者の好みに合わせ必要に応じて調節すること。

スプリングがきつすぎる場合

スプリングの力を弱めるため、バイノーラルとスプリングの接続部をそれぞれしっかりと指でつまみ、ゆっくりと外側へ引っ張る。

スプリングがゆるすぎる場合

スプリングの力を強めるため、バイノーラルとスプリングの接続部を包み込むように片手で持ち、適度な強さで押し縮める。

＜聴診面の切替え＞

ダブルタイプのチェストピースを使用する際は、聴診音の周波域によってダイヤフラム面とベル面を使い分けることができる。

- ・ダイヤフラム面 … 高周波音（約 200～300Hz）
- ・ベル面 … 低周波音（約 200Hz 未満）

切替え方法

- ①片手でチェストピースの根本のステムを持ち、もう片方の手でチェストピースを持つ。
- ②チェストピースを、カチッという音が聞こえるまで 180° 回転させる。
- ③ステム部の丸い凹みの反対側の面で聴診する。

【使用上の注意】

- ・ 不用意に衝撃や振動を与えないこと。
- ・ ダイヤフラムやゴム素材部分を先の尖った物等で傷つけないこと。
- ・ 製品の内部に水気が入り込まないようにすること。
- ・ 使用時は必ずイヤーチップとダイヤフラムが装着されているか確認すること。
- ・ 使用の際は、イヤーチップを必要以上に強く耳に押し込まないこと。
- ・ 部品交換の際は他社製品を使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

気温－10℃～40℃の間で保管すること。

- ・ 直射日光を避けること。
- ・ 湿度 80%以下の場所で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- ・ 使用前に、汚れ、傷、曲がり、損傷、可動部の動き等に異常がないか点検をすること。
- ・ イヤーチップ、チューブは必要に応じ中性洗剤を含ませた柔らかい布などで拭いたあと完全に乾燥させ、清潔に保つこと。
- ・ ダイヤフラムを洗浄する際は低刺激の洗浄液を用いること。
- ・ チューブの柔軟性を維持させたい場合は、市販のビニル保護材を使用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：国際交易株式会社

住 所：〒102-0083

東京都千代田区麹町 4-1-4 西脇ビル

電 話 番 号：03-3239-3571

製 造 業 者：カルマイヤー・メディンテック社

(Kallmeyer Medizintechnik GmbH&Co. KG)

輸入先国名：ドイツ