# 添付文書

2024 年 3 月 29 日(第 9 版)
2023 年 12 月 1 日(第 8 版)
2023 年 8 月 9 日(第 7 版)
2022 年 3 月 16 日(第 6 版)
2021 年 2 月 3 日(第 5 版)
2020 年 10 月 29 日(第 4 版)
2018 年 6 月 11 日(第 3 版)
2017 年 11 月 30 日(第 2 版)
2016 年 10 月 14 日(初版)

認証番号：229AFBZX00007000

類　　別：機械器具（13）聴診器
（管理医療機器）一般的名称：電子聴診器　　(13754000)

## 電子聴診器　JPES-01

**・【形状・構造及び原理等】**

＜外観＞

＜寸法/重量＞
寸法：115×52×37mm

＜動作原理＞
聴音部から心音等をピックアップ、内蔵アンプで増幅する。

＜電気的定格＞
電源 DC5V (USB 給電:Micro USB 端子)
内蔵電池 3.7V DC(充電式リチウムイオン電池)

＜機器の分類＞
電撃に対する保護の形式 ： 内部電源機器
電撃に対する保護の程度 ：B 型装着部を持つ機器

＜構　成＞
本品の構成を以下に示す。
・聴診器本体
・ヘッドフォン（別売）
・ＵＳＢ充電コード(別売)

**【使用目的又は効果】**

聴診部を部位に接触させて、心音等を検出し、電気的に増幅させた音を診療のために提供する。

**【使用方法等】**

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
・使用に際しては感染防止のため事前に聴音部をアルコールで清拭すること。

使用準備
1．聴診器本体の電源ボタンを押して電源を入れ、ローバッテリー状態でない事を確認する。
2．ローバッテリー状態のときは充電する。充電は電源が入っていない状態で行ってください。充電中は使用できません。
3．データをパソコン等の外部機器に伝送する場合は、当該機器をセットアップする。

操作手順
1．聴診器本体の電源ボタンを押して電源を入れる。
2．ヘッドフォンを聴診器本体のヘッドフォンジャックに接続する。
3．ヘッドフォンを耳に装着する。
4．モードボタンでモードを選択する。
5．聴診器本体の聴音部を聴診部位の皮膚に当てて聴診する。
6．完了したら聴診器本体の電源ボタンを長押しして電源を切る。

終了後
1．聴音部をアルコールで洗浄する。
2．清潔で乾燥した場所に保管する。

**【使用上の注意】**

・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。
・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。
・電池が消耗した場合には、本品は作動しなくなるので、適宜充電をすること。
・いかなる滅菌方法でも滅菌はしないこと。
・アルコールにより手入れすること。ただし、つけ置きはしないこと。
・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。
・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。
・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。
・本品は 2.4GHz 帯でデータを無線伝送する。電波干渉の可能性が疑われる場合は、使用を中止し、電源を切ること。

****重要な基本的注意**

・電子聴診器と接続するコンピュータ、携帯端末は常に最新のウィルス対策プログラムを導入し使用してください。
・外部メディアやネットワークと接続する場合は、コンピュータウィルスが侵入しないよう、管理者の指示のもと、使用者の責任で運用すること。

**【保管方法及び有効期間等】**

・水のかからない場所で保管すること。
・気圧、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気等により、悪影響の生ずるおそれのない場所に設置/保管すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置・保管しないこと。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意して設置・保管すること。
・長期間保管する時は、電源表示が点滅から点灯に変わるまで充電を行ってから保管をして下さい。概ね 1 回/月の頻度で同じように充電し保管をしてください。
・保管温度：-20～50℃、湿度：15～93%RH
・耐用年数：４年

**【保守・点検に係る事項】**

**＜使用者による保守点検事項＞**
・本体はアルコールによりクリーニングできる。

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

・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。
・液体に浸したり、滅菌処理を行わないこと。
・聴音部のゴムカバーは、取り外してクリーニングすることができる。
・使用温度範囲：-5℃～40℃、湿度：15%～93%RH（ただし使用者に悪影響がないこと）

**【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】**

株式会社 JP ステート
住　　所：宮城県栗原市築館字上髙森４９番地４
電話番号：0228-24-8110

**【製造業者】**

株式会社 JP ステート
住　　所：宮城県栗原市築館字上髙森４９番地４
電話番号：0228-24-8110

**取扱説明書を必ずご参照ください。**