**2017年　11月24日　改訂（第3版）新記載要領に基づく改訂　　製造販売届出番号13B3X0023700C001
*2013年　9月 3日　　改訂（第2版）
2013年　5月15日　　作成（第1版）　　機械器具　13　　聴診器
一般医療機器　　機械式聴診器　　JMDN13755000

エンジェルナーススコープ

【警告】
●本製品は、乾熱又は高圧蒸気滅菌を行わないこと。
（熱による変形、劣化の恐れがある）
●本製品を振り回すなどの扱いをしないこと。
（ヘッド部分の脱落やチューブの断裂により周囲に危害を及ぼす恐れがある）
●本製品の二次的加工や、溶剤、オイルと接触させないこと。

【形状･構造及び原理等】
●本品はイヤーチップ、耳管並びにチューブからなるバイノーラル部と生体に直接接触して生体音を拾うチェストピース部から構成される聴診器であり、チェストピース部両側で音を拾うことができます。

（代表的な外観）

（材質）
チェストピース
　ステンレス
イヤーチップ
　プラスチック
チューブ
　ポリ塩化ビニル

（原理）
●チェストピース（集音部）で振動（もしくは音）を集めてチューブを介してユーザーの耳に挿入する部分に伝える。

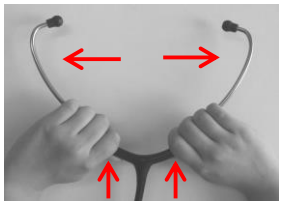
【使用目的又は効果】
●生体音を直接聴診するために用いる機械式の聴音装置である。

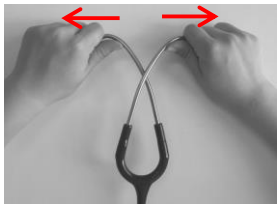
【使用方法等】
（使用方法）
●耳管の向きを確認し、解剖学的に正しい方向になる様にイヤーチップを両耳にはめ、生体にチェストピースを当て、聴診する。
●下図を参考に正しく装着することにより、より良い感度で聴音することができます。

（正）

（誤）

●低（周波）音を聴診するには、チェストピースを生体に軽く押し当て、高（周波）音を聴診するには、チェストピースを生体に強く押し当てることにより、効率よく聴診が可能である。
（両耳バネ張力の調節）
●張力を下げる方法：両手を使い両耳管をチューブの「Y」の中心のところでしっかりと握り、親指で押しながらチューブが両側に開くように管を開きます。
欲しい張力が得られるまで両耳管を曲げます。（下図左側）
●張力を上げる方法：両耳管を交差させ、それぞれの管を指で掴み、両耳管を外に向かって引っ張ります。（下図右側）





【使用上の注意】
●本品に体液・血液等が付着した場合は速やかに洗浄または拭き取りのうえ、感染予防のための処置（殺菌・消毒）を行って下さい。
●本体に衝撃を与えないよう取扱いには十分に注意して下さい。
●チェストピース部は洗浄のため液体に直接浸さないで下さい。
●紫外線殺菌灯等の設置された場所に放置すると、金属製以外の部品が劣化する恐れがあります。
●チューブを過度に折り曲げた状態でポケットなどに収納しないで下さい。
繰り返すとチューブに亀裂が入ることがあります。

【保管方法及び有効期間等】
●高温、低温、直射日光をさけ、清潔で良好な乾燥状態を保てる場所で保管すること。

【保守・点検に係る事項】
●本製品が汚れた時は、柔らかい布でからぶきをして下さい。
●汚れがひどい場合、イヤーチップ、チューブは消毒用エタノールで拭くか、中性洗剤液で洗浄した後、完全に乾燥させる。チェストピース部は消毒用エタノールを含ませた布等で拭いた後、完全に乾燥させる。
●チェストピースのダイヤフラム面は強く圧迫を加えないように清拭する。
●チェストピースのベル型中央部の穴から消毒液等の液体が侵入しないように注意する。

【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
翼工業株式会社
〒116-0003　東京都荒川区南千住3-11-3
ＴＥＬ　03-3807-5151
製造業者
翼工業株式会社