**2017 年 11 月　　第 5 版（新記載要領に基づく改訂）　　承認番号　21900BZX00974000
*2012 年 6 月 1 日　第 4 版　　機械器具　21　内臓機能検査用器具
管理医療機器　心音トランスデューサ　33315000

特定保守管理医療機器　心音マイクロホン　ＭＡ－３００ＨＤＳ（３Ｌ）

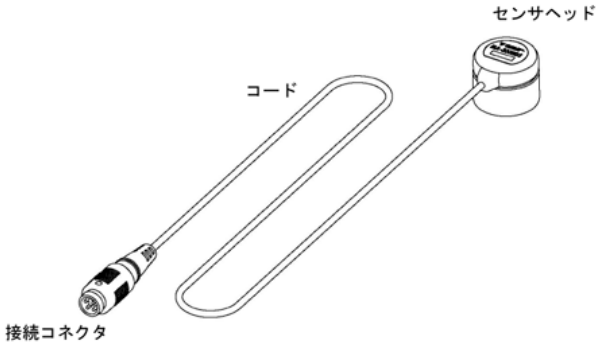
*【禁忌・禁止】

併用医療機器

**磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）と併用しないでください。
［MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。］「相互作用の項参照」

【形状・構造及び原理等】

構成品と種類



種類

型式	備考
MA-300HDS(3L)	3L 用 1 本入り

作動・動作原理

胸壁に生ずる心拍動に起因した振動を加速度に比例した電気信号に変換し、その電気信号を内蔵のインピーダンス変換回路により低インピーダンスにて出力します。

動作保証条件

使用温度：　10～40℃
**使用湿度：　30～85%（結露しないこと）

【使用目的又は効果】

使用目的

生体物理現象(心音)を検査する機器用のセンサです。

【使用方法等】

使用方法

1.測定部位皮膚表面の汗や脂を消毒用アルコールで拭きとり両面接着カラーを貼付します。両面接着カラーの剥離紙をとり、そこにセンサヘッドの装着面を貼り付けて装着してください。
2.両面接着カラーは必ず当社指定のものをご使用ください。
**3.よりよい記録を行うために、防音室をご使用ください。防音室がないときには、なるべく静かな場所を選び、記録器の雑音を避けるため測定器は患者および被検者から遠ざけてください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

**・除細動を行うときは、本品を患者および被検者から取り外してください。
・皮膚障害のある部位への装着は行わないでください。
・使用中、皮膚に発赤、腫れなどの症状が現れたときは使用を中止してください。
**・装着中は、装着部位が圧迫されないように監視をしてください。
［患者および被検者の状態等により、装着部位に圧迫壊死を生じることがあります。］
** *・指定の機器以外、接続しないでください。指定の機器については、接続する機器の添付文書を確認、もしくは最寄りの販売会社までお問い合わせください。
［本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。］
**・本品で長時間測定する場合、コードが患者および被検者の下に配置されないようにしてください。
・センサヘッドに衝撃や振動を加えないでください。
［センサ故障の原因となることがあります。］
・コードを強くねじらないでください。コードを巻いて束ねた状態から強く引っ張るとねじれの原因となります。
［断線や破損の恐れがあります。］
・コードの上にものを置いたり、踏まれたりしないようにしてください。
［断線や破損の恐れがあります。］
*・本品は滅菌できません。
*・本品は防水仕様ではありません。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	使用禁止	**MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

直射日光の当たる場所、水のかかる場所、化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所を避けて、指定温度範囲内の場所に保管してください。特に湿度、塩分、硫黄分の多い雰囲気には放置しないでください。
保管温度：－10～60℃
**保管湿度：　10～95%（結露しないこと）

耐用期間

4 年　［自己認証（当社データ）による］

【保守・点検に係る事項】

・使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認してください。
** *・本品使用後は、中性洗剤または 70%イソプロピルアルコールを使用して拭き、シンナー、トルエンなどの有機溶剤は使用しないでください。
［コード被覆の劣化を促進し、破損の恐れがあります。特に有機溶剤やクレゾール石けん液等の消毒液はコード被覆の劣化を促進します。］
** *・コードを拭く際は、接続コネクタ等からコードを引っ張るように拭かず、コードを握って拭いてください。
・拭いた後は乾燥していることを確認してご使用ください。

【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
フクダ電子株式会社
電話番号：03-3815-2121(代)

取扱説明書を必ずご参照ください。

4L010119D