

電子聴診器 KIKU-KIT

【禁忌・禁止】

【使用方法】

- ・高酸素濃度雰囲気下や可燃性ガス雰囲気下での使用はしないこと。（火災発生の恐れがある。）

【形状・構造及び原理等】

<形状図>

- ・電子聴診器（本体）

- ・聴診部（装着部：ダイアフラム、チェストピース）

チェストピース ダイアフラム
(チェストピースに貼付されています)

- ・保護カバー（上・下）

保護カバー（上）
保護カバー（下）

保護カバーは電子聴診器を保護するために使用する。
保護カバーなしでも問題なく使用可能であるが、落下等による保護および摩擦音低減のために保護カバーの使用を推奨する。

*構成>

構成品	個数	構成品	個数
電子聴診器（本体）	1 個	チェストピース 大	1 個
保護カバー（上）	1 個	（ダイアフラム、MT	

保護カバー（下）	1 個	ジョイント付き）	
チェストピース 小 （ダイアフラム、MT ジョイント付き）	1 個	チェストピース 中 （ダイアフラム、MT ジョイント付き）	1 個
ダイアフラム小	3 枚	ダイアフラム中	3 枚
ダイアフラム大	3 枚	取扱説明書	1 部

※イヤホンは付属しておりませんので、使用者にて用意して下さい。
※USB 接続ケーブルは付属しておりませんので、使用者にて用意して下さい。

<原材料>
ポリカーボネート、ポリエチレンテレフタレート、ポリプロピレン
<使用環境条件>
温度：10℃～30℃、湿度：15%～93%（ただし、結露がないこと）
<連続使用時間（工場出荷時）>
アナログモード：24 時間以上
（アナログモードでは無操作状態が 5 分間続くとオートパワー
OFF 機能が働き、電源が OFF になります。）
デジタルモード（Bluetooth 通信時）：6 時間以上
<充電時間（工場出荷時）>
約 1.5 時間
<原理>
本品は、患者の体音（心音、血流音、呼吸音等）を聴診するための
電子聴診器である。
原理は、本品の装着部を患者部位に接触させて、ダイアフラムおよ
びチェストピースを通じてケース（筐体）の内部の基板にある集音
マイクに伝達させ、その音を電氣的に増幅させることにより、その
音を診療のためにイヤホンを通じて提供することである。
また、本品は、聴診する目的の周波数帯域にあわせて周波数モード
を選択することができる。
さらに、本品は無線通信（Bluetooth）により外部の機器（※）とペ
アリングすることができ、聴診した音の情報などを外部の機器に記
録することができる。（※外部の機器とは、アプリケーションがイ
ンストールされたスマートフォン等であり、本認証の対象外である。
また、スマートフォン等に記録された音声情報は診断には用いない
記録用の情報である。）

【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、電子的に増幅させた
音を診療のために提供すること。

【使用方法等】
1. 使用前の準備
①充電
本品の電源が OFF になっていることを確認し、USB 接続ケー
ブル（使用者が別途用意、注 1）で本品と汎用 IT 機器（PC 等）
とを接続し、充電を行う。（充電中は使用できない。）
充電が完了したら USB 接続ケーブルを取外す。
②使用環境条件
本品を使用する場所の温度が以下の範囲内にあることを確認
する。 使用環境条件（温度）10℃～30℃

取扱説明書を必ず参照すること

2. 使用中

- ①イヤホン（使用者が別途用意、注2）を接続し、左右の耳に正しく装着する。
- ②電源スイッチを ON（）にして電源を入れる。
（本品は、電源を ON にし、Bluetooth によるペアリングがない状態ではアナログモードで起動します。その後、Bluetooth によりスマートフォン等とペアリングを行うと自動的にデジタルモードに切り替わります。）
- ③モードセレクトスイッチで任意の聴診周波数帯域を選択する。
- ④音量ボリュームスイッチで音量レベルを調節する。
- ⑤チェストピースを部位に当て、アナログモードでイヤホンから出力される音により聴診する。
- ⑥必要に応じ、デジタルモードを用いて、聴音したシャント音等情報を BluetoothTMにより、スマートフォン等に転送し、保存、再生、表示する。
ただし、デジタルモードは音情報の記録のみに用い、デジタルモードでの聴診は行わないこと。
- ⑦電源スイッチを OFF（）にして電源を切る。

3. 使用後の保守（お手入れ）

- ①本品を使用後、ダイヤフラムやチェストピース、保護カバーなどが汚れた際は布で清拭すること。アルコールを含ませた布での拭き取りを行うこともできる。
- ②血液、体液、組織、薬品などで著しく汚れた場合は、1,000ppm（0.1%）次亜塩素酸ナトリウムを含ませた布で拭き取り消毒を行うことも出来る。

（注1）USB 接続ケーブル：Type-A to Micro USB の接続ケーブル

（注2）イヤホン：次の仕様を満たすイヤホンを使用すること。

- ・3.5mm 端子ステレオイヤホン
- ・インピーダンス：16Ω以上
- ・イヤホンケーブル長：1.2m 以内
- ・再生周波数帯域：20Hz～20,000Hz をカバーできるもの
- ・樹脂製のイヤピース（イヤホンの耳穴に装着する耳栓形の部品）をもつもの

【使用上の注意】

1. 本品の使用（聴診中）に充電を行わないこと。
（安全のため、使用中に充電を行った場合は内蔵マイクが作動しない設計になっています。）
2. 本品の使用に際しては、本添付文書および取扱説明書の記載事項を遵守すること。記載事項に従わない場合は、本品の破損や使用者の怪我につながり、本品の性能を十分に発揮できない場合もある。
3. 本品の充電時や使用時に表面が過度に熱くなった場合は充電や使用を中止すること。
4. 聴診を行う際は、「アナログモード」によるイヤホンの音声で聴診を行い、デジタルモードによる聴診は行わないこと。
（デジタルモードは記録用として用いること。）
5. イヤホンは、必ず上記の仕様を満たすものを使用すること。
仕様を満たしていないイヤホンを使用した場合、EMC（電磁両立性）上の問題が発生し雑音が出ることや、再生周波数帯域が不十分なイヤホンでは聞き取りにくくなること、樹脂製のイヤピースがないイヤホンでは故障時などに漏れ電流が使用者に流れる恐れがある。
6. 本品は EMC（電磁両立性）の規格に適合しているが、まれに周囲の電磁波環境によっては本品に雑音が発生したり、本品の Bluetooth 通信（2.4GHz 帯）による他の機器への電波干渉が発生したりする可能性がある。そのような場合は本品の使用を中止し、電源を切り、周囲の電波使用機器を遠ざけること。

7. 本品の耐用期間を超えて使用しないこと。耐用期間を超えた場合、十分に充電出来なくなることや使用時間が短くなること、また各スイッチの切替がスムーズに行えなくなったり、雑音が生じたりして性能が十分に発揮できない可能性がある。
8. 本品を滅菌しないこと。
9. 本品の使用前または使用後には柔らかい布または絞ったアルコール綿で清拭し、適宜クリーニングまたは消毒すること。
ただし、水やアルコールなどいかなる液体への浸漬も行わないこと。
10. 本品を高湿度環境（例えば、雨天の屋外、浴室、台所など）で使用したり、濡れた手で使用したりしないこと。
11. 本品の保管は保管環境条件（下記）の範囲内で行うこと。

*12. サイバーセキュリティに関する一般的な注意事項

本品と Bluetooth によりペアリング（無線接続）するスマートフォンは、セキュリティの確保のために使用者の責任において次の事項を行うこと。

- ①ウイルス対策プログラムを導入し、スマートフォンの OS と合わせて脆弱性対策のために適宜アップデートし、最新の状態を保つこと。
- ②セキュリティが確認されていないアプリを導入しないこと。
- ③スマートフォンのインターネット接続は、本品に対応するアプリを導入するとき、及び OS 等のアップデートをするときだけ使用し、それ以外ではインターネットに接続しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品は、湿度、風通し、日光に留意し、ほこり、塩分、硫黄分等を含む空気などにより、悪影響の生じるおそれのない場所で、かつ振動や荷重のない場所で保管すること。また、化学薬品や溶剤の保管場所およびガスの発生する場所には保管しないこと。

本品は以下の環境条件の範囲内の環境で保管すること。

- ・温度：-10℃～+50℃
- ・湿度：15%～93%RH（ただし、結露がないこと）

2. 耐用期間

5年間〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

〔使用者による保守点検事項〕

1. 感電防止のため、クリーニング等お手入れの際には必ず電源を OFF にすること。
2. 本品は柔らかい布または絞ったアルコール綿で清拭し、クリーニングまたは消毒することが出来る。
3. 血液等による高度の汚染が発生した場合は、柔らかい布でよく清拭した後で 1,000ppm（0.1%）次亜塩素酸ナトリウム水溶液を含ませた布を良く絞って清拭し消毒することが出来る。

【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：東郷メディキット株式会社

住 所：〒883-0062

宮崎県日向市大字日知屋字亀川 17148-6

電 話 番 号：0982-53-8000

販 売 業 者：メディキット株式会社

住 所：〒113-0034

東京都文京区湯島 1 丁目 13 番 2 号

電 話 番 号：03-3839-0201

*

サイバーセキュリティに関するお問合せ
東郷メディキット株式会社
電話番号：0982-53-8000



取扱説明書を必ず参照すること