

機械器具 13 聴診器
管理医療機器 電子聴診器（機械式聴診器）
JMDN：13754000（13755000）

リットマン コア デジタル ステスコープ

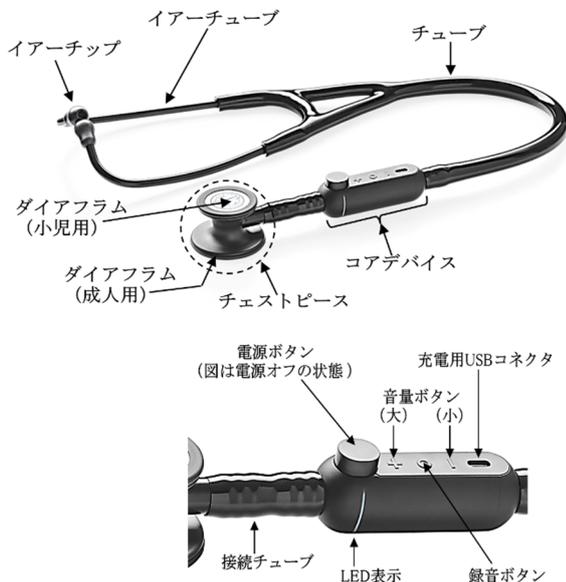
【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉（【使用上の注意】〈相互作用〉の項参照）
本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。[自己認証による]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造

本品は、チェストピース、接続チューブ、コアデバイス、チューブ、イヤーチューブ並びにイヤーチップで構成される電子聴診器である。また、電源がオフの状態では機械式聴診器として使用できる。



2. 動作原理

本品は生体音をチェストピースで取得してデジタル化し、増幅等の処理をした後に音声データに再度変換し、イヤーチップに伝達する。また機械式聴診器として使用する場合は、取得した生体音は電子的な処理無しで伝達する。

3. 機器の分類

- 1) 電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
- 2) 電撃に対する保護の程度：BF 形装着部
- 3) 水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX0

4. 稼働時間：約8時間（新品、フル充電時）

【使用目的又は効果】

聴診器を部位に接触させて、心音等を検出し、生体音を直接または電氣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】

〈使用方法〉

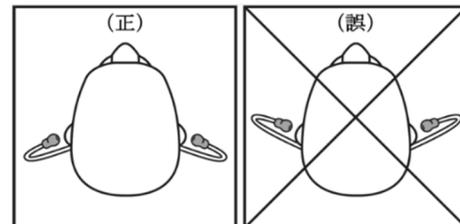
1. 電源ボタンを押して、電源を入れる。
2. イヤーチューブの前後の向きを確認し、正しい方向になるように、イヤーチップを耳に挿入する。（図1参照）

3. チェストピースと接続チューブを接続している金属部を回転させて、聴診する面にあわせて適切な方向に調節し、聴きたい部位の皮膚にチェストピースを当てる。
4. 本品は、同一面で当てる強さによって低・高周波音を切り替えて聴診可能である。低周波音を聴診するには、チェストピースを皮膚に軽く押し当てる。高周波音を聴診するには、チェストピースを皮膚に強く押し当てる。
5. 音量ボタンで聴診音の音量を調節する。
6. 電源がオフの状態の場合、機械式での聴診ができる。
7. Bluetooth®により、スマートフォン等のモバイル機器を使用し、聴診音の記録等を行うことができる。
8. 医療従事者の指導下、在宅医療環境で医師が診断に用いる場合には、モバイル機器を経由して医師が聴診する。
9. 電源をオフにするときには、電源ボタンを押して終了する。（LED表示が消灯する。）

《使用方法等に関連する使用上の注意》

- ・イヤーチューブを耳に挿入する際に下記の正しい方向に挿入すること。（図1参照）
- ・けがをしないように、使用前にイヤーチップの存在を確認し、イヤーチップを外した状態で本品を使用しないこと。
- ・感染防止のために定期的にアルコールで清拭すること。
- ・聴診する際は、音質を確保するため、本品の位置や配置を考慮すること。
- ・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。

図1



【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

在宅医療環境等において非医療従事者が使用する場合は、必ず医療従事者の指導の下で使用すること。

〈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：磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）

〈その他の注意〉

1. 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。
2. 本品は、EMC 規格に適合しているが、近くに高周波発生機器（Wi-Fi ルーター、ジヤテルミー、電気メス、RFID）がある場合、使用中に突然、聴診音とは別な音が混入する可能性がある。その場合にはその機器から遠ざけて使用すること。
3. 機器への干渉のリスクを減らすため、本品を Wi-Fi ルーターやラジオを含むすべての高周波発生機器から少なくとも1メートル

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- ル離して使用すること。
4. チェストピースを外した状態で皮膚へ接触させないこと。[感電する恐れがある]
 5. 全ての聴診データは、聴診した患者に属していることを使用者の責任において確認して使用すること。
 6. 本品は Bluetooth® でデータの送信を行う。医療機器として安全性を確認しているが、まれに電波干渉を起こす可能性がある。その際には、本品の使用を中止し、電源を切ること。
 7. コアデバイスの LED 表示が黄色で点滅した場合、又は電源を入れても LED が点灯しない場合は充電すること。[充電電池の残量が少なくなっている、又は残量がない]

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- ・極端に熱いもの、冷たいもの、溶剤、オイルとの接触はさせないこと。
- ・温度：-40℃～55℃、湿度：15%～93%RH 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〉

1. 本品をクリーニングする場合は、アルコールで清拭すること。
2. 液体に浸さないこと。
3. いかなる滅菌方法でも滅菌しないこと。
4. イアーチップは、クリーニングのために取り外しができる。
5. 使用温度範囲-30℃～40℃（ただし使用者に悪影響がないこと）
6. 本品を水につけたり、水をかけたり、水洗いはしないこと。[感電する恐れがある]
7. 手入れの際は必ず電源をオフにし、充電していない状態で行うこと。[感電する恐れがある]

【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

名称：スリーエム ジャパン イノベーション株式会社
リットマン® ステソスコープホームページアドレス
<http://www.mmm.co.jp/hc/littmann/>

外国製造所の国名及び製造業者の名称

米国、Eko Health, Inc.

3M、リットマン、Littmann は 3M 社の商標です。
CORE を含む Eko の商標は、Eko Health, Inc. の商標です。
Bluetooth は Bluetooth SIG Inc. の登録商標です。
Wi-Fi は、Wi-Fi Alliance の登録商標です。