

機械器具 13 聴診器
管理医療機器 電子聴診器
JMDNコード：13754000

3M™ リットマン™ エレクトロニック ステソスコープ (3200)

【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、チューブ、イアーチューブ並びにイアーチップで構成される電子聴診器である。単3形アルカリ乾電池1本を用いる。



聴診の目的によって、ベルモード、ダイアフラムモード、レンジ拡張モードの3種類の周波数モードを選択できる。本品はEMC規格IEC60601-1-2:2007に適合している。

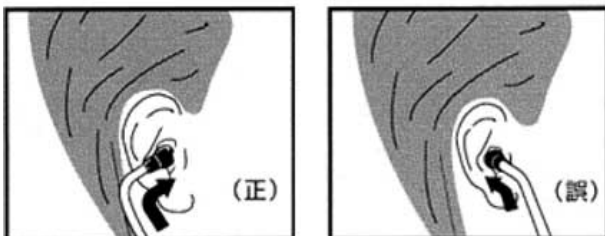
【使用目的又は効果】

聴診器を部位に接触させて、心音等を検出し、電気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】

《使用方法に関連する使用上の注意》

- ・イア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。
- ・けがをしないように、使用前にイアーチップの存在を確認し、イア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チェストピースのカバーをアルコールで清拭すること。



使用方法

1. チェストピースの電源ボタンを押して、電源を入れる。音量ボタンを押して任意の音量に設定する。
2. イア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イアーチップを耳に挿入する。
3. チェストピースの周波数モード選択ボタンで任意のモードを選択する。チェストピースを正しく持ち、聴診部位の皮膚に

チェストピースを当てる。

4. 患者の心拍を感知すると、液晶画面に心拍数が30～199bpmの範囲で表示される（上下幅10%以内）。最初の心拍数の測定から表示には5秒かかり、その後2秒ごとに更新される。心拍数は患者からチェストピースを離れた後も、10秒間は表示される。
5. メインメニューボタンでは、以下の設定を行うことができる。
 - ・省エネルギー電源モード
 - ・使用する電池の設定
 - ・音量
 - ・周波数モードの設定
 - ・バックライトの明るさの設定
 - ・自動オフモード（省エネルギー電源モードとの組み合わせ）
 - ・Bluetooth®の設定
 - ・ID（シリアルナンバーやソフトウェアの情報、製品番号）
6. Bluetooth®により、パーソナルコンピュータへ聴診音を取り込むことができる。
7. 電源をオフにするときには、電源ボタンを2秒間押し続けて終了する。



【使用上の注意】

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（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。
3. 単3形ニッケル水素の充電電池の使用も可能である。
4. 電池が消耗した場合には、本品は作動しなくなるので、適宜電池交換をすること。
5. いかなる滅菌方法でも滅菌はしないこと。
6. 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。
7. 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。
8. 感電する恐れがあるため、チェストピースのカバーを外した状態で皮膚へ接触させないこと。
9. 本品に表示される心拍数は参考として使用すること。
10. 全ての録音や転送データは、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。
11. 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。

12. PC への聴診音データ送信は、データ保存の目的、あるいは PC からのスピーカーから再生する時に使用される。また、PC 内蔵スピーカーでは非常に再生音は小さく、よく聞こえない場合があるので、その場合には外付けのスピーカーを使用して再生すること。
13. 聴診する際に、チェストピースとチューブの接続部を持って聴診しないこと。(接続部の故障の原因となるため)
14. チェストピースを皮膚に当てる際、あまり強く当てないこと。(アーチファクトの発生や、接続部の故障の原因となるため)

【保管方法及び有効期間等】

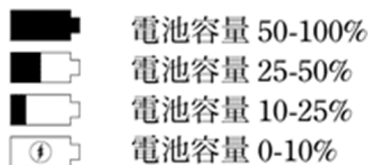
保管方法

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】

1. 本品全体はアルコールの清拭でクリーニングできる。
2. 液体に浸したり、滅菌処理を行わないこと。
3. イアーチップは、クリーニングのために取り外しが可能である。
4. 本品を長期間使用しない場合、乾電池を取り外すこと。
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. 感電する恐れがあるため、本品を水につけたり、水をかけたり、水洗いはしない。
7. 感電する恐れがあるため、お手入れの際は必ずスイッチをオフにし、乾電池を取り外すこと。
8. 使用している電池の残量については、液晶画面上に表示される。電池交換の目安に使用すること。



* 【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

- * 名称：スリーエム ジャパン イノベーション株式会社

外国製造所の国名及び製造業者の名称

米国、3M 社 (3M Company)

* 販売業者

名称：スリーエム ジャパン株式会社

TEL：0570-011-321 (カスタマーコールセンター)

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/>

3M、リットマンは 3M 社の商標です。

Bluetooth は Bluetooth SIG Inc. の登録商標です。