

心音・脈派ユニット (JMDN コード 70062000)  
管理医療機器・特定保守管理医療機器

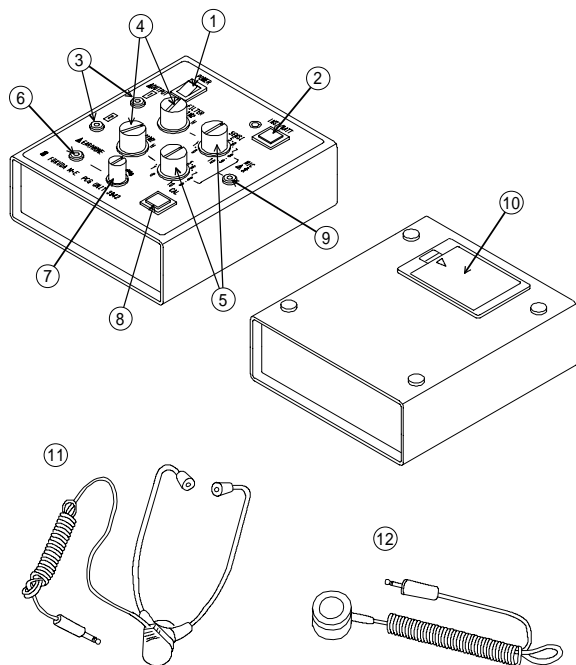
心音入力装置 3942

**【禁忌・禁止】**

- ・高圧酸素治療装置内では使用しないでください。[爆発または火災を起こすことがあります。]
- ・可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないでください。[爆発または火災を起こすことがあります。]
- ・MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極を被検者から取り外してください。[誘導起電力により局所的な発熱で被検者が火傷を負うことがあります。]

**【形状・構造及び原理等】**

形状



1	電源スイッチ	7	イヤホンボリューム
2	インストキー	8	心音CALキー
3	心音図出力コネクタ	9	マイク入力コネクタ
4	フィルタ切換スイッチ	10	電池蓋
5	感度切換ボリューム	11	イヤホン
6	イヤホン出力コネクタ	12	心音マイク

**寸法・重量**

150mm(W) × 170mm(D) × 73.8mm(H) 600 g

**構成\***

本体	×1台
心音マイクロホン	×1ヶ
イヤホン	×1ヶ
ミニプラグ接続コード	×2本
単三形アルカリ乾電池	×2ヶ

**電気的定格**

定格電圧	DC3V (アルカリ単三乾電池 2本)
消費電力	0.1W
連続使用時間	20時間以上
保護の形式	内部電源機器
保護の程度	B形

**原理**

患者の心臓が発する心音を、体表面に貼り付けたマイクにより電気信号に変換します。

この信号を増幅し、信号の周波数成分によってL, M1, M2, H及びイヤホン用信号に分割します。L, M1の信号はそのまま出力されますが、M2, Hの信号は、周波数成分が高く直接記録できないため、低い周波数成分に変換する変調を行い出力します。

そしてこの出力信号が、DC記録入力端子(直流信号増幅器)を持つ心電計への心音図記録用信号として利用されます。

**【使用目的、効能又は効果】**

DC記録入力端子を持つ心電計と組み合わせて、一般的な心音図検査に使用します。

**【品目仕様等】**

フィルタ特性

	遮断周波数 (Hz)	傾き (dB/OCT)	感度差 (dB)
L	50	6	-30
M1	100	12	-20
M2	200	24	-10
H	400	24	0

感度切換 : 3dB ステップ切換

入力抵抗 : 3M

イヤホン出力 : 8~16

マイク入力 : 1本

**【操作方法又は使用方法等】**

詳細は取扱説明書を参照してください。

**準備**

- ・本体裏面の電池蓋を外し、アルカリ単三乾電池を図記号のとおりに入れます。
- ・心音マイクのプラグを、心音入力装置の心音入力コネクタに接続します。
- ・心音図出力コネクタと、DC記録入力端子を持つ心電計のDC入力端子に接続します。
- ・心音マイクを接着テープ等で患者の所定の位置に固定します。

**操作**

- ・電源を入れ操作面の記録感度及びフィルタを必要な数値にセットします。
- ・イヤホンで入力状態をモニターすると共に、心電計で心音図を記録します。

**【使用上の注意】\***

**使用注意(次の患者には慎重に適用すること)**

- ・MV(分時換気量)センサを内蔵する心臓ペースメーカを植え込んだ患者[MVセンサが過度に反応し、最大レートに達してしまうなど、不適切なペースングレートが生じる可能性があります。このような場合はMVセンサをOFFにしてください。]

取扱説明書を必ずご参照ください

### 相互作用/併用注意（併用に注意すること）

- ・除細動を行うときは、患者の胸部に装着したマイクから離して通電してください。接触の恐れがある場合は、マイクを外してください。[除細動器のパドルが触れると、放電エネルギーによる電撃を受けることがあります。]

### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

#### 使用環境条件

- 温度範囲 10～40
- 湿度範囲 30～85%（結露なきこと）
- 気圧範囲 700～1060hPa

#### 保存環境

- 温度範囲-10～50
- 湿度範囲 10～95%（結露なきこと）

#### 耐用期間：製造出荷後 6 年（自主基準）

- ただし、これは取扱説明書に沿った手順で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがあります。\*

### 【保守・点検に係る事項】\*

装置を正しく作動させるために、保守点検を実施してください。

詳細は取扱説明書を参照してください。

点検項目	点検内容
外観の点検	パネル面の表示は読めるか。
	本体に傷や凹みはないか。
	心音マイクにサビや汚れが付着していないか。
機械的特性の点検	キー、スイッチの操作はスムーズか。
	心音マイクロホン、イヤホンまたは接続コードは抜けやすいか。
電源投入後の点検	異常な音、発熱、発煙はないか？
	校正波形を記録してください。
	変調ノイズを確認してください。

### 【包装】\*

1 台単位

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】\*

#### 製造販売業者

フクダ エム・イー工業株式会社  
千葉県流山市南流山 6-26-8  
電話番号 04-7158-9020

#### 製造業者

フクダ エム・イー工業株式会社 千葉事業所