

機械器具 (21) 内臓機能検査用器具
心音計
管理医療機器

心音入力装置 3 9 4 2 D

【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、本装置を使用しないでください。[心音マイクが装着されていると誘導起電力による局所的な発熱で火傷を負うことがあります。]

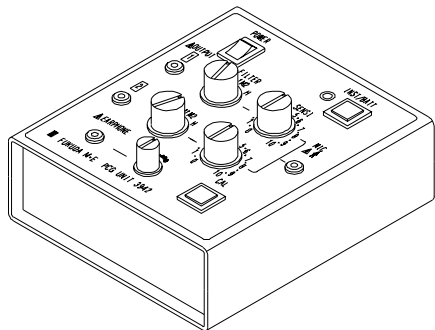
【形状・構造及び原理等】

概要

本装置は、動物に装着した心音マイクにより検出した心音図を、電気信号に変換し出力する心音計です。出力された電気信号は、DC 記録入力端子を持つ心電計で記録します。



形状



寸法・重量

150mm (W) × 73.8mm (H) × 170mm (D) 0.6kg

構成

本体	×1 台
心音マイク	×1 ケ
接続コード	×1 本
イヤホーン	×1 ケ

電気的定格

定格電圧 : DC3V (アルカリ単3 乾電池 2本)
消費電力 : 0.1W

安全規格上の分類

電撃に対する保護の形式 : 内部電源機器
電撃に対する保護の程度 : B 形装着部
水の有害な浸入に対する保護 : IPX0 (特別な保護のない機器)

原理

体表面に装着したマイクで、心音（心臓の音エネルギー）は電気信号に変えられます。この信号は入力回路で増幅し、ノイズを除去した後、分割回路で信号の周波数成分によって4つの信号(L、M1、M2、H)に分割され、切換器で出力する信号を選択します。

選択された信号は、感度調整回路で出力信号の大きさを調節し出力されます。このとき周波数成分の高い信号(M2とH)は80Hzで変調が行われます。この出力信号は、DC記録入力端子を持つ心電計の心音図記録用信号として利用されます。

また本装置と心電計との間で信号の大きさを調整するための校正波形は80Hzの信号が出力されます。

【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

入力インピーダンス : 3MΩ

イヤホーン出力 : 8~16Ω

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。

1. 準備

1-1. 乾電池のセット

本体裏面の電池蓋を外し、単三乾電池を表示に合わせてセットしてください。

1-2. 心電計との接続

本装置の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入力端子を、接続ケーブルで接続してください。

1-3. 心音マイクの接続

心音マイクのプラグを、本装置の心音入力コネクタに接続してください。心音マイクをサージカルテープ等で動物に固定してください。

2. 操作

2-1. 測定条件の設定

電源を入れ、記録感度及びフィルタを必要な数値にセットします。

2-2. 記録

イヤホーンで心音をモニタ（聴診）し、心電計で心音図を記録してください。

【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でいる場合 [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、不適切なペーシ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

重要な基本的注意

動物用医療機器の使用上の注意

- 機器の設置と保管する場所
水のかからない場所に設置、保管してください。
気圧、温度、湿度、風通し、日光に留意し、ほこり、塩分、イオン分等を含む空気等により悪影響の生じる恐れのない場所に設置、保管してください。
傾斜、振動、衝撃等安定状態に注意してください。
化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置、保管しないでください。
- 機器を使用する前の準備
機器が正常で又安全に作動することを確認してください。
コード類の接続が正確で又安全であることを確認してください。
他の機器と併用する場合は、専門家の指示に従ってください。
- 機器の使用中の注意
診断、治療に必要な時間、量を超えないようにしてください。
機器及び動物に異常が無いことを絶えず監視し、異常が発見された場合直ちに機器の作動を止めるなどの適切な処置を講じてください。
機器の接続時は、機器本体及び他の電気器具等に動物が触れることの無いようにし、感電事故の危険性に注意してください。
- 機器の使用後の注意
定められた手順により、電源スイッチを切ってください。
コード類を取り外す時は、正しく持って取り外してください。
機器は、次回の使用に支障の無いように、必ず清掃しておいてください。
- 故障した時は、直ちに使用を中止し、適切な表示をして製造販売業者（営業担当）まで連絡してください。
- 機器及び付属品は、必ず定期点検を行ってください。
- 機器は、絶対に改造しないでください。
- 機器は、携帯電話等の電磁波で誤動作を起こすことがあります。
機器を設置した獣医療施設内に、影響を及ぼす恐れのあるものは持ち込まないようにしてください。

その他の事項

- 使用済みの乾電池は、安全のため、分解したりショートさせたりしないでください。また、火中に投じないでください。

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、動物に装着した心音マイクを外してください。[本装置は耐除細動器仕様になっていません。放電エネルギーによる電撃を受けたり、装置が故障したりします。]
- 電気メスを使用するときは、動物に装着した心音マイクを外してください。[電気メスの影響で正確な心音図検査が出来ませんし、装置の故障にもなります。]

【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℃（記録紙除く）
- 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℃（記録紙除く）
- 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？
	コード類は抜けやすくないか？
電源投入後の点検	異常な音、発熱、発煙はないか？
	乾電池の残量を確認してください。
	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

 **FUKUDA M-E KOGYO CO., LTD.**
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