

種 別：機械器具（13）聴診器  
（管理医療機器） 一般名称：電子聴診器（13754000）

## GOKURI™ 頸部装着型電子聴診器

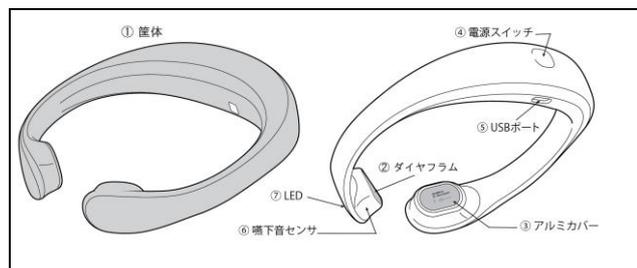
### 【禁忌・禁止】

#### 使用方法

聴診する頸部に傷や異常（治療中）が見られる場合は、本品を使用した聴診を行わないこと。

### 【形状・構造及び原理等】

本品は以下図の通り構成される。



本品は EMC 規格 IEC60601-1-2:2014 に適合している。

### 【使用目的又は効果】

機器センサ部（聴診器）を頸部に接触させ、生体音を検出し、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】

#### 1. 動作環境

本品は、PLIMES 株式会社が指定する仕様を満たすスマートフォンを使用し、PLIMES 株式会社が指定するアプリケーションをスマートフォンにダウンロードし使用する。

#### 2. 使用準備

- （1）本品及びスマートフォンの電源ボタンを押して電源を入れ、充電が不足していないか確認する。
- （2）充電が不足している場合は充電する。充電中は本品を使用しない。

#### 3. 操作

##### 【無線の場合】

- （1）スマートフォン内の電子聴診器アプリケーションを起動する。
- （2）本品とスマートフォンを無線（Bluetooth）で接続し、接続したことを確認する。
- （3）本品を患者等の頸部に装着する。
- （4）アプリケーションに表示される“聴診開始”ボタンを押して聴診を開始する。
- （5）スマートフォン（スピーカフォン等）から生体音を聴取する。

##### 【有線の場合】

- （1）スマートフォン内の電子聴診器アプリケーションを起動する。

- （2）本品とスマートフォンを付属の USB ケーブルで繋ぐ。
- （3）本品とスマートフォンが接続したことを確認する。
- （4）本品を患者等の頸部に装着する。
- （5）アプリケーションに表示される“聴診開始”ボタンを押して聴診を開始する。
- （6）スマートフォン（スピーカフォン等）から生体音を聴取する。

#### 4. 終了

- （1）アプリケーションに表示される“聴診停止”ボタンを押して、その下に表示されている“終了”ボタンを押して聴診を終了する。
- （2）アプリケーションを終了する。
- （3）本品及びスマートフォンの電源ボタンを押して電源を切る。
- （4）本品をアルコールが付いた布で拭く。

### 【使用上の注意】

- アルミカバーの接触面はアルミニウムの素材でできています。患者および被計測者が金属アレルギー（アルミニウム）がないか事前に確認して使用すること。
- 皮膚に異常が生じた場合は、ただちに使用をやめて医師の診察を受けること。
- 本品を有線で使用する場合、ケーブルを患者および被計測者の首に巻き付けるように配置しないこと。
- 長時間計測する場合、本品およびケーブルが患者および被計測者の体を圧迫していることが無いことを適宜確認すること。
- 必ず付属の電源アダプター及び USB ケーブルを使用すること。（付属品の USB ケーブル以外のケーブルは使用しないこと。）
- スマートフォンは、以下の仕様を満たしていること。その他のスマートフォンは使用しないこと。
  - Bluetooth 5.0 対応
  - USB 2.0 Type-C port 対応
  - Android 10+
  - RoHS 対応
  - IEC 60950-1 又は IEC 62368-1、又は同等の規格に適合しているもの
  - VCCI、又は同等の規格に適合しているもの
  - 総務省所管法令電波法に関する技適マークのあるもの
- 改造したスマートフォンやソフトウェアは使用しないこと。
- 本品を充電している際は、本品を使用しないこと。
- 本品をご自分で修理・分解・改造しないこと。
- 本添付文書、取扱説明書に関する事項に必ず従うようにすること。
- 近くに高周波発生機器がある場合、使用中に突然、通常のセンサで計測される信号とは別な信号が混

取扱説明書を必ず参照ください。

入る場合には、その機器から遠ざけて使用すること。

- 断線や破損の恐れがあるため、本品を強く開いたり、ねじらないこと。また可動範囲を超えて使用しないこと。
- 本品は濡れた手で操作しないこと。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 保管方法

(1) 次の条件を満たしている環境下で使用及び保管すること。

[使用環境]

- 温度範囲 0℃～+40℃・充電時温度範囲 0℃～+40℃
- 湿度範囲 15%～93RH (相対湿度、結露なきこと)
- 気圧範囲 700hPa-1060hPa

[保管環境]

- 温度範囲 -40℃～+70℃
- 湿度範囲 10%～100% RH(相対湿度、結露なきこと)
- 気圧範囲 500hPa-1060hPa

(2) 次のようなところに保管しないこと。

- 水のかかるところ
- 高温・多湿、直射日光、ほこり、塩分などを含んだ空気の影響を受けるところ
- 傾斜、振動、衝撃のあるところ
- 化学薬品の保管場所や腐食性ガスの発生するところ

#### 2. 耐用年数

2年 (内蔵バッテリーの寿命による)

### 【保守・点検に係る注意事項】

- 本品に故障が生じた場合には、自身で修理しようとしなないこと。
- いかなる滅菌処理もしないこと。
- 消毒用エタノ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。
- 本品を液体に浸さないこと
- 電池が消耗した場合には、本品は作動しなくなるので、適宜充電をすること。

### 【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：PLIMES 株式会社

住所：茨城県つくば市天王台一丁目1番1号  
産学リエゾン共同研究センター棟

電話番号：029-853-5818

#### 製造業者

名称：PLIMES 株式会社

住所：茨城県つくば市天王台一丁目1番1号  
産学リエゾン共同研究センター棟

電話番号：029-853-5818

取扱説明書を必ず参照ください。