**2023 年 9 月　（第 6 版）
*2023 年 8 月　（第 5 版）
承認番号　30400BZX00218000

機械器具 21　内蔵機能検査用器具

管理医療機器　汎用心音計　13017000

特定保守管理医療機器　＜心音図検査装置ＡＭＩ－SSS01 シリーズ＞（SSS01-A）

【禁忌・禁止】

併用医療機器

・磁気共鳴画像診断装置（MRI）と併用しない。［火傷、機器の破損、故障の恐れがある。］

・電気メス、除細動器、との併用はしない［火傷の恐れがある］

・活性ガス環境、ネブライザー等の噴霧を行っている環境で使用や充電をしない［火傷、機器の破損、故障の恐れがある。］

使用方法

・可燃性ガス、高濃度酸素環境で使用したり、充電したりしない［爆発又は火災を引き起こす恐れがある］

**【形状・構造及び原理等】

本品は、心音図検査を行うことを目的とした医療機器である。本体底辺部を前胸部に接触させてマイクロフォンにて心音等を検出し、電気的に増幅させた心音信号と、心電電極から双極誘導法を用いて測定した心電信号は、デジタル変換、ノイズ除去、同期処理などされる。その後、心音信号は USB ケーブル対応の A2 アプリもしくは WiFi 対応の W アプリ（以下、総称として専用アプリという。）にて解析され、低周波～高周波の 4 つの心音信号に変換される。これらの処理された信号が心音図及び心電図として記録・表示される。

心音図及び心電図については、SSS01 本体から USB ケーブルを介して心音及び心電データを SSS01 PC 上の専用アプリに伝送・表示・記録・保存することができ、必要に応じて保存済みデータを再生することが可能である。

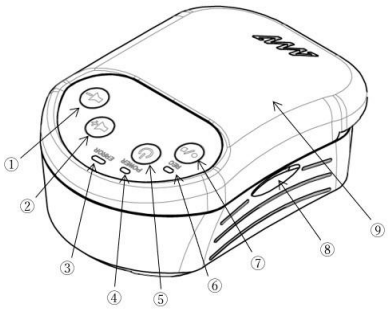
専用アプリは汎用 IT 機器にインストールして使用する。専用アプリをインストール済みの SSS01 PC を提供する場合と、専用アプリが記録媒体で提供される場合がある。

記録媒体で提供する場合の汎用 IT 機器の仕様

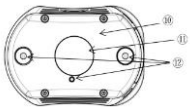
・PC 性能
　OS：windows10 以上
　HDD（空き容量）：128GB 以上
　メモリ：8GB 以上
　CPU：インテル® Celeron® プロセッサー N4020 以上
・表示モニタ
**解像度：1,280×800 ピクセル以上
　輝度：100cd/m2 以上
　諧調：1,677 万色以上

構造・構成ユニット

1　SSS01 本体
　SSS01-A
　全体



底面

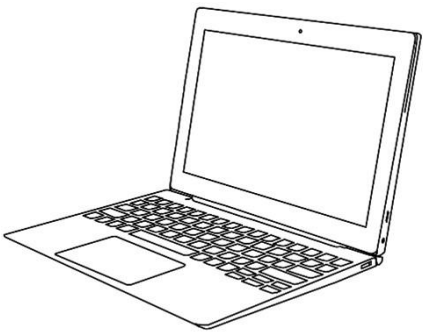


後面



番号	名称	番号	名称
①	音量ダウンボタン	⑧	SD カードスロット
②	音量アップボタン	⑨	上ケース
③	ステータスランプ	⑩	下ケース
④	電源ランプ	⑪	マイクロフォン
⑤	電源ボタン	⑫	心電電極
⑥	REC ランプ	⑬	USB コネクタ
⑦	REC ボタン	⑭	フォンジャック

**2　SSS01 PC 及び A2 アプリ
**　（A2 アプリを記録媒体にて提供した場合は SSS01 PC を含みません）



3　付属品
・USB ケーブル
・AC アダプタ
・置台

**__機能__

__心拍数範囲、精度、QRS 検出範囲：30～250bpm__

取扱説明書を必ずご参照ください。

**作動・動作原理

本品は、双極誘導法を用いた心電、および心音等を測定すると共に、PC によって心音図及び心電図を表示する医療機器であり、マイクロフォン、心音入力部、心電入力部、心電波形処理部及び心音心電同期処理部を内蔵する SSS01 本体及び心電フィルタ及び心音フィルタ機能を有する専用アプリをインストールした SSS01 PC からなる。なお、専用アプリを記録媒体で提供した場合の PC は本医療機器には含まない。

心音データは、SSS01 本体内のマイクロフォンの振動センサによって、体表面の振動として検出される。この振動をアナログデータに変換した後、心音入力部に入力され、信号増幅回路で増幅したアナログデータを A/D コンバータでデジタルデータに変換する。

心電データは、SSS01 本体の心電電極を介して体表の電位が検出され、心電入力部に入力される。このアナログデータが、A/D コンバータに入力され、デジタルデータに変換される。心電波形処理部ではフィルタによりノイズを除去した後、QRS 検出、心拍数計算処理を行う。

心音入力部及び心電波形処理部から出力したデジタルデータは心音心電同期処理部で同期処理し、SSS01 本体から USB ケーブルによって専用アプリへ入力され、リアルタイムで表示された後、心電図並びに心音フィルタで処理された心音図が結果として表示される。表示される心音の周波数は 20 -600 Hz である。専用アプリに事前に登録した患者情報も表示される。

なお、心音のアナログデータは SSS01 本体のフォンジャックを通じてリアルタイムに出力可能である。

表示されたデータを基に行った心音図検査の結果は、PDF 形式で保存される。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、心音図を表示・記録して一般の心音図検査に使用することを目的とする。

【使用方法等】

詳細は取扱説明書を確認してください

**使用方法

1.使用前の準備
①専用アプリがインストールされた汎用 IT 機器（以下 PC という）の電源を入れる。
②付属品の USB ケーブルを SSS01 本体の USB コネクタに接続し、USB ケーブルの反対側を PC の USB 差込口と接続する。
③SSS01 本体の電源ボタンを長押しして、電源を入れる。
④SSS01 本体底面中央のマイクロフォン部分に指定の単回使用心電用電極（本承認に含まれない）を貼付し、両端の心電電極にシールの凸部を嵌める。
*⑤患者に仰臥位になってもらい、必要に応じて電極が接触する部位をアルコール綿で拭き、皮脂を除去する。（アルコール過敏の患者の場合は不要）
2.使用中
①PC 内の専用アプリを起動し、患者情報を入力して患者登録をする。
②心音取得部位（2RSB/ 2LSB/ 4LSB/ 5LMCL）に単回使用心電用電極が直接肌に当たるように SSS01 本体を縦に置く。
③専用アプリ上で取得部位を選択する。
④波形表示ボタンをクリックし、心音、心電波形が表示されていることを確認し、測定をする。
⑤心音図結果を確認し、他の測定部位にて、②～④を繰り返す。
3.使用後
①電源ボタンを長押しして SSS01 本体の電源を OFF にする。
②心電用電極は患者ごとに SSS01 本体からはがして廃棄する。
③専用アプリを終了させ、PC の電源を OFF にする。
④SSS01 本体と PC から USB ケーブルを取り外す。
⑤SSS01 本体を取扱説明書の記載に従ってアルコールで拭く。
4.SSS01 本体の充電
①SSS01 本体の電源が OFF であることを確認し、ON の場合は電源ボタンを長押しして OFF にする。
②USB ケーブルを SSS01 本体の USB コネクタと接続する。
③USB ケーブルの反対側を AC アダプタに接続すると電源ランプが橙色に点灯し充電が開始する。
④充電が終了すると電源ランプが消灯する。

使用方法に関連する使用上の注意

1.濡れた手で操作しないこと［感電の恐れがある］
2.急激な温度変化があった場合は、本品を環境温度に十分馴染ませてから使用すること［故障の恐れがある］
3.水のかかる場所で使用しないこと［故障の恐れがある］
4.多湿環境、塵埃の多い環境、使用したり、充電したりしないこと
5.電源 ON 時はＵＳＢケーブルを接続しても充電されないので電源が OFF であることを確認すること
6.約 2 時間半で満充電される
7. 下記の条件に当てはまる環境で使用すること
温度：10 ～35 ℃
湿度：30 ～75 %RH（結露状態を除く）
気圧：700 ～1060 hPa
**8. 汎用コンピュータは、患者環境外に設置すること

【使用上の注意】

**重要な基本的注意

1.診断にあたっては、患者の状態や他の情報から総合的に診断すること
2.装置内、USB コネクタに液体や異物が入った状態で充電しないこと［故障の恐れがある］
3.装置内に液体が入った場合は良く乾燥させ、故障がないことを確認してから使用すること［故障の恐れがある］
4.故障の原因となる為、強い衝撃、振動を与えないこと
5.汎用コンピュータの OS バージョンを常に最新の状態に保ち、ウィルス対策プログラムを導入する
6.外部メディアやネットワークと接続する場合は、コンピュータウィルスが侵入しないよう、管理者の指示のもと、使用者の責任で運用すること

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（併用しないこと）

1.磁気共鳴画像診断装置（MRI）
2.電気メス
3.除細動器
4.高濃度酸素環境では使用しないこと

併用注意（併用に注意すること）

1.本装置の周辺で EMD 規格に適合していない機器を使用する場合には、本装置と併用する他の医用電子機器に影響を及ぼすおそれがあるので、あらかじめ電磁的な干渉の影響を十分調査してから使用すること
2.EMC 規格に適合しているが、近くに高周波発生機器がある場合、聴診音とは別の音が混入することがあること、その場合にはその機器から遠ざけて使用すること
3.本装置の周辺で携帯電話、無線機器、心電計、血圧モニタ、等電磁波を発生する機器を使用する場合には、影響を及ぼさない離れた位置で使用すること
4.当社指定の付属品、医療機器以外は使用しないこと

****併用医療機器**

・単回使用心電用電極
カルディオパッド SSS（届出番号 46B2X10006000002）
その他、以下 2 つの条件を満たす製品であれば、利用可能である。
1. 基材中心部のゲルは、マイク部中心からマイク近傍の心電電極を覆うサイズであること。
2. 3 つの心電電極に装着する導電性ゲル同士が接触しないサイズを選択すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

下記の条件に当てはまる水のかからない冷暗所に保管する
温度：-20 ～60 ℃
湿度：20 ～80 %RH（結露状態を除く）
気圧：700 ～1060 hPa

耐用期間・使用期間

耐用期間　6 年［自己認証（当社データ）による］

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

・使用前に故障がないか点検すること。
1.汚れ、傷、破損がないか
2.ケーブル類がしっかりと接続できるか
3.電源の ON/OFF ができるか
** 4.専用アプリは起動するか
・SSS01 本体は患者ごとに濃度 50～ 70 v/v%のイソプロピルアルコール、または濃度 76.9～81.4 v/v%のエタノールで清拭して消毒すること。

業者による保守点検事項

安全及び品質を保持するため 1 年に 1 回は業者による保守点検を受けること。また、SSS01 本体のリチウム電池の交換も業者に依頼すること。

【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
AMI 株式会社

住所：鹿児島県鹿児島市東千石町 2-13 302 号･203 号
電話番号：050-1791-9998

製造業者
上田日本無線株式会社
AMI 株式会社