

機械器具 13 聴診器

電子聴診器 JMDN コード: 13754000
(皮膚赤外線体温計 JMDN コード: 17888000)
(耳照明器 JMDN コード: 41238000)
(舌圧子 JMDN コード: 14066000)

管理医療機器 TytoCare 診療支援キット

【禁忌・禁止】

(共通)

- 本品は患者による自己診断のためのものではないため、得られた結果は専門家に相談すること〔症状が悪化する原因になる〕
- 乳幼児の手の届かないところに保管すること。また、子供だけの使用をさせないこと〔窒息や傷害に至る可能性がある〕

(耳鏡)

- 耳の検査を始めるときは、正しい耳(左又は右)を選び、記録する側を正しく認識すること〔左右が混在していると、診断者に誤解を与える可能性がある〕
- 本品が鼓膜に触れないように注意すること。耳管が耳垢でふさがれている場合は検査を中止し、本品を引き戻すこと〔鼓膜を損傷するおそれがある〕

【形状・構造及び原理等】

<構成・外観>

本品は皮膚赤外線体温計(Tyto 体温計)、電子聴診器(Tyto 聴診器)、耳照明器(Tyto 耳鏡)、舌圧子(Tyto 舌圧子ブレード)のキットである。

Tyto 聴診器は、心臓、肺、その他の身体の音のデータを取得、フィルタリング、増幅、送信するように設計された電子聴診器である。

Tyto 体温計は、体温測定ができる非接触型の赤外線体温計である。Tyto 機器に取得されたデータは、Wi-Fi モジュール及び専用のスマートフォンアプリを介して外部機器に送信することが可能である。

併用する医療機器

Tyto 耳鏡及び Tyto 舌圧子の形状、構造及び原理等は下記既認証医療機器等の製造販売届出書に記載のとおり。

販売名	製造販売届出番号	製造販売業者名
Tyto 耳鏡	13B1X10201000001	自社(株式会社アルム)
Tyto 舌圧子ブレード (TytoPro 用)	13B1X10201000002	自社(株式会社アルム)
Tyto 舌圧子ブレード (TytoHome 用)	13B1X10201000003	自社(株式会社アルム)

外観・構成

TytoHome 構成			
			
聴診器アダプター (40 × 39 mm)	Tyto 機器 (85 × 73 × 47 mm)	充電ケーブル	舌圧子ホルダー (41 × 39 mm)

TytoPro 構成

			
聴診器アダプター (40 × 39 mm)	Tyto 機器 (85 × 73 × 47 mm)	充電ケーブル 及び充電器	舌圧子ホルダー (41 × 39 mm)

<動作原理>

Tyto 聴診器は、Tyto 機器に聴診器アダプターを取り付け、聴診器アダプターを身体にあて、ピエゾフィルムセンサーで聴診音を検出する。アダプターはアナログの聴診音データを取得、増幅し、Tyto 機器へ送信する。Tyto 機器では聴診音データのデジタル化、フィルタ、保存が行われる。

Tyto 体温計は、Tyto 機器を患者の額から約 5 cm(2 インチ)以内に配置されると、本品は皮膚の表面から放出される赤外線エネルギーを測定し、それを口腔内温度(摂氏、華氏)に変換する。

<電気的定格>

(1) 充電ケーブル

- USB Type A to USB Type C
- 5 Vdc, 2.0 A

(2) 充電器

- 入力: AC 100 - 240 V, 50 - 60 Hz, 500mA
- 出力: DC 5 V, 2 A

<動作環境>

- 温度: 16 - 40°C(Tyto 体温計)、5 - 40°C(その他)
- 相対湿度: 15 - 75%(結露なきこと)

<バッテリー性能>

- バッテリー充電時間: 約 2.5 時間(満充電時)
- バッテリー駆動時間: 最低 50 回測定(満充電時、体温測定時)

電子聴診器

音響再現性: 20 Hz - 3,500 Hz

皮膚赤外線体温計

表示温度範囲: 34.4 - 42.2°C

最大許容誤差:

36 - 39°Cの範囲: ±0.2°C

それ以外の範囲: ±0.3°C

最小測定単位: 0.1°C

測定部位: 額

【使用目的又は効果】

体表面上の皮膚の体温を測定するために用いること。聴診器を部位に接触させて、心音等を検出し、電氣的に増幅させた音を診療の

ために提供すること。また、耳道を照明し耳道内の確認をするために用いる。舌を移動させて、周辺機器及び組織の検査を容易にするために用いる。

【使用方法等】

1. 事前準備

- (1) Tyto 機器の充電ポートに充電ケーブルを接続して、患者環境外で充電を行う。
- (2) モバイルデバイスでアプリケーションストア (App Store 又は Google Play) を開く。TytoCare を検索し、無料アプリをダウンロード、インストールする。
モバイルデバイスの要件:
iOS デバイス:
iOS/iPadOS が最新もしくはその 1 つ前のバージョンであり、これらの OS に対応している iPhone 又は iPad
Android デバイス:
Android 10.0 以上であり、Samsung Galaxy S9, S9 plus 以上、Galaxy Tab A7 以上、Pixel 7 以上、又は One plus 11 以上の機器。機種によっては Google Play でのアクセスが制限される場合がある。
- (3) Tyto 機器の電源を入れ、ガイドランスに従って Wi-Fi への接続、モバイルデバイスとのペアリング、ユーザー登録を行う。

2. Tyto 聴診器操作の主な手順

- (1) Tyto 聴診器アダプターを Tyto 機器と接続する。
- (2) Tyto 聴診器をオンにする。
- (3) TytoCare アプリにログインする。
- (4) 患者リストから患者を選択する。
- (5) 機器画面の肺音、心音、又は心拍数を押す。
- (6) 画面に表示されるガイドランスに従って、Tyto 聴診器を身体の指定された部位にあてる。
- (7) 聴診音の録音中は、得られた音の質を示すために音の強度がバーとして画面に表示される。バーが緑色になるように本体を保持すること。バーが黄色又は表示されない場合には、Tyto 聴診器が正しい場所にあてられているか確認すること。(その他、録音にノイズ等がある場合には関連するアラートメッセージが表示される)
- (8) [次へ]を押して、ガイドされた部位の録音を順番に実施する。測定が完了すると、Tyto 聴診器画面で[完了]を押して試験を完了し、[検査ホーム]画面に戻る。
- (9) データを送信する場合には Tyto 聴診器画面で[送信]を押す。

3. Tyto 体温計の手动キャリブレーション

- (1) Tyto 体温計は、電源を入れると自動的に作動する自己校正メカニズムを備えている。また、Tyto 機器をある部屋から別の部屋に移動するとき、又は Tyto 機器が長期間動作していたときには手动でキャリブレーションをする必要がある場合がある。このような場合、ユーザーはキャリブレーションを実行するように求められる。
- (2) 画面の案内が表示されたら、ユーザーは Tyto 体温計を、本品のプラスチックトレイや内壁など、部屋と同じ温度の物体に少し距離を置いて向け、[開始]を押してキャリブレーションを開始し、室温を測定すること。

4. Tyto 体温計操作の主な手順

- (1) Tyto 体温計をオンにする。
- (2) TytoCare アプリにログインする。
- (3) 患者リストから患者を選択する。
- (4) 機器をある部屋から別の部屋に移動するとき、又は機器が長時間動作していた時には手动で校正する必要がある場合がある。画面にガイドランスが表示された場合には表示に従って校正を行うこと。
- (5) 機器画面の体温測定を押す。
- (6) Tyto 体温計を額の中央、眉毛の間と眉毛の真上に、約 5 cm (2 インチ) 以下の距離で向ける。
- (7) Tyto 体温計の[開始]を押す。ピープ音が聞こえるまで、額の正面に Tyto 体温計を保持する。
- (8) 測定が完了すると、Tyto 機器と TytoCare アプリに測定された体温が表示される。[繰り返し]を押して体温を再度測定す

るか、Tyto 体温計画面で[完了]を押して検査を完了し、[検査ホーム]画面に戻る。

- (9) データを送信する場合には Tyto 体温計画面で[送信]を押す。

Tyto 耳鏡は、既製造販売届出医療機器「Tyto 耳鏡」(届出番号: 13B1X10201000001)の製造販売届書に記載のとおり。

Tyto 舌圧子は、既製造販売届出医療機器「Tyto 舌圧子ブレード (TytoPro 用)」(届出番号: 13B1X10201000002) 及び「Tyto 舌圧子ブレード (TytoHome 用)」(届出番号: 13B1X10201000003)の製造販売届出書に記載のとおり。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

(共通)

- 本添付文書に加え、取扱説明書及び関連製品の添付文書をよく読み、本品の原理、使用方法、注意事項等を理解したうえで本品を使用すること。
- デバイス本体及び各アダプターは、使用前に 70%イソプロピルアルコール、又は 70%エチルアルコールを染み込ませたパッドで消毒すること。耳鏡のレンズの消毒は綿棒を使用して行うこと。
- 消毒後は十分に拭き取り、2 分以上自然乾燥させること。
- 研磨剤入りの消毒液や、70%イソプロピルアルコール/70%エチルアルコール以外の消毒液を使用しないこと [本品が破損するおそれがある]
- 製品にひび等の破損や鋭い角がある場合には使用しないこと。
- 使用前にバッテリー残量が十分にあることを確認すること。[本品は充電中、検査を行うことができない]

(聴診器)

- 在宅医療環境等において非医療従事者が使用する場合には、必ず医療従事者の指導の下で使用する。
- 測定の度にセンサー部を消毒すること。

(体温計)

- 測定を行う前に、本品と患者を同じ環境・室温に 30 分間置くこと。[正確な結果を得るため]
- 直射日光やエアコン、暖房の吹き出し口の近くでは使用しないこと。
- 測定の 30 分以内に、冷却布や温熱布を額にあてないこと。
- 測定前に額の部分の汗、汚れや毛を取り除き、10 分待ってから測定すること。
- 測定センサー部を清潔に保ち、直接触れないようにすること。

(耳鏡)

- 鼓膜が見えたら、それ以上本品を進めないこと。本品の画面に表示される黄色い点線の円よりも鼓膜が大きく見えるときは、本品が鼓膜に近づきすぎている。直ちに本品を引き戻すこと。
- 耳鏡用使い捨てキャップを再使用しないこと。
- 使い捨てキャップは、患者に適したサイズを使用すること。
- 在宅医療環境等において非医療従事者が使用する場合には、必ず医療従事者の指導の下で使用する。

(舌圧子)

- 使用前に、ブレード本体に、汚れ・破損(欠け、割れ、ささくれ等)・変形等がないことを確認すること。
- 患者に適したサイズを使用すること。
- 再使用をしないこと。(Tyto 舌圧子ブレード (TytoPro 用))

＜使用方法等における注意事項＞

(共通)

- 本品の使用は、医療従事者、又は 18 - 65 歳でモバイル機器の利用に慣れている人が行うこと。
- 本品の使用に際しては、操作、保管、洗浄等の注意事項を遵守し、修理、分解、改造は行わないこと。
- 本品の製造元が指定又は提供した以外の付属品・ケーブル・充電器等を使用しないこと。
- 本品又は付属品に対して、曲げる・落とす等の強い衝撃を与えないこと。
- 本品又は付属品を水や消毒液に浸さないこと。
- 本品に動作不良等の異常がみられる場合、直ちに使用を中止すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(体温計)

- 本品は、皮膚表面から放出される赤外線エネルギーを測定し、それを口腔内温度に変換し、表示する。
- 本品の測定値は、直腸のデジタル測定よりも 0.5℃低くなる。
- 画面にガイダンスが表示された場合には、表示に従って本品の校正を行うこと。
- 添付文書及び取扱説明書の注意事項、指示に従って使用すること。[不正確な温度測定につながる可能性がある]
- 体温の測定は、必ず乾いた皮膚で行うこと。
- 子供1人で体温を測定させないこと。
- 日常的に体温を測定し、自分の平常時の測定値を把握しておくことが重要である。
- 測定時は、常に本品と額を安定させ、ビープ音が聞こえるまで本品を動かさないこと。授乳中や授乳直後には測定しないこと。
- 測定前や測定中は、飲食をしたり、体を動かしたりしないこと。帽子を脱ぎ、10分待ってから体温を測定すること。
- 次のような場合は、同じ場所で3回検温し、最も高いものを測定値として採用することを推奨する。
 - 免疫力が低下しており、発熱の有無が重要な3歳未満の子供
 - ユーザーが初めて本品の使い方を学ぶとき(機器になれば、安定した測定値を得るまで)

(舌圧子)

- 患者が舌圧子を噛むなどして舌圧子が舌圧子ホルダーから外れた場合、舌圧子を静かに口から抜くか、患者が舌圧子を離すまで待つこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

温度範囲: -20 - 60℃

湿度範囲: 15 - 70%(結露なきこと)

＜耐用期間＞

3年 [自己認証(TytoCare 社データ)による]

【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: 株式会社アルム

TEL: 03-4361-2650

製造業者:

TytoCare Ltd. (タイトケア社 イスラエル)