

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



本体



マイクロ USB 充電ケーブル



イアフォン

2. 構成・寸法など(公差±10%)

- 1) 本体(W61.9×D62.1×H34.6(mm) / 53g)
- 2) マイクロ USB 充電ケーブル(0.5m)
- 3) イアフォン(1.2m、3.5mm 3P ミニプラグ)
- 4) ポーチ(本体用小袋)
- 5) 専用ソフトウェア

構成外品:

- ・スマートフォンあるいはタブレットを用いることがある。
- ・本体充電用に USB 出力の充電器を用いる。

3. 電気定格

電源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: BF 形装着部

電源定格: 直流 3.7V/300mAh(充電 3H、稼働 8H)

防塵防水保護等級: IP22

Bluetooth: (技適)2.4Ghz 帯、BLE、暗号化 AES128、最大
距離 5m

4. 原理

本品は、内部の充電電池にて駆動され、USB I/F を通じて充電される充電電池、電源制御部分、患者の音を拾うマイク、音量を調節するボタン部分、MFB ボタン部分、動作を指示するボタン部分、マイクの音を処理し、デジタル及びアナログのオーディオデータに変換するオーディオプロセッサなどから構成される。マイクで拾われた音は、オーディオプロセッサにて A/D 変換、帯域フィルタ処理され、オーディオアナログデータを増幅して出力し、また、オーディオデジタルデータ(PCM)を Bluetooth モジュールを介して、Bluetooth 無線信号として外部に発信される。

5. 仕様

出力音周波数帯域 に於ける音響再現性	仕 様
心モード	50Hz～300Hz±10Hz、 -3db (半値幅)
肺モード	100Hz～1,200Hz±30Hz、-3db (半値幅)
腹モード	60Hz～400Hz±20Hz、 -3db (半値幅)

6. 環境

(保管・輸送)

温度:-20～60℃

湿度:0～85%RH

気圧:700～1060 hPa

(稼働)

温度:0～40℃

湿度:0～95%RH(結露がないこと)

気圧:700～1060 hPa

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

詳細は、必ず取扱説明書を参照すること。

1. 準備

- ①必要に応じて本体を充電器(下記)にて充電しておく。
- ②必要に応じてスマートフォンなど(下記)を準備する。スマートフォンなどには、予め本品との通信や音声処理の専用ソフトウェアをスマートフォンなどの OS に応じた Web サイトからダウンロードしておく。
- ③本体の電源を入れる。
- ④スマートフォンなどを使用する場合は、Bluetooth の接続を行う。

<充電器の要求仕様>

出力電圧:直流 5V

出力電流:1A 以上

出力端子:USB

<スマートフォン/タブレットの要求仕様>

OS:Android または iOS

IEC62368-1、CISPR22、CISPR24 の要求事項を満足すること

2. 操作

- ①動作モード、メニューに応じて、聴診を開始する。
在宅医療の場合は、医療従事者の指導の下で聴診する。
この場合、スマートフォンなどを利用して、聴診された音声データを保存し、インターネットを通じて医療機関のサーバに送信し、医師がそのサーバに接続して聴診、診断を行う。
- ②目的の聴診が完了したら終了する。

3. 使用後の処置

- ①電源を切り、本体を患者から外す。
- ②70% イソプロピルアルコール溶液で湿らせた柔らかい布を使用し、接触部分を軽く拭く。

【使用上の注意】

- ・ 滅菌しないこと。
- ・ 傷がある、浮腫、炎症などがある皮膚には使用しないこと。
- ・ 重篤な状態(呼吸困難、意識障害、呼吸数の大幅な増加、パニックなど)の患者の診察に用いないこと。
- ・ 充電しながら使用しないこと。
- ・ 電池の消耗に注意すること。
- ・ 在宅医療環境において非医療従事者が使用する場合は、必ず医療従事者の指導の下で使用する。

【保守・点検に係わる事項】

1. 使用者による保守点検事項

使用前に各部が正常かつ安全に作動することを確認する。
詳細は取扱説明書参照のこと。

2. 業者による保守点検事項

保守契約による保守点検を推奨する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任外国製造医療機器製造販売業者:

株式会社ダブリューエスエム

住所 石川県金沢市高尾南 2-33-101

外国製造医療機器特例認証取得者/製造業者:

SMARTSOUND CORPORATION (韓国)