

電子聴診器 StethoMe Smart Stethoscope

【禁忌・禁止】

使用方法

- ・聴診する部位に傷や異常が見られる場合は、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】

1. 構成

- (1) チェストピース（本体）



- (2) 充電用ケーブル



2. 機器の分類

- ・電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
- ・電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部
- ・水の有害な浸入に対する保護の程度の分類：IPX2

【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】

1. チェストピースのヘッドフォンジャックにヘッドフォン（本品の構成品には含まれない）を挿入するか、もしくはチェストピースをディスプレイ面に対して垂直に振って電源を On にします。
2. チェストピースのディスプレイをタップして心音聴診モード、または肺音聴診モードを選択します。
3. 外部録音をする場合は、専用のソフトウェアがインストールされたスマートフォン等と Bluetooth でペアリングをします。
4. 患者の聴診部位にチェストピースを当てて聴診します。スマートフォン等とペアリングし、録音をする場合はスマートフォン等に表示されるガイドに従ってチェストピースを聴診部位に当てて録音します。
5. 使用後、チェストピースを静置しておくと 30 秒後（スマートフォン等とペアリングされている状態では 5 分後）に自動的に電源が Off になります。
6. 医療従事者の指導下、在宅医療環境で録音したデータを医師が診断に用いる場合には、録音データをスマートフォン等からサーバーに転送し医師がサーバーにアクセスして録音データを聴診します。

使用方法に関連する使用上の注意

- ・ヘッドフォンを使用する場合は、インピーダンス 16Ω 以上、周波数帯域 20～20,000Hz 以上のものを推奨する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・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。
- ・充電中に聴診を行ったり、患者の体に当てたりしないこと。
- ・充電は必ず付属のケーブルを使用すること。
- ・聴診する前に必ず充電用ケーブルを抜くこと。
- ・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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、直射日光、高温多湿及び衝撃等を避けて保管すること。

2. 環境条件

- ・輸送/保管時 温度：0～50℃
湿度：＜85%（相対湿度、結露しないこと）
気圧：700～1,060hPa
- ・使用時 温度：15～40℃
湿度：＜85%（相対湿度、結露しないこと）
気圧：700～1,060hPa

3. 耐用期間

5 年「自己認証(自社データによる)」

【保守・点検に係る事項】

- ・本品内部に使用者による保守が可能な部品はないので、本品を無理に開けたり、修理等を試みたりしないこと。

【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：丸文株式会社

東京都中央区日本橋大伝馬町 8 番 1 号
TEL：03-3639-9805

外国製造業者：StethoMe sp.z.o.o（ポーランド）
（ステトミー社）