



# CORE

## ユーザーマニュアル

第2世代モデル

## 目次

1. 製品の概要 .....	1
2. はじめに .....	1
3. ヘルプとサポートについて .....	1
4. 機器の記号 .....	2
5. 注意事項 .....	3
6. EMC コンプライアンス .....	4
7. 内容と操作 .....	4
7.1. 互換性のある聴診器 .....	4
7.2. Bluetooth とデータ接続 .....	5
7.3. システム要件 .....	5
8. 構成品の着脱方法 .....	5
9. CORE の使用 .....	6
9.1. バッテリーを充電する .....	6
9.2. 電源オフ .....	6
9.3. 電源オン .....	6
9.4. 音量レベルをテストする .....	6
9.5. Bluetooth でのペアリング .....	6
9.6. 暗証番号 の設定 .....	6
9.7. アプリでの録音にメモを追加する .....	7
9.8. CORE の操作 .....	7
9.9. ヘッドセットの調整 .....	8
9.10. 聴診面の設定 .....	9
10. クリーニング .....	9
10.1. クリーニングと消毒の手順 .....	9
11. 使用、輸送および保管環境 .....	9
11.1. 使用環境 .....	9
11.2. 改造しないこと .....	10
11.3. 使用していないときの追加処理 .....	10
11.4. 重大事故の報告 .....	10
11.5. 廃棄 .....	10
12. 保証 .....	10
13. LED 表示 .....	11
14. Eko App .....	11
14.1. Eko アプリの使用方法 .....	13
15. 仕様と電気的安全性 .....	15
16. 臨床上の利点 .....	23
17. 製造および各国規制に関する情報 .....	23

## 1. 製品の概要

Eko CORE は、聴診音データ（心臓、肺、腸、動脈、静脈）の増幅、フィルタリング、送信を可能にする電子聴診器です。これにより、医療従事者はネットワーク上の1つの場所で、現場またはネットワーク上の別の場所にいる患者の聴診音を聞くことができます。Eko CORE は、小児および成人患者向けの使用を目的としています。Eko CORE は、臨床環境における医療従事者または非臨床環境における一般ユーザーによる使用を目的としています。本デバイスは自己診断を目的としたものではありません。



図 1：電子聴診器とモバイルアプリ

## 2. はじめに

Eko CORE (CORE) は、医療従事者が身体が発する音（主に肺音、心音、腸音）の聴診をサポートするための装置です。非医療従事者は CORE にて自身で身体の音を録音、保存して医師と共有することもできます（在宅医療環境等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してください）。CORE には、聴診器に取り付けるデバイス（Eko CORE Digital Attachment/コアデバイス）および Eko App アプリケーションが付随します。

CORE は、Bluetooth 経由で音を増幅してスマートフォンに音を送信する機能を備えており、ユーザーは互換性のある iOS および Android スマートフォンやタブレットのモバイルアプリケーションで音を聞いて再生できます。このアプリは、医療従事者が選択した電子医療記録（EHR）システム内に音を保存したり、他の医療従事者と録音を共有したり、録音された音に注釈を付けたりする機能を提供します。

## 3. ヘルプとサポートについて

サポートをご要望の場合、または製品に関する懸念事項については、Eko までお問い合わせください。

詳細は、こちらをご覧ください：<https://www.ekohealth.com/IFU>

お問い合わせ先（米国 Eko Health 直通）：[support@ekohealth.com](mailto:support@ekohealth.com)

## CORE

電話サポート ( 米国 Eko Health 直通 ) : **1.844.356.3384**





















このユーザーマニュアルは、以下にも適用されます :

Eko CORE Digital Stethoscope

Eko CORE™ Digital Attachment

3M™ リットマン® コア デジタル ステソスコープ

## 4. 機器の記号

	取扱説明書を参照		製造業者
	欧州技術基準適合		製造日
	欧州共同体における指定代理人		数量
	WEE 図記号 一般のごみと一緒に廃棄せず、自治体の定めに従う。		IP22 は、指での危険部品へのアクセス、直径 12.5mm 以上の固形物、および筐体を最大 15 度まで傾けた場合の垂直落下水滴に対する保護を示す。
	無線周波数信号を発動		MR 非適応
	製品番号		輸入者
	湿度の制限		注意
	温度制限		医療機器
	Bluetooth 無線通信		機器固有識別子
	本品は BF 形機器で、本機能はダイアフラム付きチェストピース、接続チューブとバイノーラルで構成される電子聴診器聴診器に適用される。		技適マークは本製品が電波法に基づく特定無線設備として工事設計認証を受けていることを示す。

## 5. 注意事項

**デバイスの干渉のリスクを軽減するには、CORE を Wifi ルーターや無線機を含むすべての RF エミッターから少なくとも 1 メートル離す必要があります。**

このマニュアルに記載されている**すべてのクリーニング・消毒手順に従ってください**。クリーニングおよび消毒のスケジュールを設定し、順守します。

**データ取得のリスクを軽減するため、この聴診器の保管および操作についてはマニュアルの手順に従ってください**。LED インジケーターがオレンジ色になってから 30 分以内にバッテリーを再充電するよう強くお勧めします。バッテリーの充電には、付属の USB 電源コードと UL 認定の USB 充電器 ( 別途購入 ) のみを使用してください。

**聴診器を液体に浸したり、本マニュアルに記載されている以外の滅菌処理を行わないでください。**

**非常に強い電磁界のリスクを軽減するため、ジアテルミー、電気メス、RFID、セキュリティーシステム ( 電磁盗難防止システム、金属探知機など ) など既知の電磁妨害源である強い無線周波数 ( RF ) 信号、携帯用および/またはモバイル RF デバイス、および/または特定の RF エミッターの近くで聴診器を使用しないでください**。RFID などの RF エミッターからの干渉によりパケットロスが発生した場合、モバイルアプリケーション上で「Bluetooth 信号不良 (Poor Bluetooth Signal)」と表示されます。このメッセージが表示されたときは、RF エミッターから離れてください。

突然または予期せぬ音が聞こえた場合は、無線送信アンテナから離れてください。Eko Health, Inc. 製以外の付属品、トランスデューサー、ケーブルを使用すると、RF エミッションが増加したり、CORE のイミュニティが低下する可能性があります。

CORE を使用する前に、説明書に記載された**すべての安全情報を読んで理解し、手順に従ってください**。説明書は、今後の参照用として保管しておくことをお勧めします。

**感電に伴うリスクを軽減するため、アナログ聴診器のチェストピースを正しく装着していない状態で聴診器を使用しないでください。**

**CORE には Bluetooth 無線データリンクが搭載されています**。聴診器から発生する最大高周波電界強度は 1 メートルあたり 3 ボルト未満で、他の医療機器と併用しても安全なレベルとされています。ただし、オーディオ、ビデオ、その他同様の機器は電磁干渉を引き起こす可能性があります。こうしたデバイスが干渉を引き起こしている場合、直ちに CORE をデバイスから遠ざけるか、Bluetooth 機能をオフにしてください。

在宅医療環境等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してください。

聴診時に**最適な音質を引き出すため、CORE を設置する位置や場所を考慮してください**。

**Bluetooth 接続を改善するには、Eko デバイスとモバイルデバイス間の距離を縮めたり、障害物を除去します**。Eko デバイスとペアリングしたモバイルデバイス間に物体 ( 壁、家具、人など ) があると、Bluetooth の通信範囲は狭くなります。

**窒息や絞扼のリスクが軽減されるよう、すべてのコンポーネントが適切に取り付けられ、保管されていることを確認してください**。お子様の手の届かないところに保管してください。

## 6. EMC コンプライアンス

FCC インテンショナルラジエーター認証

FCC ID を含む : 2ANB3-E6

Contains IC を含む : 23063-E6

クラス B に必要な 47 CFR パート 15.105 ステートメント :

本機器は試験され、FCC 規則のパート 15 に準ずるクラス B デジタルデバイスの制限に準拠していることが確認されています。これらの制限は、住宅設備における有害な干渉に対する合理的な保護を提供するものです。本機器は、無線周波数エネルギーを発生、使用、および放射することがあり、説明書に準じた設置や使用を行わない場合、無線通信に有害な干渉を引き起こす可能性があります。ただし、特定の設置環境において干渉が発生しないという保証はありません。

本機器がラジオまたはテレビの受信に有害な干渉を引き起こす場合( 機器の電源をオフまたはオンにすることで判断可能 )、ユーザーは以下の 1 つまたは複数の方法で干渉を補正できます。

- 受信アンテナの向きを変えるか位置を変える。
- 機器と受信機との距離を広げる。
- 受信機が接続されている回路とは別の回路のコンセントに機器を接続する。
- サポートが必要な場合は販売店または経験豊富な無線/テレビ技術者に相談してください。

カナダにおける規制ステートメント :

本デバイスは、カナダ産業省のライセンス免除 RSS 標準に準拠しています。操作には、次の 2 つの条件が適用されます。( 1 ) 本デバイスは干渉を引き起こす可能性がないこと。( 2 ) 本デバイスは、望ましくない動作を引き起こす可能性のある干渉を含め、あらゆる干渉を受け入れる。

改造しないこと

本デバイスの変更は、Eko Health, Inc. の書面による同意なしに行うことはできません。

EMC コンプライアンス (ヨーロッパ)

本機器は、IEC 60601-1-2 の EMC 要件に準拠しています。

## 7. 内容と操作

CORE デバイスには、CORE アタッチメント ( 1 個 )、接続チューブ ( 2 個 )、マイクロ USB ケーブル ( 1 本 )、Eko App が含まれます。互換性のあるハードウェアとソフトウェアのプラットフォームは以下の通りです。

### 7.1. 互換性のある聴診器

CORE は、他の聴診器やモデルを使用した場合の性能について保証はありません。

**注記**

CORE は、Sprague 聴診器や他のデジタル聴診器とは互換性がありません。

## 7.2. Bluetooth とデータ接続

Eko App に音を送信するには、聴診器とデバイスを Bluetooth 経由で接続します。特定の機能を全面的に使用するには、モバイルデバイスをモバイルデータ接続または Wi-Fi 経由でインターネットに接続します。

Bluetooth の接続が最適になるよう、CORE と Eko App を 15 フィート (約 4.5 メートル) 以内に設置してください。デバイスの再起動が必要となることはほとんどありませんが、そのような状況に遭遇したときはアナログモードの使用に切り替えてください。デジタルモードが 10 秒以内に再起動します。

## 7.3. システム要件

モバイルアプリソフトウェアは、iOS 12.0 以降を搭載した iPhone 5S、iPhone 6/6 Plus、iPhone 6s/6s Plus、iPhone 7/7 Plus、iPhone 8/8 Plus、iPhone X、XS、XS Max、iPad\* Mini 2/3/4、iPad Air/Air 2、iPad Pro、iPod Touch 6G、および iPad 第 5 世代と第 6 世代で使用できます。モバイルアプリソフトウェアは、BLE サポート (Bluetooth 4.0) および Android 8.0 以降を搭載した Android デバイスでも使用できます。

CORE は Bluetooth Smart を使用します。使用するモバイルデバイスは Bluetooth Smart と互換性がなければなりません。

※iPhone、iPad、iTunes、iOS は Apple, Inc. の登録商標です。

※Bluetooth は Bluetooth SIG, Inc. の登録商標です。

## 8. 構成品の着脱方法

他の聴診器やモデルを使用した場合の性能について保証はありません。



図 2

### ステップ 1

片方の手でチェストピースを掴み、もう片方の手でチューブをしっかりと引っ張り、既存の聴診器のチューブからチェストピースを取り出します。チェストピースを付属の Eko 互換接続チューブに挿入します。

### ステップ 2

付属の Eko 互換接続チューブのもう一方の端に CORE Digital Attachment を取り付けます。

### ステップ 3

本品のチューブを CORE のもう一方の端に取り付けます。これで CORE デジタル聴診器の取り付けと組み立ては完了です。

## 9. CORE の使用

### 9.1. バッテリーを充電する

CORE のバッテリーを充電する必要があります。付属のマイクロ USB ケーブルをデバイスの USB ポートに挿入し、もう一方の端を UL 認定の USB 充電器に差し込みます。LED が黄色に点灯します。これは充電中であることを意味します。デバイスが完全に充電されると、LED は緑色に変わります。完全に充電されたバッテリーは、連続送信モード（電源がオンで、Bluetooth が Eko App とペアリングされている）で少なくとも 8 時間持続します。



#### 注記

USB ケーブルと接続中または充電中は、CORE をオンにすることはできません。

### 9.2. 電源オフ

CORE がオフになると、デジタル音ではなくアナログ音が伝達され、機械式聴診が可能です。「オフ」は電源ボタンが音量ボタンの表面から突き出た状態です。

### 9.3. 電源オン

電源ボタンを押してオンの状態にします。「オン」は、電源ボタンが音量ボタンの表面と同じ高さになっている状態です。

### 9.4. 音量レベルをテストする

CORE の音量レベルは 7 段階で増幅でき、機械式聴診の最大 40 倍まで増幅できます。CORE の側面にあるプラス (+) とマイナス (-) の音量ボタンをクリックして、音量レベルを変更します。

### 9.5. Bluetooth でのペアリング

まず、使用するモバイルデバイスの Bluetooth を有効にします。iOS デバイスでは[設定] > [Bluetooth] > に移動し、スライダーをタップして Bluetooth をオンにします。

これで、モバイルデバイスで CORE から音を録音できるようになりました。Bluetooth のペアリングが失敗した場合、アプリにエラーメッセージが表示されます。この場合、音は録音されません。Bluetooth 接続が成功すると、LED が白色の点滅から白色の点灯に変わります（デバイスの LED の状態についてはセクション 6.1 を参照）。

### 9.6. 暗証番号の設定

アプリにサインインして、4 桁の暗証番号を設定します。アプリのホーム画面の左上のアイコンを選択して、メニュー画面に移動します。



次に、[アカウント設定] > [PIN の作成] を選択します。画面の指示に従って、4桁の PIN を作成して保存します。確認のために PIN を 2 回入力する必要があります。

## 9.7. アプリでの録音にメモを追加する

患者の録音に関するメモを作成するには、アプリにサインインします。ホーム画面右上の [Patients (患者)] タブを選択して、患者リストにアクセスします。対象の患者を選択し、メモの追加先となる録音を選択します。

録音画面の下部で、[メモ] アイコンを選択します。[メモ] アイコンは、字を書きこんだ Post-it® (付箋) のような形をしています。「メモを追加」を選択してメモを入力します。チェックマークを選択して保存します。

## 9.8. CORE の操作

CORE を使用して心音を聴診・記録する場合、以下に黒い点で示すように、前胸壁の標準的な聴診ポイントに CORE 聴診器を配置します (図 4a を参照)。

CORE を使用して肺音を聴診・記録する場合、以下の黒と白の両方の点で示すように、前胸壁の標準的な聴診ポイントに CORE 聴診器を配置します (図 4a および 4b を参照)。

心音と肺音の両方を評価するには、聴診器のダイアフラム面 (成人用面) を患者の胸壁に配置する必要があります。低周波音を評価する場合は、聴診器のベル (またはクローズドベル) のみを使用してください (図 3 を参照)。

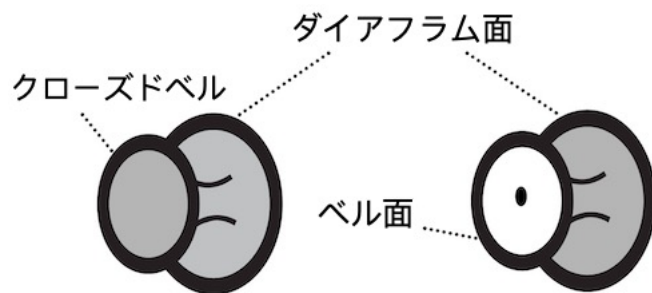


図 3

## CORE

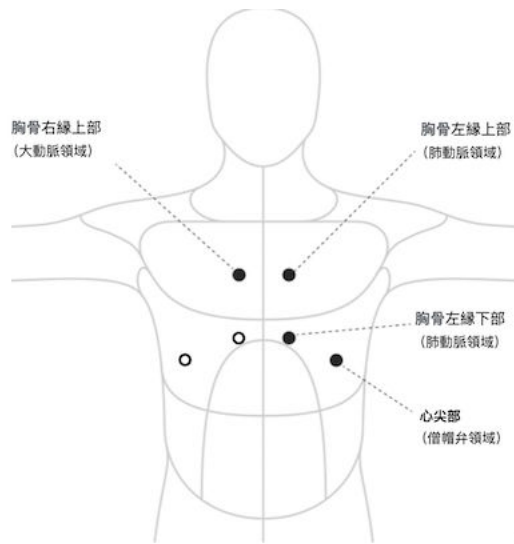


図 4a

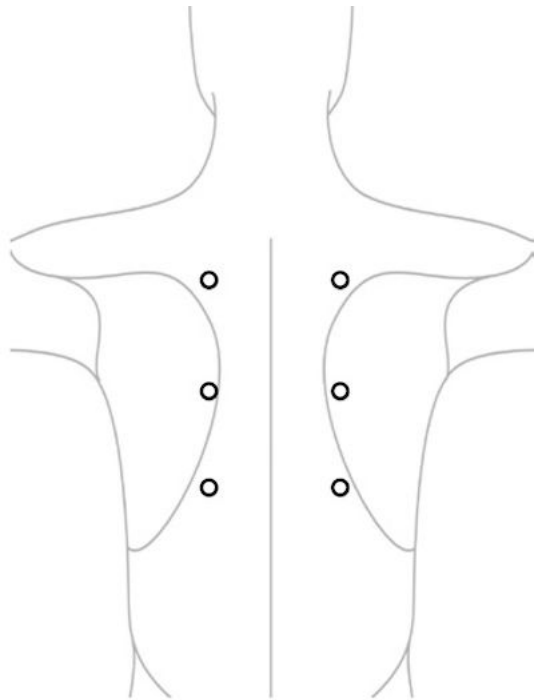


図 4b

### 9.9. ヘッドセットの調整

耳にイアーチップを装着する際には、ヘッドセットをイアーチューブが遠ざかる方向に持って装着します。イアーチップが前方を向くように耳に装着します。

## 9.10. 聴診面の設定

両面聴診器 ( 図 3 を参照 ) を使用する場合は、チェストピースを回転させて聴診する面を設定してください。ダイヤフラム面に設定した場合は、ベル面は閉じて音はベル面から聞こえなくなります。またその逆も同様です。

## 10. クリーニング

### 10.1. クリーニングと消毒の手順

聴診器と CORE は使用するたびに消毒してください。アメリカ疾病予防管理センター ( CDC ) の感染制御ガイドラインによると、聴診器などの再利用可能な医療機器は患者ごとに消毒する必要があると定められています。Eko デバイスには、標準的な聴診器の衛生手順が適用されます。

ハードウェアのすべての外部部品を 70% のイソプロピルアルコールワipeで消毒します。通常の状態では、消毒中に聴診器チューブから CORE アタッチメントを取り外す必要はありません。



#### 注記

デバイスを液体に浸したり、高圧/オートクレーブ滅菌処理したりしないでください。

CORE を取り外す必要がある場合は、聴診器のチューブを両端の CORE アタッチメントの金属ステムから引き抜きます。CORE の表面、聴診器のチューブ、接続チューブ、チェストピースなど、聴診器のすべての部分を 70% イソプロピルアルコールワipeまたは石鹼水を含ませた使い捨てワipeできれいに拭きまします。2% 漂白剤溶液は、聴診器のチューブ、接続チューブ、チェストピースの消毒に使用できます。ただし、チューブは漂白剤にさらされると変色する可能性があります。

聴診器のチューブが汚れないよう、ペン、マーカー、新聞紙、またはその他の印刷物との接触を避けてください。聴診器は可能な限り襟の上から装着することをお勧めします。

上述の取り付け手順に従って、CORE アタッチメントの金属ステムを聴診器のチューブに再挿入し、聴診器を組み立て直します。

## 11. 使用、輸送および保管環境

輸送および保管の環境条件 -40° ~ +55°C、相対湿度範囲 15% ~ 93%、大気圧範囲 700 hPa ~ 1060 hPa ( IEC 60601-1-11 に準拠 )。

### 11.1. 使用環境

-30° ~ 40°C。相対湿度範囲 15% ~ 93%、大気圧範囲 700 hPa ~ 1060 hPa ( IEC 60601-1-11 に準拠、ただし使用者に悪影響がないこと )

## CORE

極端な熱、寒さ、溶剤、油にさらさないでください。極端な暑さや寒さは、デバイスのリチウムイオンバッテリーに悪影響を及ぼし、バッテリーの寿命に影響を与える可能性があります。

### 11.2. 改造しないこと

手入れおよびメンテナンスの推奨事項に従わない場合、CORE の内部コンポーネントが損傷する可能性があります。製品の内部が損傷すると、製品が誤動作し、機能が完全に失われてしまう場合もあります。CORE に問題が発生した場合は修理を試みないでください。サポートが必要な場合はカスタマーサポートにご連絡ください。

### 11.3. 使用していないときの追加処理

Eko CORE Attachment は、このマニュアルに記載されている指示に従って、使用するたびに十分に充電し、消毒する必要があります。

Eko CORE Attachment は、次のような場合には再利用しないでください。

1. デバイスの筐体または付属品に目で確認できる損傷がある、
2. デバイスの電源がオン/オフにならない、
3. デバイスを十分に充電できない、
4. デバイ스에音響的な問題がある、
5. デバイ스에その他の操作上の異常がある。

さらにサポートが必要な場合は、Eko カスタマーサポートにお問い合わせください。

### 11.4. 重大事故の報告

デバイスに関連して重大事故が発生した場合は、製造販売業者およびユーザーおよび/または患者が居住する加盟国の管轄当局に報告してください。重大事故とは、次のいずれかを直接または間接的に引き起こした、または引き起こした可能性がある、あるいは再発した場合に引き起こされる可能性のある事故を意味します：患者、ユーザー、その他の人物の死亡、特許、ユーザー、胎児、その他の人物の健康状態の一時的または永続的な深刻な悪化、または公衆衛生上の深刻な脅威。

### 11.5. 廃棄

デバイスは分別されていない廃棄物として廃棄せず、廃棄する場合は自治体、地域または国の定めに従って処理してください。

## 12. 保証

Eko は CORE に対して限定保証を提供します。保証の詳細については、[ekohealth.com/warranty](https://ekohealth.com/warranty) をご覧ください。保証期間；ご購入日より 2 年（取扱説明書による正常な使用状態である場合）

- イアーチップ、ダイアフラムを紛失された場合は取扱店にてお買い上げいただきますようご了承願います。
- 上記保証期間内に破損して新品交換又は無償パーツ交換をお受けになる場合は、お買い上げの販売店にご依頼ください。

## CORE

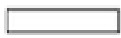
- チェストピースにお名前が刻印されている場合の交換に際しましては、当社では刻印サービスは致しかねますのでご了承ください。

### 13. LED 表示



白色の点滅

CORE がオン、デバイスを検出中



白色

CORE がオンで接続状態、CORE が録音中



青色

CORE が録音から再生中



オレンジ色の点滅

CORE のバッテリー残量が少ない



オレンジ色

CORE がオフで充電中



緑色

CORE はフル充電済み

### 14. Eko App



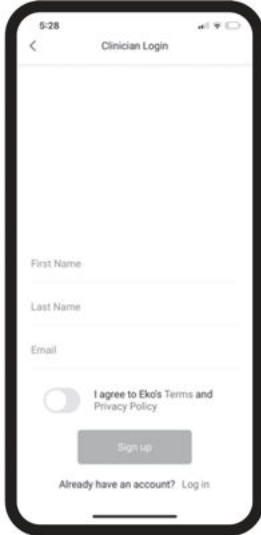
App Store® および Google Play で入手可能な Eko App をダウンロードし、画面の指示に従って CORE に接続します ( 次の 2 ページを参照 )。

Eko App で CORE を使用する前に、モバイルまたはデスクトップの Bluetooth 設定で Bluetooth を有効にする必要があります。

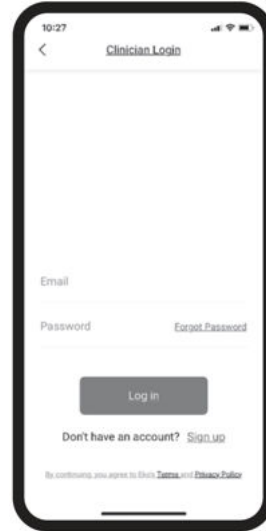
## CORE

Eko Dashboard と Eko App を使用するときは、システムに組み込まれたセキュリティー機能のほか、デバイスとネットワークのセキュリティー機能を有効にすることで、このソフトウェアで作成・保存した患者データを保護します。Eko App を最新バージョンに更新してください。

## 14.1. Eko アプリの使用方法



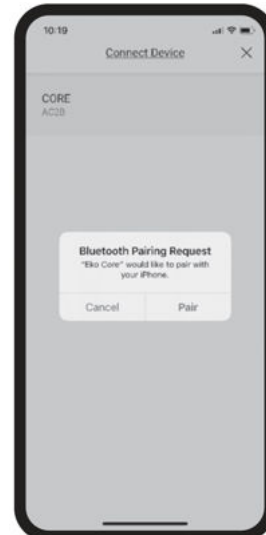
1. サインアップ ( Sign up ) する : 名前とメールアドレスを入力して Eko アカウントを作成します



2. ログイン ( Log in ) する : サインイン資格情報を入力します



3. CORE をオンにする

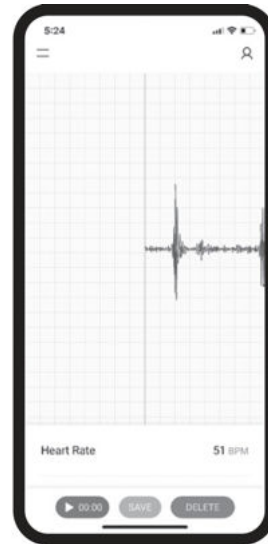


4. CORE をペアリング ( Pair )

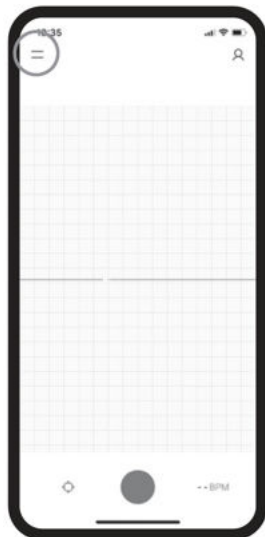
## CORE



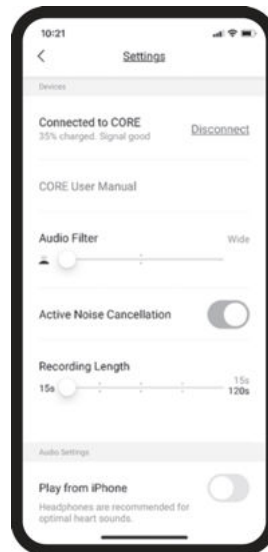
5. 録音を開始する：CORE を患者の聴診部位に当て、青いボタンを押して録音を開始します。



6. 録音を保存する：録音が完了したら、[ Assign ] をクリックして患者情報を入力することで保存されます。



7. Eko 設定メニュー



ホーム画面左上の (≡) をクリックして設定を調整します。



## 15. 仕様と電氣的安全性

ガイダンスと製造業者の宣言 - 電磁工ミッション		
<p>Eko 電子聴診器システムは、以下に指定される電磁環境での使用を目的としています。Eko 電子聴診器システムのユーザーは、本製品が当該の環境で使用されることを保証する必要があります。</p>		
適用される工ミッション試験	適合性	電磁環境 - ガイダンス
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	Eko 電子聴診器システムでは、RF エネルギーが内部機能のみに使用されるため、RF エミッションは非常に低く、近くの電子機器に干渉を引き起こす可能性はほとんどありません。
RF エミッション CISPR 11	クラス B	Eko 電子聴診器システムは、家庭内施設や家庭用建物に供給される低電圧の公共電源網に直接接続されている施設を含む、すべての施設での使用に適しています。
高調波工ミッション IEC 6100-3-2	該当なし	
電圧変動/フリッカー工ミッション IEC 61000-3-3	該当なし	



### 警告

Eko が交換部品として販売する付属品を除き、指定以外の付属品を使用すると、Eko 電子聴診器システムの工ミッションが増加したり、イミュニティが低下したりすることがあります。



### 警告

Eko 電子聴診器システムは、他の機器と隣接させたり、他の機器と積み重ねて使用しないでください。隣接または積み重ねて使用する必要がある場合は、Eko 電子聴診器システムを観察して、使用される構成で正常に動作しているか確認する必要があります。

CORE

ガイドランスと製造業者の宣言 - 電磁イミュニティ

Eko 電子聴診器システムは、以下に指定する電磁環境での使用を目的としています。Eko 電子聴診器システムのユーザーは、本製品が当該の環境で使用されることを保証する必要があります。

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 - ガイドランス
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV ( 接点 ) +/- 15 kV ( 空気中 )	+/- 8 kV ( 接点 ) +/- 15 kV ( 空気中 )	床は木材、コンクリート、またはセラミックタイルでなければなりません。床が合成素材で覆われている場合、相対湿度は少なくとも 30% でなければなりません。
電氣的ファストトランジェント/バースト IEC 61000-4-4	+/- 2 kV ( 電源ライン用 ) +/- 1 kV ( 入出力ライン用 )	該当なし	
サージ IEC 61000-4-5	+/- 1kV ( ライン間 ) +/- 2 kV ( ラインからアースまで )	該当なし	
電源入カラインの電圧ディップ、短時間停電および電圧変動 IEC 61000-4-11	100% 低下 UT 時 0.5 サイクル間 0/45/ 90/135/ 180/225/270/315 度、100% ディップ UT 時 1 サイクル間、30% ディップ UT 時 25 サイクル間、100% 低下 UT 時 5 秒間	該当なし	
電源周波数 ( 50/60 Hz ) 磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電力周波数磁場は、一般的な商用磁場または病院環境の一般的な場所で確認されるレベルであるものとします。

ガイダンスと製造業者の宣言 - 電磁イミュニティ



注記

UT は試験レベルを適用する前の AC 電源電圧です

CORE

ガイドランスと製造業者の宣言 - 電磁イミュニティ

Eko 電子聴診器システムは、以下に指定される電磁環境での使用を目的としています。Eko 電子聴診器システムのユーザーは、本製品が当該の環境で使用されることを保証する必要があります。

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 - ガイドランス
伝導性 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz	該当なし	
放射 RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.7 GHz ここで、P は送信機の製造業者による送信機の最大出力定格 (ワット (W)) であり、d は推奨分離距離 (メートル (m)) を意味します。 電磁現場調査で確認された固定 RF 送信機からの電界強度は、 <sup>a</sup> 各周波数範囲の準拠レベルよりも低くなければなりません。 <sup>b</sup> 次の記号が付いている機器の近くでは、干渉が発生する可能性があります。



注記

80 MHz と 800 MHz では、より高い周波数範囲が適用されます。

ガイダンスと製造業者の宣言 - 電磁イミュニティ



注記

これらのガイドラインは、すべての状況に適用されるわけではありません。電磁波伝搬は吸収の影響を受け、建物や物体、人による吸収および反射の影響を受けます。

<sup>a</sup> 無線（セルラー/コードレス）電話や陸上移動無線の基地局、アマチュア無線、AM/FM ラジオ放送、テレビ放送などの固定送信機からの電界強度は、理論的に正確な予測ができるものではありません。固定 RF 送信機による電磁環境に対処するには、電磁現場調査を考慮する必要があります。Eko 電子聴診器システムが使用されている場所で測定された電界強度が上記の該当する RF 準拠レベルを超えている場合は、Eko 電子聴診器システムを観察して正常に動作していることを確認する必要があります。異常な動作が確認された場合は、Eko 電子聴診器システムの向きを変えたり、位置を変えたりするなどの追加措置が必要になることもあります。

<sup>b</sup> 150 kHz ~ 80 MHz の周波数範囲では、電界強度は 3 V/m 未満でなければなりません。

CORE

ポータブルおよびモバイル RF 通信機器と Eko 電子聴診器システム間の推奨分離距離

Eko 電子聴診器システムは、放射 RF 妨害が制御された電磁環境での使用を目的としています。Eko 電子聴診器システムのユーザーは、通信機器の最大出力に応じ、以下に推奨されるポータブルおよびモバイル RF 通信機器 (送信機) と Eko 電子聴診器システムとの最小距離を維持することで、電磁干渉を防ぐことができます。

送信機の定格最大出力 (W)

送信機の周波数による分離距離 (m)

	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	12	12	23

上述されていない最大出力定格の送信機の場合、推奨分離距離  $d$  はメートル (m) であり、送信機の周波数に適用できる式を使用して推定できます。ここで、 $P$  は送信機の製造業者による送信機の最大定格 (ワット (W)) を意味します。



注記

80 MHz と 800 MHz では、より高い周波数範囲の分離距離が適用されます。

ポータブルおよびモバイル RF 通信機器と Eko 電子聴診器システム間の推奨分離距離



**注記**

これらのガイドラインは、すべての状況に適用されるわけではありません。電磁波伝搬は、建物や物体、人による吸収および反射の影響を受けます。

## CORE

<b>Eko CORE 仕様</b>	
<b>一般的な性能</b>	
品質保証期間	2 年間
音声出力	.WAV ファイル
音声 A/D サンプリング・レート	4000 Hz
周波数応答	20 Hz ~ 2000 Hz
音声再生の最大強度	100db
<b>Bluetooth の特徴</b>	
周波数帯域	2400 MHz ~ 2482 MHz
受信感度レベル	-95dBm
操作距離	遮蔽物なしで最大 15 フィート ( 約 4.5 メートル )
<b>電源</b>	
バッテリーの種類	充電式 3.7 V リチウムイオンポリマー電池
バッテリー寿命	最大 10 時間の連続使用、通常の使用で 1 週間
<b>物理的特徴</b>	
寸法	全長 71 mm、直径 24 mm ( カプセルのみ )
重量	34 グラム ( カプセルのみ )
<b>環境仕様</b>	



## CORE

輸送および保管条件	-40°C ~ +55°C、相対湿度範囲 15% ~ 93%、( IEC 60601-1-11 に準拠 )
連続操作条件	-30°C ~ +40°C : 相対湿度範囲 15% ~ 93% ( IEC 60601-1-11 に準拠 )
<b>規格のコンプライアンス</b>	
医用電気機器パート 1 : 基本的な安全性と必須性能に関する一般要件	IEC 60601-1
	IEC 60601-1-2
	IEC 60601-1-11
<b>ユーザーインターフェース</b>	
CORE デバイスのハードウェア	LED、ボタン、マイクロ USB ポートを備えたハンドヘルドデバイス ( USB ポートは充電のみ )
モバイルデバイス	iOS 6.1 以降を搭載した iPhone または iPad
PC	Web ブラウザをサポートする Windows OS または Mac OS X

## 16. 臨床上の利点

Eko CORE は、音の増幅、アクティブノイズキャンセリング、無線聴診を提供することで、患者のフィジカルアセスメントを向上させるデジタル聴診ツールです。

## 17. 製造および各国規制に関する情報

「support.ekohealth.com」で翻訳された取扱説明書をご覧ください。

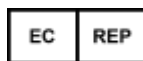
CORE



Eko Health, Inc.  
2100 Powell St., Suite 300  
Emeryville, CA 94608 USA  
[www.ekohealth.com](http://www.ekohealth.com)



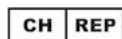
Made in Malaysia



Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

**Australia Sponsor:**

Emergo Australia  
201 Sussex Street  
Darling Park, Tower II, Level 20  
Sydney NSW 2000, Australia



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland

管理医療機器 電子聴診器 (機械式聴診器) 販売名: リットマン コア デジタル ステソスコープ製造販売業者: スリーエム ジャパン イノベーション株式会社東京都品川区北品川 6-7-29 TEL: 0570-000-470 (カスタマーコールセンター) 医療機器認証番号: 305ADBZX00011000 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、生体音を直接または電氣的に増幅させた音を診療のために提供すること。



©2023 Eko Health, Inc. All rights reserved

Eko、Eko のロゴ、CORE、DUO は Eko の商標です。その他の会社名および製品名は、それぞれの所有者の商標である場合があります。

LBL 071-02 Rev 4.0 - 発行日 : 2023 年 11 月