



# CORE

## ユーザーマニュアル

## 1. 適応症/使用目的

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、臨床医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、臨床環境における専門家ユーザー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：組み立て完結デジタル聴診器とモバイルアプリ

## 2. はじめに

Eko CORE (CORE) は、ヘルスケア専門家が身体が発する音（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。一般ユーザーは 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。CORE には、聴診器に取り付けるデバイス (Eko CORE Digital Attachment/CORE アタッチメント) および Eko App アプリケーションが不随します。

CORE は、Bluetooth 経由で音を増幅してスマートフォンに音声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開いて再生できます。このアプリは、臨床医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、他の臨床医と録音を共有したり、録音された音声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 (直通)：[support@ekohealth.com](mailto:support@ekohealth.com)

電話サポート：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™ Littmann® CORE Digital Stethoscope

## 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 - 回収とリサイクルのための分別収集施設		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
	カタログ番号		輸入者
	湿度の制限		注意
	温度制限		医療機器
	Bluetooth 無線通信		デバイスの固有識別子

## 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。

不正確なデータ取得に関連する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。

非常に強い電磁界に関連するリスクを軽減するため、ジヤテルミー、電気メス、RFID、セキュリティシステム（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 などの隠れた 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、隠れた 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 Devices, 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。

Eko デバイスの使用にあたり、**主治医にご相談ください**。

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の間に物体 ( 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。

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

#### 変更なし

本デバイスの変更は、Eko Devices, Inc. の書面による同意なしに行うことはできません。認可されていない変更は、本デバイスの操作を許可する連邦通信委員会規則の下で付与された権限を無効にする場合があります。

#### 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)、アダプターチューブ (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、3M™ Littmann® Cardiology III™、3M™ Littmann® Cardiology IV™、WelchAllyn Harvey™ Elite®、Medline および ADC アナログ聴診器と互換するように設計かつ試験されています。CORE は他の多くの聴診器ブランドやモデルと互換性がありますが、他の聴診器ブランド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セルラーデータ接続または 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. 既存の聴診器への取り付け

組み立て済みのデジタル聴診器の場合、このセクション対象外です。



### 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 互換アダプターチューブに挿入します。



### ステップ 2

付属の Eko 互換アダプター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

既存のデジタル聴診器のチューブを 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 ( オン、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

接続または充電中、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送信され、聴診器で聴きとれます。「オフ」はトグル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

パワースライダーを押すと、スイッチがオフからオンの位置に変わります。「オン」は、トグル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 のサウンドレベルは 7 段階で増幅でき、音響聴診器の最大 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 のペアリング

まず、選択したモバイルデバイスで Bluetooth を有効にします。iOS デバイスで [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. PIN の設定

モバイルアプリケーションにサインインして、4桁のセキュアな PIN を作成します。モバイル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. モバイル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、モバイルアプリケーションにサインインします。ホーム画面右上の [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 を使用して心音を評価・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 を使用して肺音を評価・記録する場合、以下の黒と青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 4 を参照 )。

心音と肺音の両方を評価するには、聴診器の横隔膜側をユーザーの胸壁に配置する必要があります。臨床医の進言に基づいて低周波音を評価する場合は、聴診器のベル ( または閉じたベル ) のみを使用してください ( 図 2 を参照 )。

CORE

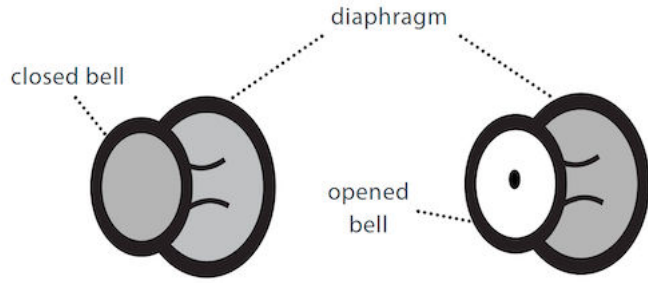


図 3

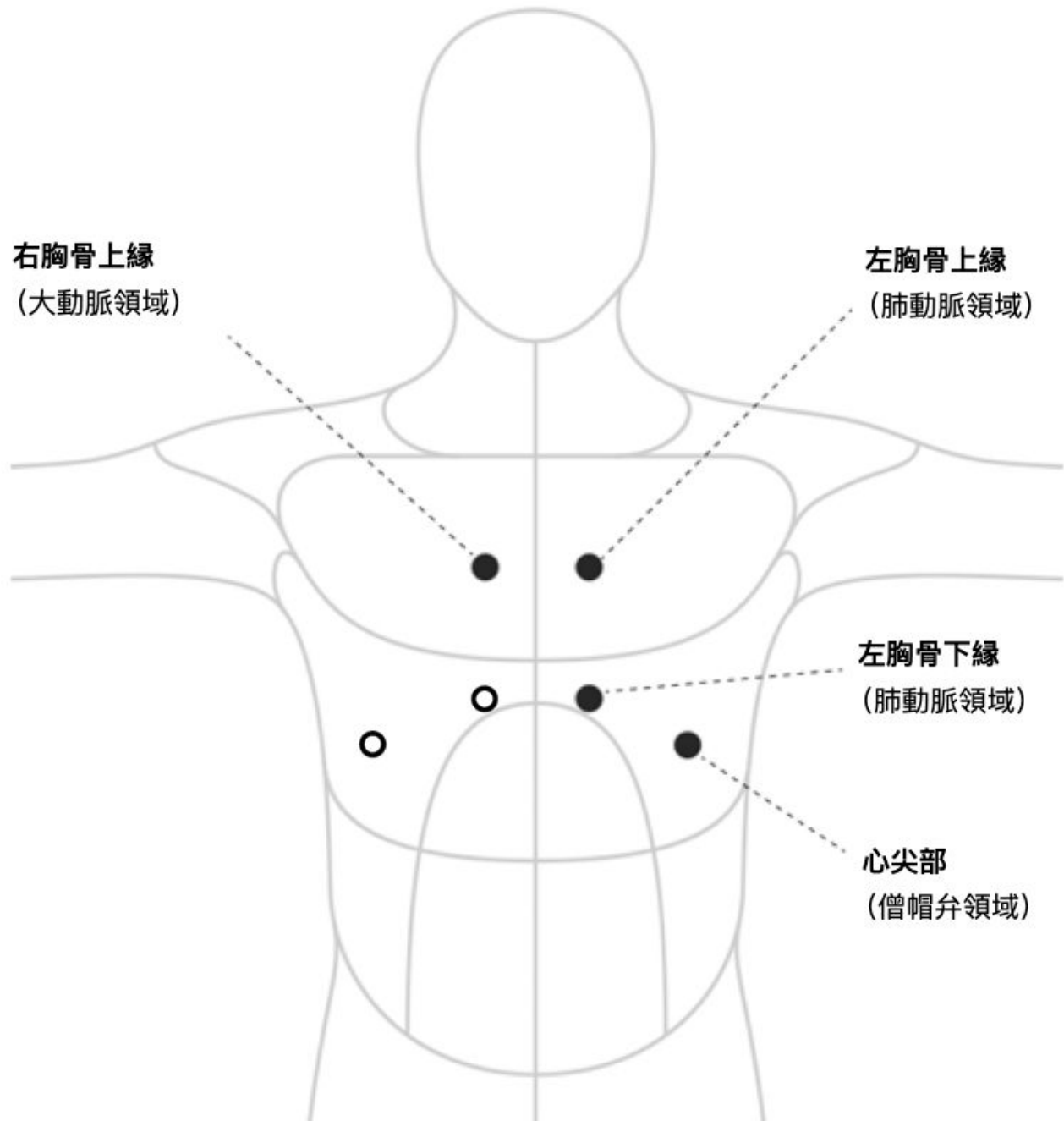




図 4a

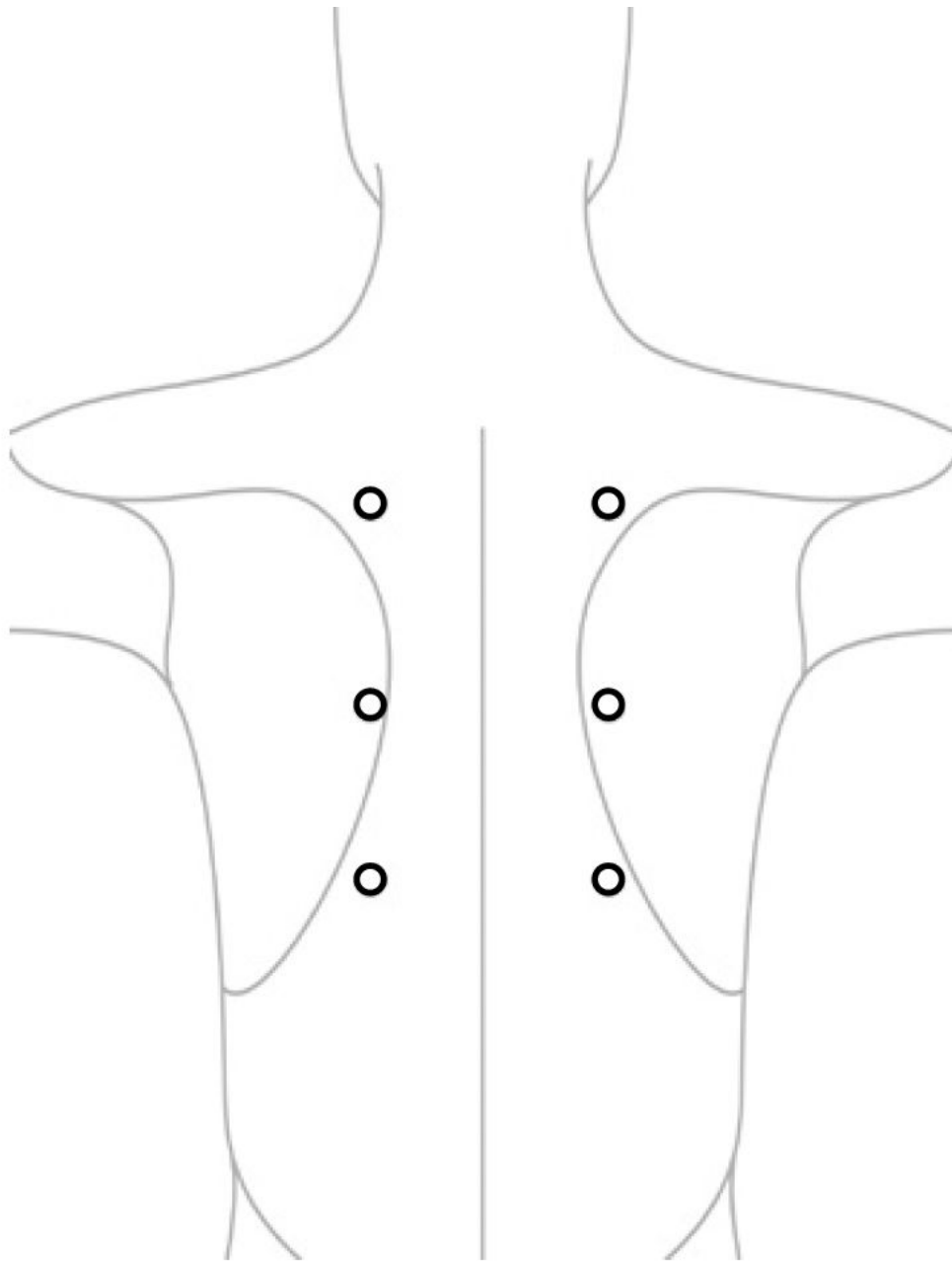


図 4b

### 9.9. ヘッドセットの調整

耳にイヤータップを装着する前に、ヘッドセットのイヤータブが外側に向いていることを確かめてください。耳に挿入するとイヤータップは前方を向きます。

### 9.10. ダイアフラムを開く

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ベルまたはダイアフラムを開く（またはインデックスを開く）必要があります。ダイアフラムが開いているとベルは閉じて音はベルから聞こえなくなります。またその逆もしかりです。

## 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イプで消毒します。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、チューブのコネクター、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イプまたは石鹸水を含ませた使い捨てワイプできれいに拭きます。2% 漂白剤溶液は、聴診器のチューブ、チューブコネクター、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。

上記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. 操作条件

使用間の輸送および保管の環境条件  $-40^{\circ} \sim +55^{\circ}\text{C}$ 、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. 連続操作条件

$-30^{\circ} \sim 40^{\circ}\text{C}$ 。相対湿度範囲 15% ~ 93%、大気圧範囲 700 hPa ~ 1060 hPa ( IEC 60601-1-11 に準拠 )

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. 変更なし

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サポートチームにご連絡ください。

### 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. デバイスには音響的な問題がある、
5. デバイスに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、適用される地域または国の法律に従って、回収およびリサイクルに特化した収集施設に送る必要があります。

## 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。

## 13. CORE モードと対応する LED の状態。



CORE がオン、デバイスを検出中

白色の点滅



CORE がオンで接続状態、CORE が録音中

白色



CORE が録音から再生中

青色



CORE のバッテリー残量が少ない

オレンジ色の点滅



CORE がオフで充電中

オレンジ色



CORE はフル充電済み

緑色

## 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。

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. 14a.Eko App - プロバイダーのワークフロー



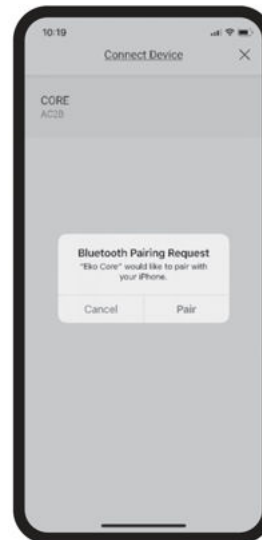
1. サインアップする：名前とメールアドレスを入力して Eko アカウントを作成します



2. サインインする：サインイン資格情報を入力します



3. CORE をオンにする

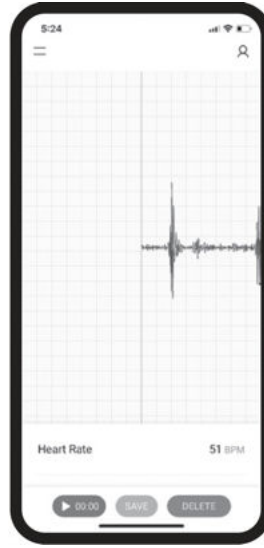


4. CORE をペアリングする

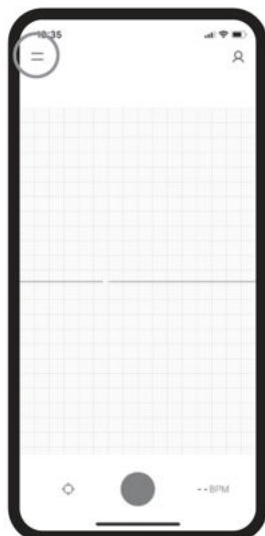
## CORE



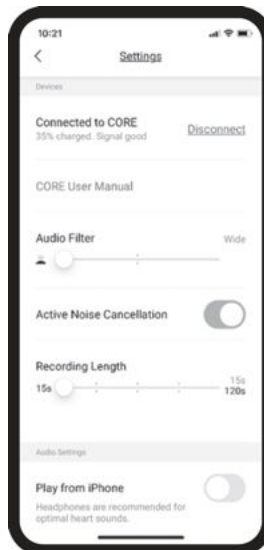
5. 録音を開始する：CORE を患者の胸部に装着し、青いボタンを押して録音を開始します。



6. 録音を保存する：録音が完了したら [保存] をクリックします

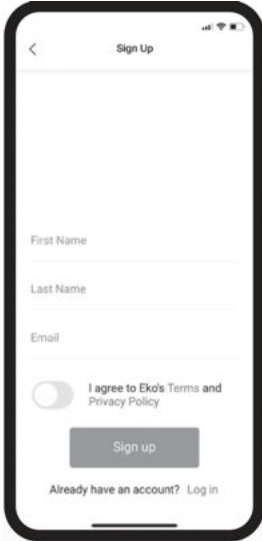


7. Eko 設定メニュー

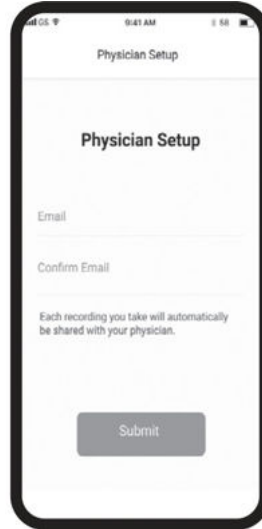


ホーム画面左上の (= ) をクリックして設定を調整します

## 14.2. 14b.Eko App - 患者のワークフロー



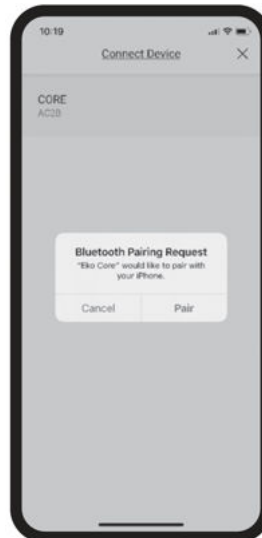
1. サインアップする



2. セットアップする



3. CORE をオンにする



4. CORE をペアリングする

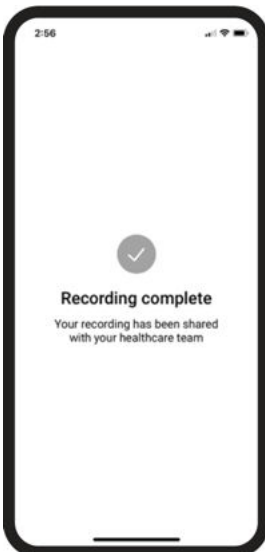
CORE



5. 録音を始める



6. 録音中



7. 録音完了



## 15. 仕様と電氣的安全性

ガイドランスと製造者の宣言 - 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	コンプライアンス	電磁環境 - ガイドランス
RF 工ミッション 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 工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 工ミッション 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。

### ガイダンスと製造業者の宣言 - 電磁免疫

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。

免疫試験	IEC 60601 試験レベル	コンプライアンスレベル	電磁環境 - ガイダンス
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV ( 接点 ) +/- 15 kV	+/- 8 kV ( 接点 ) +/- 15 kV ( 空気中 )	床は木、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。
電氣的ファー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 ( 入出カライン用 )	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。



#### 注記

UT は試験レベルを適用する前の AC 電源電圧です

### ガイダンスと製造業者の宣言 - 電磁免疫

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	コンプライアンスレベル	電磁環境 - ガイダンス
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√P 80 MHz ~ 800 MHz  d = 2.3 √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し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。



#### 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

### ガイドランスと製造業者の宣言 - 電磁免疫

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。

### 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間の距離を最小に維持することで、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	80 MHz ~ 800 MHz	800 MHz ~ 2.5 GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
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。



#### 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>	
使用期限 (耐用期間)	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セル
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
重量	34 グラム (カプセルのみ)
<b>環境仕様</b>	
使用していない間の輸送と保管の環境条件	-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 (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。

Eko CORE には、Eko Analysis Software ( EAS ) または Eko Murmur Analysis Software ( EMAS ) にて異常音を自動検出する臨床意思決定支援ツールも含まれています。

フィジカルアセスメントの不可欠な要素として、臨床医が Eko CORE および Eko AI 出力を経由して身体音を解釈することで、患者のさまざまな病理学的状態を診断または特定することができます。

さらなる調査が必要な異常音を医師が正確に検出できるようになれば、その後の精密検査や検査がよりの確に行われ、患者にとって正確な診断という臨床上の利点がもたらされる可能性が高くなります。

## 17. 製造と規制に関する情報

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



Eko Health, Inc.

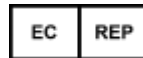
2100 Powell St., Suite 300

Emeryville, CA 94608 USA

[www.ekohealth.com](http://www.ekohealth.com)



マレーシア製



Emergo Europe

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

The Netherlands

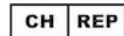
**スポンサー (オーストラリア) :**

Emergo Australia

201 Sussex Street

Darling Park, Tower II, Level 20

Sydney NSW 2000, Australia



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Switzerland



©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 3.0 - 発行日 : 2023 年 6 月