

Eko CORE

User Manual

English

Contents

English	1
Español	29
Español (LAS)	55
Français	81
Français (CAF)	107
Português	133
Português (BRP)	159
Deutsch	185
Türkçe	211
Italiano	237
Polski	263
Română	289
Nederlands	315
Ελληνικά	341
Čeština	367
Svenska	393
Magyar	419
Български език	445

Dansk	471
Suomi	497
Slovensky	523
Norsk	549
Gaeilge	575
Hrvatski	601
Shqip	627
Lietuvių	653
Македонски	679
Slovenščina	705
Latviešu	731
Eesti	757
Crnogorski	783
Malti	809

1. Indications for Use

The Eko CORE is an electronic stethoscope that enables amplification, filtering, and transmission of auscultation sound data (heart, lungs, bowel, arteries, and veins), whereby a clinician at one location on network can listen to the auscultation sounds of a patient on site or at a different location on the network. Eko CORE is intended for use on pediatric and adult patients. The Eko CORE is intended to be used by professional users in a clinical environment or by lay users in a nonclinical environment. The device is not intended for self-diagnosis.



Figure 1

Fully assembled digital stethoscope and mobile app

2. Introduction

The CORE is designed to support healthcare professionals in listening to sounds produced by the body, primarily lung, heart, and bowel sounds. CORE also enables regular users to record, store and share their body sounds with their physician. CORE includes a device that is attached to a stethoscope (CORE attachment) and an application, the Eko App.

CORE features sound amplification and audio transmission to a smartphone via Bluetooth that allows the user to open and playback sounds in a mobile application on compatible iOS and Android smartphones and tablets. The App provides the ability for clinicians to save sounds within select Electronic Health Record (EHR) systems, share recordings with other clinicians, and annotate notes on recorded audio.

3. For Help and Assistance

Please contact Eko if you need assistance or any product related concerns.

For more information please visit:

<https://www.ekohealth.com/getstarted>

Direct Contact: support@ekohealth.com

Phone Support: **1.844.356.3384**

This User Manual also applies to:

3M™ Littmann® CORE Digital Stethoscope

4. Equipment Symbols



Instructions for use



European technical conformity



European Authorized Representative



Do not dispose with household waste



Emits Radio Frequency signal



Model number



Humidity range



Temperature range



Wireless Bluetooth communication



Manufacturer



Manufacturing date



Quantity

IP22

IP22 indicates protection against access to hazardous parts with a finger, solid objects ≥ 12.5 mm diameter, and vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15 degrees.



MR Unsafe

5. Cautions

To reduce the risk of device interference, keep CORE at least 1 meter away from all RF emitters including Wifi routers and radios.

Follow all cleaning and disinfecting instructions included in this manual. Establish and follow a cleaning and disinfecting schedule.

To reduce the risks associated with inaccurate data acquisition store and operate this stethoscope only as instructed in this manual. It is highly recommended that the battery be recharged within thirty minutes of the LED indicator turning orange. Recharge the battery using only the provided USB power cord with a UL-certified USB wall charger (not provided).

DO NOT immerse the stethoscope in a liquid or subject it to any sterilization processes other than those described in this manual.

To reduce the risks associated with very strong electromagnetic fields avoid using the stethoscope near strong radio frequency (RF) signals or portable and/or mobile RF devices and/or specific RF emitters that are known sources of electromagnetic disturbance such as diathermy, electrocautery, RFID, security systems (e.g., electromagnetic anti-theft systems, and metal detectors). Interference from hidden RF emitters like RFID might cause packet loss and this will be visible as a “Poor Bluetooth Signal” message on the mobile application. Move away from the hidden RF emitter if this happens.

If sudden or unexpected sounds are heard, move away from any radio transmitting antennas. Using accessories, transducers, and cables not produced by Eko Devices, Inc. may result in increased RF emissions or decreased immunity of the CORE.

Please read, understand, and follow all safety information contained in these instructions prior to using the CORE. It is recommended that these instructions be retained for future reference.

To reduce the risk associated with an electrical shock do not use the stethoscope without the analog stethoscope’s chest piece in place.

CORE contains a Bluetooth wireless data link. The maximum radio frequency field strength generated by the stethoscope is below three volts per meter, a level that is considered safe to use with other medical devices. However, audio, video, and other similar equipment may cause electromagnetic interference. If such devices are encountered and cause interference, immediately move CORE away from that device and/or turn the Bluetooth feature OFF.

Consult with your physicians when using the Eko device.

To ensure high quality sounds location and position of CORE placement should be taken into consideration when auscultating.

To improve Bluetooth connection, reduce the distance and/or allow a line of sight between Eko device and mobile device. The Bluetooth range will be reduced when objects (walls, furniture, people, etc) are between the Eko device and a paired mobile device.

To reduce risk of asphyxiation and strangulation, ensure that all components are properly attached and stored. Keep away from children.

6. EMC Compliance

FCC Intentional Radiator Certification

Contains FCC ID: 2ANB3-E6

Contains IC: 23063-E6

47 CFR Part 15.105 required statement for Class B:

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation.

If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

Canada regulatory statement(s):

This device complies with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause interference; and (2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

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.

NO MODIFICATION

Modifications to this device shall not be made without the written consent of Eko Devices, Inc. Unauthorized modifications may void the authority granted under Federal Communications Commission rules permitting the operation of this device.

EMC Compliance Europe

This equipment complies with the EMC requirements of the IEC 60601-1-2.

7. Contents and Operation

CORE device includes (1) CORE attachment, (2) tubing adapters, and (1) micro USB cable and the Eko App. The compatible hardware and software platforms are listed below.

Compatible Stethoscopes

CORE is designed and tested to be compatible with the 3M™ Littmann® Cardiology III™, 3M™ Littmann® Cardiology IV™, WelchAllyn Harvey™ Elite®, Medline and ADC analog stethoscopes. CORE is compatible with many other stethoscope brands and models, but there are no performance guarantees when using other stethoscope brands or models.

NOTE: CORE is not compatible with Sprague stethoscopes or other digital stethoscopes.

Bluetooth and Data Connection

In order to transmit sounds to the Eko App, the stethoscope and device must be connected via Bluetooth, and in order to fully use certain functions, the mobile device must be connected to the internet via cellular data connection or Wi-Fi. Please keep CORE and Eko App within 15 feet for optimum Bluetooth connection. In the highly unlikely condition that the device is rebooted, revert to using the analog mode. The digital mode should restart in less than ten seconds.

System Requirements

The mobile app software can be used on 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, and iPad 5th and 6th generations with iOS 12.0 and higher. The mobile app software can also be used with Android devices with BLE support (Bluetooth 4.0) and Android 8.0 and above.

CORE uses Bluetooth Smart; mobile devices used must be compatible with Bluetooth Smart.

*iPhone, iPad, iTunes, and iOS are registered trademarks of Apple, Inc.

*Bluetooth is a registered trademark of Bluetooth SIG, Inc.

8. Installation to Existing Stethoscopes

This section is not required for pre-assembled digital stethoscopes



Step One

Grip chest piece with one hand and pull the tubing with force using the other hand to detach the chest piece from the tubing of the existing stethoscope. Insert the chest piece into the Eko-compatible adapter tubing provided

Step Two

Attach the CORE Digital Attachment to the other end of the Eko-compatible adapter tubing provided

Step Three

Attach the tubing of the existing digital stethoscope to the other end of the CORE Attachment and assembly of the CORE digital stethoscope is now complete

Figure 2

9. CORE Use

Charge Battery

The battery in CORE will need to be charged; insert the included micro USB cable into the USB port on the device and plug the other end into a UL-certified USB wall charger. The LED will turn solid yellow, signifying that it is charging. The LED will change to solid green when the device is fully charged. The fully charged battery should last for at least 8 hours in continuous transmission mode (ON, Bluetooth paired with Eko App).

NOTE: CORE will not turn on while it is plugged in and charging.

Power Off

When CORE is turned Off, analog rather than digital sounds will be transmitted and heard from the stethoscope. "OFF" is when the toggle is protruding from the surface of the volume buttons.

Power On

Depress the power slider to move the switch from the OFF to the ON position. "ON" is when the toggle is flush with the surface of the volume buttons.

Test the Volume Level

CORE's sound level can be amplified in 7 increments up to 40X amplification of an acoustic stethoscope. Change the volume level by clicking the plus (+) and minus (-) volume buttons on the side of CORE.

Bluetooth Pairing

First, enable Bluetooth on the selected mobile device. On the iOS device go to Settings > Bluetooth > and tap the slider to turn Bluetooth ON.

The mobile device is now ready to record sounds from CORE. If Bluetooth pairing is unsuccessful, an error message will appear in the App and no sounds will be recorded. If the Bluetooth connection is successful the LED will turn from flashing white to solid white (See Section 6.1 for the LED states of the device).

Setting up a PIN

Create a secure 4-digit PIN by logging in to the mobile application. Navigate to the Menu screen by selecting the icon on the top left of the Mobile App home screen.

Next, select Account Settings > Create Pin. Follow the instructions on the screen to create and save a 4 -digit PIN. You will need to enter your PIN twice for verification purposes.

Adding Notes to Recordings on Mobile App

To create notes on any patient recordings, log into the mobile application. Access the list of patients by selecting the patients tab on the top right of the home screen. Select the desired patient and select a recording to add notes to.

On the bottom of the recording screen, select the Notes icon. The Notes icon looks like a Post-It® with writing on it. Select “Add Note” and begin typing your note. Select the check mark to save.

Operating the CORE

When using the CORE to assess and record heart sounds, it is best to place the CORE stethoscope at the standard auscultation points on the anterior chest wall as shown below with BLACK dots (refer to Figure 4a).

When using the CORE to assess and record lung sounds, it is best to place the CORE stethoscope at the standard auscultation points on the anterior chest wall as shown below with BOTH black and blue dots (refer to Figure 4).

The diaphragm side of the stethoscope should be placed on user’s chest wall to assess for both heart and lung sounds. Only use the bell (or closed bell) of the stethoscope when assessing low frequency sounds as recommended by a clinician (refer to Figure 2).

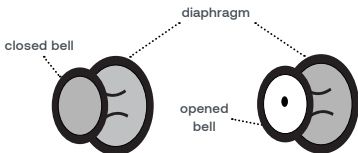


Figure 3

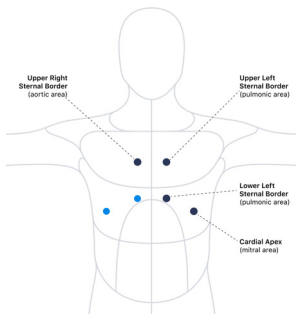


Figure 4a

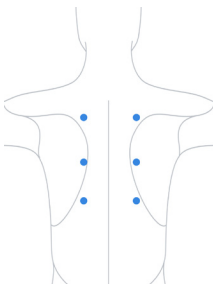


Figure 4b

Headset alignment

Before placing the eartips in your ears, hold the headset in front of you with the eartubes pointing away. Once the eartips are in your ears, they should point forward.

Open the diaphragm

When using a double-sided stethoscope (refer to Figure 3), you need to open (or index) the bell or diaphragm by rotating the chestpiece. If the diaphragm is open, the bell will be closed, preventing sound from coming through the bell, and vice versa.

10. Cleaning

Cleaning and Disinfecting Procedure

The stethoscope and CORE should be disinfected between each use. Infection control guidelines from the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) state that reusable medical equipment, such as stethoscopes, must undergo disinfection between patients. Standard stethoscope hygiene practices apply to the Eko device.

All external parts of the hardware should be disinfected with 70% isopropyl alcohol wipes. Under normal conditions, it is not necessary to remove CORE attachment from the stethoscope tubing during the disinfecting procedure.

NOTE: DO NOT immerse the device in any liquid or subject it to any high-pressure/autoclave sterilization processes.

If it becomes necessary to remove CORE, pull the stethoscope tubing off of the metal stem of the CORE attachment on both ends. Wipe all parts of the stethoscope clean with 70% isopropyl alcohol wipes or disposable wipe with soap and water including CORE's surface, stethoscope tubing, tubing connector, and chest piece. A 2% bleach solution may be used to disinfect your stethoscope tubing, tubing connector, and chest piece; however, the tubing may become discolored after exposure to bleach.

To prevent staining of stethoscope tubing, avoid contact with pens, markers, newsprint, or other printed material. It is good practice to wear your stethoscope over a collar whenever possible.

Reassemble the stethoscope by reinserting the metal stems of the CORE attachment into the stethoscope tubing as described above in the installation section.

11. Operating Conditions

Environmental

The operating temperature range of CORE is -30° to 40°C (-22° to 104°F), and 15% to 93% relative humidity.

The storage and transport range is -40° to 55°C (-40° to 131° F), and 15% to 93% relative humidity. Acceptable pressure is 1 atm.

Avoid exposure to extreme heat, cold, solvents and oils. Extreme heats and colds will negatively affect the lithium ion battery in the device and may affect battery life.

No Modifications

Failure to follow care and maintenance recommendations could result in damage to the internal components of CORE. Internal damage to the product could cause malfunction of the product, which may lead to complete loss of function. If problems are encountered with CORE, do not attempt to repair it. Please notify our support team for assistance.

Disposal

If the enclosure of the Eko device is damaged, please dispose of it appropriately.

12. Warranty

Eko provides a limited warranty for CORE. Please visit ekohealth.com/warranty for a full description of the warranty.

13. CORE Modes and Corresponding LED States.



(Blinking)

CORE is on & seeking device



CORE is on & connected



(Blinking)

CORE is recording



(Blinking)

CORE is low on battery



CORE is off & charging



CORE is fully charged

14. Eko App

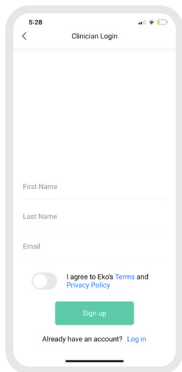


Download the Eko app, available on the App Store® and Google Play and follow the on-screen instructions to connect to CORE (as shown on the next two pages).

Bluetooth must be enabled in the mobile or desktop's Bluetooth settings in order to use CORE with the Eko App.

When using the Eko Dashboard and Eko App, enable device and networking security features to protect patient data that is created and stored using this software, in addition to security features embedded in the system. Update to the latest version of the Eko App.

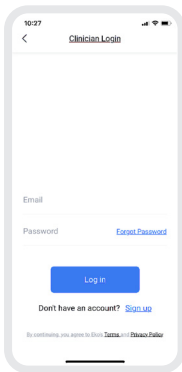
14a. Eko App – Provider Workflow



1

Sign up:

Create your Eko account by entering in name and email address



2

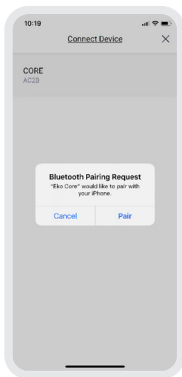
Login:

Enter in your login credentials



3

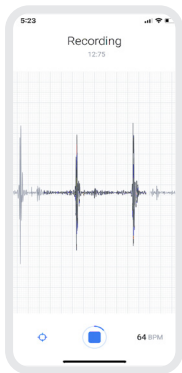
Turn on CORE



4

Pair CORE

14a. Eko App – Provider Workflow



5

Start Recording:

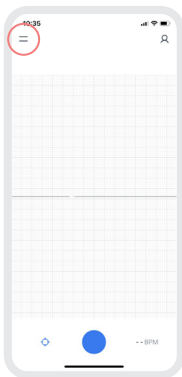
Place CORE on the patient's chest; Press the blue button to start recording.



6

Save Recording:

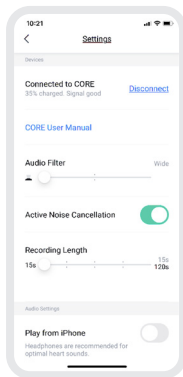
Click save once your recording is complete



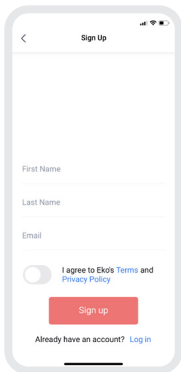
7

Eko Settings Menu

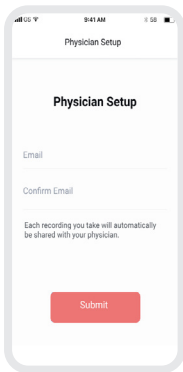
Adjust your settings by clicking on the (≡) top left home screen



14b. Eko App – Patient Workflow



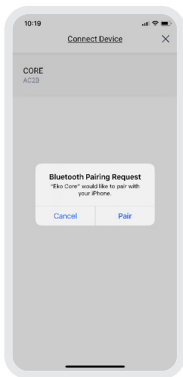
1
Sign up



2
Setup

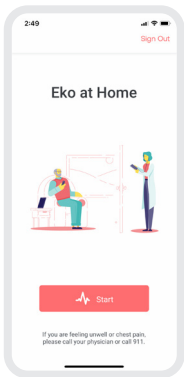


3
Turn on CORE



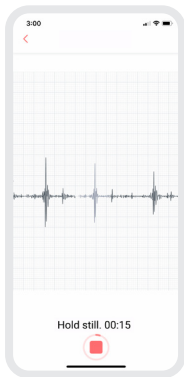
4
Pair CORE

14b. Eko App – Patient Workflow



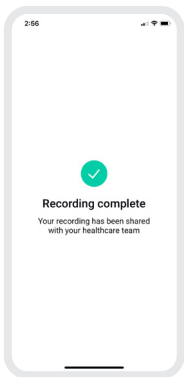
5

Start recording



6

Recording in progress



7

Recording complete

15. Electrical Safety

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emission		
The Eko Electronic Stethoscope System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the Eko Electronic Stethoscope System should assure that it is used in such an environment.		
Applicable Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment- Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Eko Electronic Stethoscope System uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Eko Electronic Stethoscope System is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions IEC 6100-3-2	Not Applicable	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Not Applicable	

Warning: The use of accessories other than those specified, with the exception of accessories sold by Eko as replacement parts, may result in increased emissions or decreased immunity of the Eko Electronic Stethoscope System.

Warning: The Eko Electronic Stethoscope System should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the Eko Electronic Stethoscope System should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity


The Eko Electronic Stethoscope System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the Eko Electronic Stethoscope System should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment-Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 15 kV	+/- 8 kV contact +/- 15 kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrical Fast Transient/Burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for supply lines +/- 1 kV for input/output lines	Not Applicable	
Surge IEC 61000-4-5	+/- 1kV line(s) to line(s) +/- 2 kV line(s) to earth	Not Applicable	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	100% drop in UT for 0.5 cycle 0/45/90/135/ 180/225/ 270/315 degrees, 100% dip in UT for 1 cycle, 30% dip in UT for 25 cycle, 100% drop in UT for 5 sec	Not Applicable	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial magnetic field or hospital environment.

NOTE: U_i is the a.c. mains voltage prior to application of the test level

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

The Eko Electronic Stethoscope System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the Eko Electronic Stethoscope System should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment-Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Not Applicable	
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	<p>$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To address the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Eko Electronic Stethoscope System is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Eko Electronic Stethoscope System should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Eko Electronic Stethoscope System.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the Eko Electronic Stethoscope System

The Eko Electronic Stethoscope System is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The user of the Eko Electronic Stethoscope System can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Eko Electronic Stethoscope System as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated Maximum Output Power of Transmitter (W)	Separation Distance According to Frequency of Transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

16. Manufacturing and Regulatory Information



Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 USA
www.ekohealth.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

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

Eko CORE

Manual del usuario

Español

1. Indicaciones de uso

El Eko CORE es un estetoscopio electrónico que permite la amplificación, el filtrado y la transmisión de datos de sonido de auscultación (corazón, pulmones, intestino, arterias y venas), por lo que un médico en cualquier lugar de la red, puede escuchar los sonidos de auscultación de un paciente en el centro o en una ubicación diferente en la red. El Eko CORE está diseñado para ser utilizado en pacientes pediátricos y adultos. El Eko CORE está destinado a usuarios profesionales en un entorno clínico o por usuarios legos en un entorno no clínico. El dispositivo no está diseñado para autodiagnóstico.



Figura 1

Estetoscopio digital ensamblado completamente y aplicación móvil

2. Introducción

El Eko CORE está diseñado para que los profesionales de la salud escuchen los sonidos producidos por el cuerpo, principalmente los pulmones, el corazón y los intestinos. Con el CORE, los usuarios habituales también pueden grabar, almacenar y compartir sus sonidos corporales con el médico. El CORE incluye un dispositivo que se conecta a un estetoscopio (accesorio CORE) y una aplicación, la aplicación Eko.

El CORE ofrece amplificación de sonido y transmisión de audio a un teléfono inteligente a través de Bluetooth, que permite al usuario abrir y reproducir sonidos en una aplicación móvil instalada en teléfonos inteligentes y tabletas compatibles con iOS y Android. La aplicación ofrece a los médicos la capacidad de guardar sonidos dentro de sistemas seleccionados de Registro electrónico de salud (EHR), compartir grabaciones con otros médicos y hacer notas en el audio grabado.

3. Para obtener ayuda y asistencia

Póngase en contacto con Eko si necesita asistencia o tiene inquietudes relacionadas con cualquier producto.

Para obtener más información, visite:
<https://www.ekohealth.com/getstarted>

Contacto directo: support@ekohealth.com

Soporte telefónico: **1.844.356.3384**

Este Manual del usuario también aplica a los siguientes:
Estetoscopio digital 3M™ Littmann® CORE

4. Símbolos del equipo



Instrucciones de uso



Conformidad técnica europea



Representante europeo autorizado



No desechar con la basura doméstica



Emite señal de radiofrecuencia



Número de modelo



Rango de humedad



Rango de temperatura



Comunicación inalámbrica por Bluetooth



Fabricante



Fecha de fabricación



Cantidad

IP22

IP22 indica protección contra el acceso a partes peligrosas con un dedo, objetos sólidos $\geq 12,5$ mm de diámetro y gotas de agua que caen verticalmente cuando el gabinete se inclina hasta 15 grados.



No seguro para MR

5. Precauciones

Para reducir el riesgo de interferencia del dispositivo, mantenga el CORE al menos a 1 metro de distancia de todos los emisores de RF, incluidos los enrutadores y radios Wifi.

Siga todas las instrucciones de limpieza y desinfección incluidas en este manual. Establezca y siga un programa de limpieza y desinfección.

Para reducir los riesgos asociados con la adquisición de datos inexactos, almacene y opere este estetoscopio solo como se indica en este manual. Es altamente recomendable que la batería se recargue dentro de los treinta minutos posteriores a que el indicador LED se vuelva naranja. Para recargar la batería, use solo el cable de alimentación USB provisto con un cargador de pared USB certificado por UL (no incluido).

NO sumerja el estetoscopio en un líquido ni lo someta a procesos de esterilización que no sean los descritos en este manual.

Para reducir los riesgos asociados con campos electromagnéticos muy fuertes, evite usar el estetoscopio cerca de señales de radiofrecuencia (RF) fuertes o dispositivos de RF portátiles o móviles o emisores de RF específicos que son fuentes conocidas de perturbaciones electromagnéticas, como diatermia, electrocauterización, RFID, sistemas de seguridad (por ejemplo, sistemas antirrobo electromagnéticos y detectores de metales). La interferencia de emisores de RF ocultos como RFID puede causar la pérdida de paquetes y esto será visible como un mensaje de "Señal Bluetooth deficiente" en la aplicación móvil. Aléjese del emisor de RF oculto si esto sucede.

Si se escuchan sonidos repentinos o inesperados, aléjese de cualquier antena de transmisión de radio. El uso de accesorios, transductores y cables no fabricados por Eko Devices, Inc. puede provocar un aumento de las emisiones de RF o una disminución de la inmunidad del CORE.

Lea, comprenda y respete toda la información de seguridad contenida en estas instrucciones antes de usar el CORE. Se recomienda conservar estas instrucciones para referencia futura.

Para reducir el riesgo asociado con una descarga eléctrica, no use el estetoscopio sin que la pieza de contacto del estetoscopio analógico esté ubicada en su lugar.

CORE contiene un enlace de datos inalámbrico Bluetooth. La intensidad de campo de radiofrecuencia máxima generada por el estetoscopio es inferior a tres voltios por metro, un nivel que se considera seguro para usar con otros dispositivos médicos. Sin embargo, el audio, el vídeo y otros equipos similares pueden causar interferencia electromagnética. Si se encuentran dichos dispositivos y causan interferencia, aleje inmediatamente el CORE de ese dispositivo o apague la función Bluetooth.

Consulte con sus médicos cuando use el dispositivo Eko.

Para garantizar sonidos de alta calidad, la ubicación y la posición de la colocación del CORE deben tenerse en cuenta al auscultar.

Para mejorar la conexión Bluetooth, reduzca la distancia o permita una línea de visión entre el dispositivo Eko y el dispositivo móvil. El alcance de Bluetooth se reducirá cuando haya objetos (paredes, muebles, personas, etc.) entre el dispositivo Eko y un dispositivo móvil emparejado.

Para reducir el riesgo de asfixia y estrangulamiento, asegúrese de que todos los componentes estén conectados y almacenados adecuadamente. Mantener alejado de los niños.

6. Cumplimiento de EMC

Certificación de radiador intencional de la FCC

Contiene FCC ID: 2ANB3-E6

Contiene IC: 23063-E6

47 CFR Parte 15.105 declaración requerida para la Clase B:

Este equipo ha sido probado y cumple con los límites para un dispositivo digital de Clase B, de conformidad con la parte 15 de las Reglas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones de radio. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular.

Si este equipo causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, lo que se puede determinar apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar la antena receptora.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a un tomacorriente en un circuito diferente al que está conectado el receptor.
- Consulte al distribuidor o a un técnico experimentado de radio/TV para obtener ayuda.

Declaraciones regulatorias de Canadá:

This device complies with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause interference; and (2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

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.

Este dispositivo cumple con los estándares RSS exentos de licencia de Industry Canada. La operación está sujeta a las siguientes dos condiciones: (1) Este dispositivo no puede causar interferencia; y (2) Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluida la interferencia que pueda causar un funcionamiento no deseado del dispositivo.

SIN MODIFICACIÓN

Las modificaciones a este dispositivo no se realizarán sin el consentimiento por escrito de Eko Devices, Inc. Las modificaciones no autorizadas pueden anular la autoridad otorgada bajo las reglas de la Comisión Federal de Comunicaciones que permiten la operación de este dispositivo.

Cumple con las normas de compatibilidad electromagnética (EMC)

Este equipo cumple con los requisitos EMC de IEC 60601-1-2.

7. Contenidos y operación

El dispositivo CORE incluye un (1) accesorio CORE, dos (2) adaptadores de tubería y un (1) cable micro USB y la aplicación Eko. Las plataformas de hardware y software compatibles se enumeran a continuación.

Estetoscopios compatibles

El CORE está diseñado y probado para ser compatible con los estetoscopios analógicos 3M™ Littmann® Cardiology III™, 3M™ Littmann® Cardiology IV™, WelchAllyn Harvey™ Elite®, Medline y ADC. El CORE es compatible con muchas otras marcas y modelos de estetoscopios, pero no hay garantías de rendimiento cuando se usan otras marcas o modelos de estetoscopio.

NOTA: el CORE no es compatible con estetoscopios de aspersion u otros estetoscopios digitales.

Bluetooth y conexión de datos

Para transmitir sonidos a la aplicación Eko, el estetoscopio y el dispositivo deben estar conectados a través de Bluetooth, y para usar completamente ciertas funciones, el dispositivo móvil debe estar conectado a Internet a través de una conexión de datos móviles o wifi. Mantenga el CORE y la aplicación Eko a menos de 15 pies para una conexión Bluetooth óptima. En la condición altamente improbable de que se reinicie el dispositivo, vuelva a usar el modo analógico. El modo digital debería reiniciarse en menos de diez segundos.

Requisitos del sistema

El software de la aplicación móvil se puede utilizar en 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 y iPad 5.^{ta} y 6.^a generación con iOS 12.0 y superior. El software de la aplicación móvil también se puede usar con dispositivos Android con soporte BLE (Bluetooth 4.0) y Android 8.0 y superior.

El CORE usa Bluetooth Smart; los dispositivos móviles utilizados deben ser compatibles con Bluetooth Smart.

*iPhone, iPad, iTunes e iOS son marcas registradas de Apple, Inc.

*Bluetooth es una marca registrada de Bluetooth SIG, Inc.

8. Instalación en estetoscopios existentes

Esta sección no es necesaria para estetoscopios digitales preensamblados



Paso uno

Sujete la pieza de contacto con una mano y use la otra mano para tirar del tubo con fuerza para separar la pieza de contacto del tubo del estetoscopio existente. Inserte la pieza de contacto en el tubo adaptador compatible con Eko provisto.

Segundo paso

Conecte el accesorio digital CORE al otro extremo del tubo adaptador compatible con el Eko provisto.

Paso tres

Conecte el tubo del estetoscopio digital existente al otro extremo del CORE. Ahora está completo el montaje y el accesorio del estetoscopio digital CORE.

Figura 2

9. Uso del CORE

Carga de la batería

La batería del CORE deberá cargarse; inserte el cable micro USB incluido en el puerto USB del dispositivo y conecte el otro extremo a un cargador de pared USB con certificación UL. La luz LED cambiará a amarillo sólido, lo que significa que se está cargando. La luz LED cambiará a verde sólido cuando el dispositivo esté completamente cargado. La batería completamente cargada debe durar al menos 8 horas en modo de transmisión continua (ON [Encendido], Bluetooth emparejado con la aplicación Eko).

NOTA: el CORE no se encenderá mientras esté enchufado y cargando.

Apagado

Cuando el CORE está desactivado, desde el estetoscopio se oírán sonidos analógicos en lugar de digitales. El dispositivo está en "OFF" (apagado) cuando la palanca sobresale de la superficie de los botones de volumen.

Encendido

Presione el control deslizante de encendido para mover el interruptor de la posición OFF a la posición ON. El dispositivo está en "ON" cuando la palanca coincide con la superficie de los botones de volumen.

Probar el nivel de volumen

El nivel de sonido del CORE se puede amplificar en 7 incrementos hasta 40 veces la amplificación de un estetoscopio acústico. Cambie el nivel de volumen haciendo clic en los botones de volumen más (+) y menos (-) que se encuentran en el costado del CORE.

Emparejamiento del Bluetooth

Primero, active el Bluetooth en el dispositivo móvil seleccionado. En el dispositivo iOS, vaya a Configuración > Bluetooth > y toque el control deslizante para activar Bluetooth.

El dispositivo móvil ahora está listo para grabar sonidos del CORE. Si el emparejamiento de Bluetooth no se realiza correctamente, aparecerá un mensaje de error en la aplicación y no se grabará ningún sonido. Si la conexión Bluetooth es exitosa, la luz LED cambiará de blanco intermitente a blanco sólido (consulte la Sección 6.1 para conocer los estados de la luz LED del dispositivo).

Configurar un PIN

Inicie sesión en la aplicación móvil para crear un PIN seguro de 4. Seleccione el icono en la esquina superior izquierda de la pantalla de inicio de la aplicación móvil para navegar hasta la pantalla Menú.

A continuación, seleccione Configuración de la cuenta> Crear PIN. Siga las instrucciones en pantalla para crear y guardar un PIN de 4 dígitos. Deberá ingresar su PIN dos veces para fines de verificación.

Agregar notas a las grabaciones en la aplicación móvil

Para crear notas en las grabaciones de pacientes, inicie sesión en la aplicación móvil. Seleccione la pestaña de pacientes en la parte superior derecha de la pantalla de inicio para acceder a la lista de pacientes. Seleccione el paciente deseado y seleccione una grabación para agregar notas.

En la parte inferior de la pantalla de grabación, seleccione el icono de Notas. El icono de Notas parece una nota adhesiva Post-it® escrita. Seleccione "Agregar nota" y comience a escribir su nota. Seleccione la tilde para guardar.

Cómo operar con CORE

Cuando utilice el CORE para evaluar y registrar los sonidos cardíacos, es mejor colocar el estetoscopio CORE en los puntos de auscultación estándar en la pared anterior del tórax, como se muestra a continuación con puntos NEGROS (consulte la Figura 4a).

Cuando use el CORE para evaluar y registrar los sonidos pulmonares, es mejor colocar el estetoscopio CORE en los puntos de auscultación estándar en la pared anterior del tórax, como se muestra a continuación con AMBOS puntos negros y azules (consulte la Figura 4).

El lado del diafragma del estetoscopio debe colocarse en la pared torácica del usuario para evaluar los ruidos cardíacos y pulmonares. Solo use la campana (o campana cerrada) del estetoscopio cuando evalúe los sonidos de baja frecuencia según lo recomendado por un médico (consulte la Figura 2).

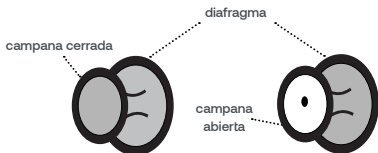


Figura 3

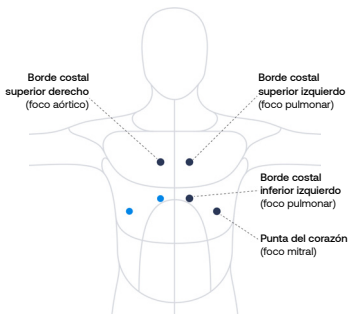


Figura 4a

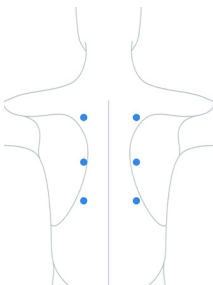


Figura 4b

Alineación de auriculares

Antes de colocar las olivas en los oídos, sostenga los auriculares frente a usted con los tubos apuntando hacia afuera. Una vez que las olivas estén en sus oídos, deben apuntar hacia adelante.

Abrir el diafragma

Cuando utilice un estetoscopio de doble cara (consulte la Figura 3), debe abrir (o indexar) la campana o el diafragma girando la pieza de contacto. Si el diafragma está abierto, la campana se cerrará, evitando que el sonido pase a través de la campana, y viceversa.

10. Limpieza

Procedimiento de limpieza y desinfección

El estetoscopio y el CORE deben desinfectarse entre cada uso. Las pautas de control de infecciones de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) establecen que los equipos médicos reutilizables, como los estetoscopios, deben someterse a la desinfección entre pacientes. Las prácticas estándar de higiene con estetoscopio se aplican al dispositivo Eko.

Todas las partes externas del hardware deben desinfectarse con toallitas con alcohol isopropílico al 70 %. En condiciones normales, no es necesario retirar el accesorio CORE del tubo del estetoscopio durante el procedimiento de desinfección.

NOTA: NO sumerja el dispositivo en ningún líquido ni lo someta a ningún proceso de esterilización a alta presión/autoclave.

Si es necesario quitar el CORE, retire el tubo del estetoscopio del vástago metálico del accesorio CORE en ambos extremos. Limpie todas las partes del estetoscopio con toallitas, incluida la superficie del CORE, el tubo del estetoscopio, el conector del tubo y la pieza de contacto con alcohol isopropílico al 70 % o una toallita desechable con agua y jabón. Se puede usar una solución de lejía al 2 % para desinfectar el tubo del estetoscopio, el conector del tubo y la pieza para el pecho; sin embargo, el tubo puede decolorarse después de la exposición al blanqueador.

Para evitar manchar el tubo del estetoscopio, evite el contacto con bolígrafos, marcadores, papel de periódico u otro material impreso. Es una buena práctica usar su estetoscopio sobre un collar siempre que sea posible.

Vuelva a ensamblar el estetoscopio reinsertando los vástagos metálicos del accesorio del CORE en el tubo del estetoscopio como se describe anteriormente en la sección de instalación.

11. Condiciones de operación

Ambiental

El rango de temperatura operativo del CORE es de -30 °C a 40 °C (-22 °F a 104 °F) y del 15 % al 93 % de humedad relativa.

El rango de almacenamiento y transporte es de -40 °C a 55 °C (-40 °F a 131 °F) y del 15 % al 93 % de humedad relativa. La presión aceptable es de 1 atm.

Evite la exposición al frío y al calor extremo, los solventes y los aceites. El frío y el calor extremo afectarán negativamente la batería de iones de litio del dispositivo y pueden afectar la vida útil de la batería.

Sin modificaciones

El incumplimiento de las recomendaciones de cuidado y mantenimiento podría ocasionar daños a los componentes internos del CORE. El daño interno al producto puede causar un mal funcionamiento del producto, lo que puede conducir a una pérdida completa de la función. Si se encuentran problemas con el CORE, no intente repararlos. Notifique a nuestro equipo de soporte para asistencia.

Eliminación

Si la carcasa del dispositivo Eko está dañada, deséchela adecuadamente.

12. Garantía

Eko ofrece una garantía limitada para el CORE. Visite ekohealth.com/warranty para una descripción completa de la garantía.

13. Modos del CORE y estados de luces LED correspondientes.



El CORE está en On (encendido) y buscando dispositivo



El CORE está encendido y conectado



El CORE está grabando



El CORE está en Low (baja) con batería baja



El CORE está en Off (apagado) y cargando



El CORE está totalmente cargado

14. Aplicación Eko

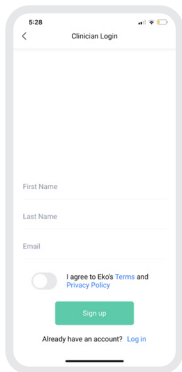


Descargue la aplicación Eko, disponible en App Store® y Google Play, y siga las instrucciones en pantalla para conectarse al CORE (como se muestra en las siguientes dos páginas).

El Bluetooth debe estar habilitado en la configuración de Bluetooth del dispositivo móvil o de escritorio para poder usar el CORE con la aplicación Eko.

Cuando use el Tablero Eko y la Aplicación Eko, habilite las funciones de seguridad de dispositivos y redes para proteger los datos del paciente que se crean y almacenan con este software, además de las funciones de seguridad integradas en el sistema. Actualice a la última versión de la aplicación Eko.

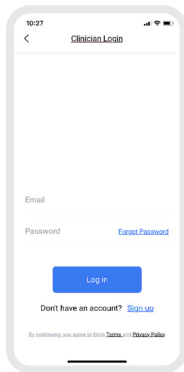
14a. Aplicación Eko: flujo de trabajo del proveedor



1

Regístrate:

Para crear la cuenta Eko ingrese su nombre y dirección de correo electrónico.



2

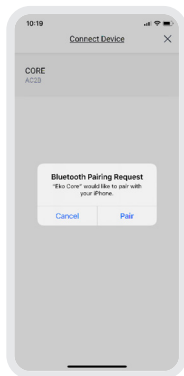
Inicio de sesión:

Ingrese sus credenciales de inicio de sesión.



3

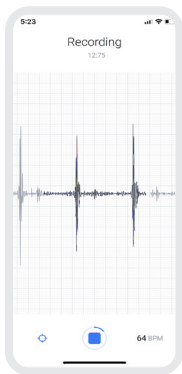
Enciende el CORE



4

Empareje el CORE

14a. Aplicación Eko: flujo de trabajo del proveedor



5

Comience a grabar:

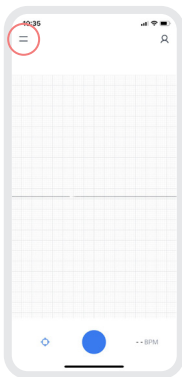
Coloque el CORE en el pecho del paciente y presione el botón azul para comenzar a grabar.



6

Guarde la grabación:

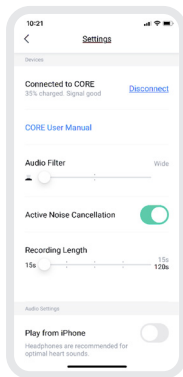
Haga clic en guardar una vez que complete la grabación.



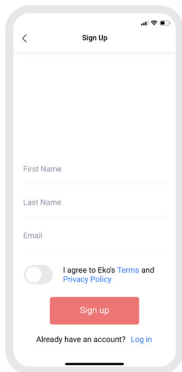
7

Menú de configuraciones de Eko

Ajuste sus configuraciones al hacer clic en (☰) la pantalla de inicio, en la parte superior izquierda



14b. Aplicación Eko: flujo de trabajo del proveedor



Sign Up

First Name

Last Name

Email

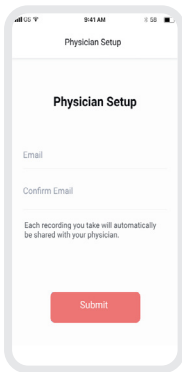
I agree to Eko's [Terms](#) and [Privacy Policy](#)

Sign up

Already have an account? [Log in](#)

1

Regístrate



Physician Setup

Email

Confirm Email

Each recording you take will automatically be shared with your physician.

Submit

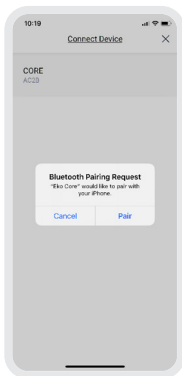
2

Configuración



3

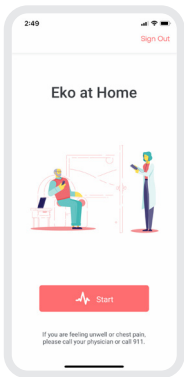
Encienda el CORE



4

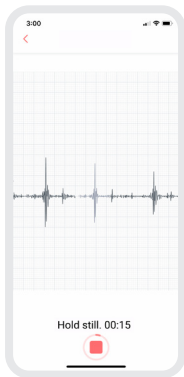
Empareje el CORE

14b. Aplicación Eko: flujo de trabajo del proveedor



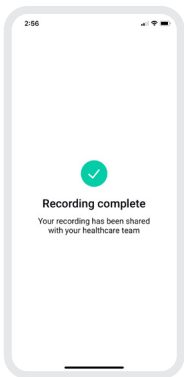
5

Comenzar a grabar



6

Grabación en progreso



7

Grabación completa

15. Seguridad eléctrica

Orientación y declaración del fabricante. Emisión electromagnética		
El sistema de estetoscopio electrónico Eko está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario del sistema de estetoscopio electrónico Eko debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones aplicable	Conformidad	Entorno electromagnético: orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema de estetoscopio electrónico Eko utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El sistema de estetoscopio electrónico Eko es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 6100-3-2	No aplica	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplica	

Advertencia: el uso de accesorios distintos a los especificados, con la excepción de los accesorios vendidos por Eko como piezas de repuesto, puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del sistema de estetoscopio electrónico Eko.

Advertencia: El sistema de estetoscopio electrónico Eko no debe usarse junto ni apilado a otros equipos. Si es necesario el uso adyacente o apilado, se debe observar el sistema de estetoscopio electrónico Eko para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.

**Orientación y declaración del fabricante:
inmunidad electromagnética**


El sistema de estetoscopio electrónico Eko está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario del sistema de estetoscopio electrónico Eko debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Orientación del entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV en contacto +/- 15 kV	+/- 8 kV en contacto +/- 15 kV en aire	El piso debe ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si el piso estuviera recubierto con material sintético, la humedad relativa debería ser de al menos 30 %
Ráfagas/ Transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para cables de alimentación +/- 1 kV para líneas de entrada/salida	No aplica	
Sobrecarga IEC 61000-4-5	+/- 1 kV línea(s) a línea(s) +/- 2 kV línea(s) a tierra	No aplica	
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	100 % de caída en UT por 0,5 ciclos 0/45/90/135/180/225/270/315 grados, 100 % de caída en UT por 1 ciclo, 30 % de caída en UT por 25 ciclos, 100 % de caída en UT por 5 segundos	No aplica	
Campo magnético de frecuencia de potencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de baja frecuencia deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un campo magnético comercial o ambiente hospitalario típico.

NOTA: U_i es la tensión de red CA antes de la aplicación del nivel de prueba

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El sistema de estetoscopio electrónico Eko está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario del sistema de estetoscopio electrónico Eko debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Orientación del entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	No aplica	
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio de sitio electromagnético,^a deberían ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.^b</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para abordar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijas, se debe considerar un estudio del sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el sistema de estetoscopio electrónico Eko excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el sistema de estetoscopio electrónico Eko para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el sistema de estetoscopio electrónico Eko.

^b En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el sistema de estetoscopio electrónico Eko

El sistema de estetoscopio electrónico Eko está diseñado para su uso en el entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El usuario del Sistema de estetoscopio electrónico Eko puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética al mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el Sistema de estetoscopio electrónico Eko como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 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

Para transmisores con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d es metros (m) se puede estimar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

16. Información reglamentaria y de fabricación



Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 USA
www.ekohealth.com



0537



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Patrocinador en Australia:

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

Eko CORE

Manual del usuario

Español (LAS)

1. Instrucciones de uso

Eko CORE es un estetoscopio electrónico que permite la amplificación, el filtrado y la transmisión de datos de sonidos de auscultación (corazón, pulmones, intestinos, arterias y venas), por medio del cual un médico en una ubicación de la red puede escuchar los sonidos de auscultación de un paciente en el sitio o en una ubicación distinta en la red. Eko CORE está diseñado para utilizarse en pacientes pediátricos y adultos. Eko CORE se diseñó para ser utilizado por usuarios profesionales en un entorno clínico o usuarios no profesionales en un entorno no clínico. El dispositivo no fue diseñado para autodiagnóstico.



Figura 1

Estetoscopio completamente ensamblado y aplicación móvil

2. Introducción

CORE está diseñado para ayudar a los profesionales de la salud a escuchar los sonidos que produce el cuerpo, principalmente los sonidos de los pulmones, el corazón y los intestinos. CORE también permite a los usuarios habituales grabar, guardar y compartir estos sonidos corporales con su médico. CORE incluye un dispositivo que se conecta a un estetoscopio (accesorio CORE) y una aplicación, la App Eko.

CORE tiene amplificación de sonido y transmisión de audio a un teléfono inteligente a través de Bluetooth que permite al usuario abrir y reproducir sonidos en una aplicación móvil en teléfonos inteligentes y tabletas compatibles con iOS y Android. La aplicación ofrece a los médicos la posibilidad de guardar sonidos en sistemas seleccionados de historiales médicos electrónicos (EHR), compartir grabaciones con otros médicos y tomar notas sobre el audio grabado.

3. Para recibir ayuda y asistencia

Llame a Eko si necesita asistencia o si tiene alguna duda relacionada con el producto.

Para obtener más información visite:
<https://www.ekohealth.com/getstarted>

Contacto directo: support@ekohealth.com

Soporte telefónico: **1.844.356.3384**

Este Manual del usuario también aplica para:
Estetoscopio digital 3M™ Littmann® CORE

4. Símbolos del equipo



Instrucciones de uso



Conformidad técnica europea



Representante europeo autorizado



No lo deseche con la basura doméstica



Emite señales de radiofrecuencia



Número de modelo



Rango de humedad



Rango de temperatura



Comunicación inalámbrica Bluetooth



Fabricante



Fecha de fabricación



Cantidad

IP22

IP22 indica protección contra el acceso a piezas peligrosas con un dedo, objetos sólidos \geq de 12.5 mm (0.49") de diámetro y contra gotas de agua que caen verticalmente cuando la cubierta se inclina a 15 grados.



No seguro para MR

5. Precauciones

Para reducir el riesgo de interferencia del dispositivo mantenga CORE por lo menos a 1 m (1 yd) de distancia de todos los emisores de RF, incluyendo routers y radios Wifi.

Siga todas las instrucciones de limpieza y desinfección que se incluyen en este manual. Establezca y siga un programa de limpieza y desinfección.

Para reducir los riesgos relacionados con la adquisición de datos inexactos guarde y utilice este estetoscopio solo como se indica en este manual. Se recomienda recargar la batería en un plazo de treinta minutos después de que el indicador LED cambie a color anaranjado. Recargue la batería utilizando únicamente el cable de alimentación USB proporcionado y el cargador USB certificado por UL (no incluido).

NO sumerja el estetoscopio en ningún líquido ni lo someta a ningún proceso de esterilización que no sea el que se describe en este manual.

Para reducir los riesgos relacionados con campos electromagnéticos muy fuertes evite utilizar el estetoscopio cerca de señales de radiofrecuencia (RF) potentes o dispositivos RF portátiles o móviles o emisores de RF específicos que son fuentes conocidas de perturbaciones electromagnéticas como diatermia, electrocauterización, RFID, sistemas de seguridad (por ejemplo, sistemas electromagnéticos antirrobo y detectores de metales). La interferencia de emisores de radiofrecuencia ocultos como RFID podría ocasionar la pérdida de paquetes, esto se verá como un mensaje de "Poor Bluetooth Signal" en la aplicación móvil. Aléjese del emisor de radiofrecuencia oculto si esto sucede.

Si escucha sonidos repentinos o inesperados, aléjese de cualquier antena transmisora de radio. El uso de accesorios, transductores y cables no fabricados por Eko Devices puede provocar aumento en las emisiones de RF o en la reducción de la inmunidad del CORE.

Lea, comprenda y siga toda la información de seguridad incluida en estas instrucciones antes de usar CORE. Se recomienda que guarde estas instrucciones para referencias futuras.

Para reducir el riesgo relacionado con descargas eléctricas no use el estetoscopio sin la pieza del tórax del estetoscopio analógico colocada en su lugar.

CORE contiene una conexión inalámbrica de datos Bluetooth.

La intensidad máxima de campo de radiofrecuencia que genera el estetoscopio es inferior a tres voltios por metro, un nivel considerado seguro para el uso con otros dispositivos médicos. Sin embargo, el audio, el vídeo y otros equipos similares pueden causar interferencias electromagnéticas. Si dichos dispositivos están presentes y provocan interferencias, aleje inmediatamente CORE de ese dispositivo o desactive la función Bluetooth.

Consulte con su médico cuando utilice el dispositivo Eko.

Para garantizar la alta calidad de los sonidos debe tener en cuenta la ubicación y posición de CORE al auscultar.

Para mejorar la conexión Bluetooth, reduzca la distancia o mantenga la línea de visión entre el dispositivo Eko y el dispositivo móvil. El alcance de Bluetooth se reduce cuando hay objetos (paredes, muebles, personas, etc.) entre el dispositivo Eko y un dispositivo móvil emparejado.

Para reducir el riesgo de asfixia y estrangulación, asegúrese de que todos los componentes estén debidamente conectados y almacenados. Manténgalo lejos del alcance de los niños.

6. Cumplimiento con EMC

Certificación FCC para radiadores intencionales

Contiene FCC ID: 2ANB3-E6

Contiene IC: 23063-E6

47 CFR Parte 15.105 declaración necesaria para la Clase B:

Este equipo ha sido probado y se ha determinado que cumple con los límites de un dispositivo digital Clase B, de conformidad con la parte 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para ofrecer protección razonable contra las interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones puede ocasionar interferencias perjudiciales para las comunicaciones de radio. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación específica.

Si este equipo causa interferencias dañinas en la recepción de radio o televisión, lo que se puede determinar encendiendo y apagando el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las medidas siguientes:

- Reoriente o reubique la antena receptora.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a un tomacorriente de un circuito distinto al que está conectado el receptor.
- Consulte al distribuidor o a un técnico experto en radio/TV para obtener ayuda.

Declaraciones reglamentarias de Canadá:

This device complies with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause interference; and (2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

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.

Este dispositivo cumple con las normas RSS exentas de licencia de Industry Canada. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) Este dispositivo no puede causar interferencias dañinas y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluyendo las interferencias que puedan causar funcionamiento no deseado.

SIN MODIFICACIONES

Las modificaciones a este dispositivo no se deben hacer sin el consentimiento por escrito de Eko Devices, Inc. Las modificaciones no autorizadas pueden anular la autorización concedida bajo las normas de la Comisión Federal de Comunicaciones que permiten el funcionamiento de este dispositivo.

Conformidad con EMC en Europa

Este equipo cumple con los requisitos de EMC de la IEC 60601-1-2.

7. Contenido y funcionamiento

El dispositivo CORE incluye: (1) accesorio CORE, (2) adaptadores para tubos, (1) microcable USB y la aplicación Eko. A continuación se enumeran las plataformas compatibles de hardware y software.

Estetoscopios compatibles

CORE está diseñado y probado para ser compatible con las líneas 3M™ Littmann® Cardiology III™, 3M™ Littmann® Cardiology IV™, WelchAllyn Harvey™ Elite®, Medline y ADC de estetoscopios analógicos. CORE es compatible con muchas otras marcas y modelos de estetoscopios, pero no se ofrecen garantías de rendimiento con otros modelos o marcas de estetoscopios.

NOTA: CORE no es compatible con los estetoscopios Sprague u otros estetoscopios digitales.

Bluetooth y conexión de datos

Para transmitir sonidos a la App Eko el estetoscopio y el dispositivo deben estar conectados por Bluetooth y para hacer uso integral de ciertas funciones el dispositivo móvil debe estar conectado a Internet por medio de una conexión de datos celular o Wi-Fi. Mantenga CORE y la App Eko a 5 m (15 pies) de distancia para una conexión óptima a Bluetooth. En la condición poco probable de que el dispositivo se reinicie, vuelva a utilizar el modo analógico. El modo digital debería reiniciarse en menos de diez segundos.

Requisitos del sistema

El software de la aplicación móvil se puede utilizar con los modelos 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 e iPad 5.^a y 6.^a generación con iOS 12.0 y más recientes. El software para aplicaciones móviles también se puede utilizar con dispositivos Android con soporte BLE (Bluetooth 4.0) y Android 8.0 y más recientes.

CORE utiliza Bluetooth Smart; los dispositivos móviles que se utilicen deben ser compatibles con Bluetooth Smart.

*iPhone, iPad, iTunes e iOS son marcas comerciales registradas de Apple, Inc.

*Bluetooth es marca comercial registrada de Bluetooth SIG, Inc.

8. Instalación en estetoscopios existentes

Esta sección no es necesaria para los estetoscopios digitales preensamblados



Paso uno

Sujete la pieza del tórax con una mano y con la otra mano jale el tubo con fuerza para separar la pieza del tórax del tubo del estetoscopio existente. Inserte la pieza del tórax en el tubo del adaptador provisto compatible con Eko.

Paso dos

Conecte el accesorio digital CORE al otro extremo del tubo de adaptador compatible con EKO que se suministra.

Paso tres

Conecte el tubo del estetoscopio digital existente al otro extremo del accesorio CORE. El montaje del estetoscopio digital CORE ya está completo

Figura 2

9. Uso de CORE

Carga de la batería

Debe cargar la batería de CORE. Para ello, inserte el microcable USB incluido en el puerto USB del dispositivo y conecte el otro extremo al cargador USB certificado por UL. El LED comenzará a parpadear en amarillo, lo que significa que se está cargando. El LED cambia a verde fijo cuando el dispositivo está completamente cargado. La batería totalmente cargada debe durar al menos 8 horas en modo de transmisión continua (ON, Bluetooth emparejado con la App Eko).

NOTA: CORE no encenderá mientras esté enchufado y cargando.

Apagado

Al apagar CORE, los sonidos analógicos y no los digitales se transmitirán y escucharán a través del estetoscopio. "OFF" es cuando la palanca sobresale de la superficie de los botones de volumen.

Encendido

Presione el control deslizante de potencia para mover el interruptor de la posición OFF a la posición ON. "ON" es cuando la palanca queda al ras con la superficie de los botones de volumen.

Prueba del nivel de volumen

El nivel de sonido de CORE se puede amplificar en 7 incrementos hasta 40 veces la amplificación de un estetoscopio acústico. Cambie el nivel de volumen haciendo clic en los botones más (+) y menos (-) en el lateral de CORE.

Sincronización por Bluetooth

En primer lugar, active Bluetooth en el dispositivo móvil seleccionado. En el dispositivo iOS, vaya a Settings > Bluetooth > y toque el control deslizante para activar Bluetooth.

El dispositivo móvil está listo para grabar sonidos procedentes de CORE. Si el emparejamiento por Bluetooth no se realiza correctamente, aparece un mensaje de error en la aplicación y no se graba ningún sonido. Si la conexión por Bluetooth es exitosa, el LED cambia de blanco intermitente a blanco fijo. (Consulte la sección 6.1 para conocer los estados del LED del dispositivo).

Configuración del PIN

Cree un PIN seguro de 4 dígitos para iniciar sesión en la aplicación móvil. Desplácese hasta la pantalla del menú seleccionando el icono en la parte superior izquierda de la pantalla de inicio de la aplicación móvil.

A continuación, seleccione Account Settings > Create PIN. Siga las instrucciones de la pantalla para crear y guardar un PIN de 4 dígitos. Debe ingresar su PIN dos veces para fines de verificación.

Cómo agregar notas a grabaciones en la aplicación móvil

Para crear notas sobre las grabaciones de pacientes, inicie sesión en la aplicación móvil. Acceda a la lista de pacientes seleccionando la pestaña Patients en la parte superior derecha de la pantalla de inicio. Seleccione el paciente deseado y escoja una grabación para agregar notas.

En la parte inferior de la pantalla de grabación seleccione el icono Notes. El icono Notes se muestra como un Post-It® con algo escrito. Seleccione "Add Note" y empiece a escribir su nota. Seleccione la marca de verificación para guardarla.

Funcionamiento de CORE

Cuando se utiliza CORE para evaluar y registrar los sonidos del corazón, es mejor colocar el estetoscopio CORE en los puntos de auscultación estándar de la pared torácica anterior como se muestra a continuación con puntos NEGROS (consulte la figura 4a).

Cuando se utiliza CORE para evaluar y registrar los sonidos de los pulmones, es mejor colocar el estetoscopio CORE en los puntos de auscultación estándar de la pared torácica anterior como se muestra a continuación con puntos negros Y azules (consulte la figura 4).

El lado del diafragma del estetoscopio se debe colocar en la pared torácica del usuario para evaluar tanto los sonidos del corazón como los de los pulmones. Utilice la campana (o la campana cerrada) del estetoscopio sólo cuando evalúe los sonidos de baja frecuencia según lo recomendado por un médico (consulte la figura 2).

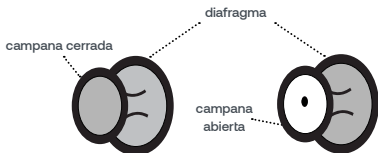


Figura 3

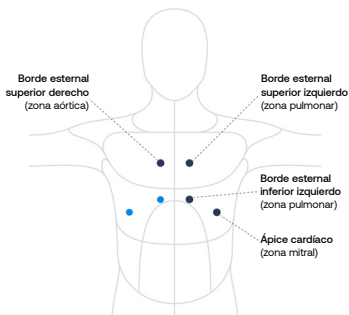


Figura 4a

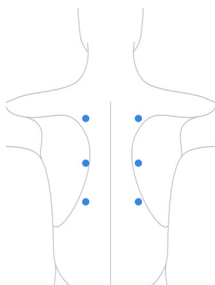


Figura 4b

Alineación de los auriculares

Antes de colocarse las olivas en los oídos, sostenga el auricular delante de usted con los tubos de los oídos apuntando hacia afuera. Una vez que las olivas están en sus oídos, deben apuntar hacia adelante.

Abra el diafragma

Cuando se utiliza un estetoscopio de doble cara (consulte la figura 3), es necesario abrir (o indexar) la campana o el diafragma girando la pieza del tórax. Si el diafragma está abierto, la campana se cerrará, impidiendo que el sonido pase a través de la campana y viceversa.

10. Limpieza

Procedimiento de limpieza y desinfección

Debe desinfectar el estetoscopio y CORE después de cada uso. Las directrices de control de infecciones de los Centros para el control y la prevención de enfermedades (CDC) establecen que el equipo médico reutilizable, como los estetoscopios, se debe someter a una desinfección después de cada paciente. Las prácticas de higiene estándar del estetoscopio aplican al dispositivo Eko.

Todas las partes externas del equipo se deben desinfectar con toallitas humedecidas en alcohol isopropílico al 70 %. En condiciones normales, no es necesario quitar el accesorio CORE del tubo del estetoscopio durante el procedimiento de desinfección.

NOTA: NO sumerja el dispositivo en ningún líquido ni lo someta a ningún proceso de esterilización a alta presión/autoclave.

Si es necesario retirar CORE, extraiga el tubo del estetoscopio del vástago metálico en ambos extremos del accesorio CORE. Limpie todas las partes del estetoscopio con toallitas humedecidas en alcohol isopropílico al 70 % o una toallita desechable con jabón y agua, incluyendo la superficie de CORE, el tubo del estetoscopio, el conector de tubos y la pieza del tórax. Puede utilizar una solución de lejía al 2 % para desinfectar el tubo del estetoscopio, el conector del tubo y la pieza del tórax; sin embargo, el tubo se puede decolorar después de la exposición a la lejía.

Para evitar que se manche el tubo del estetoscopio, evite el contacto con bolígrafos, marcadores, papel de periódico u otro material impreso. Es una buena práctica llevar el estetoscopio sobre el cuello siempre que sea posible.

Vuelva a ensamblar el estetoscopio reinsertando los vástagos metálicos del accesorio CORE en el tubo del estetoscopio como se describe arriba en la sección de instalación.

11. Condiciones de funcionamiento

Características ambientales

El rango de funcionamiento de CORE es de -30 °C a 40 °C (-22 °F a 104 °F) y del 15 % al 93 % de humedad relativa.

El rango de almacenamiento y transporte es de -40 °C a 55 °C (-40 °F a 131 °F) y del 15 % al 93 % de humedad relativa. La presión aceptable es de 1 atm.

Se recomienda evitar la exposición al calor y al frío extremos, a disolventes y aceites. El calor y el frío extremos afectan negativamente a la batería de iones de litio del dispositivo y pueden afectar la vida útil de la batería.

Sin modificaciones

No seguir las recomendaciones de cuidado y mantenimiento podría ocasionar daños a los componentes internos de CORE. Los daños internos al producto podrían ocasionar mal funcionamiento, provocando la pérdida total de su funcionalidad. Si experimenta problemas con CORE, no intente repararlo. Informe a nuestro equipo de asistencia técnica para obtener ayuda.

Eliminación

Si la caja del dispositivo Eko está dañada, deséchela de esta apropiadamente.

12. Garantía

Eko ofrece garantía limitada para CORE. Visite ekohealth.com/warranty para obtener una descripción completa de la garantía.

13. Modos de CORE y estados de LED correspondientes.



CORE está encendido y buscando el dispositivo



CORE está encendido y conectado



CORE está grabando



CORE con batería baja



CORE está apagado y cargando



CORE está completamente cargado

14. App Eko

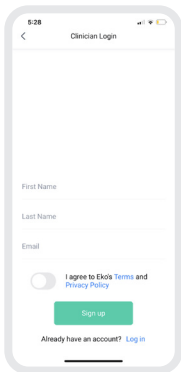


Descargue la aplicación Eko, disponible en App Store® y Google Play y siga las instrucciones en pantalla para conectarse a CORE (como se muestra en las dos páginas siguientes).

Bluetooth debe estar habilitado en la configuración de Bluetooth del dispositivo móvil o del escritorio para poder utilizar CORE con la aplicación Eko.

Cuando utilice el panel de control Eko y la App Eko, habilite las funciones de seguridad del dispositivo y de la red para proteger los datos de los pacientes que se crean y almacenan utilizando este software, además de las funciones de seguridad incorporadas en el sistema. Actualice a la última versión de la App Eko.

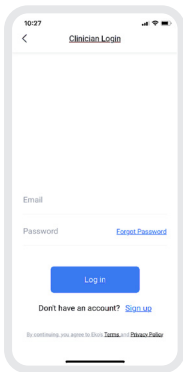
14a. App Eko – Flujo de trabajo del proveedor



1

Registro:

Cree su cuenta de Eko escribiendo su nombre y dirección de correo electrónico



2

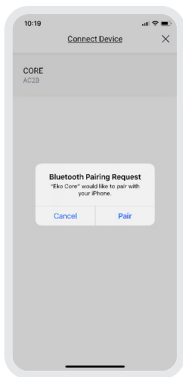
Inicio de sesión:

Escriba sus credenciales para inicio de sesión



3

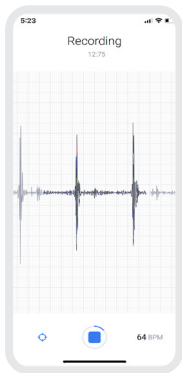
Encienda CORE



4

Sincronice CORE

14a. App Eko – Flujo de trabajo del proveedor



5

Empiece a grabar:

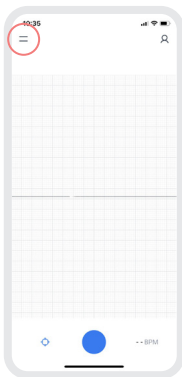
Coloque el CORE sobre el pecho del paciente; Presione el botón azul para comenzar a grabar.



6

Guarde la grabación:

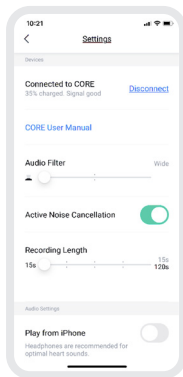
Haga clic en guardar una vez que la grabación esté completa



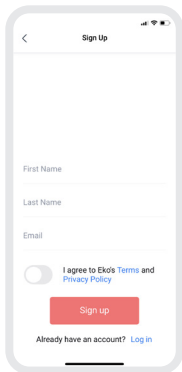
7

Menú de configuración de Eko

Ajuste su configuración haciendo clic sobre la pantalla de inicio en la parte superior izquierda (☰)

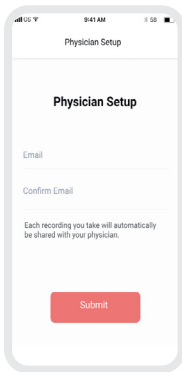


14b App Eko – Flujo de trabajo del paciente



1

Registro



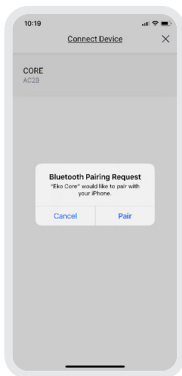
2

Configuración



3

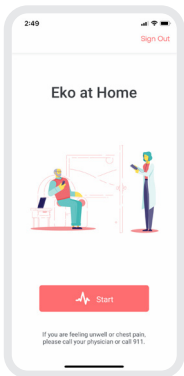
Encienda CORE



4

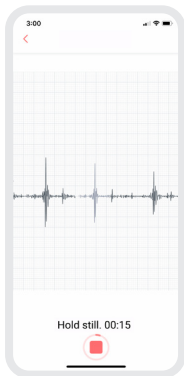
Sincronice CORE

14b App Eko – Flujo de trabajo del paciente



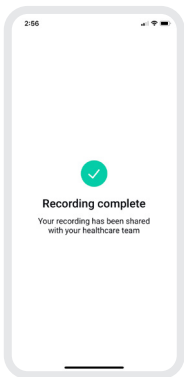
5

Empiece a grabar



6

Grabación en curso



7

Grabación completa

15. Seguridad eléctrica

Pautas y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El sistema de estetoscopio electrónico Eko está diseñado para usarlo en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario del Sistema de estetoscopio electrónico Eko se debe asegurar de utilizarlo en ese entorno.		
Prueba de emisiones correspondiente	Conformidad	Entorno electromagnético: pautas
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema del estetoscopio electrónico Eko utiliza energía de radiofrecuencia (RF) únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es muy poco probable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El sistema del estetoscopio electrónico Eko es adecuado para su uso en todo tipo de establecimientos, incluso en establecimientos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red de suministro eléctrico público de bajo voltaje que abastece a edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 6100-3-2	No aplica	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	No aplica	

Advertencia: el uso de accesorios distintos a los especificados, excepto los accesorios vendidos por Eko como piezas de repuesto, puede generar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad del sistema del estetoscopio electrónico Eko.

Advertencia: el sistema del estetoscopio electrónico Eko no se debe utilizar junto a o apilado con otros equipos. Si fuera necesario utilizarlo junto a o apilado con otros equipos, observe el sistema del estetoscopio electrónico Eko para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se va a utilizar.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética


El sistema de estetoscopio electrónico Eko está diseñado para usarlo en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario del Sistema de estetoscopio electrónico Eko se debe asegurar de utilizarlo en ese entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de +/- 8 kV +/- 15 kV	Contacto de +/- 8 kV +/- 15 kV de aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o azulejos cerámicos. Si el suelo tiene un revestimiento de material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos 30 %
Ráfagas/transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para líneas de suministro +/- 1 kV para líneas de entrada/salida	No aplica	
Sobretensión IEC 61000-4-5	Línea(s) de +/- 1 kV a línea(s) de +/- 2 kV a tierra	No aplica	
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	100 % de caída en UT para ciclo 0.5 0/45/90/135/ 180/225/ 270/315 grados, 100 % inmersión en UT para el ciclo 1, 30 % inmersión en UT para 25 ciclos, 100 % caída en UT durante 5 segundos	No aplica	
Frecuencia eléctrica (50/60 Hz) del campomagnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de energía deben estar a los niveles característicos de una instalación típica en un entorno de campo magnético comercial u hospitalario típico.

NOTA: U_r es el voltaje de la red de CA antes de aplicar el nivel de ensayo

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El sistema de estetoscopio electrónico Eko está diseñado para usarlo en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario del Sistema de estetoscopio electrónico Eko se debe asegurar de utilizarlo en ese entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	No aplica	
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz a 2.7 GHz	10 V/m de 80 MHz a 2.7 GHz	<p>$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.7 GHz donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por un estudio del lugar electromagnético,^a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencias.^b</p> <p>Se pueden producir interferencias en las proximidades del equipo marcado con el símbolo siguiente:</p> 

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, por ejemplo las estaciones base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios portátiles de tierra, radioaficionados y emisión de radio AM y FM y emisión de TV no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para resolver el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe considerar un estudio del sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se utiliza el sistema de estetoscopio electrónico Eko excede el nivel de conformidad de RF aplicable mencionado antes, debe observar el sistema de estetoscopio electrónico Eko para verificar su funcionamiento normal. Si observa un rendimiento anormal, probablemente se necesiten medidas adicionales, como la reorientación o la reubicación del sistema de estetoscopio electrónico Eko.

^b En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz las intensidades de campo deben ser menores que 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el sistema del estetoscopio electrónico Eko

El sistema del estetoscopio electrónico Eko está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que se controlen las alteraciones de RF. El usuario del sistema del estetoscopio electrónico Eko puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y el sistema del estetoscopio electrónico Eko tal como se indica a continuación, según la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Potencia máxima de salida nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	De 800 MHz a 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

Para los transmisores cuya potencia máxima de salida no aparece en la lista anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación que aplica a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no apliquen a todas las situaciones. La absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas afectan la propagación electromagnética.

16. Información de fabricación y reglamentaria



Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 EE. UU.
www.ekohealth.com



0537



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Países Bajos

Patrocinador de Australia:

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

Eko CORE

Manuel d'utilisation

Français

1. Indications d'utilisation

L'Eko CORE est un stéthoscope électronique qui permet l'amplification, le filtrage et la transmission des données sonores de l'auscultation (cœur, poumons, intestin, artères et veines), afin qu'un clinicien en un lieu sur le réseau puisse écouter les sons d'auscultation d'un patient sur site ou à un autre endroit sur le réseau. Eko CORE est destiné à être utilisé sur des patients pédiatriques et adultes. Eko CORE est destiné à être utilisé par des professionnels dans un environnement clinique ou par des utilisateurs non spécialistes dans un environnement non clinique. Ce dispositif ne doit pas être utilisé pour un auto-diagnostic.



Figure 1

Stéthoscope numérique entièrement assemblé et application mobile

2. Introduction

Le module CORE est conçu pour aider les professionnels de santé à écouter les sons produits par le corps, et en particulier par les poumons, le cœur et l'intestin. Le module CORE permet également aux utilisateurs d'enregistrer, conserver et partager les sons de leur corps avec leur médecin. Le module CORE inclut un dispositif fixé à un stéthoscope (fixation CORE) et une application, l'Application Eko.

Le module CORE permet l'amplification du son et sa transmission audio vers un smartphone via Bluetooth, ce qui permet à l'utilisateur d'écouter les sons dans une application mobile sur des smartphones et des tablettes compatibles iOS. L'Application permet aux cliniciens d'intégrer les enregistrements audio dans certains systèmes de dossiers de santé électroniques (DSE), de communiquer les enregistrements audio à d'autres cliniciens, et de les annoter.

3. Aide et assistance

Veillez contacter Eko si vous avez besoin d'aide ou pour toute question concernant le produit.

Pour plus d'informations, rendez-vous à l'adresse :

<https://www.ekohealth.com/getstarted>

Contact direct : **support@ekohealth.com**

Assistance téléphonique : **+1 844 356 3384**

Ce manuel d'utilisation s'applique également à :

Stéthoscope numérique 3M™ Littmann® CORE

4. Symboles sur l'équipement



Instructions d'utilisation



Conformité technique européenne



Représentant autorisé pour l'Europe



Ne pas jeter avec les ordures ménagères



Émet un signal de fréquence radio



Numéro de modèle



Plage d'humidité



Plage de température



Communication sans fil Bluetooth



Fabricant



Date de fabrication



Quantité

IP22

IP22 indique une protection contre l'accès aux parties dangereuses avec un doigt, des objets solides de plus de 12,5 mm de diamètre et la chute verticale de gouttes d'eau lorsque le boîtier n'est pas incliné à plus de 15 degrés.



Incompatible avec la résonance magnétique

5. Mises en garde

Pour réduire les risques d'interférence, éloignez le module CORE d'au moins 1 mètre de tous les émetteurs RF, y compris les routeurs Wifi et les radios.

Suivez toutes les instructions de nettoyage et de désinfection indiquées dans ce manuel. Établissez et suivez un calendrier de nettoyage et de désinfection.

Pour réduire les risques d'acquisition inexacte de données, rangez et utilisez ce stéthoscope uniquement comme indiqué dans ce manuel. Il est fortement recommandé que la batterie soit rechargée dans les trente minutes après que l'indicateur LED soit devenu orange. Rechargez la batterie en utilisant uniquement le cordon d'alimentation USB avec un chargeur mural USB certifié UL (non fourni).

NE PAS immerger le stéthoscope dans un liquide ni le soumettre à des processus de stérilisation autres que ceux décrits dans ce manuel.

Pour réduire les risques liés aux champs électromagnétiques très forts, évitez d'utiliser le stéthoscope près de signaux radio (RF) à forte fréquence ou de dispositifs RF portatifs et/ou mobiles et/ou d'émetteurs RF spécifiques qui sont des sources connues de perturbations électromagnétiques, telles que la diathermie, l'électrocautérisation, la RFID ou les systèmes de sécurité (par exemple des systèmes antivols électromagnétiques et des détecteurs de métaux). Les interférences provenant d'émetteurs RF masqués, de RFID par exemple, peuvent entraîner la perte de paquets qui se manifesteront par l'affichage d'un message « Poor Bluetooth Signal » sur l'application mobile. Éloignez-vous de l'émetteur RF si cela se produit.

En cas de sons soudains ou inattendus, éloignez-vous des antennes de transmission radio. L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles non produits par Eko Devices, Inc. peut entraîner une augmentation des émissions RF ou une diminution de l'immunité du module CORE.

Veuillez lire, comprendre et suivre les consignes de sécurité indiquées dans ces instructions avant d'utiliser le module CORE. Il est recommandé de conserver ces instructions pour référence ultérieure.

Pour réduire les risques de choc électrique, ne pas utiliser le stéthoscope sur des patients sans que le pavillon analogique du stéthoscope soit en place.

Le module CORE intègre une liaison de données sans fil Bluetooth. L'intensité du champ de fréquence radio maximale générée par le stéthoscope est inférieure à trois volts par mètre, un niveau qui est considéré comme étant sans danger pour une utilisation avec d'autres appareils médicaux. Cependant, des équipements audio, vidéo et autres équipements similaires peuvent provoquer des interférences électromagnétiques. Lorsque de tels dispositifs causent des interférences, éloignez immédiatement le module CORE de ces équipements et/ou désactivez la fonction Bluetooth.

Consultez vos médecins lorsque vous utilisez le dispositif Eko.

Pour garantir une qualité élevée des sons, tenez compte de l'emplacement de la position du module CORE pendant l'auscultation.

Pour améliorer la connexion Bluetooth, réduisez la distance entre le module CORE et l'appareil mobile et/ou laissez-les visibles l'un de l'autre sans obstruction. La portée de Bluetooth est réduite lorsque des objets (murs, meubles, personnes, etc.) sont situés entre le module CORE et l'appareil mobile associé.

Pour réduire le risque d'asphyxie et de strangulation, veillez à ce que tous les composants soient bien fixés et conservés. Tenir à l'écart des enfants.

6. Conformité CEM

Certification FCC du module rayonnant intentionnel

Comprend l'identifiant FCC : 2ANB3-E6

Comprend l'IC : 23063-E6

Déclaration requise 47 CFR Partie 15.105 pour classe B :

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites pour un appareil numérique de classe B conformément à la partie 15 des règlements de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre toute interférence nuisible dans un environnement résidentiel. Cet équipement produit, utilise et peut émettre de l'énergie radio électrique et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut produire des interférences nuisibles aux communications radio. Toutefois, rien ne garantit l'absence d'interférences dans une installation donnée.

Si cet appareil cause des interférences nuisibles à la réception de la radio ou de la télévision, ce qui peut être déterminé en arrêtant et en rallumant l'appareil, il est recommandé d'essayer de résoudre le problème en prenant l'une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Éloigner l'appareil du récepteur.
- Brancher l'appareil à une prise sur un autre circuit que celui auquel est branché le récepteur.
- Demander l'aide du revendeur ou d'un technicien radio/TV expérimenté.

Déclaration(s) réglementaire(s) canadienne(s) :

This device complies with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause interference; and (2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

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.

AUCUNE MODIFICATION

Aucune modification ne peut être apportée à ce dispositif sans le consentement écrit d'Eko Devices, Inc. Les modifications non autorisées peuvent annuler l'autorisation accordée en vertu des règles de la FCC permettant l'utilisation de ce dispositif.

Conformité CEM en Europe

Cet équipement est conforme aux exigences CEM de CEI 60601-1-2.

7. Contenu et fonctionnement

Le dispositif CORE comprend (1) fixation CORE, (2) adaptateurs pour tubes et (1) câble micro USB et l'Application Eko. Les plates-formes matérielles et logicielles compatibles sont énumérées ci-dessous.

Stéthoscopes compatibles

Le module CORE est conçu et testé pour fonctionner avec les stéthoscopes analogiques 3M™ Littmann® Cardiology III™, 3M™ Littmann® Cardiology IV™, WelchAllyn Harvey™ Elite®, Medline et ADC. Le module CORE peut fonctionner avec de nombreux autres modèles et marques de stéthoscopes, mais aucune garantie n'est apportée en ce sens.

REMARQUE : Le module CORE n'est pas compatible avec les stéthoscopes Sprague ni avec les autres stéthoscopes numériques.

Bluetooth et connexion de données

Afin de transmettre des sons à l'Application Eko, le stéthoscope et l'appareil mobile doivent être reliés via Bluetooth, et afin d'utiliser pleinement certaines fonctions, l'appareil mobile doit être connecté à Internet via une connexion de données cellulaires ou Wifi. Veuillez ne pas éloigner le module CORE de plus de 15 pieds de l'Application Eko pour une connexion Bluetooth optimale. Dans le cas très peu probable où le dispositif serait redémarré, utilisez à nouveau le mode analogique. Le mode numérique devrait redémarrer en moins de dix secondes.

Configuration requise

L'application mobile peut être utilisée sur 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 et iPad de 5^e et 6^e générations avec iOS 12.0 et supérieur. L'application mobile peut également être utilisée avec des appareils Android prenant en charge BLE (Bluetooth 4.0) et Android 8.0 et supérieur.

Le module CORE utilise Bluetooth Smart. Les appareils mobiles utilisés doivent être compatibles avec Bluetooth Smart.

*iPhone, iPad, iTunes et iOS sont des marques déposées d'Apple, Inc.

*Bluetooth est une marque déposée de Bluetooth SIG, Inc.

8. Installation sur des stéthoscopes existants

Cette rubrique n'est pas nécessaire pour les stéthoscopes numériques pré-assemblés



Étape Une

Saisissez le pavillon à une main et tirez fermement sur le tube avec l'autre main pour détacher le pavillon du tube du stéthoscope existant. Insérez le pavillon dans l'adaptateur pour tube compatible Eko fourni



Étape Deux

Fixez le CORE Digital Attachment à l'autre extrémité de l'adaptateur pour tube compatible Eko fourni



Étape Trois

Fixez le tube au stéthoscope numérique existant à l'autre extrémité de la fixation CORE. L'assemblage du stéthoscope numérique CORE est maintenant terminé

Figure 2

9. Utilisation du module CORE

Chargement de la batterie

La batterie du module CORE doit être chargée. Insérez le câble micro USB fourni dans le port USB du dispositif et connectez l'autre extrémité dans un chargeur mural USB certifié UL. La LED passe au jaune continu, ce qui signifie que le dispositif est en charge. La LED passe au vert continu lorsque le dispositif est complètement chargé. La batterie complètement chargée devrait tenir au moins 8 heures en mode de transmission continue (ON, Bluetooth couplé avec l'Application Eko).

REMARQUE : Le module CORE ne peut pas être mis en marche lorsqu'il est branché et en charge.

Mise hors tension

Lorsque le module CORE est éteint, des sons analogiques plutôt que numériques sont transmis et audibles depuis le stéthoscope. Le module est éteint lorsque le bouton dépasse de la surface des boutons de volume.

Mise sous tension

Appuyez sur le commutateur d'alimentation pour le déplacer de la position « OFF » à la position « ON ». Le module est allumé lorsque le bouton ne dépasse pas de la surface des boutons de volume.

Test du volume sonore

Le volume sonore du module CORE peut être amplifié à l'aide de 7 incréments jusqu'à 40 fois l'amplification d'un stéthoscope acoustique. Modifiez le volume en appuyant sur les boutons plus (+) et moins (-) situés sur le côté du module CORE.

Couplage Bluetooth

Activez tout d'abord Bluetooth sur l'appareil mobile sélectionné. Sur un appareil iOS, allez dans Settings > Bluetooth > et déplacez le curseur pour activer Bluetooth.

L'appareil mobile est désormais prêt à enregistrer des sons à partir du module CORE. Si le couplage Bluetooth échoue, un message d'erreur apparaît dans l'Application et aucun son n'est enregistré. Si la connexion Bluetooth réussit, la LED passe du blanc clignotant au blanc continu (voir la section 6.1 pour connaître les états de la LED du dispositif).

Configuration d'un code PIN

Créez un code PIN à 4 chiffres sécurisé en vous connectant à l'application mobile. Accédez à l'écran Menu en sélectionnant l'icône en haut à gauche de l'écran d'accueil de l'Application.

Sélectionnez ensuite Account Settings > Create PIN. Suivez les instructions à l'écran pour créer et enregistrer un code PIN 4 à chiffres. Vous devrez saisir votre code PIN deux fois à des fins de vérification.

Ajout de notes aux enregistrements sur l'Application mobile

Connectez-vous à l'application mobile pour annoter des enregistrements patient. Accédez à la liste des patients en sélectionnant l'onglet patients en haut à droite de l'écran d'accueil. Sélectionnez le patient souhaité puis sélectionnez un enregistrement pour l'annoter.

Sélectionnez l'icône Notes au bas de l'écran d'enregistrement. L'icône Notes ressemble à un Post-It® couvert d'écriture. Sélectionnez « Add Note » puis rédigez votre note. Cochez la case pour l'enregistrer.

Utilisation du module CORE

Lorsque vous utilisez le module CORE pour évaluer et enregistrer des sons du cœur, l'idéal est de placer le stéthoscope CORE sur les points d'auscultation standard sur la paroi antérieure du thorax, comme illustré ci-dessous avec des points NOIRS (voir Figure 4a).

Lorsque vous utilisez le module CORE pour évaluer et enregistrer des sons des poumons, l'idéal est de placer le stéthoscope CORE sur les points d'auscultation standard sur la paroi antérieure du thorax, comme illustré ci-dessous avec des points noirs ET bleus (voir Figure 4).

Le côté membrane du stéthoscope doit être placé sur la paroi du thorax de l'utilisateur afin d'évaluer à la fois les sons du cœur et des poumons. N'utilisez la cloche (ou la cloche ouverte) du stéthoscope que lors de l'évaluation de sons à basse fréquence, selon les recommandations d'un clinicien (voir la Figure 2).

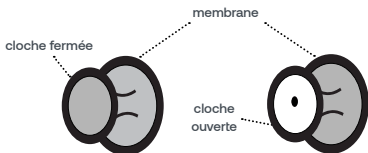


Figure 3

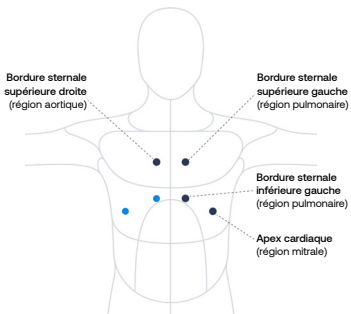


Figure 4a

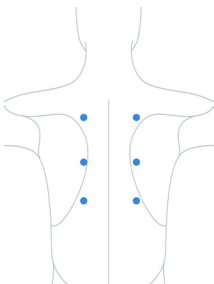


Figure 4b

Alignement de la lyre

Avant de placer les embouts dans vos oreilles, tenez la lyre devant vous avec les tubes auriculaires dans le sens opposé. Une fois que vous les embouts dans les oreilles, ils devraient être orientés vers l'avant.

Ouverture de la membrane

Lorsque vous utilisez un stéthoscope à deux faces (voir la Figure 3), vous devez ouvrir (ou orienter) la cloche ou la membrane en faisant tourner le pavillon. Si la membrane est ouverte, la cloche sera fermée et le son ne pourra pas passer par la cloche, et inversement.

10. Nettoyage

Procédure de nettoyage et de désinfection

Le stéthoscope et le module CORE doivent être désinfectés entre chaque utilisation. Les directives de contrôle des infections des centres pour le contrôle et la prévention des maladies (CDC) indiquent que les équipements médicaux réutilisables, tels que les stéthoscopes, doivent être désinfectés entre chaque patient. Les pratiques d'hygiène pour les stéthoscopes standard s'appliquent au dispositif Eko.

Toutes les parties externes du matériel doivent être désinfectées avec des lingettes imbibées d'alcool isopropylique à 70 %. Dans des conditions normales, il n'est pas nécessaire de retirer le module CORE du tube du stéthoscope pendant la procédure de désinfection.

REMARQUE : NE PAS immerger le dispositif dans un liquide ni le soumettre à des procédés de stérilisation en autoclave/à haute pression.

S'il est nécessaire de retirer le module CORE, séparez le tube du stéthoscope des tiges métalliques sur les deux extrémités. Essuyez toutes les parties du stéthoscope avec des lingettes imbibées d'alcool isopropylique à 70 % ou des lingettes jetables avec du savon et de l'eau, y compris la surface du module CORE, les tubes du stéthoscope, le connecteur de tube et le pavillon. Vous pouvez utiliser une solution d'eau de javel à 2 % pour désinfecter les tubes du stéthoscope, le connecteur de tube et le pavillon. Toutefois, cela peut décolorer la tubulure.

Pour éviter une coloration de la tubulure du stéthoscope, évitez tout contact avec des crayons, marqueurs, journaux ou autres supports imprimés. Il est recommandé de porter votre stéthoscope au-dessus d'un col dans la mesure du possible.

Réassemblez le stéthoscope en réinsérant les tiges métalliques de la fixation CORE dans les tubes du stéthoscope comme indiqué ci-dessus dans la section décrivant l'installation.

11. Conditions de fonctionnement

Conditions environnementales

La plage de température de service du module CORE est de -30 à 40 °C (-22 à 104 °F), et 15 à 93 % d'humidité relative.

La plage de stockage et de transport est de -40 à 55 °C (-40 à 131 °F), et 15 à 93 % d'humidité relative. La pression acceptable est de 1 atm.

Évitez l'exposition à une chaleur ou un froid extrême, des solvants et des huiles. La chaleur et le froid extrêmes affectent négativement la batterie au lithium-ion du dispositif, et peuvent affecter son autonomie.

Aucune modification

Le non-respect des recommandations d'entretien et de maintenance peut causer des dommages aux composants internes du module CORE. Les dommages internes au produit peuvent entraîner son mauvais fonctionnement, et conduire à une perte totale de fonctionnalité. En cas de problème avec le module CORE, ne tentez pas de le réparer. Veuillez en informer notre équipe d'assistance.

Élimination

Si le boîtier du dispositif Eko est endommagé, veuillez le mettre au rebut de manière appropriée.

12. Garantie

Eko offre une garantie limitée pour le module CORE. Veuillez consulter ekohealth.com/warranty pour obtenir une description complète de la garantie.

13. Modes du module Core d'Eko et états correspondants de la LED.

 Le module CORE est activé et recherche un dispositif
(Clignotant)

 Le module CORE est activé et connecté

 Le module CORE est en train d'enregistrer
(Clignotant)

 Le module CORE a un faible niveau de batterie
(Clignotant)

 Le module CORE est hors tension et en charge

 Le module CORE est complètement chargé

14. L'Application Eko

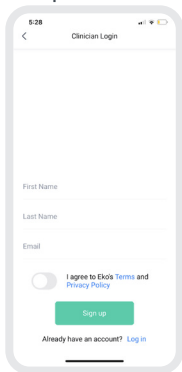


Téléchargez l'application Eko, disponible sur l'App Store® et Google Play, et suivez les instructions à l'écran pour vous connecter au module CORE (comme illustré aux deux pages suivantes).

Le Bluetooth doit être activé dans les paramètres Bluetooth du portable ou du bureau pour pouvoir utiliser le module CORE avec l'application Eko.

Lorsque vous utilisez l'Eko Dashboard et l'Application Eko, utilisez les fonctions de sécurité du réseau et de l'appareil pour protéger les données du patient créées et stockées à l'aide de ces logiciels, en plus des fonctions de sécurité intégrées dans le système. Réalisez la mise à jour vers la version la plus récente de l'Application Eko.

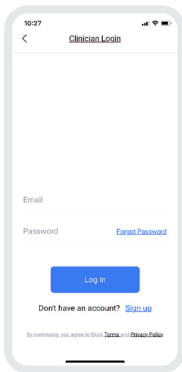
14a. Application Eko – Procédure pour le prestataire



1

Inscription :

Créez votre compte Eko en saisissant un nom et une adresse



2

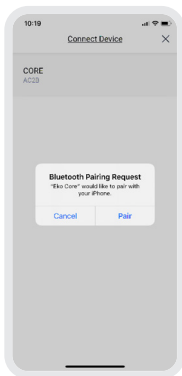
Connexion :

Saisissez vos identifiants de connexion



3

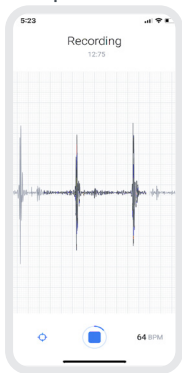
Mettez le module CORE sous tension



4

Couplez le module CORE

14a. Application Eko – Procédure pour le prestataire



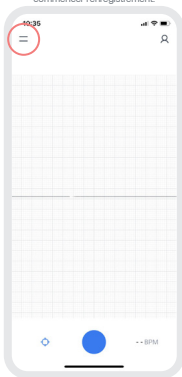
5

Lancer l'enregistrement :
Mettez le module CORE sur le thorax du patient ;
appuyez sur le bouton bleu pour
commencer l'enregistrement.



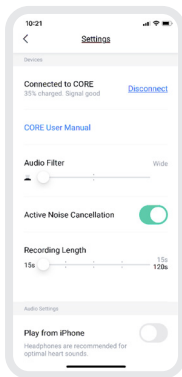
6

Sauvegarder l'enregistrement :
Cliquez sur Save (Sauvegarder) lorsque
votre enregistrement est terminé

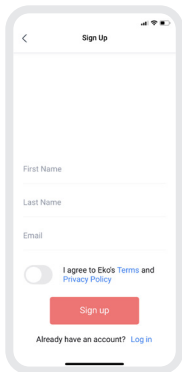


7

Menu Paramètres d'Eko
Réglez vos paramètres en cliquant sur (☰) en haut à gauche de l'écran

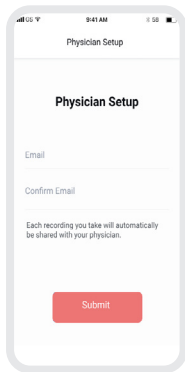


14b. Application Eko – Procédure pour le patient



1

Inscription



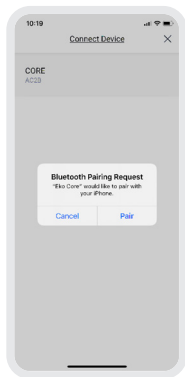
2

Configuration



3

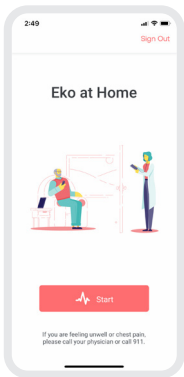
Mettez le module CORE sous tension



4

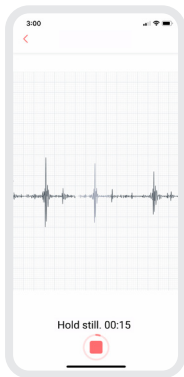
Couplez le module CORE

14b. Application Eko – Procédure pour le patient



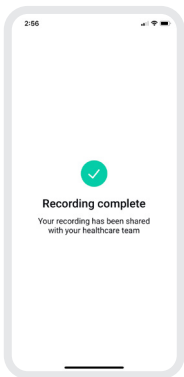
5

Lancer l'enregistrement



6

Enregistrement en cours



7

Enregistrement terminé

15. Sécurité électrique

Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
Le système électronique Eko pour stéthoscope est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'utilisateur du système électronique Eko pour stéthoscope doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émissions applicables	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système électronique Eko pour stéthoscope utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le système électronique Eko pour stéthoscope est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 6100-3-2	Sans objet	
Fluctuations de tension/émissions de papillotements CEI 61000-3-3	Sans objet	

Avertissement : L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés, à l'exception des accessoires vendus par Eko comme pièces de rechange, peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du système électronique Eko pour stéthoscope.

Avertissement : Le système électronique Eko pour stéthoscope ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements ou posé dessus. Si une telle utilisation est nécessaire, le système électronique Eko pour stéthoscope doit être examiné pour vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.


Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétiques

Le système électronique Eko pour stéthoscope est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'utilisateur du système électronique Eko pour stéthoscope doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4--2	+/- 8 kV contact +/- 15 kV	+/- 8 kV contact +/- 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation +/- 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Sans objet	
Surtension transitoire CEI 61000-4-5	+/- 1 kV de ligne à ligne +/- 2 kV de ligne à masse	Sans objet	
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	100 % de chute en UT pour 0,5 cycle 0/45/ 90/135/ 180/225/ 270/315 degrés, 100 % de baisse en UT pour 1 cycle, 30 % de baisse en UT pour 25 cycles, 100 % de chute en UT pour 5 s	Sans objet	
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'une zone typique dans un environnement de champ magnétique commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE : U _i est la tension d'alimentation CA avant l'application du niveau de test			

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétiques

Le système électronique Eko pour stéthoscope est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'utilisateur du système électronique Eko pour stéthoscope doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz à 80 MHz	Sans objet	
Émissions RF par rayonnement CEI 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m De 80 MHz à 2,7 GHz	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site,^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences.^b</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant :</p> 

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

^a Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour téléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateur, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion ne peuvent être mesurées théoriquement avec précision. Pour faire face à l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site devrait être menée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le système électronique Eko pour stéthoscope est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le système électronique Eko pour stéthoscope doit être examiné pour vérifier le fonctionnement normal. En cas d'anomalie, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du système électronique Eko pour stéthoscope.

^b Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communications RF portables et mobiles et le système électronique Eko pour stéthoscope

Le système électronique Eko pour stéthoscope est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF sont contrôlées. L'utilisateur du système électronique Eko pour stéthoscope peut empêcher les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système électronique Eko pour stéthoscope selon les recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	De 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 800 MHz à 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

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas énumérée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation de la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion de structures, objets et personnes.

16. Informations sur la fabrication et informations réglementaires



Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 États-Unis
www.ekohealth.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Pays-Bas

Promoteur en Australie :

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

Eko CORE

Manuel d'utilisation

Français (CAF)

1. Indications d'utilisation

Eko CORE est un stéthoscope électronique qui permet l'amplification, le filtrage et la transmission des données sonores d'auscultation (cœur, poumons, intestin, artères et veines), grâce auxquelles un clinicien à un endroit du réseau peut écouter les sons d'auscultation d'un patient sur place ou à un autre endroit du réseau. Eko CORE est destiné à être utilisé sur des patients pédiatriques et adultes. Eko CORE est destiné à être utilisé par des utilisateurs professionnels dans un environnement clinique ou par des utilisateurs non professionnels dans un environnement non clinique. L'appareil n'est pas destiné à l'autodiagnostic.



Figure 1

Stéthoscope numérique entièrement assemblé et application mobile

2. Introduction

Eko CORE est conçu pour aider les professionnels de la santé à écouter les sons produits par le corps, principalement les sons pulmonaires, cardiaques et intestinaux. CORE permet également aux utilisateurs réguliers d'enregistrer, de stocker et de partager les sons produits par leur corps avec leur médecin. CORE comprend un appareil fixé à un stéthoscope (fixation CORE) et une application, l'application Eko.

CORE propose une amplification du son et une transmission audio vers un téléphone intelligent via Bluetooth qui permet à l'utilisateur d'ouvrir et de lire des sons dans une application mobile sur des téléphones intelligents et des tablettes iOS et Android compatibles. L'application permet aux cliniciens de sauvegarder des sons dans certains systèmes de dossiers de santé électroniques (DSE), de partager des enregistrements avec d'autres cliniciens et de les annoter.

3. Aide et assistance

Veillez contacter Eko si vous avez besoin d'aide ou si vous avez des problèmes liés au produit.

Pour plus de renseignements, rendez-vous sur :

<https://www.ekohealth.com/getstarted>

Contact direct : **support@ekohealth.com**

Assistance téléphonique : **1.844.356.3384**

Ce Manuel d'utilisation s'applique également au :
stéthoscope numérique 3M™ Littmann® CORE

4. Symboles se trouvant sur l'équipement



Instructions d'utilisation



Conformité technique européenne



Représentant autorisé européen



Ne pas jeter avec les ordures ménagères



Émet un signal de radiofréquence



Numéro de modèle



Plage d'humidité



Plage de température



Communication Bluetooth sans fil



Fabricant



Date de fabrication



Quantité

IP22

IP22 indique une protection contre l'accès aux parties dangereuses avec un doigt, des objets solides $\geq 12,5$ mm (0,5 po) de diamètre et des gouttes d'eau tombant verticalement lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15 degrés.



Non compatible IRM

5. Avertissements

Pour réduire les risques d'interférence, éloignez CORE d'au moins 1 mètre (3 pieds) de tous les émetteurs RF, y compris les routeurs Wi-Fi et les radios.

Suivez toutes les instructions de nettoyage et de désinfection indiquées dans ce manuel. Établissez et suivez un calendrier de nettoyage et de désinfection.

Pour réduire les risques associés à une acquisition de données inexacte, rangez et utilisez ce stéthoscope uniquement comme indiqué dans ce manuel. Il est fortement recommandé de recharger la batterie dans les trente minutes après que le voyant DEL soit devenu orange. Rechargez la batterie en utilisant uniquement le cordon d'alimentation USB fourni et un chargeur mural USB certifié UL (non fourni).

NE PAS immerger le stéthoscope dans un liquide ni le soumettre à des processus de stérilisation autres que ceux décrits dans ce manuel.

Pour réduire les risques associés à des champs électromagnétiques très forts, évitez d'utiliser le stéthoscope près de signaux radio (RF) à forte fréquence ou de dispositifs RF portatifs et/ou mobiles et/ou d'émetteurs RF spécifiques qui sont des sources connues de perturbations électromagnétiques telles que la diathermie, l'électrocautérisation, la RFID, les systèmes de sécurité (par exemple, les systèmes antivols électromagnétiques et les détecteurs de métaux). Les interférences provenant d'émetteurs RF cachés comme la RFID peuvent entraîner une perte de paquets et cela sera visible sous la forme d'un message « Signal Bluetooth faible » sur l'application mobile. Éloignez-vous de l'émetteur RF caché si cela se produit.

En cas de sons soudains ou inattendus, éloignez-vous des antennes de transmission radio. L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles non produits par Eko Devices, Inc. peut entraîner une augmentation des émissions RF ou une diminution de l'immunité du Eko CORE.

Veillez lire, comprendre et suivre toutes les consignes de sécurité indiquées dans ces instructions avant d'utiliser CORE. Il est recommandé de conserver ces instructions pour référence ultérieure.

Pour réduire les risques de choc électrique, n'utilisez pas le stéthoscope sans que le pavillon du stéthoscope analogique soit en place.

CORE intègre une liaison de données sans fil Bluetooth. L'intensité du champ de fréquence radio maximale générée par le stéthoscope est inférieure à trois volts par mètre, un niveau qui est considéré comme étant sans danger pour une utilisation avec d'autres appareils médicaux. Cependant, des équipements audio, vidéo et autres équipements similaires, peuvent provoquer des interférences électromagnétiques. Lorsque de tels équipements causent des interférences, éloignez immédiatement CORE de ces équipements et/ou désactivez la fonction Bluetooth.

Consultez vos médecins lors de l'utilisation de l'appareil Eko.

Pour garantir des sons de haute qualité, l'emplacement et la position du CORE doivent être pris en compte lors de l'auscultation.

Pour améliorer la connexion Bluetooth, réduisez la distance et/ou laissez une visibilité directe entre l'appareil Eko et l'appareil mobile. La portée Bluetooth est réduite lorsque des objets (murs, meubles, personnes, etc.) se trouvent entre l'appareil Eko et un appareil mobile couplé.

Pour réduire le risque d'asphyxie et d'étranglement, assurez-vous que tous les composants sont correctement fixés et stockés. Tenez-les hors de portée des enfants.

6. Conformité CEM

Certification FCC du module rayonnant intentionnel

Comprend l'identifiant FCC : 2ANB3-E6

Comprend l'IC : 23063-E6

Déclaration 47 CFR partie 15.105 requise pour la classe B :

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites d'un appareil numérique de classe B, conformément à la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut provoquer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, il n'y a aucune garantie qu'aucune interférence ne se produira dans une installation particulière.

Si cet équipement provoque des interférences nuisibles à la réception radio ou télévision, ce qui peut être déterminé en éteignant puis en rallumant l'équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences via l'une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmenter la distance entre l'équipement et le récepteur.
- Brancher l'équipement à une prise sur un circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté.
- Consulter le revendeur ou un technicien radio/TV expérimenté pour obtenir de l'aide.

Déclaration(s) réglementaire(s) du Canada :

This device complies with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause interference; and (2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

Le présent appareil est conforme au CNR d'Industrie Canada applicable 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.

AUCUNE MODIFICATION

Aucune modification ne peut être apportée à cet appareil sans le consentement écrit d'Eko Devices, Inc. Les modifications non autorisées peuvent annuler l'autorisation accordée en vertu des règles de la Commission fédérale des communications (FCC) permettant l'utilisation de cet appareil.

Conformité CEM en Europe

Cet équipement est conforme aux exigences CEM de la norme CEI 60601-1-2.

7. Contenu et fonctionnement

L'appareil CORE comprend (1) fixation CORE, (2) adaptateurs pour tubulure et (1) câble micro USB et l'application Eko. Les plateformes matérielles et logicielles compatibles sont répertoriées ci-dessous.

Stéthoscopes compatibles

CORE est conçu et testé pour être compatible avec les stéthoscopes analogiques 3M™ Littmann® Cardiology III™, 3M™ Littmann® Cardiology IV™, WelchAllyn Harvey™ Elite®, Medline et ADC. CORE est compatible avec de nombreux autres modèles et marques de stéthoscopes, mais aucune garantie n'est apportée en ce sens.

REMARQUE : CORE n'est pas compatible avec les stéthoscopes Sprague ou autres stéthoscopes numériques.

Bluetooth et connexion de données

Afin de transmettre des sons à l'application Eko, le stéthoscope et l'appareil doivent être connectés via Bluetooth, et afin d'utiliser pleinement certaines fonctions, l'appareil mobile doit être connecté à Internet via une connexion de données cellulaires ou Wi-Fi. Veuillez garder CORE et l'application Eko à moins de 5 mètres (15 pieds) pour une connexion Bluetooth optimale. Dans le cas très improbable où l'appareil est redémarré, veuillez repasser en mode analogique. Le mode numérique devrait redémarrer en moins de dix secondes.

Configuration requise

L'application mobile peut être utilisée sur 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 et iPad de 5e et 6e générations avec iOS 12.0 et versions supérieures. L'application mobile peut également être utilisée avec des appareils Android prenant en charge BLE (Bluetooth 4.0) et Android 8.0 et versions supérieures.

CORE utilise Bluetooth Smart. Les appareils mobiles utilisés doivent être compatibles avec Bluetooth Smart.

*iPhone, iPad, iTunes et iOS sont des marques déposées d'Apple, Inc.

*Bluetooth est une marque déposée de Bluetooth SIG, Inc.

8. Installation sur des stéthoscopes existants

Cette section n'est pas requise pour les stéthoscopes numériques préassemblés



Première étape

Tenez le pavillon d'une main et tirez la tubulure avec force en utilisant l'autre main pour retirer le pavillon de la tubulure du stéthoscope existant. Insérez le pavillon dans l'adaptateur pour tubulure Eko compatible fourni

Étape deux

Raccordez la fixation numérique CORE à l'autre extrémité de l'adaptateur pour tubulure Eko compatible fourni

Étape trois

Fixez la tubulure du stéthoscope numérique existant à l'autre extrémité de la fixation CORE. L'assemblage du stéthoscope numérique CORE est maintenant terminé.

Figure 2

9. Utilisation de CORE

Chargement de la batterie

La batterie du CORE doit être chargée. Insérez le câble micro USB fourni dans le port USB de l'appareil et connectez l'autre extrémité dans un chargeur mural USB certifié UL. La DEL deviendra jaune fixe, ce qui signifie que l'appareil est en charge. La DEL passe au vert fixe lorsque l'appareil est complètement chargé. Une batterie complètement chargée devrait tenir au moins 8 heures en mode de transmission continue (en marche, Bluetooth couplé avec l'application Eko).

REMARQUE : CORE ne peut pas être mis en marche lorsqu'il est branché et en charge.

Mise hors tension

Lorsque CORE est éteint, des sons analogiques plutôt que numériques seront transmis et entendus depuis le stéthoscope. L'appareil est en position « ARRÊT » lorsque le commutateur dépasse de la surface des boutons de volume.

Mise sous tension

Appuyez sur le commutateur d'alimentation pour le passer de la position « ARRÊT » à la position « MARCHÉ ». L'appareil est en position « MARCHÉ » lorsque le commutateur est aligné avec la surface des boutons de volume.

Test du volume sonore

Le volume sonore de CORE peut être amplifié à l'aide de 7 incréments jusqu'à 40 fois l'amplification d'un stéthoscope acoustique. Modifiez le volume en appuyant sur les boutons plus (+) et moins (-) situés sur le côté de CORE.

Couplage Bluetooth

Activez tout d'abord Bluetooth sur l'appareil mobile sélectionné. Sur un appareil iOS, allez dans Settings > Bluetooth > et déplacez le curseur pour activer Bluetooth.

L'appareil mobile est désormais prêt à enregistrer des sons à partir de CORE. Si le couplage Bluetooth échoue, un message d'erreur apparaît dans l'application et aucun son n'est enregistré. Si la connexion Bluetooth réussit, la DEL passe du blanc clignotant au blanc fixe (voir la section 6.1 pour connaître les états de la DEL de l'appareil).

Configuration d'un code NIP

Créez un code NIP à 4 chiffres sécurisé en vous connectant à l'application mobile. Accédez à l'écran Menu en sélectionnant l'icône en haut à gauche de l'écran d'accueil de l'application mobile.

Sélectionnez ensuite Account Settings > Create Pin. Suivez les instructions à l'écran pour créer et enregistrer un code NIP à 4 chiffres. Vous devrez saisir votre code NIP deux fois à des fins de vérification.

Ajout de notes aux enregistrements sur l'application mobile

Connectez-vous à l'application mobile pour annoter des enregistrements patient. Accédez à la liste des patients en sélectionnant l'onglet patients en haut à droite de l'écran d'accueil. Sélectionnez le patient souhaité et sélectionnez un enregistrement pour l'annoter.

Sélectionnez l'icône Notes au bas de l'écran d'enregistrement. L'icône Notes ressemble à un post-it couvert d'écriture. Sélectionnez « Add note » puis rédigez votre note. Cochez la case pour l'enregistrer.

Utilisation de CORE

Lorsque vous utilisez CORE pour évaluer et enregistrer les sons cardiaques, il est préférable de placer le stéthoscope CORE aux points d'auscultation standard sur la paroi thoracique antérieure, comme illustré ci-dessous avec des points NOIRS (voir Figure 4a).

Lorsque vous utilisez CORE pour évaluer et enregistrer les sons pulmonaires, il est préférable de placer le stéthoscope CORE aux points d'auscultation standard sur la paroi thoracique antérieure, comme illustré ci-dessous avec les DEUX points noirs et bleus (voir Figure 4).

La partie membrane du stéthoscope doit être placée sur la paroi thoracique de l'utilisateur pour évaluer les sons cardiaques et pulmonaires. Utilisez uniquement la cloche (ou la cloche fermée) du stéthoscope lors de l'évaluation des sons à basse fréquence comme recommandé par un clinicien (voir Figure 2).

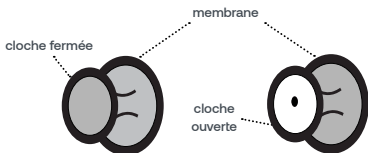


Figure 3

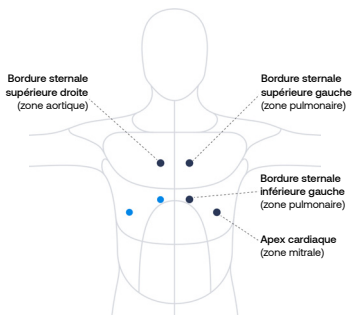


Figure 4a

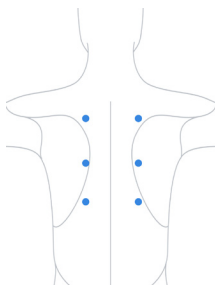


Figure 4b

Alignement de la lyre

Avant de placer les embouts dans vos oreilles, tenez la lyre devant vous, les tubes auriculaires pointés vers l'extérieur. Une fois que les embouts sont dans vos oreilles, ils doivent pointer vers l'avant.

Ouverture de la membrane

Lorsque vous utilisez un stéthoscope double pavillon (voir Figure 3), vous devez ouvrir (ou indexer) la cloche ou la membrane en tournant le pavillon. Si la membrane est ouverte, la cloche sera fermée, empêchant ainsi le son de traverser la cloche, et vice versa.

10. Nettoyage

Procédure de nettoyage et de désinfection

Le stéthoscope et le CORE doivent être désinfectés entre chaque utilisation. Les directives de contrôle des infections des Centres pour le contrôle et la prévention des maladies (CDC) stipulent que les équipements médicaux réutilisables, tels que les stéthoscopes, doivent être désinfectés entre chaque patient. Les pratiques d'hygiène standard relatives aux stéthoscopes s'appliquent à l'appareil Eko.

Toutes les parties externes du matériel doivent être désinfectées avec des lingettes imbibées d'alcool isopropylique à 70 %. Dans des conditions normales, il n'est pas nécessaire de retirer la fixation CORE de la tubulure du stéthoscope pendant la procédure de désinfection.

REMARQUE : NE PAS immerger l'appareil dans un liquide ni le soumettre à des processus de stérilisation à haute pression/en autoclave.

S'il est nécessaire de retirer le CORE, séparez la tubulure du stéthoscope des tiges métalliques sur les deux extrémités de la fixation CORE. Essayez toutes les parties du stéthoscope avec des lingettes imbibées d'alcool isopropylique à 70 % ou une lingette jetable avec de l'eau et du savon, y compris la surface du CORE, la tubulure du stéthoscope, le connecteur de tubulure et le pavillon. Une solution d'eau de Javel à 2 % peut être utilisée pour désinfecter la tubulure de votre stéthoscope, le connecteur de tubulure et le pavillon. Cependant, la tubulure peut se décolorer après une exposition à l'eau de Javel.

Pour éviter de tacher la tubulure du stéthoscope, évitez tout contact avec des stylos, des marqueurs, du papier journal ou tout autre matériel imprimé. Il est recommandé de porter votre stéthoscope par-dessus votre col autant que possible.

Réassemblez le stéthoscope en réinsérant les tiges métalliques de la fixation CORE dans la tubulure du stéthoscope comme décrit ci-dessus dans la section d'installation.

11. Conditions de fonctionnement

Conditions environnementales

La plage de température de fonctionnement de CORE est de -30° à 40 °C (-22° à 104 °F), et 15 % à 93 % d'humidité relative.

La plage de stockage et de transport est de -40° à 55 °C (-40° à 131 °F), et 15 % à 93 % d'humidité relative. La pression acceptable est de 1 atm.

Évitez l'exposition à une chaleur ou un froid extrême, des solvants et des huiles. La chaleur et le froid extrêmes affectent négativement la batterie au lithium-ion de l'appareil et peuvent affecter son autonomie.

Aucune modification

Le non-respect des recommandations d'entretien et de maintenance peut causer des dommages aux composants internes de CORE. Les dommages internes au produit peuvent entraîner son mauvais fonctionnement, et conduire à une perte totale de fonctionnalité. En cas de problème avec CORE, ne tentez pas de le réparer. Veuillez en informer notre équipe d'assistance.

Mise au rebut

Si le boîtier de l'appareil Eko est endommagé, veuillez le jeter de manière appropriée.

12. Garantie

Eko offre une garantie limitée pour CORE. Veuillez consulter ekohealth.com/warranty pour obtenir une description complète de la garantie.

13. Modes de CORE et états correspondants de la LED.

 CORE est activé et recherche un appareil
(Clignotant)

 CORE est activé et connecté

 CORE enregistre
(Clignotant)

 La batterie du CORE est FAIBLE
(Clignotant)

 CORE est désactivé et en charge

 CORE est entièrement chargé

14. Application Eko

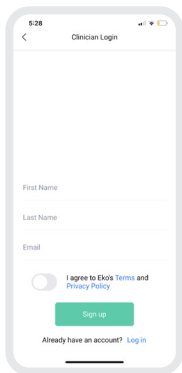


Téléchargez l'application Eko, disponible sur l'App Store® et Google Play, et suivez les instructions à l'écran pour vous connecter à CORE (comme indiqué sur les deux pages suivantes).

Bluetooth doit être activé dans les paramètres Bluetooth du mobile ou du bureau pour pouvoir utiliser CORE avec l'application Eko.

Lorsque vous utilisez Eko Dashboard et l'application Eko, utilisez les fonctions de sécurité de l'appareil et du réseau pour protéger les données du patient créées et stockées à l'aide de ces logiciels, en plus des fonctions de sécurité intégrées dans le système. Mettez à jour l'application Eko vers la dernière version.

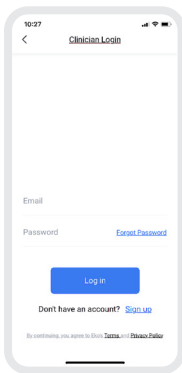
14a. Application Eko - Flux de travail du fournisseur



1

Inscription :

Créez votre compte Eko en saisissant votre nom et votre adresse électronique



2

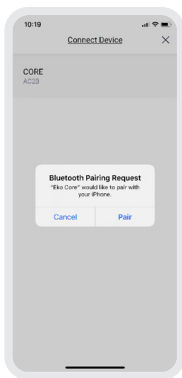
Connexion :

Saisissez vos données de connexion



3

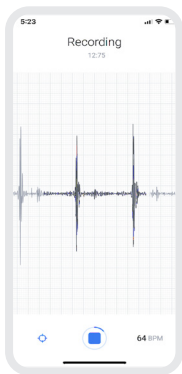
Mettre CORE sous tension



4

Coupler CORE

14a. Application Eko - Flux de travail du fournisseur



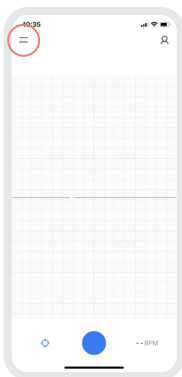
5

Démarrer l'enregistrement :
Placez CORE sur la poitrine du patient; appuyez sur
le bouton bleu pour démarrer l'enregistrement.



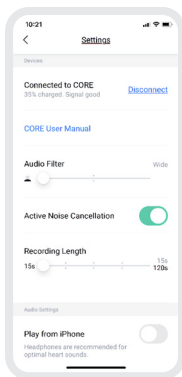
6

Sauvegarder l'enregistrement :
Cliquez sur Sauvegarder une fois
l'enregistrement terminé

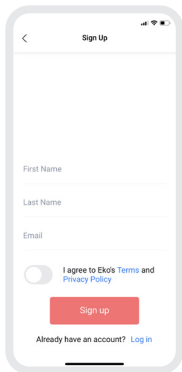


7

Le menu des paramètres
Eko vous permet de configurer vos paramètres en cliquant sur l'écran d'accueil en haut à gauche (≡)

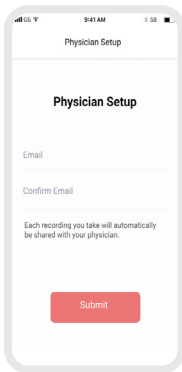


14b. Application Eko - Flux de travail du patient



1

Inscription



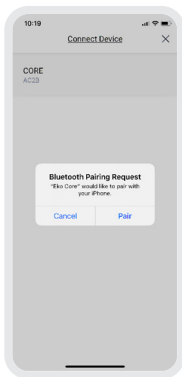
2

Configuration



3

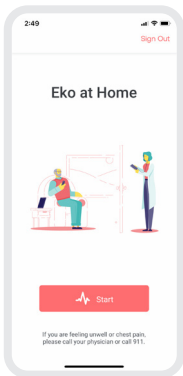
Mettre CORE sous tension



4

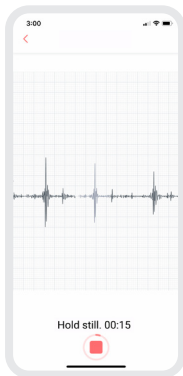
Coupler CORE

14b. Application Eko - Flux de travail du patient



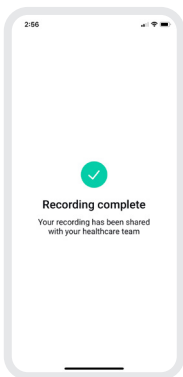
6

Démarrer l'enregistrement



7

Enregistrement en cours



8

Enregistrement terminé

15. Sécurité électrique

Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
Le système électronique EKO pour stéthoscope est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'utilisateur du système électronique EKO pour stéthoscope doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émissions applicables	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système électronique Eko pour stéthoscope utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le système électronique Eko pour stéthoscope est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 6100-3-2	Sans objet	
Fluctuations de tension/émissions de papillotements CEI 61000-3-3	Sans objet	

Avertissement : L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés, à l'exception des accessoires vendus par Eko comme pièces de rechange, peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du système électronique Eko pour stéthoscope.

Avertissement : Le système électronique Eko pour stéthoscope ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements ou posé dessus. Si une telle utilisation est nécessaire, le système électronique Eko pour stéthoscope doit être examiné pour vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.


Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le système électronique EKO pour stéthoscope est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'utilisateur du système électronique EKO pour stéthoscope doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharges électrostatiques (ESD) CEI 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 15 kV	+/- 8 kV contact +/- 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %
Transitoires électriques rapides/ en salves CEI 61000-4-4	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation +/- 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Sans objet	
Surtension CEI 61000-4-5	+/- 1 kV de ligne à ligne +/- 2 kV de ligne à masse	Sans objet	
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	100 % de baisse en UT pour 0,5 cycle 0/45/90/135/180/225/270/315 degrés, 100 % de baisse en UT pour 1 cycle, 30 % de baisse en UT pour 25 cycles, 100 % de baisse en UT pour 5 secondes	Sans objet	
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'une zone typique dans un environnement de champ magnétique commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE : U _i est la tension d'alimentation CA avant l'application du niveau de test			

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le système électronique EKO pour stéthoscope est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'utilisateur du système électronique EKO pour stéthoscope doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
RF par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	Sans objet	
RF par rayonnement CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences.^b</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués par le symbole suivant :</p> 

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

^a Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour téléphones (cellulaires/sans-fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion ne peuvent être mesurées théoriquement avec précision. Pour faire face à l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être menée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le système électronique Eko pour stéthoscope est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le système électronique Eko pour stéthoscope doit être examiné pour vérifier le fonctionnement normal. En cas d'anomalie, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du système électronique Eko pour stéthoscope.

^b Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le système électronique Eko pour stéthoscope

Le système électronique Eko pour stéthoscope est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF sont contrôlées. L'utilisateur du système électronique Eko pour stéthoscope peut empêcher les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'équipement de communication RF portable et mobile (émetteurs) et le système électronique Eko pour stéthoscope selon les recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 kHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 kHz à 2,5 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation de la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

16. Informations sur la fabrication et informations réglementaires



Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612, États-Unis
www.ekohealth.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Pays-Bas

Promoteur australien :

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

Eko CORE

Manual do Utilizador

Português

1. Indicações de Utilização

O Eko CORE é um estetoscópio eletrónico que permite a amplificação, filtragem e transmissão dos dados de som da auscultação (coração, pulmões, intestinos, artérias e veias), através do qual um médico numa localização numa rede pode ouvir os sons de auscultação de um paciente num site ou numa localização diferente na rede. O Eko CORE destina-se a utilização em pacientes pediátricos e adultos. O Eko CORE destina-se a ser utilizado por utilizadores profissionais num ambiente clínico ou utilizadores leigos num ambiente não clínico. O dispositivo não se destina a autodiagnóstico.



Figura 1

Estetoscópio digital montado na totalidade e app móvel

2. Introdução

O dispositivo CORE foi concebido para suporte de profissionais de cuidados de saúde na audição de sons produzidos pelo corpo, pulmão primário, coração e intestinos. O CORE permite também aos utilizadores regulares gravar, armazenar e partilhar os seus sons corporais com o seu médico. O CORE inclui um dispositivo que é encaixado num estetoscópio (ligação CORE) e uma aplicação, a Eko App.

O CORE possui amplificação de som e transmissão de áudio para um smartphone via Bluetooth que permite ao utilizador abrir e reproduzir sons numa aplicação móvel em smartphones e tablets iOS e Android compatíveis. A App permite aos médicos guardar sons em sistemas de Registos de Saúde Eletrónicos (EHR) específicos, partilhar gravações com outros médicos e anotar notas no áudio gravado.

3. Para solicitar ajuda e assistência

Contacte a Eko se precisar de assistência ou acerca de quaisquer preocupações relacionadas com produtos.

Para obter mais informações, visite:

<https://www.ekohealth.com/getstarted>

Contacto direto: support@ekohealth.com

Suporte telefónico: **1.844.356.3384**

O Manual do Utilizador também se aplica ao:
Estetoscópio digital 3M™ Littmann® CORE

4. Símbolos no equipamento



Instruções de Utilização



Conformidade técnica europeia



Representante autorizado europeu



Não eliminar com os resíduos domésticos



Emite um sinal de radiofrequência



Número do modelo



Intervalo de humidade



Intervalo de temperatura



Comunicação sem fios via Bluetooth



Fabricante



Data de fabrico



Quantidade

IP22

IP22 indica proteção contra o acesso a partes perigosas com um dedo, objetos sólidos $\geq 12,5$ mm (0,47 pol.) de diâmetro, e proteção contra a queda vertical de gotas de água quando o invólucro é inclinado até 15 graus.



Não é seguro para utilização com RM

5. Precauções

Para reduzir o risco de interferência do dispositivo, mantenha o CORE a, pelo menos, 1 metro de distância de todos os emissores de RF incluindo os routers Wifi e rádios.

Cumpra todas as instruções de limpeza e desinfecção incluídas neste manual. Estabeleça e cumpra um calendário de limpeza e desinfecção.

Para reduzir os riscos associados com aquisição de dados incorretos, armazene e opere este estetoscópio apenas de acordo com as instruções neste manual. Recomendamos fortemente que recarregue a bateria dentro de trinta minutos depois de o indicador LED passar para laranja. Recarregue a bateria utilizando apenas o cabo de alimentação USB fornecido com um carregador USB com certificação UL (não fornecido).

NÃO mergulhe o estetoscópio num líquido ou sujeite-o a quaisquer processos de esterilização que não os descritos neste manual.

Para reduzir os riscos associados a campos eletromagnéticos muito fortes, evite utilizar o estetoscópio perto de sinais fortes de radiofrequência (RF) ou dispositivos de RF portáteis e/ou móveis e/ou emissores de RF específicos que sejam fontes conhecidas de perturbação eletromagnética, como diatermia, eletrocauterização, RFID, sistemas de segurança (por ex., sistemas antirroubo eletromagnéticos e detetores de metal.) As interferências de emissores RF ocultos, como RFID, podem causar a perda do pacote e isto será visível como uma mensagem "Sinal Bluetooth Fraco" na aplicação móvel. Afaste do emissor RF oculto, se isto acontecer.

Afaste de quaisquer antenas transmissoras de rádio se ouvir sons súbitos ou inesperados. A utilização de acessórios, transdutores e cabos não produzidos pela Eko Devices, Inc. pode resultar num aumento de emissões RF ou redução da imunidade do CORE.

Leia, compreenda e cumpra todas as informações de segurança presentes nestas instruções antes de utilizar o CORE. Recomendamos que conserve estas instruções para consulta futura.

Para reduzir o risco associado a um choque elétrico, não utilize o estetoscópio sem a campânula do estetoscópio analógico instalada.

O CORE contém uma ligação de dados sem fios via Bluetooth.

A intensidade de campo máxima da radiofrequência gerada pelo estetoscópio é inferior a três volts por metro, um nível que é considerado seguro para utilização com outros dispositivos médicos. Porém, equipamento de áudio, vídeo e outro equipamento semelhante pode causar interferência eletromagnética. Caso se depare com tais dispositivos e estes provoquem interferências, afaste imediatamente o CORE de tal dispositivo e/ou desligue a funcionalidade Bluetooth.

Consulte os seus médicos ao utilizar o dispositivo Eko.

Para assegurar sons de alta qualidade, a localização e posição da colocação do CORE devem ser tidas em consideração ao auscultar.

Para melhorar a ligação Bluetooth, reduza a distância e/ou permite uma linha de visão entre o dispositivo Eko e o dispositivo móvel. A amplitude da ligação via Bluetooth será reduzida quando objetos (paredes, mobiliário, pessoas, etc.) se encontram entre o dispositivo Eko e um dispositivo móvel emparelhado.

Para reduzir o risco de asfixia e estrangulamento, certifique-se de que todos os componentes estão devidamente encaixados e armazenados. Manter afastado de crianças.

6. Conformidade CEM

Certificação FCC relativa a Radiador Intencional

Contém ID da FCC: 2ANB3-E6

Contém IC: 23063-E6

47 CFR Secção 15.105 declaração obrigatória para Classe B:

Este equipamento foi testado e considerado em conformidade com os limites para um dispositivo digital de Classe AB, nos termos da Secção 15 das Regras da FCC. Estes limites destinam-se a assegurar uma proteção razoável contra interferências prejudiciais numa instalação residencial. Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, caso não seja instalado de acordo com as instruções, pode causar interferências prejudiciais às comunicações de rádio. Porém, não há nenhuma garantia de que não vão ocorrer interferências numa instalação específica.

Se este equipamento causar interferências nocivas na receção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado desligando e ligando novamente o equipamento, o utilizador é encorajado a tentar corrigir a interferência através de uma das seguintes medidas:

- Reoriente ou reposicione a antena de receção.
- Aumente a distância de separação entre o equipamento e o recetor.
- Ligue o equipamento a uma tomada num circuito diferente daquele ao qual está ligado o recetor.
- Consulte o revendedor ou um técnico de rádio/TV devidamente qualificado para obter assistência.

Declaração(ões) regulamentar(es) do Canadá:

This device complies with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause interference; and (2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

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.

Este dispositivo cumpre as disposições da(s) norma(s) isentas de licença do Ministério da Indústria do Canadá. A operação encontra-se sujeita às seguintes duas condições: (1) Este dispositivo não pode causar interferências, e (2) Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência, incluindo interferência que pode causar uma operação indesejada do dispositivo.

SEM MODIFICAÇÕES

Não devem ser realizadas modificações neste dispositivo sem a autorização por escrito da Eko Devices, Inc. As modificações não autorizadas podem anular a autoridade concedida ao abrigo das regras da Comissão Federal de Comunicações que permitem a operação deste dispositivo.

Conformidade CEM - Europa

Este equipamento cumpre os requisitos CEM da norma IEC 60601-1-2.

7. Conteúdo e operação

O dispositivo CORE inclui (1) ligação CORE, (2) adaptadores da tubagem e (1) cabo micro USB e a Eko App. As plataformas compatíveis de hardware e software encontram-se listadas abaixo.

Estetoscópios compatíveis

O CORE foi concebido e testado para ser compatível com os estetoscópios analógicos 3M™ Littmann® Cardiology III™, 3M™ Littmann® Cardiology IV™, WelchAllyn Harvey™ Elite®, Medline e ADC. O CORE é compatível com muitas outras marcas e modelos de estetoscópio, mas não existem garantias de desempenho quando utilizado com outras marcas ou modelos de estetoscópio.

NOTA: O CORE não é compatível com estetoscópios tipo Sprague ou outros estetoscópios digitais.

Ligação via Bluetooth e de dados

Para transmitir os sons para a Eko App, o estetoscópio e o dispositivo devem estar ligados via Bluetooth, e para utilizar a totalidade de determinadas funções, o dispositivo móvel deve estar ligado à Internet através de uma ligação celular de dados ou Wi-Fi. Mantenha o CORE e a Eko App a uma distância de 4,5 metros (15 pés) para a ligação via Bluetooth ideal. Retorne à utilização do modo analógico na eventualidade rara de o dispositivo ser reinicializado. O modo digital deve reiniciar-se em menos de dez segundos.

Requisitos do sistema

O software da app móvel pode ser utilizado no 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 e iPad de 5ª e 6ª geração com iOS 12.0 e mais recente. O software da app móvel pode também ser utilizado com dispositivos Android com suporte BLE (Bluetooth 4.0) e Android 8.0 e mais recente.

O CORE utiliza Bluetooth Smart; os dispositivos móveis utilizados devem ser compatíveis com o Bluetooth Smart.

*iPhone, iPad, iTunes e iOS são marcas comerciais registadas da Apple, Inc.

*Bluetooth é uma marca comercial registada da Bluetooth SIG, Inc.

8. Instalação em estetoscópios existentes

Esta secção não é necessária para estetoscópios digitais pré-montados.



Passo 1

Agarre a campânula com uma mão e puxe a tubagem com força com a outra mão para desencaixar a campânula da tubagem do estetoscópio existente. Insira a campânula na tubagem do adaptador compatível com Eko fornecida.

Passo 2

Encaixe a Ligação digital CORE na outra extremidade da tubagem do adaptador compatível com Eko fornecido.

Passo 3

Encaixe a tubagem do estetoscópio digital existente na outra extremidade da Ligação CORE e a instalação do estetoscópio digital CORE está concluída por agora.

Figura 2

9. Utilização do CORE

Carregar bateria

A bateria do CORE terá de ser carregada. Insira o cabo micro USB fornecido na porta USB do dispositivo e ligue a outra extremidade a um carregador USB com certificação UL. O LED irá acender-se a amarelo contínuo, indicando que está a carregar. O LED passa para verde contínuo quando o dispositivo tiver a carga completa. A bateria carregada na totalidade deve durar, pelo menos, 8 horas no modo de transmissão contínua (LIGADO, Bluetooth emparelhado com a Eko App).

NOTA: O CORE não é ativado quando está ligado à corrente e a carregar.

Desligar

Quando o CORE é desligado, são transmitidos e ouvidos sons analógicos em vez de digitais pelo estetoscópio. "DESLIGADO" é quando o interruptor está saliente da superfície dos botões de volume.

Ligar

Prima o controlo deslizante da alimentação para passar o interruptor da posição DESLIGADO para LIGADO. "LIGADO" é quando o interruptor está ao nível da superfície dos botões de volume.

Testar o nível do volume

O nível de som do CORE pode ser amplificado em 7 incrementos até uma amplificação 40x de um estetoscópio acústico. Altere o nível do volume clicando nos botões do volume mais (+) e menos (-) na parte lateral do CORE.

Emparelhamento via Bluetooth

Ative primeiro a funcionalidade Bluetooth no dispositivo móvel selecionado. No dispositivo iOS, dirija-se a Settings > Bluetooth > e toque no comando deslizante para LIGAR a funcionalidade Bluetooth.

O dispositivo móvel está agora pronto a gravar sons do CORE. Se o emparelhamento via Bluetooth falhar, surge uma mensagem de erro na App e não serão gravados quaisquer sons. Se a ligação via Bluetooth for bem-sucedida, o LED irá passar de branco a piscar para branco contínuo (Consulte a Secção 6.1 para obter informações acerca dos estados do LED do dispositivo).

Configurar um PIN

Crie um PIN seguro de 4 dígitos para iniciar a sessão na aplicação. Navegue até ao ecrã Menu; para tal, selecione o ícone no canto superior esquerdo do ecrã inicial da App móvel.

Em seguida, selecione Account Settings > Create Pin. Cumpra as instruções no ecrã para criar e guardar um PIN de 4 dígitos. Terá de digitar o PIN duas vezes para fins de verificação.

Adicionar Notas às gravações na App móvel

Inicie a sessão na aplicação móvel para criar notas em quaisquer gravações do paciente. Aceda à lista de pacientes selecionando o separador Patients no canto superior direito do ecrã inicial. Selecione o paciente pretendido e selecione uma gravação à qual adicionar notas.

Selecione o ícone Notes no fundo do ecrã da gravação. O ícone Notes é parecido com um Post-It® com escrita. Selecione "Add Note" e comece a digitar a sua nota. Selecione a marca de verificação para guardar.

Operação do CORE

Ao utilizar o CORE para avaliar e gravar sons cardíacos, recomendamos a colocação do estetoscópio CORE em pontos de auscultação padrão na parede torácica anterior conforme apresentado abaixo com os pontos PRETOS (consulte a Figura 4).

Ao utilizar o CORE para avaliar e gravar sons pulmonares, recomendamos a colocação do estetoscópio CORE em pontos de auscultação padrão na parede torácica anterior conforme apresentado abaixo com os pontos PRETOS E AZUIS (consulte a Figura 4).

O lado do diafragma do estetoscópio deve ser colocado na parede torácica do utilizador para avaliar os sons cardíacos e pulmonares. Utilize apenas a campainha (ou campainha fechada) do estetoscópio ao avaliar sons de baixa frequência conforme recomendado por um médico (consulte a Figura 2).

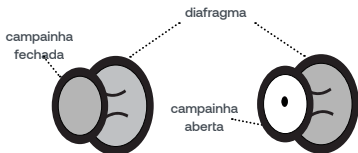


Figura 3

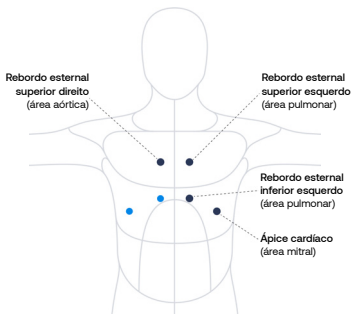


Figura 4a

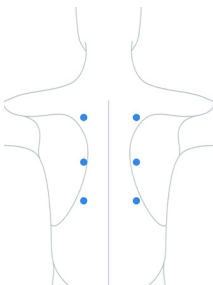


Figura 4b

Alinhamento dos auscultadores

Antes de colocar as olivas nos ouvidos, segure os auscultadores à sua frente com os tubos virados na direção oposta. Quando as olivas estão nos ouvidos, elas devem estar viradas para a frente.

Abrir o diafragma

Ao utilizar um estetoscópio bilateral (Consulte a Figura 3), tem de abrir (ou indexar) a campainha ou diafragma rodando a campânula. Se o diafragma estiver aberto, a campainha estará fechada, impedindo o som de passar pela campainha e vice-versa.

10. Limpeza

Procedimento de limpeza e desinfecção

O estetoscópio e o CORE devem ser desinfetados entre cada utilização. As diretrizes relativas ao controlo de infeções do CDC (Centros de Controle e Prevenção de Doenças dos Estados Unidos) declaram que o equipamento médico reutilizável, como estetoscópios, devem ser sujeitos a desinfecção entre pacientes. As práticas de higiene padrão relativas a estetoscópios aplicam-se ao dispositivo Eko.

Todas as partes externas do hardware devem ser desinfetadas com toalhetes com álcool isopropílico a 70%. Sob condições normais, não é necessário remover a ligação CORE da tubagem do estetoscópio durante o procedimento de desinfecção.

NOTA: NÃO mergulhe o dispositivo em qualquer líquido ou sujeite-o a quaisquer processos de esterilização por alta pressão/autoclave.

Se for necessário remover o CORE, puxe a tubagem do estetoscópio para fora da haste metálica da ligação CORE em ambas as extremidades. Limpe todas as partes do estetoscópio com toalhetes com álcool isopropílico a 70% ou toalhetes descartáveis com água e sabão incluindo a superfície do CORE, a tubagem do estetoscópio, o conector da tubagem e campânula. Pode ser utilizada uma solução de lixívia a 2% para desinfetar a tubagem do estetoscópio, conector da tubagem e campânula. Contudo, a tubagem pode ficar descolorada após exposição à lixívia.

Para evitar manchas na tubagem do estetoscópio, evite o contacto com canetas, marcadores, papel de jornal ou outros materiais impressos. Utilizar o seu estetoscópio à volta do colarinho sempre que possível é considerado uma boa prática.

Volte a montar o estetoscópio reinserindo as hastes metálicas da ligação CORE na tubagem do estetoscópio conforme descrito acima na instalação.

11. Condições operacionais

Ambientais

O intervalo da temperatura operacional do CORE é de -30 °C a 40 °C (-22 °F a 104 °F), e 15% a 93% de umidade relativa.

O intervalo da temperatura de armazenamento e transporte é de -40 °C a 55°C (-40 °F a 131 °F), e 15% a 93% de umidade relativa. A pressão aceitável é de 1 atm.

Evite exposição a calor extremo, frio extremo, solventes e óleos. Calor e frio extremos afetam negativamente a bateria de íons de lítio no dispositivo e pode afetar a vida útil da bateria.

Sem modificações

O não cumprimento das recomendações relativas aos cuidados e manutenção pode provocar danos nos componentes internos do CORE. Danos internos no produto podem causar a avaria do produto, o que pode causar a perda total das funções. Não tente reparar o CORE caso se depare com problemas. Notifique a nossa equipa para solicitar assistência.

Eliminação

Se o invólucro do dispositivo Eko estiver danificado, elimine-o de maneira apropriada.

12. Garantia

A Eko fornece uma garantia limitada ao CORE. Visite ekohealth.com/warranty para obter uma descrição completa da garantia.

13. Modos do CORE e estados correspondentes do LED.



(A piscar)

O CORE está ligado e à procura de dispositivo



O CORE está ligado e conectado



(A piscar)

O CORE está a gravar



(A piscar)

O CORE tem pouca carga na bateria



O CORE está desligado e a carregar



O CORE está completamente carregado

14. Eko App

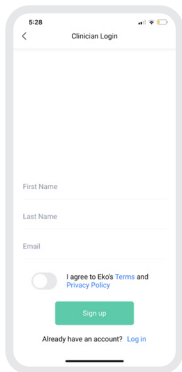


Transfira a Eko App, disponível na App Store® e no Google Play e cumpra as instruções no ecrã estabelecer uma ligação ao CORE (conforme apresentado nas duas páginas seguintes).

A funcionalidade Bluetooth deve estar ativada nas definições do Bluetooth do dispositivo móvel ou do ambiente de secretária para poder utilizar o CORE com a Eko App.

Ao utilizar o Eko Dashboard e a Eko App, ative as funcionalidades de segurança do dispositivo e da rede para proteger os dados do paciente criados e armazenados utilizando o software, para além das funcionalidades de segurança incorporadas no sistema. Atualize para a versão mais recente da Eko App.

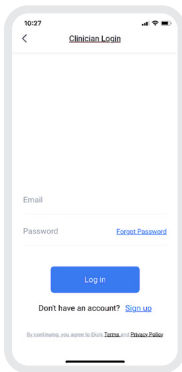
14a. Eko App – Fluxo de trabalho do fornecedor



1

Inscrever-se:

Crie a sua conta Eko digitando o nome e endereço de e-mail.



2

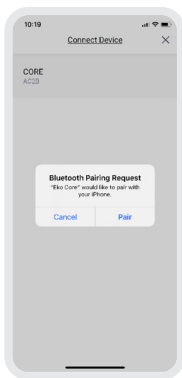
Iniciar sessão:

Digite as suas credenciais de início de sessão.



3

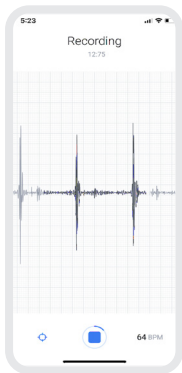
Ligar o CORE



4

Emparelhar o CORE

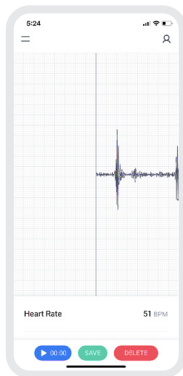
14a. Eko App – Fluxo de trabalho do fornecedor



5

Iniciar gravação:

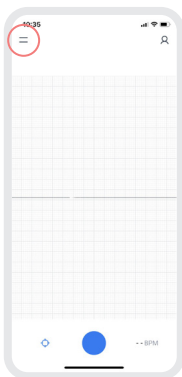
Coloque o CORE no peito do paciente. Prima o botão azul para iniciar a gravação.



6

Guardar gravação:

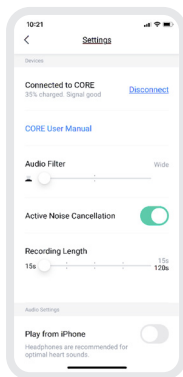
Clique uma vez quando a gravação estiver concluída.



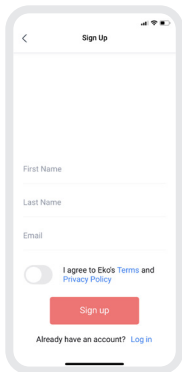
7

Menu de Definições Eko –

Ajuste as definições clicando no ecrã inicial superior esquerdo (☰).

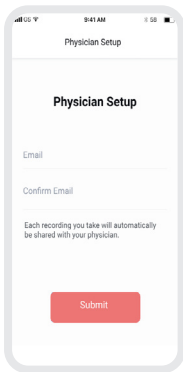


14b. Eko App – Fluxo de trabalho do paciente



1

Inscrever-se



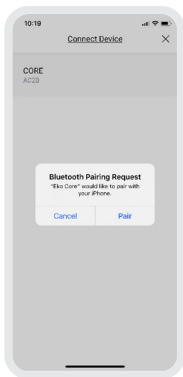
2

Configuração



3

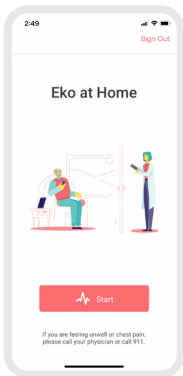
Ligar o CORE



4

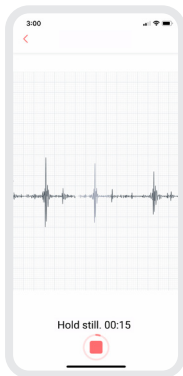
Emparelhar o CORE

14b. Eko App – Fluxo de trabalho do paciente



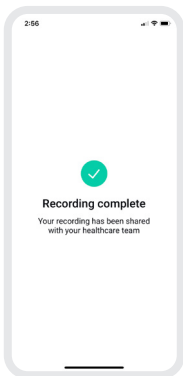
5

Iniciar gravação



6

Gravação em curso



7

Gravação concluída

15. Segurança elétrica

Orientações e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas		
O Sistema de Estetoscópio Eletrónico Eko destina-se a utilizar no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do Sistema de Estetoscópio Eletrónico Eko deve garantir a utilização do mesmo num tal ambiente.		
Teste de emissões aplicável	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientações
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O Sistema de Estetoscópio Eletrónico Eko utiliza energia RF apenas para as suas funções internas. Assim, as suas emissões RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência no equipamento eletrónico circundante.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O Sistema de Estetoscópio Eletrónico Eko é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e os diretamente relacionados com a rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 6100-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/ Emissões de tremulação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Aviso: A utilização de acessórios para além dos especificados, com a exceção de acessórios vendidos pela Ek como peças de substituição, pode resultar um aumento das emissões ou redução da imunidade do Sistema de Estetoscópio Eletrónico Eko.

Aviso: O Sistema de Estetoscópio Eletrónico Eko não deve ser utilizado adjacente a ou empilhado sobre outro equipamento. Se a utilização adjacente a ou empilhada sobre for necessária, o Sistema de Estetoscópio Eletrónico Eko deve ser observado para assegurar a operação normal na configuração na qual será utilizado.

Orientações e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética


O Sistema de Estetoscópio Eletrônico Eko destina-se a utilizar no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do Sistema de Estetoscópio Eletrônico Eko deve garantir a utilização do mesmo num tal ambiente.

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientações
descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV por contacto +/- 15 kV	+/- 8 kV por contacto +/- 15 por ar	O piso deve ser de madeira, betão ou tijoleira cerâmica. Se o piso estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Disparo/transitório elétrico rápido IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para linhas de fornecimento +/- 1 kV para linhas de entrada/saída	Não aplicável	
Sobretensão IEC 61000-4-5	+/- 1kV linha(s) a linha(s) +/- 2 kV linha(s) a terra	Não aplicável	
Quedas, interrupções curtas e variações da tensão nas linhas de entrada do fornecimento da alimentação IEC 61000-4-11	100% de queda na UT durante 0,5 ciclo 0/45/ 90/135/ 180/225/ 270/315 graus, 100% de queda em UT durante 1 ciclo, 30% de queda em UT durante 25 ciclos, 100% de queda em UT durante 5 segundos	Não aplicável	
Campo magnético da frequência da alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência da alimentação devem estar a níveis característicos de uma localização comum num campo magnético comercial comum ou ambiente hospitalar típico.

NOTA: UT é a tensão da corrente CA antes da aplicação do nível de teste

Orientações e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

O Sistema de Estetoscópio Eletrônico Eko destina-se a utilizar no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do Sistema de Estetoscópio Eletrônico Eko deve garantir a utilização do mesmo num tal ambiente.

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientações
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Não aplicável	
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	<p>$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz em que P é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As intensidades de campo de transmissores RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético do local,^a devem ser inferiores a nível de conformidade em cada amplitude de frequência.^b</p> <p>Podem ocorrer interferências nas redondezas do equipamento assinalado com o seguinte símbolo:</p> 

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a amplitude de frequência mais elevada.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

^a Não é possível prever teoricamente com precisão as intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para radiotelefone (celular/sem fios) e rádios terrestres móveis, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV. Deve ser considerada a realização de um levantamento eletromagnético do local para abordar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores RF fixos. Se a intensidade de campo medida no local onde o Sistema de Estetoscópio Eletrônico Eko é utilizado exceder o nível de conformidade RF aplicável indicado acima, o Sistema de Estetoscópio Eletrônico Eko deve ser observado para garantir o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anómalo, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou reposicionar o Sistema de Estetoscópio Eletrônico Eko.

^b Na amplitude de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações RF portátil e móvel e o Sistema de Estetoscópio Eletrónico Eko

O Sistema de Estetoscópio Eletrónico Eko destina-se a utilizar no ambiente eletromagnético, no qual as perturbações da RF radiada são controladas. O utilizador do Sistema de Estetoscópio Eletrónico Eko pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações RF portátil e móvel (transmissores) e o Sistema de Estetoscópio Eletrónico Ek conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

Potência de saída nominal máxima do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 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

No caso de transmissores com uma classificação nominal da potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d é metros (m) e pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência nominal máxima do transmissor em watts (W) segundo o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação da amplitude de frequência mais elevada.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

16. Informação de produção e regulamentar



Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 USA
www.ekohealth.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Promotor australiano:

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

Eko CORE

Manual do usuário
Português (BRP)

1. Indicações de uso

O Eko CORE é um estetoscópio eletrônico que permite a amplificação, filtragem e transmissão de dados sonoros de ausculta (coração, pulmões, intestinos, artérias e veias), nos quais um clínico em um local da rede pode ouvir os sons de ausculta de um paciente no local ou em um local diferente na rede. O Eko CORE destina-se ao uso em pacientes pediátricos e adultos. O Eko CORE destina-se a ser usado por usuários profissionais em um ambiente clínico ou por usuários leigos em um ambiente não clínico. O dispositivo não é destinado ao autodiagnóstico.



Figura 1

Estetoscópio totalmente montado e aplicativo móvel

2. Introdução

O CORE foi projetado para ajudar os profissionais de saúde a ouvir os sons produzidos pelo corpo, principalmente os pulmões, o coração e os intestinos. O CORE também permite que usuários regulares gravem, armazenem e compartilhem seus sons corporais com seu médico. O CORE inclui um dispositivo conectado a um estetoscópio (acessório CORE) e um aplicativo, o Eko App.

O CORE possui amplificação de som e transmissão de áudio para um smartphone via Bluetooth que permite ao usuário abrir e reproduzir sons em um aplicativo móvel em smartphones e tablets compatíveis com iOS e Android. O aplicativo oferece aos médicos a capacidade de salvar sons em sistemas selecionados de Registro eletrônico de saúde (EHR), compartilhar gravações com outros médicos e fazer anotações no áudio gravado.

3. Para obter ajuda e assistência

Entre em contato com a Eko se precisar de assistência ou com qualquer questão relacionada ao produto.

Para mais informações, acesse:

<https://www.ekohealth.com/getstarted>

Contato direto: support@ekohealth.com

Suporte por telefone: **1.844.356.3384**

Este manual do usuário também se aplica a:

Estetoscópio digital 3M™ Littmann® CORE

4. Símbolos do equipamento



Instruções de uso



Conformidade técnica europeia



Representante autorizado europeu



Não descarte com o lixo doméstico



Emite sinal de radiofrequência



Número do modelo



Faixa de umidade



Faixa de temperatura



Comunicação Bluetooth sem fio



Fabricante



Data de fabricação



Quantidade

IP22

IP22 indica proteção contra o acesso a peças perigosas com um dedo, objetos sólidos com diâmetro $\geq 12,5$ mm e queda de água na vertical quando o gabinete está inclinado até 15 graus.



Inseguro para MR

5. Avisos

Para reduzir o risco de interferência do dispositivo, mantenha o CORE a pelo menos 1 metro de distância de todos os emissores de RF, incluindo roteadores e rádios Wi-Fi.

Siga todas as instruções de limpeza e desinfecção incluídas neste manual. Estabeleça e siga um cronograma de limpeza e desinfecção.

Para reduzir os riscos associados à aquisição imprecisa de dados, armazene e opere este estetoscópio apenas conforme as instruções neste manual. É altamente recomendável que a bateria seja recarregada dentro de trinta minutos após o indicador LED ficar laranja. Recarregue a bateria usando apenas o cabo de alimentação USB fornecido com um carregador de parede USB com certificação UL (não fornecido).

NÃO mergulhe o estetoscópio em um líquido nem o sujeite a qualquer processo de esterilização além dos descritos neste manual.

Para reduzir os riscos associados a campos eletromagnéticos muito fortes evite usar o estetoscópio perto de radiofrequências fortes (RF) ou dispositivos de RF portáteis e/ou móveis e/ou emissores de RF específicos que sejam fontes conhecidas de perturbação eletromagnética, como diatermia, eletrocautério, RFID, sistemas de segurança (por exemplo, sistemas antirroubo eletromagnéticos e detectores de metal). A interferência de emissores de RF ocultos, como o RFID, pode causar perda de pacotes e isso será visível como uma mensagem de "sinal fraco de Bluetooth" no aplicativo móvel. Afaste-se do emissor de RF oculto, se isso acontecer.

Se forem ouvidos sons repentinos ou inesperados, afaste-se de qualquer antena de transmissão de rádio. O uso de acessórios, transdutores e cabos não produzidos pela Eko Devices, Inc. pode resultar em aumento das emissões de RF ou diminuição da imunidade do CORE.

Leia, compreenda e siga todas as informações de segurança apresentadas nestas instruções antes de usar o CORE. Recomendase que essas instruções sejam mantidas para referência futura.

Para reduzir o risco associado a um choque elétrico não use o estetoscópio sem o auscultador do estetoscópio analógico no lugar.

O CORE contém um link de dados sem fio Bluetooth. A força máxima do campo de radiofrequência gerada pelo estetoscópio é inferior a três volts por metro, um nível considerado seguro para uso com outros dispositivos médicos. No entanto, áudio, vídeo e outros equipamentos similares podem causar interferência eletromagnética. Se tais dispositivos forem encontrados e causarem interferência, afaste imediatamente o CORE desse dispositivo e/ou desligue o recurso Bluetooth.

Consulte seus médicos ao usar o dispositivo Eko.

Para garantir sons de alta qualidade, o local e a posição da colocação do CORE devem ser levados em consideração ao auscultar.

Para melhorar a conexão Bluetooth, reduza a distância e/ou permita uma linha de visão entre o dispositivo Eko e o dispositivo móvel. O alcance do Bluetooth será reduzido quando objetos (paredes, móveis, pessoas etc.) estiverem entre o dispositivo Eko e um dispositivo móvel emparelhado.

Para reduzir o risco de asfixia e estrangulamento, garanta que todos os componentes estejam corretamente conectados e armazenados. Mantenha longe de crianças.

6. Conformidade EMC

Certificação de radiador intencional da FCC

Contém ID da FCC: 2ANB3-E6

Contém IC: 23063-E6

Declaração da 47 CFR Parte 15.105 exigida para a Classe B:

Este equipamento foi testado e considerado em conformidade com os limites para um dispositivo digital de Classe B, de acordo com a parte 15 das Regras da FCC. Esses limites foram criados para fornecer proteção razoável contra interferência prejudicial em uma instalação residencial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, poderá causar interferência prejudicial às comunicações de rádio. No entanto, não há garantia de que a interferência não ocorra em uma instalação específica.

Se este equipamento causar interferência prejudicial à recepção de rádio ou televisão, que pode ser determinada desligando e ligando o equipamento, recomenda-se que o usuário tente corrigir a interferência usando uma ou mais das seguintes medidas:

- Reoriente ou reposicione a antena receptora.
- Aumente a separação entre o equipamento e o receptor.
- Conecte o equipamento a uma tomada em um circuito diferente daquele ao qual o receptor está conectado.
- Consulte o revendedor ou um técnico experiente de rádio/TV para obter ajuda.

Declarações regulatórias do Canadá:

This device complies with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause interference; and (2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

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.

Este dispositivo está em conformidade com os padrões RSS isentos de licença da Industry Canada. A operação está sujeita às seguintes duas condições: (1) Este dispositivo não deve causar interferência; e (2) Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência, inclusive interferências que podem levar à operação indesejada do dispositivo.

SEM MODIFICAÇÃO

Modificações neste dispositivo não devem ser feitas sem o consentimento por escrito da Eko Devices, Inc. Modificações não autorizadas podem anular a autoridade concedida sob as regras da Federal Communications Commission que permitem a operação deste dispositivo.

Conformidade EMC na Europa

Este equipamento está em conformidade com os requisitos EMC da IEC 60601-1-2.

7. Conteúdo e operação

O dispositivo CORE inclui (1) acessório CORE, (2) adaptadores de tubulação e (1) cabo micro USB e o Eko App. As plataformas de hardware e software compatíveis estão listadas abaixo.

Estetoscópios compatíveis

O CORE foi projetado e testado para ser compatível com os estetoscópios analógicos 3M™ Littmann® Cardiology III™, 3M™ Littmann® Cardiology IV™, WelchAllyn Harvey™ Elite®, Medline e ADC. O CORE é compatível com muitas outras marcas e modelos de estetoscópio, mas não há garantias de desempenho ao usar outras marcas ou modelos de estetoscópio.

OBSERVAÇÃO: O CORE não é compatível com estetoscópios Sprague ou outros estetoscópios digitais.

Conexão de dados e Bluetooth

Para transmitir sons para o Eko App, o estetoscópio e o dispositivo devem estar conectados via Bluetooth e, para usar totalmente determinadas funções, o dispositivo móvel deve estar conectado à Internet via conexão de dados via celular ou Wi-Fi. Mantenha o CORE e o Eko App a 4,5 m (15 pés) para uma conexão Bluetooth ideal. Na condição altamente improvável de que o dispositivo seja reiniciado, volte a usar o modo analógico. O modo digital deve reiniciar em menos de dez segundos.

Requisitos de sistema

O software do aplicativo móvel pode ser usado no 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 e iPad de quinta e sexta gerações com iOS 12.0 e superior. O software para aplicativos móveis também pode ser usado com dispositivos Android com suporte para BLE (Bluetooth 4.0) e Android 8.0 e superior.

O CORE usa Bluetooth Smart; os dispositivos móveis usados devem ser compatíveis com o Bluetooth Smart.

*iPhone, iPad, iTunes e iOS são marcas registradas da Apple, Inc.

*Bluetooth é uma marca registrada da Bluetooth SIG, Inc.

8. Instalação em estetoscópios existentes

Esta seção não é necessária para estetoscópios digitais pré-montados



Primeira etapa

Segure o auscultador com uma mão e puxe a tubulação com força, usando a outra mão para soltar o auscultador da tubulação do estetoscópio existente. Insira o auscultador na tubulação do adaptador compatível com Eko fornecido

Segunda etapa

Conecte o acessório digital CORE à outra extremidade da tubulação do adaptador compatível com Eko fornecido

Terceira etapa

Conecte a tubulação do estetoscópio digital existente à outra extremidade do acessório CORE e a montagem do estetoscópio digital CORE está concluída

Figura 2

9. Uso do CORE

Carregar a bateria

A bateria no CORE precisará ser carregada. Insira o cabo micro USB incluído na porta USB do dispositivo e conecte a outra extremidade a um carregador de parede USB com certificação UL. O LED ficará amarelo sólido, indicando que está carregando. O LED mudará para verde sólido quando o dispositivo estiver totalmente carregado. A bateria totalmente carregada deve durar pelo menos 8 horas no modo de transmissão contínua (ON, Bluetooth emparelhado com o Eko App).

OBSERVAÇÃO: O CORE não liga enquanto estiver conectado e carregando.

Desligar

Quando o CORE está desligado, sons analógicos em vez de digitais serão transmitidos e ouvidos no estetoscópio. "DESLIGADO" é quando o botão fica em relevo na superfície dos botões de volume.

Ligar

Pressione o controle deslizante de energia para mover o interruptor da posição DESLIGADO para a posição LIGADO. "LIGADO" é quando o botão está nivelado com a superfície dos botões de volume.

Testar o nível de volume

O nível de som do CORE pode ser amplificado em 7 níveis com uma amplificação de até 40X de um estetoscópio acústico. Altere o nível do volume clicando nos botões de volume mais (+) e menos (-) na lateral do CORE.

Emparelhamento Bluetooth

Primeiro, ative o Bluetooth no dispositivo móvel selecionado. No dispositivo iOS, vá para Settings > Bluetooth > e toque no controle deslizante para ativar o Bluetooth.

O dispositivo móvel está pronto para gravar sons do CORE. Se o emparelhamento Bluetooth não for bem-sucedido, uma mensagem de erro será exibida no aplicativo e nenhum som será gravado. Se a conexão Bluetooth for bem-sucedida, o LED passará de branco intermitente para branco sólido (consulte a Seção 6.1 para ver os estados do LED do dispositivo).

Criar um PIN

Crie um PIN seguro de 4 dígitos fazendo login no aplicativo móvel. Navegue até a tela Menu selecionando o ícone no canto superior esquerdo da tela inicial do aplicativo móvel.

Em seguida, selecione Account Settings > Create Pin. Siga as instruções na tela para criar e salvar um PIN de 4 dígitos. Você precisará digitar seu PIN duas vezes para fins de verificação.

Adicionando notas às gravações no aplicativo móvel

Para criar anotações em quaisquer gravações de pacientes, faça login no aplicativo móvel. Acesse a lista de pacientes selecionando a guia Patients no canto superior direito da tela inicial. Selecione o paciente desejado e selecione uma gravação à qual adicionar notas.

Na parte inferior da tela de gravação, selecione o ícone Notes. O ícone Notes se parece com um Post-It® com anotações. Selecione "Add Note" e comece a digitar sua nota. Selecione a marca de seleção para salvar.

Operação do CORE

Ao usar o CORE para avaliar e registrar sons cardíacos, é melhor colocar o estetoscópio CORE nos pontos de auscultação padrão na parede torácica anterior, conforme mostrado abaixo com pontos PRETOS (consulte a Figura 4a).

Ao usar o CORE para avaliar e registrar sons pulmonares, é melhor colocar o estetoscópio CORE nos pontos de auscultação padrão na parede torácica anterior, conforme mostrado abaixo com AMBOS os pontos pretos e azuis (consulte a Figura 4).

O lado do diafragma do estetoscópio deve ser colocado na parede torácica do usuário para avaliar os sons cardíacos e pulmonares. Use o sino (ou sino fechado) do estetoscópio apenas ao avaliar sons de baixa frequência, conforme recomendado por um médico (consulte a Figura 2).

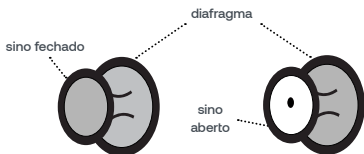


Figura 3

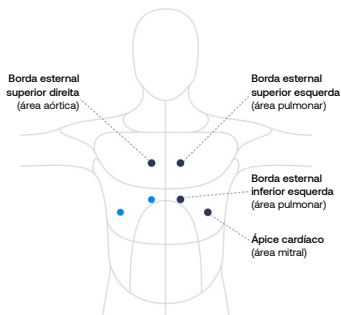


Figura 4a

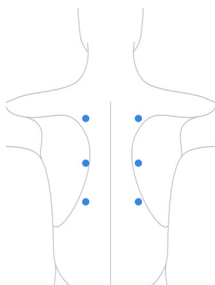


Figura 4b

Alinhamento do aparelho

Antes de colocar as olivas auriculares nos ouvidos, segure o aparelho à sua frente com as hastes viradas para fora. Quando as olivas auriculares estiverem nos seus ouvidos, elas devem apontar para a frente.

Abra o diafragma

Ao usar um estetoscópio de dupla face (consulte a Figura 3), é necessário abrir (ou indexar) o sino ou o diafragma girando o auscultador. Se o diafragma estiver aberto, o sino estará fechado, impedindo que o som passe pelo sino e vice-versa.

10. Limpeza

Procedimento de limpeza e desinfecção

O estetoscópio e o CORE devem ser desinfetados entre cada uso. As diretrizes de controle de infecção dos Centros de Controle e Prevenção de Doenças (CDC) afirmam que equipamentos médicos reutilizáveis, como estetoscópios, devem passar por desinfecção entre os pacientes. As práticas padrão de higiene do estetoscópio se aplicam ao dispositivo Eko.

Todas as partes externas das ferragens devem ser desinfetadas com lenços umedecidos à base de álcool isopropílico a 70%. Sob condições normais, não é necessário remover o acessório CORE do tubo do estetoscópio durante o procedimento de desinfecção.

OBSERVAÇÃO: NÃO mergulhe o dispositivo em nenhum líquido nem o submeta a processos de esterilização em alta pressão/autoclave.

Se for necessário remover o CORE, puxe a tubulação do estetoscópio da haste metálica do acessório CORE nas duas extremidades. Limpe todas as partes do estetoscópio com lenços umedecidos à base de álcool isopropílico a 70% ou pano descartável com água e sabão, incluindo a superfície do CORE, a tubulação do estetoscópio, o conector da tubulação e o auscultador. Uma solução de alvejante a 2% pode ser usada para desinfetar a tubulação do estetoscópio, o conector da tubulação e o auscultador; no entanto, a tubulação pode desbotar após a exposição ao alvejante.

Para evitar manchas na tubulação do estetoscópio, evite contato com canetas, marcadores, papel-jornal ou outros materiais impressos. É recomendado usar o estetoscópio sobre uma gola sempre que possível.

Remonte o estetoscópio reinserindo as hastes metálicas do acessório CORE na tubulação do estetoscópio, conforme descrito acima na seção de instalação.

11. Condições de funcionamento

Ambiental

A faixa de temperatura de operação do CORE é de -30 °C a 40 °C (-22 °F a 104 °F) e de 15% a 93% de umidade relativa.

A faixa de armazenamento e transporte é de -40 °C a 55 °C (-40 °F a 131 °F) e 15% a 93% de umidade relativa. A pressão aceitável é de 1 atm.

Evite a exposição a calor e frio extremos, solventes e óleos. Calor e frio extremos afetam negativamente a bateria de íons de lítio no dispositivo e podem afetar a vida útil da bateria.

Sem modificações

O não cumprimento das recomendações de cuidados e manutenção pode resultar em danos aos componentes internos do CORE. Danos internos ao produto podem provocar mau funcionamento, o que pode levar à completa perda de função. Se forem encontrados problemas com o CORE, não tente repará-lo. Notifique nossa equipe de suporte para obter assistência.

Descarte

Se o gabinete do dispositivo Eko estiver danificado, descarte-o adequadamente.

12. Garantia

A Eko fornece uma garantia limitada para o CORE. Acesse ekohealth.com/warranty para obter uma descrição completa da garantia.

13. Modos do CORE e Estados de LED correspondentes.

 O CORE está ligado e buscando o dispositivo
(Piscando)

 O CORE está ligado e conectado

 O CORE está gravando
(Piscando)

 O CORE está com pouca bateria
(Piscando)

 O CORE está desligado e carregando

 O CORE está totalmente carregado

14. Eko App

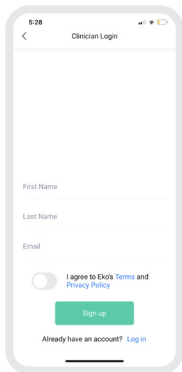


Faça o download do Eko App, disponível na App Store® e no Google Play e siga as instruções na tela para conectar-se ao CORE (conforme mostrado nas próximas duas páginas).

O Bluetooth deve estar ativado nas configurações de Bluetooth do celular ou da área de trabalho para usar o CORE com o Eko App.

Ao usar o Eko Dashboard e o Eko App, ative os recursos de segurança do dispositivo e da rede para proteger os dados do paciente criados e armazenados usando este software, além dos recursos de segurança incorporados no sistema. Atualize para a versão mais recente do Eko App.

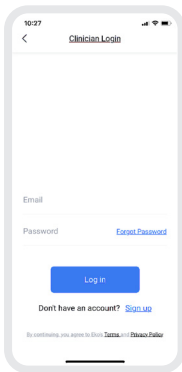
14a. Eko App - Fluxo de trabalho do fornecedor



1

Registre-se:

Insira seu nome e endereço de e-mail para criar sua conta da Eko



2

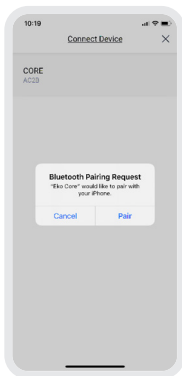
Login:

Insira suas credenciais de login



3

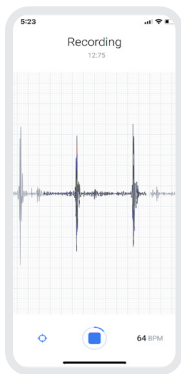
Ligue o CORE



4

Emparelhe o CORE

14a. Eko App - Fluxo de trabalho do fornecedor



5

Comece a gravar:

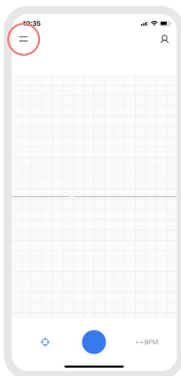
Coloque o CORE sobre o peito do paciente.
Pressione o botão azul para começar a gravar.



6

Salve a gravação:

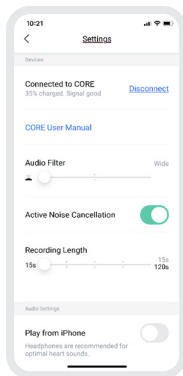
Clique em Save quando sua gravação tiver sido concluída



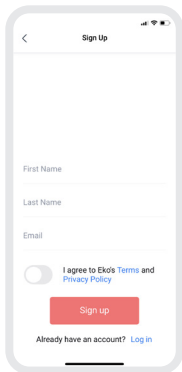
7

Menu de configurações do Eko

Ajuste suas configurações clicando em (☰) no canto esquerdo superior da tela inicial

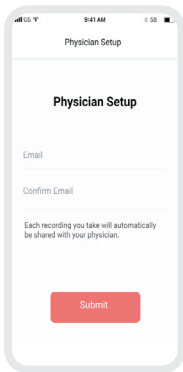


14b. Eko App - Fluxo de trabalho do paciente



1

Registre-se



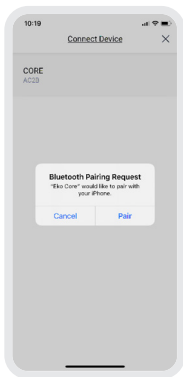
2

Configure



3

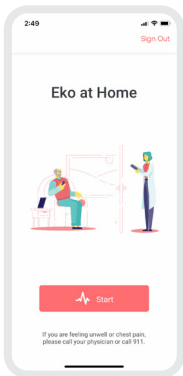
Ligue o CORE



4

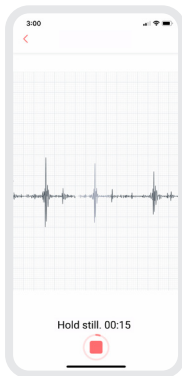
Emparelhe o CORE

14b. Eko App - Fluxo de trabalho do paciente



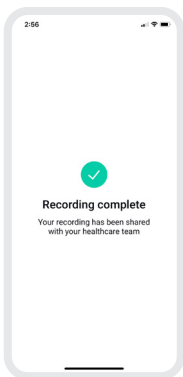
5

Comece a gravar



6

Gravação em andamento



7

Gravação completa

15. Segurança elétrica

Orientação e Declaração do fabricante - Emissão eletromagnética		
O sistema de estetoscópio eletrônico Eko é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do sistema de estetoscópio eletrônico Eko deve garantir que ele seja usado em um ambiente como esse.		
Teste de emissões aplicável	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema de estetoscópio eletrônico Eko usa energia de RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causam interferências em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O sistema de estetoscópio eletrônico Eko é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que alimenta edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 6100-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/ emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Advertência: O uso de acessórios diferentes dos especificados, com exceção dos acessórios vendidos pela Eko como peças de reposição, pode resultar em aumento de emissões ou diminuição da imunidade do sistema de estetoscópio eletrônico da Eko.

Advertência: O sistema de estetoscópio eletrônico Eko não deve ser usado próximo a ou empilhado com outro equipamento. Se o uso adjacente ou empilhado for necessário, o Sistema de estetoscópio eletrônico Eko deve ser observado para garantir a operação normal na configuração em que será usado.

Orientação e Declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética


O sistema de estetoscópio eletrônico Eko é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do sistema de estetoscópio eletrônico Eko deve garantir que ele seja usado em um ambiente como esse.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV no contato +/- 15 kV	+/- 8 kV no contato +/- 15 kV no ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou azulejo cerâmico. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%
Transiente rápido elétrico/explosão IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para linhas de alimentação +/- 1 kV para linhas de entrada/saída	Não aplicável	
Surto IEC 61000-4-5	+/- 1k V linhas para linhas +/- 2 kV linhas para o terra	Não aplicável	
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	Queda de 100% no UT para 0,5 ciclo 0/45/ 90/135/ 180/225/ 270/315 graus, queda de 100% no UT por 1 ciclo, queda de 30% no UT por 25 ciclos, queda de 100% no UT por 5 segundos	Não aplicável	
Campo magnético de frequência de potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um campo magnético comercial típico ou ambiente hospitalar.

OBSERVAÇÃO: U_T é o tensão CA da rede antes da aplicação do nível de teste

Orientação e Declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

O sistema de estetoscópio eletrônico Eko é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do sistema de estetoscópio eletrônico Eko deve garantir que ele seja usado em um ambiente como esse.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Não aplicável	
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz onde P é a potência máxima de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética no local^a, devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência^b.</p> <p>Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 

OBSERVAÇÃO 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

OBSERVAÇÃO 2: Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

^a As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para abordar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerada uma pesquisa eletromagnética no local. Se a intensidade do campo medido no local em que o Sistema de estetoscópio eletrônico Eko for usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o Sistema de estetoscópio eletrônico Eko deve ser observado para garantir a operação normal. Se for observado um desempenho anormal, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou reposicionar o Sistema de estetoscópio eletrônico Eko.

^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades do campo devem ser menores que 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel e o sistema de estetoscópio eletrônico Eko

O sistema de estetoscópio eletrônico Eko é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo em que os distúrbios de RF irradiados são controlados. O usuário do sistema de estetoscópio eletrônico Eko pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o sistema de estetoscópio eletrônico Eko, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência máxima de saída nominal do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz ao 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz ao 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz ao 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

Para transmissores classificados com uma potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d é metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

OBSERVAÇÃO 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

OBSERVAÇÃO 2: Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

16. Informações regulamentares e de fabricação



Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 USA
www.ekohealth.com



0537



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Patrocinador da Austrália:

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

Eko CORE

Gebrauchsanweisung

Deutsch

1. Hinweise zum Gebrauch

Das elektronische Stethoskop Eko CORE ermöglicht Geräuschverstärkung, Filtern, Übertragung und Auskultation von Geräuschen (Herz, Lunge, Darm, Arterien und Venen), wodurch ein Arzt an einem Ort im Netzwerk die Auskultationsgeräusche eines Patienten vor Ort oder an einem anderen Ort im Netzwerk hören kann. Das Eko CORE ist für die Verwendung bei Kindern und Erwachsenen bestimmt. Das Eko CORE ist für die Verwendung durch professionelle Anwender in einer klinischen Umgebung oder durch Laien-Anwender in einer nicht-klinischen Umgebung vorgesehen. Das Gerät ist nicht zur Selbstdiagnose vorgesehen.



Abbildung 1

Vollständig montiertes digitales Stethoskop und mobile App

2. Einleitung

Das CORE wurde entwickelt, um medizinische Fachkräfte bei dem Abhören von Geräuschen des Körpers (hauptsächlich von Lungen-, Herz-, und Darmtönen) zu unterstützen. Das CORE-System ermöglicht regelmäßigen Anwendern außerdem das Aufnehmen, Speichern von Körpergeräuschen und das Teilen derer mit ihrem Arzt. Es beinhaltet ein Gerät, das an ein Stethoskop befestigt wird (CORE-Attachment), sowie eine Anwendung, die Eko App.

Das CORE verfügt über Funktionen zur Geräuschverstärkung und zur Übertragung der Geräusche via Bluetooth auf ein Smartphone, wodurch der Anwender auf kompatiblen iOS-Smartphones und -Tablets Audiodateien in einer mobilen App öffnen und wiedergeben kann. Die App bietet Ärzten die Möglichkeit, Geräusche in ausgewählten elektronischen Patientendatensystemen (EPS) zu speichern, Aufnahmen von Patienten an andere Ärzte weiterzuleiten und die Audiodateien mit Anmerkungen zu versehen.

3. Hilfe und Unterstützung

Wenden Sie sich bei produktbezogenen Fragen oder Bedenken an Eko.

Weitere Informationen finden Sie unter:
<https://www.ekohealth.com/getstarted>

Kontaktadresse: support@ekohealth.com

Hotline **1.844.356.3384**

Gebrauchsanweisung für:
3M™ Littmann® CORE Digitales Stethoskop

4. Gerätesymbole



Hinweise zum Gebrauch



Technische EU-Konformität



Autorisierter Vertreter für Europa



Nicht mit dem Hausmüll entsorgen.



Sendet Hochfrequenzsignal aus



Modellnummer



Luftfeuchtigkeits-Intervall



Temperatur-Intervall



Drahtlose Bluetooth-Kommunikation



Hersteller



Herstellungsdatum



Anzahl

IP22

IP22 bezeichnet den Schutz gegen den Kontakt mit gefährlichen Teilen mit dem Finger, festen Gegenständen $\geq 12,5$ mm Durchmesser und vertikal fallenden Wassertropfen, wenn das Gehäuse bis zu 15 Grad geneigt ist.



MR Unsafe

5. Vorsicht

Um die Gefahr von Störungen des Geräts zu reduzieren, das CORE mindestens 1 Meter von allen HF-Störquellen wie zum Beispiel WLAN-Routern und Radiogeräten entfernt halten.

Alle in diesem Handbuch enthaltenen Anweisungen zur ordnungsmäßigen Reinigung und Desinfektion befolgen. Einen Reinigungs- und Desinfektionsplan aufstellen und diesen befolgen.

Um mit einer ungenauen Erfassung der Daten verbundene Gefahr zu reduzieren, die in diesem Handbuch enthaltenen Anweisungen zur Aufbewahrung und zum Gebrauch des Stethoskops befolgen. Es wird dringend empfohlen, den Akku innerhalb von 30 Minuten nach Aufleuchten der orangenen LED-Kontrollleuchte wieder aufzuladen. Den Akku nur mit dem diesem Gerät beiliegenden USB-Ladekabel und einem UL-zertifizierten USB-Ladegerät (nicht enthalten) aufladen.

Das Stethoskop NICHT in Flüssigkeiten eintauchen und nur die in diesem Handbuch beschriebenen.

Um die mit starken elektromagnetischen Feldern verbundene Gefahr zu reduzieren, eine Verwendung des Stethoskops in der Nähe starker Hochfrequenzsignale und/oder mobiler Hochfrequenzgeräte vermeiden, die bekannte Quellen elektromagnetischer Störungen darstellen, wie z. B. Diathermie, Elektrokauterisation, RFID, Sicherheitssysteme (z. B. elektromagnetische Diebstahlsicherungssysteme und Metalldetektoren). Interferenzen durch versteckte Radiofrequenz-Sender wie RFID können zu Paketverlusten führen, was in der mobilen Anwendung als „Schwaches Bluetooth-Signal“ angezeigt wird. Entfernen Sie sich in diesem Fall von dem versteckten Radiofrequenz-Sender.

Bei plötzlichen oder unerwarteten Geräuschen müssen sich Personen von allen Antennen fernhalten, die Funksignale aussenden. Die Verwendung von nicht von Eko Devices, Inc. produzierten Zubehörteilen, Messwertgebern und Kabeln kann zu einer erhöhten HF-Aussendungen oder einer reduzierten Störfestigkeit des CORE führen.

Lesen Sie alle in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Sicherheitshinweise vor Ingebrauchnahme des CORE durch, vollziehen Sie diese nach und befolgen Sie diese. Es wird empfohlen, diese Gebrauchsanweisung für einen späteren Gebrauch aufzubewahren.

Um die mit Stromschlägen verbundene Gefahr zu reduzieren, das Stethoskop nur bei Patienten verwenden, wenn das Bruststück des analogen Stethoskops platziert ist.

Das CORE beinhaltet eine drahtlose Bluetooth-Datenverbindung. Die vom Stethoskop erzeugte maximale Hochfrequenz-Feldstärke beträgt weniger als 3 V/m – was einem Pegel entspricht, der bei einer Verwendung mit anderen Medizinprodukten als sicher gilt. Dennoch können Audio-, Video- und ähnliche Geräte elektromagnetische Störungen verursachen. Sind solche Geräte vorhanden und verursachen Störungen, das CORE umgehend außer Reichweite des Geräts bewegen und/oder die Bluetooth-Funktion ausschalten.

Lassen Sie sich von Ihren Ärzten beraten, bevor Sie das Eko-Gerät verwenden.

Um eine hohe Geräuschqualität zu gewährleisten, sollten bei der Auskultation die Lage und Position der CORE-Platzierung berücksichtigt werden.

Für eine bessere Bluetooth-Verbindung, den Abstand verringern und/oder eine Sichtverbindung zwischen Eko-Gerät und Mobilgerät herstellen. Die Bluetooth-Reichweite wird reduziert, wenn sich Gegenstände (Wände, Möbel, Personen usw.) zwischen dem Eko-Gerät und einem gekoppelten Mobilgerät befinden.

Um das Erstickungs- und Strangulierungsrisiko zu verringern, stellen Sie sicher, dass alle Komponenten ordnungsgemäß befestigt und gelagert werden. Von Kindern fernhalten.

6. EMV-Konformität

Zertifizierung des Hochfrequenz-Senders durch die FCC

Enthält FCC-ID: 2ANB3-E6

Enthält IC: 23063-E6

47 CFR Teil 15.105 erforderliche Erklärung für Klasse B:

Dieses Gerät wurde getestet und entspricht mit den Grenzwerten für digitale Geräte der Klasse B nach Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Diese Grenzwerte sind so ausgelegt, dass sie einen angemessenen Schutz gegen schädliche Interferenzen in Wohngebäuden bieten. Dieses Gerät erzeugt, verwendet und kann Hochfrequenzenergie ausstrahlen und kann, wenn es nicht in Übereinstimmung mit den Anweisungen installiert und verwendet wird, schädliche Interferenzen des Funkverkehrs verursachen. Allerdings besteht keine Garantie dafür, dass in einer bestimmten Einrichtung keine Interferenzen auftreten können.

Wenn dieses Gerät schädliche Interferenzen des Radio- oder Fernsehempfangs verursacht, was durch Ein- und Ausschalten des Geräts festgestellt werden kann, sollte der Anwender versuchen, die Interferenz durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Die Empfangsantenne neu ausrichten oder an einem anderen Ort aufstellen.
- Den Abstand zwischen dem Gerät und dem Receiver vergrößern.
- Das Gerät an eine Steckdose anschließen, die zu einem anderen Stromkreis gehört als die, an den der Receiver angeschlossen ist.
- Sich an einen Händler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker wenden.

Gesetzliche Bestimmung(en) in Kanada:

This device complies with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause interference; and (2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

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.

Dieses Gerät entspricht dem/den lizenzfreien RSS-Standard(s) von Industry Canada. Der Betrieb unterliegt den folgenden beiden Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen, und (2) dieses Gerät muss Interferenzen aufnehmen können, auch Interferenzen, die eventuell einen unerwünschten Betrieb des Gerätes verursachen.

KEINE MODIFIKATION

Ohne schriftliche Zustimmung durch Eko Devices, Inc. dürfen keine Modifikationen an diesem Gerät vorgenommen werden. Nicht autorisierte Modifikationen können dazu führen, dass die gemäß den FCC-Bestimmungen gewährte Betriebserlaubnis dieses Geräts erlischt.

EMV-Konformität – Europa

Dieses Gerät entspricht den EMV-Anforderungen der IEC 60601-1-2.

7. Packungsinhalt und Gebrauch

Das CORE-Gerät beinhaltet: (1) CORE-Attachment, (2) Schlauchadapter, und (1) Micro-USB-Kabel und die Eko-App. Die kompatiblen Hardware- und Software-Plattformen sind nachstehend aufgeführt.

Analoge Stethoskope

Das CORE wurde für die analogen Stethoskope 3M™ Littmann® Cardiology III™, 3M™ Littmann® Cardiology IV™, WelchAllyn Harvey™ Elite®, Medline und ADC entwickelt und getestet. CORE ist mit zahlreichen anderen Stethoskop-Marken und -Modellen kompatibel, jedoch wird für das einwandfreie Funktionieren mit anderen Modellen oder Marken keine Gewähr abgegeben.

HINWEIS: Das CORE ist nicht mit Sprague-Rappaport-Stethoskopen oder anderen digitalen Stethoskopen kompatibel.

Bluetooth- und Datenverbindung

Bluetooth- und Datenverbindung Um Geräusche an die Eko-App zu übertragen, müssen Stethoskop und Gerät über Bluetooth verbunden sein. Weiterhin muss, um bestimmte Funktionen voll nutzen zu können, das Mobilgerät über eine zellulare Datenverbindung oder Wi-Fi mit dem Internet verbunden sein. Bitte halten Sie für eine optimale Bluetooth-Verbindung das CORE und die Eko-App innerhalb in einem Abstand von 4,5 m (15 Fuß). Verwenden Sie in dem höchst unwahrscheinlichen Fall, dass das Gerät neu gestartet wird, wieder den analogen Modus. Der digitale Modus wird in weniger als zehn Sekunden neu gestartet.

Systemanforderungen

Die Software der App kann für die mobilen Endgeräte 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, und iPad der fünften und sechsten Generation mit iOS 12.0 und höher verwendet werden. Die Software der App kann auch für mobile Endgeräte mit einem Android-Betriebssystem und BLE-Unterstützung (Bluetooth 4.0) sowie mit Android 8.0 und höher verwendet werden.

Das CORE verwendet Bluetooth Smart; die verwendeten mobilen Endgeräte müssen mit Bluetooth Smart kompatibel sein.

*iPhone, iPad, iTunes und iOS sind eingetragene Handelsmarken von Apple, Inc.

*Bluetooth ist eine eingetragene Handelsmarke von Bluetooth SIG, Inc.

8. Montage an vorhandene Stethoskope

Dieser Abschnitt trifft nicht auf vormontierte digitale Stethoskope zu.



Schritt Eins

Halten Sie mit einer Hand das Bruststück und ziehen Sie den Schlauch mit der anderen Hand, um das Bruststück vom Schlauch des vorliegenden Stethoskops zu entfernen. Stecken Sie das Bruststück in den mit Eko kompatiblen beigelegten Schlauchadapter.



Schritt Zwei

Befestigen Sie das CORE Digital Attachment an das andere Ende des mit Eko kompatiblen beigelegten Schlauchadapters



Schritt Drei

Befestigen Sie den Schlauch des vorliegenden digitalen Stethoskops an das andere Ende des CORE Attachment. Die Montage des digitalen CORE-Stethoskops ist abgeschlossen.

Abb. 2

9. Verwendung des CORE

Laden des Akkus

Der Akku im CORE muss geladen werden; stecken Sie das beiliegende Micro-USB-Kabel in den USB-Anschluss am Gerät und das andere Ende in das UL-zertifizierte USB-Ladegerät. Die LED leuchtet durchgehend gelb und zeigt damit an, dass geladen wird. Die LED leuchtet durchgehend grün, wenn das Gerät vollständig geladen ist. Die vollständig geladene Batterie hält im durchgehenden Übertragungsmodus (eingeschaltet, Bluetooth mit Eko-App gekoppelt) mindestens 8 Stunden.

HINWEIS: Das CORE lässt sich nicht einschalten, während es angesteckt und geladen wird.

Ausschalten

Ist das CORE ausgeschaltet, werden Geräusche wie durch ein analoges Stethoskop übertragen und wahrgenommen. Der Schalter ist in die „OFF“ (AUS)-Stellung geschaltet, wenn der Ein-Aus-Schalter von der Oberfläche der Lautstärketasten hervorragt.

Einschalten

Drücken Sie den Schiebeschalter, um den Schalter von der Stellung „OFF“ (AUS) in die Stellung „ON“ (EIN) zu schieben. Der Schalter ist in die „ON“ (EIN)-Stellung geschaltet, wenn der Ein-Aus-Schalter auf der gleichen Höhe wie die Lautstärketasten liegt.

Test des Lautstärkepegels

Der Lautstärkepegel des CORE kann in 7 Stufen verstellt werden, wobei die höchste Stufe der 40-fachen Verstärkung eines akustischen Stethoskops entspricht. Ändern Sie den Lautstärkepegel, indem Sie seitlich am CORE auf die Lautstärketasten Plus (+) und Minus (-) drücken.

Pairing per Bluetooth

Aktivieren Sie zunächst die Bluetooth-Funktion auf dem ausgewählten mobilen Endgerät. Rufen Sie auf dem iOS-Gerät Settings (Einstellungen) > Bluetooth > auf und tippen Sie den Schieberegler, um Bluetooth zu aktivieren.

Das mobile Endgerät ist nun für die Aufnahme von Geräuschen vom CORE bereit. War das Pairing per Bluetooth nicht erfolgreich, erscheint in der App eine Fehlermeldung und es werden keine Geräusche aufgezeichnet. Wenn die Bluetooth-Verbindung erfolgreich hergestellt wurde, wechselt die LED von einem weißen Blinken zu einem durchgehenden weißen Leuchten (Siehe Abschnitt 6.1 für Informationen zu den LED-Zustandsanzeigen des Geräts).

Festlegen einer PIN

Legen Sie eine 4-stellige sichere PIN fest, indem Sie sich in der App anmelden. Navigieren Sie zum Menü-Bildschirm, indem Sie auf das Symbol oben links im Startbildschirm der App tippen.

Wählen Sie dann Account Settings (Kontoeinstellungen) > Create PIN (PIN festlegen). Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um eine 4-stellige sichere PIN festzulegen und zu speichern. Zur Verifizierung müssen Sie Ihre PIN zweimal eingeben.

Hinzufügen von Anmerkungen zu den Aufnahmen in der App

Hinzufügen von Anmerkungen zu den Aufnahmen in der App Um Anmerkungen zu Patientenaufnahmen hinzuzufügen, melden Sie sich in der App an. Durch Auswahl der Registerkarte „Patients“ (Patienten) oben rechts im Startbildschirm greifen Sie auf die Liste der Patienten zu. Wählen Sie den gewünschten Patienten und eine Aufnahme aus, zu der Sie Anmerkungen hinzufügen möchten.

Tippen Sie unten im Aufnahmebildschirm auf das Symbol für Anmerkungen. Das Symbol für Anmerkungen sieht wie ein Merkzettel aus, auf dem eine Notiz geschrieben werden kann. Tippen Sie auf „Add Note“ („Anmerkung hinzufügen“) und geben Sie Ihre Anmerkung ein. Klicken Sie zum Speichern auf das Kontrollkästchen.

Das CORE bedienen

Wenn das CORE zur Beurteilung und Aufzeichnung von Herztönen verwendet wird, sollte das CORE-Stethoskop, wie unten mit SCHWARZEN Punkten dargestellt (siehe Abb. 4), an den Standardauskultationspunkten an der vorderen Brustwand platziert werden.

Wenn das CORE zur Beurteilung und Aufzeichnung von Lungengeräuschen verwendet wird, sollte das CORE-Stethoskop, wie unten SOWOHL mit den schwarzen als auch den blauen Punkten dargestellt (siehe Abb. 4), an den Standardauskultationspunkten an der vorderen Brustwand platziert werden.

Die Membranseite des Stethoskops sollte auf die Brustwand des Patienten gelegt werden, um sowohl Herztöne als auch Lungengeräusche beurteilen zu können. Verwenden Sie, wie von einem Arzt empfohlen (siehe Abb. 2), nur den Trichter (oder den geschlossenen Trichter) des Stethoskops, wenn Sie tiefere Frequenzen beurteilen möchten.

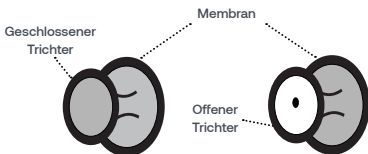


Abb. 3

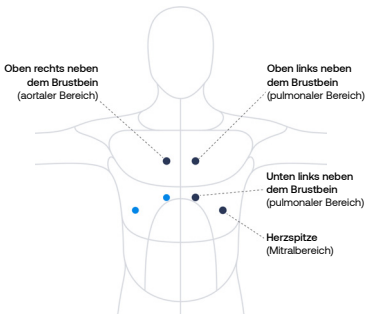


Abb. 4a

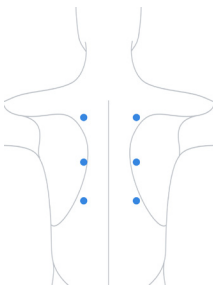


Abb. 4b

Ausrichtung der Ohrbügel

Bevor Sie die Ohröhlen in Ihren Ohren einsetzen, halten Sie die Ohrbügel so vor sich, dass die Ohröhlen von Ihnen weg zeigen. Die Ohröhlen sollten nach vorne zeigen, wenn sie sich in Ihren Ohren befinden.

Öffnen der Membran

Bei Verwendung eines Doppelkopf-Stethoskops (siehe Abb. 3) müssen Sie den Trichter oder Membran durch Drehen des Bruststücks öffnen (oder einreihen). Wenn die Membran geöffnet ist, wird der Trichter geschlossen, wodurch verhindert wird, dass Geräusche durch den Trichter dringen, und umgekehrt.

10. Reinigung

Verfahren zur Reinigung und Desinfektion

Sowohl Stethoskop als auch CORE müssen zwischen jeder Verwendung gereinigt werden. Die Richtlinien zur Infektionsprävention des Centers for Disease Control and Prevention (CDC) besagen, dass wiederverwendbare medizinische Geräte, wie z. B. Stethoskope, zwischen jeder Verwendung bei den einzelnen Patienten gereinigt werden müssen. Für das Eko-Gerät gelten die Standardanweisungen zur Reinigung von Stethoskopen.

Alle äußeren Teile des Geräts sollten mit einer 70-prozentigen Isopropylalkohol-Lösung abgewischt werden. Unter normalen Bedingungen ist es nicht erforderlich, zur Desinfektion das CORE vom Schlauch des Stethoskops abzuziehen.

HINWEIS: Tauchen Sie das Gerät NICHT in Flüssigkeiten ein und verwenden Sie zur Sterilisierung keine Hochdrucksterilisation/Autoklaven.

Falls das CORE entfernt werden muss, ziehen Sie den Schlauch des Stethoskops vom CORE-Attachment an beiden Seiten des Geräts ab. Wischen Sie alle Teile des Stethoskops sowie die Oberfläche des CORE, die Schläuche des Stethoskops, das Schlauchverbindungsstück und das Bruststück mit einer 70-prozentigen Isopropylalkohol-Lösung ab. Zur Desinfektion des Schlauchs des Stethoskops, des Schlauchverbindungsstücks und des Bruststücks kann eine zweiprozentige Bleichlösung verwendet werden; der Schlauch kann sich jedoch nach der Bleiche verfärben.

Vermeiden Sie den Kontakt mit Stiften, Markern, Zeitungspapier oder anderem Druckmaterial, um Flecken auf dem Schlauch des Stethoskops zu vermeiden. Es ist eine gute Praxis, das Stethoskop nach Möglichkeit über einem Kragen zu tragen.

Bauen Sie das Stethoskop wieder zusammen, indem Sie die Anschlussstutzen aus Metall des CORE-Attachments sowie wie zuvor in die Schläuche des Stethoskops einstecken.

11. Betriebsbedingungen

Umgebungsbedingungen

Der Betriebstemperaturbereich des CORE liegt zwischen -30° und 40° C (zwischen -22 und 104° F) und 15 bis 93 % Luftfeuchte.

Der Lager- und Transportbereich liegt zwischen -40° und 55° C (zwischen -40° und 131° F) und 15 bis 93 % Luftfeuchte. Der zulässige Luftdruck beträgt 1 atm.

Es wird empfohlen, eine Exposition gegenüber extremer Hitze, Kälte, Lösungsmitteln und Ölen zu vermeiden. Extreme Hitze und Kälte wirken sich negativ auf den Lithium-Ionen-Akku im Gerät aus und können die Lebensdauer des Akkus verkürzen.

Keine Modifikationen

Die Nichtbeachtung der Pflege- und Wartungsempfehlungen könnte zu Schäden an den internen Komponenten des CORE führen. Eine interne Beschädigung des Produkts könnte zu Fehlfunktionen des Produkts führen, die einen vollständigen Funktionsverlust zur Folge haben könnten. Versuchen Sie nicht, das CORE zu reparieren, wenn Probleme mit dem Gerät auftreten. Wenden Sie sich für Hilfe an unser Support-Team.

Entsorgung

Bei Beschädigung des Gehäuses des Eko-Geräts dies bitte ordnungsgemäß entsorgen.

12. Garantiebestimmungen

Eko bietet für das CORE eine beschränkte Garantie. Eine vollständige Beschreibung der Garantiebestimmungen finden Sie unter ekohealth.com/warranty.

13. CORE-Modi und entsprechende LED-Zustandsanzeigen



(Blinkt)

Ihr CORE ist eingeschaltet und sucht das Gerät



Ihr CORE ist eingeschaltet und sucht das Gerät



(Blinkt)

Ihr CORE nimmt Geräusche auf



(Blinkt)

Ihr CORE hat einen niedrigen Akkustand



Ihr CORE ist ausgeschaltet und lädt



Ihr CORE ist vollständig aufgeladen

14. Eko-App

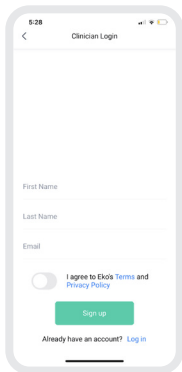


Laden Sie die Eko-App herunter, die im App Store® und bei Google Play verfügbar ist, und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um eine Verbindung zu CORE herzustellen (siehe nächsten zwei Seiten).

Bluetooth muss in den Bluetooth-Einstellungen des Handys oder Desktops aktiviert sein, um CORE mit der Eko-App verwenden zu können.

Aktivieren Sie bei der Verwendung des Eko-Dashboards und der Eko-App neben den im System eingebetteten Sicherheitsfunktionen die Geräte- und Netzwerksicherheitsfunktionen, um Patientendaten, die mit dieser Software erstellt und gespeichert werden, zu schützen. Laden Sie die neueste Version der Eko-App herunter.

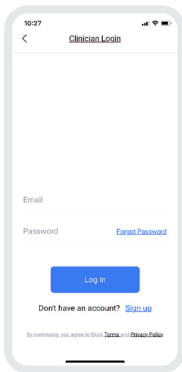
14a. Eko-App – Anbieter-Workflow



1

Registrieren:

Erstellen Sie Ihr Eko-Konto, indem Sie Ihren Namen und Ihre E-Mail-Adresse eingeben



2

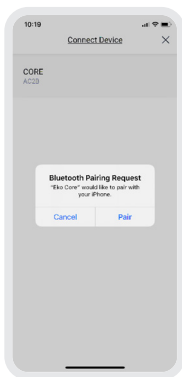
Login:

Bitte geben Sie Ihre Anmeldedaten ein.



3

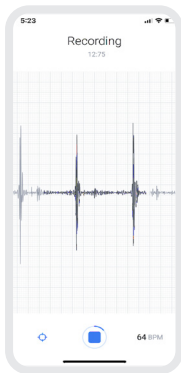
Schalten Sie Ihr CORE ein



4

Pairen Sie Ihr CORE

14a. Eko-App – Anbieter-Workflow



5

Aufnahme starten:

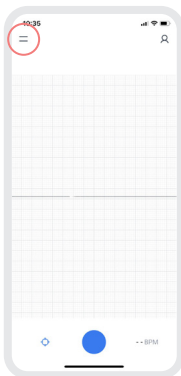
Legen Sie das CORE auf die Brust des Patienten und drücken Sie die blaue Taste, um die Aufnahme zu starten.



6

Aufnahme speichern:

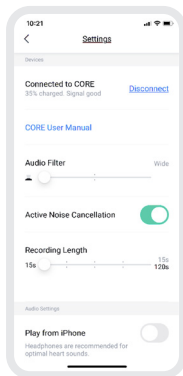
Klicken Sie auf Speichern, sobald Ihre Aufzeichnung abgeschlossen ist.



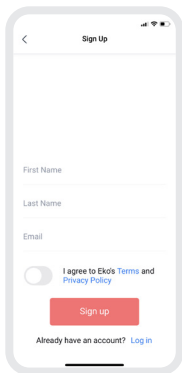
7

Eko Menü „Einstellungen“:

Passen Sie Ihre Einstellungen an, indem Sie auf (=) oben links auf dem Startbildschirm klicken.



14b. Eko-App – Patienten-Workflow



Sign Up

First Name

Last Name

Email

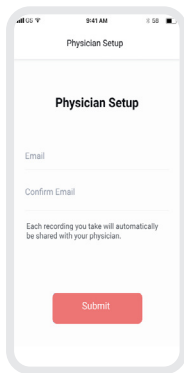
I agree to Eko's [Terms](#) and [Privacy Policy](#)

Sign up

Already have an account? [Log in](#)

1

Registrierung



Physician Setup

Email

Confirm Email

Each recording you take will automatically be shared with your physician.

Submit

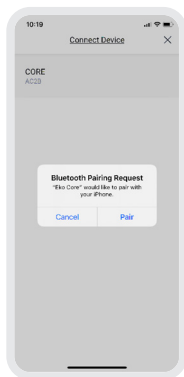
2

Einrichtung



3

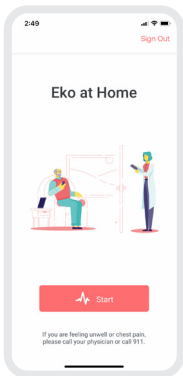
Schalten Sie Ihr CORE ein



4

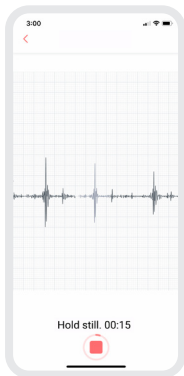
Pairen Sie Ihr CORE

14b. Eko-App – Patienten-Workflow



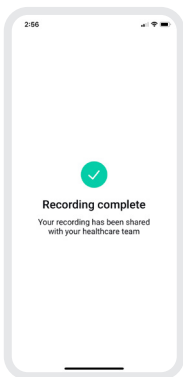
5

Aufnahme starten



6

Geräusche werden aufgenommen



7

Aufnahme abgeschlossen

15. Elektrische Sicherheit

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störaussendungen		
Das elektronische Stethoskop-System von Eko ist für den Betrieb unter der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des elektronischen Stethoskop-Systems von Eko muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Prüfung der Störaussendung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das elektronische Stethoskop-System von Eko verwendet HF-Energie ausschließlich für die inneren Funktionen. Daher ist eine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das elektronische Stethoskop-System von Eko ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen, einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.
Aussendungen von Oberschwindungen nach IEC 6100-3-2	Nicht zutreffend	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

Warnung: Die Verwendung von anderen als den spezifizierten Zubehörteilen, mit Ausnahme der von Eko als Ersatzteile verkauften Zubehörteilen, kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des elektronische Stethoskop-Systems von Eko führen.

Warnung: Das elektronische Stethoskop-System von Eko darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet verwendet werden. Ist ein derartiger Betrieb erforderlich, muss das elektronische Stethoskop-System von Eko beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser Anordnung zu überprüfen.

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit


Das elektronische Stethoskop-System von Eko ist für den Betrieb unter der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des elektronischen Stethoskop-Systems von Eko muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	+/- 8 kV Kontaktentladung +/- 15 kV	+/- 8 kV Kontaktentladung +/- 15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4	+/- 2 kV für Netzleitungen +/- 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Nicht zutreffend	
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	+/- 1 kV Gegentaktspannung +/- 2 kV Gleichtaktspannung	Nicht zutreffend	
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	100 % Einbruch der UT für 0,5 Perioden 0/45 90/135 180/225 270/315 Grad, 100 % Einbruch der UT für 1 Periode, 30 % Einbruch der UT für 25 Perioden, 100 % Einbruch der UT für 5 Sekunden	Nicht zutreffend	
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

HINWEIS: U_n ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das elektronische Stethoskop-System von Eko ist für den Betrieb unter der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des elektronischen Stethoskop-Systems von Eko muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	Nicht zutreffend	
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz mit P als Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Orta^a geringer als der Übereinstimmungspegel sein.^b</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:</p> 

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Leitlinien sind ggf. nicht in allen Fällen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

^a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären HF-Sender zu ermitteln, sollte eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das elektronische Stethoskop-System von Eko benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das elektronische Stethoskop-System von Eko beobachtet werden, um die bestimmungsgemäßen Funktionen nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des elektronischen Stethoskop-Systems von Eko.

^b Über dem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem elektronischen Stethoskop-System von Eko

Das elektronische Stethoskop-System von Eko ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die gestrahlten HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender des elektronischen Stethoskop-Systems von Eko kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem elektronischen Stethoskop-System von Eko – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders (W)	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 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

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Sendeherstellers ist.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Leitlinien sind ggf. nicht in allen Fällen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexion der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

16. Herstellung und rechtliche Informationen



Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 USA
www.ekohealth.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Niederlande

Unterstützt in Australien von:

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

Eko CORE

Kullanım Kılavuzu

Türkçe

1. Kullanım Endikasyonları

Eko CORE, oskültasyon ses verilerinin (kalp, akciğer, bağırsak, arterler ve damarlar) yükseltilmesini, filtrelenmesini ve iletilmesini sağlayan ve bu sayede ağ üzerindeki bir merkezde bulunan bir klinisyenin yerinde veya ağ üzerindeki başka bir merkezde hastanın oskültasyon seslerini dinleyebildiği elektronik bir stetoskoptur. Eko CORE cihazı, pediyatrik ve yetişkin hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Eko CORE cihazı, klinik ortamlarda profesyonel kullanıcılar tarafından veya klinik olmayan ortamlarda meslekten olmayan kişiler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihaz insanların kendilerine tanı koyması için tasarlanmamıştır.



Şekil 1

Tam montajı yapılmış dijital stetoskop ve mobil uygulama

2. Giriş

CORE cihazı özellikle akciğer, kalp ve bağırsak sesleri olmak üzere vücudun ürettiği seslerin dinlenmesinde sağlık çalışanlarını desteklemek için tasarlanmıştır. CORE cihazı aynı zamanda düzenli kullanıcıların vücut seslerini kaydedip saklamalarına ve bu sesleri doktorlarıyla paylaşmalarına da olanak sağlar. CORE cihazı, stetoskopa takılan bir cihazı (CORE eklentisi) ve Eko Uygulaması adlı bir uygulamayı içerir.

CORE cihazı, sesleri yükseltir ve Bluetooth özelliği sayesinde kullanıcıların iOS ve Android tabanlı akıllı telefon ve tabletlerden bir mobil uygulama aracılığıyla sesleri açıp dinleyebilmelerine izin verecek şekilde bu sesleri akıllı telefonlara aktarır. Uygulama, klinisyenlerin belirli Elektronik Sağlık Kaydı (EHR) sistemleri içerisinde sesleri kaydetmelerine, bu kayıtları diğer klinisyenlerle paylaşmalarına ve kaydedilmiş sesler için not eklemelerine izin verir.

3. Yardım ve Destek için

Lütfen yardıma ihtiyacınız olursa veya ürünle ilgili kaygılarınız varsa Eko ile iletişime geçin.

Daha fazla bilgi için şu adresi ziyaret edin:

<https://www.ekohealth.com/getstarted>

Doğrudan İletişim: support@ekohealth.com

Telefon Desteği: **1.844.356.3384**

Bu Kullanım Kılavuzu ayrıca şunlar için de geçerlidir:

3M™ Littmann® CORE Dijital Stetoskop

4. Ekipman Üzerindeki Semboller



Kullanım Talimatları



Avrupa teknik uyumluluk



Avrupa Yetkili Temsilcisi



Evsel atıklarla birlikte atmayın



Radyo Frekans sinyali yayar



Model numarası



Nem aralığı



Sıcaklık aralığı



Kablosuz Bluetooth iletişimi



Üretici



Üretim tarihi



Miktar

IP22

IP22 koruması, tehlikeli parçalara parmakla erişilmesine, çapı 12,5 mm veya daha büyük olan sert nesnelere ve cihazın kasası en fazla 15 dereceye kadar eğimli olduğunda dikey olarak düşen su damlalarına karşı koruma sağlar.



MR Güvenli Değildir

5. Uyarılar

Cihaz kaynaklı parazit riskini azaltmak için, CORE cihazını WiFi yönlendiricileri ve radyolar dahil olmak üzere tüm RF yayıcı cihazlardan en az 1 metre uzakta tutun.

Bu kılavuzda belirtilen tüm temizleme ve dezenfeksiyon talimatlarına uyun. Bir temizlik ve dezenfeksiyon programı oluşturun ve uygulayın.

Yanlış veri alımıyla ilgili riskleri azaltmak için bu stetoskopu yalnızca bu kılavuzda belirtildiği şekilde saklayın ve kullanın. LED gösterge turuncu yanmaya başladığından itibaren otuz dakika içerisinde pilin yeniden şarj edilmesi önemle tavsiye edilir. Pili yalnızca ürünle birlikte verilen USB güç kablosu ve UL sertifikalı bir USB şarj aleti (ürünle birlikte verilmez) kullanarak şarj edin.

Stetoskopu herhangi bir sıvının içine DALDIRMAYIN veya bu kılavuzda belirtilenler dışında başka bir sterilizasyon işlemine tabi TUTMAYIN.

Çok güçlü elektromanyetik alanlarla ilgili riskleri azaltmak için stetoskopu güçlü radyo frekansı (RF) sinyallerinin veya diyatermi, elektrokoter, RFID, güvenlik sistemleri (ör. elektromanyetik hırsızlık önleme sistemleri ve metal dedektörler) gibi elektromanyetik bozulmalara neden olduğu bilinen taşınabilir ve/veya mobil RF cihazları ve/veya belirli RF yayıcıların yakınında kullanmaktan kaçının. RFID gibi gizli RF yayıcılardan gelen parazitler, paket kaybına neden olabilir ve bu durum mobil uygulamalarda “Zayıf Bluetooth Sinyali” mesajı olarak görülür. Böyle bir durumla karşılaşırsanız cihazınızı gizli RF yayıcılardan uzaklaştırın.

Ani veya beklenmeyen sesler duyulursa, radyo vericisi antenlerinden uzaklaşın. Eko Devices, Inc. tarafından üretilmeyen aksesuarların, transdüserlerin ve kabloların kullanılması CORE cihazının RF emisyonlarının artmasına veya bağışıklığının azalmasına yol açabilir.

CORE cihazını kullanmadan önce lütfen bu talimatlarda yer alan tüm güvenlik bilgilerini okuyun, anlayın ve uygulayın. Bu talimatların daha sonra kullanılmak üzere saklanması önerilir.

Elektrik çarpmasıyla ilgili riski azaltmak için stetoskopu, analog stetoskopun göğüs parçası takılmış olmadığında kullanmayın.

CORE cihazında kablosuz Bluetooth veri bağlantısı bulunur.

Stetoskopun ürettiđi maksimum radyo frekansı alan gücü, diđer tıbbi cihazlarla kullanılmasının güvenli olduđu düşünölen deđer ifade eden metre başına üç volttan düşüktür. Ancak ses, görüntü ve diđer benzeri ekipmanlar elektromanyetik parazite neden olabilir. Bu tip cihazlarla karşılaşırsa ve bu cihazlar parazite neden olursa derhal CORE cihazını bu cihazlardan uzaklaştırın ve/veya Bluetooth özelliđini KAPATIN.

Eko cihazını kullanırken doktorlarınıza danışın.

Seslerin yüksek kalitede olmasını sağlamak için oskültasyon sırasında CORE cihazının yeri ve konumu dikkate alınmalıdır.

Bluetooth bağlantısını iyileştirmek için, Eko cihazıyla mobil cihaz arasındaki mesafeyi azaltın ve/veya cihazları birbirini görecek şekilde yerleştirin. Nesnelere (duvarlar, mobilyalar, insanlar vb.) Eko cihazıyla eşleştirilmiş mobil cihaz arasında iken Bluetooth menzili kısıllacaktır.

Oksijensiz kalma ve bođulma riskini azaltmak için, tüm bileşenlerin doğru bir şekilde takıldıđından ve saklandıđından emin olun. Çocuklardan uzak tutun.

6. EMC Uyumluluđu

FCC Bilinen Yayıcı Sertifikasyonu

FCC ID: 2ANB3-E6

IC: 23063-E6

B Sınıfı için 47 CFR Kısım 15.105'in gerektirdiđi beyan:

Bu ekipman test edilmiř ve ekipmanın FCC Kuralları, Kısım 15'e göre B sınıfı dijital cihazlarla ilgili limitlere uygun olduđu tespit edilmiřtir. Bu limitler, bir yerleřim bölgesinde zararlı parazitlere karřı yeterli koruma sađlamak amacıyla belirlenmiřtir. Bu ekipman, radyo frekansı enerjisi üretir, kullanır ve yayabilir ve talimatlara göre kurulmaz ve kullanılmazsa radyo iletiřimlerinde zararlı parazite neden olabilir. Ancak, belirli bir kurulumda parazit olmayacađına dair bir garanti yoktur.

Bu ekipman radyo veya televizyon sinyallerinin alımında zararlı parazite neden olursa (bu durum ekipman aııp kapatılarak anlaşılabilir) kullanıcının ařađıdaki önlemlerden birini veya birkaçını uygulayarak paraziti düzeltmeye çalıřması önerilir:

- Alıcı antenin yönünü veya yerini deđiřtirin.
- Ekipman ile alıcı arasındaki mesafeyi artırın.
- Ekipmanı, alıcının bađlı olduđu devreden farklı bir devredeki prize takın.
- Yardım almak için bayinize veya deneyimli bir radyo/televizyon teknisyenine danıřın.

Kanada düzenleme beyanı:

This device complies with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause interference; and (2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

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.

Bu cihaz Industry Canada lisans muafiyeti RSS standartlarına uygundur. Cihazın çalıştırılması aşağıdaki iki koşula bağlıdır: (1) Bu cihaz parazite neden olamaz ve (2) Bu cihaz, cihazın istenmeyen biçimde çalışmasına neden olabilecek parazitler dahil olmak üzere herhangi bir paraziti kabul etmelidir.

CİHAZ ÜZERİNDE DEĞİŞİKLİK YAPILAMAZ

Bu cihaz üzerinde Eko Devices, Inc. şirketinin yazılı onayı olmadan herhangi bir değişiklik yapılamaz. İzinsiz yapılacak değişiklikler, bu cihazın çalıştırılmasına izin veren Federal İletişim Komisyonu kurallarıyla verilen yetkiyi geçersiz kılabilir.

EMC Uyumluluğu Avrupa

Bu ekipman, IEC 60601-1-2 sayılı standardın EMC gerekliliklerine uygundur.

7. İçindekiler ve Kullanım

CORE cihazının içeriğinde (1) CORE eklentisi, (2) hortum adaptörü ve (1) mikro USB kablosu ve Eko Uygulaması bulunur. Uyumlu donanım ve yazılım platformları ařağıda listelenmiřtir.

Uyumlu Stetoskoplar

CORE cihazı, 3M™ Littmann® Cardiology III™, 3M™ Littmann® Cardiology IV™, WelchAllyn Harvey™ Elite®, Medline ve ADC analog stetoskoplarıyla uyumlu olacak řekilde tasarlanmıř ve test edilmiřtir. CORE cihazı diğerk birçok stetoskop markasıyla ve modeliyle uyumludur ancak diğerk stetoskop markalarıyla veya modelleriyle kullanılırken herhangi bir performans garantisi verilmez.

NOT: CORE cihazı, Sprague stetoskoplarla veya diğerk dijital stetoskoplarla uyumlu değıldir.

Bluetooth ve Veri Baėlantısı

Sesleri Eko Uygulamasına iletmek için, stetoskop ve cihaz Bluetooth üzerinden birbirine baėlı olmalıdır ve belirli iřlevleri tam olarak kullanabilmek için mobil cihaz, hücresel veri veya Wi-Fi üzerinden internete baėlı olmalıdır. Lütfen optimum Bluetooth baėlantısı için CORE cihazını ve Eko Uygulamasını 5 metre mesafede tutun. Çok dūřük bir ihtimal olmasına karřın cihazın yeniden bařlatılması gibi bir durum meydana gelirse analog modda kullanıma geçin. Dijital mod on saniyeden kısa bir sūrede yeniden bařlamalıdır.

Sistem Gereksinimleri

Mobil uygulama yazılımı, 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 ve 5. ve 6. nesil iPad'lerde iOS 12.0 ve üstü yazılım ile kullanılabilir. Mobil uygulama aynı zamanda BLE desteği (Bluetooth 4.0) bulunan ve Android 8.0 ve üstü yazılıma sahip Android cihazlarda da kullanılabilir.

CORE cihazı, Bluetooth Smart özelliği kullanmaktadır; mobil cihazlar Bluetooth Smart'a uyumlu olmalıdır.

*iPhone, iPad, iTunes ve iOS, Apple, Inc. şirketinin tescilli ticari markalarıdır.

*Bluetooth, Bluetooth SIG, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır.

8. Cihazın Mevcut Stetoskoplara Takılması

Bu bölüm önceden monte edilmiş dijital stetoskoplar için gerekli değildir.



Birinci Adım

Göğüs parçasını mevcut stetoskopun hortumundan çıkarmak için bir elinizle göğüs parçasını tutun, diğer elinizle de güçlü bir şekilde hortumu çekin. Göğüs parçasını ürünle birlikte verilmiş olan Eko uyumlu adaptör hortumun içine yerleştirin

İkinci Adım

CORE Dijital Eklentisini ürünle birlikte verilmiş olan Eko uyumlu adaptör hortumun diğer ucuna takın

Üçüncü Adım

Mevcut dijital stetoskopun hortumunu CORE Eklentisinin diğer ucuna takın; böylece CORE dijital stetoskopunun montajı tamamlanmış olur

Şekil 2

9. CORE Cihazı Kullanımı

Pilin Şarj Edilmesi

CORE cihazının içerisinde yer alan pilin şarj edilmesi gerekmektedir. Ürünle birlikte verilen mikro USB kablosunu cihaz üzerindeki USB bağlantı noktasına takın ve diğer ucunu UL sertifikalı bir USB şarj aletine takın. LED ışık, şarj olduğunu belli edecek şekilde sabit olarak sarı renkte yanmaya başlayacaktır. Cihaz tam şarj olduğunda ise LED ışık yeşile dönecektir. Tam şarj olmuş pil sürekli iletim modunda (Açık, Bluetooth Eko Uygulamasıyla eşleşmiş durumda) en az 8 saat dayanmalıdır.

NOT: CORE cihazı, şarj aletine bağlıken ve şarj oluyorken açılmaz.

Kapatma

CORE cihazı kapatıldığında, stetoskoptan dijital seslerden ziyade analog sesler iletilecek ve işitilecektir. "Kapalı" konumu, açık/kapalı düğmesi ses düğmelerinin yüzeyinden dışarı çıkıntı yaptığında doğru yerdedir.

Açma

Anahtarı Kapalı konumundan Açık konumuna getirmek için güç düğmesine basın. "Açık" konumu ise, açık/kapalı düğmesi ses düğmeleriyle aynı seviyeye geldiğinde doğru yerdedir.

Ses Seviyesinin Test Edilmesi

CORE cihazının ses seviyesi, 7 kademedeki akustik bir stetoskopun sesinin 40 katına kadar yükseltilebilir. Ses seviyesini CORE cihazının yan tarafındaki artı (+) ve eksi (-) ses düğmelerine tıklayarak değiştirin.

Bluetooth Eşleştirme

İlk önce, seçilmiş olan mobil cihaz üzerinde Bluetooth özelliğini etkinleştirin. iOS cihazında Settings > Bluetooth > yoluna gidin ve Bluetooth özelliğini açmak için kaydırıcıya dokununuz.

Artık mobil cihaz CORE cihazından gelen sesleri kaydetmeye hazırdır. Bluetooth eşleştirme işlemi başarısız olursa Uygulama içerisinde bir hata mesajı gösterilir ve hiçbir ses kaydedilmez. Bluetooth bağlantısı başarılı olursa LED ışık yanıp sönen beyazdan sürekli beyaza döner (cihazın LED durum ışıkları için Bölüm 6.1'e bakınız).

PIN Kodu Belirleme

Mobil uygulamada oturum açarak 4 rakamlı güvenli bir PIN kodu oluşturun. Mobil Uygulamanın ana ekranında sol üstteki simgeyi seçerek Menü ekranına gidin.

Ardından, Account Settings > Create Pin ögesini seçin. 4 rakamlı bir PIN kodu oluşturmak ve kaydetmek için ekranda gösterilen talimatları takip edin. Doğrulamak için PIN kodunuzu iki kez girmeniz gerekecektir.

Mobil Uygulama üzerinde Kayıtlara Not Ekleme

Herhangi bir hasta kaydı üzerine not eklemek için mobil uygulamada oturum açın. Ana ekranın sağ üst kısmındaki hasta sekmesini seçerek hasta listesine erişin. İstenen hastayı seçin ve not eklemek istediğiniz kaydı seçin.

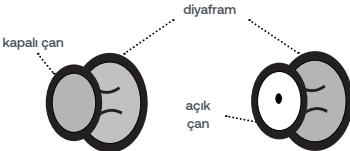
Kayıt ekranının alt kısmında, Notlar simgesini seçin. Notlar simgesi, üzerine not alınan Post-It® gibi görünür. "Add Note" düğmesini seçin ve notunuzu yazmaya başlayın. Kaydetmek için onay işaretini seçin.

CORE Cihazını Çalıştırma

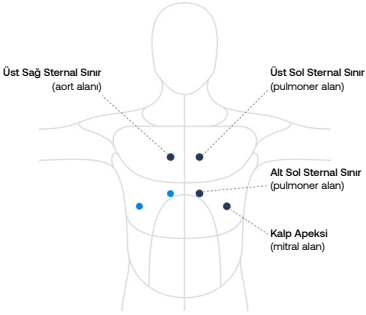
CORE cihazını kalp seslerini değerlendirmek ve kaydetmek için kullanırken, en doğrusu CORE stetoskopu aşağıda SİYAH noktalarla gösterildiği biçimde (bkz. Şekil 4a) anterior göğüs duvarının üzerindeki standart oskültasyon noktalarına yerleştirmektir.

CORE cihazını akciğer seslerini değerlendirmek ve kaydetmek için kullanırken, en doğrusu CORE stetoskopu aşağıda HEM siyah HEM DE mavi noktalarla gösterildiği biçimde (bkz. Şekil 4) anterior göğüs duvarının üzerindeki standart oskültasyon noktalarına yerleştirmektir.

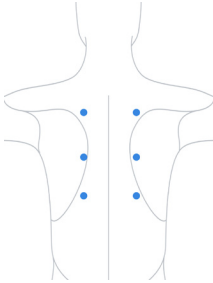
Hem kalp hem de akciğer seslerinin değerlendirilmesi için stetoskopun diyafram tarafı kullanıcının göğüs duvarının üzerine yerleştirilmelidir. Klinisyen tarafından önerildiği şekilde düşük frekanslı sesleri değerlendirirken stetoskopun yalnızca çan tarafını (veya kapalı çan) kullanın (bkz. Şekil 2).



Şekil 3



Şekil 4a



Şekil 4b

Kulaklığın hizalanması

Kulaklık uçlarını kulaklarınıza yerleştirmeden önce, kulak boruları uzağa bakacak şekilde kulaklık setini önünüzde tutun. Kulaklık uçları kulağınızda iken, ön tarafa bakmalıdır.

Diyaframın açılması

Çift taraflı stetoskop kullanıyorsanız (bkz. Şekil 3), göğüs parçasını döndürerek çanı veya diyaframı açmanız (veya indekslemeniz) gerekir. Diyafram açık ise, çan kapalı olacaktır, böylece çanın içinden ses gelmesi engellenmiş olacaktır (veya tam tersi şekilde).

10. Temizlik

Temizleme ve Dezenfeksiyon İşlemi

Stetoskop ve CORE cihazı her kullanımdan önce dezenfekte edilmelidir. Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezlerinden (CDC) gelen enfeksiyon kontrol yönergeleri, stetoskoplar gibi tekrar kullanılabilen tıbbi ekipmanlar bir hasta için kullanıldıktan sonra diğerine geçmeden önce dezenfeksiyon işleminden geçirilmeleri gerektiğini belirtmektedir. Stetoskoplar için standart hijyen uygulamaları Eko cihazı için de geçerlidir.

Donanımın tüm harici parçaları %70 oranında izopropil alkollü mendillerle dezenfekte edilmelidir. Normal koşullar altında, dezenfeksiyon işlemi sırasında CORE cihazı eklentisini stetoskop hortumundan çıkarmaya gerek yoktur.

NOT: Cihazı herhangi bir sıvının içine DALDIRMAYIN veya herhangi bir yüksek basınçlı/otoklavlı sterilizasyon işlemine tabi TUTMAYIN.

CORE cihazını çıkarmak gerekli olursa, stetoskop hortumunu her iki taraftan CORE eklentisinin metal gövdesinden çekerek çıkarın. CORE cihazının yüzeyi, stetoskop hortumu, hortum konektörü ve göğüs parçası dahil olmak üzere stetoskopun tüm parçalarını %70 izopropil alkollü mendillerle veya tek kullanımlık mendil, su ve sabunla silin. Stetoskopunuzun hortumunu, hortum konektörünü ve göğüs parçasını dezenfekte etmek için %2'lik çamaşır suyu çözeltisi kullanılabilir; ancak çamaşır suyu ile temas ettikten sonra hortumun rengi değişebilir.

Stetoskop hortumunun lekelenmesini önlemek için, kalemle, keçeli kalemlerle, gazete kağıdıyla veya diğer baskılı malzemelerle temasından kaçınınız. Mümkün olduğu müddetçe stetoskopunuzu yakanıza takmanız iyi bir uygulama olacaktır.

Yukarıda kurulum bölümünde belirtildiği şekilde CORE eklentisinin metal gövdelerini yeniden stetoskop hortumunun içerisine yerleştirerek stetoskopu yeniden birleştirin.

11. Çalışma Koşulları

Çevresel

CORE cihazının çalışma koşulları sıcaklık olarak -30°C ila 40°C (-22°F ila 104°F) arasında ve bağıl nem olarak %15 ila %93 arasındadır.

Saklama ve taşıma koşulları ise sıcaklık olarak -40°C ila 55°C (-40°F ila 131°F) arasında ve bağıl nem olarak %15 ila %93 arasındadır. Kabul edilebilir basınç değeri 1 atm'dir.

Aşırı ısıya, soğuğa, çözücü maddelere ve yağlara maruz bırakmayın. Aşırı sıcak ve soğuklar cihazın içerisindeki lityum iyon pili olumsuz yönde etkileyecek ve pil ömrünü kısaltacaktır.

Cihaz Üzerinde Değişiklik Yapılamaz

Bakım önerilerine uyulmaması, CORE cihazının dahili parçalarının zarar görmesine neden olabilir. Cihazın içeriden hasar görmesi ürünün arıza vermesine ve bu durum da tamamen işlev kaybına yol açabilir. CORE cihazıyla ilgili sorunlarla karşılaşılırsa cihazı onarmaya kalkışmayın. Lütfen yardım almak için destek ekibimizle iletişime geçin.

Ürünün Atılması

Eko cihazının kasası zarar görürse lütfen gereğine uygun bir şekilde atın.

12. Garanti

Eko, CORE cihazı için sınırlı bir süre garanti vermektedir. Lütfen garantinin tam açıklaması için ekohealth.com/warranty adresini ziyaret edin.

13. CORE Modları ve Bunlara Karşılık Gelen LED Durum Işıkları.



(Yanıp
sönüyor)

CORE açık ve cihaz arıyor



CORE açık ve bağlı



(Yanıp
sönüyor)

CORE kayıt yapıyor



(Yanıp
sönüyor)

CORE pil seviyesi düşük



CORE kapalı ve şarj oluyor



CORE şarjı tam dolu

14. Eko Uygulaması

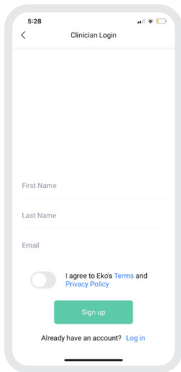


App Store® ve Google Play üzerinden Eko Uygulamasını indirin ve CORE'a bağlanmak için ekrandaki yönergeleri takip edin (sonraki iki sayfada belirtildiği şekilde).

CORE cihazını Eko Uygulamasıyla birlikte kullanmak için Bluetooth, mobil veya masaüstü Bluetooth ayarlarından etkinleştirilmelidir.

Eko Panelini ve Eko Uygulamasını kullanırken, sistemde yerleşik bulunan güvenlik özelliklerine ek olarak bu yazılım kullanılarak oluşturulan ve saklanan hasta verilerini korumak amacıyla cihaz ve ağ güvenliği özelliklerini etkinleştirin. Eko Uygulamasını, en son sürümüne güncelleyin.

14a Eko Uygulaması – Sağlayıcı İş Akışı



5:28 Clinician Login

First Name

Last Name

Email

I agree to Eko's Terms and Privacy Policy

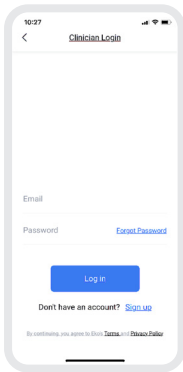
Sign up

Already have an account? Log in

1

Kaydolun:

Adınızı ve e-posta adresinizi girerek Eko hesabınızı oluşturun



10:27 Clinician Login

Email

Password [Forgot Password](#)

Log in

Don't have an account? [Sign up](#)

By continuing, you agree to Eko's Terms and Privacy Policy

2

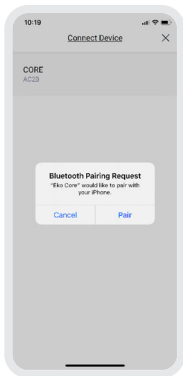
Oturum açın:

Oturum açmak için bilgilerinizi girin



3

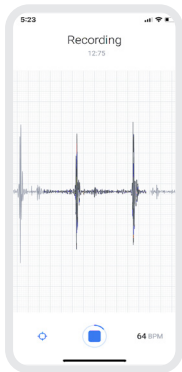
CORE cihazını açın



4

CORE cihazını eşleştirin

14a Eko Uygulaması – Sağlayıcı İş Akışı



5

Kayda başlayın:

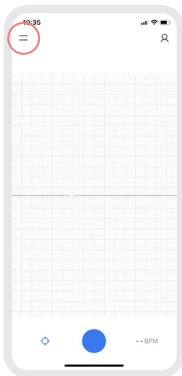
CORE cihazını hastanın göğsüne yerleştirin ve kaydetmeye başlamak için mavi düğmeye basın



6

Kaydı kaydedin:

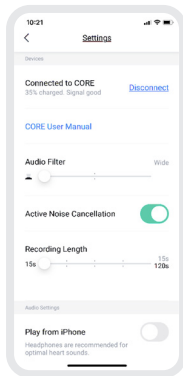
Kaydınız tamamlandıktan sonra Save ile tıklayın



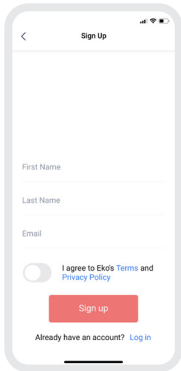
7

Eko Settings Menüü

Ana ekranın sol üst köşesine tıklayarak (☰) ayarlarınızı yapın



14b. Eko Uygulaması – Hasta İş Akışı



Sign Up

First Name

Last Name

Email

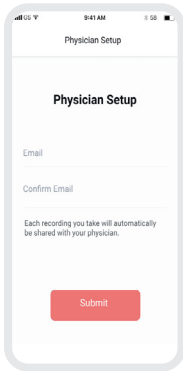
I agree to Eko's [Terms](#) and [Privacy Policy](#)

Sign up

Already have an account? [Log in](#)

1

Kayıtlı ol



Physician Setup

Email

Confirm Email

Each recording you take will automatically be shared with your physician.

Submit

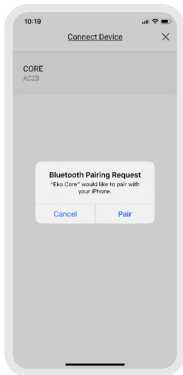
2

Tabip bilgilerini gir



3

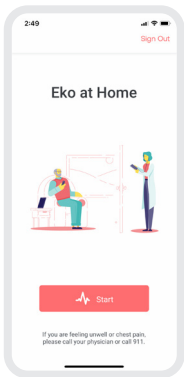
CORE cihazınızı açın



4

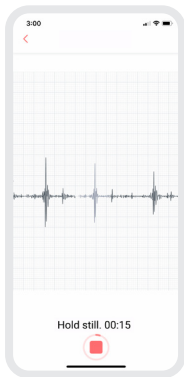
CORE cihazınızı eşleştirin

14b. Eko Uygulaması – Hasta İş Akışı



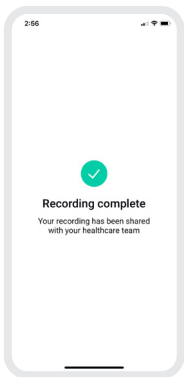
5

Kayda başlayın



6

Kayıt devam ediyor



7

Kayıt tamamlandı

15. Elektrik Güvenliđi

Kılavuz ve Üretici Beyanı - Elektromanyetik Emisyon		
Eko Elektronik Stetoskop Sistemi aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılmak için tasarlanmıştır. Eko Elektronik Stetoskop Sisteminin kullanıcısı cihazın bu tip ortamlarda kullanıldığından emin olmalıdır.		
Uygun Emisyon Testi	Uyumluluk	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Eko Elektronik Stetoskop Sistemi yalnızca dahili işlevi için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle, cihazın RF emisyonları çok düşüktür ve yakınlardaki elektronik ekipmanlarda parazite neden olma ihtimali çok düşüktür.
RF emisyonları CISPR 11	B Sınıfı	Eko Elektronik Stetoskop Sistemi ev ortamlarında ve özel amaçlar için kullanılan binalara enerji veren ve doğrudan düşük voltajlı şebekelere bağlı olan evler dahil olmak üzere tüm mekanlarda ve tesislerde kullanılmaya uygundur.
Harmonik Emisyonlar IEC 6100-3-2	Geçerli Değildir	
Voltaj dalgalanmaları/ titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	Geçerli Değildir	

Uyarı: Eko tarafından yedek parça olarak satılan aksesuarlar istisna olmak üzere belirtilenler haricindeki diğer parça ve aksesuarların kullanılması Eko Elektronik Stetoskop Sisteminin daha fazla emisyon oluşturmasına veya bağışıklığının azalmasına yol açabilir.

Uyarı: Eko Elektronik Stetoskop Sistemi diğer ekipmanların hemen yanında veya üzerinde kullanılmamalıdır. Başka bir ekipmanın yanında veya üstünde kullanılması gerekirse Eko Elektronik Stetoskop Sisteminin, kullanılacağı konfigürasyonda normal çalışıp çalışmadığı gözlemlenmelidir.

Kılavuz ve Üretici Beyanı - Elektromanyetik Uyumluluk


Eko Elektronik Stetoskop Sistemi aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılmak için tasarlanmıştır. Eko Elektronik Stetoskop Sisteminin kullanıcısı cihazın bu tip ortamlarda kullanıldığından emin olmalıdır.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uygunluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
Elektrostatik Boşalma (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV temas +/- 15 kV	+/- 8 kV temas +/- 15 kV hava	Zeminler ahşap, beton veya seramik olmalıdır. Zeminler sentetik malzemeyle kaplı olursa bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel Hızlı Geçici Rejim/Patlama IEC 61000-4-4	Besleme hatları için +/- 2 kV Giriş/çıkış hatları için +/- 1 kV	Geçerli Değildir	
Gerilim darbesi IEC 61000-4-5	+/- 1kV hatlardan hatlara +/- 2 kV hatlardan toprağa	Geçerli Değildir	
Güç besleme giriş hatları üzerinde voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj değişimleri IEC 61000-4-11	0,5 döngü 0/45/90/135/180/225/270/315 derece için UT'de %100'lük düşüş, 1 döngü için UT'de %100'lük düşüş, 25 döngü için UT'de %30'luk düşüş, 5 sn süreyle UT'de %100'lük düşüş	Geçerli Değildir	
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları genel bir ticari manyetik alanda veya hastane ortamında, tipik konuma özgü seviyelerde olmalıdır.

NOT: U_T, test seviyesinin uygulanması öncesindeki AC şebeke voltajıdır

Kılavuz ve Üretici Beyanı - Elektromanyetik Uyumluluk

Eko Elektronik Stetoskop Sistemi aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılmak için tasarlanmıştır. Eko Elektronik Stetoskop Sisteminin kullanıcıları cihazın bu tip ortamlarda kullanıldığından emin olmalıdır.

Bağıışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uygunluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	Geçerli Değildir	
Yayılan RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,7 GHz burada P, vericinin üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeri; d ise metre (m) cinsinden önerilen ayırım mesafesidir.</p> <p>Bir elektromanyetik alan ölçümüyle tespit edildiği şekilde^a sabit RF vericilerden kaynaklanan alan güçleri her frekans aralığında uygunluk seviyesinden daha az olmalıdır^b.</p> <p>Aşağıdaki sembolü taşıyan ekipmanların yakınında parazit oluşabilir:</p> 

NOT 1: 80 MHz ila 800 MHz arasında, daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.

NOT 2: Bu yönergeler tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapılarından, nesnelere ve insanlardan kaynaklanan soğurma ve yansımadan etkilenir.

^a Telsiz (hücreli/kablosuz) telefonlar ve karasal mobil telsizler, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını gibi sabit vericilerden kaynaklanan alan güçleri teorik olarak doğru bir şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerden kaynaklanan elektromanyetik ortamları değerlendirmek için, bir elektromanyetik alan ölçümü düşünülmelidir. Eko Elektronik Stetoskop Sisteminin kullanıldığı yerde ölçülen alan gücü yukarıda belirtilen geçerli RF uygunluk seviyesini aşıyorsa Eko Elektronik Stetoskop Sisteminin normal çalışıp çalışmadığı kontrol edilerek gözlemlenmelidir. Anormal bir performans gözlenirse Eko Elektronik Stetoskop Sisteminin yönünün veya yerinin değiştirilmesi gibi önlemlerin alınması gerekli olabilir.

^b 150 kHz ila 80 MHz arasındaki frekans aralığının dışında ise alan güçleri 3 V/m'den düşük olmalıdır.

Taşınabilir ve Mobil RF İletişim Ekipmanı ve Eko Elektronik Stetoskop Sistemi Arasında Önerilen Ayırım Mesafeleri

Eko Elektronik Stetoskop Sistemi, ışın halinde yayılan RF bozulmalarının kontrol edildiği elektromanyetik ortamlarda kullanılmak için tasarlanmıştır. Eko Elektronik Stetoskop Sisteminin kullanıcıları, iletişim ekipmanlarının maksimum çıkış gücüne göre aşağıdaki öneride belirtildiği şekilde taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları (vericiler) ve Elektronik Stetoskop Sistemi arasındaki minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik parazitlerin önlenmesine yardımcı olabilir.

Vericinin Maksimum Nominal Çıkış Gücü (W)	Vericinin Frekansına Göre Ayırım Mesafesi (m)		
	150 kHz ila 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz ila 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

Maksimum çıkış gücü yukarıda belirtilmemiş olan vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen ayırım mesafesi d vericinin frekansı için geçerli olan denklem kullanılarak tahmin edilebilir, burada P vericinin üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum nominal gücüdür.

NOT 1: 80 MHz ila 800 MHz arasında, daha yüksek frekans aralığına uygun ayırım mesafesi geçerlidir.

NOT 2: Bu yönergeler tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapılarından, nesnelere ve insanlardan kaynaklanan soğurma ve yansımadan etkilenir.

16. Üretim ve Yasal Düzenleme Bilgileri



Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 ABD
www.ekohealth.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Lahey
Hollanda

Avustralya Sponsoru:

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

Eko CORE

Manuale utente

Italiano

1. Indicazioni per l'uso

Eko CORE è uno stetoscopio elettronico che consente amplificazione, filtraggio e trasmissione di dati sonori di auscultazione (cuore, polmoni, intestino, arterie e vene), con cui un medico, presso una posizione in rete, può ascoltare i suoni di auscultazione di un paziente in loco o in una posizione diversa sulla rete. Eko CORE è concepito per l'uso su pazienti pediatrici e adulti. Eko CORE è destinato all'utilizzo da parte di utenti professionali in un ambiente clinico o di utenti non esperti in un ambiente non clinico. Il dispositivo non è concepito per l'autodiagnosi.



Fig. 1

Stetoscopio digitale completamente assemblato e app per dispositivi mobili

2. Introduzione

CORE è progettato per supportare gli operatori sanitari nell'ascolto dei suoni prodotti dal corpo, principalmente da polmoni, cuore e intestino. Consente inoltre ai normali utenti di registrare, archiviare e condividere i suoni del proprio corpo con il proprio medico. CORE include un dispositivo collegato a uno stetoscopio (accessorio CORE) e un'applicazione, l'app Eko.

CORE possiede funzioni di amplificazione del suono e trasmissione del segnale audio a uno smartphone tramite connessione Bluetooth, che consentono all'utente di aprire e riprodurre le registrazioni su tablet e smartphone iOS e Android compatibili mediante un'applicazione per dispositivi mobili. L'app permette ai medici di memorizzare i suoni in determinati sistemi EHR (Electronic Health Record [Fascicolo Sanitario Elettronico]), condividere le registrazioni con altri medici e aggiungere annotazioni all'audio registrato.

3. Assistenza e supporto

Contattare Eko se si ha bisogno di assistenza o per qualsiasi problema relativo al prodotto.

Per maggiori informazioni, visitare il sito:
<https://www.ekohealth.com/getstarted>

Contatto diretto: support@ekohealth.com

Supporto telefonico: **1.844.356.3384**

Il presente Manuale utente si applica anche a:
Stetoscopio digitale 3M™ Littmann® CORE

4. Simboli utilizzati sull'apparecchiatura



Istruzioni per l'uso



Conformità tecnica europea



Rappresentante autorizzato in Europa



Non smaltire con i rifiuti domestici



Emette segnali a radiofrequenza



Numero di modello



Intervallo di umidità relativa



Intervallo di temperatura



Comunicazione wireless Bluetooth



Produttore



Data di fabbricazione



Quantità

IP22

IP22 indica protezione contro l'accesso a parti pericolose con un dito, oggetti solidi di diametro $\geq 12,5$ mm e gocciolamento d'acqua in verticale quando l'alloggiamento è inclinato fino a 15 gradi.



Non compatibile con la RM

5. Precauzioni

Per ridurre il rischio di interferenza con il dispositivo, mantenere CORE a una distanza di almeno 1 metro da tutti i trasmettitori a radiofrequenza, compresi router Wi-Fi e radio.

Seguire tutte le istruzioni per la pulizia e la disinfezione incluse nel presente manuale. Stabilire e rispettare un programma di pulizia e disinfezione.

Per ridurre i rischi associati a un'acquisizione imprecisa dei dati, conservare e usare questo stetoscopio solamente come indicato nel presente manuale. Si consiglia vivamente di ricaricare la batteria entro trenta minuti dal momento in cui la spia LED diventa arancione. Ricaricare la batteria utilizzando solo il cavo di alimentazione USB in dotazione con un caricabatterie USB da muro con certificazione UL (non fornito).

NON immergere lo stetoscopio in un liquido e non sottoporlo a nessun processo di sterilizzazione diverso da quelli descritti nel presente manuale.

Per ridurre i rischi associati a campi elettromagnetici molto forti, evitare di usare lo stetoscopio in prossimità di forti segnali a radiofrequenze (RF) o dispositivi RF portatili e/o mobili e/o emettitori RF specifici che sono note sorgenti di disturbi elettromagnetici come diatermia, elettrocauterizzazione, RFID, sistemi di sicurezza (ad esempio, sistemi antifurto elettromagnetici e metal detector). Un'interferenza da emettitori RF nascosti come RFID potrebbe causare la perdita di pacchetti e questa situazione sarà visualizzata come messaggio "Segnale Bluetooth debole" sull'applicazione mobile. Se ciò si verifica, allontanarsi dall'emettitore RF nascosto.

Se si sentono suoni improvvisi o inaspettati, allontanarsi da eventuali antenne per le trasmissioni radio. L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi non prodotti da Eko Devices, Inc. potrebbe comportare un aumento delle emissioni RF o una ridotta immunità di CORE.

Leggere attentamente e seguire scrupolosamente tutte le informazioni concernenti la sicurezza contenute in queste istruzioni prima di utilizzare CORE. Si consiglia di conservare queste istruzioni per poterle consultare quando necessario.

Per ridurre il rischio di elettrocuzione, non usare lo stetoscopio su pazienti senza la testina dello stetoscopio analogico in posizione.

CORE contiene un data link wireless Bluetooth. L'intensità massima del campo a radiofrequenza generato dallo stetoscopio è inferiore a 3 volt/metro, un livello considerato sicuro per l'uso con altri dispositivi medici. Tuttavia, apparecchi audio, video e altri dispositivi analoghi potrebbero causare interferenza elettromagnetica. Se dispositivi di questo tipo sono presenti e causano interferenza, allontanare subito CORE e/o disattivare la funzionalità Bluetooth.

Consultarsi con i propri medici quando si utilizza il dispositivo Eko.

Per garantire suoni di alta qualità, devono essere presi in considerazione, durante l'auscultazione, ubicazione e posizione di CORE.

Per migliorare la connessione Bluetooth, ridurre la distanza e/o consentire una linea di vista tra il dispositivo Eko e il dispositivo mobile. La portata del Bluetooth si riduce in caso di oggetti (pareti, mobili, persone, ecc.) interposti tra il dispositivo Eko e un dispositivo mobile associato.

Per ridurre il rischio di asfissia e strangolamento, accertarsi che tutti i componenti siano correttamente collegati e conservati. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

6. Conformità alle norme sulla compatibilità elettromagnetica

Certificazione internazionale per radiatori FCC

Contiene l'ID FCC: 2ANB3-E6

Contiene il circuito integrato (CI): 23063-E6

Dichiarazione richiesta per la Classe B di cui al Titolo 47 CFR Parte 15.105:

Questa apparecchiatura è stata testata e ritenuta conforme ai limiti previsti per un dispositivo digitale di Classe B, in conformità della parte 15 delle norme FCC. Questi limiti sono progettati per fornire una protezione ragionevole contro interferenze dannose in un'installazione residenziale. Questa apparecchiatura genera, utilizza ed è in grado di irradiare energia a radiofrequenza e, se non installata e utilizzata secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Non esiste tuttavia alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in una particolare installazione.

Se questa apparecchiatura causa alla ricezione radio o televisiva interferenze dannose, che possono essere determinate con l'accensione e lo spegnimento della stessa, si consiglia all'utente di provare a correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente.
- Aumentare lo spazio intercorrente tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchiatura a una presa su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
- Consultare il rivenditore o un tecnico radio/TV esperto per ricevere assistenza.

Dichiarazione/i di conformità alle norme canadesi:

This device complies with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause interference; and (2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

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.

Questo dispositivo è conforme agli standard RSS di Industry Canada per gli apparecchi esenti da licenza. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) il dispositivo non deve causare interferenze; e (2) il dispositivo deve tollerare le interferenze, incluse le interferenze che possano causare un funzionamento indesiderato del dispositivo.

NESSUNA MODIFICA

Non dovranno essere apportate modifiche a questo dispositivo senza il consenso scritto di Eko Devices, Inc. Modifiche non autorizzate possono annullare l'autorizzazione concessa in base alle norme della Federal Communications Commission (FCC) che consentono il funzionamento di questo dispositivo.

Conformità alle norme europee sulla compatibilità elettromagnetica

Questa apparecchiatura è conforme ai requisiti di compatibilità elettromagnetica della IEC 60601- 1- 2.

7. Contenuto e funzionamento

CORE comprende: (1) accessorio CORE, (2) adattatori tubo, (1) cavo micro USB e l'app Eko. Le piattaforme hardware e software compatibili sono elencate di seguito.

Stetoscopi compatibili

CORE è stato progettato e collaudato per essere compatibile con gli stetoscopi analogici 3M™ Littmann® Cardiology III™, 3M™ Littmann® Cardiology IV™, WelchAllyn Harvey™ Elite®, Medline e ADC. CORE è compatibile con molti altri modelli e marche di stetoscopi, ma non sussiste alcuna garanzia in merito alle prestazioni in caso di utilizzo di altri modelli o marche di stetoscopi.

NOTA: CORE non è compatibile con stetoscopi tipo Sprague o altri stetoscopi digitali.

Bluetooth e connessione dati

Per trasmettere i suoni all'app Eko, lo stetoscopio e il dispositivo devono essere connessi tramite Bluetooth e, per usare al meglio determinate funzioni, il dispositivo mobile deve essere collegato a Internet tramite una connessione dati cellulare o Wi-Fi. Per una connessione Bluetooth ottimale, tenere CORE e l'app Eko nel raggio di 4,5 m (15 piedi). Nella condizione altamente improbabile che il dispositivo venga reinizializzato, ripristinare l'utilizzo della modalità analogica. La modalità digitale deve riavviarsi in meno di dieci secondi.

Requisiti di sistema

L'app è utilizzabile sui seguenti dispositivi: 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 e iPad di quinta e sesta generazione con iOS 12.0 versione successiva. L'app è utilizzabile anche con dispositivi Android compatibili con BLE (Bluetooth 4.0) e Android 8.0 o versione successiva.

CORE utilizza Bluetooth Smart; i dispositivi mobili utilizzati devono essere compatibili con Bluetooth Smart.

*iPhone, iPad, iTunes e iOS sono marchi registrati di Apple, Inc.

*Bluetooth è un marchio registrato di Bluetooth SIG, Inc.

8. Installazione in uno stetoscopio preesistente

Questa sezione non è richiesta per gli stetoscopi digitali preassemblati



Fase 1

Afferrare la testina con una mano e tirare con forza il tubo con l'altra per staccare la testina dal tubo dello stetoscopio esistente. Inserire la testina nel tubo adattatore compatibile Eko fornito



Fase 2

Fissare l'accessorio digitale CORE all'altra estremità del tubo adattatore compatibile Eko fornito



Fase 3

Fissare il tubo dello stetoscopio digitale esistente all'altra estremità dell'accessorio CORE; a questo punto il montaggio dello stetoscopio digitale CORE sarà completo.

Fig. 2

9. Uso di CORE

Carica della batteria

È necessario caricare la batteria di CORE; inserire il cavo Micro-USB fornito nella porta USB del dispositivo e collegare l'altra estremità nel caricabatterie USB da muro con certificazione UL. La spia LED diventerà gialla a luce fissa, indicando che è in corso la carica. La spia LED passerà al verde a luce fissa quando il dispositivo sarà completamente carico. La batteria completamente carica dovrebbe durare per almeno 8 ore in modalità di trasmissione continua (ON, Bluetooth accoppiato con l'app Eko).

NOTA: CORE non si accende quando è collegato e in fase di carica.

Spegnimento

Quando CORE è spento, vengono trasmessi e ascoltati dallo stetoscopio suoni analogici anziché digitali. Si trova su "OFF" quando l'interruttore di accensione sporge dalla superficie dei pulsanti del volume.

Accensione

Premere l'interruttore di accensione per portarlo dalla posizione OFF alla posizione ON. Si trova su "ON" quando l'interruttore di accensione è allineato con la superficie dei pulsanti del volume.

Verifica del volume

Il livello audio di CORE può essere amplificato fino a 40 volte rispetto a quello di uno stetoscopio acustico mediante 7 incrementi. Regolare il volume facendo clic sugli appositi pulsanti (+) e (-) sulla parte laterale di CORE.

Associazione Bluetooth

Anzitutto, attivare la funzione Bluetooth sul dispositivo mobile selezionato. Sul dispositivo iOS, andare su Settings > Bluetooth > e toccare il cursore per attivare la funzione Bluetooth.

A questo punto, il dispositivo mobile è pronto a registrare i suoni provenienti da CORE. Se l'associazione Bluetooth non riesce, nell'App compare un messaggio di errore e non viene registrato nessun suono. Se la connessione Bluetooth viene stabilita, la spia LED cambia da bianca lampeggiante a bianca a luce fissa (vedere la Sezione 6.1 per gli stati del LED del dispositivo).

Impostazione del PIN

Creare un PIN a 4 cifre sicuro accedendo all'applicazione mobile. Andare alla schermata del menu selezionando l'icona nell'angolo superiore sinistro della schermata iniziale dell'App.

Selezionare quindi Account Settings > Create Pin. Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo per creare e salvare un PIN di 4 cifre. Sarà necessario inserire il PIN due volte a scopo di verifica.

Inserimento di annotazioni nelle registrazioni sull'App

Per creare annotazioni da aggiungere a qualsiasi registrazione del paziente, accedere all'applicazione. Accedere all'elenco dei pazienti selezionando la scheda dei pazienti nell'angolo in alto a destra della schermata iniziale. Selezionare prima il paziente desiderato e successivamente una registrazione a cui aggiungere annotazioni.

Nella parte inferiore della schermata della registrazione, selezionare l'icona delle annotazioni. Questa icona ha l'aspetto di un Post-It® su cui è scritto un messaggio. Selezionare "Add Note" e iniziare a digitare l'annotazione. Selezionare il segno di spunta per salvarla.

Funzionamento di CORE

Quando si utilizza CORE per valutare e registrare i toni cardiaci, è meglio posizionare lo stetoscopio CORE nei punti di auscultazione standard sulla parete toracica anteriore, come evidenziato di seguito con i punti NERI (fare riferimento alla Fig. 4a).

Quando si utilizza CORE per valutare e registrare i toni polmonari, è preferibile posizionare lo stetoscopio CORE nei punti di auscultazione standard sulla parete toracica anteriore, come evidenziato di seguito con i punti neri E blu (fare riferimento alla Fig. 4).

Il lato del diaframma dello stetoscopio deve essere posizionato sulla parete toracica dell'utente per valutare sia i toni cardiaci sia quelli polmonari. Utilizzare la campana (o campana chiusa) dello stetoscopio solo per valutare toni a bassa frequenza come raccomandato da un medico (fare riferimento alla Fig. 2).

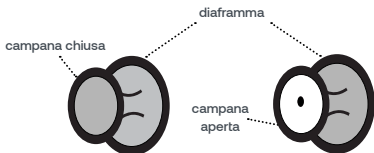


Fig. 3

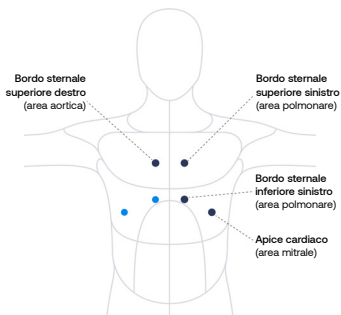


Fig. 4a

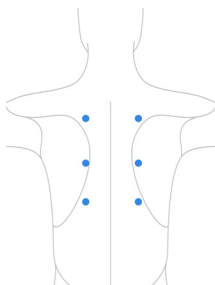


Fig. 4b

Allineamento auricolare

Prima di posizionare le olivette nelle orecchie, tenere le cuffie davanti a sé con i tubicini auricolari distanziati. Una volta che le olivette sono state inserite nelle orecchie, devono essere rivolte in avanti.

Apertura del diaframma

Quando si utilizza uno stetoscopio a doppia faccia (fare riferimento alla Fig. 3), è necessario aprire (o indicizzare) la campana o il diaframma ruotando la testina. Se il diaframma è aperto, la campana verrà chiusa, impedendo al suono di passare attraverso la campana e viceversa.

10. Pulizia

Procedura di pulizia e disinfezione

Lo stetoscopio e CORE devono essere disinfettati al termine di ogni utilizzo. Le linee guida per il controllo delle infezioni dei Centers for Disease Control and Prevention (Centri per la prevenzione e il controllo delle malattie, CDC) affermano che i dispositivi medici riutilizzabili, come gli stetoscopi, devono essere sottoposti a disinfezione tra una visita e l'altra. Per il dispositivo Eko valgono le pratiche igieniche standard per gli stetoscopi.

Tutte le parti esterne devono essere disinfettate con salviette imbevute di una soluzione al 70% di alcol isopropilico. In condizioni normali non è necessario rimuovere l'accessorio CORE dal tubo dello stetoscopio durante la procedura di disinfezione.

NOTA: NON immergere il dispositivo in alcun liquido né sottoporlo ad alcun processo di sterilizzazione ad alta pressione o in autoclave.

Se si rende necessario rimuovere CORE, staccare il tubo dello stetoscopio tirandolo via dallo stelo metallico a entrambe le estremità dell'accessorio CORE. Pulire tutte le parti dello stetoscopio, tra cui superficie di CORE, tubo dello stetoscopio, connettore del tubo e testina, con salviette imbevute di una soluzione al 70% di alcol isopropilico o una salvietta monouso con acqua saponata. Per disinfettare il tubo dello stetoscopio, il connettore del tubo e la testina, può essere utilizzata una soluzione di candeggina al 2%; il tubo potrebbe tuttavia scolorirsi dopo l'esposizione alla candeggina.

Per non colorare inavvertitamente i tubi dello stetoscopio, evitare il contatto con penne, pennarelli, carta da giornale o altro materiale stampato. È buona norma indossare lo stetoscopio sopra un colletto, se possibile.

Rimontare lo stetoscopio reinserendo gli steli metallici dell'accessorio CORE nel tubo dello stetoscopio come descritto in precedenza nel paragrafo relativo all'installazione.

11. Condizioni di funzionamento

Ambientale

L'intervallo di temperature di funzionamento di CORE è compreso tra -30°C e 40°C (tra -22°F e 104°F), con un'umidità relativa compresa tra il 15% e il 93%.

L'intervallo di temperature di conservazione e trasporto è compreso tra -40°C e 55°C (tra -40°F e 131°F), con un'umidità relativa compresa tra il 15% e il 93%. La pressione accettabile è pari a 1 atm.

Evitare l'esposizione a condizioni estreme di caldo o di freddo, a solventi e a oli. Condizioni estreme di caldo o di freddo influiranno negativamente sulla batteria a ioni di litio del dispositivo e potrebbero ridurre la durata.

Nessuna modifica

Il mancato rispetto delle indicazioni per la cura e la manutenzione potrebbe comportare danni ai componenti interni di CORE. Danni interni al prodotto potrebbero causarne il malfunzionamento, con conseguente rischio di perdita completa della funzionalità. Se si riscontrano problemi con CORE, non cercare di ripararlo. Richiedere assistenza al nostro team di supporto.

Smaltimento

Nel caso in cui l'alloggiamento del dispositivo Eko sia danneggiato, si prega di smaltirlo in modo appropriato.

12. Garanzia

Eko fornisce una garanzia limitata per CORE. Visitare la pagina ekohealth.com/warranty per una descrizione completa della garanzia.

13. Modalità CORE e stati del LED corrispondenti.



CORE è acceso e sta cercando il dispositivo



CORE è acceso e collegato



CORE sta registrando



CORE ha la batteria scarica



CORE è spento e la carica è in corso



CORE è completamente carico

14. App Eko

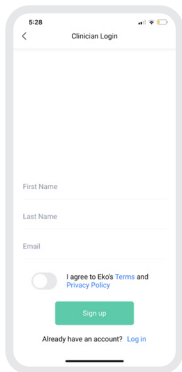


Scaricare l'app Eko, disponibile su App Store® e Google Play, e seguire le istruzioni visualizzate per collegarsi a CORE (come illustrato nelle due pagine successive).

Per poter utilizzare CORE con l'app Eko, abilitare il Bluetooth nelle impostazioni Bluetooth del cellulare o del desktop.

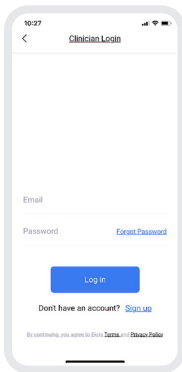
Quando si utilizzano dashboard Eko e app Eko, abilitare le funzioni di sicurezza del dispositivo e della rete per proteggere i dati dei pazienti creati e archiviati utilizzando questo software, oltre alle funzioni di sicurezza integrate nel sistema. Effettuare l'aggiornamento all'ultima versione dell'app Eko.

14a. App Eko – Flusso di lavoro del provider



1

Iscrizione:
creare il proprio account Eko immettendo
il nome e l'indirizzo e-mail



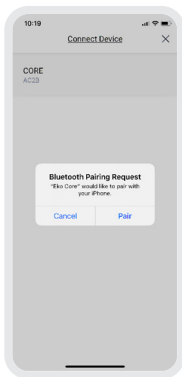
2

Accesso:
immettere le proprie credenziali di accesso



3

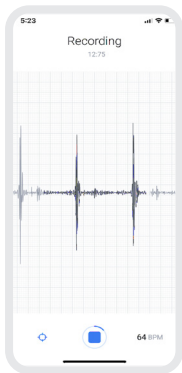
Accendere CORE



4

Accoppiare CORE

14a. App Eko – Flusso di lavoro del provider



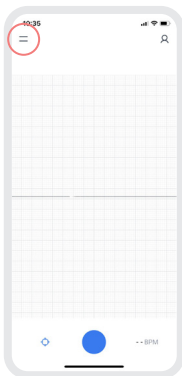
5

Avviare la registrazione:
posizionare CORE sul torace del paziente;
premere il pulsante blu per avviare la registrazione.



6

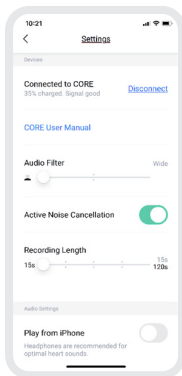
Salvare la registrazione:
fare clic su Salva quando la
registrazione è completa



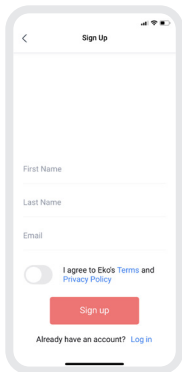
7

Menu delle impostazioni Eko

Regolare le proprie impostazioni facendo clic su (☰) nell'angolo superiore sinistro della schermata iniziale

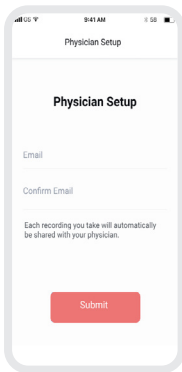


14b. App Eko – Flusso di lavoro del paziente



1

Iscrizione



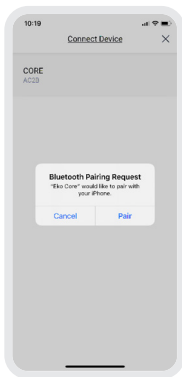
2

Configurazione



3

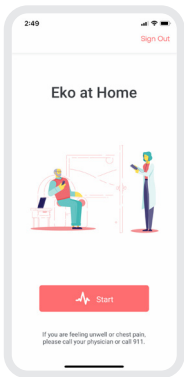
Accendere CORE



4

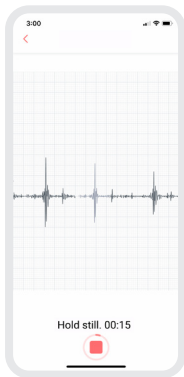
Accoppiare CORE

14b. App Eko – Flusso di lavoro del paziente



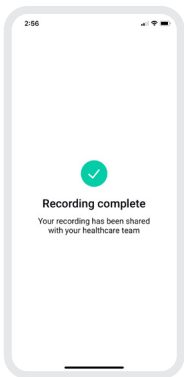
5

Avviare la registrazione



6

Registrazione in corso



7

Registrazione completa

15. Sicurezza elettrica

Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
Il sistema per stetoscopio elettronico Eko è concepito per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente deve accertarsi che il sistema sia impiegato in un ambiente che risponda a tali requisiti.		
Test delle emissioni applicabile	Conformità	Linee guida Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema per stetoscopio elettronico Eko utilizza energia a radiofrequenza solo per le sue funzioni interne. Il livello di emissioni RF è quindi molto basso ed è improbabile che causi interferenza in apparecchi elettronici situati nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il sistema per stetoscopio elettronico Eko è adatto per l'uso in tutte le strutture, comprese quelle residenziali e quelle direttamente collegate alla rete pubblica di alimentazione elettrica a bassa tensione utilizzata negli edifici adibiti a scopi residenziali.
Emissioni di armoniche IEC 6100-3-2	Non pertinente	
Fluttuazioni di tensione/ sfarfallio IEC 61000- 3- 3	Non pertinente	

Avvertenza: l'uso di accessori diversi da quelli specificati, eccetto gli accessori venduti da Eko come ricambi, può comportare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del sistema per stetoscopio elettronico Eko.

Avvertenza: il sistema per stetoscopio elettronico Eko non deve essere utilizzato accanto o sovrapposto ad altri apparecchi. Se è necessario collocarlo accanto o sovrapposto ad altri apparecchi, deve essere monitorato per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui sarà impiegato.

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica


Il sistema per stetoscopio elettronico Eko è concepito per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente deve accertarsi che il sistema sia impiegato in un ambiente che risponda a tali requisiti.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scarica elettrostatica IEC 61000-4-2	+/- 8 kV a contatto +/- 15 kV	+/- 8 kV a contatto +/- 15 kV aria	I pavimenti devono essere di legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV per linee di alimentazione +/- 1 kV per linee di ingresso/uscita	Non pertinente	
Sovratensioni IEC 61000-4-5	+/- 1 kV tra linea/e e linea/e +/- 2 kV tra linea/e e terra	Non pertinente	
Calo di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	Calo del 100% in UT per 0,5 cicli 0/45/90/135/180/225/270/315 gradi, calo del 100% in UT per 1 ciclo, calo del 30% in UT per 25 cicli, calo del 100% in UT per 5 secondi	Non pertinente	
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000- 4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici di un locale tipico in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.

NOTA: U_t indica la tensione della rete di alimentazione in c.a. prima dell'applicazione del livello di test

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Il sistema per stetoscopio elettronico Eko è concepito per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente deve accertarsi che il sistema sia impiegato in un ambiente che risponda a tali requisiti.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni a radiofrequenza condotte IEC 61000-4-6	3 V _{eff} da 150 kHz a 80 MHz	Non pertinente	
Emissioni a radiofrequenza irradiate IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz dove P corrisponde alla massima potenza nominale di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo quanto dichiarato dal produttore del trasmettitore stesso e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>Le intensità del campo elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, determinate in base a un rilevamento elettromagnetico in loco^a, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenze.^b</p> <p>Si può verificare interferenza nelle vicinanze di un'apparecchiatura contrassegnata con il seguente simbolo:</p> 

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenze superiore.

NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

^a Le intensità del campo elettromagnetico generato da trasmettitori fissi, come stazioni base per telefoni radio (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, apparati radioamatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per far fronte ai problemi dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori RF fissi, occorre considerare un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità del campo misurata nell'ambiente in cui viene utilizzato il sistema per stetoscopio elettronico Eko supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il sistema va monitorato per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbe essere necessario adottare ulteriori misure, per esempio riorientando o spostando il sistema stesso.

^b Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità del campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate fra apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili e il sistema per stetoscopio elettronico Eko

Il sistema per stetoscopio elettronico Eko è concepito per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi dovuti a emissioni RF irradiate sono controllati. L'utente del sistema per stetoscopio elettronico Eko può contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili (trasmettitori) e il sistema stesso come consigliato di seguito, secondo la massima potenza di uscita di tali apparecchiature.

Massima potenza nominale di uscita del trasmettitore (W)

Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)

	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 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

Per trasmettitori la cui massima potenza nominale di uscita non figuri nella tabella precedente, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata tramite l'equazione valida per la frequenza del trasmettitore, in cui P è la massima potenza nominale del trasmettitore in watt (W) secondo quanto dichiarato dal produttore del trasmettitore stesso.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenze superiore.

NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

16. Informazioni normative e sulla fabbricazione



Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 USA
www.ekohealth.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP L'Aja
Paesi Bassi

Sponsor per l'Australia:

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

Eko CORE

Podręcznik użytkownika

Polski

1. Wskazania do stosowania

Eko CORE to elektroniczny stetoskop, który umożliwia wzmocnienie, filtrowanie i przesyłanie dźwięków z osłuchiwania (serca, płuc, jelit, tętnic i żył). Dzięki temu klinicysta w jednym miejscu w sieci może posłuchać dźwięków z osłuchiwania pacjenta w placówce lub w innym miejscu w sieci. Stetoskop Eko CORE jest przeznaczony do stosowania u dzieci i osób dorosłych. Stetoskop Eko CORE jest przeznaczony do użytkowania przez profesjonalnych użytkowników w środowisku klinicznym lub użytkowników bez kwalifikacji w środowisku nieklinicznym. Urządzenia nie można używać do autodiagnozy.



Rysunek 1

Zmontowany stetoskop cyfrowy i aplikacja mobilna

2. Wprowadzenie

Urządzenie CORE opracowano z myślą o zapewnieniu wsparcia pracownikom służby zdrowia w zakresie osłuchiwania dźwięków wydawanych przez organizm ludzki, głównie przez płuca, serce i jelita. Urządzenie CORE umożliwia użytkownikom również nagrywanie i zapisywanie dźwięków swojego organizmu oraz udostępnianie ich lekarzowi. Zestaw CORE zawiera urządzenie, które jest mocowane do stetoskopu (wzmacniacz CORE), oraz aplikację Eko.

Wzmocniacz CORE zapewnia funkcję wzmocnienia dźwięku oraz przesyłania plików dźwiękowych na smartfona za pomocą technologii Bluetooth, co umożliwia użytkownikowi otwieranie i odtwarzanie dźwięków w aplikacji mobilnej na kompatybilnych smartfonach i tabletach z systemem iOS lub Android. Aplikacja pozwala klinicyście na zapisywanie dźwięków w elektronicznych kartach pacjenta (EHR), udostępnianie nagrań innym lekarzom i sporządzanie notatek do nagrań.

3. Pomoc i porady

Aby uzyskać pomoc lub zadać pytania dotyczące produktu, należy skontaktować się z firmą Eko.

Więcej informacji znajduje się na stronie internetowej:

<https://www.ekohealth.com/getstarted>

Bezpośredni kontakt: support@ekohealth.com

Wsparcie telefoniczne: **1.844.356.3384**

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy również:
stetoskopu cyfrowego 3M™ Littmann® CORE

4. Symbole na sprzęcie



Instrukcja użycia



Europejski certyfikat zgodności technicznej



Autoryzowany przedstawiciel na terenie Europy



Nie utylizować wraz z odpadami z gospodarstwa domowego



Emituje sygnał częstotliwości radiowej



Numer modelu



Zakres wilgotności



Zakres temperatur



Komunikacja bezprzewodowa Bluetooth



Producent



Data produkcji



Ilość

IP22

IP22 oznacza zabezpieczenie części niebezpiecznych przed włożeniem palca oraz przedostawaniem się ciał stałych o średnicy $\geq 12,5$ mm i kropli wody spadających pionowo, gdy obudowa jest odchylna o maksymalnie 15 stopni.



Produkt niebezpieczny do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego

5. Przestrogi

Aby ograniczyć ryzyko zakłócenia pracy wzmacniacza CORE, nie wolno zbliżać go do emiterów częstotliwości radiowej na odległość mniejszą niż 1 metr, w tym do routerów Wi-Fi i radia.

Postępować zgodnie ze wszystkimi procedurami czyszczenia i dezynfekcji zamieszczonymi w niniejszej instrukcji obsługi. Opracować harmonogram czyszczenia i dezynfekcji i stosować się do niego.

Aby ograniczyć ryzyko związane z pobieraniem niedokładnych danych, należy przechowywać i obsługiwać ten stetoskop w sposób zgodny z wytycznymi zamieszczonymi w niniejszej instrukcji obsługi. Zaleca się, aby rozpocząć ładowanie akumulatora w ciągu trzydziestu minut od momentu, w którym kontrolka LED zmieni kolor na pomarańczowy. Akumulator należy ładować wyłącznie za pomocą dołączonego do zestawu przewodu zasilającego USB z ładowarką USB z certyfikatem UL (brak w zestawie).

NIE WOLNO zanurzać stetoskopu w płynach ani poddawać go procesom sterylizacji innym niż te, które opisano w niniejszej instrukcji obsługi.

Aby zmniejszyć ryzyko powiązane z bardzo silnymi polami elektromagnetycznymi, należy unikać używania stetoskopu w pobliżu częstotliwości radiowych o wysokim natężeniu (RF) lub przenośnych i/lub mobilnych urządzeń wykorzystujących częstotliwości radiowe i/lub określonych emiterów częstotliwości radiowych, które stanowią znane źródła zakłóceń elektromagnetycznych, takich jak diatermia, elektrokauterizacja, RFID, systemy bezpieczeństwa (np. elektromagnetyczne systemy antywłamaniowe i wykrywacze metali). Zakłócenia wywołane przez ukryte emitery częstotliwości radiowych (RF), takie jak RFID, mogą spowodować utratę pakietu danych. Użytkownik zostanie poinformowany o tym fakcie za pomocą komunikatu „Słaby sygnał Bluetooth” w aplikacji mobilnej. Jeśli tak się stanie, należy oddalić się od ukrytego emitera RF.

W razie usłyszenia niespodziewanych lub nieoczekiwanych dźwięków należy odsunąć się od anten emitujących częstotliwość radiową. Korzystanie z akcesoriów, przetworników i przewodów innej firmy niż Eko Devices, Inc. może skutkować zwiększoną emisją fal o częstotliwości radiowej lub zmniejszoną odpornością urządzenia CORE.

Przed rozpoczęciem użytkowania urządzenia CORE należy przeczytać i zrozumieć wszystkie informacje dotyczące bezpieczeństwa zawarte w niniejszej instrukcji, a następnie się do nich zastosować. Zaleca się zachowanie niniejszej instrukcji w celu wykorzystania w przyszłości.

Aby zmniejszyć ryzyko związane z porażeniem prądem, nie wolno używać stetoskopu bez zamocowanej głowicy analogowej.

Wzmacniacz CORE zapewnia funkcję bezprzewodowej transmisji danych przez Bluetooth. Maksymalne natężenie pola częstotliwości radiowej, które jest generowane przez stetoskop, wynosi 3 V na metr — jest to poziom uznawany za bezpieczny w przypadku stosowania urządzenia wraz z innymi wyrobami medycznymi. Niemniej jednak sprzęt audio, wideo lub inne podobne urządzenia mogą powodować zakłócenia elektromagnetyczne. Jeśli takie urządzenia znajdują się w pobliżu i powodują zakłócenia, należy natychmiast przenieść wzmacniacz CORE z dala od takich urządzeń i/lub wyłączyć funkcję Bluetooth.

Przed rozpoczęciem użytkowania urządzenia Eko **należy skonsultować się z lekarzem.**

Aby zapewnić wysoką jakość dźwięków, podczas osłuchiwania należy wziąć pod uwagę umiejscowienie i pozycję wzmacniacza CORE.

Aby polepszyć jakość połączenia Bluetooth, stetoskop Eko i urządzenie przenośne muszą znajdować się blisko siebie i/lub w zasięgu wzroku. Zasięg funkcji Bluetooth zostanie zmniejszony, jeśli jakiegokolwiek przeszkody (ściany, meble, ludzie itd.) znajdują się między stetoskopem Eko i sparowanym urządzeniem mobilnym.

Aby zmniejszyć ryzyko niedotlenienia i uduszenia, upewnić się, że wszystkie podzespoły są odpowiednio mocowane i przechowywane. Przechowywać poza zasięgiem dzieci.

6. Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Certyfikacja promieniowania zamierzonego FCC

Zawiera identyfikator FCC: 2ANB3-E6

Zawiera identyfikator IC: 23063-E6

47 Kodeks Przepisów Federalnych — Część 15; wymagana deklaracja 105 dla klasy B:

Testy urządzenia potwierdziły, że spełnia ono wartości dopuszczalne dla urządzeń cyfrowych Klasy B, zgodnie z Częścią 15 Zasad FCC. Limity te służą zapewnieniu odpowiedniej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w instalacji mieszkalnej. To urządzenie generuje, wykorzystuje i może wypromieniowywać energię o częstotliwości radiowej, a jeśli nie zostanie zainstalowane i nie będzie użytkowane zgodnie z instrukcją, może powodować szkodliwe zakłócenia komunikacji radiowej. Niemniej jednak nie ma gwarancji, że zakłócenia nie wystąpią w danej instalacji.

Jeśli to urządzenie powoduje szkodliwe zakłócenia odbioru sygnału radiowego lub telewizyjnego, które można wykryć poprzez włączenie i wyłączenie urządzenia, zaleca się, aby użytkownik usunął zakłócenia, korzystając z co najmniej jednego z poniższych środków.

- Zmienić ustawienie lub położenie anteny odbiorczej.
- Zwiększyć odległość między urządzeniem a odbiornikiem.
- Podłączyć urządzenie do gniazdka elektrycznego w innym obwodzie niż ten, do którego podłączono odbiornik.
- Aby uzyskać pomoc, należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym lub wykwalifikowanym technikiem RTV.

Kanadyjskie deklaracje prawne:

This device complies with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause interference; and (2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

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.

Urządzenie to jest kompatybilne ze standardami RSS organizacji Industry Canada, które nie wymagają posiadania zezwolenia. W trakcie pracy urządzenie musi spełniać następujące dwa warunki: (1) urządzenie nie może powodować zakłóceń oraz (2) urządzenie musi tolerować wszelkie zakłócenia, w tym także takie, które mogą powodować jego niewłaściwe działanie.

BRAK MODYFIKACJI

Nie wolno dokonywać modyfikacji niniejszego urządzenia bez pisemnej zgody firmy Eko Devices, Inc. Nieupoważnione modyfikacje mogą spowodować unieważnienie uprawnień do obsługi tego urządzenia, które zostały przyznane na podstawie zasad opracowanych przez Federalną Komisję Łączności.

Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) — Europa

Niniejsze urządzenie jest zgodne z wymogami normy IEC 60601-1-2 dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej.

7. Zawartość i obsługa

Zestaw CORE składa się ze (1) wzmacniacza CORE, (2) adapterów drenu, (1) przewodu micro USB i aplikacji Eko. Poniżej przedstawiono kompatybilne urządzenia i programy.

Kompatybilne stetoskopy

Urządzenie CORE opracowano i przetestowano w taki sposób, aby było kompatybilne ze stetoskopami analogowymi 3M™ Littmann® Cardiology III™, 3M™ Littmann® Cardiology IV™, WelchAllyn Harvey™ Elite®, Medline i ADC. Urządzenie CORE jest kompatybilne z wieloma modelami stetoskopów innych marek, lecz nie ma gwarancji odpowiedniej wydajności w przypadku użytkowania go wraz z modelami stetoskopów innych marek.

UWAGA: Urządzenie CORE nie jest kompatybilne ze stetoskopami typu Sprague lub innymi stetoskopami cyfrowymi.

Łącze Bluetooth i połączenie danych

Aby przesyłać dźwięki do aplikacji Eko, stetoskop i urządzenie muszą być połączone za pomocą technologii Bluetooth. Aby w pełni korzystać z niektórych funkcji, urządzenie przenośne musi nawiązać połączenie z Internetem za pośrednictwem sieci komórkowej lub sieci Wi-Fi. Aby uzyskać optymalne połączenie Bluetooth, stetoskop CORE i urządzenie z aplikacją Eko muszą znajdować się od siebie w odległości wynoszącej maksymalnie 15 stóp. W przypadku wystąpienia niespodziewanej konieczności ponownego uruchomienia urządzenia należy przejść do trybu analogowego. Tryb cyfrowy powinien zostać uruchomiony ponownie w ciągu maksymalnie 10 sekund.

Wymaganie systemowe

Z aplikacji mobilnej można korzystać na następujących urządzeniach: 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 oraz iPad 5. i 6. generacji z systemem iOS w wersji 12.0 lub nowszej. Z aplikacji mobilnej można również korzystać na urządzeniach z systemem Android, które obsługują łączność BLE (Bluetooth 4.0), i systemem Android w wersji 8.0 lub nowszej.

Wzmacniacz CORE wykorzystuje technologię Bluetooth Smart, w związku z czym urządzenia przenośne muszą być kompatybilne z tym standardem.

* iPhone, iPad, iTunes oraz iOS to zastrzeżone znaki towarowe firmy Apple, Inc.

* Bluetooth to zastrzeżony znak towarowy firmy Bluetooth SIG, Inc.

8. Mocowanie do poszczególnych stetoskopów

Ta część nie jest wymagana w przypadku wstępnie zmontowanych stetoskopów cyfrowych



Krok pierwszy

Chwycić głowicę jedną ręką i odpowiednio pociągnąć dren drugą ręką, aby odłączyć głowicę od drenu stetoskopu. Umieścić głowicę w dołączonym do zestawu adapterze drenu kompatybilnym z systemem Eko.



Krok drugi

Zamocować wzmacniacz cyfrowy CORE do drugiego końca dołączonego do zestawu adaptera drenu kompatybilnego z systemem Eko.



Krok trzeci

Zamocować dren stetoskopu cyfrowego do drugiego końca wzmacniacza CORE. Montaż stetoskopu cyfrowego CORE został zakończony.

Rysunek 2

9. Użytkowanie wzmacniacza CORE

Ładowanie akumulatora

Akumulator we wzmacniaczu CORE wymaga ładowania. Podłączyć dołączony do zestawu przewód micro USB do portu USB w urządzeniu, a drugi koniec podłączyć do ładowarki USB z certyfikatem UL. Kontrolka LED zaświeci się na żółto w sposób ciągły, informując użytkownika o trwającym ładowaniu. Kontrolka LED zaświeci się na zielono w sposób ciągły po pełnym naładowaniu urządzenia. W pełni naładowany akumulator wystarcza na co najmniej 8 godzin pracy w trybie ciągłej transmisji danych (urządzenie włączone, transmisja danych ze stetoskopu do urządzenia przenośnego z aplikacją Eko za pomocą funkcji Bluetooth).

UWAGA: Urządzenie CORE nie włączy się po podłączeniu do zasilania i rozpoczęciu ładowania.

Wyłączanie zasilania

Gdy urządzenie CORE jest wyłączone, za pomocą stetoskopu można częściej usłyszeć dźwięki analogowe niż cyfrowe – to samo dotyczy przesyłania dźwięków. Urządzenie jest wyłączone, gdy przełącznik wystaje ponad powierzchnię przycisków regulacji głośności.

Włączanie zasilania

Nacisnąć przełącznik zasilania, aby przesunąć go z położenia wyłączenia do położenia włączenia. Urządzenie jest włączone, gdy przełącznik nie wystaje ponad powierzchnię przycisków regulacji głośności.

Testowanie poziomu głośności

Głośność wzmacniacza CORE można ustawiać na 7 poziomach, aż do uzyskania 40-krotnego wzmocnienia stetoskopu akustycznego. Zmienić poziom głośności poprzez naciśnięcie przycisków regulacji głośności (+) i (-) z boku wzmacniacza CORE.

Parowanie za pomocą funkcji Bluetooth

Najpierw należy włączyć funkcję Bluetooth w wybranym urządzeniu mobilnym. W urządzeniu z systemem iOS przejść do obszaru Ustawienia > Bluetooth i dotknąć suwaka, aby włączyć funkcję Bluetooth.

Urządzenie przenośne będzie gotowe do nagrywania dźwięków ze stetoskopu CORE. Jeśli parowanie poprzez Bluetooth się nie powiedzie, w aplikacji wyświetli się komunikat o błędzie, a dźwięki nie będą nagrywane. Jeśli połączenie Bluetooth zostanie nawiązane pomyślnie, kontrolka LED przestanie migać na biało i zacznie świecić na biało w sposób ciągły (patrz Rozdział 6.1, aby zapoznać się ze stanami kontrolki LED urządzenia).

Ustawianie kodu PIN

Utworzyć 4-cyfrowy kod PIN, logując się w aplikacji. Przejść do ekranu Menu, wybierając ikonę w lewym górnym rogu ekranu głównego aplikacji mobilnej.

Następnie wybrać kolejno opcje Account Settings (Ustawienia konta) > Create Pin (Utwórz kod PIN). Postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie, aby utworzyć i zapisać 4-cyfrowy kod PIN. W celu weryfikacji konieczne będzie wprowadzenie kodu PIN dwa razy.

Dodawanie notatek do nagrań w aplikacji mobilnej

Aby utworzyć notatki na dowolnym nagraniu pacjenta, zalogować się do aplikacji mobilnej. Uzyskać dostęp do listy pacjentów, wybierając kartę Patients (Pacjenci) w prawym górnym rogu ekranu głównego. Wybraćżądanego pacjenta, a następnie wybrać nagranie, do którego mają zostać dodane notatki.

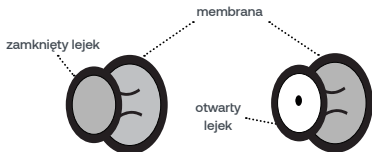
Na dole ekranu nagrywania wybrać ikonę Notes (Notatki). Ikona Notes (Notatki) wygląda jak karteczka samoprzylepna Post-It® z napisem. Wybrać opcję „Add Note” (Dodaj notatkę) i rozpocząć wpisywanie notatki. Wybrać znak wyboru, aby ją zapisać.

Używanie wzmacniacza CORE

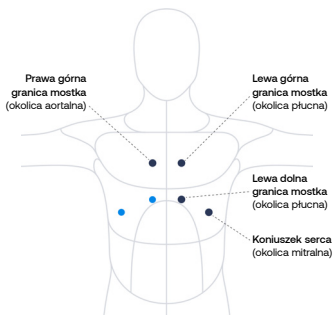
Aby ocenić i nagrać dźwięki serca za pomocą stetoskopu CORE, zaleca się umieszczenie wzmacniacza CORE w standardowych punktach osłuchiwania na przedniej ścianie klatki piersiowej, jak pokazano poniżej za pomocą czarnych kropek (patrz Rysunek 4).

Aby ocenić i nagrać dźwięki płuc za pomocą stetoskopu CORE, zaleca się umieszczenie wzmacniacza CORE w standardowych punktach osłuchiwania na przedniej ścianie klatki piersiowej, jak pokazano poniżej za pomocą czarnych i niebieskich kropek (patrz Rysunek 4).

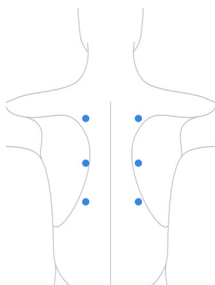
Strona membrany stetoskopu powinna zostać umieszczona na ścianie klatki piersiowej użytkownika, aby ocenić dźwięki dobiegające z serca i płuc. Zgodnie z zaleceniami lekarza, lejka (lub zamkniętego lejka) stetoskopu należy używać wyłącznie w przypadku oceny dźwięków o niskiej częstotliwości (patrz Rysunek 2).



Rysunek 3



Rysunek 4a



Rysunek 4b

Ustawienie słuchawki

Przed umieszczeniem wkładek dousznych w uszach przytrzymać lirę przed sobą z przewodami dousznymi skierowanymi w przeciwnym kierunku. Po umieszczeniu w uszach wkładki douszne powinny być skierowane do przodu.

Otwieranie membrany

W przypadku korzystania ze stetoskopu dwustronnego (patrz Rysunek 3) należy otworzyć (lub obrócić) lejek lub membranę poprzez obrócenie głowicy. Jeśli membrana jest otwarta, lejek będzie zamknięty, co zapobiegnie przedostawaniu się dźwięku przez lejek i odwrotnie.

10. Czyszczenie

Procedura czyszczenia i dezynfekcji

Stetoskop i wzmacniacz CORE należy dezynfekować pomiędzy użyciem u różnych pacjentów. W wytycznych dotyczących kontroli zakażeń opracowanych przez Centrum Zwalczania i Zapobiegania Chorobom określono, że sprzęt medyczny, taki jak stetoskopy, musi przejść dezynfekcję pomiędzy użyciem u różnych pacjentów. W przypadku stetoskopu Eco obowiązują standardowe praktyki dotyczące higieny.

Wszystkie części zewnętrzne urządzenia należy dezynfekować za pomocą ściereczek nasączonych alkoholem izopropylowym 70%. W normalnych warunkach wymontowanie wzmacniacza CORE z drenu stetoskopu nie jest wymagane na potrzeby dezynfekcji.

UWAGA: Nie wolno zanurzać urządzenia w żadnych płynach ani poddawać go procesom sterylizacji pod wysokim ciśnieniem/w autoklawie.

Jeśli demontaż wzmacniacza CORE będzie konieczny, należy zdjąć dren stetoskopu z metalowego trzpienia wzmacniacza CORE na obu końcach. Użyć ściereczek nasączonych alkoholem izopropylowym 70% lub ściereczki jednorazowej nasączonej mydłem i wodą, aby wytrzeć wszystkie części stetoskopu, w tym powierzchnię wzmacniacza CORE, dren stetoskopu, złącze drenu i głowicę. Do dezynfekcji drenu stetoskopu, złącza drenu i głowicy można użyć 2% roztworu wybielacza; jednak po kontakcie z wybielaczem dren może ulec przebarwieniu.

Aby zapobiec zabarwieniu drenu stetoskopu, unikać kontaktu z długopisami, flamastrami, papierem gazetowym lub innymi zadrukowanymi materiałami. Dobrą praktyką jest noszenie stetoskopu na kołnierzu, gdy tylko jest to możliwe.

Zmontować stetoskop poprzez umieszczenie metalowych trzonów wzmacniacza CORE w drenie stetoskopu, jak opisano powyżej w części dotyczącej instalacji.

11. Warunki robocze

Środowiskowe

Zakres roboczy temperatury CORE wynosi od -30°C do 40°C (od -22°F do 104°F) oraz od 15% do 93% wilgotności względnej.

Wzmacniacz CORE należy przechowywać i transportować w temperaturze od -40°C do 55°C (od -40°F do 131°F) oraz w wilgotności względnej od 15% do 93%. Dopuszczalne ciśnienie wynosi 1 atm.

Należy unikać wystawiania urządzenia na działanie skrajnych temperatur, rozpuszczalników i olejów. Skrajne temperatury oddziałują negatywnie na akumulator litowo-jonowy w urządzeniu i mogą mieć wpływ na jego żywotność.

Brak modyfikacji

Niezastosowanie się do zaleceń dotyczących czyszczenia i konserwacji może skutkować uszkodzeniem podzespołów wewnętrznych wzmacniacza CORE. Uszkodzenie wewnętrzne produktu może spowodować usterkę urządzenia, co może doprowadzić do całkowitego zaprzestania funkcjonowania. W przypadku wystąpienia problemów ze wzmacniaczem CORE nie wolno go naprawiać samodzielnie. Należy skontaktować się z naszym zespołem ds. pomocy technicznej, aby uzyskać pomoc.

Utylizacja

Jeśli obudowa urządzenia Eko jest uszkodzona, należy ją zutylizować w odpowiedni sposób.

12. Gwarancja

Firma Eko zapewnia ograniczoną gwarancję na wzmacniacz CORE. Więcej informacji dotyczących gwarancji znajduje się na stronie ekohealth.com/warranty.

13. Tryby wzmacniacza CORE i odpowiadające im stany kontrolki LED



(miga)

Wzmacniacz CORE jest włączony i wyszukuje urządzenie



Wzmacniacz CORE jest włączony i podłączony



(miga)

Wzmacniacz CORE nagrywa dźwięki



(miga)

Wzmacniacz CORE ma niski poziom akumulatora



Wzmacniacz CORE jest wyłączony i ładuje się



Wzmacniacz CORE jest w pełni naładowany

14. Aplikacja Eko

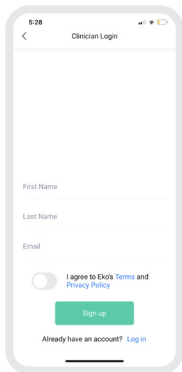


Pobrać aplikację Eko, która jest dostępna w sklepie App Store® oraz Google Play, i postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie, aby nawiązać połączenie ze wzmacniaczem CORE (jak przedstawiono na dwóch kolejnych stronach).

Funkcja Bluetooth musi być włączona w ustawieniach Bluetooth urządzenia przenośnego lub komputera stacjonarnego, aby używać wzmacniacza CORE z aplikacją Eko.

Oprócz funkcji zabezpieczeń wbudowanych w system, podczas korzystania z pulpitu lub aplikacji Eko włączyć funkcje zabezpieczeń urządzenia i sieci, aby chronić dane pacjentów, które są generowane i przechowywane za pomocą tego oprogramowania. Zaktualizować aplikację Eko do najnowszej wersji.

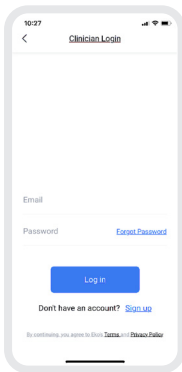
14a. Aplikacja App – Procedura dostawy



1

Rejestracja:

Utworzyć swoje konto Eko, wpisując imię i nazwisko oraz adres e-mail



2

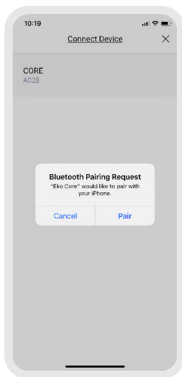
Logowanie:

Wprowadzić swoje dane logowania



3

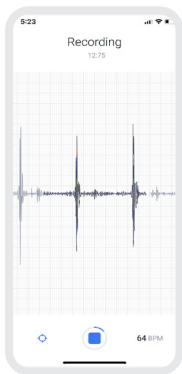
Włączyć urządzenie CORE



4

Sparować urządzenie CORE

14a. Aplikacja App – Procedura dostawcy



5

Rozpoczęcie nagrywania:

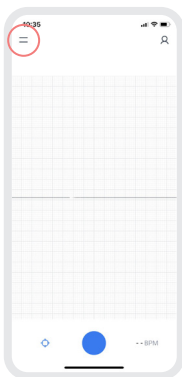
Umieść CORE na klatce piersiowej pacjenta; naciśnij niebieski przycisk, aby rozpocząć nagrywanie.



6

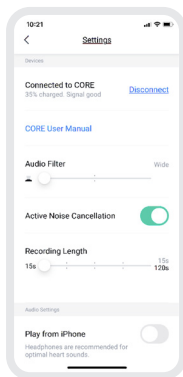
Zapisanie nagrania:

Kliknąć przycisk Save (Zapisz) po zakończeniu nagrywania

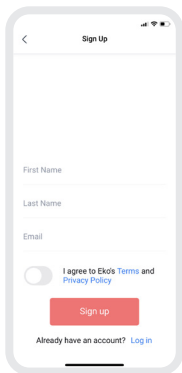


7

Dostosować ustawienia w menu ustawień Eko, klikając ikonę (≡) w górnym lewym narożniku ekranu głównego

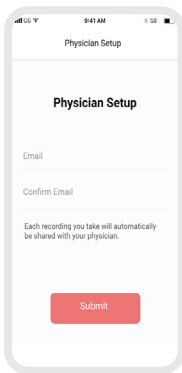


14b. Aplikacja App – Procedura pacjenta



1

Rejestracja



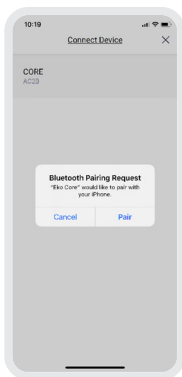
2

Konfiguracja



3

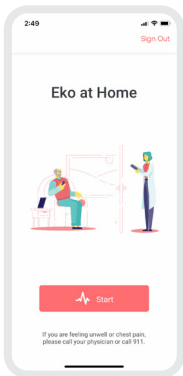
Włączyć urządzenie CORE



4

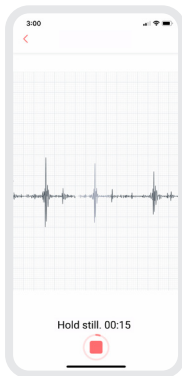
Sparować urządzenie CORE

14b. Aplikacja App – Procedura pacjenta



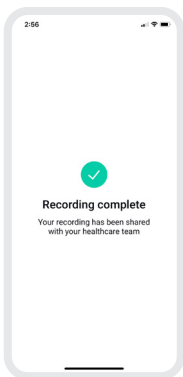
5

Rozpoczęcie nagrywania



6

Nagrywanie w toku



7

Zakończenie nagrywania

15. Bezpieczeństwo elektryczne

Wytyczne i deklaracja producenta — emisja elektromagnetyczna		
System stetoskopu elektronicznego Eko jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Użytkownik systemu stetoskopu elektronicznego Eko powinien upewnić się, że znajduje się w takim środowisku.		
Obowiązujący test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje fal radiowych, CISPR 11	Grupa 1	W systemie stetoskopu elektronicznego Eko energia fal radiowych wykorzystywana jest wyłącznie do wewnętrznego działania urządzenia. W związku z tym emisje fal radiowych są na bardzo niskim poziomie i zazwyczaj nie zakłócają działania sprzętu elektronicznego, który znajduje się w pobliżu.
Emisje fal radiowych, CISPR 11	Klasa B	System stetoskopu elektronicznego Eko jest odpowiedni do użytku we wszystkich budynkach, łącznie z mieszkalnymi oraz budynkami, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne prądu; IEC 6100-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia / emisje migotania, IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Ostrzeżenie: Używanie akcesoriów innych niż wyszczególnione, z wyjątkiem akcesoriów sprzedawanych przez firmę Eko jako części zamienne, może zwiększyć emisję lub zmniejszyć odporność systemu stetoskopu elektronicznego Eko.

Ostrzeżenie: Systemu stetoskopu elektronicznego Eko nie wolno używać obok innego sprzętu lub po ustawieniu jednego urządzenia na drugim. Jeśli konieczne jest stosowanie systemu stetoskopu elektronicznego Eko obok innego sprzętu lub po ustawieniu jednego urządzenia na drugim, należy go obserwować, aby zweryfikować, czy działa prawidłowo w używanej konfiguracji.


Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

System stetoskopu elektronicznego Eko jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Użytkownik systemu stetoskopu elektronicznego Eko powinien upewnić się, że znajduje się w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	styk ± 8 kV ± 15 kV	styk ± 8 kV powietrze ± 15 kV	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub ceramiczne. Jeżeli podłogi pokryte są tkaniną syntetyczną, wilgotność względna powinna być na poziomie co najmniej 30%.
Szybkie wyładowanie elektryczne / impuls, IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejścia/ wyjścia	Nie dotyczy	
Przebiecie, IEC 61000-4-5	± 1 kV z linii do linii ± 2 kV z linii do uziemia	Nie dotyczy	
Spadki napięć, krótkie przerwy oraz zmiany napięć w przewodach zasilania, IEC 61000-4-11	100% spadek UT dla 0,5 cyklu 0/45/90/135/180/225/270/315 stopni, 100% spadek UT dla 1 cyklu, 30% spadek UT dla 25 cyklów, 100% spadek UT przez 5 sekund	Nie dotyczy	
Pole magnetyczne o częstotliwości technicznej (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne dla częstotliwości sieciowej powinny utrzymywać się na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym przemysłowym polu magnetycznym lub środowisku szpitalnym.
UWAGA: U_i to napięcie źródła zasilania AC przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

System stetoskopu elektronicznego Eko jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Użytkownik systemu stetoskopu elektronicznego Eko powinien upewnić się, że znajduje się w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Przewodzony sygnał o częstotliwości radiowej, IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	Nie dotyczy	
Przewodzony sygnał o częstotliwości radiowej, IEC 61000-4-3	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,7 GHz gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według oznaczeń producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością w metrach (m).</p> <p>Natężenie pola ze stacjonarnych nadajników fal radiowych, jak określono w pomiarach pól elektromagnetycznych w terenie, powinno być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości.</p> <p>W pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem mogą nastąpić zakłócenia:</p> 

UWAGA 1: Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicie od budynków, obiektów i ludzi.

^a Natężenie pola nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe dla telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych), radia przenośne, krótkofalówki, przekaz radiowy na falach średnich i ultrakrótkich oraz przekaz telewizyjny, nie może być dokładnie przewidziane. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wzbudzone przez stacjonarne nadajniki fal radiowych, należy rozważyć przeprowadzenie pomiarów elektromagnetycznych w terenie. Jeśli natężenie pola zmierzone w miejscu, w którym używany jest system stetoskopu elektronicznego Eko, przekracza odpowiedni poziom zgodności dla fal radiowych, należy sprawdzić, czy działa on prawidłowo. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania może być konieczne podjęcie dodatkowych środków, takich jak zmiana orientacji lub położenia systemu stetoskopu elektronicznego Eko

^b W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

Zalecane odległości między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystującymi częstotliwości radiowe i systemem stetoskopu elektronicznego Eko

System stetoskopu elektronicznego Eko jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia wytwarzanych fal radiowych są kontrolowane. Użytkownik systemu stetoskopu elektronicznego Eko może starać się unikać zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowanie minimalnej odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystującymi częstotliwości radiowe (nadajnikami) a systemem stetoskopu elektronicznego Eko, jak zalecono poniżej, zależnie od maksymalnej mocy znamionowej tych nadajników.

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość według częstotliwości nadajnika (m)		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	od 800 MHz do 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

Dla nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W), według producenta nadajnika.

UWAGA 1: Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz stosuje się odległość dla wyższych zakresów częstotliwości.

UWAGA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicie od budynków, obiektów i ludzi.

16. Dane producenta i informacje prawne



Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 USA
www.ekohealth.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haga
Niderlandy

Sponsor w Australii

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

Eko CORE

Manual de utilizare

Română

1. Indicații de utilizare

Eko CORE este un stetoscop electronic care permite amplificarea, filtrarea și transmiterea datelor sonore ale auscultării (inimă, plămâni, intestine, artere și vene) prin care un clinician dintr-o locație din rețea poate asculta sunetele auscultării unui pacient din unitate sau dintr-o altă locație din rețea. Eko CORE este destinat utilizării la pacienți pediatrici și adulți. Eko CORE este destinat utilizării de utilizatori profesioniști dintr-un mediu clinic sau de utilizatori neprofesioniști într-un mediu neclinic. Dispozitivul nu este destinat autodiagnosticării.



Figura 1

Stetoscop digital complet asamblat și aplicație pentru mobil

2. Introducere

CORE este destinat sprijinirii profesioniștilor din domeniul medical pentru ascultarea sunetelor produse de organism, în special a sunetelor provenite de la plămâni, inimă și intestine. CORE permite și utilizatorilor obișnuiți să înregistreze, să stocheze și să partajeze cu medicul lor sunetele generate de organism. CORE include un dispozitiv atașat unui stetoscop (accesoriul CORE) și o aplicație, aplicația Eko.

CORE permite amplificarea sunetului și transmisia audio către un smartphone prin Bluetooth, ceea ce îi permite utilizatorului să deschidă și să redea sunetele într-o aplicație mobilă pe smartphone-uri și tablete iOS și Android compatibile. Aplicația le furnizează clinicienilor posibilitatea de a salva sunetele în sistemele de înregistrare cardiacă electronică (Electronic Health Record - EHR), de a partaja înregistrările cu alți medici și de a efectua adnotări pe datele audio înregistrate.

3. Pentru ajutor și asistență

Contactați Eko dacă aveți nevoie de asistență sau dacă aveți orice neclarități privind produsul.

Pentru mai multe informații accesați:
<https://www.ekohealth.com/getstarted>

Contact direct: support@ekohealth.com

Asistență telefonică: **1.844.356.3384**

Manualul de utilizare este valabil pentru:
Stetoscopul digital CORE 3M™ Littmann®

4. Simboluri pe echipament



Instrucțiuni de utilizare



Conformitate tehnică europeană



Reprezentant european autorizat



A nu se elimina împreună cu deșeurile menajere



Emite semnale de radiofrecvență



Numărul modelului



Interval de umiditate



Interval de temperatură



Comunicații wireless prin Bluetooth



Producător



Data fabricației



Cantitate

IP22

IP22 indică protecția împotriva accesului la piesele periculoase cu un deget, a obiectelor solide cu diametru $\geq 12,5$ mm și a picăturilor de apă ce cad vertical când carcasa este înclinată până la 15 grade.



Nu este sigur în mediul RM

5. Atenționări

Pentru a reduce riscul de interferențe cu dispozitivul, țineți CORE la cel puțin 1 metru față de toate sistemele care emit RF, inclusiv routere Wi-Fi și radiouri.

Respectați toate instrucțiunile privind curățarea și dezinfectarea incluse în acest manual. Stabiliți și respectați un program privind curățarea și dezinfectarea.

Pentru a reduce riscurile asociate achiziției de date inexacte, depozitați și utilizați acest stetoscop doar conform instrucțiunilor din acest manual. Se recomandă ca bateria să fie reîncărcată în decurs de treizeci de minute după ce indicatorul led luminează portocaliu. Reîncărcați bateria folosind doar cablul de alimentare USB furnizat, cu un încărcător de perete USB certificat UL (nu este furnizat).

NU scufundați stetoscopul în lichid și nu îl supuneți niciunui proces de sterilizare în afară de cele descrise în acest manual.

Pentru a reduce riscurile asociate câmpurilor electromagnetice foarte puternice, evitați să utilizați stetoscopul lângă radiofrecvențe (RF) puternice sau lângă dispozitive RF portabile și/sau mobile și/sau emițătoare de RF specifice care sunt cunoscute drept surse de perturbații electromagnetice, cum ar fi diatermia, electrocauterul, RFID, sistemele de securitate (de ex. sistemele antifurt electromagnetice și detectoarele de metale). Interferența cu emițătoarele de RF ascunse cum ar fi RFID poate duce la pierdere de pachete, iar aceasta va fi vizibilă ca mesaj „Poor Bluetooth Signal” (Semnal Bluetooth slab) pe aplicația mobilă. În acest caz, îndepărtați-vă de emițătorul de RF ascuns.

Dacă se aud sunete bruște sau neașteptate, îndepărtați-vă de orice antene care emit unde radio. Utilizarea de accesorii, traductoare și cabluri care nu sunt fabricate de Eko Devices, Inc. poate duce la emisii de RF crescute sau la o imunitate scăzută a CORE.

Vă rugăm să citiți, înțelegeți și respectați toate informațiile privind siguranța cuprinse în aceste instrucțiuni înainte de a utiliza CORE. Se recomandă ca aceste instrucțiuni să fie păstrate pentru o consultare ulterioară.

Pentru a reduce riscul asociat unui șoc electric, nu utilizați stetoscopul fără capsula stetoscopului analogic în poziție.

CORE conține un link la datele wireless Bluetooth. Intensitatea câmpului pentru radiofrecvența maximă generată de stetoscop este mai mică de trei volți pe metru, un nivel considerat sigur pentru utilizarea cu alte dispozitive medicale. Cu toate acestea, echipamentele audio, video și altele similare pot genera interferențe electromagnetice. Dacă sunt întâlnite astfel de dispozitive și acestea generează interferențe, îndepărtați imediat CORE de lângă dispozitiv și/sau **OPRIȚI** funcția Bluetooth.

Consultați medicul când utilizați dispozitivul Eko.

Pentru a asigura obținerea unor sunete de înaltă calitate, locația și poziția amplasării CORE trebuie avute în vedere în momentul auscultării.

Pentru a îmbunătăți conexiunea Bluetooth, reduceți distanța și/sau permiteți o linie directă între dispozitivul Eko și dispozitivul mobil. Intervalul Bluetooth va fi redus când există obiecte (pereți, mobilier, persoane etc.) între dispozitivul Eko și un dispozitiv mobil asociat.

Pentru a reduce riscul de asfixiere și strangulare, asigurați-vă că toate componentele sunt prinse și depozitate corespunzător. A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

6. Conformitate CEM

Certificare radiator intenționat FCC

Conține FCC ID: 2ANB3-E6

Conține IC: 23063-E6

Declarație standard 47 CFR Partea 15.105 pentru Clasa B:

Acest echipament a fost testat și s-a constatat că respectă limitele pentru un dispozitiv digital Clasa B, în temeiul Părții a 15-a a Regulilor FCC. Aceste limite sunt concepute pentru a oferi o protecție rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare într-o instalație rezidențială. Acest echipament generează, utilizează și poate radia energie de frecvență radio și, dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu instrucțiunile, poate provoca interferențe dăunătoare cu comunicațiile radio. Cu toate acestea, nu există nicio garanție că nu se vor produce interferențe într-o anumită instalație.

Dacă acest echipament nu cauzează interferențe dăunătoare pentru recepția radio sau de televiziune, ceea ce se poate determina prin oprirea și pornirea echipamentului, utilizatorul este încurajat să încerce să corecteze interferențele prin una sau mai multe dintre următoarele măsuri:

- Reorientarea sau schimbarea locației antenei receptoare.
- Mărirea distanței dintre echipament și receptor.
- Conectarea echipamentului la o priză de pe un circuit diferit de cel la care este conectat receptorul.
- Consultarea distribuitorului sau a unui tehnician radio/TV experimentat, pentru ajutor.

Declarație/declarații de reglementare în Canada:

This device complies with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause interference; and (2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

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.

Acest dispozitiv este în conformitate cu licența Industry Canada - cu excepția standardului/standardelor RSS. Funcționarea face obiectul următoarelor două condiții: (1) nu este permis ca acest dispozitiv să cauzeze interferențe; și (2) acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferențe, inclusiv interferențele care pot cauza funcționarea nedorită a dispozitivului.

NICIO MODIFICARE

Modificările aduse acestui dispozitiv nu se vor efectua fără acordul în scris din partea Eko Devices, Inc. Modificările neautorizate pot anula autorizarea acordată în conformitate cu regulile Comisiei federale de comunicații care permit utilizarea acestui dispozitiv.

Conformitate europeană privind CEM

Acest echipament îndeplinește cerințele privind CEM din IEC 60601-1-2.

7. Conținut și funcționare

Dispozitivul CORE include (1) accesoriu CORE, (2) adaptoare tub, (1) cablu micro USB și aplicația Eko. Platformele de hardware și software compatibile sunt enumerate mai jos.

Stetoscoape compatibile CORE este proiectat și testat privind compatibilitatea cu stetoscoapele analogice 3M™ Littmann® Cardiology III™, 3M™ Littmann® Cardiology IV™, WelchAllyn Harvey™ Elite®, Medline și ADC. Core este compatibil cu multe alte mărci și modele de stetoscoape, dar nu există nicio garanție de performanță când utilizați alte mărci sau modele de stetoscoape.

NOTĂ: CORE nu este compatibil cu stetoscoapele Sprague sau alte stetoscoape digitale.

Conexiunea prin Bluetooth și date

Pentru a transmite sunete către aplicația Eko, stetoscopul și dispozitivul trebuie conectate prin Bluetooth și, pentru a utiliza în totalitate anumite funcții, dispozitivul mobil trebuie conectat la internet printr-o conexiune de date celulară sau Wi-Fi. Țineți CORE și aplicația Eko la o distanță de 4,5 m (15 ft) pentru o conexiune Bluetooth optimă. În situația puțin probabilă în care dispozitivul este repornit, reveniți la utilizarea modului analogic. Modul digital trebuie să repornească în mai puțin de zece secunde.

Cerințe de sistem

Software-ul aplicației mobile se poate utiliza pe 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 și iPad generațiile 5 și 6, cu iOS 12.0 și versiuni ulterioare. Software-ul aplicației mobile se poate utiliza și cu dispozitive Android cu asistență BLE (Bluetooth 4.0) și Android 8.0 și versiuni ulterioare.

CORE utilizează Bluetooth Smart; dispozitivele mobile utilizate trebuie să fie compatibile cu Bluetooth Smart.

*iPhone, iPad, iTunes și iOS sunt mărci comerciale înregistrate ale Apple, Inc.

*Bluetooth este marcă comercială înregistrată a Bluetooth SIG, Inc.

8. Montarea pe stetoscoape existente

Această secțiune nu este necesară pentru stetoscoapele digitale pre-asamblate



Pasul unu

Prindeți capsula cu o mână și trageți tubul cu forță folosind cealaltă mână pentru a detașa capsula de tubul stetoscopului existent. Introduceți capsula în tubul de adaptor compatibil cu Eko furnizat

Pasul doi

Prindeți accesoriul digital CORE la celălalt capăt al tubului adaptor compatibil cu Eko furnizat

Pasul trei

Prindeți tubul stetoscopului digital existent la celălalt capăt al accesoriului CORE și astfel ansamblul stetoscop digital CORE este acum complet

Figura 2

9. Utilizarea CORE

Încărcarea bateriei

Bateria din CORE va trebui încărcată; introduceți cablul micro USB inclus în portul USB de pe dispozitiv și conectați celălalt capăt la un încărcător de perete USB certificat UL. Indicatorul led va lumina galben continuu, indicând că se încarcă. Indicatorul led se modifică în verde continuu atunci când dispozitivul este complet încărcat. Bateria complet încărcată trebuie să reziste cel puțin 8 ore în modul de transmisie continuă (PORNIT, Bluetooth asociat cu aplicația Eko).

NOTĂ: CORE nu va porni când este conectat și se încarcă.

Oprirea

Când se oprește CORE, sunetele analogice și nu digitale vor fi cele transmise și auzite din stetoscop. „OFF” (OPRIT) apare când comutatorul iese în afară de pe suprafața butoanelor de volum.

Pornirea

Apăsați glisorul de pornire pentru a trece comutatorul din poziția OFF (OPRIT) în poziția ON (PORNIT). „ON” (PORNIT) apare când comutatorul este la același nivel cu suprafața butoanelor de volum.

Testarea nivelului de volum Nivelul de volum al CORE poate fi amplificat în 7 trepte până la o amplificare 40x a unui stetoscop acustic. Modificați nivelul volumului făcând clic pe butoanele de volum (+) și minus (-) de pe partea laterală a CORE.

Asocierea Bluetooth Mai întâi, activați Bluetooth pe dispozitivul mobil selectat. Pe dispozitivul iOS, accesați Configurări > Bluetooth > și atingeți glisorul pentru a porni Bluetooth.

Acum dispozitivul mobil este pregătit să înregistreze sunetele primite de la CORE. Dacă asocierea Bluetooth nu reușește, apare un mesaj de eroare în aplicație și nu se înregistrează niciun sunet. Dacă asocierea Bluetooth reușește, indicatorul led se transformă din alb intermitent în alb continuu (consultați Secțiunea 6.1 pentru a vedea stările led ale dispozitivului).

Configurarea unui cod PIN Creați un cod PIN sigur din 4 cifre conectându-vă la aplicația mobilă. Navigați la ecranul Menu (Meniu) selectând pictograma din partea stângă sus a ecranului de start al aplicației mobile.

Apoi, selectați Account Settings (Configurări cont) > Create Pin (Creare cod PIN). Urmați instrucțiunile de pe ecran pentru a crea și a salva un cod PIN din 4 cifre. Va trebui să introduceți codul PIN de două ori, pentru confirmare.

Adăugarea de note la înregistrări pe aplicația mobilă Pentru a crea note pe înregistrările pacienților, conectați-vă la aplicația mobilă. Accesați lista de pacienți selectând fila Patients (Pacienți) din partea dreaptă sus a ecranului de start. Selectați pacientul dorit și selectați o înregistrare pentru a adăuga note.

În partea de jos a ecranului de înregistrare, selectați pictograma Note. Pictograma Note pare ca un Post-It® cu ceva scris pe el. Selectați „Add Note” (Adăugare note) și începeți să scrieți nota. Selectați bifa pentru a salva.

Utilizarea CORE Când folosiți CORE pentru a evalua și înregistra sunetele cardiace, cel mai bine este să plasați stetoscopul CORE în punctele de auscultare standard de pe peretele toracic anterior, așa cum se indică prin punctele NEGRE (consultați Figura 4).

Când folosiți CORE pentru a evalua și înregistra sunetele pulmonare, cel mai bine este să plasați stetoscopul CORE în punctele de auscultare standard de pe peretele toracic anterior, așa cum se indică în continuare, prin punctele negre și albastre (consultați Figura 4).

Partea cu diafragmă a stetoscopului trebuie plasată pe peretele toracic al utilizatorului, pentru a se evalua sunetele cardiace și pulmonare. Utilizați doar clopotul (sau clopotul închis) al stetoscopului când evaluați sunetele cu frecvență joasă, așa cum se recomandă de către clinician (consultați Figura 2).

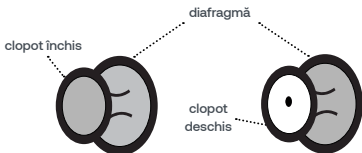


Figura 3

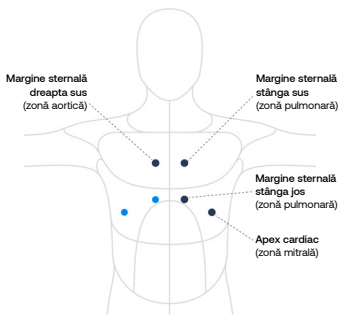


Figura 4a

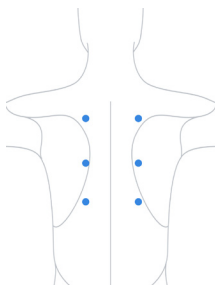


Figura 4b

Alinierea căștilor Înainte de a introduce olivele auriculare în ureche, țineți căștile în fața dvs., cu tuburile auriculare îndreptate în sens opus. După ce ați introdus olivele auriculare în ureche, trebuie să fie îndreptate spre înainte.

Deschiderea diafragmei Când folosiți un stetoscop cu două părți (consultați Figura 3), trebuie să deschideți (sau să indexați) clopotul sau diafragma rotind capsula. Dacă diafragma este deschisă, clopotul va fi închis, împiedicând sunetele să pătrundă prin clopot și invers.

10. Curățare

Procedura de curățare și dezinfectare Stetoscopul și CORE trebuie dezinfectate între două utilizări. Recomandările privind controlarea infecției de la Centrele de control și prevenție a bolilor (Centers for Disease Control and Prevention - CDC) specifică faptul că echipamentele medicale reutilizabile, cum ar fi stetoscopul, trebuie dezinfectate între pacienți. Practicile de igienă standard pentru stetoscoape și aplică și dispozitivului Eko.

Toate componentele externe ale echipamentului trebuie dezinfectate cu șervețele cu alcool izopropilic 70%. În condiții normale, accesoriul CORE nu trebuie îndepărtat de pe tubul stetoscopului în timpul procedurii de dezinfectare.

NOTĂ: NU scufundați aparatul în niciun lichid și nu îl supuneți niciunui proces de sterilizare la presiune înaltă/în autoclavă.

Dacă este necesar să îndepărtați CORE, scoateți tubul stetoscopului din tija de metal a accesoriului CORE de la ambele capete. Ștergeți toate piesele stetoscopului cu șervețele cu alcool izopropilic 70% sau cu șervețele de unică folosință cu săpun și apă, inclusiv suprafața CORE, tubul stetoscopului, conectorul tubului și capsula. Se poate utiliza o soluție de clor 2% pentru a dezinfecta tuburile stetoscopului, conectorul tubului și capsula; cu toate acestea, tuburile se pot decolora după expunerea la înălbitor.

Pentru a preveni pătarea tubului stetoscopului, evitați contactul cu pixuri, markere, hârtie de ziar sau alte materiale imprimate. Buna practică specifică purtarea stetoscopului peste guler, dacă este posibil.

Reasamblați stetoscopul reintroducând tije de metal ale accesoriului CORE în tubul stetoscopului, așa cum se descrie mai sus în secțiunea privind montarea.

11. Condiții de operare

Specificații de mediu Intervalul de temperatură de funcționare al CORE este între -30° și 40 °C (între -22° și 104 °F) și umiditate relativă între 15% și 93%.

Intervalul de depozitare și transport este între -40° și 55 °C (între -40° și 131 °F) și umiditate relativă între 15% și 93%. Presiunea acceptabilă este de 1 atm.

Evitați expunerea la căldură sau frig extreme, la solvenți și uleiuri. Căldura și frigul extreme afectează negativ bateria litiu-ion din dispozitiv și poate afecta durata de viață a bateriei.

Nicio modificare Dacă nu se respectă recomandările privind îngrijirea și întreținerea, componentele interne ale CORE se pot deteriora. Deteriorarea interioară a produsului poate duce la funcționarea necorespunzătoare a produsului, ceea ce poate duce la pierderea completă a funcționării. Dacă întâmpinați probleme privind CORE, nu încercați să le reparați. Informați echipa noastră de asistență pentru a primi ajutor.

Eliminare Dacă este deteriorată carcasa dispozitivului Eko, eliminați-o corespunzător.

12. Garanție

Eko asigură o garanție limitată pentru CORE. Vă rugăm să accesați ekohealth.com/warranty pentru o descriere completă a garanției.

13. Modurile CORE și stările led corespunzătoare.



CORE este pornit și caută dispozitivul



CORE este pornit și conectat



CORE înregistrează



CORE are nivelul bateriei scăzut



CORE este oprit și se încarcă



CORE este complet încărcat

14. Aplicația Eko

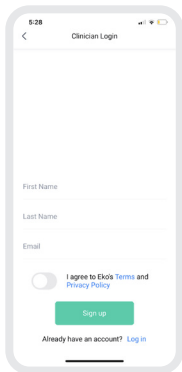


Descărcați aplicația Eko, disponibilă pe App Store® și Google Play și urmați instrucțiunile de pe ecran pentru conectarea la CORE (așa cum se arată în următoarele două pagini).

Trebuie activată funcția Bluetooth în setările Bluetooth ale dispozitivului mobil sau desktop, pentru a utiliza CORE cu aplicația Eko.

Când se utilizează panoul de bord Eko și aplicația Eko, activați funcțiile de securitate ale dispozitivului și rețelei pentru a proteja datele privind pacientul, create și stocate folosind acest software, în plus față de funcțiile de securitate incluse în sistem. Actualizați la cea mai recentă versiune a aplicației Eko.

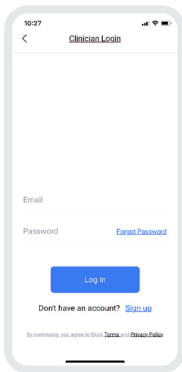
14a. Aplicația Eko – flux de lucru pentru furnizor



1

Înregistrare:

Creați-vă contul Eko introducând numele și adresa de e-mail



2

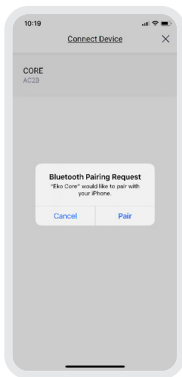
Conectare:

Introduceți datele de conectare



3

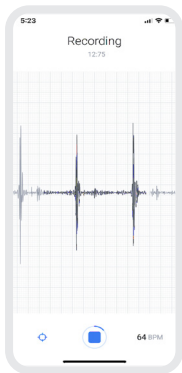
Porți CORE



4

Împerecheați CORE

14a. Aplicația Eko – flux de lucru pentru furnizor



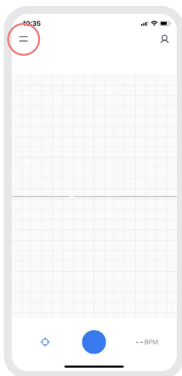
5

Începeți înregistrarea:
Așezați CORE pe pieptul pacientului; Apăsăți
butonul albastru pentru a începe înregistrarea.



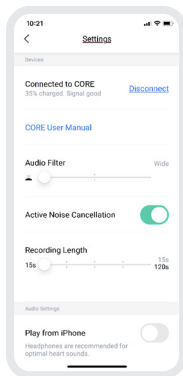
6

Salvați înregistrarea:
Faceți clic pe Salvare după finalizarea înregistrării

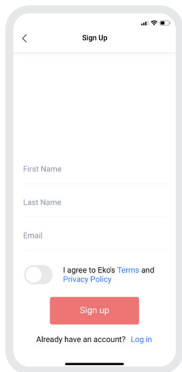


7

Din meniul Setări Eko reglați setările făcând clic pe
(☰) din ecranul de pornire, din stânga sus



14b. Aplicația Eko – flux de lucru pentru pacient



Sign Up

First Name

Last Name

Email

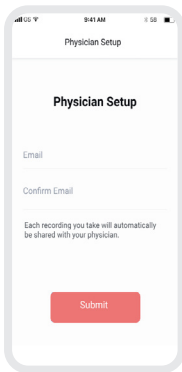
I agree to Eko's [Terms](#) and [Privacy Policy](#)

Sign up

Already have an account? [Log in](#)

1

Înregistrare



Physician Setup

Email

Confirm Email

Each recording you take will automatically be shared with your physician.

Submit

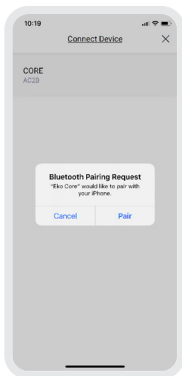
2

Configurare



3

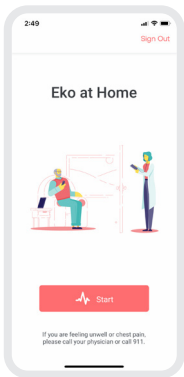
Porniți CORE



4

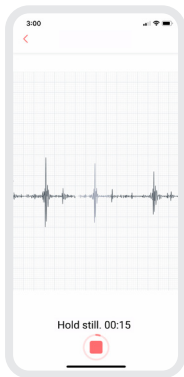
Împerecheați CORE

14b. Aplicația Eko – flux de lucru pentru pacient



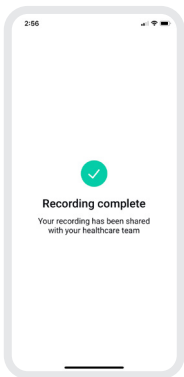
5

Începeți înregistrarea



6

Înregistrare în desfășurare



7

Înregistrare completă

15. Siguranța electrică

Indicații și declarația producătorului - emisii electromagnetice		
Sistemul stetoscop electronic Eko este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul Sistemului stetoscop electronic Eko trebuie să se asigure de faptul că acesta este utilizat într-un asemenea mediu.		
Test de emisii aplicabil	Conformitatea	Mediu electromagnetic - îndrumări
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Sistemul stetoscop electronic Eko utilizează energie RF numai pentru funcționarea sa internă. Astfel, emisiile RF sunt foarte scăzute și este puțin probabil să se genereze interferențe în echipamentele electronice aflate în apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Sistemul stetoscop electronic Eko este adecvat utilizării în toate clădirile, inclusiv clădiri rezidențiale și clădiri conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile în scopuri rezidențiale.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu se aplică	
Fluctuații de tensiune/ emisii flicker IEC 61000-3-3	Nu se aplică	

Avertizare: Utilizarea unor accesorii diferite de cele specificate, cu excepția accesoriilor comercializate de Eko ca piese de schimb, poate duce la emisii crescute sau la imunitate scăzută a Sistemului stetoscop electronic Eko.

Avertizare: Nu utilizați Sistemul stetoscop electronic Eko în imediata apropiere a altor dispozitive sau suprapus cu acestea. Dacă trebuie să fie folosit lângă sau peste acestea, Sistemul stetoscop electronic Eko trebuie inspectat, pentru a verifica funcționarea normală în configurarea în care va fi folosit.


Indicații și declarația producătorului - imunitate electromagnetică

Sistemul stetoscop electronic Eko este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul Sistemului stetoscop electronic Eko trebuie să se asigure de faptul că acesta este utilizat într-un asemenea mediu.

Test de imunitate	Nivel de test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - îndrumări
Descărcare electrostatică (DES) IEC 61000-4-2	Contact +/- 8 kV +/- 15 kV	Contact +/- 8 kV +/- 15 kV aer	Podeaua trebuie să fie din lemn, beton sau acoperită cu plăci ceramice. Dacă podeaua este acoperită cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC 61000-4-4	+/- 2 kV pentru cablurile de alimentare +/- 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Nu se aplică	
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	+/-1 kV linie la linie +/-2 kV linie la pământ	Nu se aplică	
Căderi de tensiune, scurte întreruperi și fluctuații de tensiune la cablurile de alimentare cu energie electrică IEC 61000-4-11	100% scădere în UT timp de 0,5 cicluri 0/45/ 90/135/ 180/225/ 270/315 grade, 100% scădere în UT timp de 1 ciclu, 30% scădere în UT timp de 25 de cicluri, 100% scădere în UT timp de 5 sec	Nu se aplică	
Câmp magnetic indus de frecvența electrică (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice induse de frecvența electrică trebuie să se situeze la niveluri caracteristice pentru o locație tipică dintr-un câmp magnetic dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
NOTĂ: U_1 este tensiunea curentului alternativ din rețea înainte de aplicarea nivelului de test			

Indicații și declarația producătorului - imunitate electromagnetică

Sistemul stetoscop electronic Eko este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul Sistemului stetoscop electronic Eko trebuie să se asigure de faptul că acesta este utilizat într-un asemenea mediu.

Test de imunitate	Nivel de test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - îndrumări
RF propagată IEC 61000-4-6	3 Vrms între 150 kHz și 80 MHz	Nu se aplică	
RF radiată IEC 61000-4-3	10 V/m între 80 MHz și 2,7 GHz	10 V/m între 80 MHz și 2,7 GHz	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ între 80 MHz și 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ între 800 MHz și 2,7 GHz unde P este valoarea nominală maximă a puterii de ieșire a transmițătorului în wați (W) conform producătorului transmițătorului și d este distanța recomandată de separare în metri (m).</p> <p>Intensitățile câmpurilor provenite de la transmițătoarele RF fixe, determinate în cadrul unui studiu local electromagnetic,^a trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență.^b</p> <p>Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor care poartă următorul simbol:</p> 

NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz se aplică intervalul celei mai ridicate frecvențe.

NOTA 2: Este posibil ca aceste linii directoare să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia generate de structuri, obiecte și persoane.

^a Nu se poate face o estimare teoretică precisă a intensității câmpului produse de transmițătorii fixe, cum ar fi releele de transmisie pentru telefonie radio (celulară/fără fir) și stațiile radio mobile terestre, stațiile de radioamatorism, emisiile radio în AM și FM și emisiile TV. Pentru a evalua mediul electromagnetic creat de transmițătoarele RF fixe, trebuie luată în considerare efectuarea unui studiu electromagnetic local. Dacă intensitatea măsurată a câmpului la locația unde se utilizează Sistemul stetoscop electronic Eko depășește nivelul de conformitate RF aplicabil, specificat mai sus, Sistemul stetoscop electronic Eko trebuie monitorizat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă o funcționare anormală, este posibil să fie necesare măsurători suplimentare, cum ar fi reorientarea sau re poziționarea Sistemului stetoscop electronic Eko.

^b În gama de frecvență între 150 kHz și 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie sub 3 V/m.

Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și Sistemul stetoscop electronic Eko

Sistemul stetoscop electronic Eko este destinat a fi utilizat într-un mediu electromagnetic în care perturbările de RF radiată sunt controlate. Utilizatorul Sistemului stetoscop electronic Eko poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea distanței minime, recomandată mai jos, între echipamentele de comunicații (transmițătoarele) RF portabile și mobile și Sistemul stetoscop electronic Eko, conform puterii maxime de ieșire a echipamentului de comunicații.

Puterea maximă de ieșire evaluată a transmițătorului (W)	Distanța de separare în conformitate cu frecvența transmițătorului (m)		
	Între 150 kHz și 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Între 80 MHz și 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Între 800 MHz și 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

Pentru transmițătoarele a căror putere nominală de ieșire maximă nu este inclusă în lista de mai sus, distanța de separare recomandată în metri (m) se poate estima folosind ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde P este puterea nominală de ieșire maximă a transmițătorului în wați (W), conform declarației producătorului.

NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru gama de frecvență superioară.

NOTA 2: Este posibil ca aceste linii directe să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea undelor electromagnetice este influențată de absorbția și reflexia generate de structuri, obiecte și persoane.

16. Informații privind producția și de reglementare



Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 S.U.A.
www.ekohealth.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haga
Olanda

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

Eko CORE

Gebbruikershandleiding

Nederlands

1. Indicaties voor gebruik

De Eko CORE is een elektronische stethoscoop voor de versterking, filtering en de overdracht van door middel van auscultatie verkregen geluidsgegevens (hart, longen, darm, slagaders en aders). Met dit hulpmiddel kan de arts vanaf een locatie in het netwerk de auscultatiegeluiden van een patiënt ter plaatse of vanaf een andere locatie in het netwerk beluisteren. Eko CORE is bestemd voor gebruik bij pediatrische en volwassen patiënten. De Eko CORE is bestemd voor gebruik door professionele gebruikers in een klinische omgeving of door niet-professionele gebruikers in een niet-klinische omgeving. Het hulpmiddel is niet bestemd voor zelfdiagnose.



Afbeelding 1

Volledig samengestelde digitale stethoscoop en mobiele app

2. Inleiding

De CORE is ontworpen om zorgverleners ondersteuning te bieden bij het luisteren naar geluiden die het lichaam produceert, met name long-, hart- en darmgeluiden. Daarnaast kunnen niet-professionele gebruikers met de CORE lichaamsgeluiden opnemen, opslaan en met hun arts delen. De CORE omvat een hulpmiddel dat op een stethoscoop wordt bevestigd (CORE-opzetstuk) en een toepassing, de Eko-app.

De CORE heeft functies voor geluidsversterking en audio-overdracht naar een smartphone via Bluetooth, waarmee de gebruiker geluiden kan openen en afspelen op met iOS en Android compatibele smartphones en tablets. Met de app kunnen artsen geluiden in geselecteerde EHR (Electronic Health Record)-systemen opslaan, opnamen met andere artsen delen en annotaties bij opgenomen audio plaatsen.

3. Hulp en ondersteuning

Neem contact op met Eko voor ondersteuning of bij zorgen met betrekking tot het product.

Kijk voor meer informatie op:

<https://www.ekohealth.com/getstarted>

Direct contact: support@ekohealth.com

Telefonische ondersteuning: 1 844 356 3384

Deze gebruikershandleiding is ook van toepassing voor:

3M™ Littmann® CORE digitale stethoscoop

4. Symbolen op apparatuur



Gebruiksaanwijzing



Technische conformiteit in Europa



Erkende vertegenwoordiger in Europa



Niet bij het huishoudelijk afval weggooien



Zendt radiofrequentiesignaal uit



Modelnummer



Vochtigheidsbereik



Temperatuurbereik



Draadloze Bluetooth-communicatie



Fabrikant



Fabricagedatum



Aantal

IP22

IP22 duidt op bescherming tegen toegang tot gevaarlijke onderdelen met vingers, vaste voorwerpen met een diameter van $\geq 12,5$ mm en verticaal vallende waterdruppels als het omhulsel tot 15° wordt gekanteld.



Niet MR-veilig

5. Aandachtspunten

Om het risico op interferentie met apparaten te beperken, houdt u de CORE op minstens 1 meter van alle RF-zenders vandaan, met inbegrip van wifirouters en radio's.

Volg alle instructies voor reiniging en desinfectie in deze handleiding. Stel een reinigings- en desinfectieschema op en volg dit.

Om de aan onnauwkeurige gegevensacquisitie verbonden risico's te beperken, volgt u uitsluitend de instructies in deze handleiding met betrekking tot de opslag en het gebruik van dit hulpmiddel. Het wordt sterk aangeraden om binnen 30 minuten nadat het ledlampje oranje wordt de batterij op te laden. Laad de batterij uitsluitend op met het bijgeleverde USB-netsnoer en een UL-gecertificeerde USB-wandlader (niet meegeleverd).

Dompel de stethoscoop NIET in vloeistof onder en stel het niet aan enige andere dan in deze handleiding vermelde sterilisatiemethoden bloot.

Om de aan zeer sterke elektromagnetische velden verbonden risico's te beperken, gebruikt u de stethoscoop niet in de buurt van sterke RF-signalen (radiofrequentie) of draagbare en/of mobiele RF-apparaten en/of specifieke RF-zenders die bekende bronnen van elektromagnetische storingen zijn, zoals diathermie, elektrocauterisatie, RFID, beveiligingssystemen (bijv. elektromagnetische antidiefstalsystemen en metaaldetectoren). Interferentie van verborgen RF-zenders, zoals RFID, kan mogelijk pakketverlies tot gevolg hebben. Dit wordt in de mobiele app aangegeven met het bericht "Poor Bluetooth Signal". Indien interferentie zich voordoet, verplaatst u zich van de verborgen RF-zender vandaan.

Als u plotselinge of onverwachte geluiden hoort, verplaatst u zich van antennes die radiosignalen uitzenden vandaan. Het gebruik van niet door Eko Devices, Inc. geproduceerde accessoires, transducers en kabels kan verminderde RF-emissies of een verminderde immuniteit van de CORE tot gevolg hebben.

Lees alle veiligheidsinformatie die in deze instructies is opgenomen en zorg ervoor dat u deze begrijpt voordat u de CORE gebruikt. Volg deze informatie bij het gebruik. Het wordt aanbevolen om deze instructies te bewaren ter referentie bij toekomstig gebruik.

Om het aan een elektrische schok verbonden risico te beperken, gebruikt u de stethoscoop niet als het analoge borststuk van de stethoscoop niet op de juiste plaats bevestigd is.

CORE bevat een draadloze Bluetooth-gegevenskoppeling. De maximale veldsterkte van de door de stethoscoop gegenereerde radiofrequentie is minder dan drie volt per meter. Dit niveau is veilig bevonden voor gebruik met andere medische hulpmiddelen. Audio-, video- en vergelijkbare apparatuur kan echter elektromagnetische interferentie veroorzaken. Als dergelijke apparaten aanwezig zijn en interferentie veroorzaken, moet de CORE onmiddellijk bij deze apparaten vandaan worden verplaatst en/of de Bluetooth-functie worden uitgeschakeld.

Neem contact op met uw arts als u het Eko-hulpmiddel gebruikt.

Om geluid met hoge kwaliteit te garanderen, moet de locatie en plaatsing van de CORE bij de auscultatie in acht worden genomen.

Om de Bluetooth-verbinding te verbeteren, vermindert u de afstand tussen het Eko-hulpmiddel en het mobiele apparaat of zorgt u ervoor dat deze zich in elkaars gezichtsveld bevinden. Als objecten (muren, meubels, mensen enzovoorts) zich tussen het Eko-hulpmiddel en een hieraan gekoppeld mobiel apparaat bevinden, vermindert het Bluetooth-bereik.

Om het risico op verstikking en wurging te beperken, zorgt u ervoor dat alle onderdelen op de juiste wijze aangesloten en opgeslagen zijn. Uit de buurt van kinderen houden.

6. EMC-naleving

FCC-certificaat voor opzettelijke straling

Omvat FCC-ID: 2ANB3-E6

Omvat ID: 23063-E6

47 CFR deel 15.105 vereiste verklaring voor klasse B:

Deze apparatuur is getest en in overeenstemming bevonden met de limieten voor een digitaal apparaat van klasse B, conform deel 15 van de FCC-richtlijnen. Deze limieten zijn opgesteld om redelijke bescherming tegen schadelijke interferentie in een woonomgeving te bieden. Deze apparatuur genereert en gebruikt radiofrequentie-energie en kan dit uitzenden. Indien de apparatuur niet in overeenstemming met de instructies wordt gebruikt en geïnstalleerd, kan dit schadelijke interferentie van radiocommunicatie tot gevolg hebben. Er is echter geen garantie dat interferentie niet in een specifieke installatie optreedt.

Als deze apparatuur schadelijke interferentie voor radio of televisie veroorzaakt (dit kan worden vastgesteld door de apparatuur in en weer uit te schakelen), wordt de gebruiker aangeraden om de interferentie aan de hand van een van de onderstaande maatregelen te corrigeren:

- Oriënteer de ontvangende antenne opnieuw of verplaatst deze.
- Vergroot de afstand tussen de apparatuur en ontvanger.
- Sluit de apparatuur aan op een stopcontact dat op een ander circuit aangesloten is dan het circuit waarop de ontvanger aangesloten is.
- Neem contact op met de dealer of een ervaren radio/tv-technicus voor hulp.

Wettelijke verklaring(en) in Canada:

This device complies with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause interference; and (2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

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.

Dit hulpmiddel voldoet aan de RSS-norm(en) van Industry Canada voor van vergunning vrijgestelde apparatuur. Het gebruik van het hulpmiddel is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden: (1) Dit hulpmiddel mag geen interferentie veroorzaken en (2) dit hulpmiddel moet alle interferentie accepteren, met inbegrip van interferentie die een ongewenste werking van het hulpmiddel tot gevolg kan hebben.

GEEN WIJZIGINGEN

Er mogen geen wijzigingen aan dit hulpmiddel worden gemaakt zonder schriftelijke toezegging van Eko Devices, Inc. In het geval van ongeautoriseerde wijzigingen kan de autoriteit van de regels van de Federal Communications Commission, die toestemming voor het gebruik van dit apparaat verlenen, komen te vervallen.

EMC-naleving in Europa

Deze apparatuur voldoet aan de EMC-vereisten van EC 60601-1-2.

7. Inhoud en gebruik

Het CORE-hulpmiddel omvat (1) CORE-opzetstuk, (2) slangadapters, (1) micro-USB-kabel en de Eko-app. De compatibele hardware- en softwareplatformen worden hieronder vermeld.

Compatibele stethoscopen

De CORE is ontworpen voor en getest op compatibiliteit met de volgende analoge stethoscopen; 3M™ Littmann® Cardiology III™, 3M™ Littmann® Cardiology IV™, WelchAllyn Harvey™ Elite®, Medline en ADC. De CORE is compatibel met stethoscopen van veel andere merken en modellen, maar bij het gebruik van stethoscopen van andere merken of modellen is de werking niet gegarandeerd.

OPMERKING: De CORE is niet compatibel met Sprague-stethoscopen of andere digitale stethoscopen.

Bluetooth- en gegevensverbinding

De stethoscoop en het hulpmiddel moeten via Bluetooth verbonden zijn om geluiden naar de Eko-app te kunnen verzenden. Voor de volledige werking van bepaalde functies moet het mobiele apparaat via mobiele-dataverkeer of wifi met het internet verbonden zijn. Houd de CORE en de Eko-app op een afstand van maximaal 4,6 m (15 voet) van elkaar voor een optimale Bluetooth-verbinding. Ga in het uitzonderlijke geval dat het hulpmiddel opnieuw wordt opgestart terug naar de analoge modus. De digitale modus wordt binnen 10 seconden opnieuw opgestart.

Systeme vereisten

De software van de mobiele app kan worden gebruikt op de 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 en iPads van de 5e en 6e generatie met iOS 12.0 en hoger. De software van de mobiele app kan ook met Android-apparaten met BLE-ondersteuning (Bluetooth 4.0) en Android 8.0 en hoger worden gebruikt.

CORE maakt gebruik van Bluetooth Smart; gebruikte mobiele apparaten moeten compatibel zijn met Bluetooth Smart.

*iPhone, iPad, iTunes en iOS zijn geregistreerde handelsmerken van Apple, Inc.

*Bluetooth is een geregistreerd handelsmerk van Bluetooth SIG, Inc.

8. Montage op bestaande stethoscopen

Dit gedeelte is niet vereist voor vooraf samengestelde digitale stethoscopen



Stap één

Pak het borststuk met één hand vast en trek met de andere hand stevig aan de slang om het borststuk van de slang van de stethoscoop los te maken. Plaats het borststuk in de meegeleverde met Eko compatibele adapterslang



Stap twee

Bevestig het CORE digitale opzetstuk aan het andere uiteinde van de meegeleverde met Eko compatibele adapterslang



Stap drie

Bevestig de slang van de bestaande digitale stethoscoop aan het andere uiteinde van het CORE-opzetstuk. De CORE digitale stethoscoop is nu volledig gemonteerd.

Afbeelding 2

9. CORE gebruiken

Batterij opladen

De batterij in CORE moet worden opgeladen; sluit de meegeleverde micro-USB-kabel op de USB-poort op het hulpmiddel aan en sluit het andere uiteinde op een UL-gecertificeerde USB-wandlader aan. Het ledlampje wordt geel en knippert niet; dit geeft aan dat de batterij wordt opgeladen. Het ledlampje wordt groen en knippert niet als het hulpmiddel volledig opgeladen is. De volledig opgeladen batterij gaat in een ononderbroken verzendmodus (AAN, Bluetooth gekoppeld aan Eko-app) minimaal 8 uur mee.

OPMERKING: De CORE kan niet worden ingeschakeld als deze op de voeding is aangesloten en wordt opgeladen.

Uitschakelen

Als CORE wordt uitgeschakeld, worden in plaats van digitale geluiden analoge geluiden verzonden en door de stethoscoop gehoord. Als de wisselknop boven het oppervlak van de volumeknoppen uitsteekt, staat CORE "UIT".

Inschakelen

Druk de aan/uit-knop in om de wisselknop van de positie "UIT" naar de positie "AAN" te veranderen. Als de wisselknop gelijk ligt aan het oppervlak van de volumeknoppen, is "AAN" geactiveerd.

Het volume testen

Het geluidsniveau van de CORE kan in 7 stappen worden verhoogd tot 40x het geluid van een akoestische stethoscoop. Verander het volumeniveau door aan de zijkant van CORE op de volumeknoppen plus (+) en min (-) te klikken.

Bluetooth koppelen

Schakel Bluetooth eerst op het geselecteerde mobiele apparaat in. Ga op het iOS-apparaat naar Settings > Bluetooth > en tik op de schuifregelaar om Bluetooth AAN te zetten.

Het mobiele apparaat is nu gereed om geluiden van de CORE op te nemen. Als de koppeling met Bluetooth is mislukt, wordt er een foutbericht in de app weergegeven en worden geluiden niet opgenomen. Als de koppeling met Bluetooth geslaagd is, verandert het ledlampje van knipperend wit naar ononderbroken wit (zie paragraaf 6.1 voor de ledstatussen van het hulpmiddel).

Een pincode instellen

Meld u bij de mobiele toepassing aan om een 4-cijferige beveiligingspincode in te stellen. Navigeer naar het scherm Menu door het pictogram linksboven in het startscherm van de mobiele app te selecteren.

Selecteer vervolgens Account Settings > Create Pin. Volg de instructies op het scherm om een 4-cijferige pincode in te stellen en op te slaan. U dient uw pincode tweemaal in te voeren om deze te verifiëren.

Notities aan opnames toevoegen in de mobiele app

Om notities aan patiëntopnames toe te voegen, meldt u zich aan bij de mobiele app. Selecteer het patiëntentabblad rechtsboven in het startscherm om de lijst met patiënten te openen. Selecteer de betreffende patiënt en selecteer een opname om notities aan toe te voegen.

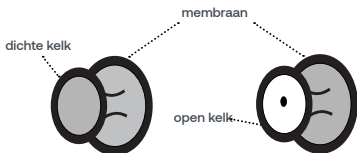
Selecteer het pictogram Notes onderaan het opnamescherm. Het pictogram Notes ziet eruit als een Post-it® met tekst. Selecteer "Add Note" en typ uw tekst. Selecteer het vinkje om op te slaan.

De CORE bedienen

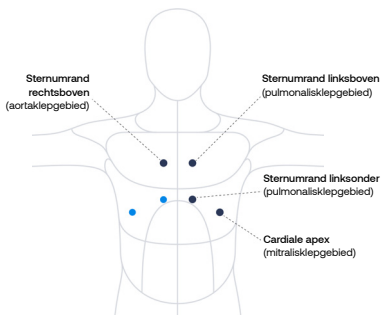
Als de CORE wordt gebruikt voor het beoordelen en opnemen van hartgeluiden, is het het beste om de CORE-stethoscoop op de standaard auscultatiepunten op de anterieure borstkastwand te plaatsen, die hieronder met ZWARTE stippen worden aangegeven (zie afbeelding 4a).

Als de CORE wordt gebruikt voor het beoordelen en opnemen van longgeluiden, is het het beste om de CORE-stethoscoop op de standaard auscultatiepunten op de anterieure borstkaswand te plaatsen, die hieronder met zowel ZWARTE als BLAUWE stippen zijn weergegeven (zie afbeelding 4).

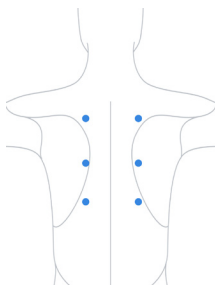
De membraanzijde van de stethoscoop moet op de borstkaswand van de gebruiker worden geplaatst voor het beoordelen van zowel hart- als longgeluiden. Gebruik de kelk (of dichte kelk) van de stethoscoop uitsluitend bij de beoordeling van laagfrequente geluiden volgens de aanbeveling van een arts (raadpleeg afbeelding 2).



Afbeelding 3



Afbeelding 4a



Afbeelding 4b

Oorbeugel uitlijnen

Houd voordat u de oordopjes in uw oren stopt de oorbeugel voor u met de oordopjes naar buiten gericht. Als de oordopjes in uw oren zitten, moeten deze naar voren wijzen.

Het membraan openen

Bij het gebruik van een tweezijdige stethoscoop (zie afbeelding 3) moet u de kelk of het membraan openen (of indexeren) door het borststuk te draaien. Als het membraan open is, is de kelk dicht zodat er geen geluid door de kelk heen komt en andersom.

10. Reinigen

Reinigings- en desinfectieprocedure

De stethoscoop en CORE moeten tussen elk gebruik worden gereinigd. In de richtlijnen van Centers for Disease Control and Prevention (CDC) wordt vermeld dat herbruikbare medische hulpmiddelen, zoals stethoscopen, tussen patiënten door moeten worden gedesinfecteerd. Op het Eko-hulpmiddel zijn standaard hygiëneprocedures voor stethoscopen van toepassing.

Alle uitwendige onderdelen van de hardware moeten met doekjes met 70% isopropylalcohol worden gedesinfecteerd. Onder normale omstandigheden is het niet nodig om het CORE-opzetstuk van de stethoscoopslang tijdens de desinfectieprocedure te verwijderen.

OPMERKING: Het hulpmiddel mag NIET in vloeistof worden ondergedompeld of aan sterilisatieprocessen met hoge druk/een autoclaaf worden blootgesteld.

Als het nodig is om de CORE te verwijderen, trekt u de stethoscoopslang aan beide uiteinden van het metalen aansluitstuk van het CORE-opzetstuk. Veeg alle onderdelen van de stethoscoop schoon met doekjes met 70% isopropylalcohol of wegwerpbaar doekjes met zeep en water, met inbegrip van het CORE-oppervlak, de stethoscoopslang, de slangconnector en het borststuk. Uw stethoscoopslang, slangconnector en borststuk kunnen met een oplossing met 2% bleek worden gedesinfecteerd. Door blootstelling aan bleek kunnen de slangen echter verkleuren.

Zorg ervoor dat de stethoscoopslang niet in aanraking komt met pennen, markeerstiften, krantenpapier of ander gedrukt materiaal om vlekken op de stethoscoopslang te voorkomen. Draag uw stethoscoop indien mogelijk over een kraag.

Monteer de stethoscoop opnieuw door de metalen aansluitstukken van het CORE-opzetstuk weer in de stethoscoopslang te plaatsen, zoals hierboven in het gedeelte over montage wordt beschreven.

11. Bedrijfsomstandigheden

Omgevingspecificaties

Het bedrijfstemperatuurbereik van de CORE is -30 °C tot 40 °C (-22 °F tot 104 °F) met een relatieve luchtvochtigheid van 15% tot 93%.

Het opslag- en transportbereik is -40 °C tot 55 °C (-40 °F tot 131 °F) met een relatieve luchtvochtigheid van 15% tot 93%. De aanvaardbare druk is 1 atm.

Voorkom blootstelling aan extreme hitte, kou, oplosmiddelen en oliën. Extreme hitte en kou hebben een negatieve uitwerking op de lithiumionbatterij in het hulpmiddel en kunnen de levensduur van de batterij beïnvloeden.

Niet wijzigen

Het niet naleven van de zorg- en onderhoudsaanbevelingen kan schade aan de interne onderdelen van CORE tot gevolg hebben. Interne schade aan het product kan leiden tot een defect van het hulpmiddel, wat een volledig verlies van de werking tot gevolg kan hebben. Probeer CORE niet te repareren als u tegen problemen aanloopt. Neem voor hulp contact op met ons ondersteuningsteam.

Afvoeren

Als de behuizing van het Eko-hulpmiddel beschadigd is, voert u het op de juiste wijze af.

12. Garantie

Eko biedt een beperkte garantie voor CORE. Kijk op ekohealth.com/warranty voor een volledige beschrijving van de garantie.

13. CORE-modi en corresponderende ledstatussen.



(knippert)

CORE is ingeschakeld en het apparaat aan het zoeken



De CORE is ingeschakeld en verbonden



(knippert)

CORE is aan het opnemen



(knippert)

De batterij van de CORE is bijna leeg



De CORE is uitgeschakeld en wordt opgeladen



CORE is volledig opgeladen

14. Eko-app

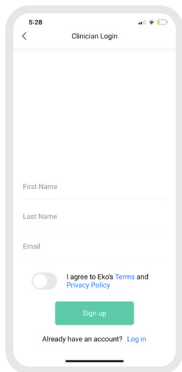


Download de Eko-app, beschikbaar in de App Store® en Google Play, en volg de instructies op het scherm om verbinding met CORE te maken (zoals afgebeeld op de volgende twee pagina's).

Bluetooth moet in de Bluetooth-instellingen op uw mobiele apparaat of bureaublad ingeschakeld zijn om CORE met de Eko-app te kunnen gebruiken.

Schakel de beveiligingsfuncties van het hulpmiddel en netwerk in bij gebruik van het Eko-dashboard en de Eko-app om patiëntgegevens die tijdens het gebruik van deze software zijn gemaakt en opgeslagen te beschermen, als aanvulling op de in het systeem geïntegreerde beveiligingsfuncties. Werk bij naar de nieuwste versie van de Eko-app.

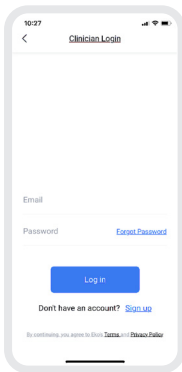
14a. Eko-app – Workflow voor zorgverleners



1

Registreren:

Maak een Eko-account door uw naam en e-mailadres in te voeren



2

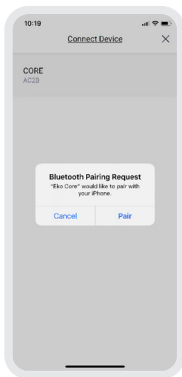
Aanmelden:

Voer uw aanmeldgegevens in



3

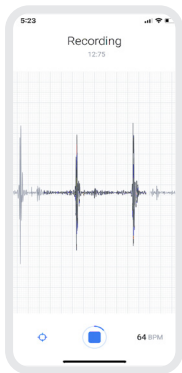
De CORE inschakelen



4

De CORE koppelen

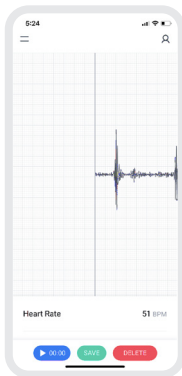
14a. Eko-app – Workflow voor zorgverleners



5

Opname starten:

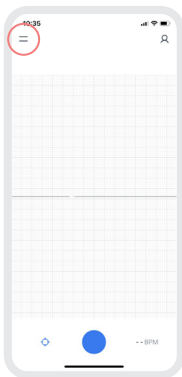
Plaats de CORE op de borstkas van de patiënt en druk op de blauwe knop om de opname te starten



6

Opname opslaan:

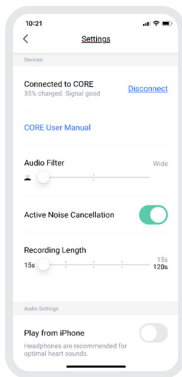
Tik op Save wanneer de opname klaar is



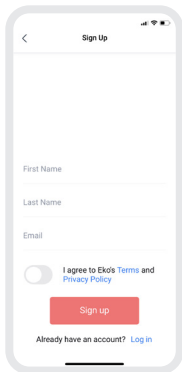
7

Eko Settings-menu

Wijzig de instellingen door in het startscherm links bovenaan op  te tikken



14b. Eko-app – Workflow voor patiënten



Sign Up

First Name

Last Name

Email

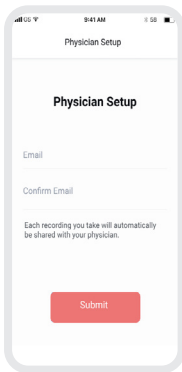
I agree to Eko's [Terms](#) and [Privacy Policy](#)

Sign up

Already have an account? [Log in](#)

1

Registreren



Physician Setup

Email

Confirm Email

Each recording you take will automatically be shared with your physician.

Submit

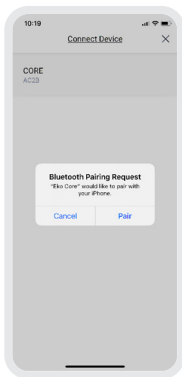
2

Instellen



3

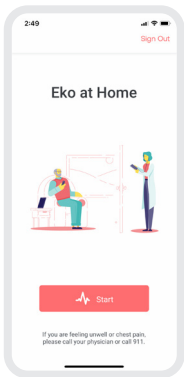
De CORE inschakelen



4

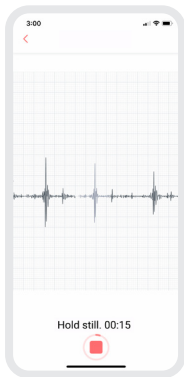
De CORE koppelen

14b. Eko-app – Workflow voor patiënten



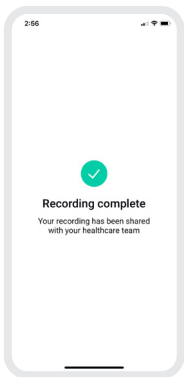
5

Opname starten



6

Bezig met opnemen



7

Opname voltooid

15. Elektrische veiligheid

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische emissie		
Het Eko elektronische stethoscoopsysteem is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van het Eko elektronische stethoscoopsysteem dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Toepasselijke emissiestest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - Richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Er wordt uitsluitend voor de interne werking van het Eko elektronische stethoscoopsysteem van RF-energie gebruikgemaakt. De RF-emissies zijn daarom erg laag en veroorzaken waarschijnlijk geen interferentie in elektronische apparatuur in de omgeving.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Het Eko elektronische stethoscoopsysteem is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, met inbegrip van woongebouwen en andere gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 6100-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsfluctuaties/flickeremissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Waarschuwing: Het gebruik van andere dan de hier gespecificeerde accessoires, met uitzondering van accessoires die door Eko als vervangende onderdelen worden verkocht, kunnen verhoogde emissies of verminderde immuniteit van het Eko elektronische stethoscoopsysteem tot gevolg hebben.

Waarschuwing: Het Eko elektronische stethoscoopsysteem mag niet naast of gestapeld op of onder andere apparatuur worden gebruikt. Als gebruik naast of gestapeld op of onder andere apparatuur noodzakelijk is, moet het Eko elektronische stethoscoopsysteem in de beoogde opstelling worden geobserveerd om een normale werking te verifiëren.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuiniteit


Het Eko elektronische stethoscoopsysteem is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van het Eko elektronische stethoscoopsysteem dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 15 kV	+/- 8 kV contact +/- 15 kV lucht	Vloeren dienen van hout of beton of betegeld te zijn. Als de vloeren met synthetisch materiaal bedekt zijn, moet de relatieve vochtigheid minstens 30% zijn.
Snelle elektrische transienten/lawines IEC 61000-4-4	+/- 2 kV voor voedingskabels +/- 1 kV voor ingangs-/uitgangskabels	Niet van toepassing	
Piekspanning IEC 61000-4-5	+/- 1kV kabel(s) naar kabel(s) +/- 2 kV kabel(s) naar aarde	Niet van toepassing	
Kortstondige spanningsdalingen, -onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsingangskabels IEC 61000-4-11	100% daling in UT gedurende 0,5 cyclus bij 0/45/90/135/180/225/270/315 graden, 100% daling in UT gedurende 1 cyclus, 30% daling in UT gedurende 25 cycli, 100% daling in UT gedurende 5 sec	Niet van toepassing	
Door netfrequentie opgewekt magnetisch veld (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Door de netfrequentie opgewekte magnetische velden moeten de gebruikelijke waarden voor een gangbare zakelijke omgeving of ziekenhuisomgeving hebben.

OPMERKING: U_i is de netspanning voorafgaand aan toepassing van het testniveau.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuiniteit

Het Eko elektronische stethoscoopstelsel is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van het Eko elektronische stethoscoopstelsel dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitetest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijn
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	Niet van toepassing	
Uitgezonden RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W), volgens de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m).</p> <p>De veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld door een elektromagnetisch locatieonderzoek^a, moeten lager zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik^b.</p> <p>Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur met het volgende symbool:</p> 

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet op alle situaties van toepassing. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, objecten en personen.

^a Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiele/draadloze telefoons) en land mobiele radio's, amateurradio, AM en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen, kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Voor het verhelpen van de door vaste RF-zenders veroorzaakte elektromagnetische omgeving moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als op de locatie waar het Eko elektronische stethoscoopstelsel wordt gebruikt de gemeten veldsterkte hoger is dan het bovengenoemde toepasselijke RF-niveau waaraan dient te worden voldaan, moet worden gecontroleerd of het Eko elektronische stethoscoopstelsel wel normaal werkt. Als afwijkende prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het in een andere richting plaatsen of verplaatsen van het Eko elektronische stethoscoopstelsel.

^b Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte minder dan 3 V/m zijn.

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het Eko elektronische stethoscoopsysteem

Het Eko elektronische stethoscoopsysteem is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle worden gehouden. De gebruiker van het Eko elektronische stethoscoopsysteem kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het Eko elektronische stethoscoopsysteem aan te houden, zoals hieronder wordt aanbevolen, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominiaal maximaal uitgangsvermogen zender (W)	Scheidingsafstand op basis van de frequentie van de zender (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz tot 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

Voor zenders waarvan het maximale uitgangsvermogen niet hierboven wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender, waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W), volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet op alle situaties van toepassing. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, objecten en personen.

16. Informatie over fabricage en regelgeving



Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612, Verenigde Staten
www.ekohealth.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Nederland

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

Eko CORE

Οδηγίες χρήσης

Ελληνικά

1. Ενδείξεις χρήσης

Το Eko CORE είναι ένα ηλεκτρονικό στηθοσκόπιο το οποίο παρέχει ενίσχυση, φίλτράρισμα και μετάδοση ηχητικών δεδομένων ακρόασης (καρδιά, πνεύμονες, έντερο, αρτηρίες και φλέβες), επιτρέποντας στον ιατρό που βρίσκεται σε μία τοποθεσία στο δίκτυο να ακροάζεται τους ήχους ακρόασης ενός ασθενούς που βρίσκεται στον ίδιο χώρο ή σε διαφορετική τοποθεσία στο δίκτυο. Το Eko CORE προορίζεται για χρήση σε παιδιατρικούς και ενήλικες ασθενείς. Το Eko CORE προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες χρήστες σε κλινικό περιβάλλον ή από ιδιώτες σε μη κλινικό περιβάλλον. Η συσκευή δεν παρέχεται για αυτο-διάγνωση.



Εικόνα 1

Πλήρως συναρμολογημένο ψηφιακό στηθοσκόπιο και εφαρμογή για κινητά

2. Εισαγωγή

Το CORE είναι σχεδιασμένο για την παροχή υποστήριξης στους επαγγελματίες υγείας, στην ακρόαση ήχων που παράγονται από τον οργανισμό και κυρίως τους πνεύμονες, την καρδιά και το έντερο. Το CORE παρέχει επίσης στους ιδιώτες χρήστες τη δυνατότητα εγγραφής, αποθήκευσης και κοινοποίησης των ήχων του οργανισμού στον ιατρό τους. Το CORE περιλαμβάνει μια συσκευή συνδεδεμένη σε ένα στηθοσκόπιο (προσάρτημα CORE) και μια εφαρμογή, την εφαρμογή Eko.

Το CORE διαθέτει ενίσχυση και μετάδοση ήχου σε smartphone, μέσω Bluetooth, επιτρέποντας στους χρήστες να ανοίγουν και να αναπαράγουν ήχους σε μια εφαρμογή για κινητό, σε συμβατά smartphone και tablet iOS και Android. Η εφαρμογή παρέχει στους ιατρούς τη δυνατότητα αποθήκευσης ήχων εντός επιλεγμένων συστημάτων Electronic Health Record (Ηλεκτρονικές καταγραφές υγείας, EHR), κοινοποίησης των εγγραφών σε άλλους ιατρούς και προσθήκης σημειώσεων στο ηχογραφημένο υλικό.

3. Επιλογές υποστήριξης και βοήθειας

Επικοινωνήστε με την Eko εάν χρειαστείτε βοήθεια ή έχετε οποιαδήποτε απορία σχετικά με το προϊόν.

Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφτείτε τη διεύθυνση:
<https://www.ekohealth.com/getstarted>

Άμεση επικοινωνία: **support@ekohealth.com**

Τηλεφωνική υποστήριξη: **1.844.356.3384**

Οι παρούσες Οδηγίες χρήσης ισχύουν επίσης για το:
3M™ Littmann® CORE Ψηφιακό Στηθοσκόπιο

4. Σύμβολα εξοπλισμού



Οδηγίες χρήσης



Ευρωπαϊκή τεχνική συμμόρφωση



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος Ευρώπης



Να μην απορρίπτεται μαζί με τα οικιακά απόβλητα



Εκπέμπει σήματα ραδιοσυχνότητας



Αριθμός μοντέλου



Εύρος υγρασίας



Εύρος θερμοκρασίας



Ασύρματη επικοινωνία Bluetooth



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Ποσότητα

IP22

Το IP22 υποδηλώνει προστασία από την πρόσβαση σε επικίνδυνα εξαρτήματα μέσω δαχτύλων ή συμπαγών αντικειμένων διαμέτρου $\geq 12,5$ mm και κάθετης πτώσης νερού όταν το περίβλημα τοποθετείται σε κλίση έως και 15 μοιρών.



Μη ασφαλές για MR

5. Προφυλάξεις

Για να μειώσετε τον κίνδυνο παρεμβολών της συσκευής, διατηρείτε το CORE σε απόσταση τουλάχιστον 1 μέτρου από όλους τους πομπούς ραδιοσυχνότητας, συμπεριλαμβανομένων δρομολογητών Wi-Fi και ραδιοφώνων.

Τηρείτε όλες τις οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης που περιλαμβάνονται στις παρούσες οδηγίες. Ορίστε και εφαρμόζετε ένα πρόγραμμα καθαρισμού και απολύμανσης.

Για να μειώσετε τους κινδύνους που σχετίζονται με ανακριβή λήψη δεδομένων, φυλάσσετε και χρησιμοποιείτε το στηθοσκόπιο αυστηρά σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες. Προτείνεται επαναφόρτιση της μπαταρίας εντός τριάντα λεπτών από τη στιγμή που η ενδεικτική λυχνία LED γίνει πορτοκαλί. Επαναφορτίζετε την μπαταρία χρησιμοποιώντας μόνο το παρεχόμενο καλώδιο ρεύματος USB με πιστοποιημένο κατά UL επιτοίχιο φορτιστή USB (δεν παρέχεται).

ΜΗΝ εμβυθίζετε το στηθοσκόπιο σε υγρά και μην το υποβάλετε σε διαδικασίες αποστείρωσης διαφορετικές από αυτές που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες.

Για να μειώσετε τους κινδύνους που σχετίζονται με πολύ ισχυρά ηλεκτρομαγνητικά πεδία, αποφύγετε τη χρήση του στηθοσκοπίου κοντά σε πολύ ισχυρά σήματα ραδιοσυχνότητας (RF) ή φορητές ή/και κινητές συσκευές ραδιοσυχνότητας ή/και συγκεκριμένους πομπούς ραδιοσυχνότητας που αποτελούν γνωστές πηγές ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, όπως συστήματα διαθερμίας, ηλεκτροκαυτηριασμού, RFID, ασφάλειας (π.χ. ηλεκτρομαγνητικά αντικλεπτικά συστήματα και ανιχνευτές μετάλλων). Οι παρεμβολές από κρυφούς πομπούς ραδιοσυχνότητας, όπως RFID, ενδέχεται να προκαλέσουν απώλεια πακέτων που θα εκδηλώνεται με την εμφάνιση του μηνύματος «Poor Bluetooth Signal» (Ασθενές σήμα Bluetooth) στην εφαρμογή για κινητό. Σε περίπτωση που συμβεί αυτό, απομακρυνθείτε από τον κρυφό πομπό ραδιοσυχνότητας.

Σε περίπτωση αιφνίδιων ή απρόσμενων ήχων, απομακρυνθείτε από τυχόν κεραίες ραδιοεκπομπών. Η χρήση εξαρτημάτων, μετατροπένων και καλωδίων που δεν παράγονται από την Eko Devices, Inc. ενδέχεται να προκαλέσει αύξηση των εκπομπών ραδιοσυχνότητας ή μείωση της ατρωσίας του CORE.

Διαβάστε, κατανοήστε και τηρήστε όλες τις πληροφορίες ασφάλειας που περιέχονται στις παρούσες οδηγίες, πριν από τη χρήση του CORE. Προτείνεται η φύλαξη αυτών των οδηγιών για μελλοντική χρήση.

Για να μειώσετε τον κίνδυνο που σχετίζεται με ηλεκτροπληξία, μην χρησιμοποιείτε το στηθοσκόπιο χωρίς να έχετε τοποθετήσει τον κώδωνα αναλογικού στηθοσκοπίου.

Το CORE περιέχει ζεύξη ασύρματων δεδομένων Bluetooth. Η μέγιστη ισχύς πεδίου ραδιοσυχνότητων που παράγεται από το στηθοσκόπιο είναι χαμηλότερη από τρία Volt ανά μέτρο, επίπεδο που θεωρείται ασφαλές για χρήση με άλλες ιατρικές συσκευές. Ωστόσο, εξοπλισμός ήχου, εικόνας και άλλος παρόμοιος εξοπλισμός ενδέχεται να προκαλέσει ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές. Σε περίπτωση παρουσίας αντίστοιχων συσκευών, οι οποίες προκαλούν παρεμβολές, απομακρύνετε αμέσως το CORE από τη συσκευή ή/και απενεργοποιήστε τη δυνατότητα Bluetooth.

Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας κατά τη χρήση της συσκευής Eko.

Για να εξασφαλίσετε ήχους υψηλής ποιότητας, η θέση και η τοποθέτηση του CORE πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την ακρόαση.

Για να βελτιώσετε τη σύνδεση Bluetooth, μειώστε την απόσταση ή/ και παρέχετε οπτική επαφή μεταξύ της συσκευής Eko και της κινητής συσκευής. Το εύρος Bluetooth μειώνεται όταν παρεμβάλλονται αντικείμενα (τοίχοι, έπιπλα, άνθρωποι κ.λπ.) μεταξύ της συσκευής Eko και μιας συνδεδεμένης κινητής συσκευής.

Για να μειώσετε τον κίνδυνο ασφυξίας και στραγγαλισμού, βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα είναι σωστά συνδεδεμένα και αποθηκευμένα. Να διατηρείται μακριά από παιδιά.

6. Συμμόρφωση EMC

FCC Διεθνής Πιστοποίηση Ακτινοβολίας

Διαθέτει αναγνωριστικό FCC: 2ANB3-E6

Διαθέτει IC: 23063-E6

47 CFR Μέρος 15.105 Υποχρεωτική δήλωση για συσκευές Κατηγορίας B:

Ο εξοπλισμός έχει ελεγχθεί και βρεθεί σύμφωνος με τα όρια για ψηφιακή συσκευή Κατηγορίας B, σύμφωνα με το Μέρος 15 των Κανόνων FCC. Αυτά τα όρια είναι σχεδιασμένα για να παρέχουν εύλογη προστασία από βλαβερές παρεμβολές σε οικιακό περιβάλλον. Ο παρών εξοπλισμός παράγει, χρησιμοποιεί και ενδέχεται να εκπέμπει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων και, εάν δεν εγκατασταθεί και δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες, μπορεί να προκαλέσει βλαβερές παρεμβολές στις ραδιοεπικοινωνίες. Ωστόσο, δεν υπάρχει εγγύηση αποφυγής των παρεμβολών σε οποιαδήποτε εγκατάσταση.

Εάν ο παρών εξοπλισμός προκαλεί βλαβερές παρεμβολές στη λήψη ραδιοφώνου ή τηλεόρασης, γεγονός που μπορεί να επιβεβαιωθεί με απενεργοποίηση και ενεργοποίηση του εξοπλισμού, ο χρήστης ενθαρρύνεται να διορθώσει τις παρεμβολές, λαμβάνοντας ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω μέτρα:

- Επαναπροσανατολίστε ή αλλάξτε τοποθεσία στην κεραία λήψης.
- Αυξήστε την απόσταση ανάμεσα στον εξοπλισμό και τον δέκτη.
- Συνδέστε τον εξοπλισμό σε μια πρίζα σε διαφορετικό κύκλωμα από αυτό στο οποίο είναι συνδεδεμένος ο δέκτης.
- Συμβουλευτείτε τον πωλητή ή πεπειραμένο τεχνικό ραδιοφώνου/ τηλεόρασης για βοήθεια.

Ρυθμιστικές δηλώσεις Καναδά:

This device complies with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause interference; and (2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

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.

Η συσκευή είναι σύμφωνη με τα πρότυπα RSS απαλλαγής άδειας Industry Canada. Η λειτουργία υπόκειται στις εξής δύο προϋποθέσεις: (1) Η συσκευή δεν πρέπει να προκαλεί παρεμβολές και (2) Η συσκευή πρέπει να αποδέχεται παρεμβολές, συμπεριλαμβανομένων αυτών που ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία της.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΩΝ

Δεν επιτρέπεται η εφαρμογή τροποποιήσεων στη συσκευή χωρίς τη γραπτή συγκατάθεση της Eko Devices, Inc. Οι μη εξουσιοδοτημένες τροποποιήσεις ενδέχεται να προκαλέσουν ακύρωση της εξουσιοδότησης που παρέχεται στο πλαίσιο των κανόνων της Ομοσπονδιακής Επιτροπής Επικοινωνιών και επιτρέπεται τη λειτουργία της συσκευής.

Συμμόρφωση EMC στην Ευρώπη

Ο παρών εξοπλισμός είναι σύμφωνος με τις απαιτήσεις EMC του IEC 60601-1-2.

7. Περιεχόμενα και λειτουργία

Η συσκευή CORE περιλαμβάνει τα εξής: (1) προσάρτημα CORE, (2) προσαρμογείς σωλήνων και (1) καλώδιο micro USB και την εφαρμογή Eko. Συμβατό υλικό και πλατφόρμες λογισμικού αναγράφονται παρακάτω.

Συμβατά στηθοσκόπια

Το CORE είναι σχεδιασμένο και ελεγμένο ως συμβατό με αναλογικά στηθοσκόπια 3M™ Littmann® Cardiology III™, 3M™ Littmann® Cardiology IV™, WelchAllyn Harvey™ Elite®, Medline και ADC. Το CORE είναι συμβατό με πολλές άλλες επωνυμίες και μοντέλα στηθοσκοπίων. Ωστόσο, δεν υπάρχουν εγγυήσεις σχετικά με την απόδοση κατά τη χρήση άλλων επωνυμιών ή μοντέλων στηθοσκοπίων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το CORE δεν είναι συμβατό με στηθοσκόπια Sprague ή άλλα ψηφιακά στηθοσκόπια.

Σύνδεση Bluetooth και δεδομένων

Για τη μετάδοση ήχων στην εφαρμογή Eko, το στηθοσκόπιο και η συσκευή πρέπει να συνδεθούν μέσω Bluetooth. Για την πλήρη αξιοποίηση συγκεκριμένων λειτουργιών, η κινητή συσκευή πρέπει να συνδεθεί στο διαδίκτυο μέσω σύνδεσης δεδομένων κινητής τηλεφωνίας ή Wi-Fi. Διατηρείτε το CORE και την εφαρμογή Eko σε απόσταση έως 4,5 μέτρα για βέλτιστη σύνδεση Bluetooth. Στην εξαιρετικά απίθανη περίπτωση που πραγματοποιηθεί επανεκκίνηση της συσκευής, επιστρέψτε στη χρήση αναλογικής λειτουργίας. Η ψηφιακή λειτουργία θα επανεκκινηθεί σε λιγότερα από δέκα δευτερόλεπτα.

Απαιτήσεις συστήματος

Το λογισμικό εφαρμογής για κινητό μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε 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 και iPad 5ης και 6ης γενιάς με iOS 12.0 και υψηλότερης έκδοσης. Το λογισμικό της εφαρμογής για κινητό μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε συσκευές Android με υποστήριξη BLE (Bluetooth 4.0) και Android 8.0 και άνω.

Το CORE χρησιμοποιεί Bluetooth Smart. Οι κινητές συσκευές που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να είναι συμβατές με Bluetooth Smart.

*Τα iPhone, iPad, iTunes και iOS είναι σήματα κατατεθέντα της Apple, Inc.

*Το Bluetooth είναι σήμα κατατεθέν της Bluetooth SIG, Inc.

8. Εγκατάσταση σε υφιστάμενα στηθοσκόπια

Αυτή η ενότητα δεν απαιτείται για προ-συναρμολογημένα ψηφιακά στηθοσκόπια.



Πρώτο βήμα

Κρατήστε τον κώδωνα με το ένα χέρι και τραβήξτε με δύναμη τον σωλήνα χρησιμοποιώντας το άλλο χέρι, για να αποσυνδέσετε τον κώδωνα από τον σωλήνα του υφιστάμενου στηθοσκοπίου. Τοποθετήστε τον κώδωνα στον παρεχόμενο σωλήνα προσαρμογέα, συμβατό με Eko

Δεύτερο βήμα

Συνδέστε το Ψηφιακό προσάρτημα CORE στο άλλο άκρο του παρεχόμενου σωλήνα προσαρμογέα, συμβατού με Eko

Τρίτο βήμα

Συνδέστε τον σωλήνα του υφιστάμενου ψηφιακού στηθοσκοπίου στο άλλο άκρο του Προσαρτήματος CORE. Η διάταξη του ψηφιακού στηθοσκοπίου CORE έχει ολοκληρωθεί.

Εικόνα 2

9. Χρήση CORE

Φόρτιση μπαταρίας

Η μπαταρία του CORE χρειάζεται φόρτιση. Τοποθετήστε το παρεχόμενο καλώδιο micro USB στη θύρα USB της συσκευής και συνδέστε το άλλο άκρο του σε πιστοποιημένο κατά UL επιτοίχιο φορτιστή USB. Η ένδειξη LED θα γίνει σταθερά κίτρινη, υποδηλώνοντας την έναρξη της φόρτισης. Η ένδειξη LED θα γίνει σταθερά πράσινη όταν η συσκευή έχει φορτιστεί πλήρως. Η πλήρως φορτισμένη μπαταρία έχει διάρκεια τουλάχιστον 8 ωρών σε λειτουργία συνεχούς μετάδοσης (ON, ζεύξη Bluetooth με την εφαρμογή Eko).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το CORE ενεργοποιείται όταν είναι συνδεδεμένο στο ρεύμα και φορτίζει.

Απενεργοποίηση

Όταν το CORE είναι απενεργοποιημένο, εκπέμπονται και ακούγονται αναλογικοί αντί ψηφιακοί ήχοι από το στηθοσκόπιο. Στη θέση «OFF» (απενεργοποίηση), το κουμπί προεξέχει από την επιφάνεια των κουμπιών ήχου έντασης.

Ενεργοποίηση

Σπρώξτε το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης για να το μεταφέρετε από τη θέση OFF στη θέση ON. Στη θέση «ON» (ενεργοποίηση), το κουμπί δεν προεξέχει από την επιφάνεια των κουμπιών ήχου έντασης.

Δοκιμή επιπέδου έντασης ήχου

Το επίπεδο ήχου του CORE μπορεί να ενισχυθεί σε 7 επίπεδα προσαύξησης, με έως 40πλάσια ενίσχυση ενός ακουστικού στηθοσκοπίου. Αλλάξτε το επίπεδο έντασης ήχου πατώντας τα κουμπιά έντασης ήχου (+) και (-) στο πλαίσιο του CORE.

Ζεύξη Bluetooth

Αρχικά, ενεργοποιήστε το Bluetooth στην επιλεγμένη κινητή συσκευή. Σε συσκευή iOS, μεταβείτε στο Settings (Ρυθμίσεις) > Bluetooth > και γυρίστε την επιλογή σε ενεργοποίηση (ON) του Bluetooth.

Η κινητή συσκευή είναι πλέον έτοιμη για εγγραφή ήχων από το CORE. Εάν η ζεύξη Bluetooth δεν είναι επιτυχής, θα εμφανιστεί ένα μήνυμα σφάλματος στην εφαρμογή και δεν θα πραγματοποιηθεί εγγραφή ήχων. Εάν η σύνδεση Bluetooth είναι επιτυχής, η ένδειξη LED θα αλλάξει από λευκό που αναβοσβήνει σε σταθερό λευκό (βλ. Ενότητα 6.1 για τις καταστάσεις LED της συσκευής).

Ορισμός PIN

Δημιουργήστε ένα ασφαλές 4ψήφιο PIN, πραγματοποιώντας σύνδεση στην εφαρμογή Μεταβείτε στην οθόνη Menu (Μενού) επιλέγοντας το εικονίδιο στην επάνω αριστερή γωνία της αρχικής οθόνης της εφαρμογής για κινητό.

Στη συνέχεια, επιλέξτε Account Settings (Ρυθμίσεις λογαριασμού) > Create Pin (Δημιουργία Pin). Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη για να δημιουργήσετε και να αποθηκεύσετε ένα 4ψήφιο PIN. Θα χρειαστεί να πληκτρολογήσετε δύο φορές το PIN σας για λόγους επαλήθευσης.

Προσθήκη σημειώσεων στις εγγραφές στην εφαρμογή για κινητό

Για να δημιουργήσετε σημειώσεις σε οποιαδήποτε εγγραφή ασθενούς, συνδεθείτε στην εφαρμογή για κινητό. Αποκτήστε πρόσβαση στη λίστα ασθενών επιλέγοντας την καρτέλα Patients (Ασθενείς) στην επάνω δεξιά γωνία της αρχικής οθόνης. Επιλέξτε τον ασθενή που επιθυμείτε και μια εγγραφή στην οποία θα προσθέσετε σημειώσεις.

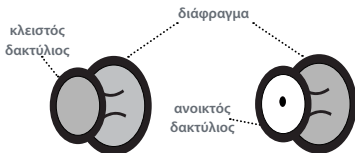
Στο κάτω μέρος της οθόνης εγγραφής, επιλέξτε το εικονίδιο Notes (Σημειώσεις). Το εικονίδιο Notes (Σημειώσεις) έχει την εμφάνιση Post-It® με γραφή επάνω του. Επιλέξτε «Add Note» (Προσθήκη σημείωσης) και αρχίστε να πληκτρολογείτε τη σημείωσή σας. Επιλέξτε το σύμβολο επιλογής για αποθήκευση.

Χρήση του CORE

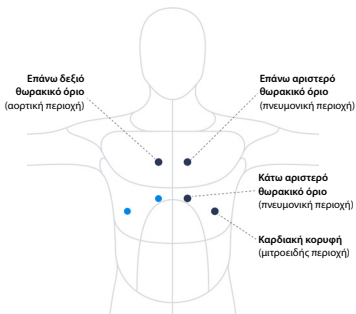
Κατά τη χρήση του CORE για την αξιολόγηση και την εγγραφή καρδιακών ήχων, τοποθετείτε το στηθοσκόπιο CORE στα τυπικά σημεία ακρόασης στο πρόσθιο θωρακικό τοίχωμα, όπως φαίνεται παρακάτω με τις ΜΑΥΡΕΣ κουκκίδες (ανατρέξτε στην Εικόνα 4α).

Κατά τη χρήση του CORE για την αξιολόγηση και την εγγραφή πνευμονικών ήχων, τοποθετείτε το στηθοσκόπιο CORE στα τυπικά σημεία ακρόασης στο πρόσθιο θωρακικό τοίχωμα, όπως φαίνεται παρακάτω με τις ΜΑΥΡΕΣ και ΜΠΛΕ κουκκίδες (ανατρέξτε στην Εικόνα 4).

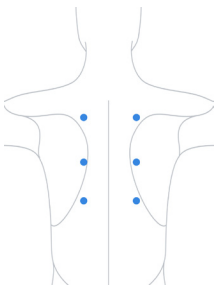
Η πλευρά διαφράγματος του στηθοσκοπίου πρέπει να τοποθετείται στο θωρακικό τοίχωμα του χρήστη για αξιολόγηση καρδιακών και πνευμονικών ήχων. Χρησιμοποιείτε μόνο τον δακτύλιο (ή κλειστό δακτύλιο) του στηθοσκοπίου κατά την αξιολόγηση ήχων χαμηλής συχνότητας, βάσει των συστάσεων ιατρού (ανατρέξτε στην Εικόνα 2).



Εικόνα 3



Εικόνα 4α



Εικόνα 4β

Ευθυγράμμιση ακουστικών

Προτού τοποθετήσετε τις ελιές ακουστικών στα αυτιά σας, κρατήστε τα ακουστικά μπροστά σας, με τις ελιές στραμμένες προς την αντίθετη κατεύθυνση. Όταν οι ελιές τοποθετηθούν στα αυτιά σας, θα πρέπει να είναι στραμμένες προς τα εμπρός.

Ανοίξτε το διάφραγμα

Κατά τη χρήση στηθοσκοπίου δύο όψεων (ανατρέξτε στην Εικόνα 3), θα χρειαστεί να ανοίξετε τον δακτύλιο ή το διάφραγμα, περιστρέφοντας τον κώδωνα. Εάν το διάφραγμα είναι ανοιχτό, ο δακτύλιος θα είναι κλειστός, αποτρέποντας τη διέλευση ήχου μέσω του δακτυλίου και αντιστρόφως.

10. Καθαρισμός

Διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης

Το στηθοσκόπιο και το CORE πρέπει να απολυμαίνονται μεταξύ των χρήσεων. Σύμφωνα με τις οδηγίες ελέγχου λοιμώξεων από το Κέντρο Ελέγχου και Πρόληψης Νόσων (CDC), ο επαναχρησιμοποιήσιμος ιατρικός εξοπλισμός, όπως τα στηθοσκόπια, πρέπει να υποβάλλεται σε απολύμανση πριν από τη χρήση σε επόμενο ασθενή. Οι τυπικές πρακτικές υγιεινής στηθοσκοπίων ισχύουν για τη συσκευή Eko.

Όλα τα εξωτερικά εξαρτήματα του υλικού πρέπει να απολυμαίνονται με μαντηλάκια με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη. Σε κανονικές συνθήκες, δεν είναι απαραίτητη η αφαίρεση του προσαρτήματος CORE από τον σωλήνα στηθοσκοπίου κατά τη διάρκεια της διαδικασίας απολύμανσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΜΗΝ εμβυθίζετε τη συσκευή σε υγρά και μην την υποβάλλετε σε διαδικασίες αποστείρωσης υψηλής πίεσης/αυτόκαυστου.

Εάν χρειαστεί η αφαίρεση του CORE, τραβήξτε τον σωλήνα στηθοσκοπίου για να τον αφαιρέσετε από το μεταλλικό στέλεχος του προσαρτήματος CORE στα δύο άκρα. Καθαρίστε όλα τα εξαρτήματα του στηθοσκοπίου με μαντηλάκια με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη ή αναλώσιμα μαντηλάκια με σαπούνι και νερό. Καθαρίστε την επιφάνεια του CORE, τον σωλήνα στηθοσκοπίου, τον συνδέτη σωλήνα και τον κώδωνα. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε διάλυμα χλωρίνης 2% για την απολύμανση του σωλήνα στηθοσκοπίου, του συνδέτη σωλήνα και του κώδωνα. Ωστόσο, ο σωλήνας ενδέχεται να αποχρωματιστεί μετά από την έκθεση σε χλωρίνη.

Για την αποφυγή λεκέδων στον σωλήνα στηθοσκοπίου, αποφύγετε την επαφή με στυλό, μαρκαδόρους, εφημερίδες ή άλλο έντυπο υλικό. Μια καλή πρακτική είναι η τοποθέτηση του στηθοσκοπίου πάνω από τον γιακά, όπου αυτό είναι δυνατό.

Επανασυναρμολογήστε το στηθοσκόπιο, τοποθετώντας ξανά τα μεταλλικά στελέχη του προσαρτήματος CORE στον σωλήνα στηθοσκοπίου, όπως περιγράφεται νωρίτερα στην ενότητα εγκατάστασης.

11. Συνθήκες λειτουργίας

Περιβαλλοντικές

Το εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας του CORE είναι -30° έως 40°C (-22° έως 104°F) και 15% έως 93% σχετική υγρασία.

Το εύρος αποθήκευσης και μεταφοράς είναι -40° έως 55°C (-40° έως 131° F) και 15% έως 93% σχετική υγρασία. Η αποδεκτή πίεση είναι 1 atm.

Αποφύγετε την έκθεση σε ακραίες υψηλές ή χαμηλές θερμοκρασίες, διαλύτες και λίπη. Οι ακραίες υψηλές και χαμηλές θερμοκρασίες επηρεάζουν αρνητικά την μπαταρία ιόντων λιθίου της συσκευής και ενδέχεται να επηρεάσουν τη διάρκεια ζωής της μπαταρίας.

Απαγόρευση τροποποιήσεων

Τυχόν αδυναμία τήρησης των προτάσεων φροντίδας και συντήρησης ενδέχεται να οδηγήσει σε πρόκληση βλάβης στα εσωτερικά εξαρτήματα του CORE. Οι εσωτερικές βλάβες στο προϊόν ενδέχεται να προκαλέσουν δυσλειτουργία του, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε πλήρη απώλεια λειτουργίας. Εάν παρουσιαστούν προβλήματα στο CORE, μην προσπαθήσετε να το επισκευάσετε. Ειδοποιήστε την ομάδα υποστήριξής μας για να λάβετε βοήθεια.

Απόρριψη

Εάν το περίβλημα της συσκευής Eko υποστεί βλάβη, απορρίψτε το με κατάλληλο τρόπο.

12. Εγγύηση

Η Eko παρέχει περιορισμένη εγγύηση για το CORE. Επισκεφτείτε τη διεύθυνση ekohealth.com/warranty για πλήρη περιγραφή της εγγύησης.

13. Λειτουργίες CORE και αντίστοιχες καταστάσεις LED.



Το CORE είναι ενεργοποιημένο και πραγματοποιεί αναζήτηση συσκευής



Το CORE είναι ενεργοποιημένο και συνδεδεμένο



Το CORE πραγματοποιεί εγγραφή



Το CORE έχει χαμηλή μπαταρία



Το CORE είναι απενεργοποιημένο και φορτίζει



Το CORE είναι πλήρως φορτισμένο

14. Εφαρμογή Eko

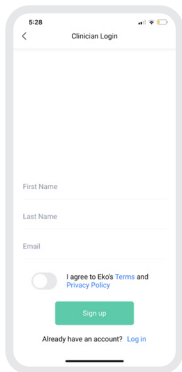


Πραγματοποιήστε λήψη της εφαρμογής Eko, η οποία είναι διαθέσιμη στο App Store* και το Google Play και ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη για σύνδεση στο CORE (όπως φαίνεται στις επόμενες δύο σελίδες).

Το Bluetooth θα πρέπει να είναι ενεργοποιημένο στις ρυθμίσεις κινητού ή υπολογιστή, προκειμένου να μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το CORE με την εφαρμογή Eko.

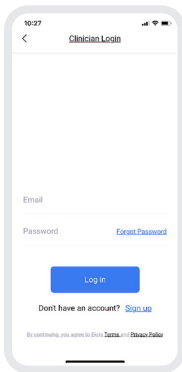
Όταν χρησιμοποιείτε το Eko Dashboard και την εφαρμογή Eko, ενεργοποιήστε τη συσκευή και τις δυνατότητες ασφάλειας δικτύωσης για να προστατεύσετε τα δεδομένα ασθενούς που δημιουργούνται και αποθηκεύονται με αυτό το λογισμικό, επιπλέον των δυνατοτήτων ασφαλείας που διαθέτει το σύστημα. Πραγματοποιήστε ενημέρωση της εφαρμογής Eko στην τελευταία έκδοσή της.

14α. Εφαρμογή Eko – Ροή εργασιών παρόχου



1

Πραγματοποιήστε εγγραφή:
Δημιουργήστε τον λογαριασμό Eko σας, συμπληρώνοντας τα
όνομα και τη διεύθυνση email σας



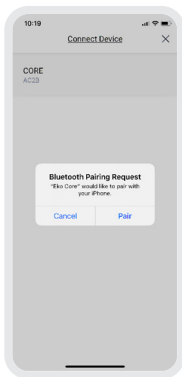
2

Πραγματοποιήστε είσοδο:
Συμπληρώστε τα διαπιστευτήρια εισόδου σας



3

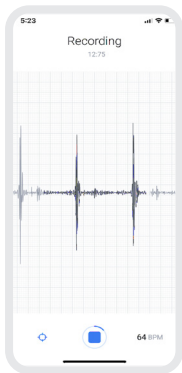
Ενεργοποιήστε το CORE



4

Πραγματοποιήστε ζεύξη του CORE

14α. Εφαρμογή Eko – Ροή εργασιών παρόχου



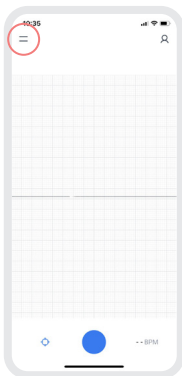
5

Ξεκινήστε την εγγραφή:
Τοποθετήστε το CORE στο στήθος του ασθενή.
Πατήστε το μπλε κουμπί για να ξεκινήσετε την εγγραφή.



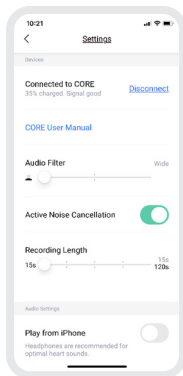
6

Αλοθηκείτε την εγγραφή:
Κάντε κλικ στο «Αποθήκευση» αφού ολοκληρωθεί η εγγραφή σας

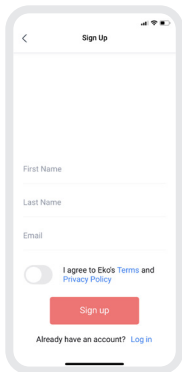


7

Μενού Ρυθμίσεων EKO Προσαρμόστε τις ρυθμίσεις σας, κάνοντας κλικ στο (☰) στην επάνω αριστερή γωνία της αρχικής οθόνης

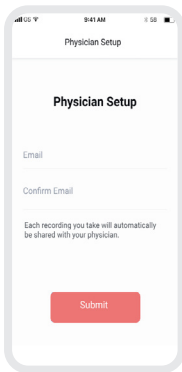


14β. Εφαρμογή Eko – Ροή εργασιών ασθενή



1

Πραγματοποιήστε εγγραφή



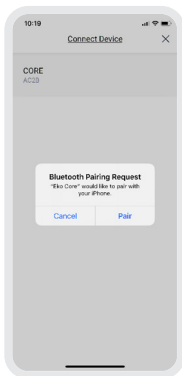
2

Ρύθμιση



3

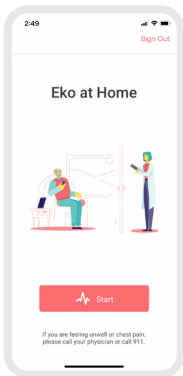
Ενεργοποιήστε το CORE



4

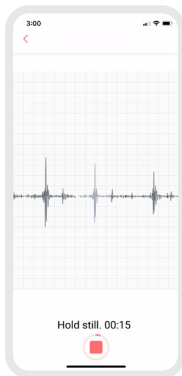
Πραγματοποιήστε ζεύξη του CORE

14β. Εφαρμογή Eko – Ροή εργασιών ασθενή



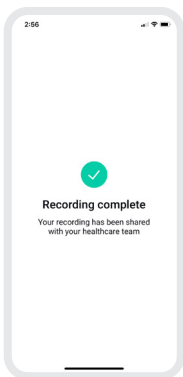
5

Ξεκινήστε την εγγραφή



6

Εγγραφή σε εξέλιξη



7

Η εγγραφή ολοκληρώθηκε

15. Ηλεκτρική ασφάλεια

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το Εκο Σύστημα Ηλεκτρονικού Στηθοσκοπίου ενδείκνυται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης του Εκο Συστήματος Ηλεκτρονικού Στηθοσκοπίου πρέπει να βεβαιωθεί ότι το προϊόν χρησιμοποιείται σε αυτό το περιβάλλον.		
Έλεγχος ισχυουσών εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας (RF) CISPR 11	Ομάδα 1	Το Εκο Σύστημα Ηλεκτρονικού Στηθοσκοπίου χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας (RF) μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας (RF) CISPR 11	Κατηγορία Β	Το Εκο Σύστημα Ηλεκτρονικού Στηθοσκοπίου είναι κατάλληλο προς χρήση σε κάθε χώρο, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος χαμηλής τάσης, το οποίο παρέχεται σε κτίρια που χρησιμοποιούνται για σκοπούς στέγασης κατοικιών.
Αρμονικές εκπομπές IEC 6100-3-2	Δεν ισχύει	
Διακυμάνσεις τάσης/ εκπομπών IEC 61000-3-3	Δεν ισχύει	

Προειδοποίηση: Η χρήση εξαρτημάτων εκτός των καθοριζόμενων, με την εξαίρεση εξαρτημάτων που πωλούνται από την Εκο ως ανταλλακτικά, ενδέχεται να οδηγήσει σε αύξηση των εκπομπών ή μείωση της ατρωσίας του Εκο Συστήματος Ηλεκτρονικού Στηθοσκοπίου.

Προειδοποίηση: Το Εκο Σύστημα Ηλεκτρονικού Στηθοσκοπίου δεν θα πρέπει να τοποθετείται παρακείμενα σε ή επάνω από άλλο εξοπλισμό. Εάν τα παραπάνω είναι απαραίτητα, το Εκο Σύστημα Ηλεκτρονικού Στηθοσκοπίου θα πρέπει να παρατηρείται για να επιβεβαιώνεται η κανονική λειτουργία του, στη διάταξη στην οποία θα χρησιμοποιηθεί.


Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το Εκο Σύστημα Ηλεκτρονικού Στηθοσκοπίου ενδείκνυται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης του Εκο Συστήματος Ηλεκτρονικού Στηθοσκοπίου πρέπει να βεβαιωθεί ότι το προϊόν χρησιμοποιείται σε αυτό το περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD), IEC 61000-4-2	+/- 8 kV επαφή +/- 15 kV	+/- 8 kV επαφή +/- 15 kV αέρα	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από ξύλο, τοιμέντο ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα είναι επιστρωμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία ηλεκτρική πάροδος/ριπή IEC 61000-4-4	+/- 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας +/- 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Δεν ισχύει	
Υπέρταση IEC 61000-4-5	+/- 1kV γραμμή/-ές σε γραμμή/-ές +/- 2 kV γραμμή/-ές σε γείωση	Δεν ισχύει	
Πτώσεις τάσης, μικρές διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου παροχής τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	100% πτώση UT για 0,5 κύκλους 0/45/90/135/ 180/225/270/315 μοίρες, 100% πτώση UT για 1 κύκλο, 30% πτώση UT για 25 κύκλους, 100% πτώση UT για 5 δ.	Δεν ισχύει	
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος, πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα που είναι χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας, σε τυπικό εμπορικό μαγνητικό πεδίο ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: U_T είναι η τάση κεντρικής παροχής εναλλασσόμενου ρεύματος πριν την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής			

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το Εκο Σύστημα Ηλεκτρονικού Στηθοσκοπίου ενδείκνυται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης του Εκο Συστήματος Ηλεκτρονικού Στηθοσκοπίου πρέπει να βεβαιωθεί ότι το προϊόν χρησιμοποιείται σε αυτό το περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	Δεν ισχύει	
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,7 GHz όπου P είναι η μέγιστη αποδοτέα ισχύς του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Η ισχύς πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων, όπως καθορίζεται από μια μελέτη ηλεκτρομαγνητικής περιοχής ^a , θα πρέπει να είναι χαμηλότερη του επιπέδου συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων ^b . Ενδέχεται να εμφανιστεί παρεμβολή στο περιβάλλον εξοπλισμού που εισημαίνεται με το ακόλουθο σύμβολο: 

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η διάδοση των ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

^a Η ισχύς πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης για ραδιοηλέφωνα (κυψελοειδή/ ασύρματα) και επίγειας κινητής ραδιοεπικοινωνίας, ερασιτεχνικοί σταθμοί, ραδιοφωνική μετάδοση AM και FM καθώς και τηλεοπτική μετάδοση, δεν μπορεί να προβλεφθεί θεωρητικά με ακρίβεια. Για ζητήματα σχετικά με το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον λόγω των σταθερών πομπών ραδιοσυχνότητων, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διερεύνησης της θέσης. Εάν η μετρούμενη ισχύς πεδίου στην τοποθεσία στην οποία χρησιμοποιείται το Εκο Σύστημα Ηλεκτρονικού Στηθοσκοπίου υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνότητων που καθορίζεται παραπάνω, το Εκο Σύστημα Ηλεκτρονικού Στηθοσκοπίου θα πρέπει να παρατηρηθεί για να εξακριβωθεί η κανονική λειτουργία. Εάν παρατηρηθεί ανωμαλία στη λειτουργία του, ενδέχεται να χρειαστούν συμπληρωματικά μέτρα, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η επανατοποθέτηση του Εκο Συστήματος Ηλεκτρονικού Στηθοσκοπίου.

^b Στο εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι δυνάμεις πεδίου θα πρέπει να είναι χαμηλότερες από 3 V/m.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας και του Εκο Συστήματος Ηλεκτρονικού Στηθοσκοπίου

Το Εκο Σύστημα Ηλεκτρονικού Στηθοσκοπίου ενδείκνυται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι διαταραχές από εκπεμπόμενες RF είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Εκο Συστήματος Ηλεκτρονικού Στηθοσκοπίου μπορεί να συμβάλει στην αποτροπή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνότητων (πομπών) και του Εκο Συστήματος Ηλεκτρονικού Στηθοσκοπίου σύμφωνα με τις συστάσεις παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Μέγιστη βαθμονομημένη ισχύς εξόδου του πομπού (W)	Απόσταση χωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού, d [m]		
	150 kHz έως 80 MHz <i>d = 1,2 √P</i>	80 MHz έως 800 MHz <i>d = 1,2 √P</i>	800 MHz έως 2,5 GHz <i>d = 2,3 √P</i>
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

Για πομπούς με ονομαστική μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί με χρήση της εξίσωσης που εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος του πομπού σε watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η διάδοση των ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

16. Κατασκευαστικές και ρυθμιστικές πληροφορίες



Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 USA
www.ekohealth.com



0537



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Χορηγός Αυστραλίας:

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

Eko CORE

Uživatelská příručka

Čeština

1. Indikace pro použití

Eko CORE je elektronický stetoskop, který umožňuje zesílení, filtrování a přenos zvukových dat z auskultace (srdce, plíce, střeva, tepny a žíly), přičemž lékař na jednom místě v síti může poslouchat auskultační zvuky pacienta na místě anebo na jiném umístění v síti. Stetoskop Eko CORE je určen k použití u pediatrických i dospělých pacientů. Stetoskop Eko CORE je určen k použití profesionálními uživateli v klinickém prostředí nebo laickými uživateli v neklinickém prostředí. Toto zařízení není určeno k vlastní diagnostice.



Obrázek 1: Plně sestavený digitální stetoskop a mobilní aplikace

2. Úvod

Stetoskop CORE je určen k podpoře zdravotnických pracovníků při poslechu ozev vydávaných tělem, zejména ozev plic, srdce a střev. Stetoskop CORE také umožňuje běžným uživatelům nahrávat, ukládat a sdílet své tělesné ozvy se svým lékařem. Stetoskop CORE obsahuje zařízení, které je připojeno ke stetoskopu (nástavec CORE), a aplikaci Eko App.

Funkcí stetoskopu CORE je zesílení zvuku a jeho přenos do chytrého telefonu prostřednictvím technologie Bluetooth, což uživateli umožňuje otevírat a přehrávat zvuky v mobilní aplikaci na kompatibilních chytrých telefonech a tabletech se systémem iOS a Android. Tato aplikace umožňuje lékařům ukládat ozvy ve vybraných systémech elektronických zdravotních záznamů (EHR), sdílet nahrávky s ostatními lékaři a přidávat k nahranému zvuku poznámky.

3. Pomoc a podpora

Pokud potřebujete pomoc anebo máte jakýkoli problém týkající se výrobku, obraťte se prosím na společnost Eko.

Další informace naleznete na internetové adrese:

<https://www.ekohealth.com/getstarted>

Přímý kontakt: support@ekohealth.com

Telefonická podpora: 1.844.356.3384

Tato uživatelská příručka platí rovněž pro: **Digitální stetoskop 3M™ Littmann® CORE**

4. Symboly na zařízení



Návod k obsluze



Shoda s evropskými technickými nařízeními



Autorizovaný zástupce pro Evropu



Nevyhazujte do domovního odpadu



Emituje vysokofrekvenční signál



Číslo modelu



Rozsah vlhkosti



Rozsah teploty



Bezdrátová komunikace Bluetooth



Výrobce



Datum výroby



Množství

IP22

IP22 označuje ochranu před tím, aby se do nebezpečných částí nedostaly prsty, pevné předměty o průměru $\geq 12,5$ mm a svisle padající kapky vody, když je kryt nakloněn až na 15 stupňů.



Není bezpečné pro MR

5. Upozornění

Aby se riziko rušení prostředku snížilo, udržujte stetoskop CORE nejméně 1 metr od všech vysokofrekvenčních vysílačů, včetně Wi-Fi routerů a rádií.

Dodržujte veškeré pokyny k čištění a dezinfekci, které jsou uvedeny v této příručce. Stanovte a dodržujte harmonogram čištění a dezinfekce.

Aby se snížila rizika spojená s pořizováním nepřesných dat, ukládejte a používejte tento stetoskop pouze podle pokynů uvedených v této příručce. Když LED kontrolka začne svítit oranžově, důrazně doporučujeme dobít do třiceti minut baterii. Baterii dobíjete pouze pomocí dodaného napájecího kabelu USB s nástěnnou nabíječkou USB s certifikací UL (není součástí dodávky).

Stetoskop NEPONORUJTE do kapaliny ani jej nevystavujte žádným sterilizačním procesům jiným, než jsou popsány v této příručce.

Aby se snížila rizika spojená s velmi silnými elektromagnetickými poli, nepoužívejte stetoskop v blízkosti silných vysokofrekvenčních (VF) signálů nebo přenosných a/nebo mobilních VF zařízení a/nebo specifických VF vysílačů, které jsou známými zdroji elektromagnetického rušení, jako je diatermie, elektrokauterizace, RFID, bezpečnostní systémy (např. elektromagnetické systémy ochrany proti krádeži a detektory kovů). Rušení skrytých VF vysílačů, jako je RFID, může způsobit ztrátu paketů, což se v mobilní aplikaci zobrazí jako zpráva „Poor Bluetooth Signal“ (Špatný signál Bluetooth). Pokud k tomu dojde, přesuňte se dále od skrytého VF vysílače.

Pokud jsou slyšet náhlé nebo neočekávané zvuky, přesuňte se dále od antén pro vysílání rádiových vln. Použití příslušenství, snímačů a kabelů, které nevyrábí společnost Eko Devices, Inc., může mít za následek zvýšení vysokofrekvenčních emisí nebo snížení odolnosti stetoskopu CORE.

Před použitím stetoskopu CORE si prosím přečtěte a prostudujte všechny bezpečnostní informace obsažené v tomto návodu a důsledně je dodržujte. Doporučujeme uschovat si tento návod pro budoucí použití.

Aby se snížilo riziko spojené s úrazem elektrickým proudem, nepoužívejte analogický stetoskop bez nasazeného hrudního snímače.

Stetoskop CORE obsahuje bezdrátové datové spojení využívající technologii Bluetooth. Maximální intenzita vysokofrekvenčního pole generovaného stetoskopem je nižší než tři volty na metr, což je úroveň, kterou lze považovat za bezpečnou pro použití s jinými zdravotnickými prostředky. Zvuk, video a jiná podobná zařízení však mohou způsobovat elektromagnetické rušení. Pokud na taková zařízení narazíte a způsobí rušení, okamžitě přemístěte stetoskop CORE dále od tohoto zařízení a/nebo funkci Bluetooth VYPNĚTE.

Použití zařízení Eko konzultujte se svými lékaři.

Aby bylo zajištěno umístění s vysoce kvalitním zvukem, je třeba při vyšetření poslechem zohlednit umístění a polohu stetoskopu CORE.

Chcete-li zlepšit připojení pomocí technologie Bluetooth, snižte vzdálenost a/nebo povolte přímou viditelnost mezi zařízením Eko a mobilním zařízením. Dosah Bluetooth se sníží, pokud se mezi zařízením Eko a párovaným mobilním zařízením nacházejí objekty (stěny, nábytek, lidé atd.).

Aby se snížilo riziko udušení a uškrcení, ujistěte se, že jsou všechny komponenty správně připojeny a skladovány. Uchovávejte mimo dosah dětí.

6. Shoda s požadavky směrnic pro EMK

Certifikace FCC Intentional Radiator

Obsahuje ID FCC: 2ANB3-E6

Obsahuje IC: 23063-E6

47 CFR část 15.105, požadované prohlášení pro třídu B:

Toto zařízení bylo testováno a bylo shledáno, že splňuje limity pro digitální zařízení třídy B podle části 15 předpisů FCC. Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení při instalaci v obytném prostředí. Toto zařízení generuje, používá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a pokud není nainstalováno a používáno v souladu s návodem a pokyny, může způsobovat škodlivé rušení rádiových komunikací. Nelze však zaručit, že u konkrétní instalace nebude k rušení docházet.

Pokud toto zařízení způsobuje škodlivé rušení rozhlasového nebo televizního příjmu, což lze zjistit vypnutím a zapnutím zařízení, doporučuje se uživateli, aby se pokusil vyřešit rušení jedním nebo několika následujícími opatřeními:

- Přesměrujte nebo přemístěte přijímací anténu.
- Zvyšte vzdálenost mezi přístrojem a přijímačem.
- Připojte zařízení do zásuvky v jiném obvodu, než ve kterém je připojen přijímač.
- Požádejte o pomoc prodejce nebo zkušeného rádiového/televizního technika.

Regulační prohlášení, Kanada:

This device complies with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause interference; and (2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

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.

Toto zařízení vyhovuje normám RSS osvobozeným od licence Industry Canada. Provoz podléhá těmto dvěma podmínkám: (1) Toto zařízení nesmí způsobovat rušení a (2) toto zařízení musí akceptovat jakékoli rušení, včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz zařízení.

ŽÁDNÁ ÚPRAVA

Úpravy tohoto zařízení se nesmějí provádět bez písemného souhlasu společnosti Eko Devices, Inc. Neoprávněné úpravy mohou vést ke ztrátě oprávnění uděleného podle pravidel úřadu FCC (Federal Communications Commission), na jejichž základě je provoz tohoto zařízení povolen.

Shoda s požadavky směrnic pro EMK, Evropa

Toto zařízení splňuje požadavky na EMK podle normy IEC 60601-1-2.

7. Obsah a provoz

Zařízení CORE obsahuje (1) nástavec CORE, (2) hadicové adaptéry a (1) mikrokabel USB a aplikaci Eko App. Kompatibilní hardwarové a softwarové platformy jsou uvedeny níže.

Kompatibilní stetoskopy

Zařízení CORE je navrženo a testováno tak, aby bylo kompatibilní s analogovými stetoskopy 3M™ Littmann® Cardiology III™, 3M™ Littmann® Cardiology IV™, WelchAllyn Harvey™ Elite®, Medline a ADC. Zařízení CORE je kompatibilní s mnoha dalšími značkami a modely stetoskopů, ale při použití jiných značek nebo modelů stetoskopů nejsou poskytnuty žádné záruky výkonu.

POZNÁMKA: Zařízení CORE není kompatibilní se stetoskopy Sprague nebo jinými digitálními stetoskopy.

Bluetooth a datové připojení

Aby bylo možné přenášet zvuky do aplikace Eko App, musejí být stetoskop a zařízení připojené přes Bluetooth, a aby bylo možné plně využívat určité funkce, musí být mobilní zařízení připojeno k internetu prostřednictvím mobilního datového připojení nebo Wi-Fi. Zařízení CORE a aplikaci Eko App držte od sebe do 457 cm (15 stop), aby bylo zajištěno optimální připojení Bluetooth. Ve vysoce nepravděpodobném stavu, kdy je zařízení restartováno, se vraťte do analogového režimu. Digitální režim by se měl restartovat za méně než deset sekund.

Požadavky na systém

Software pro mobilní aplikaci lze použít pro 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 a iPad 5. a 6. generace s iOS 12.0 a vyšším. Software pro mobilní aplikaci lze také použít se zařízeními se systémem Android s podporou BLE (Bluetooth 4.0) a Android 8.0 a vyšší.

Zařízení CORE využívá technologii Bluetooth Smart; použitá mobilní zařízení musejí být kompatibilní s technologií Bluetooth Smart.

* iPhone, iPad, iTunes a iOS jsou registrované ochranné známky společnosti Apple, Inc.

* Bluetooth je registrovaná ochranná známka společnosti Bluetooth SIG, Inc.

8. Instalace na stávající stetoskopy

Tato kapitola není pro předem sestavené digitální stetoskopy vyžadována.



První krok

Jednou rukou uchopte hrudní snímač a druhou rukou silou vytáhněte hadičku, abyste oddělili hrudní část od hadičky stávajícího stetoskopu. Vložte hrudní snímač do dodané hadičky adaptéru, který je kompatibilní se zařízením Eko.



Druhý krok

Připojte digitální nástavec CORE na druhý konec dodané hadičky adaptéru, který je kompatibilní se zařízením Eko.



Třetí krok

Připojte hadičku stávajícího digitálního stetoskopu na druhý konec nástavce CORE, sestava digitálního stetoskopu CORE je nyní dokončena.

Obrázek 2

9. Použití nástavce CORE

Nabíjení baterie

Baterie v zařízení CORE bude muset být nabitá; vložte dodaný mikrokabel USB do portu USB na zařízení a druhý konec zapojte do nástěnné nabíječky USB s certifikací UL. LED kontrolka začne svítit nepřerušovaně žlutě, což znamená, že se stetoskop nabíjí. Když je zařízení plně nabité, LED kontrolka začne svítit zeleně. Plně nabitá baterie by měla v režimu nepřetržitého přenosu vydržet alespoň 8 hodin (zapnuto, Bluetooth spárováno s aplikací Eko App).

POZNÁMKA: Během připojení a nabíjení se stetoskop CORE nezapne.

Vypnutí

Když je stetoskop CORE vypnut, budou z něj přenášeny slyšitelné analogové zvuky spíše než digitální. Poloha „OFF“ (VYPNUTO) je nastavena, když přepínač vyčnívá z povrchu tlačítek hlasitosti.

Zapnutí

Stisknutím posuvníku napájení přesuňte přepínač z polohy OFF (VYPNUTO) do polohy ON (ZAPNUTO). Poloha „ON“ (ZAPNUTO) je nastavena, když je přepínač zarovnaný s povrchem tlačítek hlasitosti.

Test úrovně hlasitosti

Hladinu zvuku stetoskopu CORE lze zesílit v 7 přírůstcích až na 40násobné zesílení akustického stetoskopu. Úroveň hlasitosti změníte kliknutím na tlačítka hlasitosti plus (+) a minus (-) na straně stetoskopu CORE.

Párování Bluetooth

Nejprve na vybraném mobilním zařízení zapněte funkci Bluetooth. V zařízení se systémem iOS přejděte na Settings > Bluetooth (Nastavení > Bluetooth) a klepnutím na posuvník funkci Bluetooth ZAPNĚTE.

Mobilní zařízení je nyní připraveno nahrávat zvuky ze zařízení CORE. Pokud párování Bluetooth není úspěšné, v aplikaci se zobrazí chybová zpráva a žádné zvuky nebudou zaznamenány. Pokud je připojení Bluetooth úspěšné, kontrolka LED se změní z blikající bílé na trvale svítící bílou (LED kontrolky stavů zařízení jsou popsány v části 6.1).

Nastavení PIN

Přihlaste se do mobilní aplikace a vytvořte bezpečný čtyřmístný kód PIN. Výběrem ikony v levém horním rohu domovské obrazovky mobilní aplikace přejděte na obrazovku Menu (Nabídka).

Dále vyberte Account Settings > Create Pin (Nastavení účtu > Vytvořit PIN). Podle pokynů na obrazovce vytvořte a uložte čtyřmístný kód PIN. Pro účely ověření budete muset zadat kód PIN dvakrát.

Přidávání poznámek k nahrávkám v mobilní aplikaci

Chcete-li vytvořit poznámky k jakýmkoli záznamům či nahrávkám pacientů, přihlaste se do mobilní aplikace. Výběrem karty pacientů v pravé horní části domovské obrazovky otevřete seznam pacientů. Vyberte požadovaného pacienta a vyberte nahrávku, k níž chcete přidat poznámky.

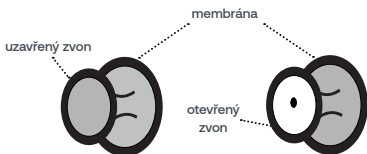
V dolní části obrazovky nahrávky vyberte ikonu Notes (Poznámky). Ikona Notes (Poznámky) vypadá jako poznámkový lístek (Post-it®). Vyberte možnost „Add Note“ (Přidat poznámku) a začněte psát poznámku. Pro uložení klikněte na značku zaškrtnutí.

Obsluha stetoskopu CORE

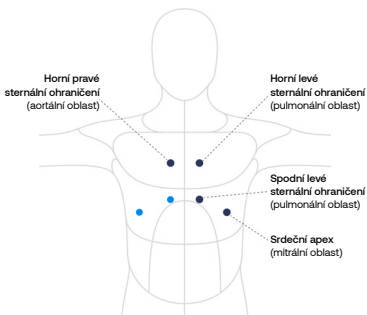
Při hodnocení a zaznamenávání srdečních ozev pomocí zařízení CORE je nejlepší umístit stetoskop CORE do standardních auskultačních bodů na přední stěně hrudníku, jak je znázorněno níže ČERNÝMI tečkami (viz obrázek 4a).

Při hodnocení a zaznamenávání plicních ozev pomocí zařízení CORE je nejlepší umístit stetoskop CORE do standardních auskultačních bodů na přední stěně hrudníku, jak je znázorněno níže JAK černými, TAK modrými tečkami (viz obrázek 4).

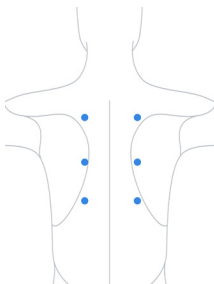
Membránová strana stetoskopu by měla být umístěna na hrudní stěnu uživatele, aby se vyhodnotily ozvy srdce i plic. Zvon (nebo uzavřený zvon) stetoskopu používejte pouze při posuzování nízkofrekvenčních zvuků podle doporučení lékaře (viz obrázek 2).



Obrázek 3



Obrázek 4a



Obrázek 4b

Zarovnání hlavové sady

Před vložením olivky do uší držte hlavovou sadu před sebou tak, aby olivky směřovaly ven. Jakmile jsou olivky v uších, měly by směřovat dopředu.

Otevření membrány

Při použití oboustranného stetoskopu (viz obrázek 3) musíte otevřít (nebo indexovat) zvon nebo membránu otáčením hrudního snímače. Pokud je membrána otevřená, zvon se uzavře, čímž se zabrání průchodu zvuku zvonem, a naopak.

10. Čištění

Postup čištění a dezinfekce

Stetoskop a nástavec CORE by měly být mezi jednotlivými použitími vydezinfikovány. Pokyny pro zamezení přenosu infekce, které poskytuje Centrum pro kontrolu a prevenci nemocí (Centers for Disease Control and Prevention, CDC), uvádějí, že opakovaně použitelné lékařské vybavení, jako jsou stetoskopy, musí být mezi jednotlivými pacienty dezinfikováno. Na zařízení Eko se vztahují standardní hygienické postupy pro stetoskopy.

Všechny vnější části hardwaru by měly být dezinfikovány 70% izopropylalkoholem. Za normálních podmínek není nutné během postupu dezinfekce odstraňovat nástavec CORE z hadičky stetoskopu.

POZNÁMKA: Zařízení NEPONOŘUJTE do žádné kapaliny ani jej nevystavujte vysokotlakým/autoklávovým sterilizačním procesům.

Pokud je nutné nástavec CORE vyjmout, stáhněte hadičku stetoskopu z kovové části nástavce CORE na obou koncích. Otřete všechny části stetoskopu čistým hadříkem navlhčeným v 70% izopropylalkoholu nebo jednorázovým hadříkem s mýdlem a vodou, otřete také povrch nástavce CORE, hadičky stetoskopu, hadicového konektoru a hrudního snímače. K dezinfekci hadičky stetoskopu, hadicového konektoru a hrudního snímače lze použít 2% roztok bělicího prostředku; po vystavení bělicímu prostředku však může dojít ke změně zabarvení hadičky.

Abyste zabránili zabarvení hadičky stetoskopu, vyhněte se kontaktu s pery, značkami, novinovým papírem nebo jiným potištěným materiálem. Pokud je to možné, je vhodné nosit stetoskop nad límcem.

Znovu sestavte stetoskop, kdy opětovně zasunete kovovou část nástavce CORE do hadičky stetoskopu, jak je popsáno výše v části s instalací.

11. Provozní podmínky

Prostředí

Pracovní rozsah teploty stetoskopu CORE je -30 °C až 40 °C (-22 °F až 104 °F) a relativní vlhkost 15 % až 93 %.

Rozsah teplot pro skladování a přepravu je -40 °C až 55 °C (-40 °F až 131 °F) a relativní vlhkost 15 % až 93 %. Přijatelný tlak je 1 atm.

Vyvarujte se působení extrémního tepla, chladu, rozpouštědel a olejů. Extrémní zahřívání a ochlazení negativně ovlivní lithium-iontovou baterii v zařízení a může ovlivnit její životnost.

Žádné úpravy

Nedodržení doporučení pro péči a údržbu může mít za následek poškození vnitřních součástí stetoskopu CORE. Vnitřní poškození výrobku může způsobit jeho nesprávnou funkci, což může vést k úplné ztrátě funkce. Pokud se u stetoskopu CORE vyskytnou problémy, nepokoušejte se jej opravit. Požádejte o pomoc náš tým podpory.

Likvidace

Pokud je kryt zařízení Eko poškozen, zlikvidujte jej prosím odpovídajícím způsobem.

12. Záruka

Společnost Eko poskytuje na nástavec CORE omezenou záruku. Úplný popis záruky naleznete na internetové adrese ekohealth.com/warranty.

13. Režimy stetoskopu CORE a odpovídající stavové kontrolky LED



(blikání)

Stetoskop CORE je zapnut a vyhledává zařízení



Stetoskop CORE je zapnut a připojen



(blikání)

Stetoskop CORE nahrává



(blikání)

Stetoskop CORE má vybitou baterii



Stetoskop CORE je vypnut a nabíjí se



Stetoskop CORE je plně nabit

14. Aplikace Eko App

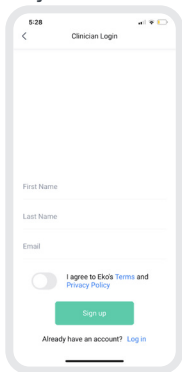


Stáhněte si aplikaci Eko App, která je k dispozici v obchodech App Store® a Google Play, a postupujte podle pokynů na obrazovce, abyste se připojili ke stetoskopu CORE (viz následující dvě stránky).

Aby bylo možné používat stetoskop CORE s aplikací Eko App, musí být v nastavení Bluetooth na mobilním nebo stolním počítači Bluetooth povoleno.

Při používání ovládacího panelu Eko a aplikace Eko App povolte kromě bezpečnostních funkcí integrovaných v systému také funkce zabezpečení zařízení a sítí, které chrání data pacienta vytvořená a uložená pomocí tohoto softwaru. Aktualizujte na nejnovější verzi aplikace Eko App.

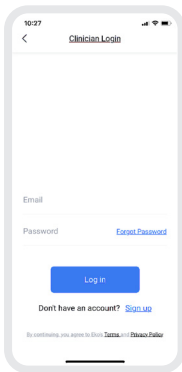
14a. Aplikace Eko App – pracovní postup poskytovatele



1

Registrace:

Zadejte jméno a e-mailovou adresu a vytvořte si svůj účet Eko.



2

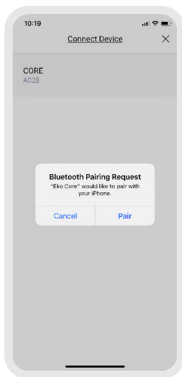
Přihlášení:

Zadejte své přihlašovací údaje.



3

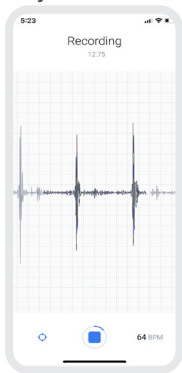
Zapnutí stetoskopu CORE



4

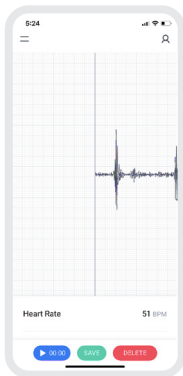
Spárování stetoskopu CORE

14a. Aplikace Eko App – pracovní postup poskytovatele



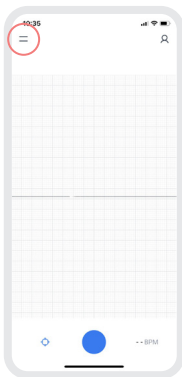
5

Zahájení nahrávání: Umístěte stetoskop CORE na hrudník pacienta; stisknutím modrého tlačítka spustíte nahrávání.



6

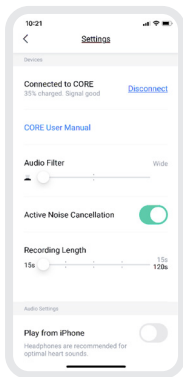
Uložení záznamu: Po dokončení nahrávání klikněte na tlačítko Save (Uložit).



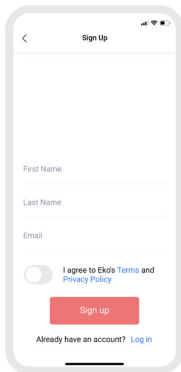
7

Nabídka nastavení Eko

Upravte svá nastavení kliknutím na (☰) v levém horním rohu domovské obrazovky.

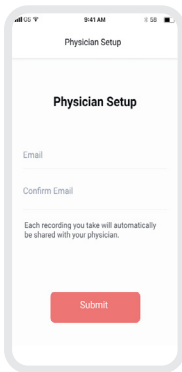


14b. Aplikace Eko App – pracovní postup pacienta



1

Registrace



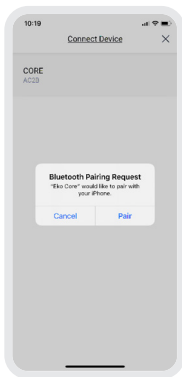
2

Nastavení



3

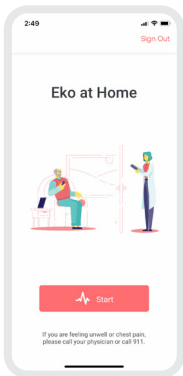
Zapnutí stetoskopu CORE



4

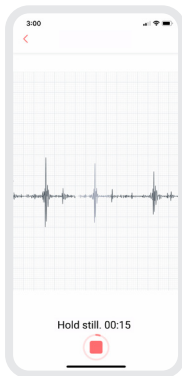
Spárování stetoskopu CORE

14b. Aplikace Eko App – pracovní postup pacienta



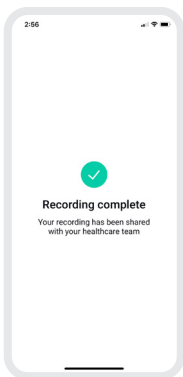
5

Zahájení nahrávání



6

Průběh nahrávání



7

Nahrávání dokončeno

15. Elektrická bezpečnost

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Systém elektronického stetoskopu Eko je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Uživatel systému elektronického stetoskopu Eko by měl zajistit, že bude v takovém prostředí provozován.		
Platná zkouška emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vysokofrekvenční emise podle CISPR 11	Skupina 1	Systém elektronického stetoskopu Eko používá vysokofrekvenční energii pouze pro svoji vnitřní funkci. Jeho vysokofrekvenční emise jsou proto velmi nízké a je nepravděpodobné, že způsobí jakoukoli interferenci v blízkém elektronickém zařízení.
Vysokofrekvenční emise podle CISPR 11	Třída B	Systém elektronického stetoskopu Eko je vhodný k použití ve všech prostředích, včetně domácích prostředí a prostředí přímo napojených na veřejnou napájecí síť nízkého napětí, která napájí budovy používané pro obytné účely.
Harmonické emise, norma IEC 6100-3-2	Nevztahuje se	
Kolísání napětí / emise fluktu, norma IEC 61000-3-3	Nevztahuje se	

Varování: Použití jiného než specifikovaného příslušenství, s výjimkou příslušenství prodávaného společností Eko jako náhradních dílů, může mít za následek zvýšení emisí nebo snížení odolnosti systému elektronických stetoskopů Eko.

Varování: Systém elektronického stetoskopu Eko není vhodné používat v těsné blízkosti jiných zařízení nebo ve stohované konfiguraci s jinými zařízeními. Je-li použito v blízkosti jiných zařízení nebo ve stohované konfiguraci s nimi nezbytné, systém elektronického stetoskopu Eko je nutné pozorovat a ověřit jeho normální provoz v konfiguraci, ve které se bude používat.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost


Systém elektronického stetoskopu Eko je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Uživatel systému elektronického stetoskopu Eko by měl zajistit, že bude v takovém prostředí provozován.

Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň dle normy IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD), norma IEC 61000-4-2	+/-8 kV kontakt +/-15 kV	+/-8 kV kontakt +/-15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost musí být alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů, norma IEC 61000-4-4	+/-2 kV pro napájecí vedení +/-1 kV pro vstupní/ výstupní vedení	Nevztahuje se	
Rázový impuls, norma IEC 61000-4-5	+/-1 kV vedení-vedení +/-2 kV vedení-země	Nevztahuje se	
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních, norma IEC 61000-4-11	100% pokles UT na 0,5 cyklu 0/45/90/135/180/225/270/315 stupňů, 100% pokles UT na 1 cyklus, 30% pokles UT na 25 cyklů, 100% pokles UT na 5 s	Nevztahuje se	
Magnetické pole o síťovém kmitočtu (50/60 Hz), norma IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla být na úrovni charakteristických pro typické místo v typickém komerčním magnetickém poli nebo nemocničním prostředí.

POZNÁMKA: U_T je střídavé napětí sítě před použitím zkušební úrovně.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Systém elektronického stetoskopu Eko je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Uživatel systému elektronického stetoskopu Eko by měl zajistit, že bude v takovém prostředí provozován.

Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň dle normy IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedená VF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	Nevztahuje se	
Vyzařovaná VF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle údajů výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Intenzita pole vyzařovaného pevnými vysokofrekvenčními vysílači zjištěná elektromagnetickým průzkumem lokality^a by měla být nižší než uvedená úroveň shody pro každý frekvenční rozsah.^b</p> <p>K rušení může dojít v blízkosti zařízení, která jsou označena tímto symbolem:</p> 

POZNÁMKA 1: U frekvencí 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln má vliv absorpce a míra jejich pohlcování budovami, předměty a lidmi a míra jejich odrazu od nich.

^a Intenzitu pole pevných vysílačů, jako jsou základové stanice radiotelefonů (mobilních/ bezdrátových) a mobilních radiostanic, amatérské vysílače, rozhlasové vysílače AM i FM a televizní vysílače, nelze teoreticky přesně stanovit. Pro posouzení elektromagnetického prostředí vzhledem k přítomnosti pevných vysokofrekvenčních vysílačů je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality. Přesahuje-li naměřená intenzita pole v lokalitě, kde je systém elektronického stetoskopu Eko používán, příslušnou povolenou radiofrekvenční úroveň, je třeba ověřit, zda systém elektronického stetoskopu Eko při provozu funguje běžným způsobem. Vykazuje-li systém elektronického stetoskopu Eko během provozu odchylky, bude zřejmě třeba provést určitá opatření, např. změnit orientaci nebo umístění systému.

^b Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole nižší než 3 V/m.

Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními a systémem elektronického stetoskopu Eko

Systém elektronického stetoskopu Eko je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je regulováno vyzařované vysokofrekvenční rušení. Uživatel systému elektronického stetoskopu Eko může elektromagnetickému rušení předcházet udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními sdělovacími zařízeními (vysílači) a systémem elektronického stetoskopu Eko tak, jak je doporučena níže, v závislosti na maximálním výstupním výkonu sdělovacího zařízení.

Nominální maximální výstupní výkon vysílače (W)

Separční vzdálenost podle frekvence vysílače (m)

	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz až 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

U vysílačů se jmenovitým maximálním výstupním výkonem, jenž není uveden výše, je možno doporučenou vzdálenost d v metrech (m) stanovit pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve watttech (W) podle údajů výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1: U frekvencí 80 MHz a 800 MHz platí separční vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln má vliv míra jejich pohlcování budovami, předměty a lidmi a míra jejich odrazu od nich.

16. Informace o výrobě a regulačních nařízeních



Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 USA
www.ekohealth.com



0537



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Nizozemsko

Zadavatel v Austrálii:

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

Eko CORE

Användarhandbok

Svenska

1. Indikationer för användning

Eko CORE är ett elektroniskt stetoskop som möjliggör förstärkning, filtrering och överföring av auskultationsljuddata (hjärta, lungor, tarm, artärer och vener), där en läkare på en viss plats i ett nätverk kan lyssna på en patients auskultationsljud på plats eller på en annan plats i nätverket. Eko CORE är avsedd att användas på barn och vuxna. Eko CORE är avsedd att användas av professionella användare i en klinisk miljö eller av lekmän i en icke-klinisk miljö. Enheten är inte avsedd för självdiagnos.



Figur 1

Fullt monterat digitalt stetoskop och mobilapp

2. Inledning

CORE är utformad för att hjälpa hälso- och sjukvårdspersonal att lyssna på de ljud som kroppen producerar, främst lung-, hjärt- och tarm ljud. CORE gör det även möjligt för vanliga användare att spela in, spara och dela sina kroppsljud med sin läkare. CORE innefattar en enhet som är ansluten till ett stetoskop (CORE-anslutning) och en applikation, Eko-appen.

CORE förstärker ljud och överför ljud till en smartphone via Bluetooth, vilket gör att användaren kan öppna och spela upp ljud i en mobil app som är kompatibel med iOS och Android smartphones och surfplattor. Appen gör att läkaren kan spara ljud i utvalda elektroniska patientjournalssystem (EHR), dela inspelningar med andra läkare och lägga till anteckningar om inspelade ljud.

3. Hjälp och assistans

Kontakta Eko om du behöver hjälp eller om du har några produktrelaterade problem.

Mer information finns på:

<https://www.ekohealth.com/getstarted>

Direkt kontakt: support@ekohealth.com

Telefonsupport: **1.844.356.3384**

Denna användarhandbok gäller även för:
3M™ Littmann® CORE Digitalt stetoskop

4. Symboler på utrustningen



Bruksanvisning



CE-märkning



Europeisk auktoriserad representant



Kassera inte med hushållsavfall



Emitterar radiofrekvenssignaler



Modellnummer



Luftfuktighetsområde



Temperaturområde



Trådlös Bluetooth-kommunikation



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Antal

IP22

IP22 anger skydd mot införande av fingrar, fasta föremål $\geq 12,5$ mm i diameter och vertikalt fallande vattendroppar i farliga delar när höljet lutas upp till 15 grader.



MR-osäker

5. Försiktighet

För att minska risken för störningar på enheten ska CORE befinna sig minst 1 meter från alla RF-sändare, inklusive WiFi-routrar och radioapparater.

Följ alla rengörings- och desinfektionsrekommendationer i denna handbok. Upprätta ett rengörings- och desinfektionsschema och följ det.

För att minska riskerna förknippade med felaktig datainsamling ska detta stetoskop endast förvaras och användas i enlighet med anvisningarna i denna handbok. Vi rekommenderar att batteriet laddas inom trettio minuter efter LED-indikatorn blir orange. Ladda endast batteriet med den medföljande USB-kabeln med en UL-certifierad USB-väggsladdare (medföljer inte).

Sänk INTE ner stetoskopet i vätska och utsätt det inte heller för några andra steriliseringsprocesser än de som beskrivs i denna handbok.

För att minska riskerna förknippade med mycket starka elektromagnetiska fält ska du undvika att använda stetoskopet nära starka radiofrekvenser (RF) eller bärbara och/eller mobila RF-enheter och/eller specifika RF-sändare som är kända för att skapa elektromagnetiska störningar såsom diatermi, elektrokauteri, RFID, säkerhetssystem (t.ex. elektromagnetiska stöldskyddssystem och metalldetektorer). Störningar från dolda RF-sändare såsom RFID kan orsaka paketförluster vilket märks via ett meddelande om "Dålig Bluetooth-signal" i mobilapplikationen. Flytta bort från den dolda RF-sändaren om detta sker.

Om plötsliga eller oväntade ljud hörs ska du flytta bort från alla radioantennor. Användning av tillbehör, omvandlare och kablar som inte kommer från Eko Devices, Inc. kan leda till ökade RF-emissioner eller minskad immunitet för CORE-enheten.

Läs, förstå och följ all säkerhetsinformation i dessa anvisningar innan du använder CORE. Vi rekommenderar att dessa instruktioner bevaras för framtida referens.

För att minska riskerna förknippade med elektriska stötar ska stetoskopet inte användas om det analoga stetoskopets bröststycke inte är på plats.

CORE innehåller en trådlös Bluetooth-datalänk. Den maximala radiofrekvensfältstyrkan som stetoskopet genererar är under tre volt per meter, vilket är en nivå som anses vara säker att använda tillsammans med andra medicintekniska produkter. Ljud, video och annan liknande utrustning kan däremot orsaka elektromagnetiska störningar. Om sådana enheter påträffas och orsakar störningar ska du omedelbart flytta bort CORE från enheten och/eller stänga AV Bluetooth-funktionen.

Rådgör med dina läkare vid användning av Eko-enheten.

För att säkerställa högkvalitativt ljud ska hänsyn tas till hur CORE placeras och positioneras vid auskultation.

För förbättrad Bluetooth-anslutning ska du minska avståndet och/eller skapa fri sikt mellan Eko-enheten och den mobila enheten. Bluetooth-signalen reduceras när olika föremål (väggar, möbler, personer osv.) finns mellan Eko-enheten och en parkopplad mobila enhet.

För att minska risken för kvävning och strypning ska du se till att alla komponenter är korrekt fastsatta och förvaras på rätt sätt. Förvaras oåtkomligt för barn.

6. Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

FCC internationell strålningscertifiering

Innehåller FCC ID: 2ANB3-E6

Innehåller IC: 23063-E6

Vad som krävs för klass B enligt del 15.105 i 47 CFR:

Denna utrustning har testats och visat sig uppfylla gränserna för en digital enhet av klass B enligt del 15 i FCC-reglerna. Dessa gränser är utformade för att ge rimligt skydd mot skadliga störningar i bostäder. Denna utrustning genererar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi och kan, om den inte installeras och används i enlighet med anvisningarna, orsaka skadliga störningar i radiokommunikation. Det finns däremot ingen garanti för att störningar inte kommer att uppstå vid en viss installation.

Om denna utrustning orsakar skadliga störningar på radio- eller TV-mottagning, vilket kan fastställas genom att utrustningen stängs av och sätts på, uppmanas användaren att försöka korrigera störningen med en eller flera av följande åtgärder:

- Rikta mottagningsantennen åt ett annat håll eller flytta den.
- Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren.
- Anslut utrustningen till ett uttag i en annan krets än den som mottagaren är ansluten till.
- Kontakta återförsäljaren eller en erfaren radio-/TV-tekniker för att få hjälp.

Kanadas regelverk:

This device complies with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause interference; and (2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

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.

Denna enhet uppfyller Industry Canadas licensfria RSS-standard(er). Användning sker under följande två villkor: (1) Denna enhet kan inte orsaka störningar och (2) Denna enhet måste godkänna eventuella störningar, inklusive störningar som kan leda till att enheten fungerar på ett icke önskvärt sätt.

INGA MODIFIERINGAR

Denna enhet får inte modifieras utan skriftligt godkännande från Eko Devices, Inc. Ej godkända modifieringar kan göra att rättigheten att använda enheten enligt FCC-reglerna inte längre gäller.

Elektromagnetisk kompatibilitet i Europa (EMC)

Denna utrustning uppfyller EMC-kraven i IEC 60601-1-2.

7. Innehåll och användning

CORE-enheten innefattar 1 CORE-anslutning, 2 slangadapttrar och 1 mikro-USB-kabel samt Eko-appen. Kompatibla maskinvaru- och programvaruplattformar anges nedan.

Kompatibla stetoskop

CORE är utformad och testad för att vara kompatibel med de analoga stetoskopen 3M™ Littmann® Cardiology III™, 3M™ Littmann® Cardiology IV™, WelchAllyn Harvey™ Elite®, Medline och ADC . CORE är kompatibel med många andra stetoskopvarumärken och modeller, men det finns inga prestandagarantier vid användning av andra stetoskopvarumärken eller modeller.

OBS: CORE är inte kompatibel med sprague-stetoskop eller andra digitala stetoskop.

Bluetooth- och dataanslutning För att kunna överföra ljud till Eko-appen måste stetoskopet och enheten vara anslutna via Bluetooth och för att kunna använda vissa funktioner fullt ut måste den mobila enheten vara ansluten till internet via mobildataanslutning eller Wi-Fi. Se till att CORE och Eko-appen inte är längre än 4,5 m (15 fot) från varandra för optimal Bluetooth-anslutning. I det mycket osannolika fallet att enheten startar om ska du återgå till att använda analogt läge. Det digitala läget bör starta om inom mindre än tio sekunder.

Systemkrav

Mobilappens programvara kan användas på 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, och 5:e and 6:e generations iPad med iOS 12.0 och senare.

Mobilappens programvara kan även användas på androidenheter med BLE-stöd (Bluetooth 4.0) och Android 8.0 och senare.

CORE använder Bluetooth Smart, därför måste de mobila enheter som används vara kompatibla med Bluetooth Smart.

*iPhone, iPad, iTunes och iOS är registrerade varumärken som tillhör Apple, Inc.

*Bluetooth är ett registrerat varumärke som tillhör Bluetooth SIG, Inc.

8. Installation med befintliga stetoskop

Detta avsnitt är ej nödvändigt för förmonterade digitala stetoskop



Steg ett

Ta tag i bröststycket med ena handen och ta i när du drar slangen med den andra handen för att lossa bröststycket från det befintliga stetoskopets slang. För in bröststycket i den medföljande Eko-kompatibla adapterslangen



Steg två

Sätt fast CORE:s digitala tillsats till den andra änden av den medföljande Eko-kompatibla adapterslangen



Steg tre

Sätt fast det befintliga digitala stetoskopets slang i CORE-anslutningens andra ände. Nu är CORE:s digitala stetoskop är färdigmonterat.

Figur 2

9. Använda CORE

Ladda batteri

CORE:s batteri måste laddas: sätt den medföljande mikro-USB-kabeln i enhetens USB-port och sätt den andra änden i en UL-certifierad USB-vägggladdare. LED-lampan lyser gult, vilket innebär att batteriet laddas. LED-lampan blir grön när enheten är fulladdad. Det fulladdade batteriet bör räcka i minst 8 timmar i kontinuerligt överföringsläge (PÅ, Bluetooth parkopplad med Eko-appen).

OBS: CORE kan inte slås på medan den är ansluten och laddas.

Avstängd

När CORE är avstängd kommer analoga ljud överföras och höras från stetoskopet istället för digitala. "AV" är när knappen sticker ut från volymknapparnas yta.

Påslagen

Tryck ner strömknappen för att flytta omkopplaren från AV- till PÅ-läget. "PÅ" är när knappen är i linje med volymknapparnas yta.

Testa volymnivån

CORE:s ljudnivå kan förstärkas i sju steg till upp till 40x förstärkning för ett akustiskt stetoskop. Ändra volymnivå genom att klicka på volymknapparna plus (+) och minus (-) på sidan av CORE.

Parkoppla Bluetooth

Aktivera först Bluetooth på den valda mobila enheten. På iOS-enheten går du till Settings > Bluetooth och drar i skjutreglaget för att slå PÅ Bluetooth.

Den mobila enheten är nu redo att spela in ljud från CORE. Om Bluetooth-parkopplingen inte fungerade visas ett felmeddelande i appen och ljud spelas inte in. Om Bluetooth-anslutningen upprättats kommer LED-lampan att ändras från blinkande vit till fast vit (enhetens olika LED-lägen anges i avsnitt 6.1).

Ställa in PIN-kod

Skapa en säker fyrsiffrig PIN-kod genom att logga in på mobilappen. Gå till menyskärmen genom att klicka på ikonen längst upp till vänster på mobilappens startskärm.

Välj sedan Account Settings > Create Pin. Följ anvisningarna på skärmen för att skapa och spara en fyrsiffrig PIN-kod. Du måste ange din PIN-kod två gånger för att den ska verifieras.

Lägga till anteckningar till inspelningar på mobilappen

För att lägga till anteckningar om en patientinspelning måste du logga in i mobilappen. Öppna patientlistan genom att gå till patientfliken längst upp till höger på startskärmen. Välj önskad patient och välj vilken inspelning du vill lägga till anteckningar för.

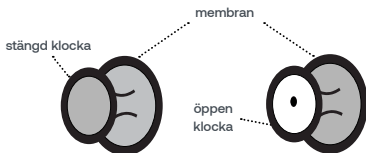
Längst ner på inspelningsskärmen klickar du på anteckningsikonen. Anteckningsikonen ser ut som en Post-It®-lapp som har något skrivet på sig. Välj "Add Note" och börja skriva din anteckning. Klicka på bocken för att spara.

Använda CORE

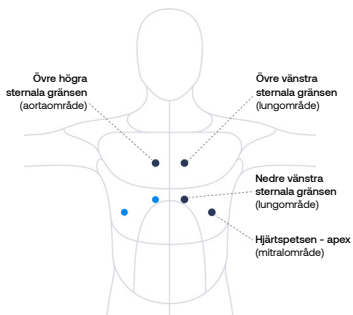
När du använder CORE för att bedöma och spela in hjärtljud är det bäst att placera CORE-stetoskopet vid standardauskultationsställena på den främre bröstväggen, så som det visas nedan med SVARTA prickar (se figur 4a).

När du använder CORE för att bedöma och spela in lungljud är det bäst att placera CORE-stetoskopet vid standardauskultationsställena på den främre bröstväggen, så som det visas nedan med BÅDE svarta och blå prickar (se figur 4).

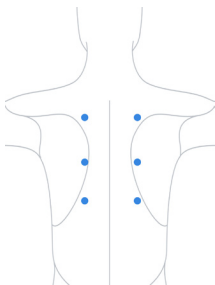
Stetoskopets membransida ska placeras på användarens bröstvägg för att bedöma både hjärt- och lungljud. Använd endast stetoskopets klocka (eller stängda klocka) vid bedömning av lågfrekventa ljud enligt rekommendationer från läkare (se figur 2).



Figur 3



Figur 4a



Figur 4b

Inriktning av headset

Innan du sätter öronoliverna i öronen ska du hålla headsetet framför dig så att öronslangarna pekar bort från dig. När öronoliverna väl är i öronen ska de peka framåt.

Öppna membranet

När du använder ett dubbelsidigt stetoskop (se figur 3) måste du öppna (eller indexera) klockan eller membranet genom att rotera bröststycket. Om membranet är öppet stängs klockan, vilket förhindrar att det kommer ljud genom klockan och tvärtom.

10. Rengöring

Rengörings- och desinfektionsprocedur

Stetoskopet och CORE ska desinficeras mellan varje användningstillfälle. I riktlinjerna för infektionskontroll från Centers for Disease Control and Prevention (CDC) anges att återanvändbar medicinteknisk utrustning, såsom stetoskop, måste desinfekteras mellan varje patient. Standardmetoderna för stetoskophygien gäller även för Eko-enheten.

Maskinvarans alla yttre delar ska desinfekteras med servetter med 70 % isopropylalkohol. Vid normala förhållanden måste inte CORE-anslutningen tas bort från stetoskopslangen under desinfektionsproceduren.

OBS: Lägg INTE ned enheten i någon vätska och utsätt den inte för högtrycks-/autoklavsteriliseringsprocesser.

Om CORE måste tas bort ska du dra av stetoskopslangen från båda ändarna av CORE-anslutningens metallbyglar. Torka av stetoskopets alla delar med servetter med 70 % isopropylalkohol eller engångsservetter med tvål och vatten, inklusive CORE:s yta, stetoskopslangarna, slanganslutningen och bröststycket. En 2 % blekmedelslösning kan användas för att desinfektera stetoskopslangar, slanganslutning och bröststycke, men slangens kan missfärgas när den utsätts för blekmedel.

För att undvika att stetoskopslangen missfärgas ska du undvika att den kommer i kontakt med pennor, tidningar eller annat tryckt material. Det är bra om du så ofta som möjligt bär ditt stetoskop ovanpå en krage.

Montera ihop stetoskopet genom att sätta i CORE-anslutningens metallbyglar i stetoskopslangen enligt beskrivningen ovan i installationsavsnittet.

11. Användningsförhållanden

Miljö

CORE kan användas vid temperaturer på -30° till 40° °C (-22° till 104° °F) och vid 15 % till 93 % relativ luftfuktighet.

Vid förvaring och transport ligger intervallet på -40° till 55° °C (-40° till 131° °F) och 15 % till 93 % relativ luftfuktighet. Godkänt tryck är 1 atm.

Undvik exponering för extrem värme, kyla, lösningsmedel och oljor. Extrem värme och kyla har en negativ inverkan på enhetens litiumjonbatteri och kan påverka batteriets livslängd.

Inga modifieringar

Om skötsel- och underhållsrekommendationerna inte följs kan de interna komponenterna i CORE skadas. Inre skador på produkten kan leda till att den inte fungerar som den ska, vilket i sin tur kan leda till att den helt slutar fungera. Om det uppstår problem med CORE ska du inte försöka reparera det själv. Meddela vårt supportteam för att få hjälp.

Bortskaffande

Om Eko-enhetens hölje skadas ska du kasta det på lämpligt sätt.

12. Garanti

Eko ger en begränsad garanti för CORE. Besök ekohealth.com/warranty för en fullständig beskrivning av garantin.

13. CORE-lägen och motsvarande LED-lampstatus.



Blinkande

CORE är på och söker efter enhet



CORE är på och ansluten



Blinkande

CORE spelar in



Blinkande

CORE har lågt batteri



CORE är av och laddas



CORE är fulladdad

14. Eko-appen

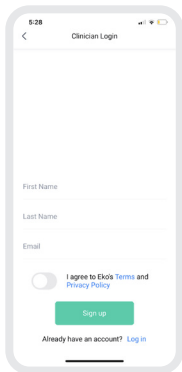


Ladda ner Eko-appen, som finns tillgänglig i App Store® och Google Play och följ anvisningarna på skärmen för att ansluta till CORE (vilket visas på de kommande två sidorna).

Bluetooth måste vara aktiverat i mobilens eller skrivbordets Bluetooth-inställningar för att CORE ska kunna användas tillsammans med Eko-appen.

När du använder Eko Dashboard och Eko-appen ska du utöver de säkerhetsfunktioner som är inbyggda i systemet dessutom aktivera säkerhetsfunktioner för enhet och nätverk, för att på så sätt skydda de patientdata som skapas och lagras med denna programvara. Uppdatera till Eko-appens senaste version.

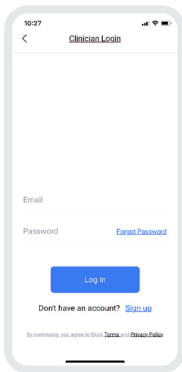
14a. Eko-appen - Vårdaktörens arbetsflöde



1

Registrering:

Skapa ditt Eko-konto genom att ange namn och e-postadress



2

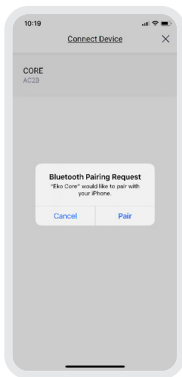
Inloggning:

Ange dina inloggningsuppgifter



3

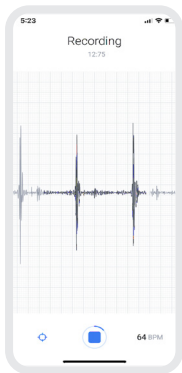
Slå på CORE



4

Parkoppla CORE

14a. Eko-appen - Vårdaktörens arbetsflöde



5

Starta inspelning:

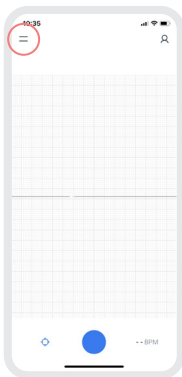
Placera CORE på patientens bröst. Tryck på den blå knappen för att starta inspelningen.



6

Spara inspelning:

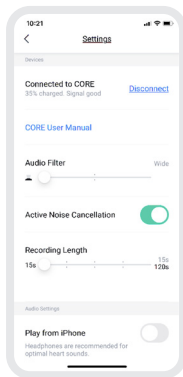
Klicka på spara när inspelningen är klar



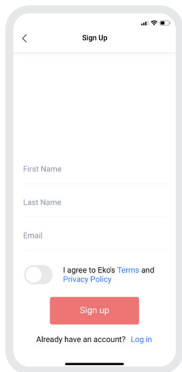
7

Eko-inställningsmeny

Justera dina inställningar genom att klicka (☰) uppe till vänster på startskärmen



14b. Eko-appen - Patientens arbetsflöde



Sign Up

First Name

Last Name

Email

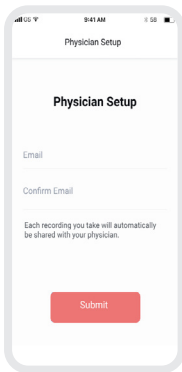
I agree to Eko's [Terms](#) and [Privacy Policy](#)

Sign up

Already have an account? [Log in](#)

1

Registrering



Physician Setup

Email

Confirm Email

Each recording you take will automatically be shared with your physician.

Submit

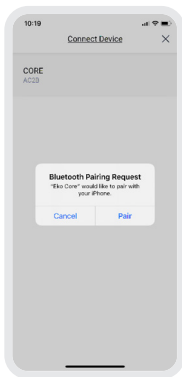
2

Inställning



3

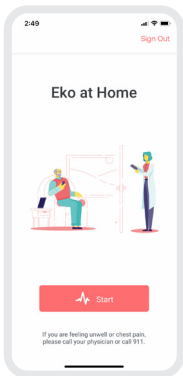
Slå på CORE



4

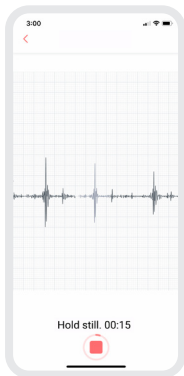
Parkoppla CORE

14b. Eko-appen - Patientens arbetsflöde



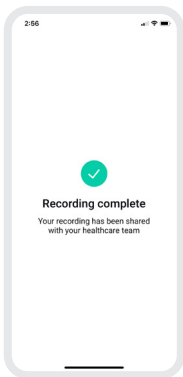
5

Starta inspelning



6

Inspelning pågår



7

Inspelning slutförd

15. Elsäkerhet

Vägledning och tillverkarens försäkran - elektromagnetisk emission		
Ekos elektroniska stetoskopsystem är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Den som använder Ekos elektroniska stetoskopsystem ska säkerställa att det används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Ekos elektroniska stetoskopsystem använder enbart RF-energi för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka störningar på omgivande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Ekos elektroniska stetoskopsystem är lämpligt att användas i alla lokaler, inklusive bostäder och lokaler som är direktanslutna till det kommunala lågspänningsnätet som förser byggnader som används som bostäder med elektricitet.
Övertonemissioner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsvariationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

Varning: Användning av andra tillbehör än de som anges, med undantag för de tillbehör som Eko säljer som reservdelar, kan leda till ökade emissioner eller minskad immunitet för Ekos elektroniska stetoskopsystem.

Varning: Ekos elektroniska stetoskopsystem ska inte användas intill eller staplad på annan utrustning. Om det är nödvändigt att använda Ekos elektroniska stetoskopsystem intill eller staplad på annan utrustning måste det observeras för att verifiera att det fungerar normalt i den konfiguration den ska användas.

Vägledning och tillverkarens försäkran - Elektromagnetisk immunitet


Ekos elektroniska stetoskopsystem är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Den som använder Ekos elektroniska stetoskopsystem ska säkerställa att det används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV luft	Golvet ska vara av trä, betong eller klinkers. Om golvet är täckt med syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %
Elektriska snabba transienter/pulsskuror IEC 61000-4-4	+/- 2 kV för nätström +/- 1 kV för I/O-portar	Ej tillämpligt	
Stötspänning IEC 61000-4-5	+/- 1 kV ledningar emellan +/- 2 kV ledning(ar) till jord	Ej tillämpligt	
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i elförsörjningens ingångsledningar IEC 61000-4-11	100 % fall i UT i 0,5 cykel 0/45/90/135/180/225/270/315 grader, 100% fall i UT i 1 cykel, 30 % fall i UT i 25 cykler, 100 % fall i UT i 5 sek	Ej tillämpligt	
Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Nätströmmens kvalitet ska överensstämma med typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

OBS: U₁ är den huvudsakliga växelströmmen innan testnivån har tillämpats

Vägledning och tillverkarens försäkran - Elektromagnetisk immunitet

Ekos elektroniska stetoskopsystem är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Den som använder Ekos elektroniska stetoskopsystem ska säkerställa att det används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	Ej tillämpligt	
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz där P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är rekommenderat separationsavstånd i meter (m).</p> <p>Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts av en elektromagnetisk platsundersökning,^a ska vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde.^b</p> <p>Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:</p> 

OBS 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

OBS 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion från strukturer, föremål och människor.

^a Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och landbaserade mobilradioapparater, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutses teoretiskt på ett noggrant sätt. En elektromagnetisk platsundersökning bör övervägas för att utvärdera den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där Ekos elektroniska stetoskopsystem används överstiger den tillämpliga överensstämmelsenivån för RF ovan, ska Ekos elektroniska stetoskopsystem observeras och normal funktion verifieras. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder behövas, t.ex. så kan Ekos elektroniska stetoskopsystem behöva vridas eller flyttas.

^b Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkan vara mindre än 3 V/m.

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Ekos elektroniska stetoskopsystem

Ekos elektroniska stetoskopsystem är avsett att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är

kontrollerade. Den som använder Ekos elektroniska stetoskopsystem kan bidra till att undvika elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minimalt avstånd mellan bärbar/mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Ekos elektroniska stetoskopsystem enligt nedanstående rekommendationer, baserat på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens maximala nominella uteffekt (W)	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (m)		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz till 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

För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas genom att använda den ekvation som är tillämplig för sändarens

frekvens, där P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

OBS 1: Vid 80 MHz och 800 MHz tillämpas separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

OBS 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion från strukturer, föremål och människor.

16. Tillverkning och gällande föreskrifter



Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 USA
www.ekohealth.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nederländerna

Sponsor för Australien:

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

Eko CORE

Felhasználói kézikönyv

Magyar

1. Alkalmazási terület

Az Eko CORE egy elektronikus fonendoszkóp, amely (a szívből, a tüdőből, a belekből, az artériákból és a vénákból származó) auszkultációs hangadatok erősítését, szűrését és továbbítását teszi lehetővé úgy, hogy a hálózat egyik pontján tartózkodó orvos meghallgathatja a helyben lévő vagy a hálózat más pontján tartózkodó páciens auszkultációs hangjait. Az Eko CORE használható gyermekeknél és felnőtt betegeknél is. Az Eko CORE rendelteséből adódóan használható szakképzett felhasználók által klinikai környezetben, vagy laikus felhasználók által, nem klinikai környezetben. Az eszköz nem használható öndiagnózisra.



1. ábra

A teljesen összeszerelt digitális fonendoszkóp és a mobilalkalmazás

2. Bevezetés

A CORE rendszer az egészségügyi szakemberek támogatására szolgál a test által keltett hangok, elsősorban a tüdő-, a szív- és a bélhangok hallgatása során. A CORE rendszerrel a szakképzettséggel nem rendelkező felhasználók is felvehetik, tárolhatják és megoszthatják testhangjaikat az orvosukkal. A CORE rendszer a fonendoszkóphoz csatlakoztatott eszközt (CORE kiegészítő) és az Eko alkalmazást foglalja magában.

A CORE hangerősítő funkcióval rendelkezik, és Bluetooth-kapcsolaton keresztül képes a hangot okostelefonra továbbítani, így a felhasználó – kompatibilis iOS és Android okostelefonokon és táblagépeken – mobilalkalmazásban megnyithatja és lejátszhatja a hangokat. Az orvosok az alkalmazás használatával menthetik a hangokat a kiválasztott elektronikus egészségügyi nyilvántartó (EHR – Electronic Health Record) rendszerekben, megoszthatják a felvételeket más orvosokkal, és megjegyzésekkel láthatják el a hangfelvételeket.

3. Segítségnyújtás és támogatás

Ha segítségre van szüksége, vagy a termékkel kapcsolatos kérdése van, forduljon az Eko ügyfélszolgálatához.

További információért látogasson el a következő weboldalra:
<https://www.ekohealth.com/getstarted>

Közvetlen kapcsolatfelvétel: support@ekohealth.com

Telefonos támogatás: **1.844.356.3384**

Ez a felhasználói kézikönyv a következő eszközre is érvényes:
3M™ Littmann® CORE digitális fonendoszkóp

4. A rendszer részein látható szimbólumok



Használati útmutató



Európai műszaki megfelelés



Hivatalos európai képviselő



Ne dobja a háztartási hulladékok közé



Rádiófrekvenciás jelet bocsát ki



Típuszám



Páratartalom-tartomány



Hőmérséklet-tartomány



Vezeték nélküli Bluetooth-adatátvitel



Gyártó



A gyártás dátuma



Mennyiség

IP22

Az IP22 legalább 12,5 mm átmérőjű tárgyak (pl. ujjak) behatolása és függőlegesen csepegő víz elleni védeltséget jelent a ház legfeljebb 15°-os dőlt helyzetében.



Nem MR-biztonságos

5. Figyelmeztetések

Az eszköz működésében okozott zavar kockázatának csökkentése érdekében tartsa a CORE kiegészítőt legalább 1 méter távolságban minden, rádiófrekvenciát kibocsátó forrástól, beleértve a WiFi-útválasztókat és rádiókészülékeket.

A kézikönyvben foglalt **minden tisztítási és fertőtlenítési utasítást követni kell**. Készítsen tisztítási és fertőtlenítési ütemtervet, és kövesse azt.

A pontatlan adatgyűjtéssel járó kockázatok csökkentése érdekében a fonendoszkópot kizárólag a jelen kézikönyv utasításai szerint tárolja és használja. Kifejezetten ajánlott az akkumulátort harminc percen belül feltölteni azután, hogy a LED-es jelzőfény színe narancssárgára változik. Az akkumulátor feltöltésére csak a kapott USB-tápkábelt és UL-tanúsítvánnyal rendelkező fali USB-töltőt (nem tartozék) használjon.

NE merítse a fonendoszkópot folyadékba, és ne tegye ki a jelen kézikönyvben leírttól eltérő sterilizálási eljárásnak.

A nagyon erős elektromágneses mezőkhöz kapcsolódó kockázatok csökkentése érdekében ne használja a fonendoszkópot erős rádiófrekvenciás (RF) jelek, hordozható és/vagy mobil RF-készülékek és/vagy olyan RF-források közelében, amelyekről tudja, hogy elektromágneses zavart okoznak, mint például a diatermiás kezelésre használt vagy elektrokauter-, RFID-, biztonsági rendszerek (pl. elektromágneses lopásgátló rendszerek és fémdetektorok). A rejtett RF-források, például az RFID által okozott zavar csomagvesztést okozhat, ami a mobilalkalmazásban a „Poor Bluetooth Signal” üzenetként látható. Ilyen esetben menjen távolabb a rejtett RF-forrástól.

Ha hirtelen vagy váratlan hangokat hall, menjen távolabb a rádiójel-továbbító antennáktól. A nem az Eko Devices, Inc. által gyártott tartozékok, jelátalakítók és kábelek használata megnövekedett RF-kibocsátáshoz vagy a CORE csökkent mértékű védettségéhez vezethet.

A CORE használata előtt **figyelmesen olvassa el, értelmezze és kövesse** a jelen útmutatóban foglalt **összes biztonsági előírást**. Ajánlott megőrizni az útmutatót későbbi használatra.

Az elektromos áramütéssel kapcsolatos kockázat csökkentése érdekében ne használja a fonendoszkópot az analóg fonendoszkóp hallgatófejének felhelyezése nélkül.

A CORE kiegészítő vezeték nélküli Bluetooth-adatkapcsolattal működik. A fonendoszkóp által generált maximális rádiófrekvenciás térerősség három volt per méter alatt van, amely szint biztonságosnak tekinthető más orvostechikai eszközökkel való együttes használathoz. Azonban az audio-, video- és más hasonló berendezések elektromágneses zavart okozhatnak. Ha a CORE ilyen készülékek közelébe kerül, és azok zavarják a működését, akkor azonnal vigye távolabb az eszközt az ilyen készüléktől, és/vagy kapcsolja ki a Bluetooth funkciót.

Az Eko készülék használatakor **egyeztessen az orvosaival.**

A kiváló hangminőség biztosítása érdekében az auszkultáció során körültekintően kell megválasztani a CORE kiegészítő helyét és helyzetét.

A Bluetooth-kapcsolat javítása céljából csökkentse a távolságot az Eko eszköz és a mobilkészülék között, és/vagy ügyeljen arra, hogy az eszközök lássák egymást. A Bluetooth-tartomány csökken, ha az Eko eszköz és a párosított mobilkészülék között tárgyak (falak, berendezési tárgyak, emberek stb.) találhatók.

A fulladás- és fojtásveszély csökkentése érdekében ügyeljen minden alkatrész megfelelő rögzítésére és tárolására. Gyermekektől elzárva tartandó.

6. Elektromágneses összeférhetőség

Az FCC szándékosan sugárzást kibocsátó termékekre vonatkozó tanúsítványa

Tartalmazott FCC ID: 2ANB3-E6

Tartalmazott IC: 23063-E6

A 47 CFR 15.105. részében a B osztályra vonatkozóan előírt nyilatkozat:

Az FCC által kidolgozott szabályozás 15. fejezete értelmében az eszköz az elvégzett vizsgálatok alapján megfelel a B osztályú digitális eszközökre vonatkozó előírásoknak. Az említett határértékeket úgy állapították meg, hogy megfelelő védelmet biztosítsanak a káros interferencia ellen lakókörnyezetben való üzembe helyezés esetén. Ez az eszköz rádiófrekvenciás energiát termel, használ, illetve sugározhat, és a leírtaknak meg nem felelő telepítés és használat esetén károsan zavarhatja a rádiókommunikációt. Az interferencia kialakulása azonban megfelelő üzembe helyezés esetén sem kizárt.

Ha az eszköz ténylegesen káros interferenciát okoz a rádiós vagy a televíziós vételben (ami az eszköz ki- és bekapcsolásával megállapítható), javasoljuk, hogy a felhasználó – a következő lépések közül egy vagy több megtételével – próbálja meg megszüntetni a zavart:

- Fordítsa másfelé vagy helyezze át a vevőantennát.
- Helyezze egymástól távolabb az eszközt és a vevőegységet.
- Csatlakoztassa az eszközt a vevőantennáétól eltérő áramkörön lévő aljzatra.
- Segítségért forduljon a viszonteladóhoz vagy egy tapasztalt híradástechnikai szerelőhöz.

Kanadai szabályozásokban előírt nyilatkozat(ok):

This device complies with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause interference; and (2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

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.

Az eszköz megfelel az Industry Canada licenccmentességre vonatkozó RSS-szabványának (szabványainak). A működtetés az alábbi két körülmény esetén lehetséges: (1) Az eszköz nem okozhat interferenciát; továbbá (2) az eszköznek ellen kell állnia minden vett zavaroknak, az eszköz nemkívánatos működését okozó zavaroknak is.

MÓDOSÍTÁSI TILALOM

Az eszközön az Eko Devices, Inc. írásbeli hozzájárulása nélkül tilos bármilyen módosítást végezni. Illetéktelen módosítás esetén az amerikai egyesült államokbeli Federal Communications Commission jelen eszköz használatát engedélyező szabályai szerinti garancia érvényét veszíti.

Európai EMC-megfelelőség

Ez az eszköz megfelel az IEC 60601-1-2 jelű szabvány elektromágneses összeférhetőséggel kapcsolatos EMC-követelményeinek.

7. A rendszer részei és használata

A CORE rendszer magában foglal (1) CORE kiegészítőt, (2) csőadaptert és (1) micro USB-kábelt, valamint az Eko alkalmazást. A kompatibilis hardver- és szoftverplatformok felsorolását lásd alább.

Kompatibilis fonendoszkópok

A CORE rendszer kialakítása és bevizsgálása alapján kompatibilis a 3M™ Littmann® Cardiology III™, a 3M™ Littmann® Cardiology IV™, a WelchAllyn Harvey™ Elite®, a Medline és az ADC analóg fonendoszkópokkal. A CORE kompatibilis számos más fonendoszkópmárkával és -típussal is, azonban más fonendoszkópmárkák és -típusok használata esetén nem garantált a megfelelő működése.

MEGJEGYZÉS: A CORE rendszer nem kompatibilis a Sprague fonendoszkópokkal és más digitális fonendoszkópokkal.

Bluetooth- és adatkapcsolat

A hangoknak az Eko alkalmazásba történő továbbításához a fonendoszkópnak és az eszköznek csatlakoznia kell Bluetooth-kapcsolaton keresztül, bizonyos funkciók teljes körű használatához pedig a mobilkészüléket mobil adatkapcsolaton vagy WiFi-kapcsolaton keresztül csatlakoztatni kell az internethez. A CORE rendszer és az Eko alkalmazást futtató mobilkészülék között legfeljebb 15 láb távolságot tartson az optimális Bluetooth-kapcsolat érdekében. Abban a nagyon valószínűtlen esetben, amikor az eszköz váratlanul újraindul, térjen vissza az analóg üzemmód használatához. A digitális üzemmódnak kevesebb mint tíz másodpercen belül újra kell indulnia.

Rendszerkövetelmények

A mobilalkalmazás szoftvere 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, valamint 5. és 6. generációs, iOS 12.0-s vagy újabb operációs rendszert futtató iPad készüléken használható. A mobilalkalmazás szoftvere BLE-támogatással (Bluetooth 4.0-val) rendelkező, valamint Android 8.0-s és újabb operációs rendszert futtató Android készülékekkel is használható.

A CORE kiegészítő a Bluetooth Smart technológiát használja; az alkalmazott mobilkészülékeknek kompatibilisnek kell lenniük a Bluetooth Smart technológiával.

*Az iPhone, az iPad, az iTunes és az iOS az Apple, Inc. bejegyzett védjegye.

*A Bluetooth a Bluetooth SIG, Inc. bejegyzett védjegye.

8. Üzembe helyezés meglévő fonendoszkópokkal

Nincs szükség erre a szakaszra az előre összeszerelt digitális fonendoszkópok esetén



Első lépés

Fogja meg egy kézzel a hallgatófejet, és a másik kezével a csővezetékét erősen meghúzva válassza le a hallgatófejet a meglévő fonendoszkóp csővezetékéről. Illessze be a hallgatófejet az Eko rendszerrel kompatibilis, mellékelt adaptercsőbe.



Második lépés

Csatlakoztassa a CORE digitális kiegészítőt az Eko rendszerrel kompatibilis, mellékelt adaptercső másik végéhez.



Harmadik lépés

Csatlakoztassa a meglévő digitális fonendoszkóp csővezetékét a CORE kiegészítő másik végéhez. Ezzel kész a CORE digitális fonendoszkóp felszerelése.

2. ábra

9. A CORE kiegészítő használata

Az akkumulátor töltése

A CORE kiegészítőben lévő akkumulátort tölteni kell. Illessze a mellékelt B típusú USB-kábelt az eszköz USB-csatlakozójzatába, és dugja be a másik végét egy UL-tanúsítvánnyal rendelkező fali USB-töltőbe.

A LED folyamatosan sárgán kezd világítani, jelezve ezzel, hogy a töltés folyamatban van. Amikor az eszköz teljesen feltöltődött, a LED folyamatos zöld fényre vált. A teljesen feltöltött akkumulátornak legalább 8 órán át működni kell folyamatos adatátviteli üzemmódban (bekapcsolt állapotban, Bluetooth-kapcsolaton keresztül párosítva az Eko alkalmazással).

MEGJEGYZÉS: A CORE kiegészítő nem kapcsol be, amíg be van dugva a töltőbe és töltődik.

Kikapcsolás

A CORE kiegészítő kikapcsolt állapotában a fonendoszkóp digitális helyett analóg hangot továbbít és bocsát ki. Az eszköz akkor van „kikapcsolt” állapotban, amikor a kétállású gomb kiáll a hangerő-szabályozó gombok síkjából.

Bekapcsolás

A be-/kikapcsoló gomb benyomásával állítsa át a kapcsolót kikapcsolt állásból bekapcsolt állásba. Az eszköz akkor van „bekapcsolt” állapotban, amikor a kétállású gomb egy síkban van a hangerő-szabályozó gombokkal.

A hangerőszint tesztelése

A CORE kiegészítő hangszintje 7 fokozatban az akusztikus fonendoszkóp 40-szereséig erősíthető. A hangerőszint a CORE kiegészítő oldalán lévő plusz (+) és mínusz (-) hangerő-szabályozó gomb működtetésével változtatható.

Párosítás Bluetooth-kapcsolaton keresztül

Először kapcsolja be a Bluetooth funkciót a kiválasztott mobilkészüléken. Az iOS operációs rendszert használó készüléken lépjen a Settings > Bluetooth > menüponthoz, és a csúszkát elhúzva kapcsolja be a Bluetooth funkciót.

Ekkor a mobilkészülék készen áll a CORE rendszerről érkező hangok rögzítésére. Ha sikertelen a Bluetooth-kapcsolaton keresztüli párosítás, akkor hibaüzenet jelenik meg az alkalmazásban, és az eszköz nem rögzíti a hangot. Ha sikeresen létrejön a Bluetooth-kapcsolat, a LED villogó fehérről folyamatos fehér fényre vált (az eszköz LED-jelzőfényének állapotait lásd a 6.1. szakaszban).

PIN-kód beállítása

Hozzon létre egy biztonságos 4 jegyű PIN-kódot a mobilalkalmazásba bejelentkezve. A mobilalkalmazás kezdőképernyőjének bal felső sarkában lévő ikon kiválasztásával navigáljon a Menu képernyőre.

Ezután válassza az Account Settings > Create Pin lehetőséget. A kijelzőn megjelenő utasításokat követve hozzon létre egy 4 jegyű PIN-kódot, és mentse azt. A megerősítés érdekében kétszer kell megadnia a PIN-kódot.

Megjegyzések hozzáadása a hangfelvételekhez a mobilalkalmazásban

Ha megjegyzéseket kíván hozzáadni a páciensek hangfelvételeihez, akkor jelentkezzen be a mobilalkalmazásba. A kezdőképernyőn jobbra fent található Patients lapfül kiválasztásával nyissa meg a pácienslistát. Válassza ki a kívánt páciens, és válassza ki a hangfelvételt, amelyhez megjegyzéseket kíván hozzáadni.

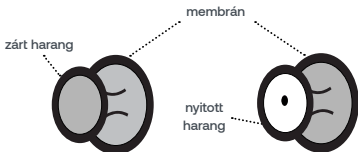
A felvételi képernyő alján válassza ki a Notes ikont. A Notes ikon feliratos Post-It® cédulára hasonlít. Válassza ki az „Add Note” lehetőséget, és kezdje el begépelni a megjegyzést. A mentéshez válassza ki a pipát.

A CORE használata

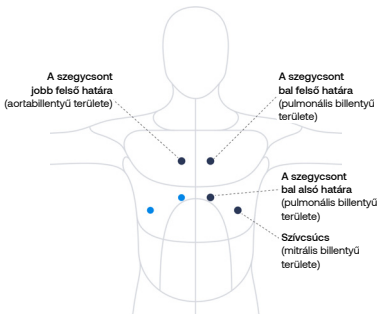
A CORE rendszer szívhangok értékelésére és rögzítésére történő használatakor célszerű a CORE fonendoszkópot a mellkasfal elülső részén a szokásos, az alábbiakban FEKETE pontokkal jelölt auszkultációs pontokra helyezni (lásd a 4a. ábrát).

A CORE rendszer tüdőhangok értékelésére és rögzítésére történő használatakor célszerű a CORE fonendoszkópot a mellkasfal elülső részén a szokásos, az alábbiakban fekete ÉS kék pontokkal jelölt auszkultációs pontokra helyezni (lásd a 4. ábrát).

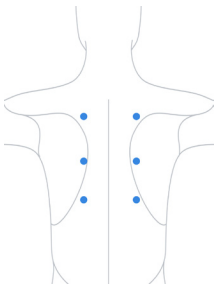
A szív- és tüdőhangok egyidejű vizsgálatához a fonendoszkóp membrános oldalát célszerű a páciens mellkasfalára helyezni. A fonendoszkóp harangját (vagy zárt harangját) csak alacsony frekvenciájú hangok értékelésére használja, orvos ajánlása esetén (lásd a 2. ábrát).



3. ábra



4a. ábra



4b. ábra

A fejhallgató beállítása

Mielőtt a fülölvákat a fülébe helyezi, tartsa a fejhallgatót maga előtt úgy, hogy a fülölvák Öntől elfelé nézzenek. Amikor a fülölvák a fülében vannak, előre mutató irányban kell állniuk.

A membrán kinyitása

Kétoldalú fonendoszkóp használatakor (lásd a 3. ábrát) a hallgatófej elforgatásával ki kell nyitnia (vagy indexálnia kell) a harangot vagy a membránt. Ha a membrán nyitva van, a harang bezárul, megelőzve ezzel azt, hogy hang érkezzon a harangon keresztül, és fordítva, ha zárva van, kinyílik és továbbítja a hangot.

10. Tisztítás

Tisztítási és fertőtlenítési eljárás

Két használat között fertőtleníteni kell a fonendoszkópot és a CORE kiegészítőt. A Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központok (CDC – Centers for Disease Control and Prevention) infékcióntróll-iránymutatásai szerint a többször használatos orvostechnikai eszközöket, például fonendoszkópokat, fertőtleníteni kell két páciens között. Az Eko eszközökre a fonendoszkópokra vonatkozó normál higiéniai eljárások érvényesek.

A hardver minden külső alkatrészét 70%-os izopropil-alkoholba mártott törölkendővel kell fertőtleníteni. Normál körülmények között nem szükséges eltávolítani a CORE kiegészítőt a fonendoszkóp csővezetékéről a fertőtlenítési eljárás során.

MEGJEGYZÉS: NE merítse az eszközt folyadékba, és ne tegye ki nagynyomású / autoklávban történő sterilizálási folyamatnak.

Ha szükségessé válik a CORE kiegészítő eltávolítása, akkor húzza le a fonendoszkóp csővezetékét a CORE kiegészítő két végén lévő fémszárakról. 70%-os izopropil-alkoholba mártott törölkendővel vagy szappanos vizes, egyszer használatos törölkendővel törölje tisztára a fonendoszkóp minden alkatrészét, beleértve a CORE kiegészítő felületét, a fonendoszkóp csővezetékét, a csőösszekötőt és a hallgatófejet. A fonendoszkóp csővezetéke, a csőösszekötő és a hallgatófej fertőtlenítésére 2%-os hipóoldat használható; a hipóval érintkező csővezeték azonban elszíneződhet.

A fonendoszkóp csővezetékének foltosodása elkerülhető, ha ügyel arra, hogy az ne érintkezzen tollal, filccel, újságpapírral vagy más nyomtatott anyaggal. Célszerű a fonendoszkópot lehetőség szerint gallér felett viselni.

A fonendoszkóp újbóli összeszereléséhez helyezze vissza a CORE kiegészítő fémszárait a fonendoszkóp csővezetékébe az üzembe helyezést ismertető fenti szakaszban leírtak szerint.

11. Üzemeltetési feltételek

Környezeti feltételek

A CORE kiegészítő működési hőmérséklet-tartománya -30 °C – 40 °C (-22 °F – 104 °F), relatív páratartalom-tartománya pedig 15–93%.

A tárolási és szállítási hőmérséklet-tartomány -40 °C – 55 °C (-40 °F – 131 °F), a relatív páratartalom-tartomány pedig 15–93%. Az elfogadható nyomás 1 atm.

Ne tegye ki az eszközt túlzottan nagy meleg, hideg, oldószerek és olajok hatásainak. A túlzottan nagy meleg vagy hideg káros hatással van az eszközben lévő lítium-ion akkumulátorra, és lerövidítheti az akkumulátor élettartamát.

Módosítási tilalom

Az ápolási és karbantartási ajánlások figyelmen kívül hagyása a CORE kiegészítő belső alkatrészeinek károsodásához vezethet. A termék belső károsodása a termék működési hibáját okozhatja, amely ezáltal teljesen működésképtelenné válhat. Ha a CORE eszköz működésével kapcsolatos problémát észlel, ne próbálja megjavítani. Segítségért forduljon ügyfélszolgálati csapatunkhoz.

Ártalmatlanítás

Ha az Eko eszköz burkolata sérült, akkor megfelelően ártalmatlanítsa.

12. Jótállás

Az Eko korlátozott jótállást nyújt a CORE kiegészítőre. A jótállás teljes leírását az ekohealth.com/warranty weboldalon találja.

13. A CORE kiegészítő üzemmódjai és a LED-jelzőfény megfelelő állapotai



(Villogó)

A CORE kiegészítő bekapcsolt állapotban van és készüléket keres.



A CORE kiegészítő bekapcsolt állapotban van és csatlakoztatva van.



(Villogó)

A CORE kiegészítő hangfelvételt készít.



(Villogó)

A CORE kiegészítő akkumulátorának alacsony a töltöttségi szintje.



A CORE kiegészítő kikapcsolt állapotban van és töltődik.



A CORE kiegészítő teljesen feltöltött állapotban van.

14. Eko alkalmazás

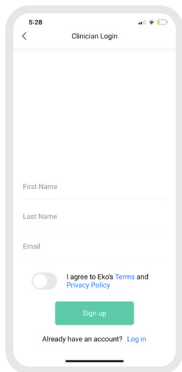


Töltse le az App Store® és a Google Play áruházban elérhető Eko alkalmazást, és a kijelzőn megjelenő utasításokat követve csatlakozzon a CORE eszközhöz (a következő két oldalon bemutatott módon).

A CORE eszköz Eko alkalmazással történő használatához be kell kapcsolni a Bluetooth funkciót a mobilkészülék vagy az asztali számítógép Bluetooth-beállításainál.

Az Eko Dashboard irányítópult és az Eko alkalmazás használata esetén a szoftver használatával létrehozott és tárolt páciens adatok védelme érdekében a rendszer beépített biztonsági funkciói mellett kapcsolja be a készülék és a hálózat biztonsági funkcióit is. Frissítsen az Eko alkalmazás legújabb verziójára.

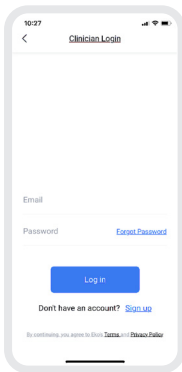
14a. Eko alkalmazás – A szolgáltató műveletei



1

Regisztráció:

Hozzon létre saját Eko-fiókot a név és az e-mail-cím kitöltésével



2

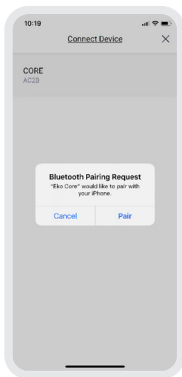
Bejelentkezés:

Írja be a belépési adatait



3

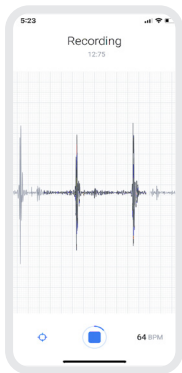
A CORE kiegészítő bekapcsolása



4

A CORE kiegészítő párosítása

14a. Eko alkalmazás – A szolgáltató műveletei



5

Hangfelvétel indítása:

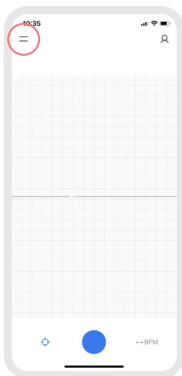
Helyezze a CORE eszközt a páciens mellkasára;
nyomja meg a kék gombot a hangfelvétel elindításához



6

Hangfelvétel mentése:

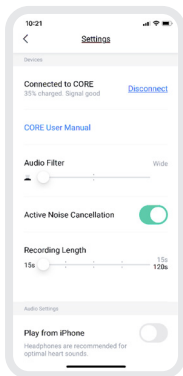
A hangfelvétel befejezése után
kattintson a Save lehetőségre



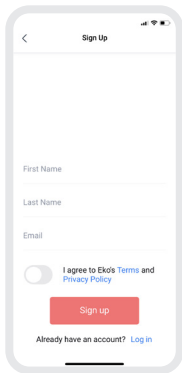
7

Eko beállítások menü

A kezdőképernyőn balra fent található (☰) ikonra kattintva módosíthatja a beállításokat

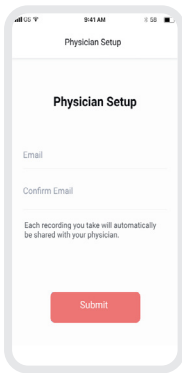


14b. Eko alkalmazás – A páciens műveletei



1

Regisztráció



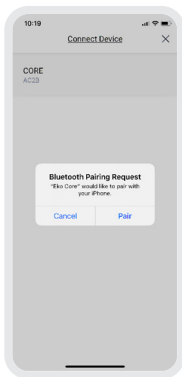
2

Beállítás



3

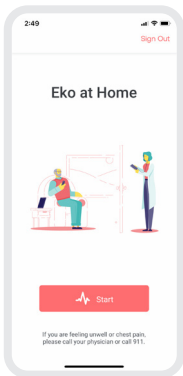
A CORE kiegészítő bekapcsolása



4

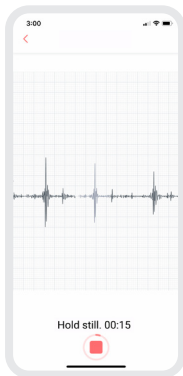
A CORE kiegészítő párosítása

14b. Eko alkalmazás – A páciens műveletei



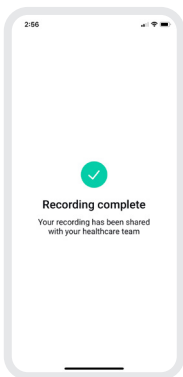
5

Hangfelvétel indítása



6

Hangfelvétel folyamatban



7

Befejeződött a hangfelvétel

15. Elektromos biztonság

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavarkibocsátás		
Az Eko elektronikus fonendoszkóp-rendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra szolgál. Az Eko elektronikus fonendoszkóp-rendszer használatjának biztosítania kell, hogy a rendszert ilyen környezetben használják.		
Alkalmazható zavarkibocsátási vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutató
RF-kibocsátások – CISPR 11	1. csoport	Az Eko elektronikus fonendoszkóp-rendszer csak a belső funkcióihoz használ RF-energiát. Ezért RF-kibocsátása igen alacsony, és nem valószínű, hogy bármilyen interferenciát okoz a közelben lévő elektronikus eszközökben.
RF-kibocsátások – CISPR 11	B osztály	Az Eko elektronikus fonendoszkóp-rendszer minden létesítményben használható, beleértve a lakóépületeket, illetve a lakhatás céljára használt épületeket ellátó, alacsony feszültségű közüzemi hálózathoz közvetlenül csatlakozó létesítményeket.
Harmonikus kibocsátások – IEC 6100-3-2	Nem értelmezhető	
Feszültségingadozások / flickerjelenséggel kapcsolatos kibocsátások IEC 61000-3-3	Nem értelmezhető	

Figyelmeztetés: A megadottaktól eltérő tartozékok használata, az Eko által cserealkatrészként forgalmazott tartozékok kivételével, az Eko elektronikus fonendoszkóp-rendszer zavarkibocsátásának növekedését vagy zavartűrésének csökkenését okozhatja.

Figyelmeztetés: Az Eko elektronikus fonendoszkóp-rendszer nem használható közvetlenül másik berendezés mellé-, alá- vagy ráhelyezve. Ha elkerülhetetlen a használat egymás mellé vagy egymásra helyezett elrendezésben, akkor megfigyeléssel ellenőrizni kell az Eko elektronikus fonendoszkóp-rendszer normál működését a használni kívánt elrendezésben.


Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

Az Eko elektronikus fonendoszkóp-rendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra szolgál. Az Eko elektronikus fonendoszkóp-rendszer használatjának biztosítania kell, hogy a rendszert ilyen környezetben használják.

Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 szerinti vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV érintkezési +/- 15 kV	+/- 8 kV érintkezési +/- 15 kV átütési	A padlóburkolatoknak fából, betonból vagy kerámia járólapból kell készülnie. Ha a padló szintetikus anyaggal van borítva, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors villamos tranzienst/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV a hálózati tápvezetékekre +/- 1 kV a be-/kimeneti vezetékekre	Nem értelmezhető	
Átmeneti túlfeszültség IEC 61000-4-5	+/- 1 kV vezeték(ek) és vezeték(ek) között +/- 2 kV vezeték(ek) és a földelés között	Nem értelmezhető	
Az áramellátás tápvezetékeiben kialakuló feszültségcsúcsok, pillanatnyi feszültségkimaradások és feszültségváltozások IEC 61000-4-11	Az UT 100%-os esése 0,5 cikluson keresztül – 0/45/90/135/180/225/270/315 fok, az UT 100%-os esése 1 cikluson keresztül, az UT 30%-os esése 25 cikluson keresztül, az UT 100%-os esése 5 másodpercig	Nem értelmezhető	
Hálózati frekvenciájú (50/60 Hz) mágneses térerősség IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvenciájú mágneses térnek egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezet mágneses térének jellemzőivel kell egy szinten lennie.
MEGJEGYZÉS: Az U _i a vizsgálati szint alkalmazása előtti hálózati feszültség.			

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

Az Eko elektronikus fonendoszkóp-rendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra szolgál. Az Eko elektronikus fonendoszkóp-rendszer használatjának biztosítania kell, hogy a rendszert ilyen környezetben használják.

Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 szerinti vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	Nem értelmezhető	
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$, 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$, 800 MHz – 2,7 GHz ahol P az adó gyártó által megadott legnagyobb névleges kimeneti teljesítménye wattban (W), d pedig az ajánlott biztonsági távolság méterben (m) kifejezve.</p> <p>A helyszín elektromágneses feltérképezése alapján a fixen telepített RF-adókból származó télerősségnek^a mindegyik frekvenciatartományban kisebbnek kell lennie a megfelelőségi szintnél.^b</p> <p>A következő szimbólummal jelölt készülékek közelében is kialakulhat interferencia:</p> 

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz és 800 MHz esetében a magasabb frekvenciatartomány érvényes.

2. MEGJEGYZÉS: Előfordulhat, hogy ezek az irányelvek nem minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses sugárzás terjedését befolyásolja a különféle épületszerkezetek, tárgyak és emberek okozta elnyelődés és visszaverődés.

^a A fixen telepített rádióadók – például a rádió- (mobil- / vezeték nélküli) telefonok és a földfelszíni mobil rádiók bázisállomásai, az amatőr rádióadók és az AM/FM rádió- és televízióadók – télerősségét elméletileg nem lehet pontosan megbecsülni. A fixen telepített RF-adókészülékek által létrehozott elektromágneses környezet megismerése érdekében megfontolandó az elektromágneses vizsgálat. Ha az Eko elektronikus fonendoszkóp-rendszer használatának helyén a mért télerő meghaladja a fent meghatározott rádiófrekvenciás megfelelőségi szintet, akkor megfigyeléssel ellenőrizni kell az Eko elektronikus fonendoszkóp-rendszer normál működését. Ha rendellenes működést észlel, további intézkedések válhatnak szükségessé, például az Eko elektronikus fonendoszkóp-rendszer helyzetének változtatása vagy áthelyezése.

^b A 150 kHz – 80 MHz frekvenciatartomány felett a télerősség nem érheti el a 3 V/m értéket.

A hordozható és mobil RF-kommunikációs berendezés és az Eko elektronikus fonendoszkóp-rendszer közötti javasolt biztonsági távolság

Az Eko elektronikus fonendoszkóp-rendszer rendeltetésszerűen használható olyan elektromágneses környezetben, amelyben a sugárzott RF-zavarok ellenőrzött szintűek. Az Eko elektronikus fonendoszkóp-rendszer használója segíthet az elektromágneses interferencia megelőzésében azzal, hogy betartja a hordozható és mobil RF-kommunikációs berendezések (rádióadók) és az Eko elektronikus fonendoszkóp-rendszer között a kommunikációs berendezés maximális leadott teljesítménye szerinti, alábbiakban látható, ajánlott minimális távolságot.

Az adó névleges maximális leadott teljesítménye (W)	Biztonsági távolság az adó frekvenciája alapján (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

A fentiekben nem felsorolt maximális kimeneti teljesítményű adók esetében a javasolt biztonsági távolság d méterben (m) megbecsülhető az adó frekvenciájára alkalmazható egyenlet segítségével, ahol P az adó gyártó adatai szerinti maximális névleges teljesítménye wattban (W).

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartományra vonatkozó biztonsági távolság érvényes.

2. MEGJEGYZÉS: Előfordulhat, hogy ezek az irányelvek nem minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses sugárzás terjedését befolyásolja a különféle épületszerkezetek, tárgyak és emberek okozta elnyelődés és visszaverődés.

16. Gyártói és szabályozással kapcsolatos információk



Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 USA
www.ekohealth.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Hága
Hollandia

Ausztrál szponzor:
Emergo Australia
201 Sussex Street
Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney NSW 2000, Ausztrália

Eko CORE

Ръководство за потребителя

Български език

1. Показания за употреба

Еко CORE е електронен стетоскоп, който позволява увеличаването, филтрирането и предаването на аускултационни звукови данни (сърце, бели дробове, черва, артерии и вени), чрез което клиницист в една локация в дадена мрежа може да преслуша аускултационните звуци на пациент в център или друга локация на мрежата. Еко CORE е предназначен за използване с педиатрични и пълнолетни пациенти. Еко CORE е предназначен за използване от професионални потребители в клинична среда или от неспециализирани потребители в неклинична среда. Устройството не е предназначено за самодиагностика.



Фигура 1

Напълно сглобен цифров стетоскоп и мобилно приложение

2. Въведение

CORE е предназначен за в помощ на здравни професионалисти при преслушване на звуци от тялото, основно звуци от белите дробове, сърцето и червата. CORE също така позволява на обикновените потребители да записват, съхраняват и споделят звуците от тялото си със своя лекар. CORE включва устройство, което се прикрепя към стетоскоп (приставка CORE) и приложението Еко.

CORE включва усилване на звука и предаване на аудио към смартфон чрез Bluetooth, което позволява на потребителя да отваря и възпроизвежда звуци в мобилно приложение на съвместими смартфони и таблети с iOS и Android. Приложението дава на клиницистите възможност да запазват звуци в избрани системи за електронни здравни записи (EHR), да споделят записи с други клиницисти и да прилагат бележки към записаното аудио.

3. За помощ и съдействие

Ако се нуждаете от помощ или ако имате някакви свързани с продукта притеснения, моля, свържете се с Еко.

За повече информация посетете:

<https://www.ekohealth.com/getstarted>

Директен контакт: support@ekohealth.com

Поддръжка по телефона: **1.844.356.3384**

Това ръководство за потребителя също така се отнася за:

Цифров стетоскоп 3M™ Littmann® CORE

4. Символи по оборудването



Инструкции за употреба



Европейско техническо съответствие



Европейски упълномощен представител



Да не се изхвърля заедно с битовите отпадъци



Излъчва радиочестотен сигнал



Номер на модела



Диапазон на влажност



Диапазон на температура



Безжична Bluetooth комуникация



Производител



Дата на производство



Количество

IP22

IP22 указва защита срещу достъп до опасни части с пръсти, твърди предмети с диаметър $\geq 12,5$ mm, както и вертикално падащи капки вода при наклон на корпуса до 15 градуса.



Не е безопасно за MR

5. Предупреждения

За да се намали рискът от смущения на устройства, дръжте CORE на поне 1 метър разстояние от всички радиочестотни излъчватели, в т.ч. Wi-Fi рутери и радиоапарати.

Спазвайте всички инструкции за почистване и дезинфекциране, които са включени в това ръководство. Установете и спазвайте график за почистване и дезинфекциране.

За да се намалят рисковете, които са свързани с придобиване на неточни данни, съхранявайте стетоскопа и работете с него единствено съгласно инструкциите в това ръководство. Силно се препоръчва батерията да се зарежда до тридесет минути от момента, в който светодиодният индикатор светне в оранжево. Зареждайте батерията единствено с предоставения USB захранващ кабел с UL-сертифицирано USB стенно зарядно (не е включено в комплекта).

НЕ потапяйте стетоскопа в течности и не го подлагайте на никакви стерилизационни процеси, които се различават от описаните в ръководството.

За да се намалят рисковете, които са свързани с много силни електромагнитни полета, избягвайте използването на стетоскопа в близост до силни радиочестотни (РЧ) сигнали или преносими и/или мобилни РЧ устройства, и/или специфични РЧ излъчватели, които са известни източници на електромагнитни смущения като диатермия, електрокаутеризация, РЧИД, системи за сигурност (напр. електромагнитни системи против кражби и детектори за метал). Смущенията от скрити РЧ излъчватели, например РЧИД, може да доведат до загуба на пакети, което ще се отрази под формата на съобщение Poor Bluetooth Signal (Слаб Bluetooth сигнал) на мобилното приложение. В такъв случай се преместете встрани от скрития РЧ излъчвател.

Ако чуете внезапни или неочаквани звуци, се преместете встрани от всички радиоизлъчващи антени. Използването на аксесоари, преобразуватели и кабели, които не са произведени от Eko Devices, Inc., може да доведе до повишени РЧ емисии или намален имунитет на CORE.

Моля, прочетете, обмислете и спазвайте цялата свързана с безопасността информация в тези инструкции, преди да използвате CORE. Препоръчва се да запазите инструкциите за целите на бъдещи справки.

За да се намали рискът, който е свързан с токови удари, не използвайте стетоскопа без поставения му аналогов нагръдник.

CORE съдържа безжична Bluetooth връзка за данни. Максималната сила на радиочестотното поле, генерирано от стетоскопа, е под три волта на метър – това е ниво, което се счита за безопасно за използване с други медицински изделия. Въпреки това, аудио-, видео- и друго подобно оборудване може да доведе до електромагнитни смущения. При наличие на такива устройства, които причиняват смущения, незабавно преместете CORE встрани от устройството и/или **ИЗКЛЮЧЕТЕ** Bluetooth функцията.

Консултирайте се със своите лекари, когато използвате устройството Eko.

За да се гарантира високото качество на звуците, по време на аускултация трябва да се вземат под внимание мястото и позицията на разположението на CORE.

За да подобрите Bluetooth връзката, намалете разстоянието и/или осигурете свободен зрителен изглед между устройството Eko и мобилно устройство. Bluetooth обхватът ще бъде намален, когато между устройството Eko и сдвоено мобилно устройство има други обекти (стени, мебели, хора и т.н.).

За да се намали рискът от задушаване или удушаване, се уверете, че всички компоненти са надлежно свързани и съхранявани. Да се пази далеч от обсега на деца.

6. Съответствие с EMC

Международна сертификация по FCC на предавателя

Съдържа FCC ИД: 2ANB3-E6

Съдържа IC: 23063-E6

Изисквана съгласно 47 CFR Част 15.105 декларация за Клас Б:

Това оборудване е тествано и е преценено като отговарящо на лимитите за клас Б цифрово устройство съгласно Част 15 от правилата на FCC. Тези лимити имат за цел да се осигури разумна защита срещу вредни смущения в жилищна среда. Това оборудване генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия, като ако не се инсталира и използва съгласно инструкциите, може да доведе до вредни смущения на радиокомуникациите. Въпреки това, няма гаранция, че в дадена инсталация няма да възникнат смущения.

Ако това оборудване причинява вредни смущения на приема на радио- или телевизионен сигнал, което може да се прецени чрез включване и изключване на оборудването, се съветва потребителят да се опита да коригира смущенията с помощта на една или повече от следните мерки:

- Преориентиране или преместване на приемащата антена.
- Увеличаване на разстоянието между оборудването и приемника.
- Свързване на оборудването към контакт на мрежа, различен от този, който се използва за приемника.
- Консултиране с търговеца или с опитен радио/телевизионен техник.

Регулаторни декларации за Канада:

This device complies with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause interference; and (2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

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.

Това устройство отговаря на лицензно-изключващите RSS стандарти на Industry Canada. Работата с него е предмет на следните две условия: (1) Устройството не може да причинява смущения; и (2) Устройството трябва да приема всички смущения, включително смущения, които може да причинят нежелана работа на устройството.

БЕЗ МОДИФИКАЦИИ

Не трябва да се правят модификации по това устройство без писменото съгласие на Eko Devices, Inc. Неупълномощените модификации може да анулират пълномощията, които са дадени съгласно правилата на Федералната комисия по комуникациите (FCC) относно разрешаването на работа с устройството.

Съответствие с EMC в Европа

Това оборудване отговаря на изискванията за EMC в IEC 60601-1-2.

7. Съдържание и работа

Устройството CORE включва (1) приставка CORE, (2) тръбни адаптера и (1) micro USB кабел, заедно с приложението Еко. По-долу са посочени съвместимите хардуер и софтуерни платформи.

Съвместими стетоскопи

CORE е проектирано и тествано за съвместимост с аналоговите стетоскопи 3M™ Littmann® Cardiology III™, 3M™ Littmann® Cardiology IV™, WelchAllyn Harvey™ Elite®, Medline и ADC. CORE е съвместимо с множество други марки и модели стетоскопи, но при използването на други марки или модели стетоскопи няма гаранции относно работата.

ЗАБЕЛЕЖКА: CORE не е съвместимо със стетоскопи Sprague или други цифрови стетоскопи.

Bluetooth и връзка за данни

За да предават звуци към приложението Еко, стетоскопът и устройството трябва да бъдат свързани през Bluetooth, като за да може да се използват напълно определени функции, мобилното устройство трябва да бъде свързано към интернет чрез план за мобилни данни или Wi-Fi. Моля, дръжете CORE и приложението Еко в рамките на 4,5 метра (15 фута) за оптимална Bluetooth връзка. При слабата вероятност за рестартиране на устройството върнете към използване на аналоговия режим. Цифровият режим трябва да се рестартира след по-малко от десет секунди.

Системни изисквания

Софтуерът на мобилното приложение може да се използва на 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 и iPad от 5 и 6 поколение с iOS от версия 12.0 или по-нова.

Софтуерът на мобилното приложение може също така да се използва с устройства с Android с BLE поддръжка (Bluetooth 4.0) и Android версия 8.0 или по-нова.

CORE използва Bluetooth Smart; използваните мобилни устройства трябва да са съвместими с Bluetooth Smart.

*iPhone, iPad, iTunes и iOS са регистрирани търговски марки на Apple, Inc.

*Bluetooth е регистрирана търговска марка на Bluetooth SIG, Inc.

8. Инсталиране на съществуващи стетоскопи

Този раздел не е задължителен за предварително сглобени цифрови стетоскопи



Първа стъпка

Хванете нагръдника с едната си ръка и дръпнете тръбата силно с другата ръка, за да отделите нагръдника от тръбата на съществуващия стетоскоп. Поставете нагръдника в предоставения съвместим с Еко тръбен адаптер

Втора стъпка

Прикачете цифровата приставка CORE към другия край на съвместимия с Еко тръбен адаптер

Трета стъпка

Прикачете тръбата на съществуващия цифров стетоскоп към другия край на приставката CORE; сглобяването на цифровия стетоскоп CORE е завършено

Фигура 2

9. Използване на CORE

Зареждане на батерията

Батерията на CORE ще трябва да се зарежда. Включете приложения в пакета micro USB кабел в USB порта на устройството и включете другия край в UL-сертифицирано USB стенно зарядно. Светодиодният индикатор ще светне в непрекъснат жълт цвят, което указва зареждане на устройството. Светодиодният индикатор ще светне в непрекъснат зелен цвят, когато устройството е напълно заредено. Напълно заредената батерия следва да издържи поне 8 часа в режим на непрекъснато предаване (включено, Bluetooth вдвояване с приложението Еко).

ЗАБЕЛЕЖКА: CORE няма да се включи, докато е включено за зареждане.

Изключване

Докато CORE е изключено, от стетоскопа ще се предават и чуват аналогови вместо цифрови звуци. „Изключено“ положение е, когато превключвателят се подава от повърхността на бутоните за сила на звука.

Включване

Натиснете плъзгача за захранването, за да зададете превключвателя от изключено на включено положение. „Включено“ положение е, когато превключвателят е на едно ниво с повърхността на бутоните за сила на звука.

Изпробване на силата на звука

Нивото на силата на звука на CORE може да се усилва в 7 стъпки до увеличение от 40X на акустичен стетоскоп. Можете да промените силата на звука, като натиснете бутоните за плюс (+) и минус (-) на силата на звука от страни на CORE.

Bluetooth вдвояване

Първо, активирайте Bluetooth на избраното мобилно устройство. От устройството с iOS отидете на Settings (Настройки) > Bluetooth > и натиснете плъзгача, за да включите Bluetooth.

Мобилното устройство вече е готово да записва звуци от CORE. Ако Bluetooth вдвояването не е успешно, в приложението ще се покаже съобщение за грешка и няма да се записва звук. Ако Bluetooth връзката е успешна, светодиодният индикатор ще премине от мигащо бяло към постоянно светещ бял цвят (вижте Раздел 6.1 относно светодиодния индикатор на устройството).

Задаване на ПИН код

Създайте сигурен 4-цифрен ПИН код, като влезете в мобилното приложение. Отидете на екрана с менюта, като натиснете иконата горе вляво на началния екран на мобилното приложение.

След това изберете Account Settings (Настройки на акаунта) > Create Pin (Създаване на ПИН код). Следвайте инструкциите на екрана, за да създадете и запазите 4-цифрен ПИН код. Ще трябва да въведете ПИН кода два пъти за потвърждение.

Добавяне на бележки към записи в мобилното приложение

За да създадете бележки към записите на даден пациент, влезте в мобилното приложение. Можете да осъществите достъп до пациентите, като изберете раздела за пациенти горе вдясно на началния екран. Изберете желания пациент и изберете запис, към който да добавите бележки.

От долната част на екрана за записи натиснете иконата за бележки. Иконата за бележки изглежда като Post-It® с нещо написано върху него. Натиснете Add Note (Добавяне на бележка) и въведете самата бележка. Натиснете отметката, за да запазите бележката.

Работа с CORE

Когато използвате CORE за достъп до звуци от сърцето и записването им, е най-добре да поставите стетоскопа CORE на стандартните точки за аускултация на anteriорната гръдна стена, както е показано по-долу с ЧЕРНИТЕ точки (вижте Фигура 4а).

Когато използвате CORE за достъп до звуци от белите дробове и записването им, е най-добре да поставите стетоскопа CORE на стандартните точки за аускултация на anteriорната гръдна стена, както е показано по-долу ЕДНОВРЕМЕННО с черните и сините точки (вижте Фигура 4).

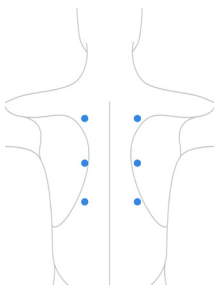
Диафрагмената страна на стетоскопа трябва да се постави на гръдната стена на потребителя за достъп както до звуците от сърцето, така и за тези от белите дробове. Използвайте чашката (или затворената чашка) на стетоскопа само когато осъществявате достъп до нискочестотни звуци, както се препоръчва от клиницист (вижте Фигура 2).



Фигура 3



Фигура 4а



Фигура 4б

Подравняване на слушалките

Преди да поставите наушниците на ушите си, задръжте слушалките пред себе си със сочещи настрана наушници. След като наушниците са в ушите ви, те трябва да сочат напред.

Отваряне на диафрагмата

Когато използвате двустранен стетоскоп (вижте Фигура 3), трябва да отворите (или индексирате) чашката или диафрагмата, като завъртите нагръдника. Ако диафрагмата е отворена, чашката ще бъде затворена, което предотвратява минаването на звуци през чашката, и обратното.

10. Почистване

Процедура по почистване и дезинфекциране

Стетоскопът и CORE трябва да се дезинфекцират след всяка употреба. Насоките за контрол на инфекциите от Центровете за контрол и превенция на заболяванията (CDC) посочват, че медицинското оборудване за многократна употреба, каквото се явяват стетоскопите, трябва да преминава през дезинфекция след всеки пациент. Стандартните хигиенни практики за стетоскопите са в сила за устройството Еко.

Всички външни части на хардуера трябва да се дезинфекцират със 70% изопропилови алкохолни кърпички. При нормални обстоятелства не е нужно да махате приставката CORE от тръбата на стетоскопа по време на процедурата за дезинфекция.

ЗАБЕЛЕЖКА: НЕ потапяйте устройството в каквито и да било течности и не го подлагайте на никакви стерилизационни процеси под високо налягане/автоклав.

Ако е нужно да се махне CORE, издърпайте тръбата на стетоскопа от металния ствол на приставката CORE от двата края. Забършете всички части на стетоскопа със 70% изопропилови алкохолни кърпички или кърпички за еднократна употреба със сапун и вода, включително повърхността на CORE, тръбата на стетоскопа, тръбния конектор и нагръдника. Можете да използвате 2% разтвор на белина за дезинфекция на тръбата на стетоскопа, тръбния конектор и нагръдника; трябва да имате предвид обаче, че е възможно тръбата да се обезцвети след излагането ѝ под влиянието на белина.

За предотвратяване на образуването на петна по тръбата на стетоскопа избягвайте контакти с химикали, маркери, вестникарска хартия или други печатни материали. Добра практика е да носите стетоскопа над яка, когато това е възможно.

Сглобете повторно стетоскопа, като поставите металните стволове на приставката CORE в тръбата на стетоскопа, както е описано по-горе в раздела за инсталация.

11. Работни условия

Околна среда

Диапазонът на температурата за работа на CORE е -30 °C до 40 °C (-22 °F до 104 °F) и 15% до 93% относителна влажност.

Диапазонът за съхранение и транспортиране е -40 °C до 55 °C (-40 °F до 131 °F) и 15% до 93% относителна влажност. Допустимото налягане е 1 атмосфера.

Избягвайте излагане на прекомерна температура, студ, разтворители и масла. Прекомерно високите и ниските температурни стойности ще окажат отрицателен ефект върху литиево-йонната батерия на устройството и може да навредят на живота ѝ.

Без модификации

Неспазването на препоръките за поддръжка може да доведе до увреждане на вътрешните компоненти на CORE. Вътрешното увреждане на продукта може да доведе до погрешна работа, което на свой ред да доведе до пълна загуба на функция. При възникване на проблеми с CORE не се опитвайте да ремонтирате устройството. Моля, обърнете се за помощ към нашия екип по поддръжката.

Изхвърляне

Ако корпусът на устройството Еко бъде повреден, го изхвърлете по подходящ начин.

12. Гаранция

Еко дава ограничена гаранция за CORE. Моля, посетете ekohealth.com/warranty за пълно описание на гаранцията.

13. Режими на CORE и съответни състояния на светодиодния индикатор.



(Мигащ)

CORE е включено и търси устройство



CORE е включено и свързано



(Мигащ)

CORE записва



(Мигащ)

Ниско ниво на батерията на CORE



CORE е изключено и се зарежда



CORE е напълно заредено

14. Приложението Еко

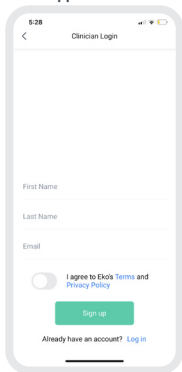


Изтеглете приложението Еко, което е достъпно от App Store® и Google Play, и следвайте инструкциите на екрана за свързване към CORE (както е показано на следващите две страници).

Bluetooth трябва да е активиран от Bluetooth настройките на мобилното или настолното устройство, за да може CORE да се използва с приложението Еко.

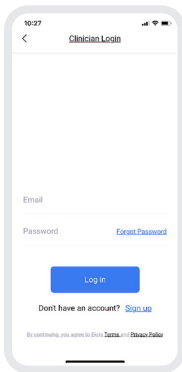
Когато използвате таблото Еко и приложението Еко, активирайте функциите за сигурност на устройството и мрежата, за да защитите пациентските данни, които се създават и съхраняват с помощта на софтуера, в допълнение към вградените в системата функции за сигурност. Актуализирайте приложението Еко до най-новата версия.

14а. Приложение Еко – Работен процес на доставчика



1

Регистриране:
Създайте акаунта си в Еко,
като въведете име и имейл адрес



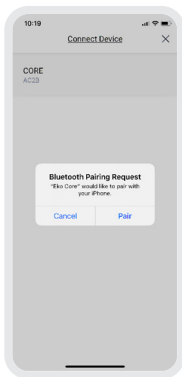
2

Вход:
Въведете идентификационните си данни за вход



3

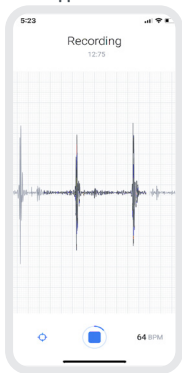
Включване на CORE



4

Сдвояване на CORE

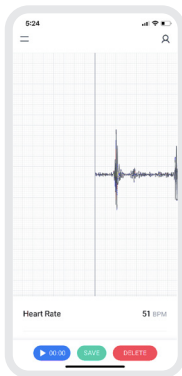
14а. Приложение Еко – Работен процес на доставчика



5

Начало на запис:

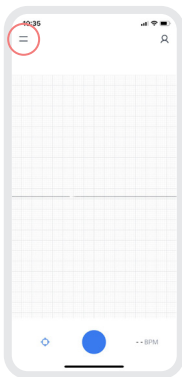
Поставете CORE на гърдите на пациента;
Натиснете синия бутон, за да започнете записа.



6

Запазване на запис:

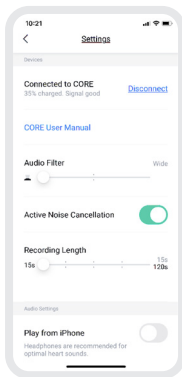
Щракнете върху Save (Запазване),
след като записът е готов



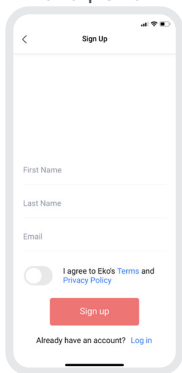
7

Меню за настройки на Еко

Можете да регулирате настройките, като щракнете върху началния екран горе вляво (☰)

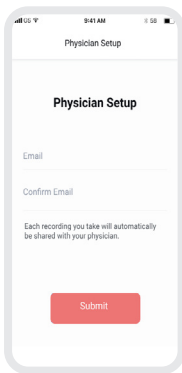


146. Приложение Еко – Работен процес на пациента



1

Регистриране



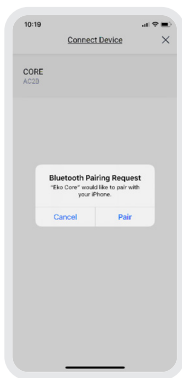
2

Настройка



3

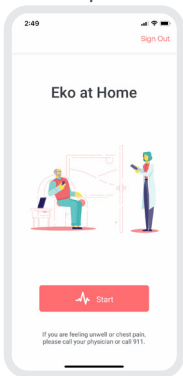
Включване на CORE



4

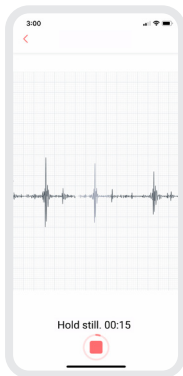
Сдвояване на CORE

146. Приложение Еко – Работен процес на пациента



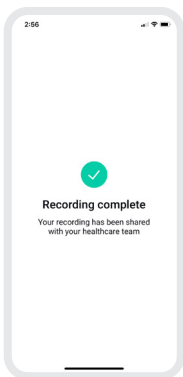
5

Начало на запис



6

Изпълнява се записване



7

Записването приключи

15. Електрическа безопасност

Насоки и декларация от производителя – електромагнитни излъчвания		
Електронната стетоскопна система Еко е предназначена за използване в посочената по-долу електромагнитна среда. Потребителят на електронната стетоскопна система Еко трябва да се увери, че тя се използва в такава среда.		
Приложим тест за излъчвания	Съответствие	Електромагнитна среда – насоки
РЧ емисии по CISPR 11	Група 1	Електронната стетоскопна система Еко използва РЧ енергия само за вътрешната си функция. Поради това, нейните РЧ емисии са изключително ниски и не е вероятно да доведат до каквито и да било смущения в намиращото се наблизо електронно оборудване.
РЧ емисии по CISPR 11	Клас Б	Електронната стетоскопна система Еко е подходяща за използване във всякакви учреждения, включително домашни заведения и такива, които са свързани директно към обществената електрозахранваща мрежа с ниско напрежение, която захранва сгради за домашни цели.
Хармонични емисии IEC 6100-3-2	Не е приложимо	
Колебания на напрежението/ трептене на емисиите IEC 61000-3-3	Не е приложимо	

Предупреждение: Използването на аксесоари, които са различни от посочените, с изключение на аксесоари, които се продават от Еко като резервни части, може да доведе до повишени емисии или намален имунитет на електронната стетоскопна система Еко.

Предупреждение: Електронната стетоскопна система Еко не трябва да се използва в съседство до друго оборудване или отгоре върху друго оборудване. Ако е необходимо използване в съседство или отгоре върху друго оборудване, електронната стетоскопна система Еко трябва да бъде под наблюдение, за да се потвърди правилната ѝ работа в използваната конфигурация.


Насоки и декларация от производителя – електромагнитен имунитет

Електронната стетоскопна система Еко е предназначена за използване в посочената по-долу електромагнитна среда. Потребителят на електронната стетоскопна система Еко трябва да се увери, че тя се използва в такава среда.

Тест за имунитет	IEC 60601 тестово ниво	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV контакт +/- 15 kV	+/- 8 kV контакт +/- 15 kV въздух	Подовите трябва да бъдат от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подовете са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да е най-малко 30%
Електрически бързи преходи/изблици IEC 61000-4-4	+/- 2 kV за захранващите линии +/- 1 kV за входните/ изходните линии	Не е приложимо	
Изблик IEC 61000-4-5	+/- 1 kV линии към линии +/- 2 kV линии към заземяване	Не е приложимо	
Спадове в напрежението, кратки прекъсвания и вариации на напрежението във входните линии на електрозахранването IEC 61000-4-11	100% спад в UT за 0,5 цикъла 0/45/ 90/135/ 180/225/ 270/315 градуса, 100% спад в UT за 1 цикъл, 30% спад в UT за 25 цикъла, 100% спад в UT за 5 секунди	Не е приложимо	
Магнитно поле на честотата на мощността (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитните полета на честотата на мощността трябва да бъдат на нива, които са характерни за типично местоположение и типично магнитно поле в търговска или болнична среда.
ЗАБЕЛЕЖКА: U_T е променливотоковото напрежение преди приложението на тестовото ниво			

Насоки и декларация от производителя – електромагнитен имунитет

Електронната стетоскопна система Еко е предназначена за използване в посочената по-долу електромагнитна среда. Потребителят на електронната стетоскопна система Еко трябва да се увери, че тя се използва в такава среда.

Тест за имунитет	IEC 60601 тестово ниво	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Проведени РЧ IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz	Не е приложимо	
Излъчени РЧ IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz до 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz до 2,7 GHz	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz до 2,7 GHz където P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) съгласно производителя на предавателя и d е препоръчителното разстояние в метри (m).</p> <p>Силите на полетата от фиксирани РЧ предаватели, както е определено от електромагнитно проучване на мястото*, трябва да бъдат не по-ниски от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон⁶.</p> <p>Възможно е да възникнат смущения в близост до оборудване, което е маркирано със следния символ:</p> 

ЗАБЕЛЕЖКА 1: На 80 MHz и 800 MHz е в сила по-високият честотен диапазон.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Възможно е тези насоки да не важат във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от абсорбцията и отражението от сгради, предмети и хора.

* Силите на полетата от фиксирани предаватели, например базови станции за радио (клетъчни/ безжични) телефони и наземни мобилни радиостанции, любителско радио, AM и FM радио излъчвания и телевизионни излъчвания, не могат да се предвидят с точност по теоретичен път. За адресиране на електромагнитна среда, която се дължи на фиксирани РЧ предаватели, трябва да се обмисли провеждането на електромагнитно проучване на мястото. Ако измерената сила на полето на мястото, на което се използва електронната стетоскопна система Еко, надвишава горепосоченото приложимо РЧ ниво за съответствие, електронната стетоскопна система Еко трябва да бъде под наблюдение, за да се потвърди правилната ѝ работа. Ако се забележи необичайна работа, може да е нужно да се вземат допълнителни мерки, например преориентиране или преместване на електронната стетоскопна система Еко.

⁶ Над честотния диапазон 150 kHz до 80 MHz силите на полето трябва да бъдат под 3 V/m.

Препоръчителни разстояния между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване и електронната стетоскопна система Еко

Електронната стетоскопна система Еко е предназначена за използване в електромагнитна среда, в която се контролират излъчените РЧ смущения. Потребителят на електронната стетоскопна система Еко може да помогне за предотвратяването на електромагнитни смущения, като поддържа минимално разстояние между преносимото и мобилно РЧ комуникационно оборудване (предаватели) и електронната стетоскопна система Еко, както е препоръчано по-долу, според максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.

Номинална максимална изходна мощност на предавателя (W)	Разстояние според честотата на предавателя (m)		
	150 kHz до 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz до 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz до 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

За предаватели с номинална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителното разстояние d в метри (m) може да се прогнозира, като се използва уравнението, което е приложимо за честотата на предавателя, където P е максималната номинална мощност на предавателя във ватове (W) съгласно производителя на предавателя.

ЗАБЕЛЕЖКА 1: На 80 MHz и 800 MHz е в сила разстоянието за по-високия честотен диапазон.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Възможно е тези насоки да не важат във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от абсорбцията и отражението от сгради, предмети и хора.

16. Информация за производството и регулаторна информация



Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612, САЩ
www.ekohealth.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Нидерландия

Спонсор в Австралия:

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

Eko CORE

Brugsanvisning

Dansk

1. Indikationer for brug

Eko CORE er et elektronisk stetoskop, som forstærker, filtrerer og transmitterer auskultationslyddata (hjerter, lunger, tarm, arterier og årer). Dermed kan en kliniker, som er tilkoblet et netværk på et sted lytte til auskultationslydene fra en patient, som enten befinder sig på samme sted eller er tilkoblet netværket et andet sted. Eko CORE er beregnet til brug ved både pædiatriske og voksne patienter. Eko CORE er beregnet til at blive brugt af professionelle brugere i et klinisk miljø eller af ikke-professionelle brugere i et ikke-klinisk miljø. Enheden er ikke beregnet til selvdiagnosticering.



Figur 1

Fuldstændigt samlet digitalt stetoskop og mobilapp

2. Indledning

CORE er designet til at understøtte sundhedsprofessionelle ved auskultation af kropslyde, primært lunger, hjerte og mave-tarmlyde. CORE-enheden gør det også muligt for ikke-professionelle brugere at optage, lagre og dele deres kropslyde med lægen. CORE inkluderer en tilføjesdel, som fastgøres til et stetoskop (CORE-tilføjesdel), og en applikation, Eko-appen.

CORE er udstyret med lydforstærkningsfunktion og lydtransmission til en smartphone via Bluetooth. Det giver brugeren mulighed for at afspille lydene i en mobilapplikation på iOS- og Android-baserede smartphones og tabletter. Appen giver klinikerne mulighed for at gemme lyde i systemer med elektroniske patientjournaler (EHR), dele optagelserne med andre klinikere og nedskrive notater om de optagne lyde.

3. Hjælp og assistance

Kontakt venligst Eko, hvis du har brug for assistance eller har andre produktrelaterede spørgsmål.

Du kan finde mere information her:

<https://www.ekohealth.com/getstarted>

Direkte kontakt: support@ekohealth.com

Telefonisk support: **1.844.356.3384**

Denne brugsanvisning gælder også for:

3M™ Littmann® CORE digitalt stetoskop

4. Symboler på udstyret



Brugsanvisning



Europæisk teknisk overensstemmelse



Autoriseret EU-repræsentant



Må ikke bortskaffes med det almindelige husholdningsaffald



Udsender radiofrekvenssignal



Modelnummer



Relativ luftfugtighed



Temperaturområde



Trådløs Bluetooth-kommunikation



Producent



Fremstillingsdato



Mængde

IP22

IP22 angiver kapslingsklassen for beskyttelse mod adgang til farlige dele med en finger, faste genstande $\geq 12,5$ mm og lodret nedfaldende vandråber med kabinettet vippet op til 15 grader.



MR-usikker

5. Forsigtighedsregler

For at **reducere risikoen for enhedsinterferens** skal CORE holdes på mindst en meters afstand fra alle RF-sendere, herunder også wi-fi-routere og radioer.

Overhold alle instruktioner vedrørende rengøring og desinfektion, som findes i denne vejledning. Opstil og følg en plan for rengøring og desinfektion.

For at **reducere de risici, der er forbundet med unøjagtig dataindsamling**, må dette stetoskop kun opbevares og bruges som beskrevet i denne brugsanvisning. Det anbefales stærkt, at batteriet genoplades inden for 30 minutter, efter at LED-indikatoren er skiftet til orange. Brug kun det medfølgende USB-kabel med en UL-certificeret USB-væglader (medfølger ikke) til at genoplade batteriet.

Nedsænk IKKE stetoskopet i væske, og benyt ikke andre steriliseringsprocesser end dem, der er beskrevet i denne vejledning.

For at **reducere de risici, der er forbundet med meget stærke elektromagnetiske felter**, må stetoskopet ikke bruges i nærheden af kraftige radiofrekvenssignaler (RF) eller bærbare og/eller mobile RF-enheder og/eller specifikke RF-sendere, der er kendte kilder til elektromagnetisk forstyrrelse såsom diatermi, elektrokauterisation, RFID, sikkerhedssystemer (f.eks. elektromagnetiske tyverisikringssystemer og metaldetektorer). Interferens fra skjulte RF-sendere som f.eks. RFID kan forårsage tab af datapakker. Dette angives med meddelelsen "Dårligt Bluetoothsignal" i mobilapplikationen. Gå væk fra den skjulte RF-sender, hvis denne meddelelse vises.

Hvis en pludselig eller uventet lyd høres, skal du gå væk fra enhver radiosendende antenne. Brug af tilbehør, transducere og kabler, der ikke er fremstillet af Eko Devices, Inc., kan resultere i forøget RF-emission eller forringet immunitet af CORE.

Læs, sæt dig ind i, og overhold alle sikkerhedsoplysninger i denne brugsanvisning, før du tager CORE i brug. Vi anbefaler, at du gemmer denne brugsanvisning til brug i fremtiden.

Af hensyn til at reducere risikoen for elektrisk stød må stetoskopet ikke bruges, uden det analoge stetoskops bryststykke er på plads.

CORE indeholder et trådløst Bluetooth datalink. Den maksimale styrke af radiofrekvensfeltet, som stetoskopet genererer, er under tre volt pr. meter. Et niveau, der betragtes som sikkert for brug med andet medicinsk udstyr. Dog kan lyd-, video- og andet tilsvarende udstyr forårsage elektromagnetisk interferens. Hvis sådanne enheder er til stede og forårsager interferens, så skal CORE straks flyttes væk fra den pågældende enhed og/eller Bluetoothfunktionen SLUKKES.

Rådfør dig med dine læger, når du bruger Eko-enheden.

For at sikre en høj lyd kvalitet skal stedet og placeringen, hvor CORE benyttes, tages i betragtning ved auskultation.

Af hensyn til en bedre Bluetooth-forbindelse skal afstanden reduceres og/eller området mellem Eko-enheden og den mobile enhed være fri for forhindringer. Bluetooth rækkevidden reduceres, hvis der befinder sig genstande (vægge, møbler, personer osv.) mellem Eko-enheden og den parrede mobile enhed.

For at reducere risikoen for strangulering og kvælning skal det sikres, at alle dele er fastgjort og opbevares korrekt. Hold enheden uden for børns rækkevidde.

6. EMC-overensstemmelse

FCC Intentional Radiator-certificering

Indeholder FCC ID: 2ANB3-E6

Indeholder IC: 23063-E6

Påkrævet erklæring for klasse B iht. 47 CFR, afsnit 15.105

Dette udstyr er blevet afprøvet og fundet i overensstemmelse med grænser for digitalt udstyr i klasse B iht. afsnit 15 i FCC-reglerne. Disse grænser er designet til at give rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i boligomgivelser. Dette udstyr genererer, anvender og kan udstråle radiofrekvensenergi og kan, hvis det ikke installeres og bruges i overensstemmelse med instruktionerne, forårsage skadelige interferens med radiokommunikation. Dog er der ingen garanti for, at interferens ikke kan opstå i en bestemt installation.

Hvis dette udstyr forårsager skadelig interferens i radio- eller tv-modtagelser, hvilket kan konstateres ved at slukke og tænde for udstyret, opfordres brugeren til at udbedre forstyrrelserne på en eller flere af følgende måder:

- Drej eller flyt modtagerantennen.
- Øg sikkerhedsafstanden mellem udstyret og modtageren.
- Tilslut udstyret til et stik i et kredsløb, der er forskelligt fra det, hvor modtageren er tilsluttet.
- Kontakt forhandleren eller en erfaren radio-/fjernsynstekniker, hvis du har brug for hjælp.

Erklæring(er) iht. lovgivningen i Canada:

This device complies with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause interference; and (2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

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.

Denne enhed opfylder kravene i RSS-standard(er) til fritagelse for Industry Canada-licens. Brugen af enheden er underlagt følgende to betingelser: (1) Denne enhed må ikke forårsage interferens, og (2) denne enhed skal kunne modstå enhver interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket betjening af enheden.

INGEN ÆNDRING

Enhver ændring af denne enhed uden forudgående skriftligt samtykke fra Eko Devices, Inc er ikke tilladt. Uautoriserede ændringer kan medføre bortfald af tilladelsen iht. Federal Communications Commission-reglerne for brug af denne enhed.

Europæisk EMC-overensstemmelse

Denne enhed opfylder kravene til elektromagnetisk kompatibilitet iht. IEC 60601-1-2.

7. Levering og brug

CORE-enheden omfatter (1) CORE-tilføjelsesdel, (2) slangeadaptere og (1) mikro-USB-kabel samt Eko-appen. En liste over kompatible hardware- og softwareplatforme kan ses nedenfor.

Kompatible stetoskoper

CORE er designet og afprøvet til at være kompatibel med stetoskoperne 3M™ Littmann® Cardiology III™, 3M™ Littmann® Cardiology IV™, WelchAllyn Harvey™ Elite®, Medline og ADC analoge stetoskoper. CORE er kompatibel med mange andre stetoskopmærker og modeller, men der er ingen ydelsesgarantier ved brug med andre stetoskopmærker eller -modeller.

BEMÆRK: CORE er ikke kompatibel med spraguestetoskoper eller andre digitale stetoskoper.

Bluetooth og dataforbindelse

For at kunne transmittere lyde til Eko-appen skal stetoskopet og enheden være sammenkoblede via Bluetooth, og for at kunne opnå det fulde udbytte af visse funktioner, skal den mobile enhed være forbundet med internettet via mobildataforbindelse eller wi-fi. Hold CORE og Eko-appen inden for en afstand af 4,5 m (15 fod) for at sikre en optimal Bluetoothforbindelse. I det meget usandsynlige tilfælde, at enheden genstartes, skal du gå tilbage til at bruge enheden i analog tilstand. Den digitale tilstand genstarter på mindre end ti sekunder.

Systemkrav

Den mobile appsoftware kan bruges med 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 og iPad 5. og 6. generation med iOS 12.0 og nyere. Den mobile appsoftware kan også bruges med Android-enheder, der understøtter BLE (Bluetooth 4.0) og Android 8.0 og nyere.

CORE benytter Bluetooth Smart. De anvendte mobile enheder skal være kompatible med Bluetooth Smart.

*iPhone, iPad, iTunes og iOS er registrerede varemærker tilhørende Apple, Inc.

*Bluetooth er et registreret varemærke tilhørende Bluetooth SIG, Inc.

8. Installation på eksisterende stetoskoper

Dette afsnit er ikke påkrævet til digitale stetoskoper, der er samlet på forhånd.



Trin et

Hold fast i bryststykket med den ene hånd, og træk slangen væk med den anden hånd for at skille bryststykket fra slangen på det eksisterende stetoskop. Sæt bryststykket i den Eko-kompatible slangeadapter, som følger med leveringen.



Trin to

Sæt den digitale CORE-tilføjesdel fast på den anden ende af den Eko-kompatible slangeadapter, som følger med leveringen.



Trin tre

Sæt slangen på det eksisterende digitale stetoskop fast på den anden ende af CORE-tilføjesdelen. Det digitale CORE-stetoskop er nu komplet.

Figur 2

9. Brug af CORE

Opladning af batteriet

Batteriet i CORE kræver opladning. Sæt det medfølgende mikro-USB-kabel i USB-porten på enheden, og sæt den anden ende af kablet i en UL-certificeret USB-vægooplader. LED-indikatoren lyser fast gul som tegn på, at batteriet er under opladning. LED-indikatoren skifter til at lyse fast grønt, når enheden er fuldt opladet. Det fuldt opladede batteri bærer sikret mindst otte timers drift i kontinuerlig transmissionstilstand (TÆNDT, Bluetooth parret med Eko-appen).

BEMÆRK: CORE kan ikke tændes, mens enheden er under opladning.

Slukket enhed

Når CORE er slukket, sendes og høres analoge i stedet for digitale lyde fra stetoskopet. Enheden er SLUKKET, når kontakten stikker frem over overfladen af lydstyrkeknapperne.

Tændt enhed

Tryk på strømskyderen for at flytte kontakten fra positionen SLUKKET til positionen TÆNDT. Enheden er TÆNDT, når kontakten flugter med overfladen af lydstyrkeknapperne.

Afprøvning af lydstyrkeniveauet

COREs lydstyrkeniveau kan forstærkes i 7 trin op til 40X forstærkning af et akustisk stetoskop. Lydstyrken reguleres ved at trykke på lydstyrkeknapperne plus (+) og minus (-) på siden af CORE.

Bluetooth-parring

Aktivér først Bluetooth på den valgte mobile enhed. På iOS-enheder: Gå til Settings > Bluetooth > og tryk på skyderen for at aktivere Bluetooth.

Den mobile enhed er nu klar til at optage lyde fra CORE. Hvis Bluetooth-parring ikke lykkes, vil en fejlmeddelelse blive vist i appen, og der optages ingen lyde. Hvis Bluetooth-forbindelsen oprettes, skifter LED-indikatoren fra at blinke hvid til at lyse fast hvid (se afsnit 6.1 for oplysninger om LED-statusser på enheden).

Indstilling af en PIN-kode

Indstil en sikker 4-cifret PIN-kode ved at logge ind på applikationen. Naviger til menukærmen ved at vælge ikonet øverst til venstre i startskærmen i mobilappen.

Vælg derefter Account Settings > Create Pin. Følg instruktionerne på skærmen for at oprette og gemme en 4-cifret PIN-kode. PIN-koden skal indtastes to gange for at bekræfte den.

Tilføjelse af bemærkninger til optagelser i mobilappen

Hvis du ønsker at oprette bemærkninger til patientoptagelser, skal du logge ind på mobilapplikationen. Åbn listen over patienter ved at vælge patientfanen øverst til højre i startskærmen. Vælg den ønskede patient, og vælg den optagelse, som du ønsker at tilføje bemærkninger til.

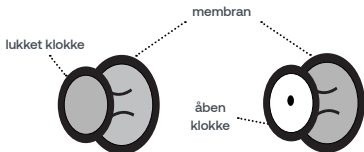
Vælg ikonet Bemærkninger nederst i optageskærmen. Ikonet Bemærkninger ligner en Post-It® med skrevne noter. Vælg "Add Note", og begynd at skrive dine bemærkninger. Vælg fluebenet for at gemme dine bemærkninger.

Brug af CORE

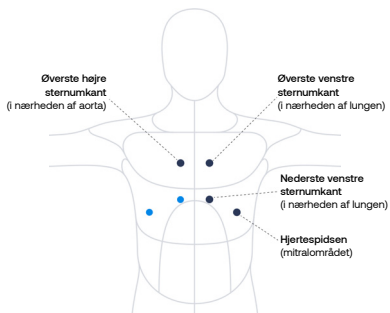
Når du bruger CORE til at lytte til og optage hjertelyde, er det bedst at placere CORE-stetoskopet på de sædvanlige auskultationssteder på brystkassen foran, sådan som vist herunder med SORTE prikker (se figur 4a).

Når du bruger CORE til at lytte til og optage lungelyde, er det bedst at placere CORE-stetoskopet på de sædvanlige auskultationssteder på brystkassen foran, sådan som vist herunder med BÅDE sorte og blå prikker (se figur 4).

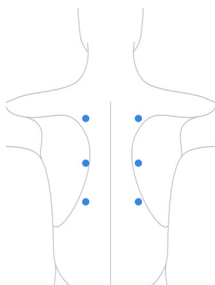
Stetoskopets membranside skal placeres på patientens brystkasse ved auskultation af både hjerte- og lungelyde. Brug kun stetoskopets klokke (eller lukket klokke) ved auskultation af lavfrekvenslyde som anbefalet af en kliniker (se figur 2).



Figur 3



Figur 4a



Figur 4b

Justering af headsæt

Inden du sætter øredutterne i ørerne, skal du holde headsættet foran dig. Øredutterne skal vende bort fra dig selv. Når du har sat øredutterne i ørerne, skal de vende fremad.

Åbning af membranen

Ved brug af et dobbeltsidet stetoskop (jf. figur 3) skal du åbne (eller indeksere) klokken eller membranen ved at rotere bryststykket. Hvis membranen er åben, vil klokken være lukket og derved forhindre lyd i at komme fra klokken, og omvendt.

10. Rengøring

Rengørings- og desinfektionsprocedure

Stetoskopet og CORE bør desinficeres mellem hver brug. Retningslinjerne for infektionsbekæmpelse fra Centers for Disease Control and Prevention (CDC) bestemmer, at genanvendeligt medicinsk udstyr såsom stetoskoper skal gennemgå desinfektion mellem hver patient. Almindelig hygiejnepraksis gælder for EKO-enheden.

Alle udvendige hardwaredele skal desinficeres med servietter befugtet med 70 % isopropylalkohol. Under normale forhold er det ikke nødvendigt at fjerne CORE-tilføjelsesdelen fra stetoskopets slanger under desinfektion.

BEMÆRK: Enheden må IKKE nedsænkes i nogen form for væske eller gennemgå steriliseringsprocesser under højtryk eller i autoklave.

Hvis det er nødvendigt at fjerne CORE: træk i stetoskopets slange, og fjern den fra metaldelen på CORE-tilføjelsesdelen i begge ender. Tør alle stetoskopets dele med servietter befugtet med 70 % isopropylalkohol eller engangsservietter med sæbe og vand. Gør også overfladen af CORE, stetoskopets slanger, røradapter og bryststykket rent. En 2 % blegemiddelopløsning kan bruges til at desinficere stetoskopets slanger, røradapter og bryststykke. Dette kan dog medføre, at slangerne misfarves efter udsættelse for blegemiddel.

For at forhindre pletter på stetoskopets slanger bør kontakt med kuglepenne, markører, avispapir og andet trykt materiale undgås. Det er god praksis altid at bære stetoskopet over en krave, når det er muligt.

Saml igen stetoskopet ved at sætte metaldelene på CORE-tilføjelsesdelen i stetoskopets slanger som beskrevet i installationsafsnittet ovenfor.

11. Betingelser for brug

Omgivelsesbetingelser

CORE kan benyttes inden for driftstemperaturområdet -30 °C til 40 °C (-22 ° til 104 °F) og ved en relativ luftfugtighed på 15 % til 93 %.

Temperatur- og luftfugtighedsområderne for opbevaring og transport er hhv. -40 °C til 55 °C (-40 °C til 131 °F) og 15 % til 93 %. Et atmosfærisk tryk på 1 atmosfære er acceptabelt.

Undgå at udsætte enheden for ekstrem varme, kulde, opløsningsmidler og olier. Ekstrem varme og kulde kan forringe litium-ion-batteriet i enheden og kan påvirke dets levetid.

Ingen ændringer

Manglende overholdelse af pleje- og vedligeholdelsesinstruktionerne kan føre til skader på de indvendige dele i CORE. Skader på produktets indvendige dele kan forårsage funktionsfejl, og i den sidste ende kan produktet ophøre med at fungere. Du må ikke forsøge at reparere CORE, hvis der opstår funktionsproblemer. Kontakt vores supportassistance med anmodning om hjælp.

Bortskaffelse

Hvis indkapslingen på Eko-enheden er beskadiget, skal du sørge for at bortskaffe enheden korrekt.

12. Garanti

Eko yder en begrænset garanti på CORE. Se ekohealth.com/warranty for en fuld beskrivelse af garantien.

13. CORE-tilstande og deres respektive LED-indikationer.



(Blinker)

CORE er tændt og søger enhed



CORE er tændt og tilsluttet



(Blinker)

CORE optager



(Blinker)

CORE lavt batteriniveau



CORE er slukket og oplader



CORE er fuldt opladet

14. Eko-appen

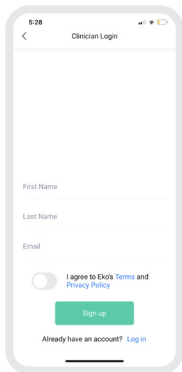


Download Eko-appen fra App Store® eller Google Play, og følg instruktionerne på skærmen for at oprette forbindelse til CORE (som vist på de følgende to sider).

Bluetooth skal være aktiveret i den mobile enheds eller den stationære computers Bluetooth-indstillinger for at kunne bruge CORE med Eko-appen.

Når du bruger Eko-dashboard og Eko-appen skal enhedens og netværkets sikkerhedsfunktioner, udover de sikkerhedsfunktioner, der er integreret i systemet, være aktiverede for at beskytte patientdataene, som oprettes og lagres med brug af denne software. Opdatér til den seneste version af Eko-appen.

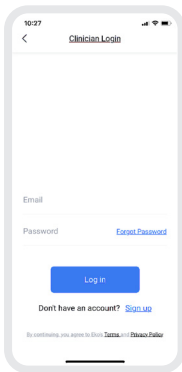
14a. Eko-appen – udbyderens arbejdsgange



1

Tilmelding:

Opret din Eko-konto ved at indtaste navn og e-mailadresse



2

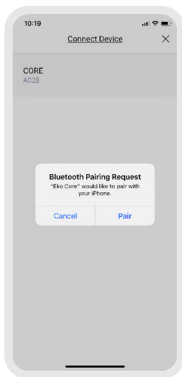
Log på:

Indtast dine logindplysninger



3

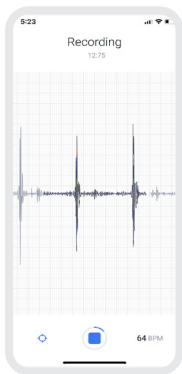
Tænd for CORE



4

Parring af CORE

14a. Eko-appen – udbyderens arbejdsgange



5

Start optagelse:

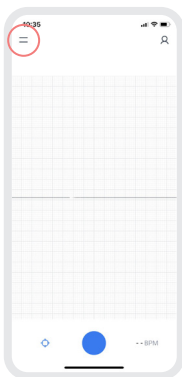
Anbring CARE på patientens brystkasse.
Tryk på den blå knap for at starte optagelsen.



6

Gem optagelse:

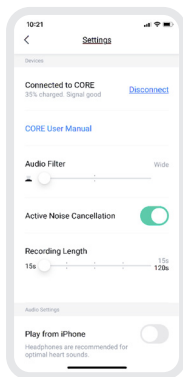
Klik på Save, når optagelsen er afsluttet



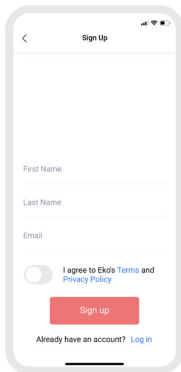
7

Eko-indstillingsmenu

Juster dine indstillinger ved at klikke på (☰) øverst til venstre på startskærmen



14b. Eko-appen – patientens arbejds gange



Sign Up

First Name

Last Name

Email

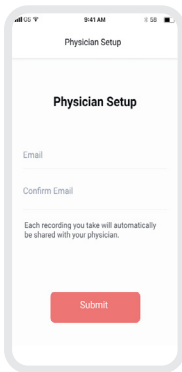
I agree to Eko's [Terms](#) and [Privacy Policy](#)

Sign up

Already have an account? [Log in](#)

1

Tilmelding



Physician Setup

Email

Confirm Email

Each recording you take will automatically be shared with your physician.

Submit

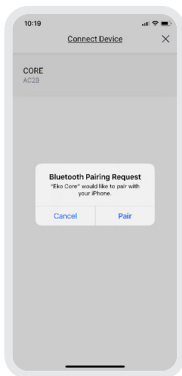
2

Indstilling



3

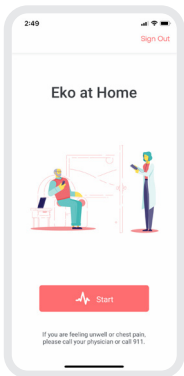
Tænd for CORE



4

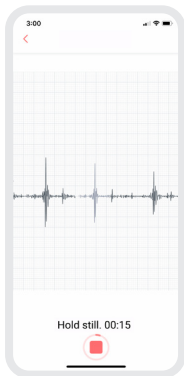
Pairing af CORE

14b. Eko-appen – patientens arbejds gange



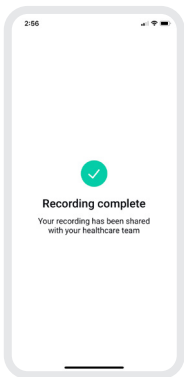
5

Start optagelse



6

Optagelse finder sted



7

Optagelse afsluttet

15. Elektrisk sikkerhed

Vejledning og producentens erklæring - Elektromagnetisk emission		
Eko elektronisk stetoskopsystem er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø som specificeret herunder. Brugeren af Eko elektronisk stetoskopsystem bør sikre, at det benyttes i et sådant miljø.		
Gældende emissionstest	Overholdelse	Vejledning til elektromagnetisk miljø
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Eko elektronisk stetoskopsystem anvender udelukkende RF-energi til interne funktioner. Derfor er dets RF-emissioner meget lave, og de vil sandsynligvis ikke forstyrre nærliggende elektronisk udstyr.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Eko elektronisk stetoskopsystem er egnet til brug i alle bygninger, både private hjem og andre bygninger, der er tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, som forsyner bygninger, der anvendes til bopælsformål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsudsving/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Advarsel: Brugen af andet tilbehør end det specificerede, med undtagelse af tilbehør solgt af Eko som reservedele, kan resultere i forøgede emissioner eller nedsat immunitet for Eko elektronisk stetoskopsystem.

Advarsel: Eko elektronisk stetoskopsystem bør ikke bruges ved siden af eller stables med andet udstyr. Hvis det er nødvendigt med tilstødende eller stablet brug, skal det kontrolleres, at Eko elektronisk stetoskopsystem fungerer korrekt i den konfiguration, som det skal bruges i.


Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet

Eko elektronisk stetoskopsystem er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø som specificeret herunder. Brugeren af Eko elektronisk stetoskopsystem bør sikre, at det benyttes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelse	Vejledning til elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV ved kontakt +/- 15 kV	± 8 kV ved kontakt +/- 15 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, bør den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for forsyningslinjer +/- 1 kV for input-/outputlinjer	Ikke relevant	
Spændingsimpulser IEC 61000-4-5	+/- 1 kV linje(r) til linje(r) +/- 2 kV linje(r) til jord	Ikke relevant	
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving i strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	100 % dyk UT i 0,5 cyklus 0/45/ 90/135/ 180/225/ 270/315 grader, 100 % dyk i UT i 1 cyklus, 30 % dyk i UT i 25 cyklusser, 100 % dyk i UT i 5 sek.	Ikke relevant	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netfrekvensmagnetfeltet bør være på samme niveau som ved anvendelse i et typisk magnetfelt i et erhvervs- eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK: U _i er netspændingen for testniveauet			

Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet

Eko elektronisk stetoskopsystem er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø som specificeret herunder. Brugeren af Eko elektronisk stetoskopsystem bør sikre, at det benyttes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelse	Vejledning til elektromagnetisk miljø
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Ikke relevant	
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderfabrikanten, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrken fra faste RF-sendere i henhold til en elektromagnetisk undersøgelse af anvendelsesstedet^a skal være mindre end overensstemmelsesniveauet^b i hvert frekvensinterval.</p> <p>Interferens kan opstå omkring udstyr mærket med følgende symbol:</p> 

BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.

BEMÆRK 2: Disse retningslinjer gælder ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorptioner og refleksioner fra strukturer, genstande og mennesker.

^a Feltstyrken fra faste sendere, såsom basisstationer til telefoner (mobile/ledningsfri), som anvender radiobølger, samt landbaserede mobile radioer, amatørradio, transmission af AM- og FM-radio og fjernsynstransmission kan ikke beregnes teoretisk med stor nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø som følge af faste RF-sendere, skal det elektromagnetiske sted undersøges. Hvis den målte feltstyrke på stedet, hvor Eko elektronisk stetoskopsystemet anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau, der er anført herover, skal Eko elektronisk stetoskopsystemet overvåges for at bekræfte, at det fungerer efter hensigten. Hvis der registreres unormale præstationer, kan det blive nødvendigt at træffe yderligere foranstaltninger, såsom at dreje eller flytte Eko elektronisk stetoskopsystemet.

^b Over frekvensintervallet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre end 3 V/m.

Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Eko elektronisk stetoskopsystemet

Eko elektronisk stetoskopsystemet er beregnet til brug i elektromagnetiske miljøer, hvori udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af Eko elektronisk stetoskopsystemet kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Eko elektronisk stetoskopsystemet som anbefalet nedenfor og ifølge kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Senderens maksimale mærkeeffekt (W)	Sikkerhedsafstanden i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 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

For sendere, hvis maksimale udgangseffekt ikke er på ovennævnte liste, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d beregnes i meter (m), ved brug af ligningen for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens producent.

BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højere frekvensområde.

BEMÆRK 2: Disse retningslinjer gælder ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorberinger og refleksioner fra strukturer, genstande og mennesker.

16. Oplysninger om fremstilling og regulering



Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 USA
www.ekohealth.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Holland

Australsk sponsor:

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

Eko CORE

Käyttöohje

Suomi

1. Käyttöaiheet

Eko CORE on sähköinen stetoskooppi, joka mahdollistaa auskultaation äänidatan (sydän, keuhkot, suolisto, valtimot ja suonet) vahvistamisen, suodattamisen ja lähettämisen, jolloin yhdessä paikassa verkossa oleva lääkäri voi kuunnella paikan päällä tai toisessa paikassa verkossa olevan potilaan auskultaatioäänen. Eko CORE on tarkoitettu käytettäväksi sekä lapsi- että aikuispotilailla. Eko CORE on tarkoitettu ammattilaisten käytettäväksi kliinisessä ympäristössä tai maallikoiden käytettäväksi muussa kuin kliinisessä ympäristössä. Laitetta ei ole tarkoitettu itsediagnosointiin.



Kuva 1

Täysin koottu digitaalinen stetoskooppi ja mobiilisovellus

2. Johdanto

Eko CORE on suunniteltu tukemaan terveydenhuollon ammattilaisia kehon, pääasiassa keuhkojen, sydämen ja suolien, tuottamien äänien kuuntelussa. CORE-laitteella tavalliset käyttäjät voivat myös taltioida, tallentaa ja jakaa kehon ääniään lääkärilleen. CORE sisältää laitteen, joka kiinnitetään stetoskooppiin (CORE-lisäosa), ja Eko-sovelluksen.

COREssa on äänenvahvistus ja äänen lähetys älypuhelimeen Bluetooth-toiminnolla. Käyttäjä voi avata ja toistaa ääniä mobiilisovelluksessa yhteensopivilla iOS- ja Android-älypuhelimilla ja -tableteilla. Lääkärit voivat tallentaa äänet sovelluksessa valittuihin sähköisiin terveystietojärjestelmiin (EHR), jakaa tallenteita muiden lääkäreiden kanssa ja tehdä huomautuksia tallennettuun äänitiedostoon.

3. Ohjeet ja palvelu

Ota yhteys Eko-yhtiöön, jos tarvitset apua tai sinulla on tuotteisiin liittyviä kysymyksiä.

Katso lisätietoja verkkosivustolta:

<https://www.ekohealth.com/getstarted>

Suora yhteydenotto: support@ekohealth.com

Puhelinpalvelu: **1.844.356.3384**

Tämä käyttöohje koskee myös tuotetta:

Digitaalinen 3M™ Littmann® CORE -stetoskooppi

4. Laitteen symbolit



Käyttöohjeet



Eurooppalainen tekninen vaatimustenmukaisuus



Valtuutettu edustaja Euroopassa



Ei saa hävittää kotitalousjätteenä



Lähetää radiotaajuussignaalia



Mallinumero



Kosteusalue



Lämpötila-alue



Langaton Bluetooth-tiedonsiirto



Valmistaja



Valmistuspäivä



Määrä

IP22

IP22 kertoo suojauksesta pääsylvä sormin käsiksi vaarallisiin osiin, halkaisijaltaan $\geq 12,5$ mm olevat kiinteät kappaleet, ja pystysuoraan tippuvalta vedeltä 15 asteen kulmaan asti.



Ei turvallinen magneettiresonanssin (MR) yhteydessä

5. Huomiot

Laitehäiriön riskin pienentämiseksi pidä CORE vähintään yhden metrin etäisyydellä kaikista RF-lähettimistä mukaan luettuna WiFi-reitittimet ja radiot.

Noudata kaikkia puhdistus- ja desinfiointiohjeita, jotka on annettu tässä käyttöohjeessa. Laadi puhdistus- ja desinfiointiaikataulu ja noudata sitä.

Epätarkkaan tiedonkeruuseen liittyvien riskien pienentämiseksi varastoi tämä stetoskooppi ja käytä sitä tässä ohjeessa annettujen ohjeiden mukaan. On erittäin suositeltavaa ladata akku 30 minuutin kuluessa siitä, kun LED-merkkivalo muuttuu oranssiksi. Lataa akku käyttämällä mukana toimitettua USB-virtajohtoa ja UL-sertifioitua USB-seinäalaturia (ei sisälly toimitukseen).

ÄLÄ upota stetoskooppia nesteeseen tai altista sitä millekään muille sterilointiprosesseille kuin mitä tässä ohjeessa on kuvattu.

Erittäin voimakkaisiin sähkömagneettisiin kenttiin liittyvien riskien pienentämiseksi vältä stetoskoopin käyttämistä lähellä voimakkaita radiotaajuus (RF) -signaaleja tai kannettavia ja/tai siirrettäviä RF-laitteita ja/tai erityisiä RF-lähtimiä, joiden tiedetään olevan sähkömagneettisen häiriön lähteitä, kuten diatermia-, sähkökauterisaatio-, RFID- ja turvallisuusjärjestelmät (esim. sähkömagneettiset varkaudenestojärjestelmät ja metallinpaljastimet). Piilotettujen RF-lähettimien, kuten RFID, aiheuttama häiriö voi aiheuttaa paketin häviämisen ja tämä näkyy mobiilisovelluksessa viestinä Poor Bluetooth Signal (heikko Bluetooth-signaali). Siirrä pois piilotetun RF-lähtimen luota, jos näin käy.

Jos kuulet yhtäkkisiä tai odottamattomia ääniä, siirry pois mahdollisten radiolähetysantennien lähetyviltä. Muiden kuin Eko Devices, Inc. -yrityksen valmistamien lisävarusteiden, antureiden ja johtojen käyttäminen voi aiheuttaa RF-päästöjen suurenemisen tai CORE-laitteen häiriönsiedon alentumisen.

Lue kaikki näissä ohjeissa olevat turvallisuustiedot, ymmärrä niiden sisältö ja noudata niitä ennen kuin käytät CORE-laitetta. Suosittelemme säilyttämään nämä ohjeet tulevaa käyttöä varten.

Sähköiskun vaaran alentamiseksi älä käytä stetoskooppia ilman, että analogisen stetoskoopin rintakappale on paikallaan.

CORE sisältää langattoman Bluetooth-datsiirtoyhteyden.

Stetoskoopin luoman radiotaajuuskentän enimmäisvahvuus on alle kolme voltia metriä kohti, mikä on turvallinen taso käyttöön muiden lääkinnällisten laitteiden kanssa. Ääni-, video- ja muut vastaavat laitteet voivat kuitenkin aiheuttaa sähkömagneettisia häiriöitä. Jos tällaisia laitteita on ja ne aiheuttavat häiriöitä, siirrä CORE välittömästi pois tämän laitteen luota ja/tai kytke Bluetooth-toiminto POIS päältä.

Keskustele lääkärisi kanssa, kun käytät Eko-laitetta.

Korkealaatuisten äänien varmistamiseksi COREn sijoituspaikka ja asemointi tulisi ottaa huomioon auskultoitaessa.

Bluetooth-yhteyden parantamiseksi pienennä etäisyyttä ja/tai salli Eko-laitteen ja mobiililaitteen näköyhteys. Bluetooth-kantama pienenee, jos Eko-laitteen ja yhdistetyn mobiililaitteen välissä on esineitä (seiniä, huonekaluja, ihmisiä jne.).

Hapenpuutteen ja kuristumisen vaaran alentamiseksi varmista, että kaikki osat kiinnitetään ja varastoidaan oikein. Pidä poissa lasten ulottuvilta.

6. EMC-vaatimusten mukaisuus

FCC tarkoituksellisen säteilijän sertifiointi

Sisältää FCC-tunnuksen: 2ANB3-E6

Sisältää IC:n: 23063-E6

47 CFR osa 15.105 pakollinen lauseke luokalle B:

Tämä laite on testattu ja sen on havaittu olevan luokan B digitaalisten laitteiden rajojen sisällä FCC-sääntöjen osan 15 mukaisesti. Nämä rajat on suunniteltu tarjoamaan kohtuullinen suoja haitallisia häiriöitä vastaan asuinrakennuksessa. Tämä laite luo, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa. Jos sitä ei asenneta ja käytetä ohjeiden mukaan, se voi aiheuttaa haitallisia häiriöitä radioviestintään. Ei ole kuitenkaan mitään takuuta siitä, että häiriöitä ei ilmenisi tietyssä asennuksessa.

Jos tämä laite aiheuttaa haitallisia häiriöitä radio- tai televisiolähetysten vastaanottoon, mikä voidaan määrittää kytkemällä laite pois ja päälle, käyttäjää suositellaan korjaamaan häiriö yhdellä tai useammalla seuraavista toimenpiteistä:

- Kohdistaa vastaanottava antenni uudelleen tai sijoita se uuteen paikkaan.
- Suurena laitteen ja vastaanottimen välistä etäisyyttä.
- Yhdistä laite pistorasiaan, joka on eri piirissä kuin se, johon vastaanotin on yhdistetty.
- Ota yhteys jälleenmyyjään tai kokeneeseen radio-/TV-asentajaan saadaksesi apua.

Kanadan sääntelylauseke (-lausekkeet):

This device complies with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause interference; and (2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

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.

Tämä laite noudattaa Industry Canadian lisenssivapaiden laitteiden RSS-standardia (-standardeja). Käyttö on sallittu seuraavilla kahdella ehdolla: (1) Tämä laite ei saa aiheuttaa häiriötä; ja (2) Laitteen on otettava vastaan kaikki häiriöt, myös sen toimintaa mahdollisesti häiritsevät häiriöt.

EI MUUTOKSIA

Tähän laitteeseen ei saa tehdä muutoksia ilman Eko Devices, Inc. -yrityksen kirjallista lupaa. Luvattomat muutokset voivat mitätöidä Federal Communications Commission -sääntöjen mukaan myönnetyn oikeuden käyttää tätä laitetta.

EMC-vaatimusten mukaisuus Eurooppa

Tämä laite on standardin IEC 60601-1-2 sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien vaatimusten mukainen.

7. Sisältö ja käyttö

CORE-laite sisältää (1) CORE-lisäosan, (2) letkustoadapterit ja (1) micro USB-johdon sekä Eko-sovelluksen. Yhteensopivat laitteisto- ja ohjelmistoalustat on lueteltu alla.

Yhteensopivat stetoskoopit

CORE on suunniteltu ja testattu yhteensopivaksi 3M™ Littmann® Cardiology III™-, 3M™ Littmann® Cardiology IV™-, WelchAllyn Harvey™ Elite®-, Medline- ja ADC- analogisten stetoskooppien kanssa. CORE on yhteensopiva monien muiden stetoskooppi tuotemerkkien ja -mallien kanssa, mutta emme anna suorituskykytakuita käytettäessä muiden tuotemerkkien tai mallien stetoskooppeja.

HUOMAUTUS: CORE ei ole yhteensopiva Sprague-stetoskooppien tai muiden digitaalisten stetoskooppien kanssa.

Bluetooth- ja tietoliikenneyhteys

Jotta äänet voidaan lähettää Eko-sovellukseen, stetoskooppi ja laite on yhdistettävä Bluetooth-yhteyden kautta, ja jotta tiettyjä toimintoja voidaan käyttää täysin, mobiililaite on yhdistettävä internetiin mobiilidataliitännän tai WiFi-liitännän kautta. Pidä CORE ja Eko-sovellus 4,5 metrin (15 jalan) sisällä, jotta Bluetooth-yhteys olisi optimaalinen. Siinä erittäin epätodennäköisessä tapauksessa, että laite käynnistetään uudelleen, palaa käyttämään analogista tilaa. Digitaalisen tilan tulisi käynnistyä uudelleen alle 10 sekunnissa.

Järjestelmävaatimukset

Mobiilisovelluksen ohjelmistoa voidaan käyttää laitteilla 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 ja iPad 5. ja 6. sukupolvi, joissa on iOS 12.0 tai uudempi. Mobiilisovelluksen ohjelmistoa voidaan käyttää myös Android-laitteilla, joissa on BLE-tuki (Bluetooth 4.0) ja Android 8.0 tai uudempi.

CORE käyttää Bluetooth Smart -toimintoa; mobiililaitteiden on oltava Bluetooth Smart -yhteensopivia.

*iPhone, iPad, iTunes ja iOS ovat Apple, Inc. -yrityksen rekisteröityjä tavaramerkkejä.

*Bluetooth on Bluetooth SIG, Inc. -yrityksen rekisteröity tavaramerkki.

8. Asennus olemassa oleviin stetoskooppeihin

Tätä osiota ei vaadita valmiiksi kootuille digitaalisille stetoskoopeille



Ensimmäinen vaihe

Tartu rintakappaleeseen toisella kädellä ja vedä letkustosta lujaa toisella kädellä irrottaaksesi rintakappaleen olemassa olevan stetoskoopin letkustosta. Aseta rintakappale mukana toimitettuun Eko-yhteensopivaan adapteriletkustoon

Toinen vaihe

Kiinnitä digitaalinen CORE-lisäosa mukana toimitetun Eko-yhteensopivan adapteriletkuston toiseen päähän

Kolmas vaihe

Kiinnitä olemassa olevan digitaalisen stetoskoopin letkusto CORE-lisäosan toiseen päähän ja digitaalisen CORE-stetoskoopin asennus on valmis

Kuva 2

9. COREn käyttö

Akun lataus

COREn akku on ladattava: aseta mukana toimitettu micro USB-johto laitteen USB-porttiin ja kytke toinen pää UL-sertifioituun USB-seinälaturiin. LED-merkkivalo palaa yhtäjaksoisesti keltaisena, mikä kertoo latauksesta. Kun laite on täysin ladattu, LED muuttuu palamaan yhtäjaksoisesti vihreänä. Täysin ladatun akun pitäisi kestää vähintään kahdeksan tuntiin jatkuva lähetystila (PÄÄLLÄ, Bluetooth-laitepari muodostettu Eko-sovelluksen kanssa).

HUOMAUTUS: CORE ei käynnisty, kun se on kytketty lataukseen.

Virta pois

Kun CORE kytketään pois päältä, stetoskoopista lähetetään ja kuuluu analogisia enemmän kuin digitaalisia ääniä. ”Pois päältä” -tilassa kytkin tulee ulos äänipainikkeiden pinnasta.

Virta päälle

Paina virtakytkin POIS PÄÄLTÄ -asennosta PÄÄLLÄ-asentoon. ”PÄÄLLÄ”-tilassa kytkin on tasan äänipainikkeiden pinnan kanssa.

Äänenvoimakkuuden tason testaaminen

COREn äänitaso voidaan vahvistaa 7 portaassa akustisen stetoskoopin enintään 40X vahvistukseen. Muuta äänenvoimakkuuden tasoa napsauttamalla COREn sivulla olevia äänenvoimakkuuden painikkeita plus (+) ja miinus (-).

Bluetooth-laiteparin muodostaminen

Ota ensin Bluetooth käyttöön valitulla mobiililaitteella. Mene iOS-laitteella kohtaan Asetukset > Bluetooth > ja napauta liikusäädintä kytkeäksesi Bluetooth-toiminnon PÄÄLLE.

Mobiililaitte on nyt valmis tallentamaan ääniä COREsta. Jos Bluetooth-laiteparin muodostaminen ei onnistu, näkyviin tulee virheviesti sovelluksessa eikä ääniä tallenneta. Jos Bluetooth-yhteys onnistuu, LED muuttuu vilkkuvasta valkoisesta yhtäjaksoisesti palavaksi valkoiseksi (katso laitteen LED-valojen tilat kohdasta 6.1).

PIN-koodin määrittäminen

Luo turvallinen 4-numeroinen PIN-koodi kirjautumalla mobiilisovellukseen. Siirry valikkoikkunaan valitsemalla mobiilisovelluksen aloitusnäytössä ylhäällä vasemmalla oleva kuvake.

Valitse sitten Account Settings > Create Pin. Noudata näytön ohjeita luodaksesi ja tallentaaksesi 4-numeroisen PIN-koodin. PIN-koodi on syötettävä kaksi kertaa varmentamisen vuoksi.

Huomautusten lisääminen tallenteisiin mobiilisovelluksella

Kirjautu sisään mobiilisovellukseen luodaksesi huomautuksia potilastallenteisiin. Mene potilaiden luetteloon valitsemalla potilaiden välilehti ylhäältä oikealta aloitusnäytöstä. Valitse haluamasi potilas ja tallenne lisätäksesi siihen huomautuksia.

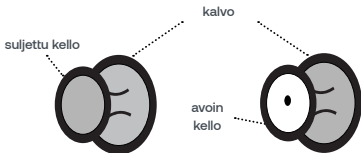
Valitse tallennusnäytön alaosasta huomautuskuvake. Huomautuskuvake näyttää Post-It®-lapulta, jossa on tekstiä. Valitse Add Note (lisää huomautus) ja ala kirjoittaa huomautusta. Valitse tarkastusmerkki tallentaaksesi.

COREn käyttö

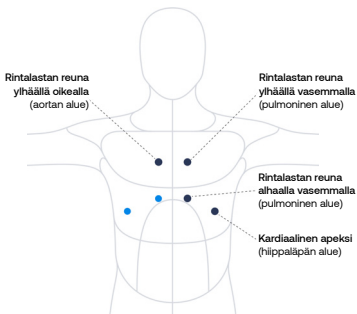
Kun käytät COREa sydänäänien arviointiin ja tallentamiseen, on paras sijoittaa CORE-stetoskooppi tavanomaisiin auskultaatiokohtiin rinnalle kuten alla on kuvattu MUSTILLA pisteillä (katso kuva 4a).

Kun käytät COREa keuhkoäänien arviointiin ja tallentamiseen, on paras sijoittaa CORE-stetoskooppi tavanomaisiin auskultaatiokohtiin rinnalle kuten alla on kuvattu SEKÄ mustilla että sinisillä pisteillä (katso kuva 4).

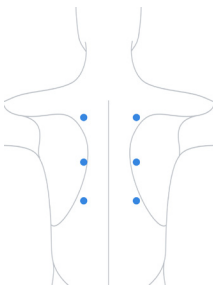
Stetoskoopin kalvopuoli on asetettava käyttäjän rintakehälle sekä sydän- että keuhkoäänien arvioimiseksi. Käytä stetoskoopin kelloa (tai suljettua kelloa) vain, kun arvioit matalataajuuksisia ääniä lääkärin suosittelemalla tavalla (katso kuva 2).



Kuva 3



Kuva 4a



Kuva 4b

Kuuntelukaarien kohdistaminen

Ennen kuin laitat korvakappaleet korviisi pidä kuuntelukaaria edessäsi niin, että korvaputket osoittavat pois päin. Kun korvakappaleet ovat korvillasi, niiden tulisi osoittaa eteenpäin.

Avaa kalvo

Kun käytät kaksipuolista stetoskooppia (katso kuva 3), kello tai kalvo on avattava kiertämällä rintakappaletta. Jos kalvo on auki, kello suljetaan, mikä estää äänen tulemisen kellon kautta ja päin vastoin.

10. Puhdistaminen

Puhdistus- ja desinfiointimenettely

Stetoskooppi ja CORE on desinfioitava aina käyttökertojen välissä. Yhdysvaltain tautikeskuksen (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) tartuntojenhallintaohjeissa määrätään, että uudelleen käytettävät lääkinnälliset laitteet, kuten stetoskoopit, on desinfioitava potilaan vaihtuessa. Eko-laitteeseen sovelletaan tavanomaisia stetoskooppien hygieniakäytäntöjä.

Kaikki laitteiston ulkoiset osat on desinfioitava 70-prosenttisilla isopropyylialkoholiliiniolla. Normaaleissa olosuhteissa CORE-lisäosa on irrotettava stetoskoopin letkustosta desinfiointia ajaksi.

HUOMAUTUS: ÄLÄ upota laitetta nesteeseen tai altista sitä korkeapaineisille / autoklaavisterilointiprosesseille.

Jos CORE on poistettava, vedä stetoskoopin letkusto pois CORE-lisäosan metallirungosta molemmista päistä. Pyyhi kaikki stetoskoopin osat puhtaaksi 70-prosenttisilla isopropyylialkoholiliiniolla tai kertakäyttöliinalla, jossa on saippuaa ja vettä, mukaan luettuna COREn pinta, stetoskoopin letkusto, letkuston liitin ja rintakappale. Stetoskoopin letkuston, letkuston liittimen ja rintakappaleen desinfiointiin voi käyttää 2-prosenttista valkaisuaineliuosta; letkustoon voi kuitenkin tulla valkaisuaineliuosta jälkeä värimuutoksia.

Stetoskoopin letkuston tahrojen estämiseksi vältä kosketusta kynien, tussien, sanomalehtipaperin tai muun painetun materiaalin kanssa. On suositeltavaa pitää stetoskooppia kauluksen päällä aina, kun mahdollista.

Kokoa stetoskooppi asettamalla CORE-lisäosan metallivarret takaisin stetoskoopin letkustoon kuten edellä asennusosiossa on kuvattu.

11. Käyttöolosuhteet

Ympäristö

COREn käytön lämpötila-alue on $-30\text{ °C} - 40\text{ °C}$ ($-22\text{ °F} - 104\text{ °F}$) ja suhteellinen kosteus 15–93 %.

Varastointi- ja kuljetusalue on $-40\text{ °C} - 55\text{ °C}$ ($-40\text{ °F} - 131\text{ °F}$) ja suhteellinen kosteus 15–93 %. Sallittu paine on 1 atm.

Vältä altistamista äärimmäiselle kuumuudelle, kylmyydelle, liuottimille ja öljyille. Äärimmäinen kuumuus ja kylmyys vaikuttavat negatiivisesti laitteen litiumioniakkuun ja voivat lyhentää akun käyttöikää.

Ei muutoksia

COREn sisällä olevat komponentit voivat vaurioitua, jos hoito- ja kunnossapitosuosituksia ei noudateta. Tuotteen sisäinen vaurio voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriön, mikä voi johtaa täydelliseen hajoamiseen. Jos COREssa ilmenee ongelmia, älä yritä korjata sitä. Ota yhteys tukitiimiimme saadaksesi apua.

Hävittäminen

Jos Eko-laitteen kotelo on vaurioitunut, hävitä se asianmukaisesti.

12. Takuu

Eko antaa CORElle rajoitetun takuun. Katso takuun täydellinen kuvaus sivustolta ekohealth.com/warranty.

13. CORE-tilat ja vastaavat LED-tilat.



(Vilkkuu)

CORE on päällä & etsii laitetta



CORE on päällä & yhdistetty



(Vilkkuu)

CORE tallentaa



(Vilkkuu)

COREn akun varaus on alhainen



CORE on pois päältä & latautuu



CORE on täysin ladattu

14. Eko-sovellus

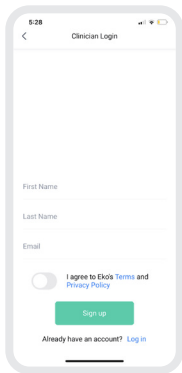


Lataa Eko-sovellus, joka on saatavilla Apple App Store®- tai Google Play Store® -kaupasta, ja noudata näytön ohjeita muodostaaksesi yhteyden COREen (kuten seuraavilla kahdella sivulla on kuvattu).

Bluetooth-toiminnon on oltava käytössä mobiili- tai pöytälaitteen Bluetooth-asetuksissa, jotta COREa voidaan käyttää Eko-sovelluksen kanssa.

Kun käytät Eko-hallintapaneelia ja Eko-sovellusta, ota käyttöön laite- ja verkkoturvallisuustoiminnot suojataksesi tätä ohjelmistoa käyttämällä luotuja ja tallennettuja potilastietoja järjestelmään upotettujen turvallisuustoimintojen lisäksi. Päivitä Eko-sovelluksen uusimpaan versioon.

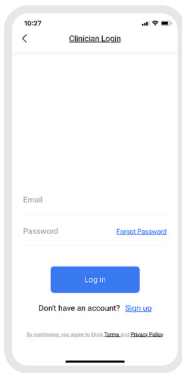
14a. Eko-sovellus – Palveluntarjoajan työnkulku



1

Rekisteröidy:

Luo Eko-tili kirjoittamalla nimesi ja sähköpostiosoitteesi.



2

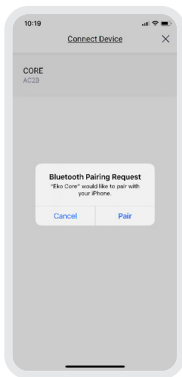
Kirjaudu sisään:

Syötä käyttäjätunnuksesi ja salasanasi.



3

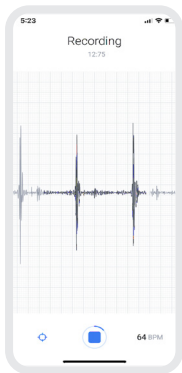
Kytke CORE päälle



4

Yhdistä CORE laitepariksi

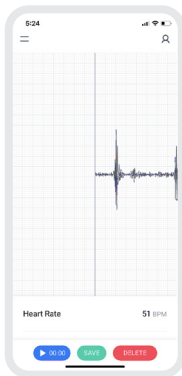
14a. Eko-sovellus – Palveluntarjoajan työnkulku



5

Aloita tallennus:

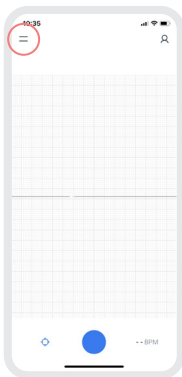
Laita CORE potilaan rinnalle; aloita tallennus painamalla sinistä painiketta.



6

Tallenna tallennus:

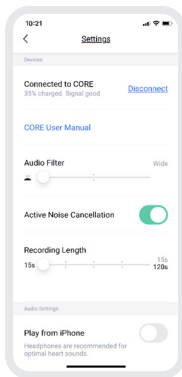
Valitse Tallenna, kun tallennus on valmis



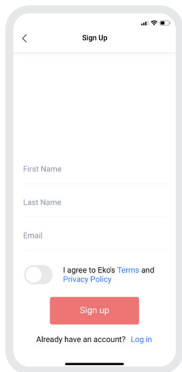
7

Eko-asetusvalikko

säädä asetuksia napsauttamalla kuvaketta (☰) ylhäällä vasemmalla aloitusnäytössä



14b. Eko-sovellus – Potilaan työnkulku



Sign Up

First Name

Last Name

Email

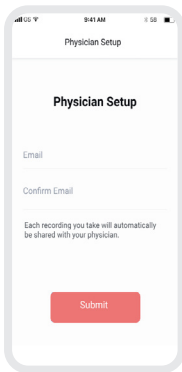
I agree to Eko's [Terms](#) and [Privacy Policy](#)

Sign up

Already have an account? [Log in](#)

1

Rekisteröidy



Physician Setup

Email

Confirm Email

Each recording you take will automatically be shared with your physician.

Submit

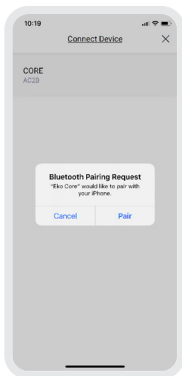
2

Asetukset



3

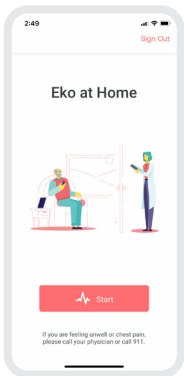
Kytke CORE päälle



4

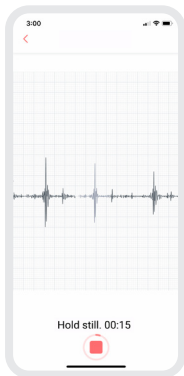
Yhdistä CORE laitepariksi

14b. Eko-sovellus – Potilaan työnkulku



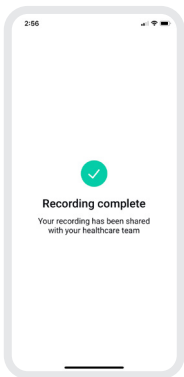
5

Aloita tallennus



6

Tallennus käynnissä



7

Tallennus valmis

15. Sähköturvallisuus

Ohje ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt		
Sähköinen Eko-stetoskooppijärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Sähköisen Eko-stetoskooppijärjestelmän käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Sovellettava päästöttesti	Vaativuuden mukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohje
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Sähköinen Eko-stetoskooppijärjestelmä käyttää RF-energiaa vain sen sisäiseen toimintaan. Siten RF-päästöt ovat hyvin alhaisia eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriötä lähellä olevissa sähkölaitteissa.
RF-päästöt CISPR 11	Luokka B	Sähköinen Eko-stetoskooppijärjestelmä soveltuu käytettäväksi kaikilla alueilla, mukaan luettuna asuinalueet ja suoraan asuinrakennuksiin virtaa syöttävään julkiseen pienjännitevirran verkkoon yhdistetyt alueet.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei sovelleta	
Jännitevaihtelut/ välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Ei sovelleta	

Varoitus: Muiden kuin määritettyjen lisävarusteiden, lukuun ottamatta Ekon varaosina myymät lisävarusteet, käyttö voi aiheuttaa päästöjen suurenemisen tai sähköisen Eko-stetoskooppijärjestelmän häiriönsiedon alentumisen.

Varoitus: Sähköistä Eko-stetoskooppijärjestelmää ei saa käyttää toisen laitteen vieressä tai päällä. Jos sähköinen Eko-stetoskooppijärjestelmä on laitettava toisen laitteen viereen tai päälle, sitä tulisi tarkkailla normaalin toiminnan varmistamiseksi kokoonpanossa, jossa sitä käytetään.

Ohje ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto


Sähköinen Eko-stetoskooppijärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Sähköisen Eko-stetoskooppijärjestelmän käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 testitaso	Vaatimusten- mukaisuuden taso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohje
Staattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakti +/- 15 kV	+/- 8 kV kontakti +/- 15 kV ilma	Lattioiden tulisi olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat on peitetty synteettisellä materiaalla, suhteellisen kosteuden tulisi olla vähintään 30 %
Sähköinen nopea transienti / purske IEC 61000-4-4	+/- 2 kV syöttöjohdoille +/- 1 kV tulo-/lähtöjohdoille	Ei sovelleta	
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	+/- 1 kV johto (johdot) johtoon (johtoihin) +/- 2 kV johto (johdot) maahan	Ei sovelleta	
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut virransyötön tulojohdoissa IEC 61000-4-11	100 %:n kuoppa UT:ssa 0,5 jaksossa 0/45/ 90/135/ 180/225/ 270/315 astetta, 100 %:n kuoppa UT:ssa 1 jaksossa, 30 %:n kuoppa UT:ssa 25 jaksossa, 100 %:n kuoppa UT:ssa 5 s	Ei sovelleta	
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien tulisi olla tasoilla, jotka ovat ominaisia tyypilliselle sijainnille tyypillisessä kaupallisessa magneettikentässä tai sairaalaympäristössä.

HUOMAUTUS: U_T on ac-verkkojännite ennen testitason soveltamista

Ohje ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Sähköinen Eko-stetoskooppijärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Sähköisen Eko-stetoskooppijärjestelmän käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 testitaso	Vaativuuden mukaisuuden taso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohje
Johdettu RF IEC 61000- 4- 6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	Ei sovelleta	
Johdettu RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz</p> <p>missä P on lähtetimen valmistajan ilmoittama lähtetimen enimmäisantoteho watteina (W) ja d on suositeltu suojaetäisyys metreinä (m).</p> <p>Kiinteistä RF-lähtetimestä tulevien kenttävoimakkuuksien, kuten sähkömagneettisella käyttöpaikatutkimuksella on määritetty,^a tulisi olla alhaisempia kuin kunkin taajuusalueen vaatimustenmukaisuustaso.^b</p> <p>Häiriötä voi ilmetä seuraavalla symbolilla merkityn laitteen läheisyydessä:</p> 

HUOMAUTUS 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta.

HUOMAUTUS 2: Näitä ohjeita ei ehkä voida soveltaa kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

^a Kenttävoimakkuuksia kiinteistä lähtetimestä, kuten radiopuhelmien (matkapuhelimet / langattomat puhelimet) ja maaradioliikenteen tukiasemista, radioamatöörilaitteista, AM- ja FM-radiolähteyksistä ja TV-lähteyksistä, ei voida ennustaa teoreettisesti tarkasti. Kiinteiden RF-lähtetien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön määrittämiseksi tulisi harkita sähkömagneettisen käyttöpaikatutkimuksen tekemistä. Jos mitattu kenttävoimakkuus sähköisen Eko-stetoskooppijärjestelmän käyttöpaikassa ylittää edellä annetun sovellettavan RF-vaativuudenmukaisuustason, sähköistä Eko-stetoskooppijärjestelmää tulisi tarkkailla normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos havaitaan epänormaalia suorituskykyä, voi olla tarpeen tehdä lisätoimia, kuten sähköisen Eko-stetoskooppijärjestelmän uudelleensuuntaus tai -sijoittaminen.

^b Taajuusalueen 150 kHz – 80 MHz yläpuolella kenttävoimakkuuksien tulisi olla alle 3 V/m.

Suositellut suojaetäisyydet kannettavien ja siirrettävien RF-viestintälaitteiden ja sähköisen Eko-stetoskooppijärjestelmän välillä

Sähköinen Eko-stetoskooppijärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilyjä RF-häiriötä valvotaan. Sähköisen Eko-stetoskooppijärjestelmän käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä kannettavien ja siirrettävien RF-viestintälaitteiden (lähettimet) ja sähköisen Eko-stetoskooppijärjestelmän välisen vähimmäisetäisyyden alla olevan suosituksen mukaisena viestintälaitteen enimmäisantotehon mukaisesti.

Lähettimen suurin mahdollinen nimellisantoteho (W)

Suojaetäisyys lähettimen taajuuden mukaisesti (m)

	150 kHz – 80 MHz <i>d = 1,2 √P</i>	80 MHz – 800 MHz <i>d = 1,2 √P</i>	800 MHz – 2,5 GHz <i>d = 2,3 √P</i>
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

Lähettimille, joiden suurinta mahdollista antotehoa ei ole annettu edellä, suositeltu suojaetäisyys *d* metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, jossa *P* on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäisnimellisteho watteina (W).

HUOMAUTUS 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeamman taajuusalueen suojaetäisyyttä.

HUOMAUTUS 2: Näitä ohjeita ei ehkä voida soveltaa kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

16. Valmistus- ja lakisääteiset tiedot



Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 USA
www.ekohealth.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Alankomaat

Sponsori Australiassa:

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

Eko CORE

Návod na použitie

Slovensky

1. Návod na použitie

Eko CORE je elektronický stetoskop, ktorý zosilňuje, filtruje a prenáša auskultačné zvukové údaje (zvuk srdca, pľúc, čriev, artérií a ciev), a pomocou ktorého môže lekár na jednom mieste v sieti počúvať auskultačné zvuky pacienta na rovnakom alebo vzdialenom mieste v sieti. Stetoskop Eko CORE je určený na vyšetrenia pediatrických i dospelých pacientov. Stetoskop Eko CORE je určený na použitie odborníkmi v klinickom prostredí alebo laikmi v neklinickom prostredí. Zariadenie nie je určené na samodiagnostiku.



Obr. 1

Zostavený digitálny stetoskop s mobilnou aplikáciou

2. Úvod

System CORE je navrhnutý na podporu zdravotníckeho personálu pri počúvaní zvukov vydávaných ľudským telom, hlavne pľúcami, srdcom a črevami. System CORE tiež pacientom umožňuje nahrávanie, uchovávanie a zdieľanie zvukov s lekárom. System CORE zahŕňa zariadenie, ktoré je pripojené ku stetoskopu (nástavec CORE) a aplikáciu Eko.

Nástavec CORE umožňuje zosilnenie a prenos zvuku cez Bluetooth do smart telefónu, takže používateľ si v mobilnej aplikácii na kompatibilných telefónoch a tabletoch s iOS a Androidom môže tieto zvuky prehrať. Aplikácia klinickým pracovníkom prináša možnosť ukladať zvuky do vybraných systémov elektronických zdravotníckych záznamov, zdieľať nahrávky s inými pracovníkmi a pridávať k nahrávkam anotácie.

3. Pomoc a asistencia

Ak potrebujete asistenciu alebo máte otázky ohľadne produktu, obráťte sa na spoločnosť Eko.

Ďalšie údaje nájdete:

<https://www.ekohealth.com/getstarted>

Priamy kontakt: support@ekohealth.com

Telefonická podpora: **1.844.356.3384**

Tento návod na použitie platí aj pre:

Digitálneho stetoskopu 3M™ Littmann® CORE

4. Symboly na zariadení



Návod na použitie



Európska technická konformita



Autorizovaný zástupca pre Európu



Nelikvidujte s komunálnym odpadom



Vydáva rádiový signál



Číslo modelu



Rozsah vlhkosti



Rozsah teplôt



Bezdrôtová komunikácia cez Bluetooth



Výrobca



Dátum výroby



Kvantita

IP22

IP22 označuje ochranu pred vniknutím prstov, pevných objektov s priemerom $\geq 12,5$ mm a vertikálne padajúcich kvapiek vody do rizikových častí prístroja pri náklone do 15 stupňov.



Nezabezpečené pre MR

5. Výstrahy

V záujme zníženia rizika rušenia medzi prístrojmi udržiajte nástavec CORE vo vzdialenosti aspoň 1 metra od všetkých RF vysielačov, vrátane WiFi routerov a rádii.

Dodržiavajte všetky pokyny o čistení a dezinfekcii uvedené v tomto návode. Vypracujte a dodržiavajte časový plán čistenia a dezinfekcie.

V záujme zníženia rizík spojených so zberom nepresných údajov stetoskop skladujte a používajte iba spôsobom uvedeným v tomto návode. Odporúčame, aby ste batériu nabili do 30 minút od chvíle, kedy sa kontrolka rozsvieti na oranžovo. Batériu nabíjajte iba pomocou priloženého USB kábla s USB nabíjačkou s certifikátom UL (nie je súčasťou balenia).

NEPONÁRAJTE stetoskop do tekutín a nevystavujte ho iným sterilizačným postupom, ako sú popísané v tomto návode.

V záujme zníženia rizík spojených s veľmi silnými elektromagnetickými poľami nepoužívajte stetoskop v blízkosti silného rádiovfrekvenčného (RF) signálu a prenosných či mobilných RF zariadení a/alebo špecifických RF vysielačov, o ktorých je známe, že sú zdrojmi elektromagnetického rušenia ako diatermické zariadenia, elektrokautey, RFID, bezpečnostné systémy (napr. elektromagnetické systémy proti krádeži a detektory kovov). Rušenie skrytých RF vysielačov ako sú napr. zariadenia RFID môže spôsobiť stratu paketov, ktorá sa v mobilnej aplikácii prejaví ako hlásenie „Slabý signál Bluetooth“. Ak k tomu dôjde, odstráňte systém z blízkosti skrytého RF vysielača.

Ak začujete náhle a nečakané zvuky, odstráňte systém z blízkosti rádiovkej antény. Použitie prídavných zariadení, prevodníkov a káblov, ktoré nie sú výrobkami spoločnosti Eko Devices, Inc., môže mať za následok zvýšenú RF emisiu alebo zníženie imunity systému CORE:

Prečítajte si, uistite sa, že rozumiete, a dodržiavajte všetky informácie o bezpečnosti uvedené v tomto návode skôr, ako začnete systém CORE používať. Odporúčame, aby ste si tieto informácie uchovali na budúce použitie.

V záujem zníženia rizika spojeného s elektrickým šokom nepoužívajte stetoskop bez analógového hrudného snímača.

Systém CORE obsahuje dátové spojenie Bluetooth. Maximálna sila rádiových vln generovaných stetoskopom je nižšia ako 3 V/m. Táto úroveň je považovaná za bezpečnú na použitie spolu s ďalšími zdravotníckymi zariadeniami. Audio, video a ďalšie podobné zariadenia môžu spôsobiť elektromagnetické rušenie. Ak takéto zariadenia spôsobia rušenie, okamžite systém CORE odstráňte z blízkosti zariadenia a/alebo vypnite funkciu Bluetooth.

Použitie zariadenia Eko konzultujte so svojim lekárom.

Aby ste zaistili vysokú kvalitu zvuku, mali by ste vziať do úvahy umiestnenie a polohu systému CORE pri auskultácii.

V záujme zlepšenia spojenia Bluetooth zmenšite vzdialenosť medzi zariadením Eko a mobilným zariadením, alebo sa uistite, že je medzi nimi priama viditeľnosť. Dosah Bluetooth sa znižuje, ak sa medzi zariadením Eko a správoaným mobilným zariadením nachádzajú predmety (steny, nábytok, osoby a pod.).

V záujme zníženia rizika udusenía a uškrtenía sa uistite, že všetky súčasti sú pripojené a uložené správne. Udržujte mimo dosahu detí.

6. Elektromagnetická kompatibilita

Medzinárodná certifikácia FCC

Identifikácia FCC: 2ANB3-E6

IC: 23063-E6

47 CFR časť 15.105 povinné prehlásenie pre triedu B:

Toto zariadenie bolo otestované a vyhovuje požiadavkám na limity pre digitálne zariadenie triedy B podľa časti 15 pravidiel pre FCC. Tieto limity majú za cieľ poskytovať v rozumnej miere ochranu proti škodlivému rušeniu pri inštalácii v obytných priestoroch. Toto zariadenie generuje, využíva a môže vyžarovať rádiovú frekvenciu energiu a ak nie je nainštalované v súlade s návodom na inštaláciu, môže spôsobiť škodlivé rušenie rádiových komunikačných zariadení. Neposkytujú však garanciu, že v konkrétnom mieste inštalácie rušenie nenastane.

Toto zariadenie spôsobuje škodlivé rušenie s príjmom rádiového a televízneho signálu. Prítomnosť rušenia si môžete overiť tak, že zariadenie zapnete a vypnete a korigovať ju môžete jedným z nasledujúcich spôsobov:

- Reorientujte alebo premiestnite anténu prijímača.
- Zväčšite vzdialenosť medzi zariadením a prijímačom.
- Pripojte zariadenie do inej zásuvky alebo k inému obvodu než k akému je pripojený prijímač.
- Obráťte sa na predajcu alebo skúseného rádio/TV technika.

Povinné vyhlásenia pre Kanadu:

This device complies with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause interference; and (2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

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.

Toto zariadenie je v zhode s výnimkou zo štandardu (štandardov) RSS v rámci licencie Industry Canada. Jeho prevádzka podlieha dvom podmienkam: (1) Toto zariadenie nesmie spôsobovať rušenie a (2) Toto zariadenie musí prijímať akékoľvek rušenie, vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť nežiadajú prevádzku.

BEZ ÚPRAV

Na tomto zariadení sa nesmú robiť úpravy bez písomného súhlasu spoločnosti Eko Devices, Inc. Nepovolené úpravy môžu viesť k zrušeniu povolenia na prevádzku zariadenia udeleného podľa pravidiel Federálnej komisie pre komunikáciu (FCC).

Elektromagnetická kompatibilita pre Európu

Toto zariadenie spĺňa podmienky EMC v súlade s IEC 60601-1-2.

7. Obsah a návod na použitie

Zariadenie CORE obsahuje (1) nástavec CORE, (2) adaptéry hadičiek a (1) mikro USB kábel a aplikáciu Eko. Kompatibilné hardvérové a softvérové platformy sú uvedené nižšie.

Kompatibilné stetoskopy

System Eko CORE je navrhnutý tak, aby bol kompatibilný s analógovými stetoskopmi 3M™ Littmann® Cardiology III™, 3M™ Littmann® Cardiology IV™, WelchAllyn Harvey™ Elite®, Medline a ADC. System CORE je kompatibilný s mnohými ďalšími značkami a modelmi stetoskopov, ale pri ich použití negarantujeme výkon systému.

POZNÁMKA: System CORE nie je kompatibilný so stetoskopmi Sprague ani inými digitálnymi stetoskopmi.

Bluetooth a dátové spojenie

Aby mohol stetoskop vysielať zvuky do aplikácie Eko, musí byť pripojený cez Bluetooth. Aby ste mohli v plnej miere využívať niektoré funkcie, mobilná aplikácia musí byť pripojená k internetu buď pomocou mobilného pripojenia alebo WiFi. Optimálne spojenie cez Bluetooth vyžaduje, aby boli systém CORE a aplikácia vzdialené najviac 4,5 m. Vo veľmi nepravdepodobnom prípade, že zariadenie sa reštartuje, používajte stetoskop v analógovom režime. Digitálny režim sa znova spustí do 10 sekúnd.

Systémové požiadavky

Softvér mobilnej aplikácie je možné používať na telefónoch 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 a iPad 5. a 6. generácie s iOS 12.0 alebo vyšším. Softvér mobilnej aplikácie je tiež možné používať na zariadeniach s Androidom s podporou BLE (Bluetooth 4.0) a OS Android 8.0 alebo vyšším.

Systém CORE využíva Bluetooth Smart. Použité mobilné zariadenia s ním musia byť kompatibilné.

*iPhone, iPad, iTunes a iOS sú registrovanými obchodnými značkami spoločnosti Apple, Inc.

*Bluetooth sú registrovaná obchodná značka spoločnosti Bluetooth SIG, Inc.

8. Inštalácia na stetoskopy

Táto časť sa netýka vopred zostavených digitálnych stetoskopov



Krok 1

Uchopte hrudný snímač jednou rukou a druhou rukou silou zatiahnite za hadičku, čím hrudný snímač vyťahujete z hadičky stetoskopu. Zasuňte hrudný snímač do priloženého adaptéra hadičiek kompatibilného so systémom Eko.



Krok 2

Pripojte digitálny nástavec CORE k druhému koncu priloženého adaptéra hadičiek kompatibilného so systémom Eko



Krok 3

Pripojte hadičku digitálneho stetoskopu k druhému koncu nástavca CORE. Digitálny stetoskop CORE je pripravený.

Obrázok 2

9. Použitie systému CORE

Nabíanie batérie

Batéria systému CORE vyžaduje nabíjanie. Priložený USB kábel do USB zasuniete do USB portu zariadenia a druhý koniec zapojíte do USB nabíjačky s certifikátom UL. Kontrolka začne svietiť na žltlo, čo znamená, že sa systém nabíja. Po úplnom nabití zariadenia bude kontrolka svietiť na zeleno. Plne nabitá batéria by mala vydržať aspoň 8 hodín v režime nepretržitého vysielania (systém je zapnutý a spárovaný s aplikáciou Eko cez Bluetooth).

POZNÁMKA: Systém CORE sa počas nabíjania nezapne.

Vypnutie

Keď je systém CORE vypnutý, namiesto digitálnych prenáša analógové zvuky, ako ich počujete cez stetoskop. Vypnutie znamená, že vypínač vyčnieva nad úroveň tlačidiel hlasitosti.

Zapnutie

Stlačte vypínač a posuňte ho z polohy vypnuté do polohy zapnuté. Zapnutie znamená, že vypínač je v rovnakej úrovni ako tlačidlá hlasitosti.

Test úrovne hlasitosti

Úroveň hlasitosti systému CORE je možné nastaviť v 7 krokoch na až 40-násobné zosilnenie zvuku akustického stetoskopu. Úroveň hlasitosti môžete zmeniť pomocou tlačidiel hlasitosti plus (+) a mínus (-) na bočnej strane nastavca CORE.

Párovanie cez Bluetooth

Najskôr zapnite Bluetooth na zvolenom mobilnom zariadení. Na zariadení iOS prejdite do Nastavení > Bluetooth > klepnite na prepínač na zapnutie funkcie Bluetooth.

Mobilné zariadenie je pripravené nahrávať zvuky zo systému CORE. Ak sa párovanie cez Bluetooth nepodarí, objaví sa v aplikácii chybové hlásenie a nebudú sa nahrávať žiadne zvuky. Ak sa pripojenie cez Bluetooth podarí, kontrolka prestane na bielo blikať a rozsvieti sa (viď časť 6.1 o stavoch kontrolky).

Nastavenie kódu PIN

Prihláste sa do mobilnej aplikácie vytvorte si bezpečný Zvoľte ikonu v ľavej hornej časti domovskej obrazovky aplikácie a prejdite na obrazovku Ponuky.

Zvoľte Nastavenia účtu > Vytvoríť PIN. Postupujte podľa pokynov na obrazovke a vytvorte a uložte si 4-miestny PIN. Na účely uverenia musíte PIN zadať dvakrát,

Pridávanie poznámok k nahrávkam v mobilnej aplikácii

AK chcete k patientskym nahrávkam vytvoríť poznámky, prihláste sa do mobilnej aplikácie. V pravej hornej časti domovskej obrazovky zvolte kartu pacientov a prejdite na zoznam pacientov. Zvoľte požadovaného pacienta a nahrávku, ku ktorej chcete pridať poznámky.

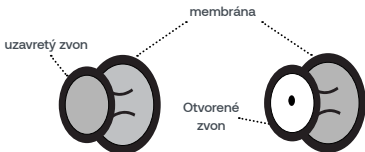
V spodnej časti obrazovky nahrávania zvolte ikonu Poznámky. Ikona Poznámky vyzerá ako Post-It® z poznámkového bloku. Zvoľte možnosť Pridať poznámku a začnite písat. Začiarknutím môžete poznámku uložiť.

Obsluha systému CORE

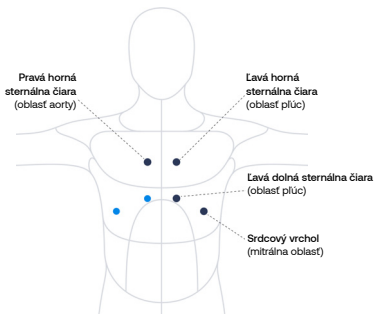
Ak používate systém CORE na vyhodnotenie a nahrávanie zvukov srdca, je najlepšie, ak stetoskop CORE priložíte na štandardné body auskultácie na hrudnej stene označené ČIERNYMI bodmi (pozri obrázok 4a).

Ak používate systém CORE na vyhodnotenie a nahrávanie zvukov pľúc, je najlepšie, ak stetoskop CORE priložíte na štandardné body auskultácie na hrudnej stene označené ČIERNYMI A MODRÝMI bodmi (pozri obrázok 4).

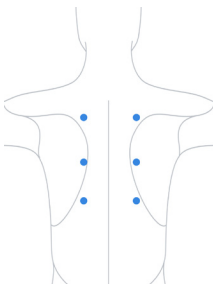
Pri vyhodnocovaní zvukov srdca i pľúc by strana stetoskopu s membránou mala byť položená na hrudnej stene používateľa. Pri vyhodnocovaní nízkofrekvenčných zvukov používajte iba zvon (alebo uzavretý zvon), riadte sa pokynmi lekára (pozri obrázok 2).



Obrázok 3



Obrázok 4a



Obrázok 4b

Nastavenie slúchadiel

Pred tým, ako olivky vložíte do uší, držte slúchadlá pred sebou tak, aby olivky smerovali preč od vás. Olivky v ušiach by mali smerovať dopredu.

Otvorenie membrány

Ak používate obojstranný stetoskop (pozri obrázok 3), musíte zvon alebo membránu otvoriť otáčaním hrudného snímača. Ak je membrána otvorená, zvon je zavretý, čo bráni zvuku, aby prechádzal cez zvon, a opačne.

10. Čistenie

Postup čistenia a dezinfekcie

Stetoskop a nástavec CORE by ste mali po každom použití vydezinfikovať. Podľa pokynov proti rozširovaniu infekcií amerického Centra pre kontrolu a prevenciu chorôb (CDC) sa musí opakovane používané zdravotnícke vybavenie ako stetoskopy pred použitím u nového pacienta dezinfikovať. Štandardné hygienické praktiky používané u stetoskopov sa týkajú aj zariadenia Eko.

Všetky vonkajšie časti stetoskopu dezinfikujte 70 % izopropylalkoholom. V normálnych podmienkach nie je nutné, aby ste počas dezinfekcie odpojili nástavec CORE.

POZNÁMKA: NEPONÁRAJTE zariadenie do tekutín a nevystavujte ho vysokotlakovému postupu sterilizácie alebo sterilizácii v autokláve.

Ak je nutné nástavec CORE odpojiť, vytiahnite hadičky stetoskopu z oboch koncov nástavca. Všetky súčasti stetoskopu utrite dočista utierkami so 70 % izopropylalkoholom alebo jednorazovými utierkami, mydlom a vodou, vrátane povrchu nástavca CORE, hadičiek stetoskopu, konektoru a hrudného snímača. Na dezinfekciu hadičiek stetoskopu, konektoru a hrudného snímača môžete použiť 2 % roztok bielidla, ale môže to spôsobiť zmenu farby hadičiek.

Ak chcete predísť škvrnám na hadičkách stetoskopu, zabráňte kontaktu s perami, fixkami, novinami a inými tlačovinami. Dobrou praxou je nosiť stetoskop podľa možnosti na golieri.

Stetoskop znovu zostavte tak, že kovové trne nástavca CORE zasuniete do hadičiek stetoskopu podľa postupu uvedeného v časti o inštalácii.

11. Prevádzkové podmienky

Prostredie

Prevádzkový teplotný rozsah systému CORE je -30° až 40°C (-22° až 104°F), pri relatívnej vlhkosti 15 % až 93 %.

Teplotný rozsah pre skladovanie a prepravu je -40° až 55°C (-40° až 131°F), pri relatívnej vlhkosti 15 % až 93 %. Prijateľný tlak je 1 atmosféra.

Nevystavujte extrémnemu teplu, chladu, rozpúšťadlám a olejom. Extrémne teploty majú negatívny vplyv na Li-Ion batériu v zariadení a môžu skrátiť jej životnosť.

Bez úprav

Nedodržanie pokynov na starostlivosť a údržbu môže spôsobiť poškodenie vnútorných komponentov systému CORE. Vnútorne poškodenie produktu môže spôsobiť nesprávnu funkciu, čo môže viesť aj k úplnej strate funkčnosti. Ak sa vyskytnú problémy, nepokúšajte sa systém CORE opraviť. Obráťte sa na náš tím podpory.

Likvidácia

Ak dôjde k poškodeniu obalu zariadenia Eko, zlikvidujte ho vhodným spôsobom.

12. Záruka

Spoločnosť Eko poskytuje na zariadenia CORE obmedzenú záruku. Úplný opis záruky nájdete na stránke ekohealth.com/warranty.

13. Režimy systému CORE a príslušné stavy kontrolky.



(Bliká)

Nástavec CORE je zapnutý a hľadá zariadenia



Nástavec CORE je zapnutý a pripojený



(Bliká)

Nástavec CORE nahráva



(Bliká)

Nástavec CORE má takmer vybitú batériu



Nástavec CORE je vypnutý a nabíja sa



Nástavec CORE je plne nabitý

14. Aplikácia Eko

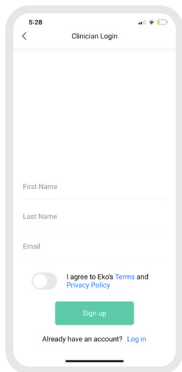


Stiahnite si aplikáciu Eko z obchodu App Store® alebo Google Play a postupujte podľa zobrazených pokynov na pripojenie k systému CORE (na nasledujúcich stránkach).

Ak chcete systém CORE používať spolu s aplikáciou Eko, musí byť na mobilnom zariadení alebo počítači aktivovaný Bluetooth.

Ak používate panel alebo aplikáciu Eko, aktivujte bezpečnostné funkcie zariadenia a siete, aby ste chránili patientske údaje vytvorené a uložené v tomto softvéri aj nad rámec bezpečnostných funkcií systému. Aktualizujte systém na najnovšiu verziu aplikácie Eko.

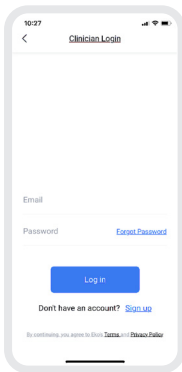
14a. Aplikácia Eko – priebeh prác pre poskytovateľov



1

Príhláste sa:

Zadajte meno a e-mailovú adresu a vytvorte si účet Eko



2

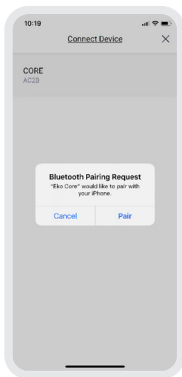
Príhláste sa:

Zadajte prihlasovacie údaje



3

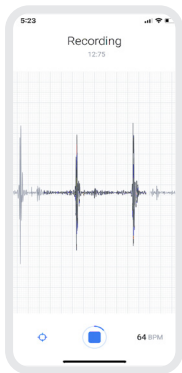
Zapnutie systému CORE



4

Spárovanie systému CORE

14a. Aplikácia Eko – priebeh prác pre poskytovateľov



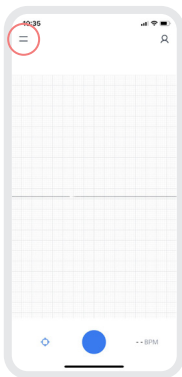
5

Spustenie nahrávania:
Položte stetoskop CORE na hrudník pacienta
a modrým tlačidlom spustíte záznam.



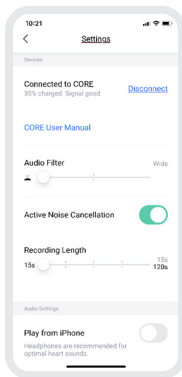
6

Uloženie záznamu:
Po dokončení záznamu stlačte tlačidlo Uložiť (Save)

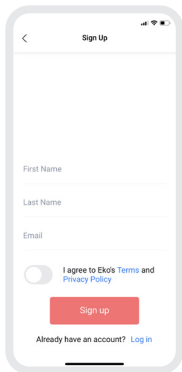


7

Ponuka nastavení Eko
Kliknutím na tlačidlo (☰) v ľavej hornej časti obrazovky môžete upraviť nastavenia

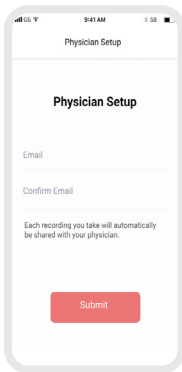


14b. Aplikácia Eko – priebeh prác pre pacientov



1

Prihláste sa



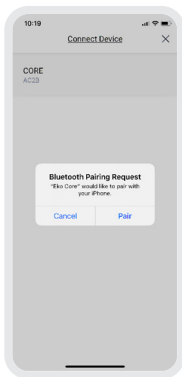
2

Nastavenie



3

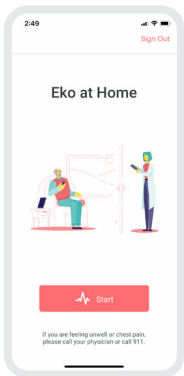
Zapnutie systému CORE



4

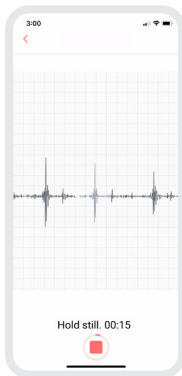
Spárovanie systému CORE

14b. Aplikácia Eko – priebeh prác pre pacientov



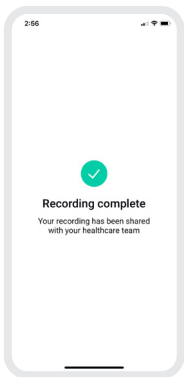
5

Spustenie nahrávania



6

Nahrávanie



7

Ukončenie nahrávania

15. Elektrická bezpečnosť

Pokyny a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetické emisie		
Systém elektronického stetoskopu Eko je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí opísanom nižšie. Používateľ systému elektronického stetoskopu Eko by mal zaistiť, aby bol v takomto prostredí skutočne používaný.		
Emisný test	Zhoda	Elektromagnetické prostredie - pokyny
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Systém elektronického stetoskopu Eko využíva RF iba na vnútorné fungovanie. Preto sú RF emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že spôsobia rušenie elektronických zariadení v blízkosti.
RF emisie CISPR 11	Trieda B	Systém elektronického stetoskopu Eko je vhodný na použitie vo všetkých prostrediach, vrátane domácich prostredí a prostredí pripojených do verejnej siete nízkonapäťových sietí napájajúcich obytné budovy.
Harmonické emisie IEC 6100-3-2	Neplatí	
Fluktuácia napätia/ bližajúce emisie IEC 61000-3-3	Neplatí	

Varovanie: Použitie iných prídavných zariadení než tých, ktoré sú uvedené v tomto dokumente, s výnimkou zariadení predávaných ako náhradné diely spoločnosťou Eko, môže viesť k zvýšeniu emisií alebo zníženiu imunity systému elektronického stetoskopu Eko.

Varovanie: Systém elektronického stetoskopu Eko by ste nemali používať v tesnej blízkosti iných zariadení. Ak je také použitie nutné, pozorovaním overte normálnu funkciu systému elektronického stetoskopu Eko v konfigurácii, v akej sa ho chystáte použiť.


Pokyny a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetická imunita

Systém elektronického stetoskopu Eko je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí opísanom nižšie. Používateľ systému elektronického stetoskopu Eko by mal zaistiť, aby bol v takomto prostredí skutočne používaný.

Skúška imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie - pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	kontakt ± 8 kV +/- 15 kV	kontakt ± 8 kV +/- 15 kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo keramické/kachličkové. Ak je na podlahe syntetická krytina, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %
Rýchle elektrické prechodné javy/skupiny impulzov IEC 61000-4-4	+/- 2 kV pre káble zdroja napájania +/- 1 kV pre káble vstupu/výstupu	Neplatí	
Prepätie IEC 61000-4-5	+/- 1 kV medzi vodičmi +/- 2 kV vodič - zem	Neplatí	
Poklesy napätia, krátke prerušenia a fluktuácia napätia káblov zdroja napájania IEC 61000-4-11	100 % pokles UT pri 0,5 cyklu 0/45/90/135/180/225/270/315 stupňov, 100% pokles UT pri 1 cykle, 30 % pokles UT pri 25 cykloch, 100 % pokles UT pri 5 s	Neplatí	
Frekvencia napájania (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia silovej frekvencie by mali byť na úrovni charakteristickej pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
POZNÁMKA: POZNÁMKA U ₁ je napätie zdroja striedavého prúdu pred aplikáciou na skúšobnej úrovni.			

Pokyny a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetická imunita

Systém elektronického stetoskopu Eko je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí opísanom nižšie. Používateľ systému elektronického stetoskopu Eko by mal zaistiť, aby bol v takomto prostredí skutočne používaný.

Skúška imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie - pokyny
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	Neplatí	
Vyžarovaná RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz kde P je maximálny menovitý výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná oddeľovacia vzdialenosť v metroch (m).</p> <p>Silové polia z pevných RF vysielačov, určené prieskumom elektromagnetického prostredia,^a by mali byť nižšie než je úroveň zhody v každom frekvenčnom pásme.^b</p> <p>Interferencia môže nastať v blízkosti zariadenia označeného týmto symbolom:</p> 

POZN. 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.

POZN. 2: Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické množenie je ovplyvnené absorpciou a odrazaním od objektov, konštrukcií a ľudí.

^a (a) Silu polí z pevne umiestnených vysielačov, napr. základne rádiových (bezdrôtových/ mobilných) telefónov a pozemných pohyblivých rádii, amatérske rádiové vysielanie, rádiové vysielanie Am a FM a televízne vysielanie, nie je možné s presnosťou teoreticky určiť. Na zhodnotenie elektromagnetického prostredia spôsobeného pevne umiestnenými RF vysielačmi zväzťe prieskum elektromagnetického prostredia. Ak je nameraná sila poľa na mieste použitia systému elektronického stetoskopu Eko vyššia ako príslušná hodnota kompliance uvedená vyššie, pozorovaním overte normálnu funkciu systému elektronického stetoskopu Eko. Ak pozorujete abnormálnu funkciu, je možné, že budú potrebné ďalšie kroky, ako reorientácia alebo premiestnenie systému elektronického stetoskopu Eko.

^b Nad frekvenčný rozsah 150 kHz až 80 MHz by sila polí mala byť nižšia 3 V/m.

Odporúčané separačné vzdialenosti medzi prenosnými RF komunikačnými zariadeniami a systémom elektronického stetoskopu Eko.

Systém elektronického stetoskopu Eko je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí s kontrolovaným vyžarovaným RF rušením. Používateľ systému elektronického stetoskopu Eko môže predchádzať elektromagnetickému rušeniu tak, že bude dodržiavať minimálnu vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielače) a systémom elektronického stetoskopu Eko podľa odporúčaní uvedených nižšie, podľa maximálneho výkonu komunikačného zariadenia.

Menovitý maximálny výkon vysielateľa (W)	Oddeľovacia vzdialenosť podľa frekvencie vysielateľa (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz až 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

U vysielateľov s menovitým maximálnym výkonom, ktorý tu nie je uvedený, možno odporúčanú oddeľovaciu vzdialenosť d v metroch (m) vypočítať pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielateľa, kde P je maximálny menovitý výkon vysielateľa vo wattoch (W), ako ho uvádza výrobca vysielateľa.

POZN. 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí oddeľovacia vzdialenosť pre vyššiu frekvenciu.

POZN. 2: Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické množenie je ovplyvnené absorpciou a odrážaním od objektov a ľudí.

16. Výrobné a regulačné informácie



Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 USA
www.ekohealth.com



0537



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Sponzor pre Austráliu:

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

Eko CORE

Brukerhåndbok

Norsk

1. Indikasjoner for bruk

Eko CORE er et elektronisk stetoskop som gjør det mulig med forsterkning, filtrering og overføring av auskultasjonslyddata (hjerte, lunger, tarmer, arterier og vener), der en kliniker på ett sted på nettverket kan lytte til auskultasjonslydene til en pasient på stedet eller på et annet sted på nettverket. Eko CORE er ment for bruk på pediatriske og voksne pasienter. Eko CORE er beregnet til bruk av profesjonelle brukere i et klinisk miljø eller av ufaglærte brukere i et ikke-klinisk miljø. Enheten er ikke beregnet til selvdagnose.



Figur 1

Fullstendig montert digitalt stetoskop og mobilapp

2. Innledning

CORE er designet til å støtte helsepersonale ved lytting til lyder som produseres av kroppen, primært lunge-, hjerte- og tarmlyder. CORE gjør det dessuten mulig for vanlige brukere å registrere, lagre og dele kroppslydene med legen. CORE inkluderer en enhet som er festet på et stetoskop (CORE-utstyr) og en applikasjon, Eko-appen.

CORE har lydforsterkning og lydoverføring til en smarttelefon via Bluetooth som gjør det mulig for brukeren å åpne og avspille lyder i en mobilapplikasjon på compatible iOS- og Android-smarttelefoner og -nettbrett. Appen gir mulighet for klinikere til å lagre lyder med utvalgte EHR (Electronic Health Record)-systemer, dele opptak med andre klinikere og kommentere notater på opptatt lyd.

3. For hjelp og assistanse

Ta kontakt med Eko hvis du trenger hjelp eller du har produktrelaterte bekymringer.

For mer informasjon besøk:

<https://www.ekohealth.com/getstarted>

Direkte kontakt: support@ekohealth.com

Telefonsupport: **1.844.356.3384**

Denne brukerhåndboken gjelder også for:
3M™ Littmann® CORE digitalt stetoskop

4. Utstyrssymboler



Bruksanvisning



Europeisk teknisk samsvar



Autorisert representant i EU



Skal ikke kastes sammen med husholdningsavfall



Utstråler radiofrekvenssignal



Modellnummer



Fuktighetsområde



Temperaturområde



Trådløs Bluetooth-kommunikasjon



Produsent



Produksjonsdato



Antall

IP22

IP22 indikerer beskyttelse mot tilgang til farlige deler med en finger, faste gjenstander $\geq 12,5$ mm diameter og vertikalt fallende vanndråper når huset er skråstilt opptil 15 grader.



Ikke MR-sikker

5. Forsiktighetsregler

For å redusere risikoen for enhetsinterferens hold CORE på minst 1 meters avstand fra alle RF-utstrålende enheter, inkludert Wifi-rutere og radioer.

Følg alle instruksjoner for rengjøring og desinfeksjon som er inkludert i denne håndboken. Opprett og følg en rengjørings- og desinfeksjonsplan.

For å redusere farene som er forbundet med unøyaktig datainnhenting skal dette stetoskopet kun lagres og brukes slik som angitt i denne håndboken. Det anbefales på det sterkeste at batteriet lades opp innen tretti minutter etter at LED-indikatoren har blitt oransje. Lad opp batteriet kun ved bruk av den medfølgende USB-strømledningen med en UL-sertifisert USB-vegglander (medfølger ikke).

IKKE dykk stetoskopet ned i en væske eller utsett det for andre steriliseringsprosesser enn de som er beskrevet i denne håndboken.

For å redusere farene som er tilknyttet svært sterke elektromagnetiske felt skal det unngås å bruke stetoskopet i nærheten av sterke radiofrekvens (RF)-signaler og bærbar og/eller mobile RF-enheter og/eller spesifikke RF-utstrålende enheter som er kjente kilder for elektromagnetisk støy, slik som diatermiske, elektrokauteriske, RFID- og sikkerhetssystemer (f.eks. elektromagnetiske tyverisikringssystemer og metalldetektorer). Interferens fra skjulte RF-utstrålere, slik som RFID, kan forårsake pakketap, og dette vil være synlig som "Poor Bluetooth Signal"-meldingen på mobilapplikasjonen. Beveg deg bort fra den skjulte RF-utstråleren hvis dette skjer.

Hvis det høres plutselige eller uventede lyder, beveg deg bort fra eventuelle radioantenner. Bruk av tilbehør, transdusere og kabler som ikke er produsert av Eko Devices, Inc. kan føre til økning i RF-utslipp eller redusert immunitet for CORE.

Les, forstå og følg all sikkerhetsinformasjon som finnes i denne anvisningen før bruk av CORE. Det anbefales at disse anvisningene beholdes for fremtidig bruk.

For å redusere faren som er forbundet med et elektrisk støt skal stetoskopet ikke brukes uten at det analoge stetoskopets bryststykke er på plass.

CORE inneholder en Bluetooth trådløs datalink. Den maksimale radiofrekvensfeltstyrken som genereres av stetoskopet er under tre volt per meter, et nivå som anses som sikkert for å bruke med andre medisinske enheter. Men lyd-, bilde- og annet lignende utstyr kan forårsake elektromagnetisk interferens. Hvis slike enheter oppdages og forårsaker interferens, flytt umiddelbart CORE bort fra denne enheten og/eller slå AV Bluetooth-funksjonen.

Forhør deg med legene ved bruk av Eko-enheten.

For å sikre høye kvalitetslyder skal sted for og posisjon på CORE-plasseringen tas i vurdering under auskultasjon.

For å forbedre Bluetooth-tilkoblingen reduser avstanden og/eller sørg for sikhtlinje mellom Eko-enheten og mobilenheten. Bluetooth-rekkevidden vil reduseres når gjenstander (vegger, møbler, personer osv.) finnes mellom Eko-enheten og den parede mobilenheten.

For å redusere faren for kvelning se til at alle komponenter er riktig festet og lagret. Oppbevares utilgjengelig for barn.

6. EMC-samsvar

FCC tilsiktet radiatorsertifisering

Inneholder FCC ID: 2ANB3-E6

Inneholder IC: 23063-E6

47 CFR del 15.105-påkrevd erklæring for klasse B:

Dette utstyret har blitt testet og funnet til å overholde grensene for en digital enhet Klasse B i henhold til del 15 av FCC-reglene. Disse grensene er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelige forstyrrelser ved bruk i boligområder. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi og, hvis ikke installert og brukt i henhold til instruksjonene, kan det forårsake skadelige forstyrrelser med radiokommunikasjon. Men det er ingen garanti for at forstyrrelser ikke vil forekomme under en bestemt installasjon.

Dersom dette utstyret forårsaker skadelig interferens for radio- og TV-mottak, som kan finnes ved å skru utstyret av og på, anbefales brukeren å forsøke å korrigere interferensen ved ett eller flere av de følgende tiltakene:

- Juster eller flytt mottaksantennen.
- Øk avstanden mellom utstyret og mottakeren.
- Koble utstyret til et uttak i en annen krets enn den som mottakeren er koblet til.
- Rådfør deg med forhandleren eller en erfaren radio/TV-tekniker for hjelp.

Lovbestemt(e) erklæring(er) i Canada:

This device complies with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause interference; and (2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

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.

Denne enheten overholder Industry Canadas lisensfrie RSS-standard(er). Bruk er underlagt følgende to betingelser: (1) Denne enheten skal ikke forårsake interferens, og (2) denne enheten må godta enhver interferens, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift.

INGEN MODIFISERING

Modifiseringer på denne enheten skal ikke utføres uten skriftlig samtykke fra Eko Devices, Inc. Uautoriserte modifikasjoner kan ugyldiggjøre tillatelsen som gis i henhold til FCC-reglene (Federal Communications Commission) til bruk av dette utstyret.

EMC-kompatibilitet Europa

Dette utstyret oppfyller EMC-kravene i IEC 60601-1-2.

7. Innhold og betjening

CORE-enheten inkluderer (1) CORE-utstyret, (2) slangeadapterne og (1) micro USB-kabelen og Eko-appen. Kompatible maskinvare- og programvareplattformer er opplistet nedenfor.

Kompatible stetoskoper

CORE er designet og testet for å være kompatible med 3M™ Littmann® Cardiology III™, 3M™ Littmann® Cardiology IV™, WelchAllyn Harvey™ Elite®, Medline og ADC analoge stetoskoper. CORE er kompatibel med mange andre stetoskopmerker og -modeller, men det er ingen ytelsesgarantier ved bruk av andre stetoskopmerker eller -modeller.

MERK: CORE er ikke kompatibel med Sprague stetoskoper eller andre digitale stetoskoper.

Bluetooth og datatilkobling

For å overføre lyder til Eko-appen, må stetoskopet og enheten kobles til via Bluetooth, og for å kunne se visse funksjoner fullstendig, må den mobile enheten være koblet til Internett via mobildatatilkobling eller Wifi. Hold CORE og Eko-appen innenfor ca. 4,5 meter (15 fot) for optimal Bluetooth-tilkobling. I den svært usannsynlige omstendigheten at enheten startes på nytt, gå tilbake til å bruke analog modus. Digital modus skal starte på nytt etter mindre enn ti sekunder.

Systemkrav

Mobilapp-programvaren kan brukes på iPhone 5S, iPhone 6/6 Plus, iPhone 6s/6s Plus, iPhone 7/ 7 Plus, iPhone 8/8 Plus, iPhone X, iPad* Mini 2/3/4, iPad Air/Air 2, iPad Pro, iPod Touch 6G og iPad 5. og 6. generasjon med iOS 12.0 og høyere. Mobilapp-programvaren kan også brukes med Android-enheter med BLE-support (Bluetooth 4.0) og Android 8.0 og senere.

CORE bruker Bluetooth Smart; mobilenheter som brukes, må være kompatible med Bluetooth Smart.

*iPhone, iPad, iTunes og iOS er registrerte varemerker som tilhører Apple, Inc.

*Bluetooth er et registrert varemerke som tilhører Bluetooth SIG, Inc.

8. Installasjon på eksisterende stetoskoper

Dette avsnittet er ikke nødvendig for forhåndsmonterte digitale stetoskoper



Trinn 1

Ta tak i bryststykket med én hånd og trekk slange med kraft ved bruk av den andre hånden for å løsne bryststykket fra slangen til det eksisterende stetoskopet. Sett inn bryststykket i den Eko-kompatible adapterslangen som medfølger.



Trinn 2

Fest CORE digitalt utstyr til den andre enden av den Eko-kompatible adapterslangen som medfølger.



Trinn 3

Fest slangen til det eksisterende digitale stetoskopet til den andre enden av CORE-utstyret, og monteringen av CORE digitalt stetoskop er nå fullstendig.

Figur 2

9. Bruk av CORE

Lade batteriet

Batteriet i CORE må lades. Sett den inkluderte micro USB-kabelen inn i USB-porten på enheten og koble den andre enden til en UL-sertifisert USB-vegglader. LED-en vil bli fast gul, noe som betyr at den lader. LED-en vil endres til fast grønn når enheten er fulladet. Det fulladede batteriet skal vare i minst 8 timer i kontinuerlig overføringsmodus (PÅ, Bluetooth parett med Eko-appen).

MERK: CORE vil ikke slå seg på mens enheten er pluggert inn og lader.

Slå av

Når CORE er slått av, vil analoge i stedet for digitale lyder overføres og høres fra stetoskopet. "AV" er når knappen stikker ut fra overflaten til volumknappene.

Slå på

Trykk ned strømbryteren for å bevege bryteren fra AV- til PÅ-stillingen. "PÅ" er når knappen er i flukt med overflaten på volumknappene.

Test volumnivået

COREs lydnivå kan forsterkes i 7 trinn opp til 40x forsterkning i forhold til et akustisk stetoskop. Endre volumnivået ved å klikke på volumknappene pluss (+) og minus (-) som befinner seg på siden av CORE.

Bluetooth-paring

Aktiver først Bluetooth på den valgte mobilenheten. På iOS-enheten gå til Settings > Bluetooth > trykk på glidebryteren for å slå Bluetooth PÅ.

Mobilenheten er nå klar for å registrere lyder fra CORE. Hvis Bluetooth-paringen ikke er vellykket, vil en feilmelding vises i appen, og ingen lyder vil tas opp. Hvis Bluetooth-tilkoblingen er vellykket, vil LED-en gå fra å blinke i hvitt til å lyse kontinuerlig i hvitt (se avsnitt 6.1 for LED-tilstandene til enheten).

Oppsett av en PIN-kode

Opprett en sikker 4-sifret PIN-kode ved å logge inn på mobilapplikasjonen. Naviger til skjermen Menu ved å velge ikonet øverst til venstre på startskjermen Mobile App.

Velg deretter Account Settings > Create Pin. Følg instruksjonene på skjermen for å opprette og lagre en 4-sifret PIN-kode. Du må legge inn PIN-koden to ganger for verifiseringsformål.

Legge til notater til opptak på mobilappen

For å opprette merknader om eventuelle pasientopptak, logg inn på mobilapplikasjonen. Åpne listen over pasienter ved å velge pasientfanen øverst til høyre på startskjermen. Velg den ønskede pasienten og velg et opptak du vil legge til notater til.

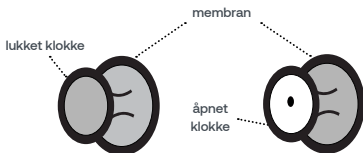
Nederst på opptaksskjermen velger du ikonet Notes. Ikonet Notes ser ut som en Post-It®-lapp med skrift på. Velg "Add Note" og begynn å skrive inn merknaden. Velg avkryssingsmerket for å lagre.

Betjening av CORE

Ved bruk av CORE for å vurdere og ta opp hjertelyder er det best å plassere CORE-stetoskopet ved standard auskultasjonspunkter på anterior brystvegg, slik som vist nedenfor med SVARTE prikker (se figur 4a).

Ved bruk av CORE for å vurdere og ta opp lungelyder er det best å plassere CORE-stetoskopet ved standard auskultasjonspunkter på anterior brystvegg, slik som vist nedenfor med BÅDE svarte og blå prikker (se figur 4).

Membransiden av stetoskopet skal plasseres på brukerens brystvegg for å vurdere for både hjerte- og lungelyder. Bruk kun klokka (eller lukket klokke) på stetoskopet ved vurdering av lavfrekvenslyser, slik som anbefalt av en kliniker (se figur 2).



Figur 3

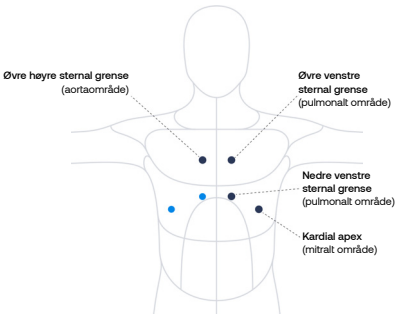
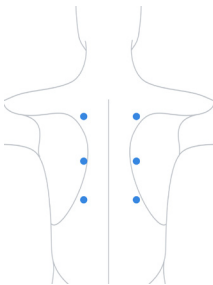


Fig. 4a



Figur 4b

Innjustering av headsett

Før øreproppene plasseres i ørene, hold headsettet foran deg med øreslangene vendt bort. Når øreproppene er i ørene dine, skal de peke fremover.

Åpne membranen

Ved bruk av et dobbeltsidet stetoskop (se figur 3) må du åpne (eller indeksere) klokka eller membranen ved å rotere bryststykket. Hvis membranen er åpen, vil klokka bli lukket, noe som forhindrer lyd som kommer gjennom klokka og omvendt.

10. Rengjøring

Rengjøring og desinfeksjonsprosedyre

Stetoskopet og CORE skal desinfiseres mellom hver bruk. Infeksjonskontrollretningslinjene fra Centers for Disease Control and Prevention (CDC) angir at gjenbrukbart medisinsk utstyr, slik som stetoskoper, må gjennomgå desinfeksjon mellom pasienter. Standard stetoskophygienepraksis gjelder for Eko-enheten.

Alle eksterne deler av maskinvaren skal desinfiseres med 70 % isopropylalkoholservietter. Under normale betingelser er det ikke nødvendig å fjerne CORE-utstyret fra stetoskopslangen under desinfeksjonsprosedyren.

MERK: IKKE dykk stetoskopenheten ned i en væske eller utsett det for noen høytrykks-/autoklav-steriliseringsprosesser.

Hvis det blir nødvendig å fjerne CORE, trekk stetoskopslangen av fra metallstammen til CORE-utstyret på begge ender. Tørk av alle deler av stetoskopet så de er rene med 70 % isopropylalkoholservietter eller engangsservietter med såpe og vann, inkludert COREs overflate, stetoskopslange, slangekobling og bryststykke. En 2 % blekemiddelløsning kan brukes til å desinfisere stetoskopslangen, slangekoblingen og bryststykket, men slangen kan imidlertid bli misfarget etter at den utsettes for blekemiddel.

For å forhindre misfarging av stetoskopslangen, unngå kontakt med penner, markører, aviser eller andre trykte materialer. Det er god praksis å bære stetoskopet over en krage når det er mulig.

Remonter stetoskopet ved å sette inn metallstammene til CORE-utstyret i stetoskopslangen, slik som beskrevet ovenfor i installasjonsavsnittet.

11. Bruksbetingelser

Miljø

Brukstemperaturområdet til CORE er -30 til 40 °C (-22 til 104 °F) og 15 til 93 % relativ luftfuktighet.

Lagrings- og transportområdet er -40 til 55 °C (-40 til 131 °F) og 15 til 93 % relativ luftfuktighet. Akseptabelt trykk er 1 atm.

Unngå eksponering for ekstrem varme, kulde, løsemidler og oljer. Ekstrem varme og kulde vil ha negativ innvirkning på litiumionbatteriet i enheten og kan påvirke batteriets levetid.

Ingen modifiseringer

Hvis anbefalingene for pleie og vedlikehold ikke overholdes, kan det føre til skade på de innvendige komponentene til CORE. Interne skader på produktet kan forårsake feilfunksjon på produktet, og dette kan føre til fullstendig funksjonstap. Hvis du kommer over problemer med CORE, skal du ikke gjøre forsøk på å reparere enheten. Varsle supportteamet for assistanse.

Avfallshåndtering

Hvis huset til Eko-enheten er skadet, kast det på riktig måte.

12. Garanti

Eko gir en begrenset verdi for CORE. Besøk ekohealth.com/warranty for en fullstendig beskrivelse av garantien.

13. CORE-moduser og tilsvarende LED-statuser.



(Blinker)

CORE er på og søker enhet



CORE er på og tilkoblet



(Blinker)

CORE tar opp



(Blinker)

CORE har lavt nivå på batteriet



CORE er av og lader



CORE er fulladet

14. Eko-app

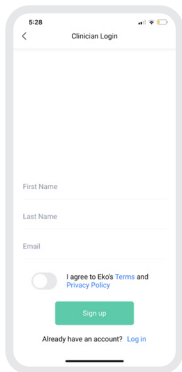


Last ned Eko-appen som er tilgjengelig på App Store® og Google Play og følg anvisningene på skjermen for å koble til CORE (slik som vist på de neste to sidene).

Bluetooth må aktiveres i mobilen eller på skrivebordets Bluetooth-innstillinger for å bruke CORE med Eko-appen.

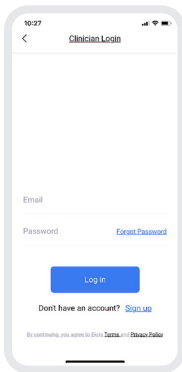
Ved bruk av Eko-dashbordet og Eko-appen, aktiver enheten og nettverkssikkerhetsfunksjonene for å beskytte pasientdata som er opprettet og lagret ved bruk av denne programvaren, i tillegg til sikkerhetsfunksjonene som er integrert i systemet. Oppdater til siste versjon av Eko-appen.

14a. Eko-app – leverandørarbeidsflyt



1

Registrer deg:
Opprett din Eko-konto ved å legge inn navn og e-postadresse



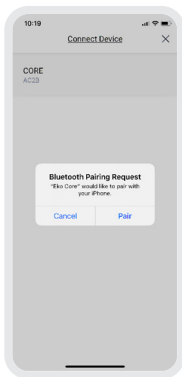
2

Innlogging:
Legg inn innloggingsinformasjonen



3

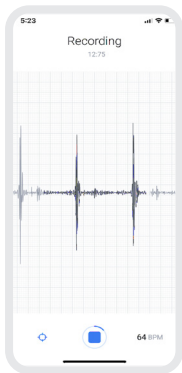
Slå på CORE



4

Par CORE

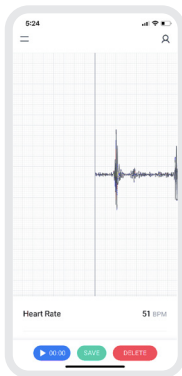
14a. Eko-app – leverandørarbeidsflyt



5

Start opptak:

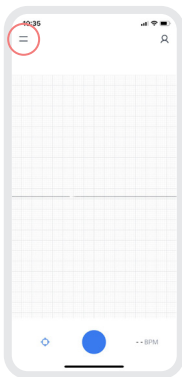
Plasser CORE på pasientens bryst. Trykk på den blå knappen for å starte opptak.



6

Lagre opptak:

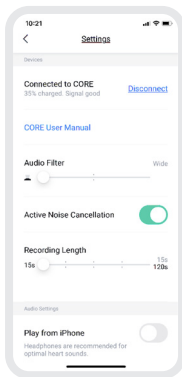
Klikk Lagre når opptaket er fullført.



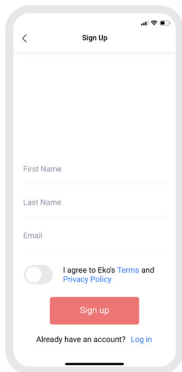
7

Eko-innstillingsmeny

Juster innstillingene dine ved å klikke (☰) øverst til venstre på startskjermen



14b. Eko-app – pasientarbeidsflyt



Sign Up

First Name

Last Name

Email

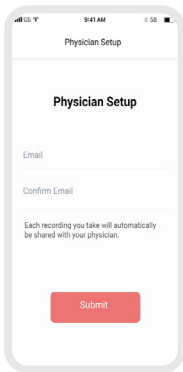
I agree to Eko's [Terms](#) and [Privacy Policy](#)

Sign up

Already have an account? [Log in](#)

1

Registrer deg



Physician Setup

Email

Confirm Email

Each recording you take will automatically be shared with your physician.

Submit

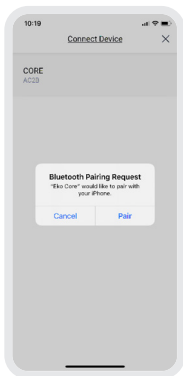
2

Oppsett



3

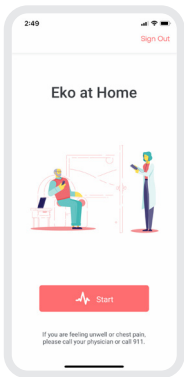
Slå på CORE



4

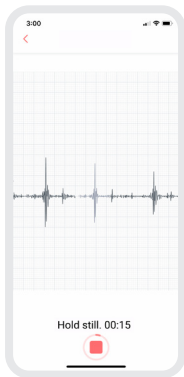
Par CORE

14b. Eko-app – pasientarbeidsflyt



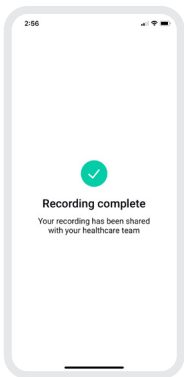
5

Start opptak



6

Opptak pågår



7

Opptak fullført

15. Elektrisk sikkerhet

Veiledning og produsentens deklarasjon – elektromagnetisk utstråling		
Eko elektronisk stetoskopsystem er tenkt brukt i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Brukeren av Eko elektronisk stetoskopsystem bør påse at enheten brukes i slike omgivelser.		
Aktuell utslippstest	Samsvar	Veiledning for elektromagnetisk miljø
RF-emisjoner CISPR 11	Gruppe 1	Eko elektronisk stetoskopsystem bruker bare RF-energi til sine interne funksjoner. Derfor er RF-strålingen svært lav, og det er lite sannsynlig at den vil forårsake forstyrrelser på nærliggende elektronisk utstyr.
RF-emisjoner CISPR 11	Klasse B	Eko elektronisk stetoskopsystem er egnet til bruk i alle sammenhenger, inkludert boliger og de som er direkte koblet til det offentlige lavspenningsnett som forsyner bygninger til husholdningsbruk.
Harmonisk utstråling IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spenningsvingninger/flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Advarsel: Bruk av annet tilbehør enn det som er spesifisert, kan, med unntak av utstyr som selges av Eko som reservedeler, føre til økte utslipp eller redusert immunitet for Eko elektronisk stetoskopsystem.

Advarsel: Eko elektronisk stetoskopsystem skal ikke brukes i nærheten av eller stables med annet utstyr. Dersom dette er nødvendig, må Eko elektronisk stetoskopsystem observeres for å bekrefte normal drift i den konfigurasjonen det skal brukes i.


Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Eko elektronisk stetoskopsystem er tenkt brukt i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Brukeren av Eko elektronisk stetoskopsystem bør påse at enheten brukes i slike omgivelser.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Veiledning for elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV luft	Gulvene bør være i tre, sement eller keramikkfliser. Dersom gulvet er dekket av syntetisk materiale bør den relative luftfuktigheten være minst 30%
Elektrisk hurtigtransient/topper IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for forsyningslinjer +/- 1 kV for inngangs-/utgangslinjer	ikke relevant	
Spenningsstøt IEC 61000-4-5	+/- 1 kV linje(r) til linje(e) +/- 2 kV linje(r) til jord	ikke relevant	
Spenningsfall, korte avbrytelser og spenningsvariasjoner på strømkabler IEC 61000-4-11	100 % fall i UT i 0,5 syklus 0/45/ 90/135/ 180/225/ 270/315 grader, 100 % fall i UT i 1 syklus, 30 % fall i UT i 25 sykluser, 100 % fall i UT i 5 sek	ikke relevant	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Nettfrekvensens magnetiske felter skal være på nivåer som er karakteristiske for en typisk plassering i et typisk kommersielt magnetfelt eller sykehusmiljø.
MERK: U_T er spenningen i vekselstrømmen før anvendelsen av testnivået.			

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Eko elektronisk stetoskopsystem er tenkt brukt i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Brukeren av Eko elektronisk stetoskopsystem bør påse at enheten brukes i slike omgivelser.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Veiledning for elektromagnetisk miljø
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Ikke relevant	
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10 V/ m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/ m 80 MHz til 2,7 GHz	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) oppgitt av fabrikanten, og d er anbefalt separasjonsavstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra fastmonterte RF-sendere, som fastsatt av en elektromagnetisk stedsundersøkelse,^a bør være mindre en samsvarsnivået for hvert frekvensområde.^b</p> <p>Forstyrrelser kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:</p> 

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleks fra bygninger, gjenstander og personer.

^a Feltstyrke fra stasjonære sendere, som f.eks. basestasjoner for radio, telefoner (mobil/trådløs) og mobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting, kan teoretisk ikke forutsettes med nøyaktighet. En elektromagnetisk stedsundersøkelse bør vurderes for å vurdere det elektromagnetiske miljøet som skyldes RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der Eko elektronisk stetoskopsystem brukes overskrider samsvarsnivået for RF som forklares overfor, bør Eko elektronisk stetoskopsystem observeres for å verifisere normal drift. Hvis unormal drift blir observert, kan ekstra tiltak bli nødvendig, for eksempel omplassering eller flytting av Eko elektronisk stetoskopsystem.

^b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz, skal feltstyrkene være mindre enn 3 V/m.

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og Eko elektronisk stetoskopsystem.

Eko elektronisk stetoskopsystem er beregnet til å brukes i et elektromagnetisk miljø hvor forstyrrelser fra RF-stråling overvåkes. Brukeren av Eko elektronisk stetoskopsystem kan bidra til å forhindre elektromagnetisk forstyrrelse ved å opprettholde en minimumavstand mellom bærbart og mobilt RF kommunikasjonsutstyr (sendere) og Eko elektronisk stetoskopsystem slik det er anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

Senderens største nominelle utgangseffekt (W)	Sikkerhetsavstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 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

For sendere med en beregnet maksimal uteffekt som ikke angis ovenfor, kan anbefalt sikkerhetsavstand d uttrykt i meter (m) beregnes ved hjelp av ligningen som gjelder for senderens frekvens, der P er senderens maksimale effekt uttrykt i watt (W) ifølge senderens produsent.

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstander for det høyere frekvensområdet.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleks fra bygninger, gjenstander og personer.

16. Produksjon og lovgivingsinformasjon



Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 USA
www.ekohealth.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Nederland

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

Eko CORE

Lámhleabhar Úsáideora

Gaeilge

1. Moltaí Úsáide

Is steiteascóp leictreonach é an Eko CORE a ligeann aimplíú, scagadh, agus tarchur do shonraí fuaim cliabhéisteachta (croí, scamhóga, putóga, artaire, agus féitheacha), trínar féidir le cliniceoir ag áit amháin ar líonra éisteacht leis na fuaimanna cliabhéisteachta d'othar atá ar an suíomh nó ag suíomh eile ar an líonra. Tá Eko CORE beartaithe le húsáid ar othair péidiatraiceacha agus aosacha. Tá Eko CORE beartaithe le húsáid ag úsáideoirí proifisiúnta i dtimpeallacht cliniúil nó ag úsáideoirí tuata i dtimpeallacht neamh-chliniciúil. Níl an gléas beartaithe le húsáid féin-diagnóise.



Figiúr 1
steiteascóp digiteach atá curtha le chéile go hiomlán agus aip shoghluaiste

2. Réamhrá

Tá CORE deartha chun tacaíocht a thabhairt do ghairmí cúraim sláinte ag éisteacht le fuaimeanna a dhéanann corp go háirithe fuaimeanna ón scamhóg, ón gcroí agus ón bputóg. Ligeann CORE do gnáthúsáideoirí a bhfuaimeanna coirp fhéin a thaifead, a stóráil agus a roinn lena lia. Clúdaíonn CORE gléas atá ceangailte le steiteascóp (ceangaltán CORE) agus feidhmchlár, an aip Eko.

Tá aimpliú fuaime agus tarchur fuaime le CORE chuig fón trí Bluetooth a ligeann don úsáideoir fuaim a oscailt agus a sheinn arís i feidhmiúcháin fóin ar fhón iOS agus Android agus ar thaibléid. Tugann an aip an deis chuig cliniceoirí fuaimeanna a shábháil le Córais Taifead Leigheas Leictreonach, chun taifeadadh a roinnt le cliniceoirí eile agus chun nótaí a anótáil ar fuaim a taifeadadh.

3. Maidir le Cuidiú agus Cúnamh

Gabh i dteagmháil le Eko má tá cúnamh ar bith de dhíth ort nó má tá aon buaireamh agat faoi táirgí.

Le haghaidh tuilleadh eolas gabh chuig:

<https://www.ekohealth.com/getstarted>

Teagmháil Dhíreach: support@ekohealth.com

Tacaíocht Fón: **1.844.356.3384**

Tá an Lámhleabhar Úsáideora seo is infheidhme do:

3M™ Steiteascóp Digiteach CORE Littmann®

4. Siombail Trealamh



Treoracha úsáide



Oiriúnú Teicniúil Eorpach



Díoltóir Údaraithe Eorpach



Ná diúscair le dramhaíl teaghlaigh



Astaíonn comhartha radaimhnicíochta



Uimhir Samhail



Réimse taisce



Réimse teochta



Cumarsáid Bluetooth gan sreang



Déantóir



Dáta déanta



Cainníocht

IP22

Cuireann IP22 cosaint in iúil in éadan rochtain chuig páirteanna dainséaracha le méar, dlúth-ábhar ≥ 12.5 mm lárlíne, agus titeann uisce go ceartingearach nuair atá iniamh claonta chuig 15 céim.



MR Mí-shábháilte

5. Rabhaidh

Chun riosca trasnaíocht ghléis a laghdú, Coinnigh CORE 1 méadar ar shiúl ar a laghad ó astaírlí radaimhnicíochta ródairí WiFi agus raidiúnna san áireamh.

Lean gach treoir glantóireachta agus dífhabhaithe atá san áireamh sa lámhleabhar seo. Cruthaigh agus lean sceideal glantóireacht agus dífhabhú.

Chun riosca bainte le héadail sonraí mhícheart a laghdú stóráil agus bain úsáid as an steiteascóp seo mar a deirtear sa treoir seo. Tá sé molta go bhfuil an cadhnra luchtaithe le linn an tríocha nóiméid ina tiontaíonn an táscaire LED oráiste. Athluchtaigh an cadhnra ag baint úsáid as an gcábla cumhacht USB a thugtar amháin le luchttaire balla USB UL-deimhnithe (nach dtugtar).

NÁ cur an steiteascóp isteach chuig léacht nó próiseas steirilithe ar bith eile nach bhfuil sa treoir seo.

Chun riosca a laghdú atá bainte le réimse leictreamaighnéadach an-chumhachtach seachain úsáid steiteascóp in aice le minicíocht raidió cumhachtach (RF) agus/nó gléasanna soghluaiste minicíochta raidió agus/nó astaíre minicíochta raidió ar leith atá mar fhoinsí leictreamaighnéadach, corraíl cosúil le diaiteirme, leictrealoscadh, RFID, córais slándála (m.sh., córas frithghadaíochta leictreamaighnéadach, agus brathadóirí miotail). Thig le trasnaíocht ó astaíre radaimhnicíochta ceilte cosúil le aitheantas radaimhnicíochta cailleadh paicéad a chruthú agus beidh seo á thaispeáint mar teachtaireacht “Comhartha lag Bluetooth” ar an feidhmiúcháin fóin. Bog ar shiúl ón astaíre radaimhnicíochta má tharlaíonn seo.

Má tá fuaimeanna tobann nó gan choinne ar bith ann, bog ar shiúl ó aeróg traschur raidió ar bith. Thig le níos mó astú radaimhnicíochta tarlú nó laghdú imdhíonachta don Eko CORE má bhaintear úsáid as oiriúintí, trasduchtóirí, agus cáblaí nach bhfuil déanta ag CORE.

Léigh, tuig, agus lean an t-eolas slándála uile atá sna orduithe seo a leanas sular úsáidtear an CORE. Tá sé molta go bhfuil na treoracha seo a choinneáil don todhcháí.

Chun riosca turraing leictreach a ísliú ná bain úsáid as an steiteascóp gan an píosa analógach cliabhach san áit cheart.

Tá nasc Bluetooth sonraí gan sreang ag CORE. Tá réimse cumhacht an uasmhéid radaimhnicíocht a ghineann an steiteascóp faoi trí volta an méadar, leibhéal atá sábhailte le úsáid le gléasanna leigheas eile. Áfach, b'fhéidir go gcruthóidh fuaim, físeán agus trealamh eile tarchur leictreamaighnéadach. Má tá gléasanna áirithe ann agus cuireann siad isteach, bog CORE láithreach ar shiúl ón gléas sin agus/nó múch an gné Bluetooth sin.

Labhair le do dhochtúirí agus an gléas Eko in úsáid.

Chun fuaimeanna ard-caighdeánach a chinntiú caithfidh suíomh agus láthair an CORE a bheith tugtha san áireamh agus cliabhéisteacht á dhéanamh.

Chun ceangail Bluetooth a dhéanamh níos fearr, laghdaigh fad agus/nó lig líne súil a bheith ann idir gléas Eko agus gléas fóin. Beidh an réimse Bluetooth íslithe nuair atá rudaí (ballaí, troscán, daoine srl) idir an gléas Eko agus gléas atá ceangailte.

Chun riosca plúchadh agus tachtadh a laghdú, déan cinnte go bhfuil na páirteanna uile ceangailte agus stóráilte i gceart. Coimeád amach ó leanaí.

6. Comhlíonadh EMC

Deimhniú Radaitheoir Idirnáisiúnta FCC

Áirítear FCC ID: 2ANB3-E6

Áirítear IC: 23063-E6

47 CFR Páirt 15.105 tuairisc riachtanach do Aicme B:

Rinneadh scrúdú ar an trealamh agus comhlíonann sé teorainn gléas digiteach Réimse B, mar pháirt 15 do rialacha FCC. Tá na teorainn seo ann chun cosaint maith a thabhairt in éadar tarchur dainséarach i suiteáil chónaithe. Bíonn na háiseanna seo ag gin, ag úsáid agus ag spré fuinneamh radaimhnicíocht agus mura bhfuil sé suiteáilte agus in úsáid maidir le na teoracha, is féidir trasnaíocht dainséarach a dhéanamh le cumarsáid raidió. Áfach, níl cinnteacht ann nach tarlóidh tarchur i suiteáil áirithe.

Má bhíonn an trealamh seo mar chúis le trasnaíocht dainséarach chuig raidió nó comhartha teilifís, ar féidir a bheith meáite le trealamh a mhúchadh agus a lasadh, spreagtar an t-úsáideoir chun an trasnaíocht a cheartú ar cheann do na dóigheanna seo a leanas:

- Athdhírigh nó athlonnaigh an aeróg glacadóra.
- Méadaigh an scaradh idir an trealamh agus an glacadóir.
- Ceangail an trealamh chuig ionad ar chiorcaid atá difriúil leis sin ina bhfuil an glacadóir ceangailte.
- Déan teagmháil leis an díoltóir nó le teicneoir raidió/teilifís fá choinne cuidiú.

Ráiteas/ráitis rialála Ceanada:

This device complies with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause interference; and (2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

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.

Comhoibríonn an gléas seo le caighdeáin RSS tionscal Ceanada. Tá an obráid ag brath ar na coinníollacha a leanas: (1) B'fhéidir nach gcuirfidh an gléas seo isteach air; agus (2) caithfidh an gléas seo trasnaíocht ar bith a ghlacadh, trasnaíocht ar féidir obráid nach bhfuil de dhíth san áireamh.

GAN AON MHODNÚ

Ní dhéanfar aon mhodhnú ar an ngléas seo gan ceadúnas ó Eko Devices, Inc. Thig le modhnuithe atá déanta gan cead údarás a thugtar faoi rialacha Coimisiúin Cumarsáide Cónaidhme a ligeann d'obráid an ghléis seo, an ceadú a chealú.

Comhlíonadh Eorpa EMC

Comhoibríonn an trealamh seo le riachtanais EMC don IEC 60601-1-2.

7. Ábhair agus Obráid

Tagann (1) ceangaltán CORE, (2) cuibheoir feadán agus (1) cábla micrea-USB agus an aip Eko leis an ghléas Eko CORE. Tá na hardán crua-earraí agus bogearraí atá comhoiriúnach sa liosta thíos.

Steiteascóip oiriúnachaDéantar CORE a dhearadh agus a thástáil chun bheith oiriúnach le steiteascóip analóige de chuid 3M™ Littmann® Cardiology III™, 3M™ Littmann® Cardiology IV™, WelchAllyn Harvey™ Elite®, Medline agus ADC. Is féidir CORE a úsáid i gcomhar le réimse brandaí steiteascóip eile, ach níl aon ghealltanais oibriú agus brandaí eile in úsáid.

NÓTA: Ní féidir CORE a úsáid le steiteascóp Sprague nó steiteascóip dhigiteacha eile.

Ceangail Sonraí agus Bluetooth

Chun fuaimneanna a sheachadadh chuig an aip Eko, caithfidh an steiteascóp agus an gléas a bheith ceangailte le Bluetooth, agus chun feidhmeanna áirithe a úsáid, caithfidh an gléas a bheith ceangailte leis an idirlíon trí ceangaltán sonraí ceallach nó Wi-Fi. Coinnigh CORE agus an Aip Eko laistigh do 15 troigh chun ceangail maith Bluetooth a chinntiú. Má déantar athbhútaíl ar an ngléas, gabh ar ais sa mód analógach. Ba chóir go tosóidh an mód digiteach arís i níos lú na deich soicind.

Riachtanais Chórais

Féadtar an bogearraí aip fón a úsáid ar iPhone 5S, 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, agus iPad 5ú agus 6th giniúint le iOS 12.0 agus níos airde. Féadtar an bogearraí aip fón a úsáid le gléasanna Android le tacaíocht BLE (Bluetooth 4.0) agus Android 8.0 agus níos airde.

Baineann CORE úsáid as Bluetooth Smart; caithfidh gléasanna fón a bheith comhoiriúnach le Bluetooth Smart.

Is trádmharcanna iad *iPhone, iPad, iTunes, agus iOS de Apple, Inc.

Is trádmharc é Bluetooth do Bluetooth SIG, Inc.

8. Suiteáil chuig Steiteascóp Reatha

Níl an chuid seo riachtanach do steiteascóip dhigiteacha atá curtha le chéile roimh ré.



Céad Céim

Beir greim ar an bpíosa cliabhach le lámh amháin agus tarraing an feadánra le fórsa leis an lámh eile chun an píosa cliabhach a bhaint den fheadánra ar an steiteascóp reatha. Cuir an píosa cliabhach isteach sa chuibheoir feadán comhoiriúnach Eko a chuirtear ar fáil.

Dara Céim

Greamaigh an ceangaltán digiteach CORE chuig an taobh eile den chuibheoir feadánra comhoiriúnach Eko atá leis.

Céim Trí

Greamaigh an feadánra don steiteascóp digiteacha reatha leis an taobh eile don CORE Tá Greamú agus cuir le chéile an steiteascóp CORE digiteach críochnaithe anois

Figiúr 2

9. Úsáid CORE

Luchtaigh an cadhnra

Caithfidh an cadhnra in CORE a bheith luchtaithe, cuir an cábla micrea-USB sa phort USB ar an ghléas agus cuir an taobh eile isteach chuig luchttaire balla USB atá UL-deimhnithe. Athróidh an LED chuig buí soladach, lena léirítear go bhfuil sé ag luchtú. Athróidh an LED chuig glas soladach nuair atá an gléas luchtaithe go hiomlán. Ba chóir go bhfanfaidh cumhacht sa chadhnra ar feadh 8 n-uaire i ndiaidh luchtú iomlán (AR, Bluetooth ceangailte le Aip Eko).

NÓTA: Ní lasfaidh CORE nuair atá sé plugáilte agus ag luchtú.

Cumhacht As

Nuair atá CORE múchta, is féidir fuaimeanna analógach seachas digiteach a tarchur agus a chloisteáil ón steiteascóp. is é “AS” nuair atá an scorán ag gobadh amach ó dromchla na cnaipí fuaime.

Cumhacht Ar

Stop ag brú an sleamhnán cumhacht chun an cnaipe a athrú ó AS go dtí AR. is é “AR” nuair atá an scorán lasta le dromchla na cnaipí fuaime.

Déan tástáil ar an leibhéal fuaime

Thig le leibhéal fuaime CORE a aimplú i 7 dóigheanna suas chuig aimplú 40X do steiteascóp fuaimiúil. Athraigh leibhéal fuaime le brú ar na cnaipí (+) agus (-) ar thaobh an CORE.

Péireáil Bluetooth

Ar dtús, cuir Bluetooth ar siúl ar an ngléas roghnaithe. Ar an ngléas iOS gabh chuig Socruithe > Bluetooth > agus brú ar an sleamhnán chun an Bluetooth a lasadh.

Tá an gléas fóin réidh le fuaimeanna a thaifeadadh ón CORE. Mura bhfuil ceangaltán Bluetooth ag obair, tiocfaidh fógraí suas san aip agus ní dhéanfar fuaimeanna ar bith a thaifeadadh. Má tá ceangail Bluetooth rathúil athróidh an LED ó bhán splancála go bán soladach (Féach ar Alt 6.1 fá choinne dóigheanna LED an ghléas).

Cumraíocht UAP

Cruthaigh UAP 4-dhigit slán le logáil isteach ar an feidhmiúcháin. Stiúir chuig an scáileáin roghchlár leis an deilbhín ar bharr chlé an scáileáin Aip Fón a bhrú.

Ansin, roghnaigh Socruithe Cuntais > Cruthaigh UAP. Lean na treoracha ar an scáileáin chun UAP 4 dhigit a chruthú agus a shábháil. Beidh ort do UAP a iontráil dhá uair fá choinne fáthanna fíorúchán.

Ag cur Nótaí le Taifeadadh ar Aip Fón

Chun nótaí a chruthú ar taifeadú othair ar bith, logáil isteach ar an feidhmiúcháin fón. Faigh rochtain ar an liosta othair tríd an táb ar bharr an scáileáin baile a roghnú. Roghnaigh an othair beartaithe agus roghnaigh taifeadadh chun nótaí a chuir leis.

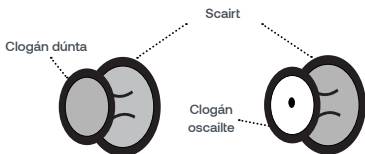
Ag bonn an scáileáin taifeadta roghnaigh an deilbhín Nótaí. Tá cuma mar Post-It® le scríbhneoireacht air ar an deilbhín Nótaí. Roghnaigh “cruthaigh nóta” agus tosaigh ag cló do nóta. Roghnaigh an seicmharc chun sábháil.

An CORE a fheidhmiú

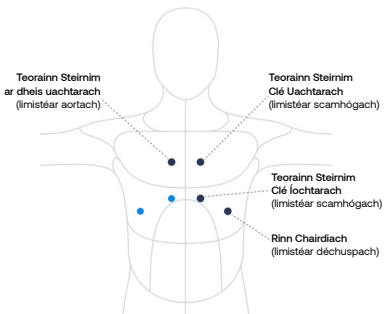
Agus an CORE in úsáid chun fuaimeanna croí agus scamhóga a mheas, ba cheart an steiteascóp CORE a chuir sna pointí cliabhéisteachta caighdeánach ar an bhalla cliabhrach réamhtheachtach mar a taispeántar thíos le pointí DUBH (déan tagair do Figiúr 4).

Agus an CORE in úsáid chun fuaimeanna scamhóga a mheas, ba cheart an steiteascóp CORE a chuir sna pointí cliabhéisteachta caighdeánach ar an bhalla cliabhrach réamhtheachtach mar a taispeántar thíos le pointí dubh agus gorm ARAON (déan tagairt do Figiúr 4).

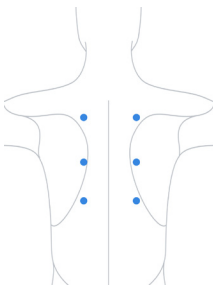
Ba chóir go bhfuil taobh scairt don steiteascóp curtha faoi bhalla cliabhrach an úsáideora chun fuaimeanna croí agus scamhóg a chloisteáil. Bain úsáid as clogad an steiteascóp nuair atá fuaimeanna íseal minicíocht a aimsiú mar atá molta ag cliniceoir (déan tagairt do Figiúr 2).



Figiúr 3



Figiúr 4a



Figiúr 4b

Ailíniú gléas cinn

Sula chuireann tú na cosaint cluaise isteach, coinnigh an gléas cinn chun tosaigh ort leis na cosaint cluaise sa treo eile. Nuair atá na cosaint cluaise isteach, ba cheart go bhfuil siad sa treo chun tosaigh.

Oscail an scairt

Agus steiteascóp dhá taobh in úsáid (déan tagairt do Figiúr 3) caithfidh tú an clogán nó an scairt a oscailt ó an píosa cliabhach a rothlú. Má tá an scairt ar oscailt, beidh an clogán dúnta, ag cur stop leis an fhuaim ag teacht fríd an clogad, agus a mhalairt.

10. Ag glanadh

Nós Glantóireachta agus Dífhabhtúcháin

Ba cheart an steiteascóp agus an CORE a ghlanadh idir gach úsáid. I treoir rialaithe ionfhabhtaithe ón Lárionad um Ghalair a Chosc agus a Rialú (LGC) luaitear go bhfuil ar dífhabhtú a dhéanamh ar trealamh leigheas athúsáidte ar nós steiteascóip idir othair. Tá sláinteachas caighdeánach steiteascóp bainte leis an gléas Eko.

Ba chóir go mbeidh páirteanna seachtrach den chrua-earra glanta le halcól iseapróipil 70%. Faoi choinníollacha normálta, ní chaithfidh ceangaltán CORE a bhaint ó fheadánra an steiteascóip le linn glantóireacht.

NÓTA: Ná cuir an gléas le léacht ar bith nó le próiseas steirilithe/uathchláibh ard ar bith.

Má caithfear an CORE a bhaint, tarraing feadánra an steiteascóip as cos miotail an CORE ar an dá taobh. Cuimil na páirteanna uile don steiteascóp glan le halcól iseapróipil 70% nó le gallúnach agus uisce, dromchla an CORE, feadánra, ceangaltán agus píosa cliabhach an steiteascóp san áireamh. Is féidir tuaslagadh tuaradh 2% a úsáid chun steiteascóp, feadánra, ceangaltán feadánra agus píosa cliabhach a ghlanadh, áfach thig le dath an feadánra athrú i ndiaidh tuaradh a úsáid.

Chun cosc a chur ar smál, ná bí ag úsáid peann, marcóir, dúch nuachtáin nó ábhar clóite ar bith eile leis. Is cleachtadh maith é do steiteascóp a chaitheamh thar bóna nuair is féidir.

Cuir an steiteascóp le cheile arís leis na cosa miotail don CORE a chuir isteach arís sa feadánra steiteascóp, mar atá luaite thuas san alt suiteáil.

11. Coinníollacha Oibriúcháin

Timpeallacht

Is é an raon teochta oibriúcháin don CORE ná -30° go 40°C (-22° go 104°F), agus 15% go 93% taise gaolmhar.

Is é an réimse stórála agus iompair ná -40° go 55°C (-40° go 131°F), agus 15% go 93% taise gaolmhar. Is é an brú ceadmhach na 1 atm.

Seachaint nochtadh chuig teocht ard agus íseal, tuaslagóirí agus olaí. Cuirfidh teocht ard agus íseal isteach ar an gcadhna ian litiam sa ghléas agus is féidir leis cuir isteach ar saol cadhnra.

Gan Athruithe

Is féidir damáiste a dhéanamh le páirteanna CORE gan moltaí cothabháil agus cúram a leanúint. Is féidir le damáiste laistigh don táirge dochar a dhéanamh don táirge, áit ar féidir leis briseadh. Má tá fadhbanna ann leis an CORE, ná déan iarracht é a choiriú. Gabh i dteagmháil lenár bhfoireann tacaíochta chun cabhair a fháil.

Diúscairt

Má tá damáiste déanta do barrach gléas Eko cuir é sa bhruscar.

12. Barántas

Cuireann Eko barántas teoranta ar fáil do CORE. Gabh chuig ekohealth.com/warranty le haghaidh cur síos uile ar an mbarántas.

13. Móid CORE agus staideanna LED comhfhreagracha.

 Tá an CORE lasta & ag cuardach gléas
(Ag caochadh)

 CORE casta air & ceangailte

 CORE ag taifeadadh
(Ag caochadh)

 Tá ceallra an CORE íseal
(Ag caochadh)

 Tá an CORE múchta & ag luchtú

 CORE luchtaithe go hiomlán

14. Aip-Eko

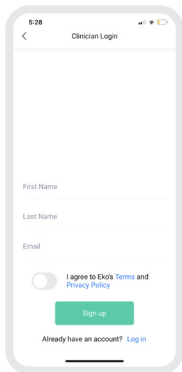


Íoslódáil an aip Eko, atá ar fáil ar an App Store® agus Google Play agus lean na treoracha ar an scáileán chun ceangail a dhéanamh leis an CORE (mar a taispeántar ar an gcéad dhá leathanach eile).

Caithfidh Bluetooth a bheith ar siúl chun CORE a bheith in úsáid leis an aip Eko.

Agus Painéal Eko agus Aip Eko in úsáid, cuir na gnéithe slándála agus líonra ar siúl chun sonraí othar atá cruthaithe agus stóráilte leis an mbog-earra seo a chosaint, ar a bharr na gnéithe atá sa chóras chéanna. Nuashonraigh chuig an leagan is déanaí don aip Eko.

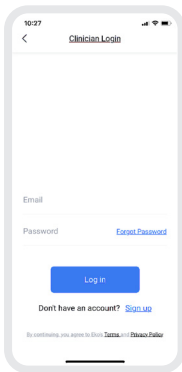
14a. Aip Eko - Sreabhadh Oibre an Soláthraí



1

Cléirigh:

Cruthaigh do chuntas Eko trí ainm agus seoladh ríomhphoist a chur isteach



2

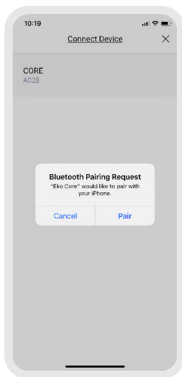
Logáil isteach:

Cuir isteach d'fhaisnéis aitheantais logála isteach



3

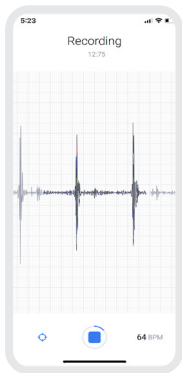
Cuir CORE Air



4

Péireáil CORE

14a. Aip Eko - Sreabhadh Oibre an Soláthraí



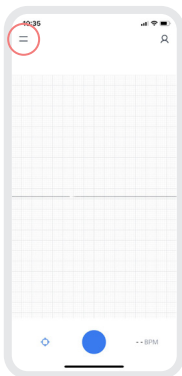
5

Tosaigh Ag taifeadh:
Cuir CORE ar chliabhrach an othair; Brúigh an cnaipe gorm chun an taifeadh a thosú.



6

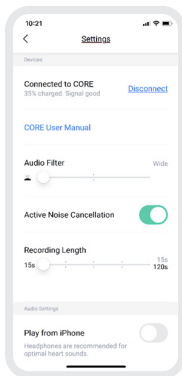
Sábháil an Taifeadh:
Cliceáil ar Shábháil uair agus atá do thaifeadh curtha i gcrích



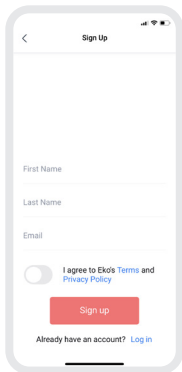
7

Socrúithe Eko Clár

Dean do shocrúithe a choigeartú trí chliceáil ar (☰) ar chlé ar bharr an scáileáin bhaile

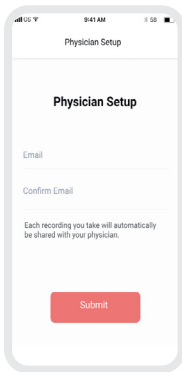


14b. Aip Eko - Sreabhadh Oibre an Othair



1

Cláraigh



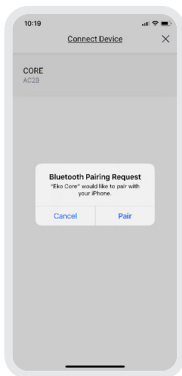
2

Suiteáil



3

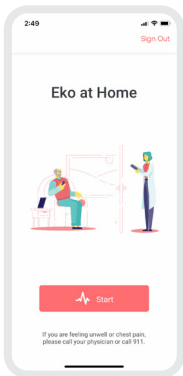
Cuir CORE Air



4

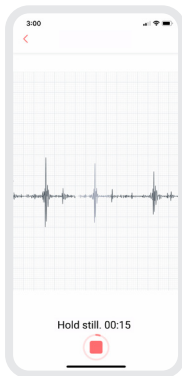
Péireáil CORE

14b. Aip Eko - Sreabhadh Oibre an Othair



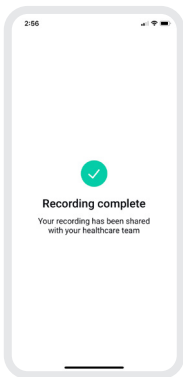
5

Tosaigh Ag taifeadh



6

Taifeadh ar siúl



7

Taifeadh críochnaithe

15. Slándáil leictreonach

Treoir agus Dearbhú an Déantóra - Astaíocht Leictreamaighnéadach		
Tá an Córas Steiteascóp Leictreonach Eko le bheith in úsáid i dtimpeallacht leictreamaighnéadach atá sainithe thíos. Ba chóir go gcinntíonn úsáideoir an chóras steiteascóp leictreonach Eko go bhfuil sé in úsáid sa timpeallacht sin.		
Scrúdú Astaíochta Cuí	Comhlíonadh	Treoir um Thimpeallacht Leictreamaighnéadach
Astaíocht radaimhnicíochta CISPR 11	Grúpa-1	Baineann an córas Steiteascóp Leictreonach Eko úsáid as fuinneamh RF fá choinne feidhm inmheánach amháin. Mar sin de, tá a astaíochtaí radaimhnicíochta an-íseal agus ní cosúil go ndéanfaidh siad dochar ar bith chuig trealamh leictreonach áitiúil.
Astaíocht radaimhnicíochta CISPR 11	Aicme-B	Tá an Córas Steiteascóp Leictreonach Eko oiriúnach le húsáid i ngach eagraíocht, eagraíochtaí inmheánach agus iad siúd atá ceangailte le líonra cumhacht poiblí volta íseal san áireamh a soláthraíonn foirgneamh fá choinne cuspóir inmheánach.
Astaíochta Armónach IEC 6100-3-2	Níl sé Bainteach	
Astaíocht preabadh / preabadh voltas IEC 61000-3-3	Níl sé Bainteach	

Rabhadh: Thig le úsáid oiriúintí ar a bharr iad siúd atá luaite, gan na oiriúintí sin atá ar díol ag Eko mar pháirteanna athsholáthar, a bheith mar toradh do mhéadú in astaíocht nó laghdú in imdhíonacht córas steiteascóp leictreonach Eko.

Rabhadh: Níor chóir go n-úsáidtear an córas steiteascóp leictreonach Eko in aice le trealamh ar bith eile. Má tá úsáid fogasach nó cruachach de dhíth, ba chóir go bhfuil an córas steiteascóp leictreonach Eko a choimeád chun obráid ceart a chinntiú sa fíoraíocht ina mbeidh sé in úsáid.


Treoir agus dearbhú an déantóra - imdhíonacht leictreamaighnéadach

Tá an Córas Steiteascóp Leictreonach Eko le bheith in úsáid i dtimpeallacht leictreamaighnéadach atá sainithe thíos. Ba chóir go gcinntíonn úsáideoir an chóras steiteascóp leictreonach Eko go bhfuil sé in úsáid sa timpeallacht sin.

Scrúdú Imdhíonachta	IEC 60601 Leibhéil Tástála	Leibhéil Comhlíonadh	Treoir Timpeallacht Leictreamaighnéadach
Díluchtú Leictreastatach (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV teagmháil +/- 15 kV	+/- 8 kV teagmháil +/- 15 kV	Ba cheart go bhfuil na hurláir déanta as adhmaid, coincreiteach nó criadóireacht. Má tá an t-urlár clúdaithe in ábhar sintéiseach, ba chóir go bhfuil an taise gaolmhara 30% ar a laghad.
Leictreach Gasta Neamhbhuan/ Pléascadh IEC 61000-4-4	+/- 2 kV le haghaidh línte soláthair +/- 1 kV le haghaidh línte ionchur/aschur	Nil sé Bainteach	
Borradh IEC 61000-4-5	+/- 1 kV lín(t)e go lín(t) e +/- 2 kV lín(t)e go talamh	Nil sé Bainteach	
Ísealvoltas, tarchur gairid agus réimse voltas ar línte ionchur soláthair cumhacht IEC 61000-4-11	Titim 100% i UT fá choinne cúrsa 0.5 0/45/ 90/135/ 180/225/ 270/315 céim, Titim 100% i UT fá choinne cúrsa 1, Titim 30% i UT fá choinne cúrsa 25, Titim 100% i UT fá choinne 5 soicind.	Nil sé Bainteach	
Réimse maighnéadach minicíocht cumhachta (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Ba chóir go bhfuil réimse maighnéadach minicíocht cumhachta ag leibhéil atá cosúil le áit tipiciúil le réimse maighnéadach tipiciúil trádálach nó timpeallacht otharlainne.
NÓTA: U _r is é an voltas a.c. roimh fheidhmíocháin an leibhéil scrúduithe			

Treoir agus dearbhú an déantóra - imdhíonacht leictreamaighnéadach

Tá an Córas Steiteascóp Leictreonach Eko le bheith in úsáid i dtimpeallacht leictreamaighnéadach atá sainithe thíos. Ba chóir go gcinntíonn úsáideoir an chóras steiteascóp leictreonach Eko go bhfuil sé in úsáid sa timpeallacht sin.

Scrúdú Imdhíonachta	IEC 60601 Leibhéil Tástála	Leibhéil Comhlíonadh	Treoir Timpeallacht Leictreamaighnéadach
Radaimhínicíocht Iompartha IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz go 80 MHz	Níl sé Bainteach	
Radaimhínicíocht Gathach IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz go 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz go 2.7 GHz	<p>$d = 1.2 \text{ vP}$ 80 MHz go 800 MHz $d = 2.3 \text{ vP}$ 800 MHz go 2.7 GHz Áit a bhfuil P an t-aschur ráta cumhacht is mó don traschur i vata (W) de réir déantóir an tarchur agus is é d n fad scaradh molta i méadair (m).</p> <p>Cumhachtaí réimse ó tarchur radaimhínicíocht, atá socraithe ag suirbhé suíomh leictreamaighnéadach,^a ba chóir go mbeidh sé níos lú na an leibhéal comhlíonadh i ngach réimse minicíochta.^b</p> <p>Is féidir tarchur tarlú le trealamh ina bhfuil an siombail seo air:</p> 

NÓTA 1: Ag 80 MHz agus 800 MHz, bíonn an tarchur is airde i bhfeidhm.

NÓTA 2: B'fhéidir nach mbeidh na teoracha seo i bhfeidhm i ngach cás. Cuirtear isteach ar siolrú leictreamaighnéadach le ionsú ó frithchaitheamh agus téann ionsú agus frithchaitheamh ó fhoirgnimh, rudaí agus daoine i bhfeidhm air.

^a Láidreachtaí réimse ó sheachadóirí suite, mar shampla bonn stáisiúin don raidió (ceallach/gan sreang) ní féidir fón agus fón raidió talamh, raidió amaitéarach, AM agus FM craoladh raidió agus craoladh teilifíse a bheith tuartha go teoiriciúil le cruinneas. Ba chóir go bhfuil suirbhé suíomh leictreamaighnéadach san áireamh chun dul in oiriúint le timpeallacht leictreamaighnéadach mar gheall ar tarchur radaimhínicíocht. Má tá an réimse cumhacht meáite san áit ina bhfuil an chóras steiteascóp Leictreonach Eko in úsáid níos mó na leibhéal comhlíonadh radaimhínicíocht ceart, ba chóir go bhfuil an chóras steiteascóp leictreonach Eko a choimhead chun obráid ceart a chinntiú. Má tá léiriú minormálta a taispeáint, b'fhéidir go mbeidh bealaí breise de dhíth, mar shampla an chóras steiteascóp leictreonach Eko a athlonnú.

^b Thar an réimse tarchur 150 kHz go 80 MHz, ba chóir go mbeadh cumhacht réimse níos lú na 3 V/m.

Fad scaradh idir trealamh cumarsáid radaimhnicíocht iniompartha agus soghluaiste agus córas an steiteascóip leictreonach Eko

Tá an chóras steiteascóip leictreonach Eko le bheith in úsáid i dtimpeallacht leictreamaighnéadach ina bhfuil cur isteach radaimhnicíochta faoi smacht. Thig le úsáideoirí an Córas Steiteascóip Eko Leictreonach cuidiú a thabhairt chun trasnaíocht leictreamaighnéadach a chosc le íosfhad choinneáil idir trealamh cumarsáid radaimhnicíocht iniompartha agus gluaisteach (seachadóir) agus an córas Steiteascóip Eko Leictreonach mar atá luaite thíos, de réir an aschur cumhachta is mó don trealamh cumarsáide.

Uasráta Aschur Cumhacht Seachadóir (W)	Fad Scaradh de réir minicíocht an tarchuradóir (m)		
	150 kHz go 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz go 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz go 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

Maidir le seachadóirí atá rátaithe ag an aschur is mó nach bhfuil ráite thuas, is é an fad scartha atá molta na d méadair(m) ar féidir a bheith measta ag baint úsáid as an chothromóid atá bainte le minicíocht an seachadóir, áit a bhfuil P an ráta cumhachta is mó don seachadóir i vata(W) de réir déantóir an seachadóir.

NÓTA 1: Ag 80 MHz agus 800 MHz, tá an fad scartha don tarchur is airde san áireamh.

NÓTA 2: B'fhéidir nach mbeidh na treoracha seo i bhfeidhm i ngach cás. Cuirtear isteach ar shiúlú leictreamaighnéadach le ionsú ó frithchaitheamh ó fhoirgnimh, rudaí agus daoine.

16. Eolas Déantúsaíochta agus Rialála



Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 Stáit Aontaithe Mheiriceá
www.ekohealth.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP An Háig
An Ísiltír

Urraitheoir na hAstráile

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

Eko CORE

Korisnički priručnik

Hrvatski

1. Indikacije za uporabu

Eko CORE je elektronski stetoskop koji omogućava pojačanje, filtriranje i prijenos zvučnih podataka auskultacije (srca, pluća, crijeva, arterija i vena), tako da liječnik na jednoj lokaciji na mreži može slušati zvukove auskultacije pacijenta na licu mjesta ili na drugoj lokaciji na mreži. Eko CORE je namijenjen korištenju na pedijatrijskim i odraslim pacijentima. Eko CORE je namijenjen profesionalnim korisnicima u kliničkom okruženju ili laicima u nekliničkom okruženju. Ovaj uređaj nije namijenjen za samostalnu dijagnostiku.



Slika 1

Potpuno sastavljen digitalni stetoskop i aplikacija z mobilne uređaje

2. Uvod

Uređaj CORE dizajniran je kao podrška zdravstvenim stručnjacima za slušanje zvukova koje tijelo proizvodi, prije svega pluća, srca i crijeva. Uređaj CORE omogućava običnim korisnicima da snimaju, pohrane i dijele zvukove svoga tijela sa svojim liječnikom. Uređaj CORE uključuje uređaj koji je spojen na stetoskop (CORE dodatak) i aplikaciju Eko.

CORE nudi pojačanje zvuka i prijenos zvuka na pametni telefon putem Bluetootha, što korisniku omogućava da otvori i reproducira zvukove u mobilnoj aplikaciji na kompatibilnim iOS i Android pametnim telefonima i tabletima. Aplikacija liječnicima daje mogućnost da spremne zvukove unutar odabranih sustava za Elektronske zdravstvene zapise (EHR), podijele zapise s drugim liječnicima, te unesu bilješke na snimljeni zvučni zapis.

3. Za pomoć

Kontaktirajte tvrtku Eko ako trebate pomoć ili imate neke sumnje u svezi s proizvodom.

Za više informacija posjetite:

<https://www.ekohealth.com/getstarted>

Izravni kontakt support@ekohealth.com

Telefonska podrška: **1.844.356.3384**

Ovaj korisnički priručnik odnosi se i na:

Digitalni stetoskop 3M™ Littmann® CORE

4. Simboli opreme



Upute za uporabu



Europska tehnička sukladnost



Ovlašteni europski zastupnik



Ne odlažite baterije zajedno s otpadom iz domaćinstva



Emitira radiofrekvencijski signal.



Broj modela



Raspon vlažnosti



Temperaturni raspon



Bežična Bluetooth komunikacija



Proizvođač



Datum proizvodnje



Količina

IP22

IP22 označava zaštitu od pristupa opasnim dijelovima prstima, krutim predmetima promjera $\geq 12,5$ mm, te kapljica voda koje padaju okomito kad je kućište nagnuto do 15 stupnjeva.



Nije sigurno za MR

5. Mjere opreza

Kako bi se smanjio rizik od smetnji uređaja, držite CORE barem 1 metar od svih RF emisija, uključujući Wifi usmjernike i radio uređaje.

Slijedite sve upute za čišćenje i dezinfekciju uključene u ovaj priručnik. Uspostavite i slijedite raspored čišćenja i dezinfekcije.

Kako bi se smanjio rizik povezan s uzimanjem netočnih podataka stetoskop čuvajte i koristite samo kako je navedeno u ovom priručniku. Preporučuje se da se baterija napuni u roku od trideset minuta od trenutka kad LED indikator postane narančast. Bateriju napunite isključivo pomoću priloženog USB kabela za napajanje sa UL-certificiranim USB zidnim punjačem (nije priložen).

NEMOJTE stetoskop uranjati u tekućinu ili izlagati procesima sterilizacije, osim onih opisanih u ovom priručniku.

Kako bi se smanjio rizik povezan s vrlo snažnim elektromagnetskim poljima izbjegavajte koristiti stetoskop u blizini jake radiofrekvencijskih (F) signala ili prijenosnih i/ili mobilnih RF uređaja i/ili specifičnih RF odašiljača za koje se zna da su izvori elektromagnetskih smetnji poput sustava za dajaremiju, elektrokaularnih i RFID sigurnosnih sustava (npr., elektromagnetski sustavi za zaštitu od krađe i detektori metala). Smetnje iz skrivenih RF odašiljača poput RFID-a mogu dovesti do gubitka paketa, a to će biti vidljivo kao poruka „Slab Bluetooth signal“ na mobilnoj aplikaciji. Ukoliko se to dogodi, udaljite se od skrivenih RF odašiljača.

Ako se začuju iznenadni i neočekivani zvukovi, udaljite se od antena koje prenose radio signal. Korištenje dodataka, vodiča i kabela koje nije proizvela tvrtka Eko Devices Inc. može dovesti do porasta RF emisije ili smanjenog imuniteta uređaja CORE.

Pročitajte, shvatite i slijedite sve sigurnosne informacije sadržane u ovim uputama prije korištenja uređaja CORE. Preporučuje se ove upute sačuvati za buduće reference.

Kako bi se smanjio rizik od strujnog udara nemojte koristiti analogni stetoskop bez postavljenog dijela za prsa.

CORE sadrži Bluetooth bežičnu podatkovnu poveznicu. Maksimalna snaga polja radijske frekvencije koje stetoskop generira je ispod 3 volta po metru, razine koja se smatra sigurnom za korištenje s drugim medicinskim uređajima. No, zvučna, video i druga slična oprema može uzrokovati elektromagnetske smetnje. Ako se pojave takvi uređaji i uzrokuju smetnje, odmah udaljite CORE od tog uređaja i/ili isključite značajku Bluetooth.

Savjetujte se sa svojim liječnicima kad koristite uređaj Eko.

Kako biste osigurali zvuk visoke kvalitete kod auskultacije treba uzeti u obzir mjesto i položaj uređaja CORE.

Za poboljšanje Bluetooth veze, smanjite udaljenost i/ili omogućite vidljivost između uređaja Eko i mobilnog uređaja. Bluetooth doomet će se smanjiti ako se između Eko uređaja i uparenog mobilnog uređaja nalaze predmeti (zidovi, namještaj, ljudi, itd).

Kako bi se smanjio rizik od gušenja i davljenja, pobrinite se da su sve komponente pravilno spojene i pohranjene. Držite podalje od djece.

6. EMC sukladnost

FCC certifikat za namjerno zračenje

Sadrži FCC ID: 2ANB3-E6

Sadrži IC: 23063-E6

47 CFR dio 15.105 potrebna izjava za Klasu B:

Ovaj uređaj je testiran i proglašen sukladnim s ograničenjima za digitalne uređaje klase B, sukladno članku 15 FCC odredbi. Ova su ograničenja stvorena kako bi pružila razumnu zaštitu od štetnih smetnji u instalacijama u stambenim objektima. Ova oprema generira, koristi i može zračiti radio frekvencijsku energiju i, ako se ne ugradi i koristi u skladu s uputama, može uzrokovati neželjene smetnje u radijskim komunikacijama. Međutim, nema jamstava da se takve smetnje neće pojaviti u određenim okolnostima.

Ako ova oprema uzrokuje štetne smetnje radijskog ili televizijskog prijema, što se može utvrditi uključivanjem i isključivanjem opreme, korisniku se preporučuje da pokuša ispraviti smetnje poduzimanjem jedne ili više sljedećih mjera:

- ponovno usmjeravanje ili premještanje prijemne antene
- Povećavanjem udaljenosti između opreme i prijarnika.
- spajanje opreme u utičnicu na nekom drugom strujnom krugu, a ne na onom na koji je spojen prijemnik
- Za pomoć se obratite se iskusnom tehničaru za radijske i televizijske uređaje.

Kanadska regulatorna izjava (izjave):

This device complies with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause interference; and (2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

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.

Ovaj je uređaj sukladan s kanadskom industrijskom iznimkom licence za RSS standard(e). Pri upotrebi moraju biti zadovoljena sljedeća dva uvjeta: (1) Ovaj uređaj ne smije prouzročiti štetne smetnje i (2) ovaj uređaj mora prihvatiti bilo koje zaprimljene smetnje, uključujući i smetnje koje mogu uzrokovati neželjen rad.

NEMA IZMJENA

Izmjene ovog uređaja se neće obavljati bez pismenog pristanka tvrtke Eko Devices, Inc. Neovlaštene izmjene mogu poništiti ovlasti dane prema pravilima Federalnog povjerenstva za komunikacije koje dopušta korištenje ovog uređaja.

EMC sukladnost Europa

Ova je oprema sukladna s EMC zahtjevima standarda IEC 60601-1-2.

7. Sadržaj i korištenje

Uređaj CORE uključuje (1) CORE dodatak, (2) adaptere za cijevi i (1) micro USB kabel, te aplikaciju Eko. Kompatibilne hardverske i softverske platforme su navedene u nastavku.

Kompatibilni stetoskopi

Uređaj CORE je dizajniran i testiran u smislu kompatibilnosti s analognim stetoskopima 3M™ Littmann® Cardiology III™, 3M™ Littmann® Cardiology IV™, WelchAllyn Harvey™ Elite®, Medline i ADC. Uređaj CORE je kompatibilan i s mnogim drugim markama i modelima stetoskopa, no nema jamstava glede učinkovitosti ako se koriste druge marke ili modeli stetoskopa.

NAPOMENA: Uređaj CORE nije kompatibilan sa stetoskopima Sprague i drugim digitalnim stetoskopima.

Bluetooth i podatkovna veza

Kako bi prenosili zvukove u aplikaciju Eko, stetoskop i uređaj moraju biti povezani putem Bluetootha, a kako bi se u potpunosti koristile određene funkcije, mobilni uređaj treba povezati na Internet putem podatkovne ili Wi-Fi veze. Držite uređaj CORE i aplikaciju Eko App na oko 4,5 metara udaljenosti za optimalnu Bluetooth vezu. U malo vjerojatnom slučaju da se uređaj ponovno pokrene, vratite se na korištenje analognog načina. Digitalni način bi se trebao ponovno pokrenuti za manje od deset sekundi.

Sistemski preduvjeti

Softver mobilne aplikacije može se koristiti na uređajima 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 i iPad 5. i 6. generacije s iOS 12.0 i novijim. Softver mobilne aplikacije se može koristiti i sa Android uređajima s BLE podrškom (Bluetooth 4.0) i verzijom Android 8.0 i novije.

CORE koristi Bluetooth Smart; mobilni uređaji moraju biti kompatibilni s Bluetooth Smart.

*iPhone, iPad, iTunes i iOS su registrirane robne marke tvrtke Apple, Inc.

*Bluetooth je registrirani zaštitni znak tvrtke Bluetooth SIG, Inc.

8. Instalacija na postojeće stetoskope

Ovaj odjeljak nije potreban za prethodno sastavljene digitalne stetoskope



Prvi korak

Uхватite dio za prsa i silom povucite cijevi koristeći drugu ruku za odvajanje dijela za prsa od cijevi postojećeg stetoskopa. Umetnite dio za prsa u priloženi adapter za cijevi kompatibilan sa sustavom Eko



Drugi korak

Spojite CORE digitalni dodatak na drugi kraj priloženog adaptera za cijevi kompatibilnog sa sustavom Eko



Treći korak

Spojite cijevi postojećeg digitalnog stetoskopa na drugi kraj CORE dodatka i sastavljanje CORE digitalnog stetoskopa je sad dovršeno

Slika 2

9. Upotreba stetoskopa CORE

Napunite bateriju

Bateriju u stetoskopu CORE će trebati napuniti; umetnite priloženi micro USB kabel u USB ulaz na uređaju, a drugi kraj u UL-certificirani USB zidni punjač. LED lampica će postati žuta, ukazujući na punjenje. LED lampica će postati zelena kad se uređaj potpuno napuni. Potpuno napunjena baterija bi trebala trajati barem 8 sati neprekidnog prijenosa (UKLJUČENO, Bluetooth uparen s aplikacijom Eko).

NAPOMENA: CORE se neće uključiti dok je ukopčan i puni se.

Isključivanje

Kad se CORE isključi, iz stetoskopa će se prenositi i čuti analogni umjesto digitalnih zvukova. „ISKLJUČENO” je kad prekidač viri iz površine gumba za regulaciju jačine zvuka.

Uključivanje

Pritisnite klizač za uključivanje kako biste prekidač prebacili iz položaja ISKLJUČENO u UKLJUČENO. „UKLJUČENO” je kad je prekidač u ravnini površine gumba za regulaciju jačine zvuka.

Testirajte jačinu zvuka

Razina zvuka na uređaju CORE se povećava u 7 koraka na pojačanje od do 40X jačine akustičnog stetoskopa. Jačinu zvuka promijenite klikom na gumb plus (+) i minus (-) s bočne strane uređaja CORE.

Uparivanje putem Bluetootha

Prvo omogućite Bluetooth na odabranom mobilnom uređaju. Na iOS uređaju idite na Postavke > Bluetooth > i dodirnite klizač kako biste uključili Bluetooth.

Mobilni uređaj je sad spreman snimati zvukove s uređaja CORE. Ako je Bluetooth uparivanje neuspješno, u aplikaciji će se pojaviti poruka s greškom i zvukovi se neće snimati. Ako je Bluetooth veza uspješna, LED lampica će s bljeskanja bijelom bojom prijeći na stalno žuto (Pogledati odjeljak 6.1 za LED stanja uređaja).

Postavljanje PIN-a

Izradite sigurni 4-znamenkasti PIN prijavom u mobilnu. Idite na zaslom Izbornik odabirom ikone na gornjem lijevom dijelu početnog zaslona mobilne aplikacije.

Zatim odaberite Postavke računa > Izradi Pin. Slijedite upute na zaslonu kako biste izradili i spremili 4-znamenkasti PIN. Za potrebe potvrde ćete PIN morati unijeti dva puta.

Dodavanje bilješki na snimke u mobilnoj aplikaciji

Kako biste izradili bilješke na zapisu pacijenta, prijavite se u mobilnu aplikaciju. Pristupite popisu pacijenata odabравši karticu pacijenata na gornjem desnom dijelu početnog zaslona. Odaberite željenog pacijenta i odaberite snimku na koju želite dodati bilješke.

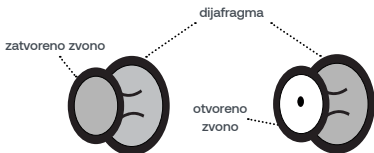
Na dnu zaslona snimke odaberite ikonu Bilješke. Ikona Bilješke izgleda kao Post-It® s tekstom na sebi. Odaberite „Dodaj bilješku“ i počnite upisivati bilješku. Odaberite kvačicu za spremanje.

Rad s uređajem CORE

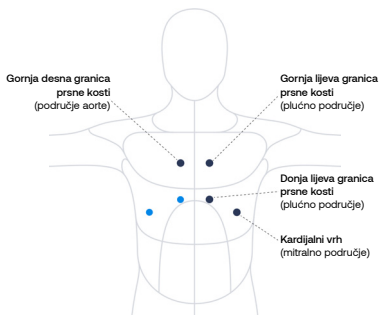
Kad koristite CORE za pristup i slušanje zvukova srca, najbolje je CORE stetoskop postaviti na standardne točke auskultacije s prednje strane prsnog koša, kako je prikazano u nastavku CRNIM točkama (pogledati Sliku 4a).

Kad koristite CORE za pristup i slušanje zvukova pluća, najbolje je CORE stetoskop postaviti na standardne točke auskultacije s prednje strane prsnog koša, kako je prikazano u nastavku CRNIM i PLAVIM točkama (pogledati Sliku 4).

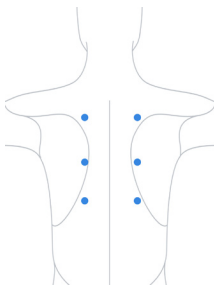
Dijafragmalnu stranu stetoskopa treba postaviti na prsni zid korisnika kako bi se pristupilo zvukovima srca i pluća. Zvono stetoskopa (ili zatvoreno zvono) koristite samo za pristup zvukovima niske frekvencije, prema preporuci liječnika (pogledati Sliku 2).



Slika 3



Slika 4a



Slika 4b

Poravnanje slušalica

Prije nego stavite nastavke za uši u uši, držite slušalice ispred sebe, tako da cijevi za zvuk budu okrenute od vas. Kad vam nastavci budu u ušima, trebali bi biti okrenuti prema naprijed.

Otvorite dijafragmu

Kad koristite dvostrani stetoskop (pogledati Sliku 3), morate otvoriti (ili indeksirati) zvono ili dijafragmu okretanjem dijela za prsa. Ako je dijafragma otvorena, zvono će biti zatvoreno, čime će se spriječiti dolazak zvuka kroz zvono i obratno.

10. Čišćenje

Postupak čišćenja i dezinficiranja

Stetoskop i CORE treba dezinficirati nakon svake upotrebe. Smjernice za kontrolu infekcija iz Centara za kontrolu i sprječavanje bolesti (CDC) kažu da medicinsku opremu za višekratnu upotrebu, poput stetoskopa, treba dezinficirati između pacijenata. Standardne higijenske prakse za stetoskope vrijede i za Eko uređaj.

Sve vanjske dijelove hardvera treba dezinficirati maramicama sa 70%-nim izopropil-alkoholom. U normalnim uvjetima nije potrebno skidati CORE dodatak sa cijevi stetoskopa tijekom postupka dezinfekcije.

NAPOMENA: NEMOJTE uranjati uređaj u tekućinu ili ga izlagati procesima s visokim tlakom/elektrolizom.

Ako se pojavi potreba za uklanjanjem uređaja CORE, povucite cijevi stetoskopa sa metalnog izdanka CORE dodatka na oba kraja. Obrišite sve dijelove stetoskopa maramicama sa 70%-nim izopropil-alkoholom ili jednokratnim maramicama sa sapunom i vodom, uključujući površinu uređaja CORE, cijevi stetoskopa, konektor za cijevi i dio za prsa. 2%-na otopina izbjeljivača se može koristiti za dezinfekciju cijevi stetoskopa, konektora za cijevi i dijela za prsa; ali cijevi mogu promijeniti boju nakon izlaganja izbjeljivaču.

Kako biste spriječili nastanak mrlja na cijevima stetoskopa, izbjegavajte doticaj s olovkama, flomasterima, novinskim tiskom ili drugim tiskanim materijalima. Dobra je praksa nositi stetoskop oko vrata kad je god to moguće.

Ponovno sastavite stetoskop tako da ponovno umetnete metalne izdanke CORE dodatka u cijevi stetoskopa, kako je opisano gore u odjeljku za instalaciju.

11. Radni uvjeti

Okolina

Radni raspon temperature za CORE jest -30° do 40°C (-22° do 104°F) te 15 % do 93 % relativne vlažnosti.

Raspon za skladištenje i transport jest -40° do 55°C (-40° do 131°F) te 15 % do 93 % relativne vlažnosti. Prihvatljivi tlak je 1 atm.

Izbjegavajte izlaganje ekstremnoj toplini, hladnoći, otapalima i uljima. Ekstremna toplina i hladnoća mogu utjecati na litij-ionsku bateriju u uređaju, te utjecati na njezino trajanje.

Nema izmjena

Nepridržavanje preporuka za njegu i održavanje može dovesti do oštećenja unutarnjih komponenti uređaja CORE. Unutarnje oštećenje proizvoda može uzrokovati kvar proizvoda, što može dovesti do potpunog gubitka funkcije. Ako se pojave problemi s uređajem CORE, nemojte ga pokušavati popraviti. Obavijestite naš tim za podršku radi pomoći.

Odlaganje u otpad

Ako se kućište uređaja Eko ošteti, odložite ga pravilno.

12. Jamstvo


Eko daje ograničeno jamstvo za CORE. Posjetite ekohealth.com/warranty za potpuni opis jamstva.

13. CORE načini i odgovarajuća LED stanja.

 CORE je uključen i traži uređaj
(Bljeskanje)

 CORE je uključen i spojen

 CORE snima
(Bljeskanje)

 CORE ima nisku razinu baterije
(Bljeskanje)

 CORE je isključen i puni se

 CORE je potpuno napunjen

14. Aplikacija Eko

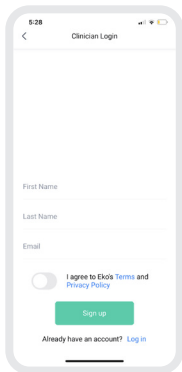


Preuzmite aplikaciju Eko, dostupnu u trgovinama App Store® i Google Play, te slijedite upute na zaslону kako biste se spojili na CORE (kako je prikazano na sljedeće dvije stranice).

Bluetooth mora biti omogućen u Bluetooth postavkama mobilnog ili stolnog računala kako bi se CORE mogao koristiti s aplikacijom Eko.

Kad koristite Eko nadzornu ploču i Eko aplikaciju, omogućite značajke mrežne sigurnosti na uređaju kako biste zaštitili podatke pacijenta koji se stvaraju i pohranjuju korištenjem ovog softvera, uz sigurnosne značajke ugrađene u sustav. Ažurirajte na najnoviju verziju aplikacije Eko.

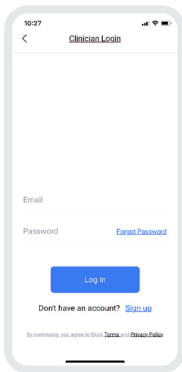
14a. Aplikacija Eko App – radni tijek za operatera



1

Prijava:

Izradite svoj račun Eko tako da unesete ime i adresu e-pošte



2

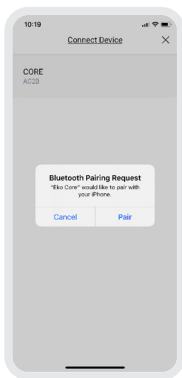
Prijava:

Unesite svoje vjerodajnice za prijavu



3

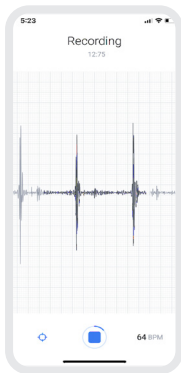
Uključite uređaj CORE



4

Uparite uređaj CORE

14a. Aplikacija Eko App – radni tijek za operatera



5

Pokretanje snimanja:

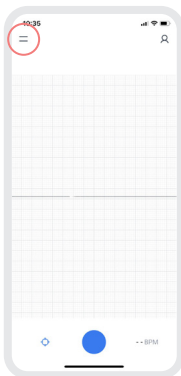
Postavite uređaj CORE na pacijentova prsa; pritisnite plavi gumb kako biste pokrenuli snimanje.



6

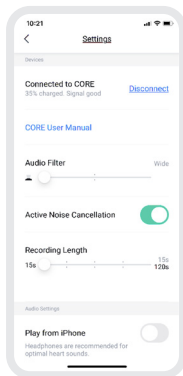
Spremanje snimanja:

Kliknite spremanje kada snimanje završi

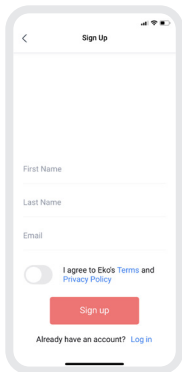


7

Izbornik postavki Eko, prilagodite svoje postavke klikom na (=) u gornjem lijevom kutu početnog zaslona

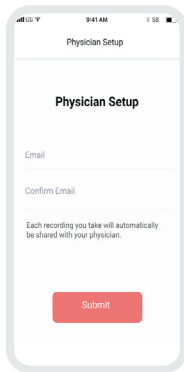


14b. Aplikacija Eko App – radni tijek za pacijenta



1

Prijava



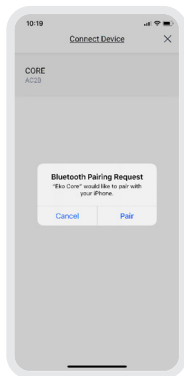
2

Postavljanje



3

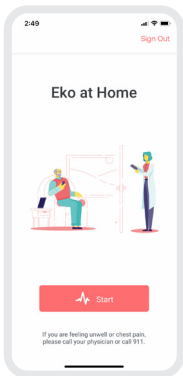
Uključite uređaj CORE



4

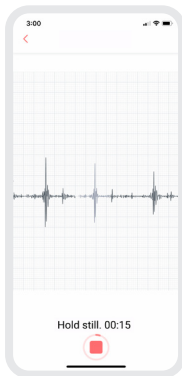
Uparite uređaj CORE

14b. Aplikacija Eko App – radni tijek za pacijenta



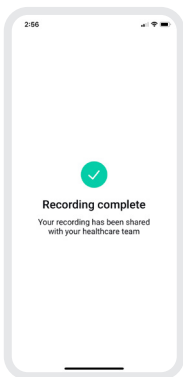
5

Pokretanje snimanja



6

Snimanje u tijeku



7

Snimanje završeno

15. Električna sigurnost

Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetsko zračenje		
Sustav elektroničkog stetoskopa Eko predviđen je za upotrebu u dolje propisanom elektromagnetskom okruženju. Korisnik sustava elektroničkog stetoskopa Eko mora osigurati njegovo korištenje u takvoj okolini.		
Relevantni test emisija	Sukladnost	Vodič za elektromagnetske uvjete
RF emisije CISPR 11	Skupina 1	Sustav elektroničkog stetoskopa Eko koristi RF energiju samo za svoj unutarnji rad. Stoga je emitirana RF energija vrlo niska i malo je vjerojatno da će uzrokovati smetnje u okolnoj elektroničkoj opremi.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	Sustav elektroničkog stetoskopa Eko prikladan je za upotrebu u svim postrojenjima, uključujući kućanska postrojenja i ona izravno povezana s javnom niskonaponskom električnom mrežom koja napaja zgrade i koristi se za kućanske svrhe.
Emisije harmonika IEC 6100-3-2	Nije primjenjivo	
Kolebanje napona / emisije uz treperenje IEC 61000-3-3	Nije primjenjivo	

Upozorenje: Korištenje dodataka, osim onih propisanih, uz iznimku dodataka koje prodaje tvrtka Eko kao zamjenske dijelove, može dovesti do povećanja emisija ili smanjenog imuniteta sustava Eko elektronski stetoskop.

Upozorenje: Sustav Eko elektronski stetoskop se ne smije koristiti uz ili složen na drugu opremu. Ako je korištenje uz ili na drugoj opremi nužno, sustav Eko elektronski stetoskop treba promatrati kako bi se potvrdio ispravan rad u konfiguraciji u kojoj će se koristiti.

Smjernice i izjava proizvođača - Elektromagnetski imunitet


Sustav elektroničkog stetoskopa Eko predviđen je za upotrebu u dolje propisanom elektromagnetskom okruženju. Korisnik sustava elektroničkog stetoskopa Eko mora osigurati njegovo korištenje u takvoj okolini.

Provjera otpornosti	Razina IEC 60601 provjere	Razina sukladnosti	Vodič za elektromagnetske uvjete
Elektrostatsko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV zrak	Podovi trebaju biti od drva, betona ili obloženi keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost zraka mora iznositi barem 30 %.
Brzi električni tranzijenti/rafali IEC 61000-4-4	+/- 2 kV za vodove napajanja +/- 1 kV za ulazne/izlazne vodove	Nije primjenjivo	
Prenapon IEC 61000-4-5	+/- 1 kV od voda do voda +/- 2 kV od voda do uzemljenja	Nije primjenjivo	
Propadi napona, kratkotrajni prekid i varijacije napona na ulaznim vodovima električnog napajanja IEC 61000-4-11	100% pad vrijednosti UT za 0,5 ciklusa Q/45/ 90/135/ 180/225/ 270/315 stupnjeva, 100% pad vrijednosti UT za 1 ciklus, 30% pad vrijednosti UT za 25 ciklusa, 100% pad vrijednosti UT za 5 sekundi	Nije primjenjivo	
Magnetsko polje s frekvencijom napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetska polja frekvencije napajanja moraju biti na karakterističnim razinama za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom magnetskom polju ili bolničkom okruženju.

NAPOMENA: U_i je izmjenični mrežni napon prije primjene ispitne razine.

Smjernice i izjava proizvođača - Elektromagnetski imunitet

Sustav elektroničkog stetoskopa Eko predviđen je za upotrebu u dolje propisanom elektromagnetskom okruženju. Korisnik sustava elektroničkog stetoskopa Eko mora osigurati njegovo korištenje u takvoj okolini.

Provjera otpornosti	Razina IEC 60601 provjere	Razina sukladnosti	Vodič za elektromagnetske uvjete
Konduktivna RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	Nije primjenjivo	
Emitirani RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 23 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz Gdje je P maksimalna izlazna snaga predajnika u vatima (W), prema proizvođaču predajnika, a da je preporučeni razmak u metrima (m).</p> <p>Jakosti polja fiksiranih RF odašiljača ne smiju biti manje od razine sukladnosti u svakom frekvencijskom rasponu,^a jer je tako utvrđeno elektromagnetskim terenskim ispitivanjem.^b</p> <p>Smetnje se mogu pojaviti u blizini opreme označene sa sljedećim simbolom:</p> 

NAPOMENA 1: Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši frekvencijski raspon.

NAPOMENA 2: Ove se smjernice mogu se primijeniti u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskih valova utječe mogućnost apsorpcije i refleksije od građevina, predmeta i ljudi.

^a Jačine polja iz fiksnih odašiljača, kao što su bazne stanice za radio (mobitele/bežične) telefone i zemaljski radio, amaterski radio, AM i FM radio emitiranje i TV emitiranje ne mogu se teoretski točno predvidjeti. Za procjenu elektromagnetskog okruženja uslijed zračenja fiksnih RF predajnika u obzir se moraju uzeti elektromagnetska istraživanja provedena na terenu. Ako izmjerena jakost polja na lokaciji na kojoj se upotrebljava sustav elektroničkog stetoskopa Eko prekoračuje gore navedenu važeću RF razinu sukladnosti, provjerite radi li sustav elektroničkog stetoskopa Eko normalno. Ako primijetite neuobičajeni rad, potrebne će biti dodatne mjere, kao što je promjena usmjerenosti ili premještanje sustava elektroničkog stetoskopa Eko.

^b Iznad raspona frekvencije 150 kHz do 80 MHz, jačine polja trebaju biti manje od 3 V/m.

Preporučeni razmaci razdvojenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme te sustava elektroničkog stetoscopa Eko

Sustav elektroničkog stetoscopa Eko predviđen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju u kojem se kontrolira emitiranje RF smetnji. Kupac ili korisnik sustava elektroničkog stetoscopa Eko može pomoći u onemogućavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (predajnici) i sustava elektroničkog stetoscopa Eko na sljedećoj preporučenoj udaljenosti, sukladno maksimalnoj izlaznoj snazi komunikacijske opreme.

Nazivna maksimalna izlazna snaga odašiljača (W)	Separacijski razmak prema frekvenciji odašiljača (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = 2 \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz do 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

Za odašiljače maksimalne nazivne izlazne snage koji nisu gore navedeni, preporučena razdvojenost d u metrima (m) može se odrediti s pomoću jednadžbe koja vrijedi za frekvenciju odašiljača, gdje je P maksimalna izlazna snaga odašiljača u vatima (W), prema podacima proizvođača odašiljača.

NAPOMENA 1: Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se razmak razdvojenosti za viši frekvencijski raspon.

NAPOMENA 2: Ove se smjernice mogu se primijeniti u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskih valova utječe mogućnost apsorpcije i refleksije od građevina, predmeta i ljudi.

16. Informacije o proizvodnji i regulatorne informacije



Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 USA
www.ekohealth.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Pokrovitelj za Australiju:

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

Eko CORE

Manuali i përdorimit

Shqip

1. Indikacionet për përdorimin

Eko CORE është një stetoskop elektronik që bën të mundur amplifikimin, filtrimin dhe transmetimin e të dhënave të tingujve të dëgjimit (për zemrën, mushkëritë, zorrët, arteriet dhe venat), me anë të të cilit një mjek në një vendndodhje në rrjet mund të dëgjojë tingujt e dëgjimit për një pacient të pranishëm ose në një vendndodhje tjetër në rrjet. Eko CORE është planifikuar për përdorim për pacientët e rritur dhe ata pediatrikë. Eko CORE është planifikuar të përdoret nga përdorues profesionistë në një mjedis klinik ose nga përdorues të pakualifikuar në një ambient jo klinik. Pajisja nuk është e planifikuar për diagnostikimin e vetes.



Figura 1

Stetoskopi dixhital i montuar plotësisht dhe aplikacioni celular

2. Hyrja

Pajisja CORE është projektuar për të ndihmuar specialistët e kujdesit shëndetësor për të dëgjuar tingujt që lëshohen nga trupi, kryesisht tingujt e mushkërisë, zemrës dhe zorrëve. CORE bën të mundur po ashtu që përdoruesit e rregullt të regjistrojnë, të ruajnë dhe të ndajnë tingujt e trupit të tyre me mjekun. CORE siguron një pajisje që është e lidhur me një stetoskop (njësia bashkuese CORE) dhe një aplikacion, aplikacionin Eko.

CORE përfshin amplifikimin e tingujve dhe transmetimin e audios te një smartfon nëpërmjet lidhjes Bluetooth që e lejon përdoruesin të hapë dhe t'i luajë tingujt në një aplikacion celulari në tabletë dhe smartfonë të përputhshëm iOS dhe Android. Aplikacioni siguron mundësinë që mjekët të ruajnë tingujt në sisteme të caktuara të Regjistrimit elektronik të shëndetit (EHR), t'i ndajnë regjistrimet me mjekët e tjerë dhe të mbajnë shënime për audion e regjistruar.

3. Për ndihmë dhe asistencë

Kontaktoni me Eko nëse keni nevojë për ndihmë ose për çdo shqetësim në lidhje me produktin.

Për më shumë informacione, vizitoni:
<https://www.ekohealth.com/getstarted>

Kontakti i drejtpërdrejtë: support@ekohealth.com

Mbështetja me telefon: **1844356.3384**

Ky manual përdorimi është i vlefshëm po ashtu për:
Stetoskopin dixhital 3M™ Littmann® CORE

4. Simbolet e pajisjes



Udhëzimet për përdorimin



Konformiteti teknik evropian



Përfaqësuesi i autorizuar evropian



Mos e hidhni me mbeturinat familjare



Emeton sinjale të radiofrekuencave



Numri i modelit



Gama e lagështisë



Gama e temperaturës



Komunikimi me valë me Bluetooth



Prodhuesi



Data e prodhimit



Sasia

IP22

IP22 tregon mbrojtjen nga aksesi në pjesë të rrezikshme me një gisht, objekte të ngurta me diametër $\geq 12,5$ mm dhe nga pikat e ujit që bien në drejtim vertikal kur kasa është e anuar deri në 15 gradë.



I pasigurt për rezonancën magnetike

5. Kujdes

Për të zvogëluar rrezikun e ndërhyrjes së pajisjes, mbajeni CORE të paktën 1 metër larg nga të gjithë emetuesit e radiofrekuencës, duke përfshirë ruterët Wifi dhe radiot.

Ndiqni të gjitha udhëzimet për pastrimin dhe dezinfektimin të përfshira në këtë manual. Vendosni dhe ndiqni një program për pastrimin dhe dezinfektimin.

Për të zvogëluar rreziqet e lidhura me marrjen e të dhënave të pasakta ruajeni dhe përdoreni këtë stetoskop vetëm sipas udhëzimeve në këtë manual. Rekomandohet shumë që bateria të karikohet brenda tridhjetë minutave nga momenti kur treguesi LED bëhet portokalli. Karikojeni baterinë duke përdorur vetëm kordonin e dhënë elektrik USB me një karikues muri me USB të certifikuar nga UL (nuk është i përfshirë).

MOS e zhytni stetoskopin në lëngje ose ta bëni objekt të një procesi sterilizimi përveç atyre që përshkruhen në këtë manual.

Për të zvogëluar rreziqet që lidhen me fusha të forta elektromagnetike, shmangni përdorimin e stetoskopit në afërsi të radiofrekuencave të forta (RF) ose në afërsi të pajisjeve portative dhe/ose celulare RF dhe emetuesve specifikë RF që janë të njohur si burimeve të ndërhyrjeve elektromagnetike si diatermia, elektrokauterizimi, RFID, sistemet e sigurisë (p.sh. sistemet elektromagnetike kundër vjedhjes dhe detektorët e metaleve). Ndërhyrja nga emetuesit e fshehur të radiofrekuencave RF si RFID mund të shkaktojë humbje të paketave dhe kjo do të shfaqet si një mesazh "Sinjal i dobët i Bluetooth" në aplikacionin celular. Largohuni nga emetuesi i radiofrekuencave RF të fshehura nëse ndodh kjo gjë.

Nëse dëgjoni tinguj të papritur ose të paparashikuar, largohuni nga çdo antenë transmetuese e sinjaleve të radios. Përdorimi i aksesorëve, transduktorëve dhe kablllove që nuk janë prodhuar nga Eko Devices, Inc. mund të shkaktojë një rritje të emetimeve të radiofrekuencave RF ose ulje të imunitetit të CORE.

Lexoni, kuptoni dhe ndiqni të gjitha informacionet e sigurisë të përfshira në këto udhëzime para se të përdorni CORE. Rekomandohet që këto udhëzime të ruhen për referencë në të ardhmen.

Për të zvogëluar rrezikun e lidhur me një goditje elektrike, mos e përdorni stetoskopin pa vendosur elementin e dëgjimit të stetoskopit analog.

CORE përfshin një lidhje të dhënash me valë me Bluetooth. Fuqia maksimale e fushës së radiofrekuencave të krijuara nga stetoskopi është nën tre voltë për metër, një nivel që konsiderohet i sigurt për përdorim me pajisjet e tjera mjekësore. Sidoqoftë, pajisjet e audios, videos dhe pajisje të tjera të ngjashme mund të shkaktojnë ndërhyrje elektromagnetike. Nëse ndeshen pajisje të tilla dhe ato shkaktojnë ndërhyrje, largojeni menjëherë CORE nga ajo pajisje dhe/ose çaktivizoni veçorinë e lidhjes Bluetooth.

Këshillohuni me mjekët tuaj kur përdorni pajisjen Eko.

Për të siguruar tinguj me cilësi të lartë, duhet të merrni në konsideratë vendndodhjen dhe pozicionin e vendosjes së CORE kur dëgjoni.

Për të përmirësuar lidhjen me Bluetooth, zvogëloni distancën dhe/ose lejoni një vijë të drejtpërdrejtë shikimi mes pajisjes Eko dhe pajisjes celulare. Rrezja e Bluetooth do të zvogëlohet kur mes pajisjes Eko dhe një pajisjeje celulare të çiftuar ka objekte të tjera (mure, mobilie, persona etj.).

Për të zvogëluar rrezikun e asfiksimit dhe mbytjes, sigurohuni që të gjithë komponentët të jenë lidhur dhe ruajtur si duhet. Mbajeni larg fëmijëve.

6. Përputhja elektromagnetike

Certifikimi i rrezatuesve të qëllimshëm nga FCC-ja

Përfshin ID-në e FCC-së: 2ANB3-E6

Përfshin IC: 23063-E6

Deklarata e kërkuar sipas 47 CFR Pjesa 15.105 për klasën B:

Kjo pajisje është testuar dhe është vlerësuar se është në përputhje me kufijtë për një pajisje dixhitale të klasës B, sipas pjesës 15 të rregullave të FCC-së. Këta kufij janë planifikuar të sigurojnë një mbrojtje të arsyeshme ndaj ndërhyrjeve të dëmshme në një instalim rezidencial. Kjo pajisje krijon, përdor dhe mund të rrezatojë energji të radiofrekuencave dhe, nëse nuk instalohet dhe nuk përdoret në përputhje me udhëzimet, mund të shkaktojë ndërhyrje të dëmshme në komunikimet me radio. Sidoqoftë, nuk ka asnjë garanci se nuk do të ketë ndërhyrje në një instalim të veçantë.

Nëse kjo pajisje shkakton ndërhyrje të dëmshme të marrja e sinjalit të radios ose televizorit, gjë që mund të përcaktohet duke e fikur dhe ndezur pajisjen, përdoruesi nxitet të përpiqet ta rregullojë këtë ndërhyrje me anë të një ose disa prej masave të mëposhtme:

- Ndryshoni drejtimin ose pozicionin e antenës marrëse.
- Rritni distancën mes pajisjes dhe marrësit.
- Lidheni pajisjen me një prizë në një qark të ndryshëm nga qarku ku është lidhur marrësi.
- Këshillohuni me shitësin ose me një teknik me eksperiencë të televizorëve/radiove për ndihmë.

Deklarata(t) rregullatore në Kanada:

This device complies with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause interference; and (2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

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.

Kjo pajisje është në përputhje me standardin(et) RSS për përjashtimin e licencës sipas Industry Canada. Funkionimi është objekt i dy kushteve të mëposhtme: (1) Kjo pajisje nuk mund të shkaktojë ndërhyrje; dhe (2) Kjo pajisje duhet të pranojë çdo ndërhyrje, duke përfshirë ndërhyrjet që shkaktojnë një funksionim të padëshirueshëm të pajisjes.

ASNJË MODIFIKIM

Modifikimet në këtë pajisje nuk duhet të kryhen pa pëlqimin me shkrim të Eko Devices, Inc. Modifikimet e paautorizuara mund ta bëjnë të pavlefshme autorizimin e dhënë sipas rregullave të Komisionit Federal të Komunikimeve që lejojnë funksionimin e kësaj pajisjeje.

Përputhja elektromagnetike në Evropë

Kjo pajisje është në përputhje me kërkesat për përputhjen elektromagnetike (EMC) sipas IEC 60601-1-2.

7. Përmbajtja dhe përdorimi

Pajisja CORE përfshin (1) njësinë bashkuese CORE, (2) tubat përshtatës, dhe (1) kabllon micro-USB dhe aplikacionin Eko. Platformat e përputhshme të harduerëve dhe softuerëve janë të listuara më poshtë.

Stetoskopët e përputhshëm

CORE është projektuar dhe testuar se është i përputhshëm me stetoskopët analogë 3M™ Littmann® Cardiology III™, 3M™ Littmann® Cardiology IV™, WelchAllyn Harvey™ Elite®, Medline dhe ADC. CORE është i përputhshëm me shumë marka dhe modele të tjera stetoskopësh, por nuk ka garanci për rendimentin kur përdorni marka ose modele të tjera stetoskopësh.

SHËNIM: CORE nuk është i përputhshëm me stetoskopët Sprague ose me stetoskopë të tjerë dixhitalë.

Lidhja me Bluetooth dhe të dhënat celulare

Për të transmetuar tingujt tek aplikacioni Eko, stetoskopi dhe pajisja duhet të lidhen me anë të Bluetooth dhe, për të përdorur plotësisht funksione të caktuara, pajisja celulare duhet të jetë e lidhur me internetin me anë të lidhjes së të dhënave celulare ose me Wi-Fi. Mbajini pajisjen CORE dhe aplikacionin Eko brenda 4,5 m distancë për një lidhje optimale me Bluetooth. Në një rast shumë pak të mundur të rindezjes së pajisjes, kthehuni te përdorimi i modalitetit analog. Modaliteti dixhital do të riniset në më pak se dhjetë sekonda.

Kërkesat e sistemit

Softueri i aplikacionit celular mund të përdoret në 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 dhe iPad të gjeneratës 5 dhe 6 me sistemin iOS 12.0 dhe versione më të larta. Softueri i aplikacionit celular mund të përdoret po ashtu me pajisje Android me mbështetjen për BLE (Bluetooth 4.0) dhe Android 8.0 dhe versione më të larta.

CORE përdor Bluetooth Smart; pajisjet celulare duhet të jenë të përputhshme me Bluetooth Smart.

*iPhone, iPad, iTunes dhe iOS janë marka tregtare të regjistruara të Apple, Inc.

*Bluetooth është një markë tregtare e regjistruar e Bluetooth SIG, Inc.

8. Instalimi në stetoskopët ekzistues

Ky seksion nuk kërkohet për stetoskopët dixhitalë të montuar paraprakisht



Hapi i parë

Kapni elementin e dëgjimit dhe tërhiqeni tubin me forcë duke përdorur dorën tjetër për ta shkëputur elementin e dëgjimit nga tubi i stetoskopit ekzistues. Futeni elementin e dëgjimit në tubin përshtatës të dhënë që është i përputhshëm me Eko

Hapi i dytë

Lidhni njësinë bashkuese dixhital CORE me skajin tjetër të tubit përshtatës të dhënë që është i përputhshëm me Eko

Hapi i tretë

Lidhni tubin e stetoskopit dixhital ekzistues me skajin tjetër të njësisë bashkuese CORE dhe montimi i stetoskopit dixhital CORE konsiderohet i përfunduar tani

Figura 2

9. Përdorimi i CORE

Karikoni baterinë

Bateria në aksesorin CORE do të duhet të karikohet; futni kabllo micro-USB në portën USB të pajisjes dhe lidhni skajin tjetër me një karikues muri me USB të certifikuar nga UL. Drita LED do të bëhet e verdhë e qëndrueshme, duke treguar që po karikohet. Drita LED do të bëhet jeshile e qëndrueshme kur pajisja të karikohet plotësisht. Bateria e karikuar plotësisht duhet të zgjasë për të paktën 8 orë në modalitetin e transmetimit të vazhdueshëm (ndeaur, çiftuar me Bluetooth me aplikacionin Eko).

SHËNIM: CORE nuk do të ndizet kur është në prizë dhe në karikim.

Fikja

Kur CORE është fikur, nga stetoskopi do të transmetohen dhe do të dëgjohen tingujt analogë dhe jo ata dixhitalë. Ai është fikur kur butoni është i dalë nga sipërfaqja e butonave të volumit.

Ndezja

Shtypeni butonin me rrëshqitje të energjisë për ta kaluar çelësin nga pozicioni i fikjes te pozicioni i ndezjes. Ai është ndezur kur butoni është rrafsh me sipërfaqen e butonave të volumit.

Testoni nivelin e volumit

Niveli i tingujve të CORE mund të përforcohet në 7 hapa rritës me një amplifikim deri në 40X në krahasim me stetoskopin akustik. Ndryshojeni nivelin e volumit duke klikuar te butonat e volumit plus (+) dhe minus (-) në anë të CORE.

Çiftimi me Bluetooth

Në fillim aktivizoni Bluetooth në pajisjen celulare të zgjedhur. Në pajisjen iOS, shkoni te Settings (Cilësimet) > Bluetooth > dhe trokitni te butoni me rrëshqitje për të aktivizuar Bluetooth.

Pajisja celulare tani është gati të regjistrojë tingujt nga CORE. Nëse çiftimi me Bluetooth nuk kryhet me sukses, në aplikacion do të shfaqet një mesazh gabimi dhe nuk do të regjistrohet asnjë tingull. Nëse lidhja me Bluetooth kryhet me sukses, drita LED në ngjyrë të bardhë me pulsime do të bëhet e bardhë e qëndrueshme (shikoni Pjesën 6.1 për statuset e dritës LED të pajisjes).

Konfigurimi i një kodi PIN

Krijoni një kod PIN të sigurt me 4 shifra duke u identifikuar në aplikacionin për celular. Shkoni tek ekranin në menysë duke zgjedhur ikonën në krye majtas në ekranin bazë të aplikacionit celular.

Më pas zgjidhni Account Settings (Cilësimet e llogarisë) > Create Pin (Krijoni kodin PIN). Ndiqni udhëzimet në ekran për të krijuar dhe për të ruajtur një kod PIN me 4 shifra. Do të duhet ta futni dy herë kodin PIN për verifikim.

Shtimi i shënimeve të regjistrimit në aplikacionin celular

Për të krijuar shënime në regjistrimet e një pacienti, identifikohuni në aplikacionin celular. Hyni te lista e pacientëve duke zgjedhur skedën e pacientëve në krye djathtas në ekranin bazë. Zgjidhni pacientin e dëshiruar dhe zgjidhni një regjistrim për të shtuar shënime në të.

Në fund të ekranit të regjistrimeve zgjidhni ikonën e shënimeve. Ikona e shënimeve duket si një letër ngjitëse Post-It® me shkrim në të. Zgjidhni "Add Note" (Shtoni një shënim) dhe filloni të shkruani shënimin tuaj. Zgjidhni shenjën e zgjedhjes për ta ruajtur.

Përdorimi i CORE

Kur përdorni CORE për të vlerësuar dhe për të regjistruar tingujt e zembrës, është më mirë ta vendosni stetoskopin CORE në pikat standarde të dëgjimit në paretin e jashtëm të kraharorit siç tregohet më poshtë me pika TË ZEZA (referojuni Figurës 4a).

Kur përdorni CORE për të vlerësuar dhe për të regjistruar tingujt e mushkërive, është më mirë ta vendosni stetoskopin CORE në pikat standarde të dëgjimit në paretin e jashtëm të kraharorit siç tregohet më poshtë me pika të zeza dhe blu (referojuni Figurës 4).

Ana e diafragmës së stetoskopit duhet të vendoset në paretin e kraharorit të përdoruesit për të vlerësuar tingujt e zembrës si dhe të mushkërive. Përdorni vetëm kupën (ose kupën e mbyllur) të stetoskopit kur vlerësoni tingujt me frekuencë të ulët siç rekomandohet nga mjeku (referojuni Figurës 2).

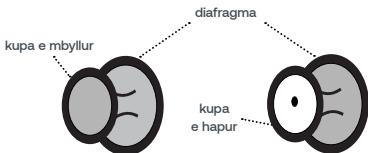


Figura 3

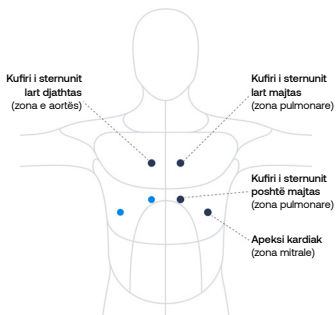


Figura 4a

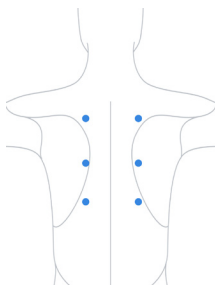


Figura 4b

Përshtatja e kufjeve

Para se t'i vendosni majtat e veshit në veshë, mbajini kufjet përpara jush me tubat e veshëve të drejtuar larg jush. Kur t'i keni vendosur majtat e veshit në veshë, ato duhet të jenë të drejtuara përpara.

Hapni diafragmën

Kur përdorni një stetoskop me dy anë (referojuni Figurës 3), duhet ta hapni (ose shënoni) kupën ose diafragmën duke e rrotulluar elementin e dëgjimit. Nëse diafragma është e hapur, kupa do të jetë e mbyllur, duke penguar kalimin e tingujve nga kupa, dhe anasjelltas.

10. Pastrimi

Procedura e pastrimit dhe dezinfektimit

Stetoskopi dhe CORE duhet të dezinfektohen ndërmjet çdo përdorimi. Udhëzimet për kontrollin e infeksioneve nga Qendrat për Parandalimin dhe Kontrollin e Sëmundjeve (CDC) përcaktojnë se pajisjet mjekësore të ripërdorshme, si stetoskopët, duhet të dezinfektohen nga njëri pacient te tjetri. Praktikrat standarde për higjienën e stetoskopëve zbatohen edhe për pajisjen Eko.

Të gjitha pjesët e jashtme të pajisjes fizike duhet të dezinfektohen me peceta me alkool isopropil 70%. Në kushte normale, nuk është e nevojshme ta hiqni njësinë bashkuese CORE nga tubi i stetoskopit gjatë procedurës së dezinfektimit.

SHËNIM: MOS e zhysni pajisjen në lëngje ose ta bëni objekt të proceseve të sterilizimit me presion të lartë/autoklavë.

Nëse është e nevojshme ta hiqni CORE, hiqeni tubin e stetoskopit duke e tërhequr nga bishti metalik i njësisë bashkuese CORE nga të dyja anët. Fshini të gjitha pjesët e stetoskopit me peceta me alkool isopropil 70% ose me peceta njëpërdorimëshe me ujë dhe sapun, duke përfshirë sipërfaqen e njësisë CORE, tubin e stetoskopit, tubin bashkues dhe elementin e dëgjimit. Mund të përdoret një solucion me 2% klor për të dezinfektuar tubin e stetoskopit; tubin bashkues dhe elementin e dëgjimit, por tubi mund të çngjyroset pas ekspozimit ndaj klorit.

Për të parandaluar njollat në tubin e stetoskopit, shmangni kontaktin me stilolapsa, markerë, gazeta ose materiale të tjera të printuara. Është praktikë e mirë që ta mbani stetoskopin mbi një jakë kur është e mundur.

Montojeni përsëri stetoskopin duke futur përsëri bishtin metalikë të njësisë bashkuese CORE në tubin e stetoskopit siç përshkruhet më sipër në pjesën e instalimit.

11. Kushtet e përdorimit

Mjedisore

Gama e temperaturës së përdorimit të CORE është -30° deri në 40°C (-22° deri në 104°F), dhe lagështia relative 15% deri në 93%.

Gama gjatë ruajtjes dhe transportit është -40° deri në 55°C (-40° deri në 131° F), dhe lagështia relative 15% deri në 93%. Presioni i pranueshëm është 1 atm.

Shmangni ekspozimin ndaj nxehtësisë ekstreme, të ftohtit, holluesve dhe vajrave. Nxehtësia dhe i ftohti ekstrem do të kenë një ndikim negativ në baterinë me jone litiumi të pajisjes dhe mund të kenë ndikim të kohëzgjatja e baterisë.

Mos bëni asnjë modifikim

Mosrespektimi i rekomandimeve për mirëmbajtjen dhe kujdesin mund të shkaktojë dëmtim të komponentëve të brendshëm të CORE. Dëmtimi i brendshëm i produktit mund të shkaktojë keqfunksionim të tij, gjë që mund të sjellë një humbje të plotë të funksionimit. Nëse ndeshni probleme me njësinë CORE, mos u përpiqni ta riparoni atë. Njoftoni ekipin tonë të mbështetjes për ndihmë.

Hedhja pas përdorimit

Nëse kasa e pajisjes Eko është dëmtuar, hidhjeni atë si duhet.

12. Garancia

Eko ofron një garanci të kufizuar për CORE. Vizitoni ekohealth.com/warranty për një përshkrim të plotë të garancisë.

13. Modalitetet e CORE dhe gjendjet përkatëse të dritës LED.



(Pulson)

CORE është aktiv dhe duke kërkuar pajisjen



CORE është aktiv dhe i lidhur



(Pulson)

CORE po regjistron



(Pulson)

CORE ka një nivel të ulët të baterisë



CORE është joaktiv dhe në karikim



CORE është karikuar plotësisht

14. Aplikacioni Eko

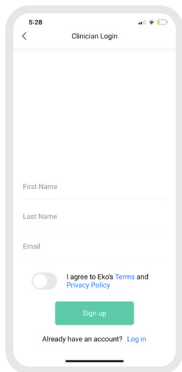


Shkarkoni aplikacionin Eko, të disponueshëm në App Store® dhe në Google Play dhe ndiqni udhëzimet në ekran për ta lidhur me CORE (siç shfaqet në dy faqet vijuese).

Bluetooth-i duhet të aktivizohet te parametrat e lidhjes Bluetooth në celular ose në desktop për ta përdorur CORE me aplikacionin Eko.

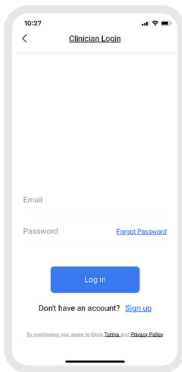
Kur përdorni panelin e kontrollit Eko dhe aplikacionin Eko, aktivizoni veçoritë e sigurisë së pajisjes dhe të rrjetit për mbrojtjen e të dhënave të pacientëve që krijohen dhe ruhen me këtë softuer, bashkë me veçoritë e sigurisë që janë të integruara në sistem. Përditësojeni me versionin më të fundit të aplikacionit Eko.

14a. Aplikacioni Eko - fluksi i punës i ofruesit



1

Regjistrimi:
Krijoni logarinë tuaj të Eko duke futur emrin dhe adresën e emailit



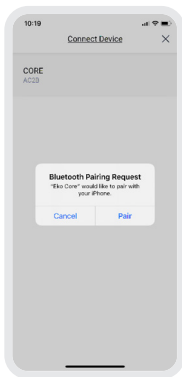
2

Identifikimi:
Futni kredencialet e identifikimit



3

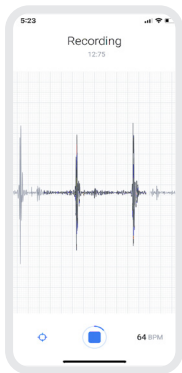
Aktivizoni CORE



4

Çiftoni CORE

14a. Aplikacioni Eko - fluksi i punës i ofruesit



5

Nisni regjistrimin:

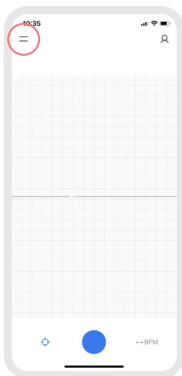
Vendoseni njësinë CORE në kraharorin e pacientit, shtypni butonin blu për të nisur regjistrimin.



6

Ruanj regjistrimin:

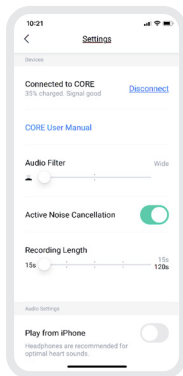
Klikoni një herë te ruajtja kur të përfundojë regjistrimin



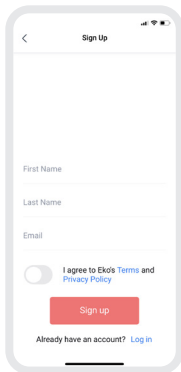
7

Menyja e cilësimeve të Eko

Regulloni cilësimet duke klikuar te (☰) ekrani bazë në pjesën e sipërme majtas



14b. Aplikacioni Eko - fluksi i punës i pacientit



Sign Up

First Name

Last Name

Email

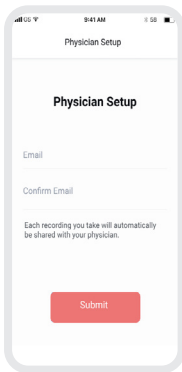
I agree to Eko's [Terms](#) and [Privacy Policy](#)

Sign up

Already have an account? [Log in](#)

1

Regjistrimi



Physician Setup

Email

Confirm Email

Each recording you take will automatically be shared with your physician.

Submit

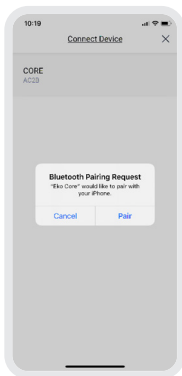
2

Konfigurimi



3

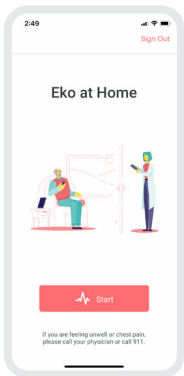
Aktivizoni CORE



4

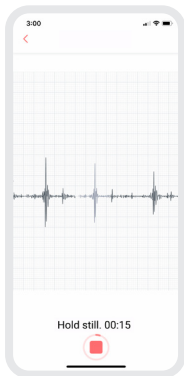
Çiftoni CORE

14b. Aplikacioni Eko - fluksi i punës i pacientit



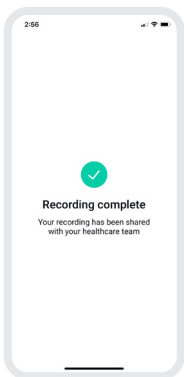
5

Nisni regjistrimin



6

Regjistrimi në vazhdim



7

Regjistrimi përfundoi

15. Siguria elektrike

Udhëzimet dhe deklarata e prodhuesit - emetimet elektromagnetike		
Sistemi i stetoskopit elektronik Eko është planifikuar për përdorim në mjedisin elektromagnetik të specifikuar më poshtë. Përdoruesi i Sistemit të stetoskopit elektronik Eko duhet të sigurohet që ai të përdoret në një mjedis të tillë.		
Testi përkatës i emetimeve	Përputhshmëria	Mjedisi elektromagnetik - udhëzimet
Emetimet e radiofrekuencave RF sipas CISPR 11	Grupi 1	Sistemi i stetoskopit elektronik Eko përdor energjinë e radiofrekuencave RF vetëm për funksionin e tij të brendshëm. Për këtë arsye, emetimet e tij të radiofrekuencave RF janë shumë të ulëta dhe nuk ka mundësi të shkaktojnë ndërhyrje në pajisjet elektronike në afërsi.
Emetimet e radiofrekuencave RF sipas CISPR 11	Klasa B	Sistemi i stetoskopit elektronik Eko është i përshtatshëm për përdorim në të gjitha qendrat, duke përfshirë qendrat familjare dhe ato që janë të lidhura drejtpërdrejt me rrjetin publik elektrik me voltazh të ulët që furnizon ndërtesat e përdorura për qëllime familjare.
Emetimet harmonike sipas IEC 6100-3-2	Jo e zbatueshme	
Luhatjet e voltazhit/emetimet e dridhjeve IEC 61000-3-3	Jo e zbatueshme	

Paralajmërim: Përdorimi i aksesorëve përveç atyre që janë specifikuar, me përjashtim të aksesorëve të shitur nga Eko si pjesë ndërrimi, mund të shkaktojë rritje të emetimeve ose ulje të imunitetit të Sistemit të stetoskopit elektronik Eko.

Paralajmërim: Sistemi i stetoskopit elektronik Eko nuk duhet të përdoret pranë ose mbi një pajisje tjetër. Nëse përdorimi pranë ose mbi një pajisje tjetër është i domosdoshëm, Sistemi i stetoskopit elektronik Eko duhet të monitorohet për të verifikuar funksionimin normal në konfigurimin në të cilin do të përdoret.


Udhëzimet dhe deklarata e prodhuesit - imuniteti elektromagnetik

Sistemi i stetoskopit elektronik Eko është planifikuar për përdorim në mjedisin elektromagnetik të specifikuar më poshtë. Përdoruesi i Sistemit të stetoskopit elektronik Eko duhet të sigurohet që ai të përdoret në një mjedis të tillë.

Testi i imunitetit	Niveli i testit IEC 60601	Niveli i përputhshmërisë	Udhëzimet për mjedisin elektromagnetik
Shkarkesa elektrostatike (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV me kontakt +/- 15 kV	+/- 8 kV me kontakt +/- 15 kV në ajër	Dyshemetë duhet të jenë prej druri, betoni ose me pllaka qeramike. Nëse dyshemetë janë mbuluar me material sintetik, lagështia relative duhet të jetë të paktën 30%.
Luhatjet e shpejta/e vrullshme elektrike IEC 61000-4-4	+/- 2 kV për linjat e furnizimit me energji +/- 1 kV për linjat hyrëse/dalëse	Jo e zbatueshme	
Mbingarkesa IEC 61000-4-5	+/- 1 kV nga linja në linjë +/- 2 kV nga linja në tokë	Jo e zbatueshme	
Ujjet e voltazhit, ndërprerjet e shkurtra dhe ndryshimet e voltazhit në linjat hyrëse të furnizimit me energji IEC 61000-4-11	Ujje 100% në UT për 0,5 cikle 0/45/90/135/180/225/270/315 gradë, ujje 100% në UT për 1 cikël, ujje 30% në UT për 25 cikle, ujje 100% në UT për 5 sekonda	Jo e zbatueshme	
Fusha magnetike e frekuencës së energjisë (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Fushat magnetike të frekuencës së energjisë duhet të jenë në nivelet karakteristike të një vendi tipik në një fushë magnetike tipike tregtare ose në një mjedis spitali.
SHËNIM: U _i është voltazhi i rrejtë kryesor AC para zbatimit të nivelit të testit			

Udhëzimet dhe deklarata e prodhuesit - imuniteti elektromagnetik

Sistemi i stetoskopit elektronik Eko është planifikuar për përdorim në mjedisin elektromagnetik të specifikuar më poshtë. Përdoruesi i Sistemit të stetoskopit elektronik Eko duhet të sigurohet që ai të përdoret në një mjedis të tillë.

Testi i imunitetit	Niveli i testit IEC 60601	Niveli i përputhshmërisë	Udhëzimet për mjedisin elektromagnetik
RF të transmetuara IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz deri në 80 MHz	Jo e zbatueshme	
RF të rrezatuara IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz deri në 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz deri në 2,7 GHz	<p>d = 1,2 vP 80 MHz deri në 800 MHz d = 2,3 vP 800 MHz deri në 2,7 GHz ku P është vlera nominale maksimale e energjisë në dalje për transmetuesin në vat (W) sipas prodhuesit të transmetuesit dhe d është distanca ndarëse e rekomanduar në metra (m).</p> <p>Fuqitë e fushës nga transmetuesit fiksë RF, siç përcaktohet nga një studim i objektit elektromagnetik^a duhet të jetë më pak se niveli i përputhshmërisë në çdo gamë frekuence^b.</p> <p>Ndërhyrja mund të ndodhë në afërsi të pajisjeve të shënuara me simbolin e mëposhtëm:</p> 

SHËNIM 1: Në 80 MHz dhe 800 MHz, zbatohet gama më e lartë e frekuencës.

SHËNIM 2: Këto udhëzime mund të mos zbatohen në të gjitha situatat. Përhapja elektromagnetike preket nga përthithja dhe reflektimi nga strukturat, objektet dhe njerëzit.

^a Fuqitë e fushave nga transmetuesit fiksë, si p.sh. stacionet bazë për telefonat me radiovalë (celularë/pa tela) dhe radiot e linjave tokësore, radiot amatore, transmetimi radiofonik në AM dhe FM dhe transmetimi televiziv nuk mund të parashikohen teorikisht me saktësi. Për të menaxhuar mjedisin elektromagnetik për shkak të transmetuesve fiksë të radiofrekuencave RF, duhet të merrni në konsideratë një studim të objektit elektromagnetik. Nëse fuqia e matur e fushës në vendin ku përdoret Sistemi i stetoskopit elektronik Eko e kalon nivelin e zbatueshëm të përputhshmërisë së radiofrekuencave më sipër, Sistemi i stetoskopit elektronik Eko duhet të kontrollohet për të verifikuar funksionimin normal. Nëse vihet re një funksionim jo normal, mund të kërkohet masa shtesë, si p.sh. ndryshimi i drejtimit ose pozicionit të Sistemit të stetoskopit elektronik Eko.

^b Në gamën e frekuencave nga 150 kHz deri në 80 MHz, fuqitë e fushës duhet të jenë më pak se 3 V/m.

Distanca ndarëse të rekomanduara mes pajisjeve portative dhe celulare të komunikimeve RF dhe Sistemit të stetoskopit elektronik Eko

Sistemi i stetoskopit elektronik Eko është planifikuar për përdorim në një mjedis elektromagnetik ku çrregullimet e rrezatimit të radiofrekuencave janë të kontrolluara. Përdoruesi i Sistemit i stetoskopit elektronik Eko mund të ndihmojë në parandalimin e ndërhyrjeve elektromagnetike duke ruajtur një distancë minimale mes pajisjeve portative dhe celulare të komunikimit RF (transmetuesve) dhe Sistemit të stetoskopit elektronik Eko siç rekomandohet më poshtë, sipas fuqisë dalëse maksimale të pajisjes së komunikimit.

Fuqia nominale dalëse maksimale e transmetuesit (W)	Distanca ndarëse sipas frekuencës së transmetuesit (m)		
	150 kHz deri në 80 MHz <i>d = 1,2 √P</i>	80 MHz deri në 800 MHz <i>d = 1,2 √P</i>	800 MHz deri në 2,5 GHz <i>d = 2,3 √P</i>
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

Për transmetuesit e përcaktuar me një fuqi dalëse maksimale që nuk është e renditur më sipër, distanca ndarëse e rekomanduar d në metra (m) mund të vlerësohet duke përdorur ekuacionin përkatës për frekuencën e transmetuesit, ku P është vlera nominale maksimale e fuqisë së transmetuesit në vat (W) sipas prodhuesit e transmetuesit.

SHËNIM 1: Në 80 MHz dhe 800 MHz, zbatohet distanca ndarëse për gamën më të lartë të frekuencës.

SHËNIM 2: Këto udhëzime mund të mos zbatohen në të gjitha situatat. Përhapja elektromagnetike preket nga përthithja dhe reflektimi nga strukturat, objektet dhe njerëzit.

16. Informacione rregullatore dhe për prodhimin



Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 USA
www.ekohealth.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Sponsor në Australi:

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

Eko CORE

Naudotojo vadovas

Lietuvių

1. Naudojimo indikacijos

„Eko CORE“ yra elektroninis stetoskopas, kuris sustiprina, filtruoja ir perduoda auskultacijos garso duomenis (širdies, plaučių, pilvo, arterijų ir venų), kad medikas vienoje tinklo vietoje galėtų pasiklausyti su juo esančio kitoje tinklo vietoje esančio paciento auskultacijos garsų. „Eko CORE“ yra skirtas tirti vaikams ir suaugusiesiems pacientams. „Eko CORE“ yra skirtas profesionaliems naudotojams klinikinėje aplinkoje arba eiliniams naudotojams neklinikinėje aplinkoje. Įrenginys nėra skirtas savi diagnozei.



1 pav.

Visiškai surinktas skaitmeninis stetoskopas ir mobilioji programėlė

2. Įvadas

„CORE“ yra skirta padėti sveikatos priežiūros profesionalams klausytis kūno, konkrečiau, plaučių, širdies ir pilvo garsų. „CORE“ taip pat suteikia galimybę eiliniams naudotojams įrašyti, saugoti ir bendrinti savo kūno garsus gydytojui. „CORE“ turi įrenginį, kuris prijungiamas prie stetoskopo (CORE priedo) ir programėlės „Eko App“.

„CORE“ sustiprina garsą ir perduoda jį išmaniajam telefonui „Bluetooth“ ryšiu, kad naudotojas galėtų atidaryti ir atkurti garsus mobiliojoje programėlėje suderinamais „iOS“ ir „Android“ išmaniaisiais telefonais ir planšetiniais kompiuteriais. Programėlė suteikia galimybę medikams įrašyti garsus pasirinktinėje elektroninių sveikatos įrašų (EHR) sistemose, bendrinti įrašus kitiems medikams ir įtraukti pastabų į garso įrašus.

3. Jei reikia pagalbos

Jei jums reikia pagalbos dėl su produktu susijusių klausimų, kreipkitės į „Eko“.

Jei reikia daugiau informacijos, apsilankykite:

<https://www.ekohealth.com/getstarted>

Tiesioginis kontaktas: support@ekohealth.com

Telefono palaikymas: **1.844.356.3384**

Šis naudotojo vadovas taip pat skirtas:

„3M™ Littmann® CORE“ skaitmeniniam stetoskopui

4. Įrangos simboliai



Naudojimo instrukcijos



Europos techninė atitiktis



Įgaliotasis atstovas Europoje



Neišmesti su buitineis atliekomis



Skleidžia radijo dažnio signalą



Modelio numeris



Drėgmės diapazonas



Temperatūros diapazonas



Belaidis „Bluetooth“ ryšys



Gamintojas



Pagaminimo data



Kiekis

IP22

IP22 nurodo apsauga nuo pirštų, kietų $\geq 12,5$ mm skersmens objektų ir vertikaliai varvančių vandens lašų patekimo prie jautrių dalių, kai korpusas pasviręs iki 15 laipsnių kampu.



Nesaugu naudoti su MR

5. Įspėjimai

Norėdami sumažinti įrenginio trukdžių tikimybę, laikykite „CORE“ mažiausiai per 1 metrą nuo RF šaltinių, įskaitant „Wifi“ maršrutizatorių ir radijų.

Vadovaukitės visomis valymo ir dezinfekavimo instrukcijomis pateikiamomis šiame vadove. Sudarykite valymo ir dezinfekavimo grafiką ir juo vadovaukitės.

Norėdami sumažinti netikslaus duomenų fiksavimo pavojų stetoskopą laikykite ir naudokite tik taip, kaip nurodyta šiame vadove. Primygtinai rekomenduojame įkrauti akumuliatorių per trisdešimt minučių nuo oranžinio LED indikatorius įsižiebimo. Įkraukite akumuliatorių tik pridėdamu USB maitinimo laidu su UL sertifikuotu USB įkrovikliu (nepridėdamas).

Neįmerkite stetoskopo į skystį ir jo nedezinfekuokite kitaip, nei nurodyta šiame vadove.

Norėdami sumažinti pavojų, keliamą labai stiprių elektromagnetinių laukų, nenaudokite stetoskopo šalia stipraus radijo dažnio šaltinių (RF) signalų arba nešiojamų ir (arba) mobiliųjų RF įrenginių ir (arba) konkrečių RF šaltinių, kurie skleidžia elektromagnetinius trikdžius, pvz., diatermijos, elektrinės kauterizacijos, RFID, saugos sistemų (pvz., elektromagnetinių apsaugos nuo vagysčių sistemų ir metalo detektorių). Nematomų RF šaltinių, pvz., RFID, trikdžiai gali lemti duomenų praradimą, apie kurį byloja mobiliosios programėlės pranešimas „Poor Bluetooth Signal“ (silpnas „Bluetooth“ signalas). Tokiu atveju pasitraukite nuo nematomo RF šaltinio.

Pasigirdus staigiems ir netikėtiems garsams, pasitraukite atokiau nuo radijo antenų. Ne „Eko Devices, Inc.“ gaminamų priedų, pvz., siųstuvu ir laidų naudojimas gali lemti didesnį RF spinduliavimą arba silpnesnį „CORE“ atsparumą.

Perskaitykite, supraskite ir vadovaukitės visa saugos informacija, pateikiama šiose instrukcijose, prie pradėdami naudotis „CORE“. Šias instrukcijas rekomenduojama išsaugoti ateičiai.

Norėdami sumažinti elektros smūgio pavojų, nenaudokite stetoskopo be analogiško stetoskopo galvutės.

„CORE“ turi „Bluetooth“ belaidžio ryšio funkciją. Maksimalus stetoskopo generuojamas radijo dažnio lauko stipris yra iki trijų voltų vienam metrui, todėl jis laikomas saugiu naudoti su kitais mediciniais įrenginiais. Tačiau garso, vaizdo ir kita panaši įranga gali skleisti elektromagnetinius trikdžius. Jei aplinkoje yra tokių įrenginių ir jie skleidžia trikdžius, nedelsdami patraukite „CORE“ atokiau nuo tokio įrenginio ir (arba) išjunkite „Bluetooth“ funkciją.

Pasitarkite su savo gydytojais, naudodami „Eko“ įrenginį.

Norint užtikrinti kokybišką garsą, auskultacijos metu reikia atsižvelgti į „CORE“ prigludimo vietą ir padėtį.

Norėdami sustiprinti „Bluetooth“ ryšį, sumažinkite atstumą ir (arba) pasirūpinkite, kad tarp „Eko“ įrenginio ir mobiliojo įrenginio nebūtų jokių kliūčių. „Bluetooth“ diapazonas sumažėja, kai tarp „Eko“ ir susieto mobiliojo įrenginio įsiterpia kiti objektai (sienos, baldai, žmonės ir t. t.).

Norėdami sumažinti uždusimo arba pasmaugimo pavojų, pasirūpinkite, kad visos dalys būtų tinkamai prijungtos ir saugomos. Saugoti nuo vaikų.

6. EMC atitiktis

FCC tarptautinis spinduliuotės sertifikatas

FCC ID: 2ANB3-E6

IC: 23063-E6

47 CFR 15.105 dalies privalomas pranešimas B klasei:

Ši įranga patikrinta ir pripažinta atitinkanti B klasės skaitmeninio įrenginio ribas pagal FCC taisyklių 15 dalį. Šios ribos skirtos suteikti pakankamai apsaugai nuo kenksmingų trikdžių gyvenamojoje aplinkoje. Ši įranga generuoja, naudoja ir gali skleisti radijo dažnio energiją, o jei ji įrengiama ir naudojama nesilaikant instrukcijų, ji gali skleisti radijo ryšiui kenksmingus trikdžius. Tačiau negalima garantuoti, kad trikdžių nepasitaikys konkrečioje aplinkoje.

Jei ši įranga skleidžia kenksmingus trikdžius radijo arba televizijos signalui (tai galima patikrinti išjungiant ir įjungiant įrangą), naudotojui siūloma pašalinti trikdžius vienu iš šių būdų:

- pakreipkite arba perkelkite imtuvo anteną;
- patraukite įrangą atokiau nuo imtuvo;
- prijunkite įrangą prie kitos grandinės, prie kurios neprijungtas imtuvas, lizdo;
- kreipkitės pagalbos į pardavimo atstovą arba patyrusį radijo / TV techniką.

Kanados reguliavimo pareiškimas (-ai):

This device complies with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause interference; and (2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

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.

Šis įrenginys atitinka Kanados pramonės licenciją, kuriai netaikomas RSS standartas (-ai). Naudojimui taikomos šios dvi sąlygos: (1) šis įrenginys negali skleisti trikdžių; ir (2) šis įrenginys privalo priimti visus trikdžius, įskaitant trikdžius, kurie kliudo įprastiniam įrenginio veikimui.

NEMODIFIKUOTI

Šio įrenginio negalima modifikuoti be raštiško „Eko Devices, Inc.“ sutikimo. Neteisėta modifikacija panaikina Federalinės ryšių komisijos taisyklių suteiktą įgaliojimą naudotis šiuo įrenginiu.

EUROPOS EMC atitiktis

Šį įranga atitinka IEC 60601-1-2 EMS reikalavimus.

7. Turinys ir naudojimas

„CORE“ įrenginį sudaro (1) „CORE“ priedas, (2) vamzdelių adapteriai ir (1) „micro“ USB laidas bei „Eko App“ programėlė. Toliau nurodoma suderinamos aparatinės ir programinės įrangos platformos.

Suderinami stetoskopai

„CORE“ sukurtas ir išbandytas naudoti su „3M™ Littmann® Cardiology III™“, „3M™ Littmann® Cardiology IV™“, „WelchAllyn Harvey™ Elite®“, „Medline“ ir ADC analoginiais stetoskopais. „CORE“ suderinamas su daugelio gamintojų stetoskopais ir jų modeliais, bet veikimas su kitų gamintojų stetoskopais ir jų modeliais negarantuojamas.

PASTABA: „CORE“ nesuderinamas su Sprague stetoskopais arba kitais skaitmeniniais stetoskopais.

„Bluetooth“ ir duomenų ryšys

Kad būtų galima siųsti garsą „Eko App“ programėlei, stetoskopas turi būti sujungtas su įrenginiu „Bluetooth“ ryšiu, o visapusiškam konkrečių funkcijų išnaudojimui mobilusis įrenginys turi būti prijungtas prie interneto mobiliųjų duomenų arba „Wi-Fi“ ryšiu. Kad „Bluetooth“ ryšys būtų optimalus, tarp „CORE“ ir „Eko App“ programėlės turi būti palaikomas 4,5 metrų atstumas. Jei įrenginys netikėtai įsijungtų iš naujo, naudokite analoginį režimą. Skaitmeninis režimas turėtų įsijungti iš naujo greičiau nei per dešimt sekundžių.

Sistemos reikalavimai

Mobiliosios programėlės programinę įrangą galima naudoti „iPhone 5S“, „iPhone 6“ / „iPhone 6 Plus“, „iPhone 6s“ / „iPhone 6s Plus“, „iPhone 7“ / „iPhone 7 Plus“, „iPhone 8“ / „iPhone 8 Plus“, „iPhone X“, „XS“, „XS Max“, „iPad* Mini 2“ / „iPad 3“ / „iPad 4“, „iPad Air“ / „iPad Air 2“, „iPad Pro“, „iPod Touch 6G“ ir penktos bei 6 šeštos kartos „iPad“ su „iOS 12.0“ ir naujesne programine įranga. Mobiliosios programėlės programinę įrangą taip pat galima naudoti su „Android“ įrenginiais su BLE palaikymu („Bluetooth 4.0“) ir „Android 8.0“ ar naujesne versija.

„CORE“ naudoja „Bluetooth Smart“; naudojami mobilieji įrenginiai turi būti suderinami su „Bluetooth Smart“.

*„iPhone“, „iPad“, „iTunes“ ir „iOS“ yra registruotieji „Apple, Inc.“ prekių ženklai.

*„Bluetooth“ yra registruotasis „Bluetooth SIG, Inc.“ prekės ženklas.

8. Įrengimas turimuose stetoskopuose

Ši dalis nereikalinga surinktiems skaitmeniniams stetoskopams



Pirmas veiksmas

Suimkite galvutę viena ranka ir naudodami jėgą kita ranka nutraukite vamzdelį, kad atjungtumėte galvutę nuo turimo stetoskopo vamzdelio. Įstatykite galvutę į priedamą su „Eko“ suderinamą vamzdelio adapterį

Antras veiksmas

Prijunkite „CORE“ skaitmeninį priedą prie priedamo su „Eko“ suderinamo vamzdelio adapterio kito galo



Trečias veiksmas

Prijunkite turimo skaitmeninio stetoskopo vamzdelį prie kito „CORE“ priedo galo ir „CORE“ skaitmeninio stetoskopo surinkimas baigtas

2 pav.

9. „CORE“ naudojimas

Akumuliatoriaus įkrovimas

„CORE“ akumuliatorių reikia įkrauti; įstatykite pridėdamą „micro“ USB laidą į įrenginio USB lizdą ir prijunkite kitą galą prie UL sertifikuoto USB sieninio įkroviklio. LED pradės nepertraukiamai šviesti geltona spalva – tai reiškia, kad akumuliatorius kraunamas. Kai įrenginys visiškai įsikraus, LED pradės nepertraukiamai šviesti žalia spalva. Visiškai įkrauto akumuliatoriaus turėtų pakakti mažiausiai 8 valandoms nepertraukiamo perdavimo režimo (kai įrenginys įjungtas ir susietas „Bluetooth“ ryšiu su „Eko App“).

PASTABA: „CORE“ neįsijungia, kai jis prijungtas prie maitinimo šaltinio ir kraunamas.

Išjungimas

Kai „CORE“ išjungiamas stetoskopas perduos analoginius, o ne skaitmeninius garsus. Įrenginys yra išjungtas, kai mygtukas yra iškilęs virš garsumo mygtukų paviršiaus.

Įjungimas

Nuspauskite maitinimo slinktuką, kad perjungtumėte jungiklį iš išjungtos padėties į įjungtą padėtį. Įrenginys yra įjungtas, kai mygtukas yra lygus su garsumo mygtukų paviršiumi.

Garsumo lygio bandymas

„CORE“ garso lygį galima didinti 7 pakopomis iki 40 kartų akustinio stetoskopo stiprinimo. Keiskite garsumo lygį spausdami pliuso (+) ir minuso (-) garsumo mygtukus „CORE“ šone.

„Bluetooth“ susiejimas

Pirmiausia įjunkite „Bluetooth“ pasirinktiniame mobiliajame įrenginyje. „iOS“ įrenginyje eikite į „Settings“ (nustatymai) > „Bluetooth“ > ir bakstelėkite slinktuką, kad įjungtumėte „Bluetooth“.

Mobilusis įrenginys paruoštas įrašyti garsus iš „CORE“. Jei nepavyksta susieti „Bluetooth“ ryšiu, programėlėje pasirodo klaidos pranešimas ir garsiai neįrašomi. Jei pavyksta susieti „Bluetooth“ ryšiu, baltai mirksintis LED pradės nepertraukiamai šviesti balta spalva (įrenginio LED būsenos nurodytos 6.1 dalyje).

PIN nustatymas

Sukurkite saugų 4 skaitmenų PIN, prisijungdami prie mobiliosios programėlės. Pereikite į meniu ekraną, pasirinkdami piktogramą mobiliosios programėlės pagrindinio ekrano kairiajame viršutiniame kampe.

Tada pasirinkite „Account Settings“ (paskyros nustatymai) > „Create Pin“ (sukurti PIN). Vadovaudamiesi ekrano instrukcijomis, sukurkite ir įrašykite 4 skaitmenų PIN. Patvirtinimui jums reikės dukart įvesti PIN.

Pastabų apie paciento įrašus įtraukimas mobiliojoje programėlėje

Norėdami sukurti pastabų apie paciento įrašus, prisijunkite prie mobiliosios programėlės. Atidarykite pacientų sąrašą, pasirinkdami pacientų skirtuką viršutiniame dešiniajame pagrindinio ekrano kampe. Pasirinkite pageidaujama pacientą ir pasirinkite įrašą, kuriam norite įtraukti pastabų.

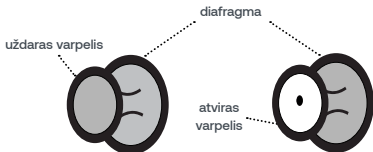
Įrašymo ekrano apačioje pasirinkite pastabų piktogramą. Pastabų piktograma atrodo, kaip lipnus raštelis, pvz., „Post-It®“, su užrašu. Pasirinkite „Add Note“ (įtraukti pastabą) ir pradėkite rašyti pastabą. Norėdami įrašyti, pasirinkite varnelę.

„CORE“ naudojimas

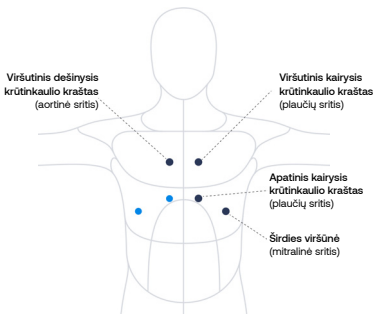
Naudojant „CORE“ širdies garsams įvertinti ir įrašyti, geriausia priglausti CORE stetoskopą prie įprastinių auskultacijos taškų išorinėje krūtinės sienelėje, kurie toliau pažymėti JUODAIS taškais (žr. 4a pav.).

Naudojant „CORE“ plaučių garsams įvertinti ir įrašyti, geriausia priglausti CORE stetoskopą prie įprastinių auskultacijos taškų išorinėje krūtinės sienelėje, kurie toliau pažymėti JUODAIS ir MĖLYNAIS taškais (žr. 4 pav.).

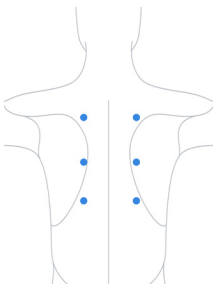
Vertinant naudotojo širdies ir plaučių garsus stetoskopo diafragmos pusę reikia glausti prie naudotojo krūtinės sienelės. Pagal medikų rekomendacijas, vertindami žemo dažnio garsus glauskite stetoskopo varpelį (arba uždarą varpelį) (žr. 2 pav.).



3 pav.



4a pav.



4b pav.

Ausinių lygiavimas

Prieš įsistatydami ausų kištukus, pakelkite ausines priešais save, nukreipę ausų vamzdelius nuo savęs. Įsistačius ausų kištukus į ausis, jie turėtų būti nukreipti pirmyn.

Diafragmos atidarymas

Naudojant dvipusį stetoskopą (žr. 3 pav.), reikia atidaryti (arba pakeisti) varpelį arba diafragmą pasukant galvutę. Jei diafragma atvira, varpelis bus uždarytas, tad garsas nesklis per varpelį, ir atvirkščiai.

10. Valymas

Valymo ir dezinfekavimo procedūra

Stetoskopą ir „CORE“ reikia dezinfekuoti po kiekvieno panaudojimo. Ligų kontrolės ir prevencijos centrų (CDC) infekcijų kontrolės gairėse nurodoma, kad daugkartinio naudojimo medicininė įranga, pvz., stetoskopai, turi būti dezinfekuojami po panaudojimo kiekvienam pacientui. „Eko“ įrenginiui taikoma standartinė stetoskopo higienos priežiūros tvarka.

Visas išorines įrangos dalis reikia dezinfekuoti 70 % izopropilo alkoholio servetėlėmis. Dezinfekuojant įprastinėmis sąlygomis nebūtina atjungti „CORE“ priedo nuo stetoskopo vamzdelių.

PASTABA: NEĮMERKITE įrenginio į skysti ir neatlikite jam aukšto slėgio / autoklavo sterilizacijos.

Jei būtina atjungti „CORE“, nutraukite stetoskopo vamzdelį nuo „CORE“ priedo metalinio stiebo abiejų galų. Nušluostykite visas stetoskopo dalis 70 % izopropilo alkoholio servetėlėmis arba vienkartinę servetėlę su muilu ir vandeniu, įskaitant „CORE“ paviršių, stetoskopo vamzdelį, vamzdelio jungtį ir galvutę. Stetoskopo vamzdeliui, vamzdelio jungčiai ir galvutei dezinfekuoti galima naudoti 2 % baliklio tirpalą; tačiau vamzdeliai nuo baliklio gali išblukti.

Kad nesuteptumėte stetoskopo vamzdelių, venkite sąlyčio su rašikliais, žymekliais, laikraščiais arba kitais spaudiniais. Kai įmanoma, patartina dėvėti stetoskopą ant apykaklės.

Surinkite stetoskopą įstatydami metalinius „CORE“ priedo stiebus į stetoskopo vamzdelį, kaip aprašyta įrengimo dalyje.

11. Naudojimo sąlygos

Aplinkos

„CORE“ naudojimo temperatūros diapazonas yra -30–40 °C (-22–104 °F), santykinė drėgmė – 15–93 %.

Laikymo ir transportavimo sąlygų diapazonas yra -40–55 °C (-40–131 °F) ir 15–93 % santykinės drėgmės. Leistinas slėgis yra 1 atm.

Saugokite nuo didelio karščio, šalčio, skiediklių ir alyvų. Didelis karštis ir šaltis gali neigiamai paveikti įrenginio ličio jonų akumuliatorių ir akumuliatoriaus veikimo laiką.

Nemodifikuoti

Nesilaikant priežiūros rekomendacijų galima pažeisti vidinius „CORE“ komponentus. Vidiniai pažeidimai gali sugadinti gaminį ir jis gali nebeveikti. Jei susiduriate su „CORE“ problemomis, nbandykite jo pataisyti. Pagalbos kreipkitės į savo palaikymo komandą.

Utilizavimas

Jei „Eko“ įrenginio korpusas yra pažeistas, utilizuokite jį atitinkamai.

12. Garantija

„Eko“ suteikia „CORE“ ribotąją garantiją. Apsilankykite ekohealth.com/warranty, kur rasite visą garantijos aprašą.

13. „CORE“ režimai ir atitinkamos LED būsenos.



(Mirksi)

„CORE“ įjungtas ir ieško įrenginio



„CORE“ įjungtas ir susietas



(Mirksi)

„CORE“ įrašinėja



(Mirksi)

„CORE“ akumuliatorius senka



„CORE“ išjungtas ir kraunamas



„CORE“ visiškai įkrautas

14. „Eko App“ programėlė

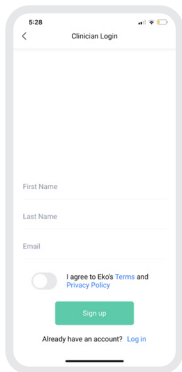


Atsisiųskite „Eko App“ programėlę, pasiekiamą „App Store®“ ir „Google Play“ bei vadovaukitės nurodymais ekrane, kad prijungtumėte „CORE“ (kaip parodyta kituose dviejuose puslapiuose).

Norint naudotis „CORE“ su „Eko App“ programėle, mobiliajame įrenginyje arba kompiuteryje turi būti įjungtas „Bluetooth“ ryšys.

Naudodami su „Eko Dashboard“ ir „Eko App“ programėlėmis, įjunkite net tik sistemoje integruotas apsaugos funkcijas, bet ir įrenginio ir tinklo apsaugos funkcijas, kad apsaugotumėte paciento duomenis, kurie sukuriami ir saugomi, naudojant šią programėlę. Įdiekite naujausią „Eko App“ versiją.

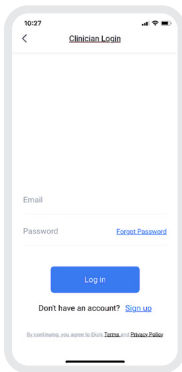
14a. „Eko App“ programėlė – tiekėjo darbo eiga



1

Užsiregistruokite:

Sukurkite „Eko“ paskyrą, įvesdami vardą ir el. pašto adresą



2

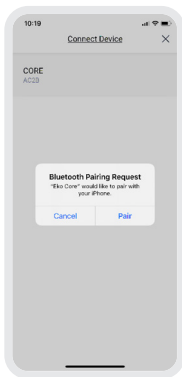
Prisijunkite:

Įveskite prisijungimo duomenis



3

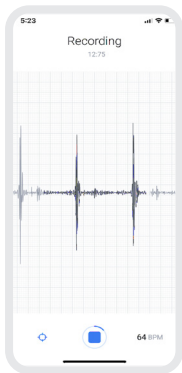
Įjunkite „CORE“



4

Susiekite „CORE“

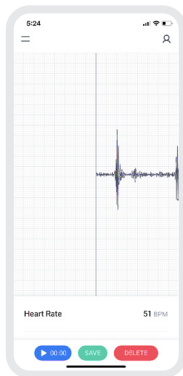
14a. „Eko App“ programėlė – tiekėjo darbo eiga



5

Pradėkite įrašymą:

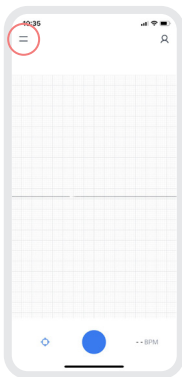
Priglauskite „CORE“ prie paciento krūtinės; paspauskite mėlyną mygtuką, kad pradėtumėte įrašymą.



6

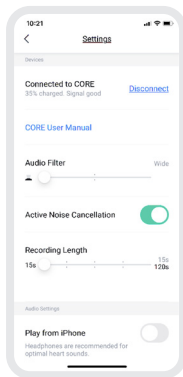
Išsaugokite įrašą:

Baigę įrašymą, vieną kartą spustelėkite „Save“ (išsaugoti)

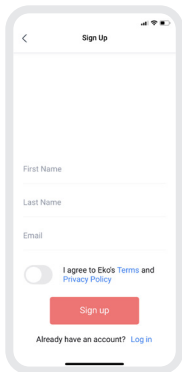


7

„Eko“ nustatymų meniu keiskite savo nustatymus spustelėdami (=) viršutiniame kairiajame pagrindinio ekrano kampe

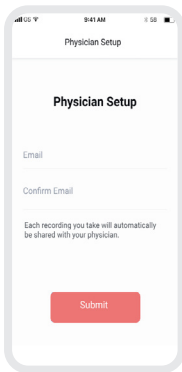


14b „Eko App“ programėlė – paciento darbo eiga



1

Užsiregistruokite



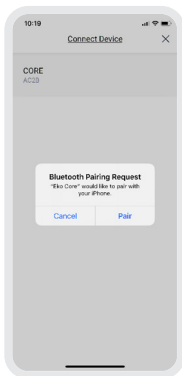
2

Sąranka



3

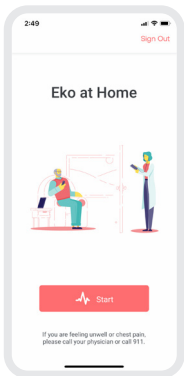
Ijunkite „CORE“



4

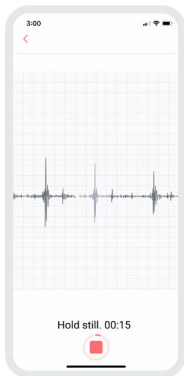
Susiekite „CORE“

14b „Eko App“ programėlė – paciento darbo eiga



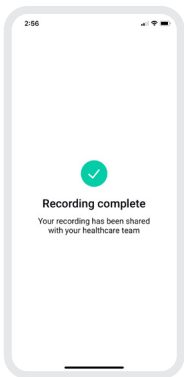
5

Pradėkite įrašymą



6

Įrašoma



7

Įrašymas baigtas

15. Elektros sauga

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinė spinduliuotė		
„Eko“ elektroninio stetoskopo sistema yra skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. „Eko“ elektroninio stetoskopo sistemos naudotojas turi pasirūpinti, kad ji būtų naudojama tokioje aplinkoje.		
Taikomas spinduliuotės bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
RF spinduliuotė CISPR 11	1 grupė	„Eko“ elektroninio stetoskopo sistema naudoja RF energiją tik vidiniam veikimui. Dėl to jos RF spinduliuotė yra labai silpna ir neturėtų kelti trikdžių aplinkinei elektronei įrangai.
RF spinduliuotė CISPR 11	B klasė	„Eko“ elektroninio stetoskopo sistemą tinka naudoti visose įstaigose, įskaitant namuose ir įstaigose, prijungtose prie žemos įtampos elektros tinklų, kuriais teikiamas elektros maitinimas pastatų būtinoms reikmėms.
Harmoniškų spinduliuotė IEC 6100-3-2	Netaikoma	
Įtampos svyravimų / mirgėjimo vertės IEC 61000-3-3	Netaikoma	

Įspėjimas: Naudojant nenurodytus priedus, išskyrus parduodamus „Eko“ kaip atsargines dalis, gali padidinti spinduliuotę arba sumažinti „Eko“ elektroninio stetoskopo sistemos atsparumą.

Įspėjimas: „Eko“ elektroninio stetoskopo sistemos negalima naudoti greta arba ant kitos įrangos. Jei būtina naudoti greta arba ant kitos įrangos, reikia įsitikinti, kad „Eko“ elektroninio stetoskopo sistema naujoje konfigūracijoje veikia įprastai.

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas


„Eko“ elektroninio stetoskopo sistema yra skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. „Eko“ elektroninio stetoskopo sistemos naudotojas turi pasirūpinti, kad ji būtų naudojama tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
Elektrostatinė iškrova (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontaktas +/- 15 kV	+/- 8 kV kontaktas +/- 15 kV oras	Naudoti ant medinių, betoninių arba keraminių plytelių grindų. Jei grindų danga yra sintetinė, santykinis drėgnumas turi būti bent 30 %
Elektrinis spartusis pereinamasis vyksmas / impulsų vora IEC 61000-4-4	+/- 2 kV tiekimo linijoms +/- 1 kV įvesties / išvesties linijoms	Netaikoma	
Banga IEC 61000-4-5	+/- 1 kV iš linijos (-ų) į liniją (-as) +/- 2 kV iš linijos (-ų) į žemėnimą	Netaikoma	
Įtampos kryčiai, trumpi pertrūkiai ir įtampos svyravimai elektros teikimo įvesties linijose IEC 61000-4-11	100 % UT kritys 0,5 ciklo 0/45/ 90/135/ 180/225/ 270/315 laipsnių, 100 % UT kritys 1 ciklui, 30 % UT kritys 25 ciklus, 100 % UT kritys 5 s	Netaikoma	
Srovės dažnio (50/60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Srovės dažnio magnetiniai laukai turi atitikti įprastinius magnetinius laukus įprastinėje komercinėje arba ligoninės aplinkoje.

PASTABA: U_i yra kintamosios srovės įtampa ir bandymo lygio

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas

„Eko“ elektroninio stetoskopo sistema yra skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. „Eko“ elektroninio stetoskopo sistemos naudotojas turi pasirūpinti, kad ji būtų naudojama tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
Laidininkais sklindantis RF IEC 61000-4-6	3 Vrms nuo 150 kHz iki 80 MHz	Netaikoma	
Spinduliuojamas RF IEC 61000-4-3	10 V/m nuo 80 MHz iki 2,7 GHz	10 V/m nuo 80 MHz iki 2,7 GHz	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ nuo 800 MHz iki 2,7 GHz kai P yra maksimali siųstuvo išėjimo galia vatais (W) pagal siųstuvo gamintoją, o d yra rekomenduojamas atskyrimo nuotolis metrais (m).</p> <p>RF siųstuvų lauko stipris nustatytas elektromagnetinės vietovės^a patikros, negali viršyti kiekvieno dažnio diapazono atitikties lygio^b.</p> <p>Trikdžių gali atsirasti greta įrangos, pažymėtos šiuo simboliu:</p> 

1 PASTABA: nuo 80 MHz iki 800 MHz taikomi didesni dažnio diapazonai.

2 PASTABA: šios gairės netaikomos visoms situacijoms. Elektromagnetinei spinduliuotei turi įtakos pastatų, objektų ir žmonių sugėrimas ir atspindėjimas.

^a Fiksuotų siųstuvų, pvz., bazinių radijo stočių (mobiliojo / belaidžio) telefonams ir antžeminio mobiliojo ryšio radijams, trumpųjų bangų, AM ir FM radijo transliacijoms ir TV transliacijoms, lauko stiprio negalima teoriškai numatyti preciziškai. Norint įvertinti elektromagnetinę aplinką dėl fiksuotųjų RF siųstuvų, reikia atlikti elektromagnetinę vietovės patikrą. Jei išmatuotas lauko stipris vietovėje, kurioje naudojama „Eko“ elektroninio stetoskopo sistema, viršija anksčiau nurodytą taikomą RF atitikties lygį, reikia stebėti, ar „Eko“ elektroninio stetoskopo sistema veikia įprastai. Pastebėjus neįprastą veikimą, gali reikėti imtis papildomų priemonių, pvz., nukreipti arba perkelti „Eko“ elektroninio stetoskopo sistemą kitur.

^b Nuo 150 kHz iki 80 MHz dažnio diapazone lauko stipris turėtų neviršyti 3 V/m.

Rekomenduojamas atskyrimo atstumas tarp mobiliosios RF ryšio įrangos ir „Eko“ elektroninio stetoskopo sistemos

„Eko“ elektroninio stetoskopo sistema yra skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje spinduliuojami RF trikdžiai yra kontroliuojami. „Eko“ elektroninio stetoskopo sistemos naudotojas gali padėti užkirsti kelią elektromagnetiniams trikdžiams, išlaikydamas minimalų atstumą tarp nešiojamos ir mobiliosios RF ryšių įrangos (siųstuvų) ir „Eko“ elektroninio stetoskopo sistemos, kaip rekomenduojama toliau, pagal maksimalią ryšio įrangos išėjimo galią.

Nominalioji maksimali siųstuvo išėjimo galia (W)	Atskyrimo atstumas pagal siųstuvo dažnį (m)		
	Nuo 150 kHz iki 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Nuo 800 MHz iki 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

Jei siųstuvų maksimali išėjimo galia čia nenurodyta, rekomenduojamą atskyrimo atstumą d metrais (m) galima apskaičiuoti, naudojant lygį, taikomą siųstuvo dažniui, kai P yra maksimali nominalioji siųstuvo galia vatais (W) pagal siųstuvo gamintoją.

1 PASTABA: nuo 80 MHz iki 800 MHz didesnio dažnio diapazonams skirtas atskyrimo atstumas.

2 PASTABA: šios gairės netaikomos visoms situacijoms. Elektromagnetinei spinduliuotei turi įtakos pastatų, objektų ir žmonių sugėrimas ir atspindėjimas.

16. Pagaminimo ir reguliavimo informacija



Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 USA
www.ekohealth.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nyderlandai

Tiekėjas Australijoje:

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

Eko CORE

Упатство за употреба

Македонски

1. Индикации за употреба

Еко CORE е електронски стетоскоп кој овозможува засилување, филтрирање и пренесување на податоци од аускултација (срце, бели дробови, црева, артерии и вени), при што лекар кој се наоѓа на една локација на мрежата може да ги слуша звуците од аускултацијата на пациент на лице место или на различна локација на мрежата. Еко CORE е наменет за употреба кај педијатриски и возрасни пациенти. Еко CORE е наменет за употреба од страна на професионални корисници во клинички услови или од непрофесионални лица во неклинички услови. Уредот не е наменет за само-дијагностицирање.



Слика 1

Целосно склопен дигитален стетоскоп и мобилна апликација

2. Вовед

CORE е дизајниран да им помага на здравствените работници при слушање звуци произведени од телото, пред се звуците на белите дробови, срцето и цревата. Исто така, CORE овозможува на редовните корисници да ги снимаат, складираат и да ги споделуваат звуците на телото со нивниот лекар. CORE вклучува уред што е прикачен на стетоскоп (CORE приклучок) и апликација, Еко App.

CORE овозможува засилување на звуци и аудио пренос на паметен телефон преку Bluetooth што му овозможува на корисникот да отвора и репродуцира звуци во мобилна апликација на компатибилни паметни телефони со iOS и Android. Апликацијата дава можност лекарите да зачувуваат звуци во рамките на системите на Електронско здравствено досие, (EHR), да споделуваат снимки со други лекари и да додаваат белешки на снименото аудио.

3. За помош и поддршка

Обратете се кај Еко, ако ви треба помош или имате какви било проблеми поврзани со производот.

Повеќе информации ќе најдете на:
<https://www.ekohealth.com/getstarted>

Директен контакт: support@ekohealth.com

Телефонска поддршка: **1-844-356-3384**

Ова упатство за употреба важи и за:
3M™ Littmann® CORE дигитален стетоскоп

4. Символи на опремата



Упатства за употреба



Европска техничка сообразност



Овластен претставник за Европа



Не фрлајте со отпад од домаќинството



Емитира радиофреквентен сигнал



Број на модел



Опсег на влажност



Опсег на температура



Бежична Bluetooth комуникација



Производител



Датум на производство



Количина

IP22

IP22 означува заштита од пристап до опасни делови со прст, цврсти предмети со дијаметар $\geq 12,5$ mm и капки вода што паѓаат вертикално кога куќиштето се навалува до 15 степени.



Небезбеден за магнетна резонанца

5. Мерки на претпазливост

За да го намалите ризикот од пречки во брановите на уредот, држете го CORE најмалку 1 метар оддалечен од сите емитери на радиофреквенција вклучувајте WiFi рутери и радија.

Следете ги сите упатства за чистење и дезинфекција наведени во овој прирачник. Воспоставете распоред за чистење и дезинфекција и почитувајте го.

За да ги намалите ризиците поврзани со неточно пренесување на податоци со овој стетоскоп смее да се ракува и да се складира само како што е наведено во овој прирачник. Се препорачува батеријата да се стави на полнење во рок од триесет минути откако LED-индикаторот ќе стане портокалов. Полнете ја батеријата користејќи го само USB-кабел за напојување (доставен) со USB-полнач со UI-сертификат (не е доставен).

НЕ потопувајте го стетоскопот во течност и не подложувајте го на какви било процеси за стерилизација, освен оние опишани во овој прирачник.

За да ги намалите ризиците поврзани со многу силни електромагнетни полиња избегнувајте користење на стетоскопот близу до силна радиофреквенција (RF) сигнали или преносни и/или мобилни RF уреди и/или специфични RF емитери кои се познати извори на електромагнетно нарушување, како што се дијатермија, електрокаутеризација, RFID, безбедносни системи (на пример, електромагнетни системи против кражба и метални детектори). Пречки од скриени RF емитери како што се RFID може да предизвикаат губење на пакетите и тоа ќе биде видливо на мобилната апликација преку порака со известувањето „Слаб Bluetooth сигнал“. Ако се појави таква порака, оддалечете се од скриениот RF емитер.

Ако се слушаат ненадејни или неочекувани звуци, оддалечете се од какви било радио антени. Употребата на додатоци, трансдуктори и кабли што не се произведени од Eko Devices, Inc. може да доведе во зголемени RF емисии или намалена отпорност на CORE.

Прочитајте, разберете и почитувајте ги сите безбедносни информации дадени во овој прирачник пред да почнете да го употребувате CORE. Се препорачува да ги зачувате овие упатства за понатамошна употреба.

За да го намалите ризикот за струен удар не користете го стетоскопот ако не е поставен микрофонот.

CORE содржи бежична Bluetooth податочна врска. Максималната јачина на радиофреквентното поле кое го создава стетоскопот е под три волти на метар, ниво што се смета безбедно за употреба со други медицински уреди. Сепак, аудио, видео и слична опрема може да предизвикаат електромагнетни пречки. Ако се сретнат такви уреди и тие создаваат пречки, веднаш оддалечете го CORE подалеку од тој уред и/или исклучете ја функцијата Bluetooth.

Консултирајте се со вашите лекари кога да го користите уредот Еко.

За да се обезбедат звуци со висок квалитет, за време на аускултацијата треба да бидат земени предвид локацијата и положбата на CORE.

За да ја подобрите Bluetooth врската, намалете го растојанието и/или нека има непопречено растојание помеѓу уредот Еко и мобилниот уред. Досегот на Bluetooth ќе се намали кога има препреки помеѓу уредот Еко и поврзаниот мобилен уред (сидови, мебел, луѓе и итн.).

За да го намалите ризикот од асфиксија и задушување, осигурете се дека сите компоненти се правилно прикачени и складирани. Да се чува подалеку од деца.

6. Усогласеност со EMC

Интернационална сертификација на FCC за намерен емитер

Содржи FCC ID: 2ANB3-E6

Содржи IC: 23063-E6

47 CFR Дел 15.105 потребна декларација за Класа Б:

Оваа опрема е тестирана и е утврдено дека е во согласност со ограничувањата за дигитален уред од Класа Б, во согласност со дел 15 од Правилата на FCC. Овие ограничувања се дизајнирани да обезбедат разумна заштита од штетни пречки во станбени градби. Оваа опрема создава, користи и може да зрачи радиофреквентна енергија и доколку не се инсталира и користи во согласност со упатствата, може да предизвика штетни пречки во радио комуникациите. Сепак, нема гаранција дека нема да има пречки во одреден простор.

Ако оваа опрема предизвика штетни пречки во радискиот или телевизискиот прием, што може да се утврди со исклучување и вклучување на опремата, корисникот се охрабрува да се обиде да ги отстрани пречките со една или повеќе од следниве мерки:

- Променете ја положбата или преместете ја приемната антена.
- Зголемете го растојанието помеѓу опремата и приемникот.
- Поврзете ја опремата во штекер кој е во различно коло од она во кое е поврзан приемникот.
- Ако во е потребна помош, обратете се кај дистрибутерот или кај искусен техничар за радио/ТВ.

Канадски регулаторни декларации:

This device complies with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause interference; and (2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

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.

Овој уред е во согласност со Канадските индустриски стандарди RSS кои се ослободени од лиценца. Неговото работење ги исполнува следниве два услова: (1) Овој уред не треба да предизвика пречки; и (2) Овој уред мора да прифати какви било пречки, вклучително и пречки што може да предизвикаат несакано работење на уредот.

ЗАБРАНЕТИ МОДИФИКАЦИИ

Не е дозволено правење модификации на овој уред без писмена согласност од Eko Devices, Inc. Неовластените модификации може да ја понишат дозволата со која се дозволува употребата на овој уред, а која е дадена според правилата на Федералната комисија за комуникации.

EMC усогласеност за Европа

Оваа опрема е во согласност со EMC барањата на IEC 60601-1-2.

7. Компоненти и работење

Уредот CORE вклучува (1) CORE приклучок, (2) адаптери за црева и (1) микро USB-кабел и апликацијата Еко App. Компатибилните хардверски и софтверски платформи се наведени подолу.

Компатибилни стетоскопи

CORE е дизајниран и тестиран да биде компатибилен со аналогните стетоскопи 3M™ Littmann® Cardiology III™, 3M™ Littmann® Cardiology IV™, WelchAllyn Harvey™ Elite®, Medline и ADC. CORE е компатибилен со многу други брендови и модели на стетоскопи, но нема гаранции за работењето кога се користат други брендови или модели на стетоскопи.

НАПОМЕНА: CORE не е компатибилен со стетоскопите Sprague или други дигитални стетоскопи.

Врска на Bluetooth и мобилни податоци

За да се пренесат звуци на апликацијата Еко, стетоскопот и уредот мора да бидат поврзани преку Bluetooth, а за целосно користење на одредени функции, мобилниот уред мора да биде поврзан на интернет преку мобилна мрежа или Wi-Fi. CORE и апликацијата Еко може да бидат на растојание до најмногу 4,5 метри (15 стапки) за оптимална врска со Bluetooth. Иако шансите се мали, доколку уредот се рестартира, вратете се на користење на аналогниот режим. Дигиталниот режим ќе се рестартира за помалку од десет секунди.

Системски барања

Мобилната апликација може да се користи на 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, и iPad од 5-та and 6-та генерација со iOS 12.0 или понова верзија. Мобилната апликација може да се користи и со уреди со Android со поддршка за BLE (Bluetooth 4.0) со Android 8.0 и понови верзии.

CORE користи Bluetooth Smart; мобилни уреди што се користат мора да бидат компатибилни со Bluetooth Smart.

*iPhone, iPad, iTunes и iOS се заштитени трговски марки на Apple, Inc.

*Bluetooth е заштитена трговска марка на Bluetooth SIG, Inc.

8. Инсталација на постојни стетоскопи

Овој дел не е потребен за фабрички склопени дигитални стетоскопи



Чекор 1

Фатете го микрофонот со едната рака и повлечете го цревото користејќи ја другата рака за да го одвоите микрофонот од постојниот стетоскоп. Вметнете во микрофонот во адаптерот на Еко.



Чекор 2

Прикачете го дигиталниот приклучок CORE на другиот крај на адаптерот на Еко.



Чекор 3

Прикачете го цревото на постојниот дигитален стетоскоп во другиот крај на приклучокот CORE и со тоа го завршивте склопувањето на дигиталниот стетоскоп CORE.

Слика 2

9. Употреба на CORE

Полнење на батеријата

Батеријата во CORE треба да се полни; вметнете го доставениот микро USB-кабел во USB-портата на уредот, а другиот крај приклучете во сиден USB-полнач со UL-сертификат. LED-индикаторот ќе светне жолто, означувајќи дека се батеријата се полни. LED-индикаторот ќе светне зелено кога уредот е целосно наполнет. Целосно наполнетата батерија треба да трае најмалку 8 часа во режим на постојан пренос (вклучен уред, поврзан со апликацијата Еко преку Bluetooth).

НАПОМЕНА: CORE не може да се вклучи додека е приклучен во штекер се полни.

Исклучување

Кога CORE е исклучен, на стетоскопот ќе се пренесуваат и слушаат аналогни, а не дигитални звуци. „Исклучено“ е кога преклопникот е испакнат над копчињата за гласност.

Вклучување

Притиснете го лизгачкото копче за вкл./искл. од позицијата „OFF“ во позицијата „ON“. „Влучено“ е кога преклопникот е израмнет со копчињата за гласност.

Тестирање на гласност

Нивото на звук на CORE може да се засили во 7 степени до 40-кратно засилување на акустичен стетоскоп. Променете го нивото на гласност со кликање на копчињата за плус (+) и минус (-) на страната на CORE.

Поврзување со Bluetooth

Прво, овозможете Bluetooth на избраниот мобилен уред. На уредот со iOS одете во Settings > Bluetooth и допрете го лизгачот за да вклучите Bluetooth.

Мобилниот уред сега е подготвен да снима звуци од CORE. Ако поврзувањето преку Bluetooth е неуспешно, во апликацијата ќе се појави порака за грешка и нема да се снимаат звуци. Ако е воспоставено поврзување преку Bluetooth, LED-индикаторот што трепкала ќе светне бело без трепкање (види Дел 6.1 за состојбите на LED-индикаторот на уредот).

Поставување на PIN

Создајте безбеден 4-цифрен PIN со најавување во мобилната апликација. Со избирање на иконата во горниот лев агол на почетниот екран ќе се отвори екранот со мени на мобилната апликација.

Следно, изберете Account Settings > Create Pin. Следете ги упатствата на екранот за да создадете и зачувате 4-цифрен PIN. Ќе треба двапати да го внесете вашиот PIN за да го потврдите.

Додавање белешки на снимките во мобилната апликација

За да додадете белешки на кои било снимки на пациенти, најавете се во мобилната апликација. Пристапете до списокот на пациенти со избирање на табулаторот за пациенти во горниот десен агол на почетниот екран. Изберете пациент и изберете снимка за која сакате да додадете белешки.

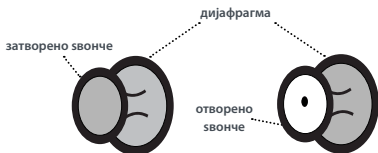
На дното на екранот за снимање, изберете ја иконата за белешки. Иконата за белешки изгледа како Post-It® со напис на неа. Изберете „Add Note“ и внесете ја вашата белешка. Изберете ја го знакот за штиклирање за да зачувате.

Работење со CORE

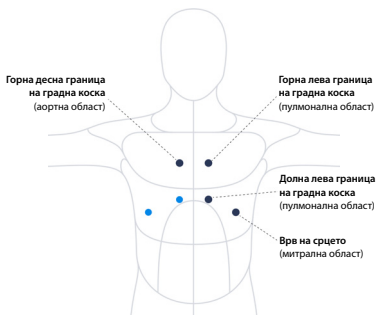
Кога користите CORE за да процените и да снимите срцеви звуци, најдобро е да го поставите стетоскопот CORE на стандардните точки за аускултација - на предниот сид на градниот кош како што е прикажано подолу со ЦРНИ точки (види слика 4а).

Кога користите CORE за да процените и да снимите звуци на белите дробови, најдобро е да го поставите стетоскопот CORE на стандардните точки за аускултација - на предниот сид на градниот кош како што е прикажано подолу со ЦРНИ И СИНИ точки (види слика 4).

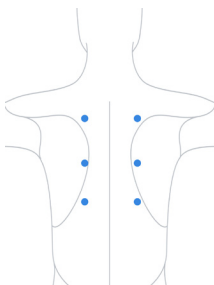
Страната на стетоскопот со дијафрагма треба да биде поставена на градниот кош на корисникот за да се испитаат звуците на срцето и на белите дробови. Користете го само свончето (или затвореното свонче) на стетоскопот кога испитувате звуци со мала фреквенција, како што е препорачано од лекар (види слика 2).



Слика 3



Слика 4а



Слика 4б

Прилагодување на слушалките

Пред да ги ставите врвовите на слушалките во ушите, држете ги слушалките пред вас со врвовите свртени нанадвор. Штом врвовите на слушалките ќе ви бидат во ушите, тие треба да се навалени нанапред.

Отварање на дијафрагмата

Кога користите двостран стетоскоп (види слика 3), треба да го отворите (или индексирате) свончето или дијафрагмата со вртење на микрофонот. Ако дијафрагмата е отворена, свончето е затворено, со што се спречува да влегува звук низ свончето и обратно.

10. Чистење

Процедура за чистење и дезинфекција

Стетоскопот и CORE треба да се дезинфицираат по секоја употреба. Упатствата за контрола на инфекции од Центрите за контрола и превенција на болести (CDC) наведуваат дека медицинската опрема за повеќекратна употреба, како што се стетоскопите, мора да бидат дезинфицирани кога се завршува употребата на еден пациент и треба да се употреби на друг. Стандардните практики за хигиена на стетоскопите важат и за уредот Еко.

Сите надворешни делови на хардверот треба да се дезинфицираат со влажни марамчиња со 70% изопропил. Во нормални услови, не е неопходно да се вади приклучокот CORE од цревата на стетоскопот за да се изврши дезинфекција.

НАПОМЕНА: НЕ потопувајте го уредот во каква било течност и не подложувајте го на процеси за стерилизација со висок притисок/ автоклав.

Ако е неопходно да се отстрани CORE, повлечете го цревата од металното цевче на приклучокот CORE, од двата краја. Избришете ги сите делови на стетоскопот со влажни марамчиња со 70% изопропил или избришете со марамче за еднократна употреба и со сапун и вода, вклучувајќи ја и површината на CORE, цревата на стетоскопот, приклучокот за црева и микрофонот. Може да се користи 2% хидроген за дезинфекција на цревата на стетоскопот, приклучокот за црева и микрофонот, меѓутоа, можно е цевките да ја изгубат бојата по употреба на хидроген.

За да спречите обојување на цевките на стетоскопот, избегнувајте контакт со пенкала, маркери, весници или друг печатен материјал. Добра практика е да го носите вашиот стетоскоп околу вратот кога е можно.

Склопете го стетоскопот со повторно вметнување на металните цевчиња на приклучокот CORE во цревата на стетоскопот како што е опишано погоре во делот за инсталација.

11. Услови за работење

Услови на околината

Опсегот на работната температура на CORE е од -30° до 40°C (-22° до 104°F) и релативна влажност од 15% до 93%.

Опсегот на складирање и транспорт е од -40° до 55°C (-40° до 131°F) и релативна влажност од 15% до 93%. Прифатлив притисок е 1 atm.

Избегнувајте изложеност на екстремна топлина, студ, растворувачи и масла. Екстремните студови и жештини негативно ќе влијаат на литиум јонската батерија во уредот и може да влијаат на траењето на батеријата.

Забранети модификации

Непочитувањето на препораките за одржување може да доведе до оштетување на внатрешните компоненти на CORE. Внатрешното оштетување на производот може да предизвика дефект на производот, што може да доведе до целосно губење на функцијата. Ако се појават проблеми во работата CORE, не обидувајте се да го поправите. Побарајте помош од нашиот тим за поддршка.

Фрлање

Ако куќиштето на уредот Еко е оштетено, фрлете го соодветно.

12. Гаранција

Еко дава ограничена гаранција за CORE. Одете на ekohealth.com/warranty за да го видите целиот текст на гаранцијата.

13. Режи́ми на CORE и соодветни состојби на LED-индикаторот



(Трепка)

CORE е вклучен и бара уред



CORE е вклучен и поврзан



(Трепка)

CORE снима податоци



(Трепка)

Батеријата на CORE е при крај



CORE е исклучен и се полни



CORE е целосно наполнет

14. Еко апликација

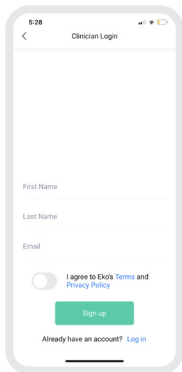


Преземете ја апликацијата Еко, достапна на App Store® и Google Play и следете ги упатствата на екранот за да се поврзете со CORE (како што е прикажано на следниве две страници).

Мора да вклучите Bluetooth во поставките за Bluetooth на мобилниот или на компјутерот за да може да го користите CORE со апликацијата Еко.

Кога ги користите таблата со инструменти на Еко и апликацијата Еко, покрај безбедносните карактеристики вградени во системот, вклучете ги безбедносните и мрежните функции на уредот за да ги заштитите податоците на пациентот кои се создаваат и складираат со овој софтвер. Ажурирајте ја апликацијата Еко до најновата верзија.

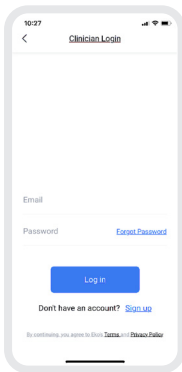
14a. Апликација Еко – работен тек на давател



1

Запишете се:

Создадете ја вашата сметка Еко со внесување име и адреса за е-пошта



2

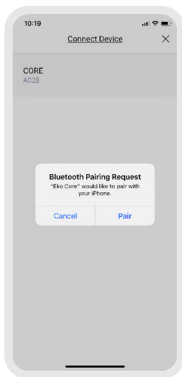
Пријавување:

Внесете ги вашите акредитиви за пријавување



3

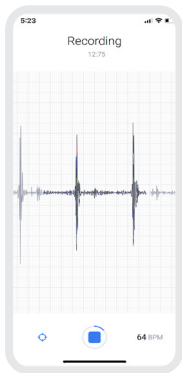
Вклучете го CORE



4

Поврзете го CORE

14а. Апликација Еко – работен тек на давател



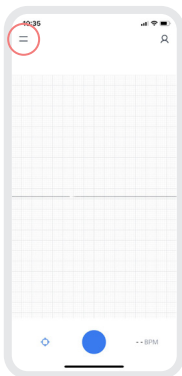
5

Започнете со снимање:
Ставете CORE на градите на пациентот; притиснете го синото копче за да започнете со снимање.



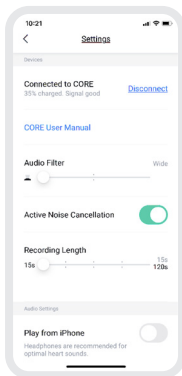
6

Зачувајте снимање:
Кликнете на зачувување откако ќе заврши снимањето

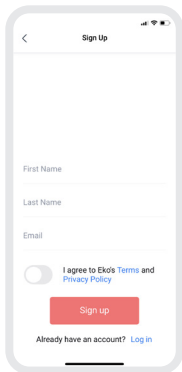


7

Мени за поставки на Еко
Прилагодете ги поставките со кликување на (☰) горниот лев почетен екран

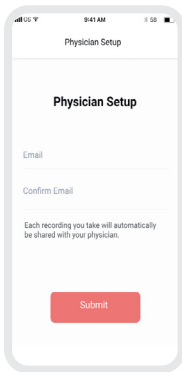


14b. Апликација Еко – работен тек за пациент



1

Запишете се



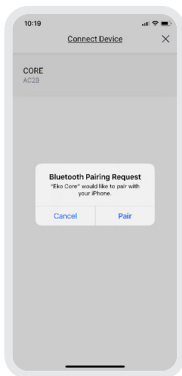
2

Поставување



3

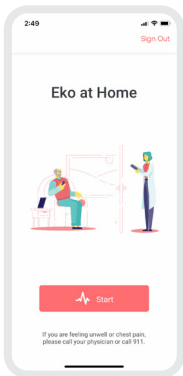
Вклучете го CORE



4

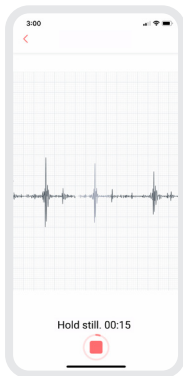
Поврзете го CORE

14b. Апликација Еко – работен тек за пациент



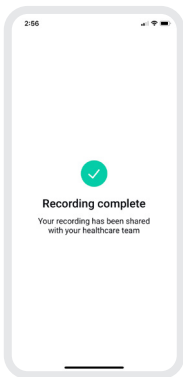
5

Започнете со снимање



6

Снимањето е во тек



7

Снимањето е завршено

15. Електрична безбедност

Насоки и декларација на производителот - електромагнетни емисии		
Системот на Еко за електронски стетоскопи е наменет за употреба во електромагнетна средина назначена подолу. Клиентот или корисникот на системот на Еко за електронски стетоскопи треба да се осигура дека системот се користи во таква околина.		
Тест за применливи емисии	Сообразност	Електромагнетна околина - насоки
RF емисии CISPR 11	Група 1	Системот на Еко за електронски стетоскопи користи радиофреквентна енергија само за неговата внатрешна функција. Од таа причина, радиофреквентните емисии се многу мали и постои мала веројатност дека може да предизвикаат пречки во околната електронска опрема.
RF емисии CISPR 11	Класа B	Системот на Еко за електронски стетоскопи е соодветен за употреба во сите градби, вклучувајќи ги станбените градби и оние директно поврзани со јавната мрежа за напојување со низок напон со која се снабдуваат станбените градби.
Хармонични емисии IEC 6100-3-2	Не е применливо	
Осцилации на напонот/ емисии на треперење IEC 61000-3-3	Не е применливо	

Предупредување: Употребата на додатоци кои не се наведени, со исклучок на додатоци кои ги продава Еко како резервни делови може да доведе до зголемени емисии или намален имунитет на системот на Еко за електронски стетоскопи.

Предупредување: Системот на Еко за електронски стетоскопи не треба да се користи во непосредна близина или да се чува заедно со друга опрема. Ако е неопходно користење во близина на опрема, системот на Еко за електронски стетоскопи треба да се набљудува за да се потврди нормално работење во конфигурацијата во која се користи.


Насоки и декларација на производителот - електромагнетен имунитет

Системот на Еко за електронски стетоскопи е наменет за употреба во електромагнетна средина назначена подолу. Клиентот или корисникот на системот на Еко за електронски стетоскопи треба да се осигура дека системот се користи во таква околина.

Тест за имунитет	Ниво на тест IEC 60601	Ниво на усогласеност	Електромагнетна околина - насоки
Електростатско празнење (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV контакт +/- 15 kV	+/- 8 kV контакт +/- 15 kV воздух	Подовите треба да бидат од дрво, бетон или керамички плочки. Ако подовите се обложени со синтетички материјал, релативната влажност треба да биде најмалку 30%.
Електрично брзо преодно/ забрзано IEC 61000-4-4	+/- 2 kV за доводи за снабдување со електрична енергија +/- 1 kV за влезни/ излезни доводи	Не е применливо	
Напонски удар IEC 61000-4-5	+/- 1 kV линии до линии +/- 2 kV линии до земја	Не е применливо	
Падови на напонот, кратки прекини и варијации на напонот на доводите за напојување со струја IEC 61000-4-11	Пад од 100% на UT за 0,5 циклус 0/45/90/135/180/225/270/315 степени, 100% натопување во UT за 1 циклус, 30% натопување во UT за 25 циклус, 100% пад на UT за 5 сек	Не е применливо	
Магнетно поле на фреквенција на електрична енергија (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнетните полиња на фреквенцијата на електричната енергија треба да бидат на нивоа карактеристични за типична локација во типично комерцијално магнетно поле или болничка средина.
НАПОМЕНА: U_T е напон на наизменична струја пред примената на нивото за тестирање.			

Насоки и декларација на производителот - електромагнетен имунитет

Системот на Еко за електронски стетоскопи е наменет за употреба во електромагнетна средина назначена подолу. Клиентот или корисникот на системот на Еко за електронски стетоскопи треба да се осигура дека системот се користи во таква околина.

Тест за имунитет	Ниво на тест IEC 60601	Ниво на усогласеност	Електромагнетна околина - насоки
Спроведен RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz	Не е применливо	
RF зрачење IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz до 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz до 2,7 GHz	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz до 2,7 GHz</p> <p>каде што P е максималната излезна моќност на предавателот во вати (W) според производителот на предавателот, а d е препорачаното растојание на оддалеченост во метри (m).</p> <p>Јачините на полињата од утврдени радиофреквентни предаватели, како што е утврдено со анкета за електромагнетна локација^a треба да бидат помали од нивото на сообразност во сите опсези на фреквенција.^b</p> <p>Може да дојде до пречки во близина на опремата означена со следниов симбол:</p> 

ЗАБЕЛЕШКА 1: На 80 MHz и 800 MHz, се применува опсег на висока фреквенција.

ЗАБЕЛЕШКА 2: Овие насоки може да не важат за сите ситуации. На ширењето на електромагнетни бранови влијае апсорбицијата и одразувањето од структури, објекти и луѓе.

^a Јачините на полињата од фиксни предаватели, како на пример базните станици за радио (мобилни/бежични) телефони и копнени мобилни радија, аматерските радија, AM и FM радио емитувањето не може теоретски да се предвидат со прецизност. За да се справите со електромагнетната средина како резултат на фиксни радиофреквентни предаватели, треба да ја имате предвид анкетата за електромагнетни локации. Ако измерената јачина на поле во локацијата во којашто го користите системот на Еко за електронски стетоскопи го надмине горенаведено применливото ниво на усогласеност на радиофреквенција, треба да се набљудува системот на Еко за електронски стетоскопи за да се потврди нормално работење на истиот. Ако забележите абнормално функционирање, можно е да треба да преземете дополнителни мерки, како на пример менување на положбата или локацијата на системот на Еко за електронски стетоскопи.

^b Во опсег на фреквенција од 150 KHz до 80 MHz, јачините на полињата треба да бидат помали од 3 V/m.

Препорачани растојанија помеѓу преносната и мобилната опрема за RF комуникација и системот на Еко за електронски стетоскопи

Системот на Еко за електронски стетоскопи е наменет за употреба во електромагнетна околина во којашто озрачените RF пречки се контролирани. Корисникот на системот на Еко за електронски стетоскопи може да ги спречи електромагнетните пречки така што ќе одржува минимално растојание помеѓу преносната и мобилната опрема за RF комуникација (предаватели) и системот на Еко за електронски стетоскопи како што се препорачува подолу, во согласност со максималната излезна моќност на опремата за комуникација.

Номинална максимална излезна моќност на предавателот (W)	Растојание според фреквенцијата на предавателот (m)		
	150 kHz до 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz до 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz до 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

За предаватели со номинална максимална излезна моќност што не е наведена погоре, препорачаното растојание d во метри (m) може да се пресмета со користење на равенка применлива за фреквенцијата на предавателот, каде што P е максималната номинална моќност на предавателот во вати (W) според производителот на предавателот.

ЗАБЕЛЕШКА 1: На 80 MHz и 800 MHz, се применува растојание за повисока фреквенција.

ЗАБЕЛЕШКА 2: Овие насоки може да не важат за сите ситуации. На ширењето на електромагнетни бранови влијае апсорбицијата и одразувањето од структури, објекти и луѓе.

16. Информации за производство и за регулативи



Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 САД
www.ekohealth.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Холандија

Спонзор за Австралија:

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

Eko CORE

Uporabniški priročnik

Slovenščina

1. Indikacije za uporabo

Stetoskop Eko CORE je elektronski stetoskop, ki omogoča ojačenje, filtriranje in prenos podatkov avskultacijskih zvokov (srca, pljuč, črevesja, arterij in ven), pri čemer lahko zdravnik na eni lokaciji v omrežju posluša avskultacijske zvoke pacienta na istem mestu ali na drugi lokaciji v omrežju. Stetoskop Eko CORE je namenjen uporabi pri pediatričnih in odraslih pacientih. Stetoskop Eko CORE je namenjen profesionalnim uporabnikom v kliničnem okolju in laičnim uporabnikom v nekliničnem okolju. Naprava ni namenjena samodiagnosticsiranju.



Slika 1

Popolnoma sestavljen digitalni stetoskop in mobilna aplikacija

2. Uvod

Stetoskop CORE je zasnovan tako, da podpira zdravstvene strokovnjake pri poslušanju zvokov, ki jih proizvaja telo, predvsem zvokov pljuč, srca in črevesja. Redni uporabniki pripomočka CORE lahko zvoke svojega telesa tudi snemajo, shranjujejo in jih delijo s svojim zdravnikom. Pripomoček CORE vsebuje napravo, ki je priključena nanj (priključek CORE), in aplikacijo, imenovano aplikacija Eko.

Pripomoček CORE vsebuje funkcijo ojačenja zvoka in prenašanja tega zvoka v pametni telefon prek tehnologije Bluetooth, zato uporabnik lahko zvoke odpre in predvaja v mobilni aplikaciji na pametnih telefonih in tabličnih računalnikih, ki so združljivi z operacijskima sistemoma iOS in Android. Z aplikacijo lahko zdravniki shranjujejo zvoke v izbranih sistemih elektronskih kartotek, delijo posnetke z drugimi zdravniki in si ob posnetem zvoku beležijo opombe.

3. Pomoč in podpora

Če potrebujete pomoč ali imate kakršno koli vprašanje, povezano z izdelkom, se obrnite na družbo Eko.

Za več informacij obiščite spletno stran:

<https://www.ekohealth.com/getstarted>

Neposredni stik: support@ekohealth.com

Podpora po telefonu: **1.844.356.3384**

Ta uporabniški priročnik velja za:

Digitalni stetoskop CORE 3M™ Littmann®

4. Simboli na opremi



Navodila za uporabo



Evropska oznaka za tehnično skladnost



Pooblaščen predstavnik za Evropsko unijo



Ne odlagajte skupaj z gospodinjskimi odpadki



Oddaja radiofrekvenčni signal



Številka modela



Razpon vlažnosti



Razpon temperature



Brezžična komunikacija s tehnologijo Bluetooth



Proizvajalec



Datum proizvodnje



Količina

IP22

IP22 je oznaka za zaščito pred dostopom do nevarnih delov, ki bi se jih lahko dotaknili s prsti, v katere bi lahko prišli trdni predmeti s premerom $\geq 12,5$ mm ali v katere bi lahko zašle navpično padajoče vodne kaplje, če bi bilo ohišje nagnjeno za do 15 stopinj.



Ni varno za uporabo pri magnetni resonanci

5. Svarila

Da zmanjšate tveganje zaradi motenj naprave, naj bo pripomoček CORE vsaj 1 meter oddaljen od vseh radiofrekvenčnih oddajnikov, tudi od usmerjevalnikov za brezžično omrežje in radijev.

Upoštevajte vsa navodila za čiščenje in razkuževanje v tem priročniku. Vzpostavite urnik čiščenja in razkuževanja ter ga upoštevajte.

Da zmanjšate tveganja, povezana s pridobivanjem nepravilnih podatkov, ta stetoskop shranjujte in uporabljajte na načine, ki so opisani v navodilih v tem priročniku. Zelo priporočljivo je, da se baterija ponovno napolni v tridesetih minutah po tem, ko je indikatorska lučka LED zasvetila oranžno. Baterijo polnite le prek priloženega napajalnega kabla USB ter polnilnika, ki ima potrdilo UL in je namenjen priklopu v stensko vtičnico (ni priložen).

Stetoskopa NE potaplajte v tekočino in ga ne obdelujte z nobenimi sterilizacijskimi postopki, razen s tistimi, ki so opisani v tem priročniku.

Da zmanjšate tveganja, povezana z zelo močnimi elektromagnetnimi polji, stetoskopa ne uporabljajte v bližini močnih virov radiofrekvenčnih signalov (RF) ali prenosnih in/ali mobilnih radiofrekvenčnih naprav in/ali posebnih radiofrekvenčnih oddajnikov, ki so znani kot viri elektromagnetnih motenj, na primer sistemov za diatermijo, elektrokavterizacijo ali radiofrekvenčno identifikacijo (RFID) in varnostnih sistemov (npr. elektromagnetnih sistemov proti kraji in detektorjev kovin). Zaradi motenj iz skritih radiofrekvenčnih oddajnikov, kot je oddajnik za radiofrekvenčno identifikacijo, lahko pride do paketnih izgub, kar bo v mobilni aplikaciji vidno v obliki sporočila „Poor Bluetooth Signal“. Če se to zgodi, se odmaknite od skritega radiofrekvenčnega oddajnika.

Če zaslišite nenadne ali nepričakovane zvoke, se odmaknite od morebitnih radijskih oddajnih anten. Če boste uporabljali pripomočke, pretvornike in kable, ki jih ne proizvaja družba Eko Devices, Inc., lahko pride do povečanega radiofrekvenčnega sevanja ali zmanjšane odpornosti stetoskopa CORE.

Preden začnete uporabljati sistem CORE, preberite, spoznajte in upoštevajte vse informacije o varnosti, ki jih vsebujejo ta navodila. Priporočljivo je, da ta navodila shranite za prihodnjo uporabo.

Da zmanjšate tveganje, povezano z električnim udarom, ne uporabljajte stetoskopa brez nameščenega prsnega elementa.

Pripomoček CORE vsebuje brezžično podatkovno povezavo Bluetooth. Največja jakost radiofrekvenčnega polja, ki ga ustvarja stetoskop, znaša tri volte na meter, kar je raven, ki pri uporabi skupaj z drugimi medicinskimi pripomočki velja za varno. Vendar lahko avdio, video in druga podobna oprema povzroča elektromagnetne motnje. Če odkrijete takšne naprave in če povzročajo motnje, pripomoček CORE takoj odmaknite od take naprave in/ali IZKLOPITE funkcijo Bluetooth.

Pri uporabi naprave Eko se posvetujte s svojimi zdravniki.

Da zagotovite visoko kakovost zvoka, morate pri avskultaciji upoštevati lokacijo in položaj pripomočka CORE.

Da izboljšate povezavo Bluetooth, zmanjšajte razdaljo in/ali poskrbite, da bosta naprava Eko in mobilna naprava na vidni razdalji. Domet povezave Bluetooth bo manjši, če bodo med napravo Eko in povezano napravo predmeti (stene, pohištvo, ljudje itd.).

Da zmanjšate tveganje zadušitve in zadavitve, poskrbite, da bodo vsi sestavni deli pravilno priključeni in shranjeni. Ne shranjujte v bližini otrok.

6. Skladnost glede elektromagnetne združljivosti

Potrdilo ameriške zvezne komisije za telekomunikacije o namernem sevalcu (FCC Intentional Radiator Certification)

Vsebuje številko ID FCC: 2ANB3-E6

Vsebuje številko IC: 23063-E6

Zahtevani stavek za razred B iz dela 15.105 poglavja 47 kodeksa zveznih pravil (CFR):

Ta oprema je preizkušena in dokazano skladna z omejitvami za digitalne naprave razreda B v skladu z delom 15 pravil FCC. Te omejitve so zasnovane tako, da pri namestitvah v stanovanjskih objektih zagotavljajo razumno zaščito pred škodljivimi motnjami. Ta oprema proizvaja, uporablja in lahko seva radiofrekvenčno energijo, če pa ni nameščena in uporabljana v skladu z navodili, lahko povzroča motnje, ki so za radijske komunikacije škodljive. Vendar ni nobenega jamstva, da pri določeni namestitvi do motenj ne bo prišlo.

Če ta oprema povzroča motnje, ki so škodljive za radijski ali televizijski sprejem (kar je mogoče ugotoviti z izklopom in vklopom opreme), je priporočljivo, da uporabnik poskusi odpraviti motnje na enega ali več naslednjih načinov:

- preusmerjanje ali premestitev sprejemne antene,
- povečanje razdalje med opremo in sprejemnikom,
- priklop opreme v vtičnico, ki ni priključena na isti tokokrog kot sprejemnik,
- posvet s prodajalcem ali izkušenim serviserjem za radio/televizijo in njegova pomoč.

Kanadske regulativne izjave:

This device complies with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause interference; and (2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

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.

Ta naprava je skladna s kanadskimi panožnimi standardi za specifikacije radijskih naprav, ki so izvzete iz potrjevanja. Za delovanje morata biti izpolnjena naslednja dva pogoja: (1) Ta naprava ne sme povzročati motenj in (2) ta naprava mora sprejeti kakršne koli motnje, vključno z motnjami, ki lahko povzročijo neželeno delovanje naprave.

BREZ SPREMINJANJA

Te naprave ni dovoljeno spreminjati brez pisnega soglasja družbe Eko Devices, Inc. Zaradi nepooblaščenega spreminjanja je lahko izničeno pooblastilo, podeljeno v okviru pravil zvezne komisije za telekomunikacije, ki dovoljujejo delovanje te naprave.

Skladnost glede elektromagnetne združljivosti v Evropi

Ta oprema je skladna z zahtevami elektromagnetne združljivosti standarda 60601-1-2.

7. Vsebina in delovanje

Naprava CORE vsebuje (1) priključek CORE, (2) adapterje za cevke ter (1) kabel mikro USB in aplikacijo Eko. Združljive platforme strojne in programske opreme so naštetje spodaj.

Združljivi stetoskopi

Pripomoček CORE je zasnovan in preizkušen tako, da je združljiv z analognimi stetoskopi 3M™ Littmann® Cardiology III™, 3M™ Littmann® Cardiology IV™, WelchAllyn Harvey™ Elite®, Medline in ADC. Pripomoček CORE je združljiv s številnimi drugimi blagovnimi znamkami in modeli stetoskopov, a pri njihovi uporabi ni nobenega jamstva glede delovanja.

OPOMBA: Pripomoček CORE ni združljiv s stetoskopi Sprague ali z drugimi digitalnimi stetoskopi.

Povezava Bluetooth in podatkovna povezava

Za prenašanje zvokov v aplikacijo Eko morata biti stetoskop in naprava povezana prek povezave Bluetooth, za polno izkoriščenost določenih funkcij pa mora biti mobilna naprava povezana v internet prek podatkovne povezave mobilnega telefona ali brezžičnega omrežja. Za optimalno povezavo Bluetooth naj bosta stetoskop CORE in aplikacija Eko eden od drugega oddaljena 15 čevljev. Če pride do ponovnega zagona naprave (za kar je verjetnost sicer zelo majhna), preklopite nazaj v analogni način. Digitalni način bi se moral ponovno zagnati v manj kot desetih sekundah.

Sistemske zahteve

Programsko opremo mobilne aplikacije je mogoče uporabljati na napravah 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 in iPad 5. in 6. generacije z operacijskim sistemom iOS 12.0 in novejšim. Programsko opremo mobilne aplikacije je mogoče uporabljati tudi na napravah z operacijskim sistemom Android s podporo BLE (Bluetooth 4.0) ter z operacijskim sistemom Android 8.0 in novejšim.

Pri pripomočku CORE je uporabljena tehnologija Bluetooth Smart; mobilne naprave morajo biti združljive s tehnologijo Bluetooth Smart.

*iPhone, iPad, iTunes in iOS so registrirane blagovne znamke družbe Apple, Inc.

*Bluetooth je registrirana blagovna znamka družbe Bluetooth SIG, Inc.

8. Namestitev na obstoječe stetoskope

Ta razdelek ni potreben za vnaprej sestavljene digitalne stetoskope



Prvi korak

Prsni element primite z eno roko in močno povlecite cevko z drugo roko, da odstranite prsni element s cevke obstoječega stetoskopa. Prsni element vstavite v priloženo adaptersko cevko, združljivo s stetoskopom Eko.

Drugi korak

Na drugi konec adapterske cevke, združljive s stetoskopom Eko, pritrdite digitalni pripomoček CORE.

Tretji korak

Cevko obstoječega stetoskopa pritrdite na drugi konec priključka CORE in digitalni stetoskop CORE je zdaj do konca sestavljen.

Slika 2

9. Uporaba pripomočka CORE

Polnjenje baterije

Baterijo v pripomočku CORE je treba napolniti; vstavite priloženi kabel mikro USB v vrata USB na napravi in drugi konec potisnite v polnilnik, ki ima potrdilo UL in je namenjen priklopu v stensko vtičnico. Lučka LED bo začela neprekinjeno svetiti rumeno, kar pomeni, da se naprava polni. Ko bo naprava do konca napolnjena, bo začela lučka LED neprekinjeno svetiti zeleno. V načinu neprekinjenega prenosa bi morala do konca napolnjena baterija zdržati vsaj 8 ur (VKLOPLJENO, naprava Bluetooth povezana z aplikacijo Eko).

OPOMBA: Ko je pripomoček CORE vključen in se polni, se ne bo vklopil.

Izklop

Ko je pripomoček CORE izklopljen, se bodo namesto digitalnih signalov prenašali in iz stetoskopa oglašali analogni signali. „IZKLOPLJENO“ stanje je takrat, ko preklopno stikalo štrli nad površino gumbov za glasnost.

Vklop

Za premik stikala iz položaja IZKLOP v položaj VKLOP pritisnite drsnik gumba navznoter. „VKLOPLJENO“ stanje je takrat, ko je preklopno stikalo potopljeno pod površino gumbov za glasnost.

Preverjanje ravni glasnosti

CORE je mogoče v 7 korakih ojačiti do ravni, ki je 40-kratnik ojačenja akustičnega stetoskopa. Raven glasnosti spremenite tako, da pritisnete gumba za plus (+) in minus (-) na stranskem delu pripomočka CORE.

Povezava naprav Bluetooth

Najprej na izbrani mobilni napravi omogočite tehnologijo Bluetooth. Na napravi z operacijskim sistemom iOS se pomaknite na Settings > Bluetooth > in se dotaknite drsnika, da VKLOPITE tehnologijo Bluetooth.

Mobilna naprava je zdaj pripravljena na snemanje zvokov iz pripomočka CORE. Če povezovanje naprav Bluetooth ni uspelo, se bo v aplikaciji pojavilo sporočilo o napaki in posnet ne bo noben zvok. Če je povezovanje naprav Bluetooth uspelo, bo lučka LED namesto utripanja v beli barvi začela neprekinjeno svetiti belo (glejte razdelek 6.1 za stanja naprave, ki jih prikazuje lučka LED).

Nastavitev številke PIN

S prijavo v mobilno aplikacijo ustvarite varno 4-mestno številko PIN. Pomaknite se na zaslon Menu, tako da izberete ikono v zgornjem levem delu začetnega zaslona mobilne aplikacije.

Nato izberite Account Settings > Create Pin. Sledite navodilom na zaslonu, da ustvarite in shranite 4-mestno številko PIN. Zaradi preverjanja boste morali številko PIN vnesti dvakrat.

Dodajanje opomb k posnetkom v mobilni aplikaciji

Če želite ustvariti opombe k posnetkom katerega koli pacienta, se prijavite v mobilno aplikacijo. Do seznama pacientov dostopate tako, da izberete zavihek pacientov v zgornjem desnem delu začetnega zaslona. Izberite zelenega pacienta in nato še posnetek, h kateremu želite dodati opombe.

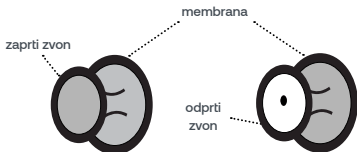
Na dnu zaslona posnetkov izberite ikono Notes. Ikona Notes je videti kot samolepilni listič Post-It®, na katerem je napisana opomba. Izberite „Add Note“ in začnite vnašati opombo. Shranite jo tako, da izberete kljukico.

Upravljanje pripomočka CORE

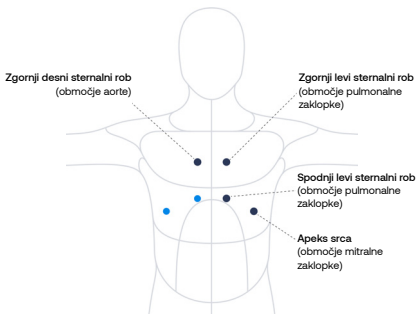
Ko uporabljate sistem CORE za dostop do zvokov srca in snemanje teh zvokov, je najbolje, če stetoskop CORE namestite na standardna mesta za avskultacijo na sprednji prsni steni, kot je prikazano spodaj s ČRNIMI pikami (glejte sliko 4a).

Ko uporabljate sistem CORE za dostop do zvokov pljuč in snemanje teh zvokov, je najbolje, če stetoskop CORE namestite na standardna mesta za avskultacijo na sprednji prsni steni, kot je prikazano spodaj s črnimi IN modrimi pikami (glejte sliko 4).

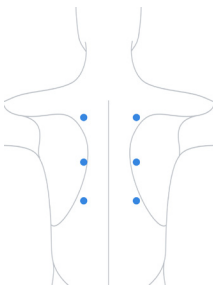
Za dostop do zvokov srca in pljuč je treba stran stetoskopa z membrano postaviti na prsno steno pacienta. Pri ocenjevanju zvokov nizke frekvence uporabite samo zvon (ali zaprti zvon) stetoskopa, kot priporoča zdravnik (glejte sliko 2).



Slika 3



Slika 4a



Slika 4b

Poravnava slušalk

Preden v ušesi namestite olivi, primite slušalke tako, da bodo pred vami in da bosta ušesni cevki obrnjeni stran od vas. Ko olivi namestite v ušesi, morata biti obrnjeni naprej.

Odpiranje membrane

Če uporabljate stetoskop z dvostransko glavo (glejte sliko 3), morate odpreti (ali označiti) zvon ali membrano, tako da zavrtite prsni element. Če je membrana odprta, bo zvon zaprt, kar bo preprečevalo, da bi iz zvona prihajal zvok; velja pa tudi obratno.

10. Čiščenje

Postopek čiščenja in razkuževanja

Po vsaki uporabi je treba stetoskop in pripomoček CORE razkužiti. V smernicah za nadzor nad okužbami, ki jih podajajo centri za nadzor nad boleznimi in preprečevanje bolezni (Centers for Disease Control and Prevention, CDC), je navedeno, da je treba medicinsko opremo za ponovno uporabo, kot so stetoskopi, po uporabi pri enem pacientu in pred uporabo na drugem pacientu razkužiti. Za napravo Eko veljajo standardne higienske prakse za stetoskope.

Vse zunanje dele opreme je treba razkužiti z robčki, namočenimi v 70-odstotni izopropanol. Priključka CORE med postopkom razkuževanja pri normalnih pogojih ni treba odstraniti s cevke stetoskopa.

OPOMBA: Naprave NE potaplajte v nobeno tekočino in je ne izpostavljajte nobenim postopkom sterilizacije z visokim tlakom/avtoklaviranjem.

Če je treba priključek CORE odstraniti, povlecite cevki stetoskopa z obeh strani kovinske osnove pripomočka CORE. Vse dele stetoskopa, vključno s površino pripomočka CORE, cevkami stetoskopa, priključnim konektorjem in prsnim elementom, do čistega obrišite z robčki, namočenimi v 70-odstotni izopropanol, ali z robčkom za enkratno uporabo, namočenim v milnico. Za razkuževanje cevk stetoskopa, priključnega konektorja in prsnega elementa lahko uporabite 2-odstotno raztopino belila, vendar se cevke lahko zaradi stika z belilom razbarvajo.

Da se cevke stetoskopa ne bi razbarvale, se izogibajte stiku s svinčniki, označevalci, časopisnim papirjem in drugimi tiskanimi materiali. Vedno, kadar je to mogoče, je stetoskop priporočljivo nositi prek ovratnika.

Stetoskop sestavite nazaj, tako da oba konca kovinske osnove priključka CORE znova vstavite v cevki stetoskopa, kot je opisano zgoraj v razdelku o namestitvi.

11. Pogoji delovanja

Okoljski pogoji

Temperaturni razpon delovanja pripomočka CORE znaša od $-30\text{ }^{\circ}\text{C}$ do $40\text{ }^{\circ}\text{C}$ (od $-22\text{ }^{\circ}\text{F}$ do $104\text{ }^{\circ}\text{F}$), razpon relativne vlažnosti pa od 15 % do 93 %.

Temperaturni razpon pri shranjevanju in transportu znaša od $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ do $55\text{ }^{\circ}\text{C}$ (od $-40\text{ }^{\circ}\text{F}$ do $131\text{ }^{\circ}\text{F}$), razpon relativne vlažnosti pa od 15 % do 93 %. Sprejemljivi tlak znaša 1 atm.

Preprečite izpostavljenost prekomernima toploti in mrazu ter raztopinam in oljem. Prekomerna toplota in mraz bosta negativno vplivala na litij-ionsko baterijo, tak vpliv pa bi lahko imela tudi na njeno življenjsko dobo.

Brez spreminjanja

Če ne upoštevate priporočil za nego in vzdrževanje pripomočka CORE, se njegovi notranji sestavni deli lahko poškodujejo. Zaradi notranjih poškodb lahko izdelek začne nepravilno delovati, zaradi tega pa lahko tudi popolnoma preneha delovati. Če pri delu s pripomočkom CORE naletite na težave, ga ne skušajte popraviti. Za pomoč se obrnite na našo podporno ekipo.

Odstranjevanje

Če je ohišje naprave Eko poškodovano, ga odstranite na ustrezen način.

12. Jamstvo

Družba Eko za pripomoček CORE zagotavlja omejeno jamstvo. Za celoten opis jamstva si oglejte spletno stran ekohealth.com/warranty.

13. Načini digitalnega pripomočka CORE in ustrezna stanja lučke LED.



(utripa)

Digitalni pripomoček CORE je vklopljen in išče napravo.



Digitalni pripomoček CORE je vklopljen in povezan.



(utripa)

Digitalni pripomoček CORE snema.



(utripa)

Raven napolnjenosti baterije digitalnega pripomočka CORE je nizka.



Digitalni pripomoček CORE je izklopljen in se polni.



Digitalni pripomoček CORE je do konca napolnjen.

14. Aplikacija Eko

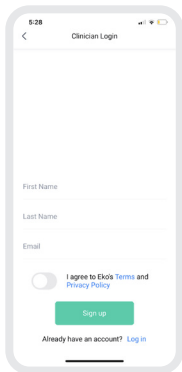


Prenesite aplikacijo Eko, ki je na voljo v trgovinah App Store® in Google Play, ter sledite navodilom na zaslonu za povezavo s pripomočkom CORE (kot je prikazano na naslednjih dveh straneh).

Da boste pripomoček CORE lahko uporabljali z aplikacijo Eko, mora biti v nastavitvah Bluetooth mobilne ali namizne naprave omogočena tehnologija Bluetooth.

Ko uporabljate nadzorno ploščo Eko in aplikacijo Eko App, poleg varnostnih funkcij, ki so vgrajene v sistem, omogočite tudi funkcije za varnost naprave in omrežja, da zaščitite podatke o pacientih, ki so ustvarjeni in shranjeni s to programsko opremo. Posodobite na najnovejšo različico aplikacije Eko.

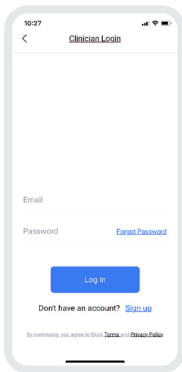
14a. Aplikacija Eko – Potek dela ponudnika



1

Vpis:

Ustvarite svoj račun Eko tako, da vnesete ime in e-poštni naslov



2

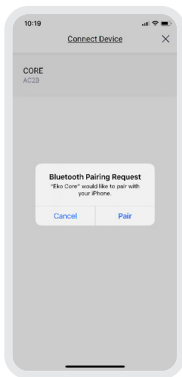
Prijava:

Vnesite svoje prijavne poverilnice



3

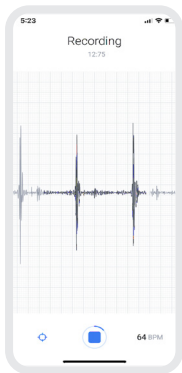
Vklopite sistem CORE



4

Povežite sistem CORE

14a. Aplikacija Eko – Potek dela ponudnika



5

Zaženite snemanje:

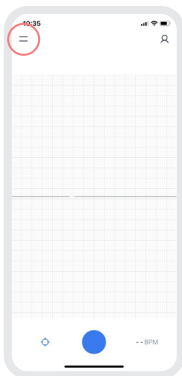
Postavite CORE na prsi bolnika; pritisnite modri gumb, da začnete snemati.



6

Shranite posnetek:

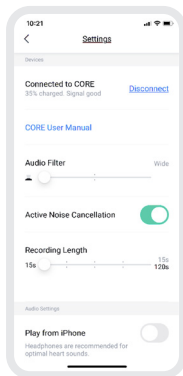
Ko je snemanje končano, kliknite shrani



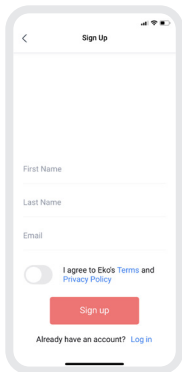
7

Meni z nastavitvami Eko

Nastavitve prilagodite s klikom na (☰) zgornji levi del domačega zaslona

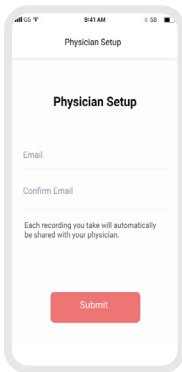


14b. Aplikacija Eko – Potek dela bolnika



1

Vpis



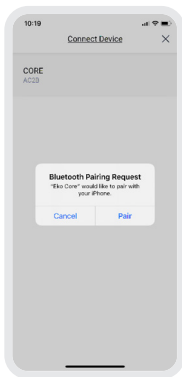
2

Namestitev



3

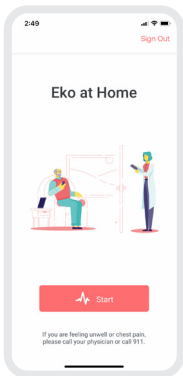
Vklopite sistem CORE



4

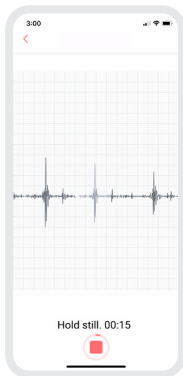
Povežite sistem CORE

14b. Aplikacija Eko – Potek dela bolnika



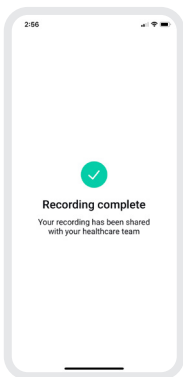
5

Zaženite snemanje



6

Snemanje poteka



7

Snemanje je dokončano

15. Varnost v zvezi z elektriko

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetno sevanje		
Sistem elektronskega stetoskopa Eko je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Uporabnik sistema elektronskega stetoskopa Eko mora poskrbeti, da bo sistem uporabljen v takšnem okolju.		
Uporabljeni preizkus sevanj	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
Radiofrekvenčna sevanja CISPR 11	Skupina 1	Sistem elektronskega stetoskopa Eko uporablja radiofrekvenčno energijo le za svoje notranje delovanje. Zato je njegovo radiofrekvenčno sevanje zelo majhno, s tem pa je zelo majhna tudi verjetnost, da bi pri elektronski opremi v bližini povzročilo motnje.
Radiofrekvenčna sevanja CISPR 11	Razred B	Sistem elektronskega stetoskopa Eko je primeren za uporabo v vseh okoljih, vključno s stanovanjskimi in tistimi, ki so neposredno povezana z javnim nizkonapetostnim električnim omrežjem, prek katerega se napajajo stanovanjske stavbe.
Sevanja harmonskih komponent IEC 6100-3-2	Ni v uporabi.	
Sevanja zaradi nihanj/ migetanja napetosti IEC 61000-3-3	Ni v uporabi.	

Opozorilo: Pri uporabi dodatne opreme, ki je drugačna od navedene (razen dodatne opreme, ki jo družba Eko prodaja kot nadomestne dele), lahko pride do povečanega sevanja ali zmanjšane odpornosti sistema elektronskega stetoskopa Eko.

Opozorilo: Sistema elektronskega stetoskopa Eko ne smete uporabljati zraven druge opreme ali naloženega nanjo. Če je sistem elektronskega stetoskopa Eko treba uporabiti zraven druge opreme ali naloženega nanjo, ga morate opazovati, da se prepričate, ali pri konfiguraciji, v kateri ga boste uporabljali, deluje normalno.


Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost

Sistem elektronskega stetoskopa Eko je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Uporabnik sistema elektronskega stetoskopa Eko mora poskrbeti, da bo sistem uporabljen v takšnem okolju.

Preizkus odpornosti	Raven preizkusa IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV, kontakt +/- 15 kV	+/- 8 kV, kontakt +/- 15 kV, zrak	Tla morajo biti lesena, betonska ali obložena s keramičnimi ploščicami. Če so tla iz sintetičnega materiala, mora relativna vlažnost znašati vsaj 30 %.
Hitre električne prehodne motnje IEC 61000-4-4	+/- 2 kV pri napajalnih vodih +/- 1 kV pri vhodnih/ izhodnih vodih	Ni v uporabi.	
Sunek IEC 61000-4-5	+/- 1 kV od enega ali več vodov do drugega ali več vodov +/- 2 kV od enega ali več vodov do ozemljitve	Ni v uporabi.	
Padci napetosti, kratke prekinitve in spremembe napetosti na vhodnih napajalnih vodih IEC 61000-4-11	100-odstotni padec UT v času 0,5 cikla 0/45/90/135/180/225/270/315 stopinj, 100-odstotni padec UT v času 1 cikla, 30-odstotni padec UT v času 25 ciklov, 100-odstotni padec UT v času 5 sekund.	Ni v uporabi.	
Magnetno polje izmeničnega napajanja (s frekvenco 50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja izmeničnega napajanja morajo biti na ravneh, ki so značilne za običajno lokacijo v običajnem komercialnem magnetnem polju ali bolnišničnem okolju.
OPOMBA: U _r je omrežna napetost izmeničnega napajanja pred uvedbo preizkusne ravni.			

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost

Sistem elektronskega stetoskopa Eko je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Uporabnik sistema elektronskega stetoskopa Eko mora poskrbeti, da bo sistem uporabljen v takšnem okolju.

Preizkus odpornosti	Raven preizkusa IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Prevodne radiofrekvenčne motnje IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	Ni v uporabi.	
Sevane radiofrekvenčne motnje IEC 61000-4-3	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,7 GHz</p> <p>pri čemer je P največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) glede na podatke proizvajalca oddajnika, d pa je priporočena razdalja v metrih (m).</p> <p>Pojlske jakosti fiksnih radiofrekvenčnih oddajnikov, kot so ugotovljene pri raziskavi na mestu elektromagnetnega valovanja,^a morajo biti manjše od ravnih skladnosti v vsakem frekvenčnem območju.^b</p> <p>V bližini opreme, ki je označena z naslednjim simbolom, lahko pride do motenj:</p> 

OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.

OPOMBA 2: Ni nujno, da te smernice veljajo v vseh situacijah. Na širjenje elektromagnetnega valovanja vplivata absorpcija in odboj od struktur, objektov in ljudi.

^a Poljskih jakosti iz fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (mobilne/brezžične) telefone in zemeljske mobilne radije, radioamaterske naprave, sistemov za AM- in FM-radiodifuzijo ter sistemov za teledifuzijo teoretično ni mogoče točno predvideti. Za obravnavo elektromagnetnega okolja, ki nastane zaradi fiksnih radiofrekvenčnih oddajnikov, je treba razmisliti o raziskavi na mestu elektromagnetnega valovanja. Če izmerjena poljska jakost na mestu, na katerem se uporablja sistem elektronskega stetoskopa Eko, presega zgoraj navedeno veljavno raven skladnosti glede radiofrekvenčnih motenj, je treba sistem elektronskega stetoskopa Eko opazovati in preveriti, ali deluje normalno. Če bo ugotovljeno, da ne deluje normalno, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, kot je preusmeritev ali premestitev sistema elektronskega stetoskopa Eko.

^b V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz morajo biti poljske jakosti manjše od 3 V/m.

Priporočene razdalje med prenosno in mobilno opremo za radiofrekvenčne komunikacije in sistemom elektronskega stetoskopa Eko

Sistem elektronskega stetoskopa Eko je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju, v katerem so sevane radiofrekvenčne motnje nadzorovane. Uporabnik sistema elektronskega stetoskopa Eko lahko pripomore k preprečevanju elektromagnetnih motenj, tako da med prenosno in mobilno opremo za radiofrekvenčne komunikacije in sistemom elektronskega stetoskopa Eko vzdržuje najmanjšo razdaljo, kot je navedeno spodaj in v skladu z največjo izhodno močjo komunikacijske opreme.

Največja nazivna izhodna moč oddajnika (W)	Razdalja glede na frekvenco oddajnika (m)		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	od 800 MHz do 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

Pri oddajnikih z največjo nazivno izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, je mogoče priporočeno razdaljo d v metrih (m) oceniti z enačbo, ki se nanaša na frekvenco oddajnika, pri čemer je glede na podatke proizvajalca oddajnika P največja nazivna moč oddajnika v vatih (W).

OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja razdalja za višje frekvenčno območje.

OPOMBA 2: Ni nujno, da te smernice veljajo v vseh situacijah. Na širjenje elektromagnetnega valovanja vplivata absorpcija in odboj od struktur, objektov in ljudi.

16. Informacije o proizvodnji in regulativne informacije



Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 ZDA
www.ekohealth.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nizozemska

Sponsor v Avstraliji:

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

Eko CORE

Lietotāja rokasgrāmata

Latviešu

1. Lietošanas indikācijas

Eko CORE ir elektronisks stetoskops, kas nodrošina auskultācijas (sirds, plaušu, zarnu, artēriju un vēnu) skaņas datu pastiprināšanu, filtrēšanu un pārraidi, un tādējādi ārsts, kas atrodas vienā vietā tīklā, var noklausīties auskultācijas skaņas pacientam, kas atrodas stacionārā vai citā vietā tīklā. Ierīce Eko CORE ir paredzēta izmantošanai pediatrijas pacientiem un pieaugušajiem. Ierīci Eko CORE ir paredzēts izmantot profesionāliem lietotājiem klīniskā vidē vai neprofesionāliem lietotājiem vidē ārpus klīnikas. Ierīce nav paredzēta pašdiagnotikai.



1. attēls

Pilnībā samontēts digitālais stetoskops un mobilā lietotne

2. Ievads

Ierīce CORE ir izstrādāta, lai palīdzētu veselības aprūpes speciālistiem labāk sadzirdēt ķermeņa radītās skaņas, galvenokārt plaušu, sirds un zarnu skaņas. Ierīce CORE arī sniedz ikdienas lietotājiem iespēju ierakstīt, saglabāt ķermeņa skaņas un koplietot tās ar savu ārstu. CORE komplektācijā iekļauta ierīce, kas pievienota stetoskopam (CORE palīgierīce), un lietojumprogramma Eko.

CORE nodrošina skaņas pastiprināšanu un audio pārraidi uz viedtālruni, izmantojot Bluetooth, un tādējādi lietotājs var atvērt un atskaņot skaņas mobilajā lietotnē saderīgos iOS un Android viedtālrunos un planšetdatoros. Lietotne sniedz ārstiem iespēju saglabāt skaņas atsevišķu elektroniskās veselības vēstures (Electronic Health Record – EHR) sistēmu ietvaros, koplietot ierakstus ar citiem ārstiem un veikt piezīmes pie ierakstītajām skaņām.

3. Palīdzība problēmsituācijās

Ja nepieciešama palīdzība vai ir radušies ar izstrādājumu saistīti jautājumi, sazinieties ar uzņēmumu Eko.

Plašāku informāciju skatiet vietnē:

<https://www.ekohealth.com/getstarted>

Tiešā saziņa: support@ekohealth.com

Saziņai pa tālruni: **1 844 356 3384**

Šī lietotāja rokasgrāmata attiecas arī uz tālāk norādītajām ierīcēm.

Digitālais stetoskops 3M™ Littmann® CORE

4. Simboli uz ierīces



Lietošanas instrukcijas



Tehniskā atbilstība Eiropā



Pilnvarotais pārstāvis Eiropā



Neizmest ar mājsaimniecības atkritumiem



Izstaro radio frekvences signālus



Modeļa numurs



Mitruma diapazons



Temperatūras diapazons



Bezvadu Bluetooth sakari



Ražotājs



Ražošanas datums



Daudzums

IP22

IP22 norāda uz aizsardzību pret bīstamu daļiņu iekļūšanu ar pirkstu, pret cietām daļiņām, kuru diametrs ir $\geq 12,5$ mm, un vertikāli krītošiem ūdens pilieniem, ja korpuss ir savērsts leņķī līdz 15 grādiem.



Nav izturīgs pret magnētisko rezonansi

5. Piesardzības pasākumi

Lai samazinātu risku, ka ierīce rada traucējumus, nodrošiniet, ka CORE atrodas vismaz 1 metra attālumā no radiofrekvences izstarotājiem, tostarp Wi-Fi maršrutētājiem un radio ierīcēm.

Ievērojiet visus norādījumus par tīrīšanu un dezinficēšanu, kas ietverti šajā rokasgrāmatā. Izveidojiet un ievērojiet tīrīšanas un dezinficēšanas grafiku.

Lai samazinātu riskus, kas saistīti ar neprecīzu datu iegūšanu, glabājiet un lietojiet šo stetoskopu tikai tā, kā norādīts šajā rokasgrāmatā. Iesakām uzlādēt akumulatoru 30 minūšu laikā kopš brīža, kad LED indikators kļūst oranžs. Akumulatora uzlādēšanai izmantojiet tikai komplektācijā ietverto USB kabeli ar USB sienas lādētāju, kam ir UL sertifikāts (nav ietverts komplektācijā).

NEIEGREMDĒJIET stetoskopu šķidrumā un neizmantojiet tam nekādas citas sterilizēšanas metodes, kā tikai tās, kas aprakstītas šajā rokasgrāmatā.

Lai samazinātu riskus, kas saistīti ar ļoti spēcīgiem elektromagnētiskajiem laukiem, izvairieties no stetoskopa izmantošanas spēcīgu radio frekvences izstarotāju tuvumā vai pārnēsājamu un/vai mobilu RF ierīču un/vai specifisku RF raidītāju tuvumā, par kuriem zināms, ka tie ir elektromagnētisku traucējumu avoti, piemēram, diatermijas, elektrokauterizācijas, RFID, drošības sistēmas (piemēram, elektromagnētiskās zādzības aizsardzības sistēmas un metāla detektori). Traucējumi, ko rada slēpti RF raidītāji, kā RFID, var izraisīt datu pakešu zudumu, un tas būs redzams kā ziņojums "Poor Bluetooth Signal" (Slikts Bluetooth signāls) mobilajā lietotnē. Ja tā notiek, pārvietieties tālāk no slēptā RF raidītāja.

Ja ir dzirdamas pēkšņas vai negaidītas skaņas, pārvietojieties tālāk no radio pārraides antenām. Izmantojot piederumus, raidītājus un kabelus, kuru ražotājs nav uzņēmums Eko Devices, Inc., ir iespējamās paaugstinātas RF emisijas vai samazināta ierīces CORE imunitāte.

Izlasiet, izprotiet un ievērojiet visus drošības norādījumus, kas ietverti šajā rokasgrāmatā, pirms sākat lietot ierīci CORE. Iesakām saglabāt šīs instrukcijas, lai nākotnē varētu tās izmantot atsaucēi.

Lai samazināt risku, kas saistīts ar elektriskās strāvas triecienu, neizmantojiet stetoskopu, ja tam nav pievienota analogā stetoskopa galva.

CORE ierīcē ir ietverta Bluetooth bezvadu datu saite. Maksimālais radio frekvences lauka stiprums, ko rada stetoskops, nepārsniedz 3 voltus uz metru, un šāds līmenis tiek uzskatīts par drošu izmantošanai ar citām medicīnas ierīcēm. Tomēr audio, video un cits līdzīgs aprīkojums varētu izraisīt elektromagnētiskus traucējumus. Ja šādas ierīces ir uzstādītas un izraisa traucējumus, nekavējoties pārvietojiet CORE ierīci tālāk no tām un/vai IZSLĒDZIET Bluetooth funkciju.

Konsultējieties ar saviem ārstiem, ja izmantojat Eko ierīci.

Lai nodrošinātu kvalitatīvas skaņas, auskultācijas procesā jāņem vērā CORE ierīces atrašanās vieta un pozicionēšanas veids.

Lai uzlabotu Bluetooth savienojumu, samaziniet attālumu un/vai gādājiet, lai Eko ierīce un mobilā ierīce savstarpēji atrastos tiešā redzamībā. Bluetooth diapazons samazinās, ja starp Eko ierīci un pārī savienoto mobilo ierīci atrodas kādi priekšmeti (sienas, mēbeles, cilvēki u.c.).

Lai novērstu asfiksijas un nožņaugšanās risku, nodrošiniet, ka visi komponenti tiek pareizi pievienoti un glabāti. Glabājiet vietā, kur ierīcei nevar piekļūt bērni.

6. Elektromagnētiskā savietojamība

FCC Tiša raidītāja sertifikācija (Intentional Radiator Certification)

Ir saņemts FCC ID: 2ANB3-E6

Ir saņemts IC: 23063-E6

47 CFR, 15.105. daļā obligāti prasītais apliecinājums B klases aprīkojumam

Šis aprīkojums ir pārbaudīts, un ir konstatēts, ka tas atbilst B klases digitālajām ierīcēm noteiktajām robežvērtībām atbilstoši FCC noteikumu 15. daļā noteiktajām prasībām. Šīs robežvērtības tika noteiktas, lai nodrošinātu pienācīgu aizsardzību pret kaitīgiem traucējumiem, uzstādot apdzīvotās vietās. Šis aprīkojums ģenerē, izmanto un var raidīt radio frekvences enerģiju; ja tas netiek izmantots atbilstoši norādījumiem, tas var izraisīt kaitīgus radio sakaru traucējumus. Tomēr nav nekādas garantijas, ka konkrētajā uzstādījumā traucējumu nebūs.

Ja šis aprīkojums izraisa kaitīgus traucējumus radio vai televīzijas uztveršanā, ko var noteikt, izslēdzot un atkal ieslēdzot aprīkojumu, iesakām lietotājam koriģēt traucējumus, veicot vienu vai vairākas no tālāk norādītajām darbībām.

- Pārorientējiet vai pārvietojiet uztveršanas antenu.
- Palieliniet attālumu starp aprīkojumu un uztvērēju.
- Pievienojiet aprīkojumu sienas kontaktligzdā citā strāvas kontūrā, kurā nav pievienots uztvērējs.
- Lūdziet palīdzību izplatītājam vai kvalificētam radio/televīzijas tehniķim.

Likumdošanā noteiktais(-ie) apliecinājums(-i) Kanādā

This device complies with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause interference; and (2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

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.

Šī ierīce atbilst "Industry Canada" noteiktajam(-iem) bezlicenču RSS standartam(-iem). Uz ierīces darbību ir attiecināmi divi turpmāk norādītie nosacījumi. (1) Šī ierīce nedrīkst izraisīt traucējumus; (2) Šai ierīcei jāspēj uzņemt jebkādi traucējumi, tostarp traucējumi, kas varētu izraisīt nevēlamu ierīces darbību.

MODIFIKĀCIJAS IR AIZLIEGTAS

Ja nav saņemta rakstiska piekrišana no "Eko Devices, Inc.", nedrīkst veikt nekādas ierīces modifikācijas. Neapstiprinātas izmaiņas var būt par iemeslu, lai atteiktu garantiju, kas tiek nodrošināta atbilstoši Federālās Sakaru komisijas (Federal Communications Commission) noteikumiem, kas atļauj šīs ierīces izmantošanu.

Elektromagnētiskā savietojamība Eiropā

Šis aprīkojums atbilst prasībām attiecībā uz elektromagnētisko savietojamību, kas noteiktas IEC 60601-1-2.

7. Saturs un lietošana

Ierīces CORE komplektācijā ir ietverta (1) CORE palīgierīce, (2) caurulīšu adapteri, (1) mikro USB kabelis un lietojumprogramma Eko. Tālāk ir norādītas saderīgās aparatūras un programmatūras platformas.

Saderīgie stetoskopi

Ierīce CORE ir izstrādāta un pārbaudīta kā saderīga ar 3M™ Littmann® Cardiology III™, 3M™ Littmann® Cardiology IV™, WelchAllyn Harvey™ Elite®, Medline un ADC analogajiem stetoskopiem. Ierīce CORE ir saderīga ar daudziem citiem stetoskopu zīmoliem un modeļiem, tomēr, izmantojot citus stetoskopu zīmolus vai modeļus, netiek sniegta nekāda veiktspējas garantija.

PIEZĪME. Ierīce CORE nav saderīga ar stetoskopiem Sprague vai citiem digitālajiem stetoskopiem.

Bluetooth un datu savienojums

Lai būtu iespējams pārraidīt skaņas uz Eko lietotni, stetoskopam un ierīcei jābūt savienotai, izmantojot Bluetooth, un, lai varētu pilnībā izmantot atsevišķas funkcijas, mobilajai ierīcei jābūt savienotai ar internetu, izmantojot mobilo datu savienojumu vai Wi-Fi. Lai nodrošinātu optimālu Bluetooth savienojumu, attālums starp ierīci CORE un lietojumprogrammu Eko nedrīkst pārsniegt 15 pēdas. Maz iespējamajā gadījumā, ja ierīce tiek atsāknēta, sāciet to izmantot analogajā režīmā. Digitālajam režīmam vajadzētu sākt darboties pēc mazāk nekā 10 sekundēm.

Sistēmas prasības

Mobilās lietotnes programmatūru var izmantot ierīcēs 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, kā arī 5. un 6. paaudzes iPad ierīcēs, kurās darbojas operētājsistēma iOS 12.0 vai jaunāka versija. Mobilās lietotnes programmatūru var izmantot arī Android ierīcēs ar BLE atbalstu (Bluetooth 4.0) un operētājsistēmu Android 8.0 vai jaunāku versiju.

CORE izmanto Bluetooth Smart; izmantotajām mobilajām ierīcēm jābūt saderīgām ar Bluetooth Smart.

* iPhone, iPad, iTunes un iOS ir Apple, Inc. reģistrētas preču zīmes.

*Bluetooth ir "Bluetooth SIG, Inc." reģistrēta preču zīme.

8. Uzstādīšana esošiem stetoskopiem

Šī sadaļa neattiecas uz iepriekš samontētiem digitālajiem stetoskopiem



1. darbība

Ar vienu roku satveriet stetoskopa galvu un ar otru roku ar spēku velciet aiz caurulītes, lai atvienotu stetoskopa galvu no stetoskopa caurulītes. Ievietojiet stetoskopa galvu komplektācijā ietvertajā ar Eko saderīgajā adaptera caurulītē.



2. darbība

Pievienojiet CORE digitālo palīgierīci pie komplektācijā ietvertās adaptera caurulītes otra gala.



3. darbība

Pievienojiet esošā digitālā stetoskopa caurulīti pie CORE palīgierīces otra gala; tādējādi CORE digitālais stetoskops ir salikts.

2. att.

9. CORE lietošana

Akumulatora uzlāde

Ir nepieciešams uzlādēt CORE akumulatoru; ievietojiet komplektācijā ietvertu mikro USB kabeli ierīces USB ligzdā un otru galu iespraudiet UL sertificētā USB sienas lādētājā. LED indikators iedegsies nemirgojošs dzeltens, norādot, ka notiek uzlāde. Kad ierīce ir pilnībā uzlādēta, LED indikators deg zaļā krāsā. Pilnībā uzlādēts akumulators nodrošina vismaz 8 stundas ierīces darbu nepārtrauktas pārraides režīmā (IESLĒGTS, Bluetooth savienots pārī ar Eko lietotni).

PIEZĪME. kamēr ierīce CORE ir savienota ar vadu un lādējas, to nevar ieslēgt.

Izslēgšana

Kad ierīce CORE ir izslēgta, tiek pārraidītas un stetoskopā ir dzirdamas analogās, nevis digitālās skaņas. Ierīce ir izslēgta, kad pārslēgs ir izvīzīts virs skaļuma pogu virsmas.

Ieslēgšana

Nospiediet ieslēgšanas pogu, lai pārvietotu slēdzi no pozīcijas IZSLĒGTS pozīcijā IESLĒGTS. Ierīce ir ieslēgta, kad pārslēgs ir vienā līmenī ar skaļuma pogu virsmu.

Skaļuma līmeņa pārbaude

CORE skaņu var regulēt 7 līmeņos, nodrošinot akustiskā stetoskopa skaņas pastiprinājumu līdz 40 reizēm. Mainiet skaļuma līmeni, noklikšķinot plusa (+) vai mīnusa (-) skaļuma pogas ierīces CORE sānos.

Savienošana pārī, izmantojot Bluetooth

Vispirms iespējot Bluetooth izvēlētajā mobilajā ierīcē. Ierīcē iOS atveriet sadaļu Iestatījumi > Bluetooth > un pieskarieties bīdnim, lai IESLĒGTU Bluetooth.

Mobilā ierīce ir gatava skaņu ierakstīšanai no ierīces CORE. Ja savienošana pārī, izmantojot Bluetooth, ir neveiksmīga, lietotnē tiek attēlots kļūdas ziņojums, un skaņas netiek ierakstītas. Ja Bluetooth savienojums ir veiksmīgs, LED indikators, kas iepriekš mirgoja baltā krāsā, spīd baltā krāsā nemirgojot (informāciju par ierīces LED indikatoru statusu skat. 6.1. nodaļā).

PIN iestatīšana

Iestatiet drošu 4 ciparu PIN kodu, piesakoties mobilajā lietotnē. Atveriet izvēlnes ekrānu, pieskaroties ikonai mobilās lietotnes sākuma ekrāna augšā, kreisajā pusē.

Tad atlasiet Account Settings (Konta iestatījumi) > Create Pin (Izveidot PIN). Veiciet ekrānā norādītās darbības, lai izveidotu un saglabātu 4 ciparu PIN kodu. Apstiprināšanai savs PIN kods būs jāievada divas reizes.

Piezīmju pievienošana ierakstiem mobilajā lietotnē

Lai pievienotu piezīmes jebkura pacienta ierakstiem, piesakieties mobilajā lietotnē. Atveriet pacientu sarakstu, atlasot pacientu cilni sākuma ekrāna augšā, labajā pusē. Atlasiet vēlamo pacientu un atlasiet ierakstu, kam vēlaties pievienot piezīmi.

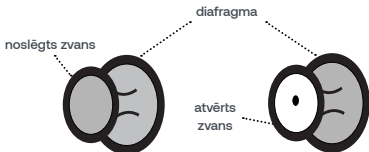
Ierakstu ekrāna apakšā pieskarieties piezīmju ikonai. Piezīmju ikona izskatās kā aprakstīta Post-It® līmlapiņa. Pieskarieties "Add Note" (Pievienot piezīmi) un sāciet rakstīt savu piezīmi. Pieskarieties ķeksītim, lai to saglabātu.

CORE lietošana

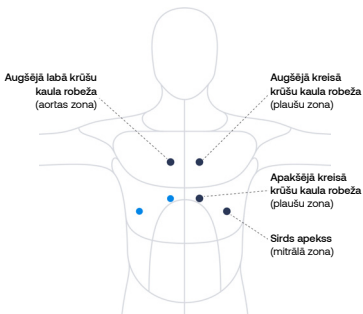
Ja izmantojat ierīci CORE sirds skaņu novērtēšanai un ierakstīšanai, ir ieteicams novietot CORE stetoskopu standarta auskultācijas vietās pie priekšējās krūškurvja sienas, kā ar MELNAJIEM punktiem norādīts tālāk (skat. 4a. att.).

Ja izmantojat ierīci CORE plaušu skaņu izvērtēšanai un ierakstīšanai, ir ieteicams novietot CORE stetoskopu standarta auskultācijas vietās pie priekšējās krūškurvja sienas, kā ar melnajiem UN zilajiem punktiem norādīts tālāk (skat. 4. att.).

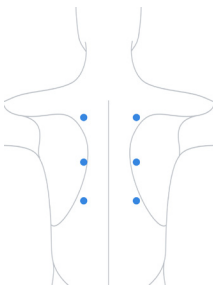
Stetoskopa diafragmas pusi pielieciet pie pacienta krūšu sienas, lai varētu izvērtēt sirds un plaušu skaņas. Stetoskopa zvana pusi (vai noslēgto zvanu) izmantojiet tikai tad, ja izvērtējat zemfrekvences skaņas, kā to iesaka ārsts (skat. 2. att.).



3. att.



4a. att.



4b. att.

Austiņu novietojums

Pirms ausu uzgaļu ievietošanas ausīs turiet ausiņas sev priekšā tā, lai ausu caurulītes būtu vērstas prom no jums. Kad ausu uzgaļi tiek ievietoti ausīs, tiem jābūt vērstiem uz priekšu.

Diafragmas atvēršana

Izmantojot divpusējo stetoskopu (skat. 3. att.), ir nepieciešams atvērt (vai iespējot) zvanu vai diafragmu, pagriežot stetoskopa galvu. Ja diafragma ir atvērta, zvans ir noslēgts, un tādējādi skaņa nenāk cauri zvanam, un otrādi.

10. Tīrīšana

Tīrīšanas un dezinficēšanas procedūra

Pēc katras lietošanas reizes stetoskops un CORE ir jādezinficē. Slimību kontroles un profilakses centru (Centers for Disease Control and Prevention – CDC) infekciju kontroles vadlīnijās norādīts, ka atkārtoti izmantojamais medicīnas aprīkojums, kā stetoskops, pēc katra pacienta ir jādezinficē. Uz Eko ierīci attiecas standarta stetoskopu higiēnas prakses nosacījumi.

Aparatūras visas ārējās daļas ir jādezinficē ar 70% izopropila spirta salvetēm. Normālos apstākļos dezinficēšanas laikā nav nepieciešams atvienot CORE palīgierīci no stetoskopa caurulītes .

PIEZĪME. NEIEGREMĀJIET ierīci nekādā šķidrumā, neizmantojiet augstspiediena/autoklāva sterilizācijas procedūras.

Ja ir nepieciešams noņemt CORE, novelciet stetoskopa caurulītes no CORE palīgierīces metāla stienņa abās pusēs. Noslaukiet visas stetoskopa daļas ar 70% izopropila spirta salvetēm vai vienreizlietojamo salveti un ziepēm, un ūdeni: apstrādājiet arī CORE virsmu, stetoskopa caurulītes, caurulišu savienotāju un stetoskopa galvu. Stetoskopa caurulišu, caurulišu savienotāja un stetoskopa galvas tīrīšanai var izmantot arī 2% balinātāja šķīdumu, tomēr caurulītes pēc apstrādes ar balinātāju varētu zaudēt krāsojumu.

Lai novērstu stetoskopa caurulišu notraipīšanos, raugiet, lai to tuvumā nebūtu pildspalvu, marķieru, drukas krāsu vai citu apdrukātu materiālu. Laba prakse ir uzlikt stetoskopu virs apkakles, ja iespējams.

Atkārtoti samontējiet stetoskopu, ievietojot CORE palīgierīces metāla stienņus atpakaļ stetoskopa caurulītēs, kā aprakstīts iepriekš nodaļā par ierīces montāžu.

11. Eksploatācijas apstākļi

Vides apstākļi

Ierīces CORE darba temperatūras diapazons ir no -30 °C līdz +40 °C (no -22 °F līdz 104 °F) pie relatīvā mitruma 15–93%.

Glabāšanas un transportēšanas diapazons ir no -40 °C līdz 55°C (no -40 °F līdz 131 °F), no 15% līdz 93% relatīvā mitruma. Atļautais spiediens ir 1 atm.

Sargājiet no pārmērīga karstuma, aukstuma, šķīdinātājiem un eļļām. Pārmērīgs karstums un aukstums negatīvi ietekmē litija jonu akumulatoru ierīcē un var ietekmēt akumulatora kalpošanas laiku.

Modifikācijas ir aizliegtas

Neievērojot norādījumus par ierīces kopšanu un uzturēšanu, ir iespējami CORE iekšējo komponentu bojājumi. Izstrādājuma iekšējie bojājumi varētu izraisīt izstrādājuma darbības traucējumus, un tas var būt par cēloni pilnīgam funkciju zudumam. Ja rodas problēmas ar CORE, nemēģiniet to remontēt. Informējiet atbalsta komandu un lūdziet palīdzību tai.

Utilizēšana

Ja ir bojāts Eko ierīces ietvars, utilizējiet to atbilstošā veidā.

12. Garantija

Eko nodrošina ierobežotu garantiju CORE ierīcei. Pilns garantijas apraksts pieejams vietnē ekohealth.com/warranty.

13. CORE darba režīmi un atbilstošie LED indikatoru statusi



(Mirgo)

CORE ir ieslēgts un meklē ierīci



CORE ir ieslēgts un pievienots



(Mirgo)

CORE veic ierakstu



(Mirgo)

CORE akumulatora uzlādes līmenis ir zems



CORE ir izslēgts, un notiek uzlāde



CORE ir pilnībā uzlādēts

14. Eko lietotne

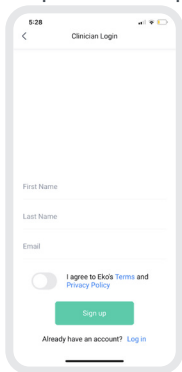


Lejupielādējiet Eko lietotni, kas pieejama App Store® un Google Play, un izpildiet ekrānā norādītās darbības, lai izveidotu savienojumu ar CORE (kā redzams nākamajās divās lappusēs).

Mobilās vai galdvirsmas ierīces Bluetooth iestatījumos jābūt iespējamam Bluetooth, lai varētu izmantot CORE ar Eko lietotni.

Ja tiek izmantots Eko informācijas panelis un Eko lietotne, papildus sistēmā iegultajām drošības funkcijām iespējot arī ierīces un tīklošanas drošības funkcijas, lai aizsargātu pacienta datus, kas tiek veidoti un saglabāti, izmantojot šo lietotni. Atjauniniet uz jaunāko Eko lietotnes versiju.

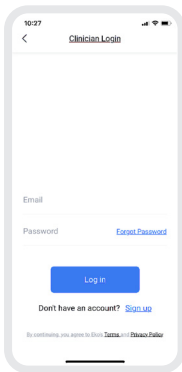
14a. Eko lietotne — veselības aprūpes speciālista darbplūsma



1

Reģistrējieties:

Ievadiet vārdu un e-pasta adresi, lai izveidotu Eko kontu



2

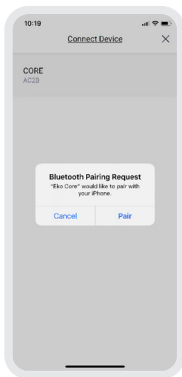
Piesakieties:

Ievadiet pieteikšanās akreditācijas datus



3

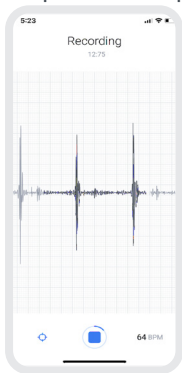
Ieslēdziet ierīci CORE



4

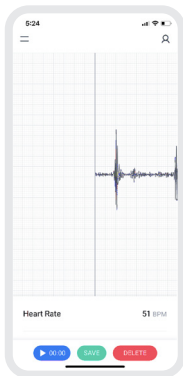
Savienojiet ierīci CORE pāri ar citu ierīci

14a. Eko lietotne — veselības aprūpes speciālista darbplūsma



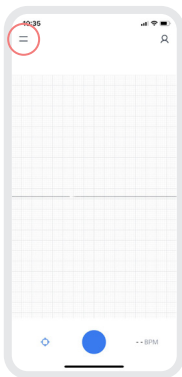
5

Sāciet ierakstīšanu:
novietojiet ierīci CORE uz pacienta krūškurvja un
nospiediet zilās krāsas pogu, lai sāktu ierakstīšanu.



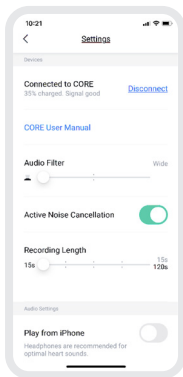
6

Saglabājiet ierakstu:
kad ieraksts ir pabeigts,
noklikšķiniet uz Save (Saglabāt).

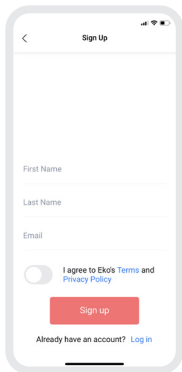


7

Eko iestatījumu izvēlne
Lai pielāgotu iestatījumus, sākuma ekrāna augšējā kreisajā stūrī noklikšķiniet uz (☰).

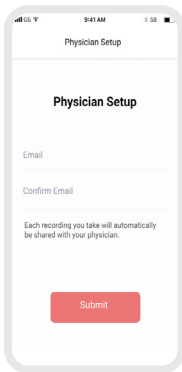


14b. Eko lietotne — pacienta darbplūsma



1

Reģistrējieties



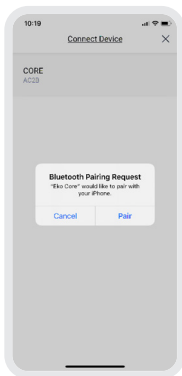
2

Veiciet iestatīšanu



3

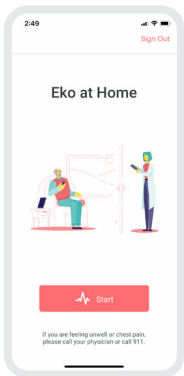
Ieslēdziet ierīci CORE



4

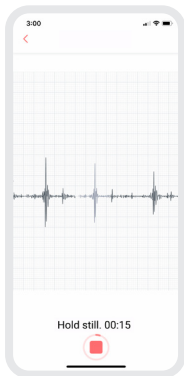
Savienojiet ierīci CORE pārī ar citu ierīci

14b. Eko lietotne — pacienta darbplūsma



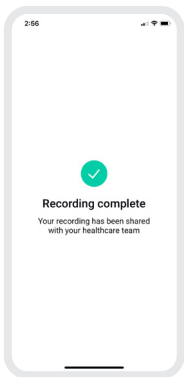
5

Sāciet ierakstīšanu



6

Notiek ierakstīšana



7

Ierakstīšana ir pabeigta

15. Elektriskā drošība

Pamatnostādnes un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā emisija		
Eko elektroniskā stetoskopa sistēma ir paredzēta izmantošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Eko elektroniskās stetoskopa sistēmas lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek izmantota tādā vidē.		
Piemērojamais emisiju tests	Savietojamība	Elektromagnētiskā vide – pamatnostādnes
Radio frekvences (RF) emisijas, CISPR 11	1. grupa	Eko elektroniskā stetoskopa sistēma izmanto RF enerģiju tikai tās iekšējās darbības nodrošināšanai. Tādējādi RF emisijas ir ļoti zemā līmenī, un tās visdrīzāk neizraisīs traucējumus netālu esošajās elektroniskajās ierīcēs.
Radio frekvences (RF) emisijas, CISPR 11	B klase	Eko elektroniskā stetoskopa sistēma ir piemērota izmantošanai visās iestādēs, tostarp māsasaimniecībās un iestādēs, kas ir tieši saistītas ar sabiedrisko zemsprieguma strāvas apgādes tīklu, kas nodrošina apgādi māsasaimniecību ēkām.
Harmoniskās emisijas, IEC 6100-3-2	Nav piemērojams	
Sprieguma svārstības/ emisijas mirgoņa IEC 61000-3-3	Nav piemērojams	

Brīdinājums. Ja tiek izmantoti citi piederumi, kas nav norādīti, izņemot piederumus, ko Eko pārdod kā rezerves daļas, ir iespējamās Eko elektroniskās stetoskopa sistēmas paaugstinātas emisijas vērtības vai samazināta imunitāte.

Brīdinājums. Eko elektronisko stetoskopa sistēmu nedrīkst lietot tiešā tuvumā citam aprīkojumam vai uzliktu uz tā. Ja Eko elektronisko stetoskopa sistēmu nepieciešams izmantot tiešā tuvumā vai uzliktā veidā, sistēma ir jānovēro, lai pārliecinātos par normālu darbību tādā konfigurācijā, kādā tā tiks izmantota.

Pamatnostādnes un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā imunitāte


Eko elektroniskā stetoskopa sistēma ir paredzēta izmantošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Eko elektroniskās stetoskopa sistēmas lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek izmantota tādā vidē.

Imunitātes pārbaude	IEC 60601 pārbaudes līmenis	Savietojamības līmenis	Elektromagnētiskā vide – pamatnostādnes
Elektrostatiskā izlāde (ESD), IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakts +/- 15 kV	+/- 8 kV kontakts +/- 15 kV gaiss	Grīdām jābūt no koka, betona vai keramikajām flīzēm. Ja grīdas ir noklātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30%.
Straujš strāvas pieaugums/ zibenis IEC 61000-4-4	+/- 2 kV apgādes līnijām +/- 1 kV ievades/izvades līnijām	Nav piemērojams	
Pārsprieguma impulss IEC 61000-4-5	+/- 1 kV no līnijas(-ām) uz līniju(-ām) +/- 2 kV no līnijas(-ām) uz zemi	Nav piemērojams	
Sprieguma kritumi, īsi pārtraukumi un sprieguma svārstības strāvas apgādes ievades līnijās IEC 61000-4-11	100% kritums UT uz 0,5 ciklu 0/45/90/135/180/225/270/315 grādi, 100% kritums UT uz 1 ciklu, 30% kritums UT uz 25 cikliem, 100% kritums UT uz 5 s	Nav piemērojams	
Jaudas frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Jaudas frekvences magnētiskajiem laukiem jābūt tādā līmenī, kas raksturīgi tipiskai atrašanās vietai tipiskā komerciālajā magnētiskajā laukā vai slīmnīcas vidē.

PIEZĪME. U_i ir maiņstrāvas līnijas spriegums pirms pārbaudes līmeņa piemērošanas

Pamatnostādnes un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā imunitāte

Eko elektroniskā stetoskopa sistēma ir paredzēta izmantošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Eko elektroniskās stetoskopa sistēmas lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.

Imunitātes pārbaude	IEC 60601 pārbaudes līmenis	Savietojamības līmenis	Elektromagnētiskā vide – pamatnostādnes
Vadītā RF IEC 61000-4-6	3 Vrms no 150 kHz līdz 80 MHz	Nav piemērojams	
Pārraidītā RF IEC 61000-4-3	10 V/m no 80 MHz līdz 2,7 GHz	10 V/m no 80 MHz līdz 2,7 GHz	<p>$d = 1,2 \text{ vP}$ no 80 MHz līdz 800 MHz $d = 2,3 \text{ vP}$ no 800 MHz līdz 2,7 GHz kur P ir maksimālā pieļaujamā raidītāja izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja norādēm un d ir ieteiktais atstarpes attālums metros (m).</p> <p>Fiksēto RF raidītāju lauka intensitātes vērtībām, kādas tās noteiktas elektromagnētiskajā vietas izpētē^a, jābūt mazākām par atbilstības diapazonu katrā frekvences diapazonā^b.</p> <p>Traucējumi ir iespējami tāda aprīkojuma tuvumā, kas apzīmēts ar tālāk redzamo simbolu: </p>

1. PIEZĪME: ar 80 MHz un 800 MHz ir piemērojams augstāks frekvences diapazons.

2. PIEZĪME: šīs pamatnostādnes, iespējams, būs piemērojamas ne visās situācijās. Elektromagnētisko izplatību ietekmē absorbēšana, un to ietekmē absorbēšana un atstarošana no struktūrām, priekšmetiem un cilvēkiem.

^a Fiksēto raidītāju, kā bāzes staciju radio (mobilo/bezvadu) telefonu un mobilo radiostaciju, amatieru radio, AM un FM radio raidītāju un TV raidītāju lauka intensitātes vērtības teorētiski nav iespējams noteikt precīzi. Lai izvērtētu elektromagnētisko vidi fiksēto RF raidītāju gadījumā, ir jāapver iespēja veikt vides izpēti. Ja izmērītā lauka intensitāte vietā, kur tiek izmantota Eko elektroniskās stetoskopa sistēma, pārsniedz iepriekš norādīto piemērojamo RF atbilstības līmeni, Eko elektroniskā stetoskopa sistēma ir jāvēro, lai pārlecinātos, ka tā darbojas normāli. Novērojot neparastu darbību, iespējams, nepieciešams veikt citus pasākumus, piemēram, Eko elektroniskās stetoskopa sistēmas pārorientēšanu vai pārvietošanu.

^b Frekvences diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz lauka intensitāte nedrīkst pārsniegt 3 V/m.

Ieteiktie attālumi starp pārnēsājamajām un mobilajām RF sakaru ierīcēm un Eko elektronisko stetoskopa sistēmu

Eko elektroniskā stetoskopa sistēma ir paredzēta izmantošanai elektromagnētiskajā vidē, kurā pārraidītie RF traucējumi tiek kontrolēti. Eko elektroniskās stetoskopa sistēmas lietotājs var palīdzēt nepieļaut elektromagnētiskos traucējumus, uzturot minimālo attālumu starp pārnēsājamajām un mobilajām RF sakaru ierīcēm (raidītājiem) un Eko elektronisko stetoskopa sistēmu atbilstoši tālāk redzamajiem norādījumiem un atbilstoši sakaru ierīču maksimālajai izejas jaudai.

Raidītāja maksimālā pieļaujamā izejas jauda (W)	Attālums starp ierīcēm atbilstoši raidītāja frekvencei (m)		
	no 150 kHz līdz 80 MHz <i>d = 1,2 √P</i>	no 80 MHz līdz 800 MHz <i>d = 1,2 √P</i>	no 800 MHz līdz 2,5 GHz <i>d = 2,3 √P</i>
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

Raidītājiem, kuru maksimālā pieļaujamā izejas jauda nav norādīta iepriekš, ieteicamo attālumu starp ierīcēm d metros (m) var noteikt, izmantojot formulu, kas piemērojama raidītāja frekvencei, kur P ir maksimālā pieļaujamā raidītāja izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja norādēm.

1. PIEZĪME: ar 80 MHz un 800 MHz ir piemērojams attālums starp ierīcēm augstākam frekvences diapazonam.

2. PIEZĪME: šis pamatnostādnes, iespējams, būs piemērojamas ne visās situācijās. Elektromagnētisko izplatību ietekmē absorbēšana un atstarošana no struktūrām, priekšmetiem un cilvēkiem.

16. Informācija par ražotāju un normatīvā informācija



Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 ASV
www.ekohealth.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nīderlande

Sponsors Austrālijā:

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

Eko CORE

Kasutusjuhend

Eesti

1. Kasutusnäidustused

Eko CORE on elektrooniline stetoskoop, mis võimaldab auskultatsiooni heliandmete (süda, kopsud, soolestik, arterid ja veenid) võimendamist, filtreerimist ja edastamist, andes võrgus ühes kohas viibivale arstile võimaluse kuulata kohapeal või võrgus muus kohas viibiva patsiendi auskultatsiooni helisid. Eko CORE on ette nähtud kasutamiseks nii lastel kui ka täiskasvanutel. Eko CORE on ette nähtud kasutamiseks professionaalsetele kasutajatele kliinilises keskkonnas või teadmisteta kasutajatele mittekliinilises keskkonnas. Seade pole ette nähtud enesediagnoosimiseks.



Joonis 1

Täielikult monteeritud digitaalne stetoskoop ja mobiilirakendus

2. Sissejuhatus

CORE on ette nähtud tervishoiutöötajatele abivahendina inimkeha helide, ennekõike kopsude, südame ja soolestiku helide kuulamiseks. CORE võimaldab ka tavakasutajatel jäädvustada, salvestada ja jagada neid helisid oma arstiga. CORE'i komplekti kuulub seade, mis kinnitatakse stetoskoobi külge (CORE'i lisatarvik) ja Eko rakendus.

CORE'i lisatarvik võimaldab heli võimendamist ja Bluetooth-ühenduse kaudu edastamist nutitelefonil, kus kasutaja saab mobiilirakenduses avada ja taasesitada helisid ühilduvates iOS'i ja Androidi nutitelefonides ja tahvelarvutites. Rakendus võimaldab arstidel salvestada helisid valitud elektroonilise terviseregistri (EHR) süsteemidesse, jagada salvestisi teiste arstidega ja lisada salvestatud helidele märkusi.

3. Abi ja tugi

Kui vajate abi või kui teil on küsimusi toote kohta, võtke ühendust ettevõttega Eko.

Lisateabe saamiseks külastage veebisaiti
<https://www.ekohealth.com/getstarted>

Otsene kontaktaadress: support@ekohealth.com

Abi telefonitsi: **1-844-356-3384**

See kasutusjuhend kehtib ka tootele:
3M™ Littmann® CORE digitaalne stetoskoop

4. Sümbolid seadmel



Kasutusjuhised



Euroopa tehnilise vastavuse märgis



Volitatud esindaja Euroopas



Mitte kasutuselt kõrvaldada koos olmeprügiga



Tekitab raadiosageduslikke signaale



Mudelinumber



Niiskusvahemik



Temperatuurivahemik



Traadita Bluetooth-side



Tootja



Tootmiskuupäev



Kogus

IP22

IP22 näitab kaitset juurdepääsu eest ohtlikele osadele sõrmega, $\geq 12,5$ mm läbimõõduga kõva esemega ja kaitset vertikaalselt langevate veetilgade eest, kui korpus on kaldus kuni 15 nurga all.



MR-mitteohutu

5. Ettevaatusabinõud

Seadme häirete ohu vähendamiseks hoidke CORE'i vähemalt 1 meetri kaugusel kõikidest raadiosageduslikest saatjatest, k.a WiFi-ruuteritest ja raadiotest.

Järgige kõiki selles juhendis olevaid puhastamis- ja desinfitseerimisjuhiseid. Pange paika puhastamis- ja desinfitseerimiskava ja järgige seda.

Ebaõigete andmete valmendamisega seotud ohtude vähendamiseks ladustage ja kasutage stetoskoopi ainult vastavalt selle juhendi juhistele. Soovitav on laadida akut kolmekümne minuti jooksul pärast seda, kui süttib oranž LED-märgutuli. Kasutage aku laadimiseks ainult kaasasolevat USB-juhet ja UL-i sertifikaadiga USB-seinalaadijat (ei kuulu komplekti).

ÄRGE kastke stetoskoopi mistahes vedelikku ega kasutage muud steriliseerimisprotsessi peale käesolevas juhendis kirjeldatute.

Väga tugevate elektromagnetiliste väljadega seotud ohtude vähendamiseks vältige stetoskoobi kasutamist tugevate raadiosageduslike signaalliallike või kaasaskantavate ja/või mobiilsete raadiosageduslike seadmete ja/või eriomaste raadiosageduslike saatjate läheduses, mis on teadaolevad elektromagnetiliste häirete allikad, nagu diatermilised seadmed, elektroauteriseerimise seadmed, RFID-süsteemid, turvasüsteemid (nt elektromagnetilised vargusevastased süsteemid ja metalliandurid). Peidetud raadiosageduslike saatjate (nt RFID) tekitatud häired võivad põhjustada paketikadu, mida tähistab mobiilirakenduses halva Bluetoothi kvaliteedi teade „Poor Bluetooth Signal“. Kui see juhtub, liikuge peidetud raadiosageduslikust saatjast eemale.

Kui kostavad äkilised või ootamatud helid, liikuge eemale igasugustest raadioantennidest. Kui kasutate lisatarvikuid, muundureid ja kaableid, mida pole tootnud ettevõtte Eko Devices, Inc., võivad need suurendada raadiosageduslikku kiirgust või vähendada CORE'i häirekindlust.

Enne CORE'i kasutamist lugege selles kasutusjuhendis olev ohutusteave tähelepanelikult läbi Soovitav on see kasutusjuhend edasiseks alles hoida.

Elektrilöögiohu vähendamiseks ärge kasutage stetoskoopi ilma paigaldatud analoogstetoskoobi rinnaotsakuta.

CORE kasutab Bluetoothi traadita andmeside ühendust.

Stetoskoobi tekitatava raadiosagedusliku välja maksimaalne tugevus on alla kolme voldi meetri kohta, mis on ohutu tase muude meditsiiniseadmetega kasutamiseks. Võtke siiski arvesse, et audio-, video- ja muud sarnased seadmed võivad tekitada elektromagnetilisi häireid. Kui sellised seadmed tekitavad häireid, viige CORE kohe seadmest eemale ja/või lülitage Bluetoothi funktsioon välja.

Pidage seoses Eko seadme kasutamisega nõu arstiga.

Kvaliteetse heli tagamiseks tuleb auskulteerimisel pöörata tähelepanu CORE'i asukohale ja asendile.

Bluetooth-ühenduse kvaliteedi parandamiseks vähendage vahemaad ja/või tagage silmside Eko seadme ja mobiilseadme vahel. Bluetoothi tööulatus väheneb, kui Eko seadme ja seotud mobiilseadme vahel on esemeid (seinad, mööbel, inimesed jne).

Lämbumise ja kähmistuse ohu vähendamiseks tagage, et kõik seadme osad oleks korralikult ühendatud ja hoiustatud. Hoidke lastele kättesaamatus kohas.

6. Elektromagnetilise ühilduvuse nõuetele vastavus

FCC tahtliku kiirgusallika sertifikaat

Sisaldab FCC ID-d: 2ANB3-E6

Sisaldab IC-d: 23063-E6

47 CFR osa 15.105 nõutav avaldus B klassi seadmele:

Seda seadet on katsetatud ja see vastab B klassi digitaalseadme piirmääradele vastavalt FCC eeskirja osale 15. Nende piirmäärade eesmärk on tagada olmekeskkonna paigaldiste puhul mõistlik kaitse ohtlike häirete eest. See seade tekitab, kasutab ja võib kiirata raadiosageduslikku energiat ja kui seda ei paigaldata ega kasutata vastavalt nendele juhistele, võib see põhjustada kahjulikke raadiosidehäireid. Pole siiski garanteeritud, et mistahes paigaldise puhul ei teki häireid.

Kui see seade tekitab ohtlikke häireid raadio- või telesignaali vastuvõtmisel, mille kinnitamiseks võib seadme välja ja uuesti sisse lülitada, soovitame kasutajal võtta häirete kõrvaldamiseks järgmised meetmed.

- Suunake või paigutage vastuvõttev antenn ümber.
- Suurendage vahemaad seadme ja vastuvõtja vahel.
- Ühendage seade seinapessa, mis ei kuulu samasse vooluvõrku kus on vastuvõtja.
- Pöörduge abi saamiseks edasimüüja või kogunud raadio-/ teleritehniku poole.

Kanada reguleerivad avaldused.

This device complies with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause interference; and (2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

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.

See seade vastab Industry Canada litsentsivabadele RSS-standardi(te)le. Kasutamisel kehtivad järgmised kaks tingimust: (1) seade ei tohi tekitada häireid; ja (2) seade peab võtma vastu kõik häired, sh häired, mis võivad seadme tööd soovimatult mõjutada.

SEADME MUUTMINE ON KEELATUD:

seadme muutmise ilma ettevõtte Eko Devices, Inc. kirjaliku loata on keelatud. Volitamata muudatused võivad muuta kehtetuks USA föderaalsete sidekomisjoni (FCC) antud volitused seoses seadme kasutamisega.

Euroopa elektromagnetilise ühilduvuse nõuetele vastavus

See seade vastab standardi IEC 60601-1-2 elektromagnetilise ühilduvuse nõuetele.

7. Komplekti sisu ja kasutamine

Seadme CORE komplekti kuulub (1) CORE'i lisatarvik, (2) toruadapterit, (1) Micro-USB-kaabel ja Eko rakendus. Allpool on loetletud ühilduvad riist- ja tarkvaraplatvormid.

Ühilduvad stetoskoobid

CORE on konstrueeritud ühilduma analoogstetoskoopidega 3M™ Littmann® Cardiology III™, 3M™ Littmann® Cardiology IV™, WelchAllyn Harvey™ Elite®, Medline ja ADC, vastavat ühilduvust on kontrollitud. CORE ühildub ka paljude muude tootjate stetoskoopidega ja mudelitega, aga muude tootjate stetoskoopide või mudelite kasutamise korral ei ole toimivus tagatud.

MÄRKUS. CORE ei ühildu Sprague tüüpi stetoskoopidega või muude digitaalsete stetoskoopidega.

Bluetooth ja andmeühendus

Selleks, et stetoskoop saaks edastada heli Eko rakendusse, tuleb stetoskoop ja seade ühendada Bluetoothi kaudu ja teatud funktsioonide täielikuks kasutamiseks peab mobiilseadmel olema internetiühendus mobiilandmeside või WiFi kaudu. Parima Bluetooth-ühenduse tagamiseks hoidke CORE'i ja Eko rakendusega mobiilseadet üksteisest kuni 4,5 meetri kaugusel. Kui seade peaks ootamatul põhjusel lähtestuma, kasutage analoogrežiimi. Digitaalrežiim peaks taaskäivituma vähem kui kümne sekundi pärast.

Süsteeminõuded

Mobiilirakenduse tarkvara saab kasutada järgmistes seadmetes: 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 ning 5. ja 6. põlvkonna iPadid opsüsteemiga iOS 12.0 ja uuem. Mobiilirakenduse tarkvara saab kasutada ka Androidi seadmetes, millel on BLE tugi (Bluetooth 4.0) ja mille opsüsteem on Android 8.0 ja uuem.

CORE kasutab funktsiooni Bluetooth Smart; kasutatav mobiilseade peab samuti toetama Bluetooth Smarti.

*iPhone, iPad, iTunes ja iOS on ettevõtte Apple, Inc. registreeritud kaubamärgid.

*Bluetooth on ettevõtte Bluetooth SIG, Inc. registreeritud kaubamärk.

8. Paigaldamine olemasolevale stetoskoobile

See jaotis ei ole vajalik kokkumonteeritud digitaalsete stetoskoopidele



Esimene toiming

Hoidke rinnaotsakut ühe käega ja teise käega tõmmake toru tugevalt, et eraldada rinnaotsak olemasoleva stetoskoobi toru küljest.

Ühendage rinnaotsak komplektis olevasse Eko seadmega ühilduvasse adaptertorusse.



Teine toiming

Ühendage CORE'i digitaalne lisatarvik Eko seadmega ühilduva adaptertoru teise otsa.



Kolmas toiming

Ühendage olemasoleva digitaalse stetoskoobi toru CORE'i lisatarviku teise otsa, sellega on CORE'i digitaalne stetoskoop monteeritud.

Joonis 2.

9. CORE'i kasutamine

Aku laadimine

CORE'i akut tuleb laadida; ühendage kaasasolev Micro-USB-kaabel seadme USB-porti ja ühendage kaabli teine ots UL-i sertifikaadiga USB-seinalaadijasse. LED-märgutuli hakkab püsivalt kollaselt põlema, mis näitab laadimist. Kui seade on laetud, muutub LED-märgutuli roheliseks. Täislaetud akuga seade peaks töötama vähemalt 8 tundi pideva edastamise režiimis (sisse lülitatud, Bluetooth on Eko rakendusega seotud).

MÄRKUS. CORE ei lülitu sisse, kui juhe on ühendatud ja akut laetakse.

Väljalülitamine

Kui CORE on välja lülitatud, edastab ja võimaldab kuulata stetoskoop digitaalheli asemel analoogheli. Seade on välja lülitatud, kui toitelüliti ulatub üle helitugevuse nuppude pinna.

Sisselülitamine

Vajutage nupp väljalülitatud asendist sisselülitatud asendisse. Seade on sisse lülitatud, kui toitelüliti on helitugevuse nuppude pinnaga tasa.

Helitugevuse kontrollimine

CORE'i helitugevus võimendamiseks on saab kasutada 7 taset, et võimendada akustilise stetoskoopi kuni 40 korda. Kasutage helitugevuse muutmiseks pluss- (+) ja miinusnuppu (-) CORE'i küljel.

Bluetoothiga sidumine

Kõigepealt lülitage valitud mobiilseadmes sisse Bluetooth. iOS-i seadmes minge menüüsse Settings > Bluetooth ja puudutage liugurit Bluetooth ON.

Mobiilseade on nüüd valmis salvestama helisid CORE'ist. Kui Bluetoothi sidumine ei õnnestu, kuvab rakenduses veateade ja heli ei salvestata. Kui Bluetoothi ühenduse loomine õnnestub, jääb vilkuv valge LED-märgutuli püsivalt põlema (vt teavet seadme LED-märgutule olekute kohta jaotisest 6.1).

PIN-koodi määramine

Looge turvaline 4-kohaline PIN-kood, logides sisse mobiilirakendusse. Minge menüükuvale, selleks valige mobiilirakenduse avakuval ikoon vasakus ülaservas.

Järgmisena looge PIN-kood kontosätete menüüs Account Settings > Create Pin. 4-kohalise PIN-koodi loomiseks ja salvestamiseks järgiga kuvatavaid juhiseid. Kinnitamiseks peate sisestama PIN-koodi kaks korda.

Salvestistele märkuste lisamine mobiilirakenduses

Patsiendi salvestistele märkuste lisamiseks logige sisse mobiilirakendusse. Patsientide loendi avamiseks valige patsientide vahekaart avakuva paremas ülaservas. Valige soovitud patsient ja valige salvestis, millele soovite märkused lisada.

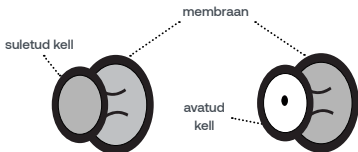
Salvestamise kuva alaservas valige märkuste ikoon. Märkuste ikoon näeb välja nagu kirjaga märkmepaber Post-It® Valige „Add Note” ja sisestage märkuse tekst. Salvestamiseks valige linnuke.

CORE'i kasutamine

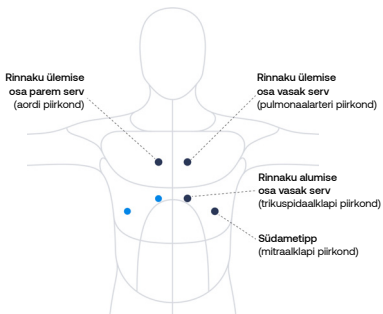
Kui kasutate CORE'i südamehelide hindamiseks ja salvestamiseks, on soovitatav asetada CORE'i stetoskoop standardsetesse auskultatsioonipunktidesse rindkere anterioorsel seinal, nagu on näidatud allpool MUSTADE täppidega (vt joonis 4a).

Kui kasutate CORE'i kopsuhelide hindamiseks ja salvestamiseks, on soovitatav asetada CORE'i stetoskoop standardsetesse auskultatsioonipunktidesse rindkere anterioorsel seinal, nagu on näidatud allpool mustade JA siniste täppidega (vt joonis 4).

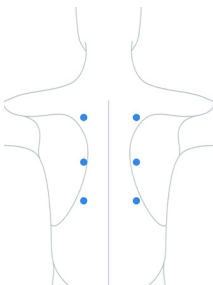
Stetoskoobi membraaniga külg tuleb asetada kasutaja rindkere seinale nii südame- kui ka kopsuhelide hindamiseks. Kasutage stetoskoobi kella (või suletud kella) ainult madalsageduslike helide hindamiseks vastavalt arsti soovitustele (vt joonis 2).



Joonis 3.



Joonis 4a



Joonis 4b

Peakomplekti paigutamine

Enne kõrvatorpide kõrva panemist hoidke peakomplekti enda ees nii, et kõrvatorud oleks teist eemale suunatud. Kui kõrvatorpid on kõrva pandud, peavad need olema suunatud ettepoole.

Membraani avamine

Kui kasutate kahepoolset stetoskoopi (vt joonis 3), peate avama (või indekseerima) kella või membraani, selleks pöörake rinnaotsakut. Kui membraan on avatud, siis kell suletakse, mis takistab heli tulemist läbi kella ja vastupidi.

10. Puhastamine

Puhastamine ja desinfitseerimine

Stetoskoop ja CORE tuleb desinfitseerida iga kasutuskorra vahel. USA haiguste ennetamise ja tõrje keskuste (CDC) infektsioonitõrje suunised näevad ette, et korduskasutatavad meditsiiniseadmed (nt stetoskoobid) tuleb desinfitseerida iga kord, kui neid kasutatakse uuel patsiendil. Eko seadme puhul tuleb järgida standardseid hügieenimeetmeid.

Kõiki riistvara välisosasid tuleb desinfitseerida 70% isopropüülalkoholiga immutatud lappidega. Tavalistes tingimustes pole vaja CORE'i lisatarvikut stetoskoobi toru küljest desinfitseerimiseks eemaldada.

MÄRKUS. ÄRGE kastke seadet mistahes vedelikku ega kasutage kõrgsurvega/autoklaavimisega steriliseerimisprotsessi.

Kui CORE on vaja eemaldada, tõmmake stetoskoobi torud CORE'i lisatarviku mõlemas otsas olevalt metallist muhvilt maha. Pühkige kõik stetoskoobi osad, k.a CORE'i pind, stetoskoobi torud, toruühendus ja rinnaotsak puhtaks 70% isopropüülalkoholiga niisutatud lapiga või seebi ja veega niisutatud ühekordselt kasutatava lapiga. Stetoskoobi torude, toruühenduse ja rinnaotsaku puhastamiseks võib kasutada ka 2% valgendilahust, aga valgendiga kokku puutudes võib toru värvi muuta.

Stetoskoobi torude määrdumise ennetamiseks vältige kokkupuudet pastapliiatsite, markerite, trükivärvi või muu trükitud materjaliga. Hea tava on kanda stetoskoopi krae peal, kui see on võimalik.

Stetoskoobi uuesti kokku panemiseks pistke CORE'i lisatarviku metallist muhvud stetoskoobi torudesse, nagu on kirjeldatud eespool paigaldamise jaotises.

11. Töötingimused

Keskkond

CORE'i kasutamise temperatuurivahemik on $-30...40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($-22...104\text{ }^{\circ}\text{F}$) ja suhteline õhuniiskus 15...93%.

CORE'i hoiustamis- ja transportimistemperatuur on $-40...55\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($-40...131\text{ }^{\circ}\text{F}$) ja 15...93% suhteline õhuniiskus. Lubatav rõhk on 1 atm.

Vältige tugevat kuumust, külma, lahusteid ja õlisid. Tugev kuumus ja külm mõjutavad negatiivselt seadme liitiumioonakut ja võivad mõjutada aku eluiga.

Seadme muutmine on keelatud

Hooldus- ja korrashoiusoovituste eiramise korral võivad CORE'i siseosad saada kahjustada. Seadme siseosade kahjustused võivad põhjustada seadme rikke, mis võib muuta seadme kasutuskõlbmatuks. Kui CORE'iga tekib probleeme, ärge üritage seda ise parandada. Pöörduge abi saamiseks meie tugiosakonna poole.

Kasutuselt kõrvaldamine

Kui Eko seadme korpus on saanud kahjustada, kõrvaldage see kasutuselt nõuetekohaselt.

12. Garantii

Annab CORE'ile piiratud garantii. Garantii täisteksti saate lugeda veebisaidil ekohealth.com/warranty.

13. CORE'i režiimid ja vastavad LED-märgutule olekud.



(vilgub)

CORE on sisse lülitatud ja otsib seadet



CORE on sisse lülitatud ja ühendatud



(vilgub)

CORE salvestab



(vilgub)

CORE'i aku hakkab tühjaks saama



CORE on välja lülitatud ja laeb



CORE on täielikult laetud

14. Eko rakendus

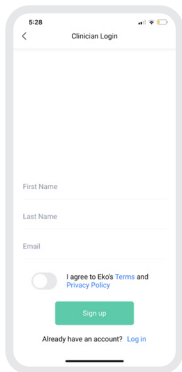


Laadige Eko rakendus alla App Store®-ist või Google Play poest ja järgige kuvatavaid juhiseid CORE'i ühendamiseks (nagu on näidatud järgmisel kahel lehel).

CORE'i kasutamiseks Eko rakendusega peab Bluetooth olema mobiilseadme või arvuti Bluetoothi sätetes lubatud.

Kui kasutate rakendusi Eko Dashboard ja Eko, lubage lisaks süsteemi manustatud turbefunktsioonidele ka seadme- ja võrguturbe funktsioonid, et kaitsta selle tarkvaraga loodud ja salvestatud patsiendiandmeid. Uuendage Eko rakendus uusimaks versiooniks.

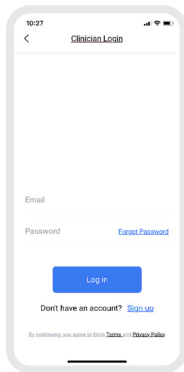
14a. Eko rakendus – Teenuse osutaja töövoog



1

Registreerige:

Looge endale Eko kasutajakonto, sisestades nime ja meiliaadressi



2

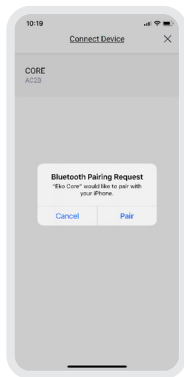
Logige sisse:

Sisestage enda kasutajanimi ja parool



3

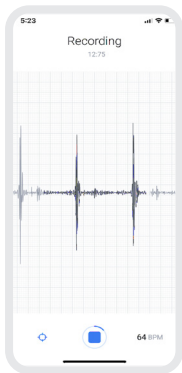
Lülitage CORE sisse



4

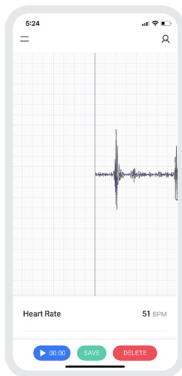
Siduge CORE rakendusega

14a. Eko rakendus – Teenuse osutaja töövoog



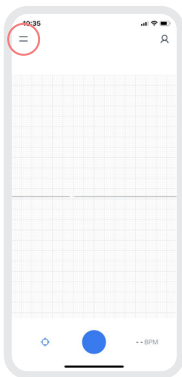
5

Alustage lindistamist:
Pange CORE patsiendi rinnale, vajutage lindistamise
alustamiseks sinist nuppu.



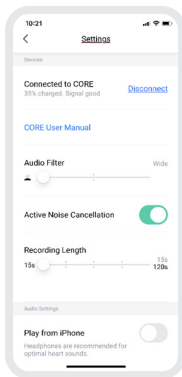
6

Salvestage lindistus:
Kui lindistus on valmis, klõpsake salvestamise nuppu

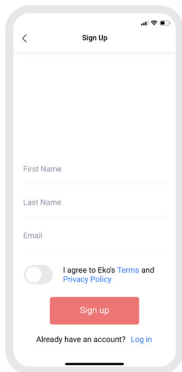


7

Eko seadete menüü
Muutke seadeid, klõpsates avakuva vasakus ülaservas nuppu (☰)



14b Eko rakendus – Patsiendi töövoog



Sign Up

First Name

Last Name

Email

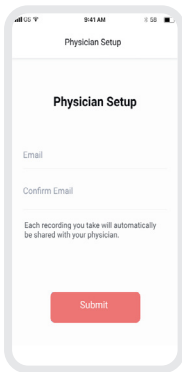
I agree to Eko's [Terms](#) and [Privacy Policy](#)

Sign up

Already have an account? [Log in](#)

1

Registreerige



Physician Setup

Email

Confirm Email

Each recording you take will automatically be shared with your physician.

Submit

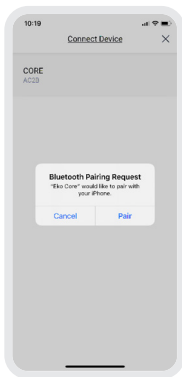
2

Seadistage



3

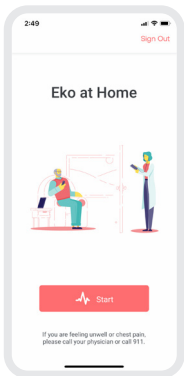
Lülitage CORE sisse



4

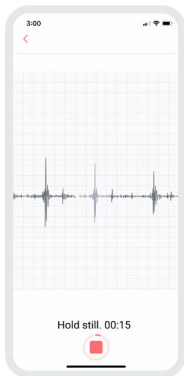
Siduge CORE rakendusega

14b Eko rakendus – Patsiendi töövoog



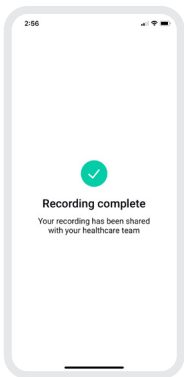
5

Alustage lindistamist



6

Lindistamine on pooleli



7

Lindistamine on lõppenud

15. Elektriohutus

Juhised ja tootja avaldus – elektromagnetiline kiirgus		
Eko elektrooniline stetoskoobisüsteem on ette nähtud kasutamiseks järgmises elektromagnetilises keskkonnas. Eko elektroonilise stetoskoobisüsteemi kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.		
Kohaldatav kiirgusetest	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	1. rühm	Eko elektrooniline stetoskoobisüsteem kasutab raadiosageduslikku energiat vaid oma sisemiste funktsioonide tarbeks. Seetõttu on raadiosagedusliku kiirguse tase väga madal ja suure tõenäosusega ei põhjusta see häireid lähedal olevates elektroonikaseadmetes.
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	B klass	Eko elektrooniline stetoskoobisüsteem sobib kasutamiseks kõigis asutustes, k.a kodumajapidamistes ja neis, mis on otse ühendatud kodumajapidamisi varustava avaliku madalpinge elektrivõrguga.
Harmoonikute emissioon IEC 6100-3-2	pole kohaldatav	
Pingekõikumised / väreuskiirgus IEC 61000-3-3	pole kohaldatav	

Hoiatus! Muude lisatarvikute kasutamine peale ette nähtud lisatarvikute, välja arvatud lisatarvikutena müüdnud Eko asendusosad, võib suurenda kiirgust või vähendada Eko elektroonilise stetoskoobisüsteemi häirekindlust.

Hoiatus! Eko elektroonilist stetoskoobisüsteemi ei tohi kasutada muude seadmete kõrval ega peal. Kui Eko elektroonilist stetoskoobisüsteemi on vaja kasutada muude seadmete kõrval või peal, tuleb seadet jälgida ja veenduda, et seade on selles konfiguratsioonis kasutatav.

Juhised ja tootja avaldus – elektromagnetiline häirekindlus


Eko elektrooniline stetoskoobisüsteem on ette nähtud kasutamiseks järgmises elektromagnetilises keskkonnas. Eko elektroonilise stetoskoobisüsteemi kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.

Häirekindluse kontroll	IEC 60601 katsetase	Vastavuse tase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV õhk	Põrandad peaksid olema puidust, betoonist või kaetud keraamiliste plaatidega. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline niiskus olema vähemalt 30%.
Kiired voolu-/ pingemuutused IEC 61000-4-4	+/- 2 kV toiteliinidele +/- 1 kV sisend-/ väljundliinidele	pole kohaldatav	
Pingemuhk IEC 61000-4-5	+/- 1 kV liini(de)lt liini(de)le +/- 2 kV liini(de)lt maasse	pole kohaldatav	
Pingelangused, lühikesed katkestused ja pingekõikumised toite sisendliinidel IEC 61000-4-11	100% UT langus 0,5 tsükliks 0/45/90/135/180/225/270/315 kraadi, 100% UT langus 1 tsükliks, 30% UT langus 25 tsükliks, 100% UT langus 5 sekundiks	pole kohaldatav	
Võrgusageduslik magnetväli (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Võrgusageduslik magnetväli peaks olema tasemel, mis vastab tüüpilisele asukohale tüüpilises kaubanduslikus magnetväljas või haiglateskkonnas.

MÄRKUS. U_1 on võrgupinge vahelduvvool enne katsetaseme rakendamist

Juhised ja tootja avaldus – elektromagnetiline häirekindlus

Eko elektrooniline stetoskoobisüsteem on ette nähtud kasutamiseks järgmises elektromagnetilises keskkonnas. Eko elektroonilise stetoskoobisüsteemi kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.

Häirekindluse kontroll	IEC 60601 katsetase	Vastavuse tase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Juhtivuslik raadiosagedus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz	pole kohaldatav	
Kiirguslik raadiosagedus IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz kuni 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz kuni 2,7 GHz</p> <p>kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootja andmetele ja d on soovitatav vahekaugus meetrites (m).</p> <p>Väljatugevused fikseeritud raadiosageduslikest saatjatest, määratud elektromagnetilise asukohauringuga,^a peaks olema väiksemad, kui vastavuse tase igas sagedusvahemikus.^b</p> <p>Häired võivad esineda järgmise sümboliga märgitud seadmete läheduses.</p> 
<p>MÄRKUS 1. Sagedusel 80 MHz ja 800 MHz kehtib kõrgem sagedusvahemik.</p>			
<p>MÄRKUS 2. Need suunised ei pruugi kehtida kõikides olukordades. Elektromagnetilist levimist mõjutab neeldumine ning neeldumine ja peegeldumine konstruktsioonidelt, esemetelt ja inimestelt.</p>			
<p>^a Väljatugevusi fikseeritud raadiosageduslikest saatjatest, nagu raadioside baasjaamad (mobiilseadmed / juhtmevabad seadmed), telefonid ja mobiilsed raadiod, amatöörradio, AM- ja FM-raadio ringhääling ja teleringhääling, ei saa teoreetiliselt täpselt ennustada. Fikseeritud raadiosageduslikest saatjatest tuleneva elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleks kaaluda elektromagnetilist asukohauringut. Kui mõõdetud väljatugevus ületab Eko elektroonilise stetoskoobisüsteemi kasutuskohas mainitud lubatud vastavustaset, tuleb Eko elektroonilise stetoskoobisüsteemi töökindlust sellises keskkonnas kontrollida. Kui seade ei tööta normaalselt, tuleb rakendada lisameetmeid, nt Eko elektroonilise stetoskoobisüsteemi asendi või paigutuse muutmine.</p>			
<p>^b Sagedusvahemikus 150 kHz kuni 80 MHz peaksid väljatugevused olema alla 3 V/m.</p>			

Kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosideseadmete ja Eko elektroonilise stetoskoobisüsteemi soovituslikud vahekaugused

Eko elektrooniline stetoskoobisüsteem on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, mille raadiosageduslikud häired on kontrolli all. Eko elektroonilise stetoskoobisüsteemi kasutaja saab elektromagnetilist interferentsi vältida, kui ta hoiab kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosideseadmete (saatjate) ja Eko elektroonilise stetoskoobisüsteemi vahel minimaalset vahekaugust, vastavalt järgmistele soovitudele ning vastavalt sideseadmete maksimaalsele väljundvõimsusele.

Saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus (W)	Vahekaugus vastavalt saatja sagedusele (m)		
	150 kHz kuni 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz kuni 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz kuni 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

Saatjate puhul, mille maksimaalset nimiväljundvõimsust pole üleval loetletud, saab määrata soovitatava vahekauguse d meetrites (m) valemiga, mis vastab saatja sagedusele, kus P on saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootja andmetele.

MÄRKUS 1. Sagedusel 80 MHz ja 800 MHz kehtib kõrgema sagedusvahemiku vahekaugus.

MÄRKUS 2. Need suunised ei pruugi kehtida kõikides olukordades. Elektromagnetilist levimist mõjutab neeldumine ja peegeldumine konstruktsioonidelt, esemetelt ja inimestelt.

16. Tootmis- ja regulatiivteave



Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 USA
www.ekohealth.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Madalmaad

Austraalia sponsor:

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

Eko CORE

Uputstvo za upotrebu
Crnogorski

1. Indikacije za upotrebu

Eko CORE je elektronski stetoskop koji omogućuje pojačanje, filtriranje i prijenos zvuka auskultacije (srce, pluća, crijeva, arterije i vene), gdje lekar koji se nalazi na mreži može slušati zvuke auskultacije pacijenta na licu mjesta ili sa druge lokacije na mreži. Eko CORE uređaj je namijenjen za upotrebu kod pedijatrijskih i odraslih pacijenata. Eko CORE uređaj je namijenjen da ga koriste profesionalni korisnici u kliničkom okruženju ili neprofesionalni korisnici van kliničkog okruženja. Uređaj nije namijenjen za samodijagnostifikovanje.



Slika 1

Potpuno sastavljeni digitalni stetoskop i mobilna aplikacija

2. Uvod

Eko CORE je namijenjen kao podrška zdravstvenim radnicima za slušanje zvukova koje proizvodi tijelo, primarno pluća, srce i crijeva. CORE takođe omogućuje običnim korisnicima da snime, sačuvaju i podjele njihove zvuke tijela sa svojim lekarom. CORE uključuje uređaj koji se priključuje na stetoskop (CORE dodatni uređaj) i Eko aplikaciju.

CORE uređaj posjeduje funkciju pojačanja zvuka i prijenos zvuka do pametnog telefona preko Bluetooth veze koja omogućuje korisniku da reprodukuje zvuk u aplikaciji mobilnog uređaja na kompatibilnim iOS i Android pametnim telefonima i tabletima. Aplikacija daje mogućnost lekaru da sačuva zvuke u izabranom sistemu Elektronskog zdravstvenog kartona (EHR), podijeli snimak sa drugim lekarima i stavi napomjene kod snimljenog zvučnog materijala.

3. Za pomoć i asistenciju

Ako vam je potrebna pomoć ili imate bilo kakve brige u vezi proizvoda, kontaktirajte Eko.

Za više informacija posjetite:

<https://www.ekohealth.com/getstarted>

Direktni kontakt: support@ekohealth.com

Telefonska podrška **1.844.356.3384**

Ovo uputstvo za upotrebu odnosi se i na:

3M™ Littmann® CORE digitalni stetoskop

4. Simboli na opremi



Uputstvo za upotrebu



Evropska usklađenost tehničkih sredstava



Evropski ovlašćeni predstavnik



Nemojte odlagati uz kućni otpad



Emituje signale radio frekvencije



Broj modela



Opseg vlažnosti



Opseg temperature



Bežična Bluetooth komunikacija



Proizvođač



Datum proizvodnje



Količina

IP22

IP22 ukazuje na zaštitu pristupa opasnim dijelovima prstima, čvrstim predmetima promjera do ≥ 12.5 mm i vertikalno padajućim kapima vode kada je kućište nagnuto do 15 stepeni.



MR Unsafe

5. Mjere opreza

Radi smanjenja rizika od smetnji na njemu, držite CORE uređaj najmanje 1 metar udaljen od RF odašiljača uključujući Wifi rutere i radio uređaje.

Sprovodite sva uputstva čišćenja i dezinfekciju prikazana u ovom uputstvu. Uspostavite i pridržavajte se rasporeda za čišćenje i dezinfekciju.

Da biste umanjili rizik dobijanja netačnih podataka čuvajte i obavljajte rad ovim stetoskopom isključivo kako je to navedeno u ovom uputstvu. Veoma se preporučuje da se baterija dopuni do trideset minuta nakon što LED indikaciona lampica postane narandžasta. Dopunite bateriju isključivo isporučenim USB kablom napajanja uz zidni USB punjač sa UL odobrenjem (ne isporučuje se).

NEMOJTE potapati stetoskop u tečnost ili ga podvrgavati bilo kakvom procesu sterilizacije osim ovog prikazanog u uputstvu.

Da biste umanjili rizik od veoma snažnih elektromagnetnih polja izbjegavajte upotrebu stetoscopa blizu snažnih radio frekvencijskih (RF) signala ili prijenosnih i/ili mobilnih RF uređaja i/ili posebnih radio odašiljača koji su poznati izvori elektromagnetnih smetnji kao što su dijatermija, elektrokauterizacija, RFID bezbjednosnih sistema (npr. elektromagnetnih sistema protiv krađe i detektora metala). Smetnje od skrivenih RF odašiljača kao što su RFID mogu izazvati gubitak paketa a ovo će se vidjeti u vidu poruke "Slab Bluetooth signal" u aplikaciji mobilnog uređaja. Ako se ovo dogodi udaljite se od skrivenog RF odašiljača.

Ako dođe do iznenadnih i neočekivanih zvuka, udaljite se od antena za radio odašiljanje. Upotreba dodatne opreme, pretvarača i kablova koji nisu proizvod kompanije Eko Devices, Inc. može izazvati pojačanje RF zračenja ili smanjenje otpornosti CORE uređaja.

Pročitajte, shvatite i poštujujte sve bezbjednosne informacije sadržane u ovom uputstvu prije upotrebe CORE uređaja. Preporučljivo je sačuvati ova uputstva radi buduće upotrebe.

Da biste umanjili rizik od strujnog udara nemojte koristiti stetoskop bez postavljenog anlognog grudnog instrumenta.

CORE uređaj sadrži Bluetooth vezu za bežični prijenos podataka. Maksimalna snaga polja radio frekvencije koju generiše stetoskop ispod je tri volta po metru, što je nivo koji se smatra bezbjednim za upotrebu sa drugim medicinskim uređajima. Međutim, audio, video i druga slična oprema može uzrokovati elektromagnetne smetnje. Ako se susretnete sa takvim uređajima i oni izazovu smetnje, odmah udaljite CORE uređaj od njih i/ili isključite Bluetooth.

Posavetujte se sa svojim lekarima kada koristite Eko uređaj.

Da biste obezbjedili zvuk visokog kvaliteta prilikom auskultiranja mora se uzeti u obzir lokacija i postavljanje CORE uređaja.

Da biste poboljšali Bluetooth vezu, umanjite razdaljinu i/ili uspostavite vidno polje između Eko uređaja i mobilnog uređaja. Domet Bluetooth veze će biti umanjen kada se između Eko uređaja i uparenog mobilnog uređaja nalaze objekti (zidovi, namještaj, ljudi itd.).

Da biste umanjili rizik od asfiksije i davljenja, vodite računa da svi dijelovi budu pravilno pričvršćeni i odloženi. Uređaj držite podalje od djece.

6. EMC usklađenost

FCC uvjerenje o usmjerenom zračenju

Sadrži FCC ID: 2ANB3-E6

Sadrži IC: 23063-E6

47 CFR član 15.105 zahtjeva izjavu za klasu B:

Ova oprema je testirana i pronađeno je da je usklađena sa limitima za digitalne uređaje klase B, u skladu sa članom 15 FCC pravila. Ovi limiti su namijenjeni da pruže razumnu zaštitu od štetnih smetnji u kućnoj instalaciji. Ova oprema stvara, koristi i može zračiti energiju radio frekvencije i ako se ne instalira i koristi u skladu sa uputstvima, može izazvati štetne smetnje za radio komunikacije. Međutim, ne postoje garancije da se na konkretnoj instalaciji smetnje neće pojaviti.

Ako ova oprema izaziva štetne smetnje na radio i televizijskom prijemu, što se može utvrditi isključenjem i uključenjem opreme, preporučuje se korisniku da pokuša ispraviti smetnje pomoću jedne ili više od slijedećih mjera:

- Preusmjerite ili premjestite prijemnu antenu.
- Povećajte razmak između opreme i prijemnika.
- Priključite opremu u utičnicu na drugom strujnom kolu od onog na koji je priključen prijemnik.
- Potražite pomoć od predstavništva ili iskusnog radio/TV tehničara.

Kanadska regulatorna izjava(e):

This device complies with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause interference; and (2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

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.

Ovaj uređaj je u skladu sa kanadskim izuzetkom za industrijski RSS standard. Rad zavisi od slijedeća dva uslova: (1) Ovaj uređaj ne smije izazvati smetnje; i (2) Ovaj uređaj mora biti otporan na sve smetnje, uključujući smetnje koje mogu izazvati neželjen rad uređaja.

BEZ MODIFIKACIJA

Modifikacije ovog uređaja ne smeju se činiti bez pisanog pristanka kompanije Eko Devices, Inc. Nedoovoljene modifikacije mogu poništiti ovlašćenje za rad uređaja datog po pravilima Savezne komisije za telekomunikacije.

Evropska EMC usklađenost

Ova oprema je u skladu sa EMC zahtjevima standarda IEC 60601-1-2.

7. Sadržaj i rad

CORE uređaj uključuje (1) CORE dodatni uređaj, (2) adaptera za crijeva i (1) mikro USB kabl i Eko aplikaciju. Kompatibilne hardverske i softverske platforme navedene su ispod.

Kompatibilni stetoskopi

Eko CORE uređaj je konstruisan i testiran kako bi bio kompatibilan sa analognim stetoskopima 3M™ Littmann® Cardiology III™, 3M™ Littmann® Cardiology IV™, WelchAllyn Harvey™ Elite®, Medline i ADC. CORE uređaj je kompatibilan sa mnogim drugim markama i modelima stetoskopa, ali ne postoji garancija učinka kada se koriste druge marke i modeli stetoskopa.

NAPOMENA: CORE uređaj nije kompatibilan sa Sprague stetoskopima ili drugim digitalnim stetoskopima.

Bluetooth i priključak za prenos podataka

Kako bi preneo zvuke u Eko aplikaciju, stetoskop i uređaj moraju biti povezani preko Bluetooth veze a kako bi u potpunosti koristio određene funkcije, mobilni uređaj mora biti povezan na internet preko mobilne veze za prenos podataka ili Wi-Fi veze. Radi optimalne Bluetooth veze CORE uređaj i Eko aplikaciju držite na razdaljini do 4,5 metara. U malo verovatnom slučaju ponovnog pokretanja uređaja, vratite se na upotrebu analognog režima. Digitalni režim će se ponovo pokrenuti za manje od deset sekundi.

Sistemske zahteve

Softver mobilne aplikacije može se koristiti na 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 i iPad 5. i 6. generacije sa iOS 12.0 i novijim. Softver mobilne aplikacije se takođe može koristiti na Android uređajima sa BLE podrškom (Bluetooth 4.0) i Android 8.0 i noviji.

CORE uređaj koristi Bluetooth Smart; upotrebljeni mobilni uređaji moraju biti kompatibilni sa Bluetooth Smart.

*iPhone, iPad, iTunes i iOS su registrovane prodajne marke kompanije Apple, Inc.

*Bluetooth je registrovana prodajna marka kompanije Bluetooth SIG, Inc.

8. Instalacija na postojeće stetoskope

Ovo odjeljenje nije potrebno za sastavljene digitalne stetoskope



Prvi korak

Jednom rukom uhvatite grudni instrument i drugom rukom snažno povucite crijevo da biste odvojili grudni instrument od crijeva na postojećem stetoskopu. Umetnite grudni instrument u isporučeni Eko kompatibilni adapter za crijevo



Drugi korak

Pričvrstite CORE digitalni dodatni uređaj na drugu stranu isporučenog Eko kompatibilnog adaptera za crijevo



Treći korak

Pričvrstite crijevo postojećeg digitalnog stetoskopa za drugu stranu CORE dodatnog uređaja i sastavljanje CORE digitalnog stetoskopa je završeno

Slika 2

9. Upotreba CORE uređaja

Punjenje baterije

Bateriju CORE uređaja potrebno je dopunjavati; umetnite isporučeni mikro USB kabl u USB port na uređaju i utaknite drugi kraj u USB zidni punjač sa UL odobrenjem. LED lampica će svijetleti žuto, naznačavajući da se puni. LED lampica će svijetleti zeleno kada se uređaj potpuno napuni. Potpuno napunjena baterija bi trebala trajati najmanje 8 sati u neprekidnom režimu prenosa (UKLJUČENO, Bluetooth uparen sa Eko aplikacijom).

NAPOMENA: CORE uređaj se ne može uključiti dok je priključen u utičnicu i puni se.

Isključivanje

Kada se CORE uređaj isključi, sa stetoskopa će se prenesti i čuti analogni umjesto digitalnog zvuka. "ISKLJUČENO" je kada prekidač štrči iznad površine tastera za jačinu zvuka.

Uključivanje

Pritisnite klizač napajanja kako biste pomjerali prekidač sa pozicije ISKLJUČENO na poziciju UKLJUČENO. "UKLJUČENO" je kada je prekidač u ravni sa tasterima za jačinu zvuka.

Provera nivoa jačine zvuka

Nivo zvuka CORE uređaja može se pojačati u 7 koraka do pojačanja od 40X na akustičnom stetoskopu. Promijenite nivo jačine klikom na plus (+) i minus (-) tastere jačine na bočnoj strani CORE uređaja.

Bluetooth uparivanje

Prvo, omogućite Bluetooth na izabranom mobilnom uređaju. Na iOS uređaju idite na Postavke > Bluetooth > i dodirnite klizač da biste UKLJUČILI Bluetooth.

Mobilni uređaj je sada spreman da snimi zvuke sa CORE uređaja. Ako Bluetooth uparivanje nije uspjelo, u aplikaciji će se pojaviti poruka o grešci i zvuk neće biti snimljen. Ako je Bluetooth povezivanje uspjelo LED lampica će preći sa bijelog treperenja na statičko bijelo svjetlo (pogledajte Poglavlje 6.1 za stanja LED lampice uređaja)

Postavljanje PIN koda

Kreirajte bezbjedan PIN kod od 4 cifre prijavom u mobilnu aplikaciju. Izborom ikonice na gornjoj lijevoj strani početnog ekrana mobilne aplikacije uđite u Meni.

Zatim, izaberite Postavke naloga > Kreiranje Pin koda. Pratite uputstva na ekranu da biste kreirali i sačuvali PIN kod od 4 cifre. U svrhu verifikacije moraćete dvaput da unesete svoj PIN kod.

Dodavanje napomjena u snimke na mobilnoj aplikaciji

Da biste kreirali napomjene za bilo koji od snimaka pacijenta, prijavite se u mobilnu aplikaciju. Uđite u listu pacijenata izborom kartice pacijenata na gornjoj desnoj strani početnog ekrana. Izaberite traženog pacijenta i označite snimak u koji treba dodati napomjene.

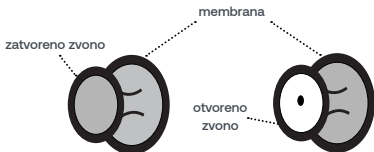
Na dnu ekrana snimanja, izaberite ikonicu Napomjena. Ikonica Napomjena izgleda kao Post-It® stiker sa tekstom. Izaberite "Dodati napomjenu" i počnite je pisati. Izaberite oznaku potvrde da biste je sačuvali.

Rad sa CORE uređajem

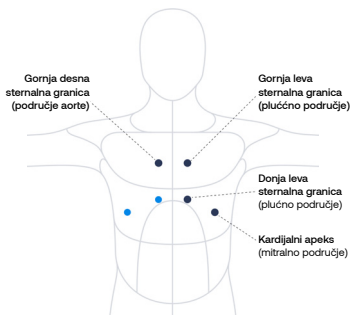
Kada koristite CORE uređaj za slušanje i snimanje zvuka rada srca, najbolje je postaviti CORE stetoskop na standardne tačke auskultacije sa prednje strane grudnog koša kao što je prikazano ispod CRNIM tačkama (pogledajte Sliku 4a).

Kada koristite CORE uređaj za slušanje i snimanje zvuka rada pluća, najbolje je postaviti CORE stetoskop na standardne tačke auskultacije sa prednje strane grudnog koša kao što je prikazano ispod CRNIM I PLAVIM tačkama (pogledajte Sliku 4).

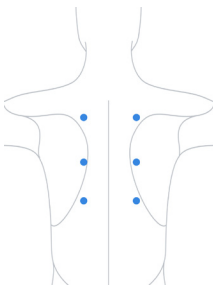
Radi procjene zvuka srca i pluća na grudni koš korisnika treba postaviti stranu stetoskopa sa membranom. Zvono stetoskopa (ili zatvoreno zvono) koristite samo kada procjenjujete zvuke niske frekvencije po preporuci lekara (pogledajte Sliku 2).



Slika 3



Slika 4a



Slika 4b

Poravnanje slušalica

Prije stavljanja uložaka u uši, držite slušalice ispred uz uložke za uši usmjerene od vas. Kada se uložci stave u uši, trebaju biti usmjereni ka naprijed.

Otvaranje membrane

Kada koristite stetoskop sa dvije strane (pogledajte Sliku 3), morate otvoriti (ili indeksirati) zvono ili membranu rotiranjem grudnog instrumenta. Ako je membrana otvorena, zvono će biti zatvoreno, sprečavajući zvuk da prolazi kroz zvono i obrnuto.

10. Čišćenje

Postupak čišćenja i dezinfekcije

Stetoskop i CORE uređaj treba dezinfikovati nakon svake upotrebe. Smjernice za kontrolu infekcija Centra za kontrolu i prevenciju bolesti (CDC) navode da se medicinska oprema za višekratnu upotrebu, kao što su stetoskopi, mora dezinfikovati nakon svakog pacijenta. Na Eko uređaj se primjenjuje standardna praksa higijene stetoskopa.

Sve spoljne dijelove uređaja treba dezinfikovati krpicama sa rastvorom izopropil alkohola od 70%. U normalnim uslovima, tokom čišćenja nije potrebno skinuti CORE dodatni uređaj sa crijeva stetoskopa.

NAPOMENA: NEMOJTE potapati uređaj u tečnost ili ga podvrgavati sterilizaciji pod pritiskom/u autoklavu.

Ako je neophodno ukloniti CORE uređaj, svucite crijeva stetoskopa sa metalnog stabla CORE dodatnog uređaja sa obje strane. Očistite sve dijelove stetoskopa krpicama sa rastvorom izopropil alkohola od 70% ili krpicama za jednokratnu upotrebu uz upotrebu sapuna i vode uključujući površinu CORE uređaja, crijeva stetoskopa, konektor crijeva i grudni instrument. Za dezinfekciju crijeva stetoskopa, konektora crijeva i grudnog instrumenta može se koristiti izbjeljivač od 2%; međutim, crijeva mogu izgubiti boju nakon izlaganja izbjeljivaču.

Da biste sprečili mrlje na crijevu stetoskopa, izbjegavajte kontakt sa hemijskim olovkama, markerima, novinskom hartijom ili drugim štampanim materijalom. Dobra je praksa nošenje stetoskopa na okovratniku kad god je to moguće.

Ponovo sastavite stetoskop ponovnim postavljanjem metalnog stabla CORE dodatnog uređaja u crijevo stetoskopa kao što je opisano iznad u poglavlju o instalaciji.

11. Radni uslovi

Uslovi okruženja

Radni raspon temperatura CORE uređaja je -30° do 40°C (-22° do 104°F) i 15% do 93% relativne vlažnosti.

Raspon kod skladištenja i transporta je -40° do 55°C (-40° do 131°F) i 15% do 93% relativne vlažnosti. Prihvatljiv pritisak je 1 atm.

Izbjegavajte izlaganje ekstremnoj toploti, hladnoći, rastvaračima i uljima. Ekstremna toplota i hladnoća imaće negativan efekat na litijum jonsku bateriju u uređaju i mogu uticati na radni vijek baterije.

Bez modifikacija

Nepridržavanje preporuka za negu i održavanje može izazvati oštećenje unutrašnjih dijelova CORE uređaja. Unutrašnje oštećenje proizvoda može izazvati njegovu neispravnost, što može dovesti do potpunog gubitka funkcije. Ako dođe do problema sa CORE uređajem nemojte pokušati da ga popravite. Obavijestite naš tim za podršku radi pomoći.

Odlaganje

Ako se kućište Eko uređaja oštetiti, odložite ga na odgovarajući način.

12. Garancija

Eko daje ograničenu garanciju na CORE uređaj. Posjetite ekohealth.com/warranty za potpun prikaz garancije.

13. Režimi CORE uređaja i odgovarajuća stanja LED lampice.



(Treperi)

CORE uređaj je uključen i vrši pretragu



CORE uređaj je uključen i povezan



(Treperi)

CORE uređaj vrši snimanje



(Treperi)

Kapacitet baterije CORE uređaja je nizak



CORE uređaj je isključen i puni se



CORE uređaj je potpuno napunjen

14. Eko aplikacija

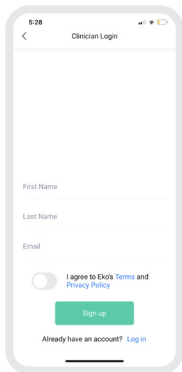


Preuzmite Eko aplikaciju, koja je dostupna na App Store® i Google Play i pratite uputstva na ekranu da biste se povezali sa CORE uređajem (kao što je to prikazano na slijedeće dvije strane).

Da biste koristili CORE uređaj sa Eko aplikacijom u Bluetooth postavkama mobilnog ili desktop uređaja Bluetooth mora biti omogućen.

Kada koristite Eko kontrolnu tablu i Eko aplikaciju, pored bezbjednosnih funkcija koje su ugrađene u sam sistem, omogućite bezbjednosne funkcije uređaja i mreže kako biste zaštitili kreirane i sačuvane podatke pacijenta pomoću ovog softvera, Izvršite ažuriranje na najnoviju verziju Eko aplikacije.

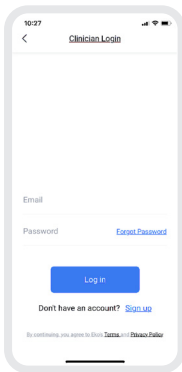
14a. Aplikacija Eko App – Tok posla za operatera



1

Prijavite se:

Otvorite svoj Eko nalog unosešjem imena i adrese e-pošte



2

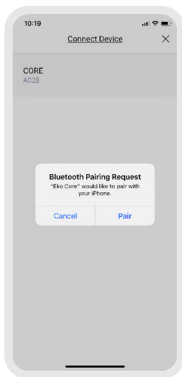
Prijava:

Unesite svoje podatke za prijavljivanje



3

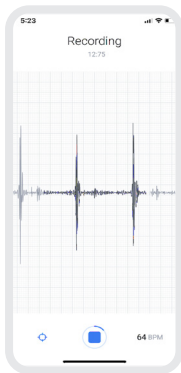
Uključite CORE uređaj



4

Uparite CORE uređaj

14a. Aplikacija Eko App – Tok posla za operatera



5

Početak snimanja:

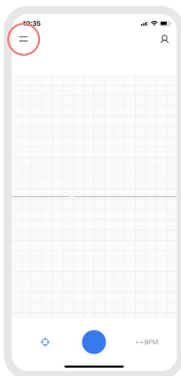
Stavite CORE uređaj na grudni pacijenta; pritisnite plavo dugme da biste započeli snimanje.



6

Sačuvajte snimak:

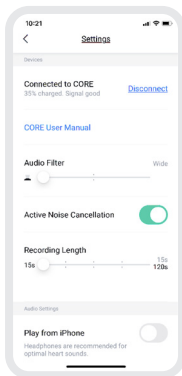
Kliknite na sačuvaj kada se snimanje završi



7

Meni Eko podešavanja

Prilagodite svoja podešavanja klikom na (☰) u gornjem lijevom uglu na početnom ekranu



14b. Aplikacija Eko App – Tok posla za pacijenta

Sign Up

First Name

Last Name

Email

I agree to Eko's Terms and Privacy Policy

Sign up

Already have an account? [Log in](#)

1

Registracija

Physician Setup

Email

Confirm Email

Each recording you take will automatically be shared with your physician.

Submit

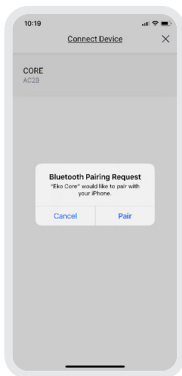
2

Postavke



3

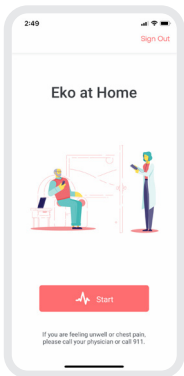
Uključite CORE uređaj



4

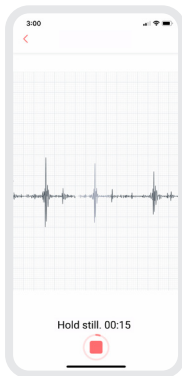
Uparite CORE uređaj

14b. Aplikacija Eko App – Tok posla za pacijenta



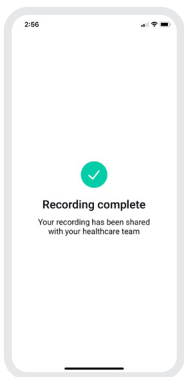
5

Početak snimanja



6

Snimanje u toku



7

Završetak snimanja

15. Elektro bezbjednost

Uputstvo i deklaracija proizvođača - Elektromagnetna emisija		
Eko sistem elektronskog stetoskopa je namijenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju naznačenom ispod. Korisnik Eko sistema elektronskog stetoskopa mora osigurati da se koristi u takvom okruženju.		
Primjenjiv test emisije	Usaglašenost	Elektromagnetno okruženje- Uputstvo
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Eko sistem elektronskog stetoskopa koristi RF energiju isključivo za svoje interne funkcije. Zbog toga su njegove RF emisije veoma niske i vjerovatno neće izazvati smetnje na obližnjoj elektronskoj opremi.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	Eko sistem elektronskog stetoskopa je pogodan za upotrebu u svim sredinama, uključujući kućnu sredinu i one direktno povezane na javnu niskonaponsku električnu mrežu koja snabdjeva objekte domaćinstva.
Usklađene emisije po IEC 6100-3-2	Nije primjenjivo	
Variranja napona/emisije treperenja IEC 61000-3-3	Nije primjenjivo	

Upozorenje: Upotreba dodatne opreme koja nije navedena, uz izuzetak dodatne opreme koju prodaje Eko kao zamjenske dijelove, može izazvati pojačanu emisiju ili smanjenu otpornost Eko sistema elektronskog stetoskopa.

Upozorenje: Eko sistem elektronskog stetoskopa ne treba koristiti u blizini ili u paketu sa drugom opremom. Ako je upotreba u neposrednoj blizini ili u paketu neophodna, Eko sistem elektronskog stetoskopa treba nadzirati kako bi se potvrdio normalan rad u konfiguraciji u kojoj će se koristiti.

Uputstvo i deklaracija proizvođača - Elektromagnetna otpornost


Eko sistem elektronskog stetoskopa je namijenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju naznačenom ispod. Korisnik Eko sistema elektronskog stetoskopa mora osigurati da se koristi u takvom okruženju.

Test otpornosti	Nivo testa po IEC 60601	Nivo usklađenosti	Elektromagnetno okruženje- Uputstvo
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV vazduh	Pod mora biti od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ako je pod pokriven sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora biti najmanje 30%
Električne brze prelazne/nalet IEC 61000-4-4	+/- 2 kV za vodove napajanja +/- 1 kV za ulazne/izlazne vodove	Nije primjenjivo	
Udarni napon IEC 61000-4-5	+/- 1 kV između vodova +/- 2 kV između vodova i zemlje	Nije primjenjivo	
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11	Pad od 100% UT-a za 0,5 ciklusa 0/45/90/135/180/225/270/315 stepeni, pad od 100% u UT-a za 1 ciklus, pad od 30% UT-a za 25 ciklusa, pad od 100% UT-a na 5 sek.	Nije primjenjivo	
Magnetno polje frekvencije napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja frekvencije napajanja moraju biti na nivou tipične lokacije u tipičnom komercijalnom magnetnom polju ili bolničkom okruženju.

NAPOMENA: U_r je AC mrežni napon prije primjene testiranja

Uputstvo i deklaracija proizvođača - Elektromagnetna otpornost

Eko sistem elektronskog stetoskopa je namijenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju naznačenom ispod. Korisnik Eko sistema elektronskog stetoskopa mora osigurati da se koristi u takvom okruženju.

Test otpornosti	Nivo testa po IEC 60601	Nivo usklađenosti	Elektromagnetno okruženje-Uputstvo
Provedena RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	Nije primjenjivo	
Izračena RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2.7 GHz pri čemu je P maksimalna izlazna snaga transmitera izražena u vatima (W) prema proizvođaču transmitera a d je preporučena razdaljina razdvajanja u metrima (m).</p> <p>Jačine polja fiksiranih RF transmitera, određenih na osnovu ispitivanja lokacije elektromagnetnog zračenja,^a moraju biti manje od dozvoljenog nivoa u svakom frekventnom opsegu.^b</p> <p>Smetnje se mogu javiti u blizini opreme označene sledećim simbolom:</p> 

NAPOMENA 1: Pri 80 MHz i 800 MHz, mjerodavan je viši frekventni opseg.

NAPOMENA 2: Ove smjernice možda neće biti mjerodavne u svim situacijama. Na širenje elektromagnetnog zračenja utiče apsorpcija i apsorpcija i refleksija strukture, objekata i ljudi.

^a Jačine polja sa fiksiranih transmitera, kao što su bazne stanice za radio uređaje (mobilne/bežične), telefone i zemaljske mobilne radio uređaje, amaterske radio uređaje, AM i FM radio emitovanje kao i TV emitovanje ne može se teorijski predvideti sa preciznošću. Za rješavanje elektromagnetnog okruženja uslijed fiksiranih RF transmitera, potrebno je sprovesti testiranje lokacije. Ako izmjerena snaga polja na lokaciji u kojoj se Eko sistem elektronskog stetoskopa koristi prelazi važeći dozvoljeni nivo RF iznad, Eko sistem elektronskog stetoskopa se mora nadzirati da bi se utvrdio normalan rad. Ako se primjeti neuobičajen rad, možda je potrebno sprovesti dodatne mjere, kao što je preusmjerenje ili premještanje Eko sistema elektronskog stetoskopa.

^b U frekventnom opsegu od 150 kHz do 80 MHz, jačina polja mora manja od 3 V/m.

Preporučene razdaljine razdvajanja između prijenosne i mobilne opreme sa RF komunikacijom i Eko sistema elektronskog stetoskopa

Eko sistem elektronskog stetoskopa je namijenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju u kome su smetnje od RF zračenja kontrolisane. Korisnik Eko sistema elektronskog stetoskopa može spriječiti elektromagnetne smetnje tako što održava minimalnu razdaljinu između prijenosne i mobilne opreme sa RF komunikacijom (transmiteri) i Eko sistema elektronskog stetoskopa kao što je to preporučeno ispod, u skladu sa maksimalnom izlaznom snagom komunikacione opreme.

Nominalna maksimalna izlazna snaga transmitera (W)	Razdaljina razdvajanja u skladu sa frekvencijom transmitera (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz do 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

Za transmitere sa nominalnom izlaznom snagom koji se ne nalaze na listi iznad, preporučena razdaljina razdvajanja d u metrima (m) može se procijeniti pomoću jednačine na osnovu frekvencije transmitera, gdje je P maksimalna nominalna snaga transmitera u vatima (W) prema proizvođaču transmitera.

NAPOMENA 1: Pri 80 MHz i 800 MHz, mjerodavna je razdaljina razdvajanja za viši frekventni opseg.

NAPOMENA 2: Ove smjernice možda neće biti mjerodavne u svim situacijama. Na širenje elektromagnetnog zračenja utiče apsorpcija i refleksija strukture, objekata i ljudi.

16. Proizvodne i informacije o propisima



Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 USA
www.ekohealth.com



0537



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Sponzor za Australiju:

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

Eko CORE

Manwal għall-Utenti

Malti

1. Indikazzjonijiet għall-Użu

L-Eko CORE huwa stetoskopju elettroniku li jippermetti l-amplifikazzjoni, il-filtrazzjoni, u t-trażmissjoni ta' data tal-ħoss ta' askultazzjoni (qalb, pulmun, imsaren, arterji, u vini), fejn tabib f'post wieħed fuq network jista' jisma' l-ħsejjes ta' askultazzjoni ta' pazjent fuq sit jew post differenti fuq in-network. L-Eko CORE huwa maħsub għall-użu fuq pazjenti pedjatriċi u adulti. L-Eko CORE huwa maħsub biex jintuża minn utenti professjonali f'ambjent kliniku jew minn utenti mhux kliniċi f'ambjent mhux kliniku. L-apparat mhuwiex maħsub għal awtodijanjozi.



Illustrazzjoni 1

Stetoskopju diġitali u applikazzjoni mobbli mmuntati b'mod sfiħ

2. Introduzzjoni

Il-CORE huwa mfassal biex jappoġġja lill-professionisti tal-kura tas-saħħa fis-smiġħ ta' hsejjes prodotti mill-ġisem, primarjament hsejjes tal-pulmun, tal-qalb u tal-imsaren. CORE jippermetti wkoll lill-utenti regolari jirreġistraw, jaħznu u jaqsmu l-hsejjes ta' ġisimhom mat-tabib tagħhom. CORE jinkludi apparat li jitwaħħal ma' stetoskopju (parti li titwaħħal ta' CORE) u applikazzjoni, l-Applikazzjoni Eko.

CORE għandu karatteristiċi tal-amplifikazzjoni tal-ħoss u t-trażmissjoni tal-awdjo għal fuq smartphone permezz tal-Bluetooth li tippermetti lill-utent jiftaħ u jisma' l-hsejjes f'applikazzjoni mobbli fuq smartphones u tablets kompatibbli mal-iOS u Android. L-Applikazzjoni tippermetti lit-tobba jissejvjaw il-hsejjes fis-sistemi magħżula tar-Rekord Elettroniku tas-Saħħa (EHR), jaqsmu r-registrazzjonijiet ma' tobbja oħrajn, u jniżżlu noti dwar l-awdjo reġistrat.

3. Għall-Għajnuna u l-Assistenza

Jekk jogħġbok ikkuntattja lil Eko jekk għandek bżonn assistenza jew għandek xi tħassib relatat mal-prodott.

Għal aktar informazzjoni jekk jogħġbok żur:

<https://www.ekohealth.com/getstarted>

Kuntatt Dirett: support@ekohealth.com

Appoġġ bit-Telefon: **1.844.356.3384**

Dan il-Manwal għall-Utent japplika wkoll għal:

3M™ Littmann® CORE Digital Stethoscope

4. Simboli tat-Tagħmir



Struzzjonijiet għall-użu



Konformità teknika Ewropea



Rappreżentant Awtorizzat Ewropew



Tarmix mal-iskart domestiku



Jitfa' sinjal tal-Frekwenza tar-Radju



Numru tal-mudell



Firxa tal-umdità



Firxa tat-temperatura



Komunikazzjoni bil-Bluetooth mingħajr fili



Manifattur



Data tal-manifattura



Kwantità

IP22

IP22 jindika protezzjoni kontra aċċess għal partijiet perikolużi b'saba', oġġetti solidi ta' dijametru ta' ≥ 12.5 mm, u qtar tal-ilma li jaqa' vertikalmement meta l-għeluq ixaqleb sa 15-il grad.



MR Mhux sigur

5. Attenzjoni

Biex tnaqqas ir-riskju ta' interferenza tal-apparat, żomm il-CORE mill-inqas metru 'l bogħod mill-emitturi RF kollha inklużi r-routers u r-radjiijiet tal-Wifi.

Segwi l-istruzzjonijiet kollha ta' tindif u diżinfekzjoni inklużi f'dan il-manwal. Stabbilixxi u segwi skeda ta' tindif u diżinfekzjoni.

Biex tnaqqas ir-riskji assoċjati mal-akkwist ta' data mhux preċiża, aħżen u ħaddem dan l-istetoskopju biss skont kif indikat f'dan il-manwal. Huwa rakkomandat ħafna li l-batterija tiġi oċċarġjata mill-ġdid fi żmien tletin minuta minn meta l-indikator LED jinbidel għal oranġjo. I-oċċarġja l-batterija mill-ġdid biss billi tuża l-wajer tal-potenza tal-USB pprovdut b'ċarġer tal-ħajt tal-USB UL iċċertifikat (mhux pprovdut).

IDDAHĦALX l-istetoskopju f'likwidu jew tagħmlu soġġett għal xi proċess ta' sterilizzazzjoni minbarra dawk deskritti f'dan il-manwal.

Biex jitnaqqas r-riskji assoċjati ma' kampi elettromanjetiċi qawwijin ħafna evita milli tuża l-istetoskopju ħdejn sinjali ta' frekwenza qawwija tar-radju (RF) jew apparati ta' RF portabbli u/jew mobbli u/jew emittenti speċifiċi ta' RF li huma sorsi magħrufa ta' disturb elettromanjetiku bħad-dijatermija, l-elettrokaterija, l-RFID, is-sistemi tas-sigurtà (eż., sistemi elettromanjetiċi ta' kontra s-serq, u individwazzjoni tal-metall). Interferenza minn emittenti ta' RF moħbija bħall-RFID tista' tikkawża telf fil-pakkett u dan ikun viżibbli bħala messaġġ "Sinjal tal-Bluetooth Ħażin" fuq l-applikazzjoni mobbli. Jekk dan iseħħ, imxi 'l bogħod mill-emittent tal-RF moħbi.

Jekk jinstemgħu ħsejjes f'daqqa jew mhux mistennija, imxi 'l bogħod minn kwalunkwe antenna li tittrażmetti r-radju. L-użu ta' aċċessorji, trasdutturi, u cables li ma jiġux prodotti minn Eko Devices, Inc. jista' jirriżulta f'żieda fl-emissjonijiet ta' RF jew tnaqqis fl-immunità tal-CORE.

Jekk jogħġbok aqra, ifhem u segwi l-informazzjoni kollha dwar is-sigurtà li tinsab f'dawn l-istruzzjonijiet qabel ma tuża l-apparat CORE. Huwa rakkomandat li dawn l-istruzzjonijiet jinżammu għal referenza futura.

Biex tnaqqas ir-riskju assoċjat ma' xokk elettriku tużax l-istetoskopju mingħajr ma l-parti tas-sider tal-istetoskopju analogu tkun f'potha.

CORE fih link ta' data tal-Bluetooth mingħajr fili. Il-qawwa massima tal-kamp tal-frekwenza tar-radju ġġenerata mill-istetoskopju hija inqas minn tliet volts għal kull metru, livell li huwa kkunsidrat sikur għall-użu ma' tagħmir mediku ieħor. Madankollu, l-awdjoo, il-vidjo u tagħmir simili ieħor jistgħu jikkawżaw interferenza elettromanjetika. Jekk jinstab apparat bħal dan u jikkawża interferenza, ċaqtaq il-CORE minnufih 'il bogħod minn dan l-apparat u/jew ITFI l-funzjoni tal-Bluetooth.

Ikkonsulta mat-tobba tiegħek meta tuża l-apparat Eko.

Biex tiżgura hsejjes ta' kwalità għolja il-post u l-pożizzjoni ta' fejn jitqiegħed il-CORE għandhom jiġu kkunsidrati meta ssir l-askultazzjoni.

Biex ittejjeb il-konnessjoni bil-Bluetooth, naqqas id-distanza u/jew ħalli linja ta' viżjoni bejn it-tagħmir Eko u l-apparat mobbli. Il-firxa tal-Bluetooth se titnaqqas meta jkun hemm oġġetti (ħitan, għamara, nies, eċċ.) bejn it-tagħmir Eko u tagħmir mobbli akkoppjat.

Biex tnaqqas ir-riskju ta' asfissija u strangulazzjoni, kun ċert li l-komponenti kollha jkunu mwaħħla u maħżuna kif suppost. Żomm 'il bogħod mit-tfal.

6. Konformità mal-EMC

Ċertifikazzjoni Intenzjonali tar-Radjatur tal-FCC

Fih I-ID tal-FCC: 2ANB3-E6

Fih IC: 23063-E6

47 CFR Parti 15.105 dikjarazzjoni meħtieġa għall-Klassi B:

Dan it-tagħmir ġie ttestjat u nstab li jikkonforma mal-limiti għal tagħmir diġitali ta' Klassi B, skont il-parti 15 tar-Regoli tal-FCC. Dawn il-limiti huma mfassla biex jipprovdu protezzjoni raġonevoli kontra interferenza dannuża f'installazzjoni residenzjali. Dan it-tagħmir jiġġenera, juża u jista' jirradja l-enerġija tal-frekwenza tar-radju u, jekk ma jkunx installat u użat skont l-istruzzjonijiet, jista' jikkawża interferenza dannuża fil-komunikazzjonijiet bir-radju. Madankollu, ma hemm l-ebda garanzija li ma jkunx hemm interferenza f'installazzjoni partikolari.

Jekk dan it-tagħmir jikkawża interferenza dannuża fir-riċezzjoni tar-radju jew tat-televixin, li tista' tiġi stabbilita billi t-tagħmir jintefa u jerga' jinxtegħel, l-utent huwa mħeġġeġ jipprova jsolvi l-problema tal-interferenza permezz ta' waħda mill-miżuri li ġejjin jew aktar:

- Orjenta mill-ġdid jew irriloka l-antenna riċevitur.
- Żid is-separazzjoni bejn it-tagħmir u r-riċevitur.
- Qabbad it-tagħmir ma' żbokk fuq ċirkwit differenti minn dak li miegħu huwa mqabbad ir-riċevitur.
- Ikkonsulta man-negozjant jew tekniku tar-radju/tat-TV b'esperjenza għal għajjnuna.

Dikjarazzjoni(jiet) regolatorja/regolatorji tal-Kanada:

This device complies with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause interference; and (2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

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.

Dan l-apparat jikkonforma mal-istandard(s) tal-RSS eżentati minn liċenzja ta' Industry Canada. L-operazzjoni hija soġġetta għaż-żewġ kundizzjonijiet li ġejjin: (1) Dan l-apparat ma jistax jikkawża interferenza; u (2) Dan l-apparat għandu jaċċetta kwalunkwe interferenza, inkluża interferenza li tista' tikkawża tħaddim mhux mixtieq tal-apparat.

L-EBDA MODIFIKA:

Il-modifiki f'dan l-apparat m'għandhomx isiru mingħajr il-kunsens bil-miktub ta' Eko Devices, Inc. Il-modifiki mhux awtorizzati jistgħu jannullaw l-awtorità mogħtija taħt ir-regoli tal-Kummissjoni Federali tal-Komunikazzjoni li jippermettu t-tħaddim ta' dan l-apparat.

Konformità fl-Ewropa mal-EMC

Dan it-tagħmir huwa konformi mar-rekwiżiti EMC tal-IEC 60601-1-2.

7. Kontenut u Tħaddim

L-apparat CORE jinkludi (1) l-parti tal-CORE li titwaħħal, (2) l-adapters tat-tubi, u (1) cable tal-mikro USB u l-Applikazzjoni Eko. Il-pjattaformi kompatibbli tal-hardware u tas-software huma elenkati hawn taħt.

Stetoskopji Kompatibbli

CORE huwa mfassal u ttestjat biex ikun kompatibbli mal-istetoskopji analogi ta' 3M™ Littmann® Cardiology III™, 3M™ Littmann® Cardiology IV™, WelchAllyn Harvey™ Elite®, Medline u l-istetoskopji analogi ta' ADC. CORE huwa kompatibbli ma' ħafna marki u mudelli oħra ta' stetoskopji, iżda ma hemm l-ebda garanzija ta' prestazzjoni meta jintużaw marki jew mudelli ta' stetoskopji oħra.

NOTA: CORE mhux kompatibbli ma' stetoskopji Sprague jew stetoskopji diġitali oħrajn.

Konnessjoni bil-Bluetooth u bid-Data

Sabiex jiġu trażmessi hsejjes lill-Applikazzjoni Eko, l-istetoskopju u t-tagħmir għandhom jiġu mqabbdha permezz tal-Bluetooth, u sabiex jintużaw bis-sħiħ ċerti funzjonijiet, l-apparat mobbli għandu jittqabbd mal-Internet permezz ta' konnessjoni tad-data ċellulari jew Wi-Fi. Jekk jogħġbok żomm il-CORE u l-Applikazzjoni Eko f'żona ta' 15-il pied għall-aħjar konnessjoni bil-Bluetooth. Fil-possibbiltà improbabbli ħafna li l-apparat jiġi startjat mill-ġdid, erga' lura għall-użu tal-modalità analoga. Il-modalità diġitali għandha terġa' tibda f'inqas minn għaxar sekondi.

Rekwiziti tas-Sistema

Is-software tal-applikazzjoni mobbli jista' jintuza fuq 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, u iPad tal-ħames u s-sitt generazzjoni b'iOS 12.0 u ogħla. Is-software tal-applikazzjoni mobbli jista' jintuza wkoll ma' apparat tal-Android b'apport BLE (Bluetooth 4.0) u Android 8.0 u aktar.

CORE juza Bluetooth Smart; it-tagħmir mobbli użat għandu jkun kompatibbli mal-Bluetooth Smart.

*iPhone, iPad, iTunes, u iOS huma trademarks irregistrati ta' Apple, Inc.

*Bluetooth hija trademark irregistrata ta' Bluetooth SIG, Inc.

8. Installazzjoni ma' Stetoskopji Eżistenti

Din it-taqsimha mhijjex meħtieġa għal stetoskopji diġitali mmuntati minn qabel



L-Ewwel Pass

Aqbad il-parti tas-sider b'id waħda u iġbed it-tubi bil-forza billi tuża l-id l-oħra biex tneħħi l-parti tas-sider mit-tubi tal-istetoskopju eżistenti. Dañħal il-parti tas-sider fit-tubi tal-adapter provdut kompatibbli mal-Eko



It-Tieni Pass

Waħħal il-Parti Diġitali tal-CORE li Titwaħħal mat-tarf l-ieħor tat-tubi tal-adapter kompatibbli provduti tal-Eko



It-Tielet Pass

Waħħal it-tubi tal-istetoskopju diġitali eżistenti mat-tarf l-ieħor tal-Parti tal-CORE li Titwaħħal biex l-istetoskopju diġitali tal-CORE jkun armat kollu

Illustrazzjoni 2

9. L-Użu ta' CORE

Iċċarġja I-Batterija

Il-batterija f'CORE għandha tkun iċċarġjata; daħhal il-kejbil mikro USB inkluż fil-port tal-USB fuq l-apparat u qabbad it-tarf l-iehor f'ċarġer tal-ħajt tal-USB ċċertifikat mill-UL. L-LED se jinbidel għal isfar solidu, li jfisser li qed jiċċarġja. L-LED se jinbidel għal aħdar solidu meta l-apparat ikun iċċarġjat għalkollox. Il-batterija ċċarġjata kollha għandha ddum mill-inqas 8 sigħat fil-modalità ta' trażmissjoni kontinwa (MIXGĦUL, Bluetooth akkoppjata mal-Applikazzjoni Eko).

NOTA: CORE mhux se jixgħel waqt li jkun imqabbad u qed jiċċarġja.

Mitfi

Meta l-CORE jintefa, se jiġu trażmessi ħsejjes analogi iktar milli dawk diġitali u dawn se jinstemgħu mill-istetoskopju. L-apparat ikun mitfi meta t-toggle tkun ħierġa 'l barra mill-wiċċ tal-buttni tal-volum.

Mixgħul

Aghfas l-islider tal-elettriku biex tmexxi l-iswiċċ mill-pożizzjoni OFF għal ON. L-apparat ikun "MIXGĦUL" meta t-toggle tkun f'livell mal-wiċċ tal-buttni tal-volum.

Ittestjar tal-Livell tal-Volum

Il-livell tal-ħoss tal-CORE jista' jiġi amplifikat f'7 stadji sa amplifikazzjoni ta' 40 darba ta' stetoskopju akustiku. Ibdel il-livell tal-volum billi tagħfas il-buttni tal-volum plus (+) u minus (-) mill-ġenb tal-CORE.

Akkoppjar bil-Bluetooth

L-ewwel nett, attiva l-Bluetooth fuq it-tagħmir mobbli magħżul. Fuq it-tagħmir tal-iOS mur f'Settings > Bluetooth > u aghfas l-islider biex tixgħel il-Bluetooth.

L-apparat mobbli issa huwa lest biex jirreġistra ħsejjes minn CORE. Jekk l-akkoppjar bil-Bluetooth ma jirnexxi, se jidher messaġġ ta' żball fl-Applikazzjoni u l-ebda ħoss ma jiġi rreġistrat. Jekk il-konnessjoni bil-Bluetooth tirnexxi, l-LED se jaqleb minn abjad iteptep għal abjad solidu (ara t-Taqsima 6.1 għall-istati tal-LED tat-tagħmir).

Kif toħloq PIN

Oħloq PIN sikur ta' 4 ċifri billi tidhol fl-applikazzjoni mobbli. Innaviga għall-iskrin tal-Menù billi tagħżel l-ikona fuq in-naħa ta' fuq tax-xellug tal-iskrin tal-paġna ewlenija tal-Applikazzjoni Mobbli.

Imbagħad, agħżel Account Settings > Create Pin. Segwi l-istruzzjonijiet fuq l-iskrin biex toħloq u tissejvja l-PIN b'4 ċifri. Trid iddaħħal il-PIN tiegħek darbtejn għal skopijiet ta' verifika.

Kif iżżid Noti mar-registrazzjoni fuq l-Applikazzjoni Mobbli

Biex toħloq noti dwar kwalunkwe registrazzjoni tal-pazjenti, idhol fl-applikazzjoni mobbli. Accessa l-lista tal-pazjenti billi tagħżel it-tab tal-pazjenti fuq in-naħa ta' fuq tal-lemin tal-iskrin tal-paġna ewlenija. Agħżel il-pazjent mixtieq u agħżel registrazzjoni biex iżżid in-noti.

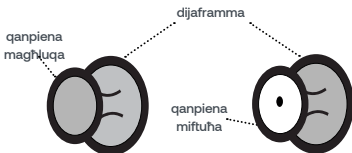
Mill-qiegħ tal-iskrin tar-registrazzjoni, agħżel l-ikona Notes. L-ikona Notes tidher bħala Post-It® bil-kitba fuqha. Agħżel "Add Note" u ibda ttajja n-nota tiegħek. Agħżel il-marka ta' kontroll biex tissejvja.

It-tħaddim tal-CORE

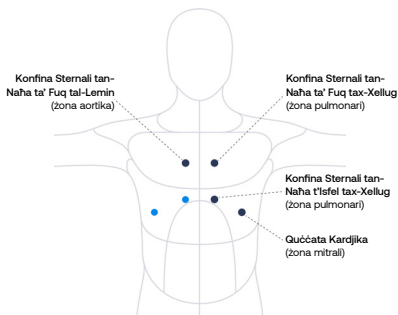
Meta tuża l-CORE biex tivvaluta u tirreġistra l-ħsejjes tal-qalb, l-aħjar li tpoġġi l-istetoskopju ta' CORE fil-punti standard ta' askultazzjoni fuq il-ħajt anterjuri tas-sider kif muri hawn taħt b'tikek SUWED (irreferi għal Illustrazzjoni 4).

Meta tuża l-CORE biex tivvaluta u tirreġistra l-ħsejjes tal-pulmun, l-aħjar li tpoġġi l-istetoskopju ta' CORE fil-punti standard ta' askultazzjoni fuq il-ħajt anterjuri tas-sider kif muri hawn taħt b'tikek KEMM suwed kif ukoll blu (irreferi għal Illustrazzjoni 4).

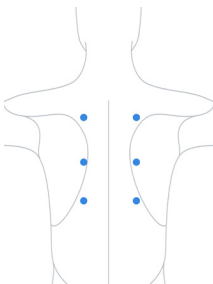
In-naħa tad-dijaframma tal-istetoskopju għandha titpoġġa fuq il-ħajt tas-sider tal-utent biex tivvaluta kemm il-ħsejjes tal-qalb kif ukoll dawk tal-pulmun. Uża biss il-qanpiena (jew qanpiena magħluqa) tal-istetoskopju meta tivvaluta ħsejjes ta' frekwenza baxxa kif irrakkomandat minn tabib (irreferi għal Illustrazzjoni 2).



Illustrazzjoni 3



Illustrazzjoni 4a



Illustrazzjoni 4b

Allinjament tal-Kuffja

Qabel ma tpoġġi l-partijiet li jidhlu ġol-widnejn f'widnejk, żomm il-kuffja quddiem bit-tubi tal-widna jharsu 'l barra. Ladarba l-partijiet li jidhlu ġol-widnejn ikunu f'widnejk, dawn għandhom iħarsu 'l quddiem.

Iftaħ id-dijaframma

Meta tuża stetoskopju b'żewġ naħat (irreferi għal Illustrazzjoni 3), għandek tiftaħ (jew iċċaqtaq) il-qanpiena jew id-dijaframma billi ddawwar il-parti tas-sider. Jekk id-dijaframma tkun miftuħa, il-qanpiena tingħalaq, u ma thallix il-ħoss joħroġ mill-qanpiena, u viċe versa.

10. Tindif

Proċedura ta' Tindif u Diżinfezzjoni

L-istetoskopju u l-CORE għandhom jiġu ddiżinfettati bejn kull użu. Il-linji gwida dwar il-kontroll tal-infezzjonijiet miċ-Ċentri għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (CDC) jiddikjaraw li tagħmir mediku li jista' jerġa' jintuża, bħal stetoskopji, għandu jiġi diżinfettat meta jintuża bejn pazjent u ieħor. Prattiki tal-iġjene standard għall-istetoskopji japplikaw għall-apparat Eko.

Il-partijiet esterni kollha tal-hardware għandhom jiġu ddiżinfettati b'wipes ta' 70 % isopropyl alcohol. F'kundizzjonijiet normali, mhux meħtieġ li titneħħa l-parti tal-CORE li titwaħħal mit-tubi tal-istetoskopju waqt il-proċedura ta' diżinfezzjoni.

NOTA: IDDAHĦALX l-apparat fi kwalunkwe likwidu jew tagħmlu soġġett għal kwalunkwe proċess ta' sterilizzazzjoni bi pressjoni għolja/awtoklava.

Jekk ikun meħtieġ li jitneħħa l-CORE, iġbed it-tubi tal-istetoskopju 'l barra mill-parti tal-metall tal-parti tal-CORE li titwaħħal fuq iż-żewġ trufijiet. Imsaħ il-partijiet kollha tal-istetoskopju b'wipes ta' 70 % isopropyl alcohol jew wipe li tintrema bis-sapun u bl-ilma inkluż il-wiċċ tal-CORE, it-tubi tal-istetoskopju, il-konnekter tat-tubi u l-parti tas-sider. Soluzzjoni ta' 2 % bliċ tista' tintuża biex tiddiżinfetta t-tubi tal-istetoskopju, il-konnekter tat-tubi, u l-parti tas-sider; madankollu, it-tubi jistgħu jibdlu l-kulur wara esponiment għall-bliċ.

Biex tevita t-titbigħ tat-tubi tal-istetoskopju, evita l-kuntatt ma' pinen, markers, karti tal-gazzetti, jew materjal ieħor stampat. Hija Prattika tajba li tilbes l-istetoskopju tiegħek fuq kullar kull meta jkun possibbli.

Erġa' arma l-istetoskopju billi terġa' ddaħħal il-partijiet tal-metall tal-parti tal-CORE li titwaħħal fit-tubi tal-istetoskopju kif deskritt hawn fuq fit-taqsimha dwar l-installazzjoni.

11. Kondizzjonijiet ta' Thaddim

Ambjentali

Il-firxa tat-temperatura operattiva tal-CORE hija ta' -30° sa 40°C (-22° sa 104°F), u 15 % sa 93 % ta' umdità relattiva.

Il-firxa tal-ħażna u tat-trasport hija ta' -40° sa 55°C (-40° sa 131°F), u 15 % sa 93 % ta' umdità relattiva. Il-pressurejoni aċċettabbli hija ta' 1 atm.

Evita l-esponimenti għal shana, kesha estrema, solventi u żjut. Shana u kesha estrema se jaffettwaw b'mod negattiv il-batterija tal-jon tal-litju fl-apparat u jistgħu jaffettwaw il-ħajja tal-batterija.

L-Ebda Modifika

Jekk ma jiġux segwiti r-rakkomandazzjonijiet dwar il-kura u l-manutenzjoni, dan jista' jwassal għal ħsara fil-komponenti interni tal-CORE. Ħsara interna fil-prodott tista' tikkawża funzjonament ħażin tal-prodott, li jista' jwassal għal telf totali tal-funzjoni. Jekk ikun hemm problemi bil-CORE, tippruvax issewwih. Jekk jogħġbok għarraf lit-tim ta' appoġġ tagħna għal assistenza.

Rimi

Jekk l-għeluq tal-apparat Eko jkun danneġġat, jekk jogħġbok armih kif xieraq.

12. Garanzija

Eko jipprovdi garanzija limitata għall-CORE. Jekk jogħġbok żur ekohealth.com/warranty għal deskrezzjoni sħiħa tal-garanzija.

13. Il-Modalitajiet CORE u L-Istati Korrispondenti tal-LED.



(Iteptep)

CORE huwa mixgħul u qed ifittex apparat



CORE huwa mixgħul u huwa mqabblad



(Iteptep)

CORE qed jirregistra



(Iteptep)

CORE għandu batterija baxxa



CORE huwa mitfi u qed jiċċarġja



CORE huwa ċċarġjat kollu

14. L-Applikazzjoni Eko

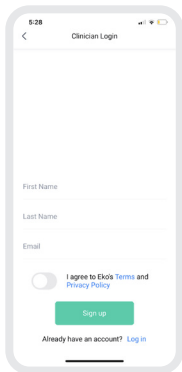


Niżżeġl l-applikazzjoni Eko, disponibbli fuq l-App Store® u Google Play u segwi l-istruzzjonijiet fuq l-iskrin biex tqabbladha mal-CORE (kif indikat fiż-żewġ paġni li jmiss).

Il-Bluetooth għandu jkun attivat fis-settings tal-Bluetooth tal-mowbajl jew tad-desktop sabiex tkun tista' tuża l-CORE mal-Applikazzjoni Eko.

Meta tuża d-Dashboard ta' Eko u l-Applikazzjoni Eko, ippermetti l-karatteristiċi tas-sigurtà tal-apparat u tan-networking biex tipproteġi d-data tal-pazjent li tinholoq u tinhażen permezz ta' dan is-software, flimkien mal-karatteristiċi tas-sigurtà inkorporati fis-sistema. Agġornament għall-aħħar verżjoni tal-Applikazzjoni Eko.

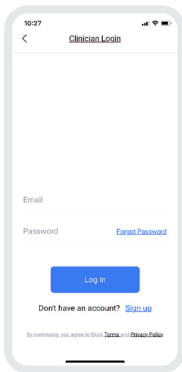
14a. Applikazzjoni Eko – Il-Fluss tax-xogħol tal-Fornitur



1

Irreġistra:

Ohloq il-kont tal-Eko tiegħek billi ddaħhal l-isem u l-indirizz elettroniku



2

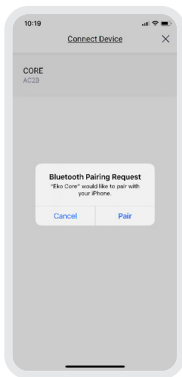
Illoggja:

Daħhal il-kredenzjali tal-login tiegħek



3

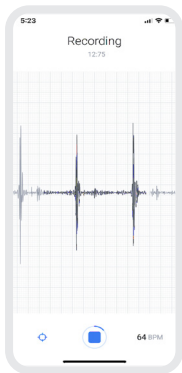
Ixgħel il-CORE



4

Akkopja l-CORE

14a. Applikazzjoni Eko – Il-Fluss tax-xogħol tal-Fornitur



5

Ibda Rregistra

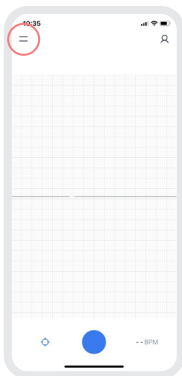
Poġġi l-CORE fuq is-sider tal-pazjent; Aghfas il-buttna l-blu biex tidda ttrregistra.



6

Issejja r-Registrazzjoni:

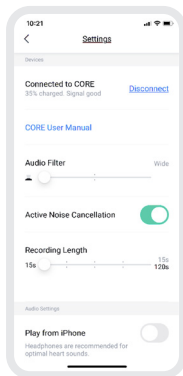
Ikklikkja save ladarba r-registrazzjoni tieghek tkun lesta



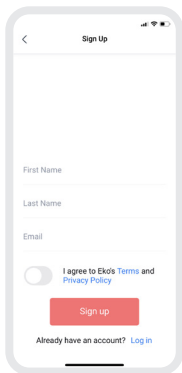
7

Eko Settings Menu

Aggusta s-settings tieghek billi tikklikkja fin-naha ta' (☰) fuq fin-naha tax-xellug tal-pagna ewlenija

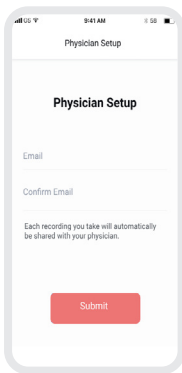


14b. Applikazzjoni Eko – Il-Fluss tax-Xogħol tal-Pazjent



1

Registrazzjoni



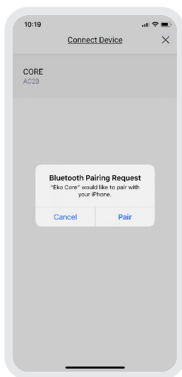
2

Setup



3

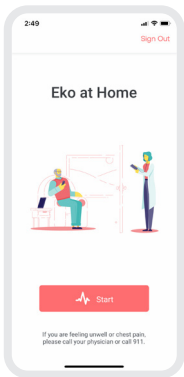
Ixgħel il-CORE



4

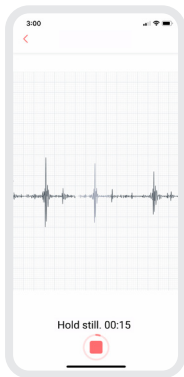
Akkopja l-CORE

14b. Applikazzjoni Eko – Il-Fluss tax-Xogħol tal-Pazjent



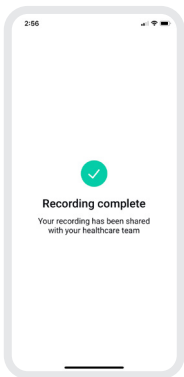
5

lbda rreġistra



6

Reġistrazzjoni għaddejja



7

Reġistrazzjoni lesta

15. Sikurezza Elettrika

Gwida u Dikjarazzjoni tal-Manifattur - Emissjoni Elettromanjetika		
Is-Sistema Elettronika tal-Istetoskopju Eko hija mahsuba għall-użu fl-ambjent elettromanjetiku speċifikat hawn taht. L-utent tas-Sistema Elettronika tal-Istetoskopju Eko għandu jżgura li din tintuża f'ambjent bħal dan.		
Test Applikabbli tal-Emissjonijiet	Konformità	Gwida għall-Ambjent Elettromanjetiku
Emissjonijiet RF CISPR 11	Grupp 1	Is-Sistema Elettronika tal-Istetoskopju Eko tuża enerġija RF biss għall-funzjoni interna tagħha. Għalhekk, l-emissjonijiet RF tagħha huma baxxi hafna u x'aktarx ma jikkawżaw l-ebda interferenza f'tagħmir elettroniku fil-qrib.
Emissjonijiet RF CISPR 11	Klassi B	Is-Sistema Elettronika tal-Istetoskopju Eko hija adattata għall-użu fl-istabbilimenti kollha, inklużi l-istabbilimenti domestiċi u dawk direttament konnessi man-network pubbliku ta' provvista tal-elettriku b'vultaġġ baxx li jforni bini użat għal skopijiet domestiċi.
Emissjonijiet Armoniċi IEC 6100-3-2	Mhux Applikabbli	
Flutwazzjonijiet fil-vultaġġ/emissjonijiet bi tneħħim IEC 61000-3-3	Mhux Applikabbli	

Twissija: L-użu ta' aċċessorji oħra għajr dawk speċifikati, bl-eċċezzjoni ta' aċċessorji mibjugħa minn Eko bħala partijiet ta' rikambju, jista' jirriżulta f'żieda fl-emissjonijiet jew tnaqqis fl-immunità tas-Sistema Elettronika tal-Istetoskopju Eko.

Twissija: Is-Sistema Elettronika tal-Istetoskopju Eko ma għandhiex tintuża maġenb jew fuq tagħmir ieħor. Jekk ikun meħtieġ li tintuża maġenb jew fuq tagħmir, is-Sistema Elettronika tal-Istetoskopju Eko għandha tiġi osservata biex jiġi vverifikat it-tħaddim normali fil-konfigurazzjoni li fiha se tintuża.


Gwida u Dikjarazzjoni tal-Manifattur - Immunità Elettromanjetika

Is-Sistema Elettronika tal-Istetoskopju Eko hija mahsuba għall-użu f'ambjent elettromanjetiku speċifika hawn taht. L-utent tas-Sistema Elettronika tal-Istetoskopju Eko għandu jiżgura li din tintuża f'ambjent bħal dan.

Test tal-Immunità	Livell tat-Test IEC 60601	Livell ta' Konformità	Ambjent Elettromanjetiku-Gwida
Skariku Elettrostatiku (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kuntatt +/- 15 kV	+/- 8 kV kuntatt +/- 15 kV arja	L-art għandha tkun tal-injam, tal-konkrit, jew bil-madum taċ-ċeramika. Jekk l-art tkun miksija b'materjal sintetiku, l-umdità relattiva għandha tkun ta' mill-inqas 30 %
Tranżitu/Kargu Elettriku Rapidu IEC 61000-4-4	+/- 2 kV għal-linji ta' provvista +/- 1 kV għal-linji ta' dhul/hruġ	Mhux Applikabbli	
Tluġh f'daqqa IEC 61000-4-5	+/- 1 kV minn linja(i) għal linja(i) +/- 2 kV minn linja(i) għall-ert	Mhux Applikabbli	
Tnaqqis temporanju fil-vultaġġ, interruzzjonijiet qosra u varjazzjonijiet fil-vultaġġ fuq il-linji tad-dhul tal-provvista tal-elettriku IEC 61000-4-11	Tnaqqis ta' 100 % f'UT għal nofs ciklu 0/45/ 90/135/ 180/225/ 270/315 grad, tnaqqis temporanju ta' 100 % f'UT għal ciklu 1, tnaqqis temporanju ta' 30 % f'UT għal 25 ciklu, tnaqqis ta' 100 % f'UT għal 5 sekondi	Mhux Applikabbli	
Kampi manjetici (50/60 Hz) tal-frekwenza tal-potenza IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Il-kampi manjetici tal-frekwenza tal-potenza għandhom ikunu f'livelli karatteristiċi ta' post tipiku f'kamp manjetiku kummerċjali tipiku jew f'ambjent ta' sptar.
NOTA: U _r huwa l-vultaġġ tal-mejnijiet tal-kurrent alternat qabel l-applikazzjoni tal-livell tat-test			

Gwida u Dikjarazzjoni tal-Manifattur - Immunità Elettromanjetika

Is-Sistema Elettronika tal-Istetoskopju Eko hija mahsuba għall-użu fil-ambjent elettromanjetiku speċifikat hawn taht. L-utent tas-Sistema Elettronika tal-Istetoskopju Eko għandu jiżgura li din tintuża f'ambjent bħal dan.

Test tal-Immunità	Livell tat-Test IEC 60601	Livell ta' Konformità	Ambjent Elettromanjetiku-Gwida
RF Konduttiva IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz sa 80 MHz	Mhux Applikabbli	
RF Radjata IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz sa 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz sa 2.7 GHz	<p>d = 1.2 √P 80 MHz sa 800 MHz d = 2.3 √P 800 MHz sa 2.7 GHz fejn P hija r-rata tal-potenza massima tal-prestazzjoni tat-trażmettitur f'watts (W) skont il-manifattur tat-trażmettitur u d hija d-distanza ta' separazzjoni rakkomandata f'metri (m).</p> <p>Il-qawwiet tal-kamp minn trażmettituri ta' RF fissa, kif stabbiliti minn stharrig elettromanjetiku tas-sit,^a għandha tkun inqas mil-livell ta' konformità f'kull firxa ta' frekwenza.^b</p> <p>Tista' ssehh interferenza fil-vicinanza ta' tagħmir immarkat bis-simbolu li ġej:</p> 

NOTA 1: F'80 MHz u 800 MHz, tapplika l-firxa oghla ta' frekwenza.

NOTA 2: Dawn il-linji gwida jistgħu ma japplikawx fis-sitwazzjonijiet kollha. Il-propagazzjoni elettromanjetika hija affettwata mill-assorbiment u hija affettwata mill-assorbiment u r-riflessjoni minn strutturi, oġġetti u persuni.

^a Qawwiet tal-kamp minn trażmettituri fissi, bħal stazzjonijiet bażi għal telefons tar-radju (ċellulari/mingħajr fili) u radjijiet mobbli tal-art, radju għad-dilettanti, xandir bir-radju AM u FM u xandir televiżiv ma jistgħux jiġu previsti teoretikament bi preċiżjoni. Biex jiġi indirizzat l-ambjent elettromanjetiku minhabba trażmettituri RF fissi, għandu jiġi kkunsidrat stharrig elettromanjetiku tas-sit. Jekk il-qawwa mkejja tal-kamp fil-post fejn tintuża s-Sistema Elettronika tal-Istetoskopju Eko taqbeż il-livell ta' konformità applikabbli tal-RF ta' hawn fuq, is-Sistema Elettronika tal-Istetoskopju Eko għandha tiġi osservata biex jiġi vverifikat t-thaddim normali. Jekk tiġi osservata prestazzjoni mhux normali, jistgħu jkun meħtieġa miżuri addizzjonali, bħal pereżempju l-orjentazzjoni mill-ġdid jew ir-riokazzjoni tas-Sistema Elettronika tal-Istetoskopju Eko.

^b Tul il-firxa ta' frekwenza minn 150 kHz sa 80 MHz, il-qawwiet tal-kamp għandhom ikunu inqas minn 3 V/m.

Distanzi ta' Separazzjoni Rakkomandati bejn Taghmir tal-Komunikazzjoni Portabbli u Mobbli RF u s-Sistema Elettronika tal-Istetoskopju Eko

Is-Sistema Elettronika tal-Istetoskopju Eko hija mahsuba għall-użu fl-ambjent elettromanjetiku li fih id-disturbi radjati tal-RF huma kkontrollati. L-utent tas-Sistema Elettronika tal-Istetoskopju Eko jista' jgħin biex jipprevjeni interferenza elettromanjetika billi jżomm distanza minima bejn taghmir tal-komunikazzjoni portabbli u mobbli RF (trażmetturi) u s-Sistema Elettronika tal-Istetoskopju Eko kif irrakkomandat hawn taht, skont il-potenza massima tal-prestazzjoni tat-taghmir tal-komunikazzjoni.

Potenza tal-Prestazzjoni Massima Kklassifikata tat-Tražmettatur (W)	Distanza ta' Separazzjoni Skont il-Frekwenza tat-Tražmettatur (m)		
	150 kHz sa 80 MHz <i>d = 1.2 √P</i>	80 MHz sa 800 MHz <i>d = 1.2 √P</i>	800 MHz sa 2.5 GHz <i>d = 2.3 √P</i>
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

Għal trażmetturi kklassifikati b'potenza massima tal-prestazzjoni mhux elenkata hawn fuq, id-distanza ta' separazzjoni rakkomandata d f'metri (m) tista' tiġi stmata permezz tal-ekwazzjoni applikabbli għall-frekwenza tat-trażmettatur, fejn P hija r-rata massima tal-potenza tat-trażmettatur f'watts (W) skont il-manifattur tat-trażmettatur.

NOTA 1: F'80 MHz u 800 MHz, tapplika d -distanza ta' separazzjoni għall-firxa ta' frekwenzi oġġja.

NOTA 2: Dawn il-linji gwida jistgħu ma japplikawx fis-sitwazzjonijiet kollha. Il-propagazzjoni elettromanjetika hija affettwata mill-assorbiment u r-riflessjoni minn strutturi, oġġetti u persuni.

16. Informazzjoni dwar il-Manifattura u Regulatorja



Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 L-Istati Uniti
www.ekohealth.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
In-Netherlands

L-Isponser tal-Awstralja:

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