

Eko CORE

User Manual

English

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).

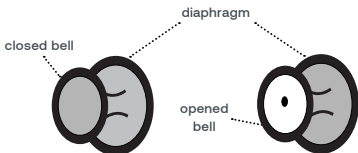


Figure 3

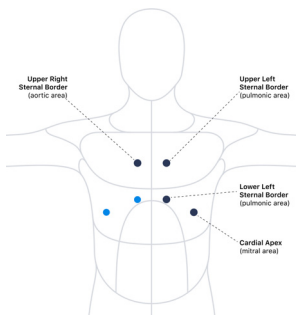


Figure 4a

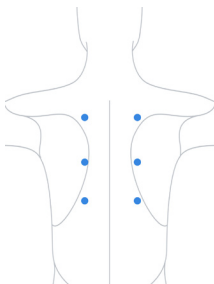


Figure 4b

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

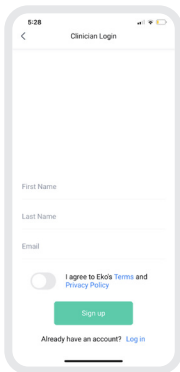


Download the Eko app, available on the App Store® and Google Play and follow the on-screen instructions to connect to CORE (as shown on the next two pages).

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



5:28 Clinician Login

First Name

Last Name

Email

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

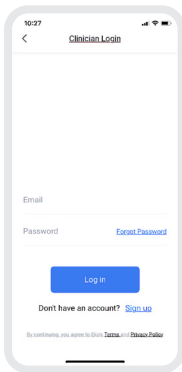
Sign up

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

1

Sign up:

Create your Eko account by entering in name and email address



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

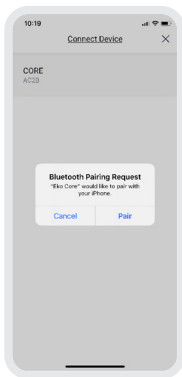
Login:

Enter in your login credentials



3

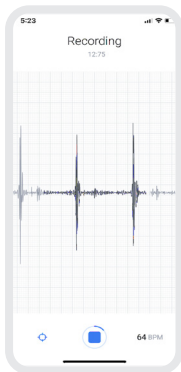
Turn on CORE



4

Pair CORE

14a. Eko App – Provider Workflow



5

Start Recording:

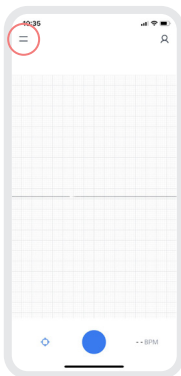
Place CORE on the patient's chest; Press the blue button to start recording.



6

Save Recording:

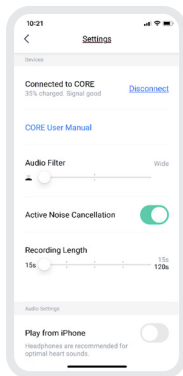
Click save once your recording is complete



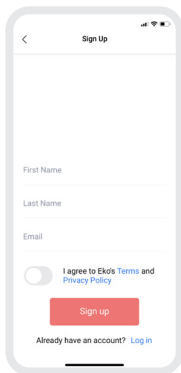
7

Eko Settings Menu

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



14b. Eko App – Patient Workflow



Sign Up

First Name

Last Name

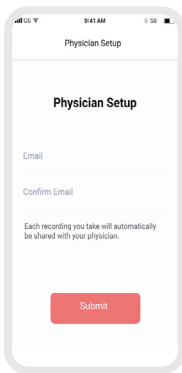
Email

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

Sign up

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

1
Sign up



Physician Setup

Email

Confirm Email

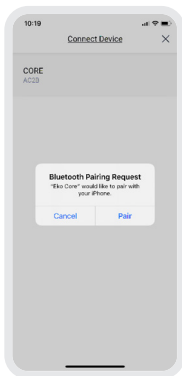
Each recording you take will automatically be shared with your physician.

Submit

2
Setup

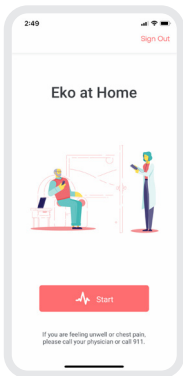


3
Turn on CORE



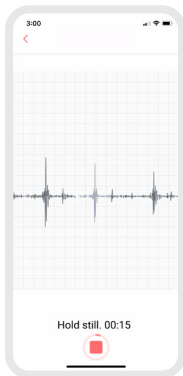
4
Pair CORE

14b. Eko App – Patient Workflow



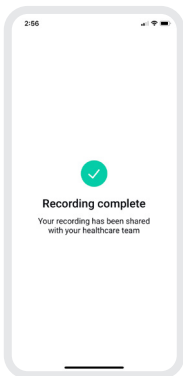
5

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	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 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). 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 Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

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

Uživatelská příručka

Čeština

1. Indikace pro použití

Eko CORE je elektronický stetoskop, který umožňuje zesílení, filtrování a přenos zvukových dat z auskultace (srdce, plíce, střevo, 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 dobíjejte 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 nabita; 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 nabitě, 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.

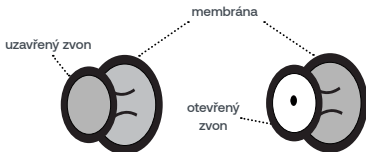
V dolní části obrazovky nahrávky vyberte ikonu Notes (Poznámky). Ikona Notes (Poznámky) vypadá jako poznámkový lístek (Post-it®). Vyberte možnost „Add Note“ (Přidat poznámku) a začněte psát poznámku. Pro uložení klikněte na značku zaškrtnutí.

Obsluha stetoskopu CORE

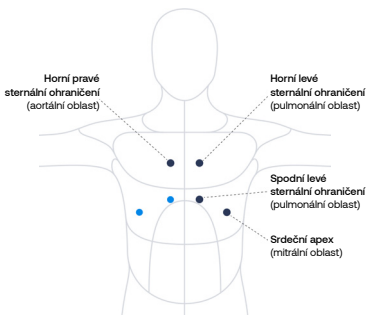
Při hodnocení a zaznamenávání srdečních ozev pomocí zařízení CORE je nejlepší umístit stetoskop CORE do standardních auskultačních bodů na přední stěně hrudníku, jak je znázorněno níže ČERNÝMI tečkami (viz obrázek 4a).

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).

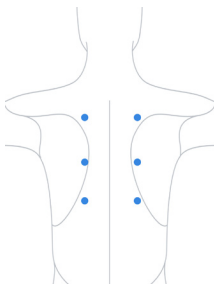
Membránová strana stetoskopu by měla být umístěna na hrudní stěnu uživatele, aby se vyhodnotily ozvy srdce i plic. Zvon (nebo uzavřený zvon) stetoskopu používejte pouze při posuzování nízkofrekvenčních zvuků podle doporučení lékaře (viz obrázek 2).



Obrázek 3



Obrázek 4a



Obrázek 4b

Zarovnání hlavové sady

Před vložením olivek 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/autoklávným 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

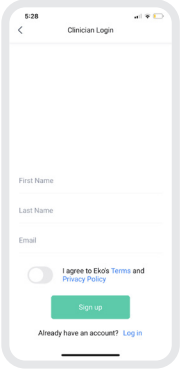


Stáhněte si aplikaci Eko App, která je k dispozici v obchodech App Store® a Google Play, a postupujte podle pokynů na obrazovce, abyste se připojili ke stetoskopu CORE (viz následující dvě stránky).

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



5:28 Clinician Login

First Name

Last Name

Email

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

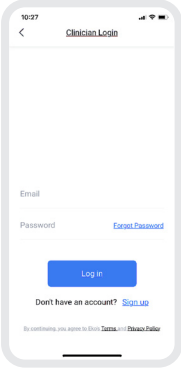
[Sign up](#)

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

1

Registrace:

Zadejte jméno a e-mailovou adresu a vytvořte si svůj účet Eko.



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

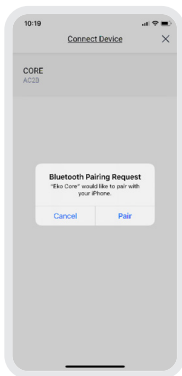
Přihlášení:

Zadejte své přihlašovací údaje.



3

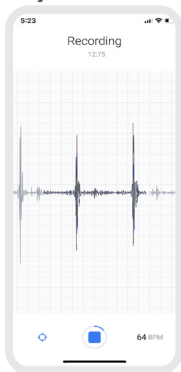
Zapnutí stetoskopu CORE



4

Spárování stetoskopu CORE

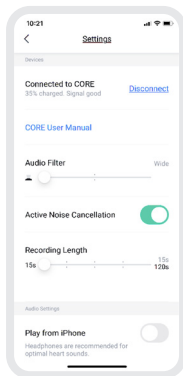
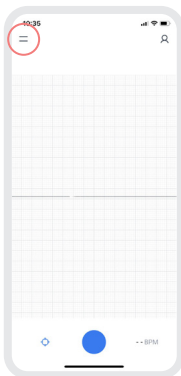
14a. Aplikace Eko App – pracovní postup poskytovatele



5
Zahájení nahrávání: Umístěte stetoskop CORE na hrudník pacienta; stisknutím modrého tlačítka spustíte nahrávání.

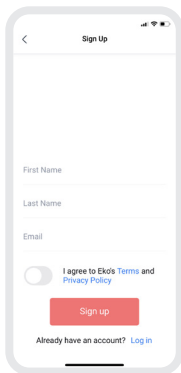


6
Uložení záznamu: Po dokončení nahrávání klikněte na tlačítko Save (Uložit).



7
Nabídka nastavení Eko
Upravte svá nastavení kliknutím na (≡) v levém horním rohu domovské obrazovky.

14b. Aplikace Eko App – pracovní postup pacienta



Sign Up

First Name

Last Name

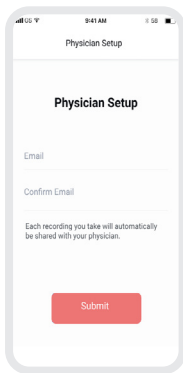
Email

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

Sign up

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

1
Registrace



Physician Setup

Email

Confirm Email

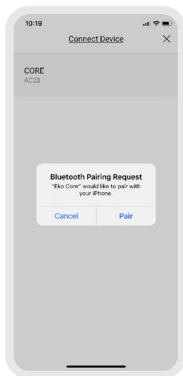
Each recording you take will automatically be shared with your physician.

Submit

2
Nastavení

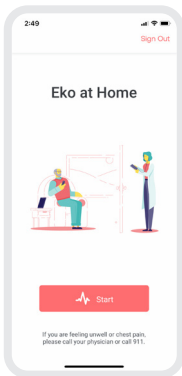


3
Zapnutí stetoskopu CORE



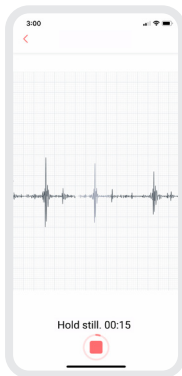
4
Spárování stetoskopu CORE

14b. Aplikace Eko App – pracovní postup pacienta



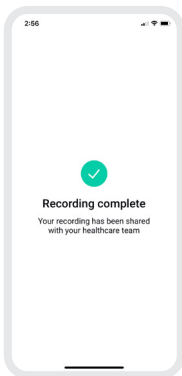
5

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	
Kolisání napětí / emise flikru, 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 impulz, 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 úrovních 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	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole vyzařovaného pevnými vysokofrekvenčními vysílači zjištěná elektromagnetickým průzkumem lokality^a by měla být nižší než uvedená úroveň shody pro každý frekvenční rozsah.^b K rušení může dojít v blízkosti zařízení, která jsou označena tímto symbolem: 

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)

Separační 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 separační 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

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

Systém CORE je navrhnutý na podporu zdravotníckeho personálu pri počúvaní zvukov vydávaných ľudským telom, hlavne pľúcami, srdcom a črevami. Systém CORE tiež pacientom umožňuje nahrávanie, uchovávanie a zdieľanie zvukov s lekárom. Systém 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 udržiavajte nástavec CORE vo vzdialenosti aspoň 1 metra od všetkých RF vysieláčov, 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 rádiový frekvenčného (RF) signálu a prenosných či mobilných RF zariadení a/alebo špecifických RF vysieláčov, 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 vysieláčov 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 vysieláča.

Ak začujete náhle a nečakané zvuky, odstráňte systém z blízkosti rádiovéj 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 záujme 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 svojím 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 správnym mobilným zariadením nachádzajú predmety (steny, nábytok, osoby a pod.).

V záujme zníženia rizika udusení a uškrtení 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

Systém 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. Systém CORE je kompatibilný s mnohými ďalšími značkami a modelmi stetoskopov, ale pri ich použití negarantujeme výkon systému.

POZNÁMKA: Systém CORE nie je kompatibilný so stetoskopmi Sprague ani inými digitálnymi stetoskopmi.

Bluetooth a dátové spojenie

Aby mohol stetoskop vysielat 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 vytiahnete 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

Nabitie 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 nástavca 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 vytvoriť poznámky, prihláste sa do mobilnej aplikácie. V pravej hornej časti domovskej obrazovky zvoľte kartu pacientov a prejdite na zoznam pacientov. Zvoľte požadovaného pacienta a nahrávku, ku ktorej chcete pridať poznámky.

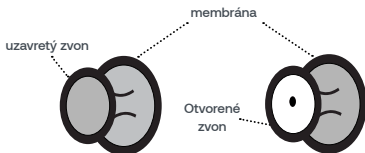
V spodnej časti obrazovky nahrávania zvoľte ikonu Poznámky. Ikona Poznámky vyzerá ako Post-It® z poznámkového bloku. Zvoľte možnosť Pridať poznámku a začnite písať. Začiarknutím môžete poznámku uložiť.

Obsluha systému CORE

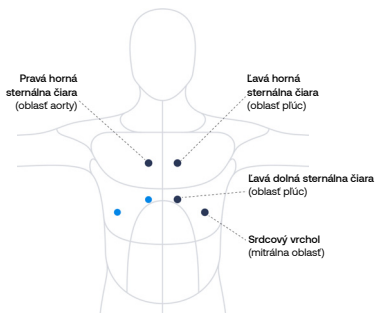
Ak používate systém CORE na vyhodnotenie a nahrávanie zvukov srdca, je najlepšie, ak stetoskop CORE priložíte na štandardné body auskultácie na hrudnej stene označené ČIERNYMI bodmi (pozri obrázok 4a).

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).

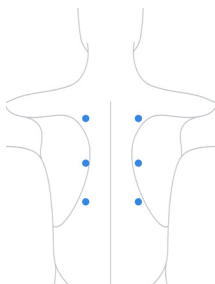
Pri vyhodnocovaní zvukov srdca i pľúc by strana stetoskopu s membránou mala byť položená na hrudnej stene používateľa. Pri vyhodnocovaní nízkofrekvenčných zvukov používajte iba zvon (alebo uzavretý zvon), riadte sa pokynmi lekára (pozri obrázok 2).



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. Vnútorné 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 kontroly.



(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

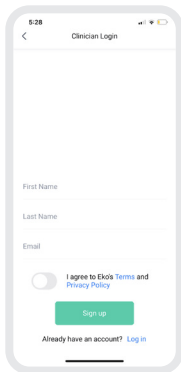


Stiahnite si aplikáciu Eko z obchodu App Store® alebo Google Play a postupujte podľa zobrazených pokynov na pripojenie k systému CORE (na nasledujúcich stránkach).

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



5:28 Clinician Login

First Name

Last Name

Email

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

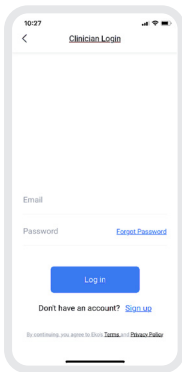
[Sign up](#)

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

1

Prihláste sa:

Zadajte meno a e-mailovú adresu a vytvorte si účet Eko



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

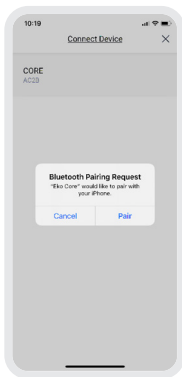
Prihlásenie:

Zadajte prihlasovacie údaje



3

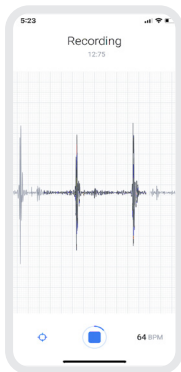
Zapnutie systému CORE



4

Spárovanie systému CORE

14a. Aplikácia Eko – priebeh prác pre poskytovateľov



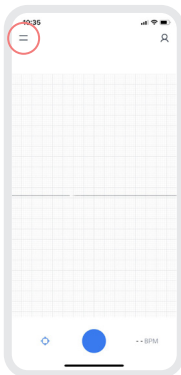
5

Spustenie nahrávania:
Položte stetoskop CORE na hrudník pacienta
a modrým tlačidlom spustíte záznam.



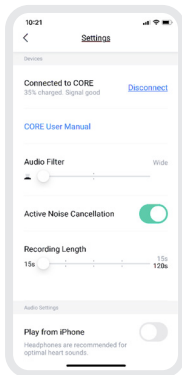
6

Uloženie záznamu:
Po dokončení záznamu stlačte tlačidlo Uložiť (Save)

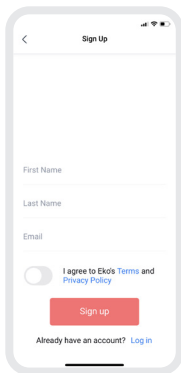


7

Ponuka nastavení Eko
Kliknutím na tlačidlo (≡) v ľavej hornej časti obrazovky môžete upraviť nastavenia



14b. Aplikácia Eko – priebeh prác pre pacientov



Sign Up

First Name

Last Name

Email

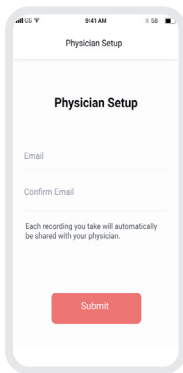
☐ I agree to Eko's [Terms](#) and [Privacy Policy](#)

Sign up

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

1

Prihláste sa



Physician Setup

Email

Confirm Email

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

Submit

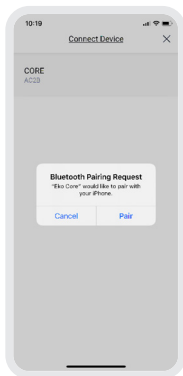
2

Nastavenie



3

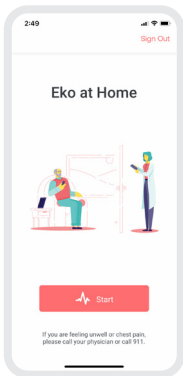
Zapnutie systému CORE



4

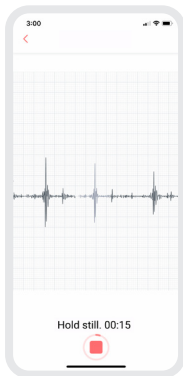
Spárovanie systému CORE

14b. Aplikácia Eko – priebeh prác pre pacientov



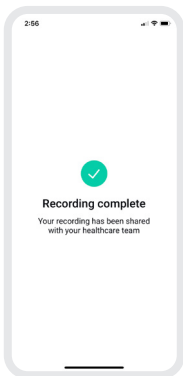
5

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/ blikajúce 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 U₁ 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	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 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). Silové polia z pevných RF vysielačov, určené prieskumom elektromagnetického prostredia,^a by mali byť nižšie než je úroveň zhody v každom frekvenčnom pásme.^b Interferencia môže nastať v blízkosti zariadenia označeného týmto symbolom: 

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 odrážaním 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 zvážte prieskum elektromagnetického prostredia. Ak je nameraná sila polí 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 vysielacza (W)	Oddeľovacia vzdialenosť podľa frekvencie vysielacza (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 vysieláčov s menovitým maximálnym výkonom, ktorý tu nie je uvedený, možno odporúčanú oddeľovaciu vzdialenosť d v metroch (m) vypočítať pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielacza, kde P je maximálny menovitý výkon vysielacza vo wattoch (W), ako ho uvádza výrobca vysielacza.

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



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