



Οδηγίες χρήσης

Ελληνικά

1. Ενδείξεις χρήσης

Το Eko CORE είναι ένα ηλεκτρονικό στηθοσκόπιο το οποίο παρέχει ενίσχυση, φιλτράρισμα 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 αιφνιδίων 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.

SIGMA MEDICAL

Dedicated to Health

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.

Dedicated to Health

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.



SIGMA MEDICAL

Dedicated to Health

8. Εγκατάσταση σε υφιστάμενα στηθοσκοπία

Αυτή η ενότητα δεν απαιτείται για προ-συναρμολογημένα ψηφιακά στηθοσκόπια.



Πρώτο βήμα

Κρατήστε τον κώδικα με το ένα χέρι και τραβήξτε με δύναμη τον σωλήνα χρησιμοποιώντας το άλλο χέρι, για να αποσυνδέσετε τον κώδικα από τον σωλήνα του υφιστάμενου στηθοσκοπίου. Τοποθετήστε τον κώδικα 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.

SIGMAMEDICAL

Dedicated to Health

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.

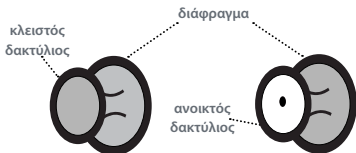
Στο κάτω μέρος της οθόνης εγγραφής, επιλέξτε το εικονίδιο Notes (Σημειώσεις). Το εικονίδιο Notes (Σημειώσεις) έχει την εμφάνιση Post-It® με γραφή επάνω του. Επιλέξτε «Add Note» (Προσθήκη σημείωσης) και αρχίστε να πληκτρολογείτε τη σημείωσή σας. Επιλέξτε το σύμβολο επιλογής για αποθήκευση.

Χρήση του CORE

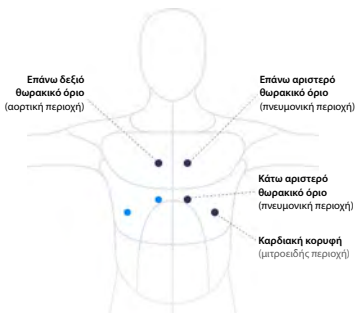
Κατά τη χρήση του CORE για την αξιολόγηση και την εγγραφή καρδιακών ήχων, τοποθετείτε το στηθοσκόπιο CORE στα τυπικά σημεία ακρόασης στο πρόσθιο θωρακικό τοίχωμα, όπως φαίνεται παρακάτω με τις MAYPEΣ κουκκίδες (ανατρέξτε στην Εικόνα 4a).

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 MAYPEΣ και MIPLE 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

SIGMA MEDICAL
Dedicated to Health

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.

Dedicated to Health

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
(Αναβοσβήνει)
-  Το CORE είναι ενεργοποιημένο και συνδεδεμένο
-  Το CORE πραγματοποιεί εγγραφή
(Αναβοσβήνει)
-  Το CORE έχει χαμηλή μπαταρία
(Αναβοσβήνει)
-  Το CORE είναι απενεργοποιημένο και φορτίζει
-  Το CORE είναι πλήρως φορτισμένο

SIGMA MEDICAL

14. Εφαρμογή Eko

Dedicated to Health

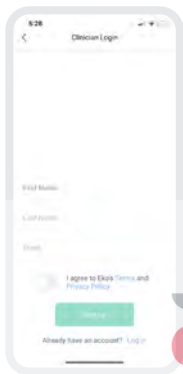


Πραγματοποιήστε λήψη της εφαρμογής Eko, η οποία είναι διαθέσιμη στο App Store* και το Google Play και ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη για σύνδεση στο CORE (όπως φαίνεται στις επόμενες δύο σελίδες).

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.

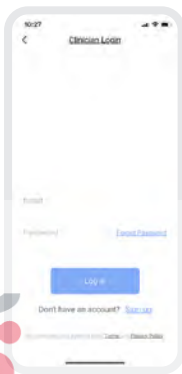
14α. Εφαρμογή Eko – Ροή εργασιών παρόχου



1

Πραγματοποιήστε εγγραφή:

Δημιουργήστε τον λογαριασμό Eko σας, συμπληρώνοντας το όνομα και τη διεύθυνση email σας



2

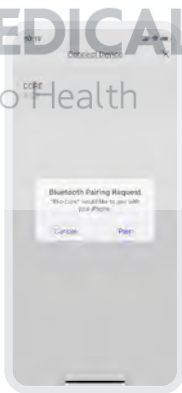
Πραγματοποιήστε είσοδο:

Συμπληρώστε τα διαπιστευτήρια εισόδου σας



3

Ενεργοποιήστε το CORE



4

Πραγματοποιήστε ζεύξη του CORE

14α. Εφαρμογή Eko – Ροή εργασιών παρόχου



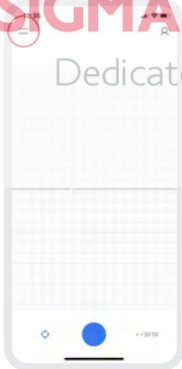
5

Ξεκινήστε την εγγραφή:
Τοποθετήστε το CORE στο στήθος του ασθενή.
Πατήστε το μπλε κουμπί για να ξεκινήσετε την εγγραφή.



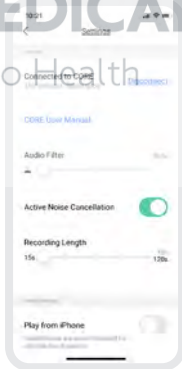
6

Αποθηκεύστε την εγγραφή:
Κάντε κλικ στο «Αποθήκευση» αφού ολοκληρωθεί η εγγραφή σας

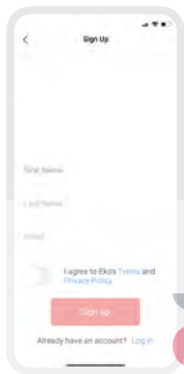


7

Μενού Ρυθμίσεων Eko Προσαρμόστε τις ρυθμίσεις σας, κάνοντας κλικ στο (≡) στην επάνω αριστερή γωνία της αρχικής οθόνης

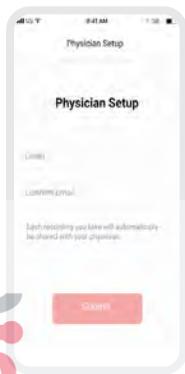


14β. Εφαρμογή Eko – Ροή εργασιών ασθενή



1

Πραγματοποιήστε εγγραφή



2

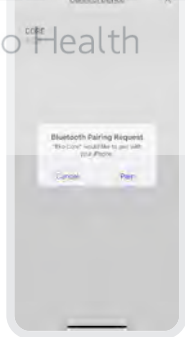
Ρύθμιση

SIGMA MEDICAL



3

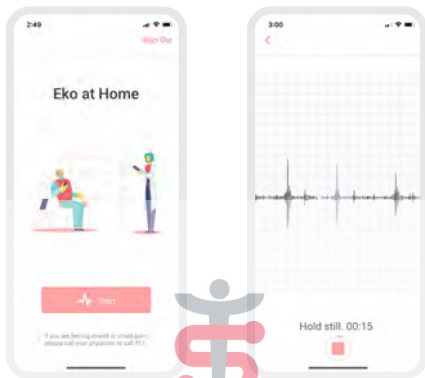
Ενεργοποιήστε το CORE



4

Πραγματοποιήστε ζεύξη του CORE

14β. Εφαρμογή Eko – Ροή εργασιών ασθενή



5

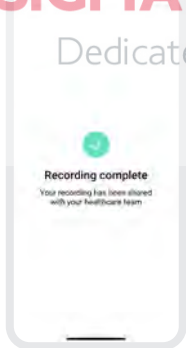
Ξεκινήστε την εγγραφή

6

Εγγραφή σε εξέλιξη

SIGMA MEDICAL

Dedicated to Health



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 παραχής 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 Στήθσκοπίου ενδείκνυται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης του Εκο Συστήματος Ηλεκτρονικού Στήθσκοπίου 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 αέρας	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/-έξ σε γραμμή/-έξ +/- 2 kV γραμμή/-έξ 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	
Ακτινοβόλουμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 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).</p> <p>Η ισχύς πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητας, όπως καθορίζεται από μια μελέτη ηλεκτρομαγνητικής περιοχής^a, θα πρέπει να είναι χαμηλότερη του επιπέδου συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων^b.</p> <p>Ενδέχεται να εμφανιστεί παρεμβολή στο περιβάλλον εξοπλισμού που επισημαίνεται με το ακόλουθο σύμβολο:</p> 

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz υπάρχει 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/σούρματα) 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 ραδιοσυχνότητας, 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 ραδιοσυχνότητας 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 ραδιοσυχνότητας (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



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