

Eko

Elektronisches Stethoskopsystem

Für Eko CORE Digital Attachment
und Eko BUNDLE Elektronisches Stethoskop

Modell E4

Inhalt

Einleitung, Warnhinweise und Sicherheitshinweise	3
Kontaktangaben	3
Montage	10
Verwendung des Core	12
Reinigung	14
Garantiebestimmungen	14
Betriebsbedingungen	15
Core-Modi und LED-Zustandsanzeigen	15
Eko-App	17
Elektrische Sicherheit	18

1.1 Einleitung, Warnhinweise und Sicherheitshinweise

Das elektronische Stethoskop-System von Eko (im Folgenden als *Eko* bezeichnet) wurde zur Unterstützung medizinischer Fachkräfte bei der Analyse von Geräuschen des Herzens und anderer innerer Organe entwickelt. Im Lieferumfang des Eko ist ein am Stethoskop befestigtes Gerät (*CORE*) enthalten, ein Smartphone-Anwendungsprogramm (*App*) und ein Internet-Anwendungsprogramm (*Dashboard*).

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

VORSICHT: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Geräts durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen der Bundesgesetze der USA.

1.2 Hilfe und Unterstützung

Melden Sie bitte sämtliche Verletzungen oder unerwünschte Ereignisse an Eko Devices unter Verwendung der nachstehenden Kontaktmöglichkeiten. Bei allgemeinen und produktbezogenen Anmerkungen, Fragen oder Bedenken wenden Sie sich bitte direkt an Eko Devices, Inc.

Eko Devices, Inc.
2600 10th St. Suite 260
Berkeley, CA 94710
USA

Allgemeine Unterstützung und FAQs ... ekodevices.com/getstarted

Direkter Kontakt support@ekodevices.com

Telefonischer Support 1.844.356.3384

Produktreferenz und -informationen www.ekodevices.com

1.3 Sicherheitsrelevante Kennzeichnungen und Piktogramme



Gebrauchsanweisung beachten.



Dieses Produkt enthält elektrische und elektronische Bauteile, die nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden dürfen. Zur Entsorgung elektrischer und elektronischer Geräte die lokalen Richtlinien zur Entsorgung beachten.



Dieses Produkt und die Verpackung enthalten keinen Naturlatex.



Dieses Produkt enthält einen von der FCC zertifizierten Hochfrequenz-Sender.



Katalognummer



Chargennummer



Seriennummer



Luftfeuchte-Grenzwert (im Betrieb)



Temperatur-Grenzwert (im Betrieb)



Dieses Produkt wird nicht steril geliefert. Das Gerät nicht sterilisieren.



Dieses Produkt nutzt Bluetooth zur drahtlosen Kommunikation.



Hersteller



BF Anwendungsteil



Inhalt (Anzahl)

1.4 Bedeutungen der Signalwörter



Kennzeichnet eine gefährliche Situation, die bei Nichtbeachten zu Verletzungen und/oder Sachschäden und/oder Schäden am Gerät führen könnte.



VORSICHT:

- **Um die Gefahr von Störungen des Geräts zu reduzieren**, das CORE mindestens 1 Meter von allen Hochfrequenz-Störquellen wie zum Beispiel WLAN-Router und Radiogeräte entfernt halten.
- **Um die mit einer Infektion verbundene Gefahr zu reduzieren**, alle in diesem Handbuch enthaltenen Anweisungen zur ordnungsgemäßen Reinigung und Desinfektion befolgen. Einen Reinigungs- und Desinfektionsplan aufstellen und diesen befolgen.
- **Um die mit einer ungenauen Erfassung der Daten verbundene Gefahr zu reduzieren**, die in diesem Handbuch enthaltenen Anweisungen zur Aufbewahrung und zum Gebrauch des Stethoskops befolgen. Obwohl dieses Stethoskop über einen Akustik-Modus (unverstärkt) verfügt, wird dringend empfohlen, den Akku innerhalb von 30 Minuten nach Aufleuchten der roten LED-Kontrollleuchte wieder aufzuladen. Den Akku nur mit dem diesem Gerät beiliegenden USB-Kabel und -Ladegerät aufladen.
- **Das Stethoskop NICHT in Flüssigkeiten eintauchen** und nur die in diesem Handbuch beschriebenen Verfahren zur Sterilisierung dieses Geräts anwenden.
- **Um die mit starken elektromagnetischen Feldern verbundene Gefahr zu reduzieren**, eine Verwendung des Stethoskops in der Nähe starker Hochfrequenzsignale oder tragbarer und/oder mobiler Hochfrequenzgeräte vermeiden. Bei plötzlichen oder unerwarteten Geräuschen müssen sich Personen von allen Antennen fernhalten, die Funksignale aussenden. Die Verwendung von nicht von Eko Devices produzierten Zubehörteilen, Messwertgebern und Kabeln kann erhöhte Hochfrequenzemissionen oder eine verminderte Störfestigkeit des elektronischen Stethoskop-Systems von Eko zur Folge haben.
- **Alle in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Sicherheitshinweise durchlesen, verstehen und befolgen**, bevor das elektronische Stethoskop-System von Eko verwendet wird. Es wird empfohlen, diese Gebrauchsanweisung für einen späteren Gebrauch aufzubewahren.
- **Um die mit elektrischen Stromschlägen verbundene Gefahr zu reduzieren**, das Stethoskop nur bei Patienten verwenden, wenn das Bruststück des analogen Stethoskops platziert ist.
- **Das CORE beinhaltet eine drahtlose Bluetooth-Datenverbindung der Klasse 2.** Die vom Stethoskop erzeugte maximale Hochfrequenz-Feldstärke beträgt weniger als 3 V/m – was einem Pegel entspricht, der bei einer Verwendung mit anderen Medizinprodukten als sicher gilt. Dennoch können Audio-, Video- und ähnliche Geräte elektromagnetische Störungen verursachen.



HINWEIS:

Sind solche Geräte vorhanden und verursachen Störungen, das CORE umgehend außer Reichweite des Geräts bewegen und/oder die Bluetooth-Funktion ausschalten.

- **Um die mit Umweltverschmutzungen verbundene Gefahr zu reduzieren**, auf die Einhaltung der geltenden Vorschriften zur Entsorgung dieses Stethoskops achten. Der CORE enthält einen Lithium-Ion-Polymer-Akku; bitte das Gerät in Übereinstimmung mit den lokalen Richtlinien entsorgen.
- Eine Modifikation dieses Geräts ist unzulässig. Es gibt keine reparierbaren Teile im Inneren des CORE.

1.5 EMV-Konformität

Zertifizierung des Hochfrequenz-Senders durch die FCC

Enthält FCC-ID: QOQBLE113

Enthält IC: 5123A-BGTBLE113

Dieses Gerät enthält einen von der US-amerikanischen Federal Communications Commission (FCC) zugelassenen Hochfrequenz-Sender; die Nummern der FCC-ID sind oben aufgeführt. Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Der Betrieb unterliegt den folgenden beiden Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen, und (2) dieses Gerät muss empfangende Interferenzen aufnehmen können, auch Interferenzen, die eventuell einen unerwünschten Betrieb verursachen.

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

EMV-Konformität – Europa

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

1.6 Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Eko ist für eine Verwendung im Rahmen einer ärztlichen Untersuchung eines Patienten durch eine ärztliche Fachkraft zur Unterstützung der diagnostischen Entscheidung in einem klinischen Umfeld bestimmt. Das Eko ist für die Verwendung bei Kindern und Erwachsenen bestimmt. Mit diesem Gerät können Geräusche verstärkt, gefiltert und zum Zwecke der Speicherung und gemeinsamen Nutzung an eine App eines mobilen Endgeräts übertragen werden. Es kann für die Aufnahme von Herz-, Atmungs- und Bauchgeräuschen während einer ärztlichen Untersuchung normaler Patienten oder von Patienten mit einer vermuteten Erkrankung des Herzkreislaufs, des Gefäßsystems, des Atmungssystems oder der abdominalen Organe verwendet werden.

Es gibt keine bekannten Kontraindikationen für die Verwendung des Eko, dennoch sind bei einer Verwendung des Geräts unbedingt die nachstehenden Warn- und Sicherheitshinweise zu beachten.

Das Eko ist kein lebenserhaltendes oder lebensunterstützendes Medizinprodukt.

1.7 Vorsichtsmaßnahmen

Das Gerät muss von zugelassenen Ärzten für die Verwendung bei Patienten im Rahmen einer ärztlichen Untersuchung in einem klinischen Umfeld verschrieben werden. Das System stellt eine Quelle von Daten bereit, denen nur dann eine Bedeutung zukommt, wenn sie unter klinischer Kontrolle und unter Beachtung sonstiger relevanter Patientendaten verwendet werden.

Das Eko darf nur von qualifizierten Ärzten verwendet werden. Das Eko ist für eine Verwendung bei Patienten bestimmt, die normalerweise mit einem akustischen Stethoskop auskultiert werden können.

In diesem Handbuch finden Sie Anweisungen zur Verwendung der Smartphone- und Internet-Anwendungsprogramme (Apps) für CORE und Eko. Es wird davon ausgegangen, dass der Anwender mit der grundlegenden Navigation der Website und der Verwendung von mobilen Anwendungen vertraut ist.

Dieses Gerät ist nur für eine Verwendung in Krankenhäusern, Arztpraxen oder anderen klinischen Umgebungen bestimmt. Es sind die Standardverfahren der Auskultation zu beachten, was die Reduktion von Hintergrundgeräuschen und die optimale Positionierung des Patienten einschließt.

Um Geräusche an die Eko-App übertragen zu können, müssen das Stethoskop und das empfangende Gerät via Bluetooth miteinander verbunden sein, und um auf den gesamten Funktionsumfang zugreifen zu können, muss das mobile Endgerät über den Mobilfunk oder WLAN mit dem Internet verbunden sein.

Beim CORE wird eine drahtlose Bluetooth-Datenverbindung der Klasse 2 verwendet. Der Bluetooth-Funkbereich verringert sich, wenn sich zwischen dem CORE und dem gepairten mobilen Endgerät Objekte (Wände, Möbel, Menschen usw.) befinden. Zur Verbesserung der Bluetooth-Verbindung verringern Sie den Abstand und/oder sorgen für eine freie Sichtlinie zwischen dem CORE und dem mobilen Endgerät.

Nutzern des Eko-Dashboard und der Eko-App wird unbedingt empfohlen, neben den im System integrierten Sicherheitsfunktionen auch Vorrichtungen und Softwareprogramme zum Schutz des Geräts und der Netzwerkverbindung zu verwenden, um die mit dieser Software erfassten und gespeicherten Patientendaten zu schützen. Wenden Sie sich zur Implementierung geeigneter Sicherheitsmaßnahmen an den technischen Support Ihrer Einrichtung.

1.8 Schutz von Patientendaten

Der Schutz von Patientendaten kann durch staatliche, bundesstaatliche oder internationale/ausländische Gesetze geregelt sein, in denen festgelegt wird, wie diese Daten verwendet, gespeichert, übertragen und offengelegt werden dürfen. Das Eko-System verfügt über Sicherheitsfunktionen, die mit den HIPAA-Richtlinien konform sind. Dritten kann ohne schriftliche Zustimmung durch den Patienten der Zugriff auf solche Daten untersagt sein.

Es liegt allein in der Verantwortung des Anwenders, sämtliche Gesetze verstanden zu haben und zu befolgen, in denen die Speicherung, Übertragung und Offenlegung von elektronischen Patientendaten durch den Gebrauch dieser Software geregelt ist. Sollte der Anwender nicht in der Lage sein, ein Gesetz oder eine Einschränkung hinsichtlich der Verwendung und Offenlegung solcher Daten zu befolgen, ist es ihm untersagt, mit der Erfassung und Speicherung solcher Daten fortzufahren.

Für eine einwandfreie Funktionsweise dieser App ist es ggf. erforderlich, personenbezogene Gesundheitsdaten einzugeben. Aufnahmen werden unter Verwendung des Namen des Patienten, dessen Geburtsdatum und/oder der Patienten-ID gespeichert und

abgerufen. Durch die Eingabe dieser Angaben übernimmt der Anwender sämtliche Risiken und Haftungsansprüche, die sich aus der Verwendung oder Übertragung solcher Daten ergeben.

1.9 Packungsinhalt und Gebrauch

CORE beinhaltet: (1) CORE, (2) Adapter für den Anschluss an die Stethoskopschläuche, (1) Micro-USB-Kabel, (1) USB-Ladegerät. Dieses Produkt wird demontiert geliefert und muss vom Anwender zusammengebaut werden. Um alle Funktionen nutzen zu können, benötigt das System ein akustisches Stethoskop und ein internetfähiges mobiles Endgerät mit drahtloser Internetverbindung (*nicht im Lieferumfang enthalten*). Die kompatiblen Hardware- und Software-Plattformen sind nachstehend aufgeführt.

Das Bundle-Paket umfasst (1) vollständig mit einem akustischen Stethoskop zusammengebautes CORE, (1) Micro-USB-Kabel und (1) USB-Ladegerät. Die digitale elektronische Stethoskopbefestigung wird als CORE bezeichnet, während das Eko BUNDLE ein elektronisches Stethoskop ist, das aus vollständig mit einem akustischen Stethoskop zusammengebauten CORE besteht.

Kompatible Stethoskope

Das Eko wurde für die analogen Stethoskope 3M Littmann* Cardiology II/III, WelchAllyn Harvey Elite und ADC 601 entwickelt und getestet. Das Eko funktioniert mit zahlreichen anderen Stethoskop-Marken und -Modellen, für das einwandfreie Funktionieren mit anderen Modellen oder Marken wird jedoch keine Gewähr abgegeben.

HINWEIS: Das CORE ist nicht mit digitalen Stethoskopen kompatibel.

Systemanforderungen

Die Software der App kann für die mobilen Endgeräte iPhone* 4S, iPhone 5/5c/5s, iPhone 6/6 Plus, iPhone 6s/6s Plus, iPhone 7/7 Plus, iPhone SE, iPad* mini 2/3/4, iPad Air/Air 2, iPad Pro, iPod Touch 5G und iPad der dritten und vierten Generation mit iOS* 8.0 und höher verwendet werden. Die Software der App kann auch für mobile Endgeräte mit einem Android-Betriebssystem und BLE-Unterstützung (Bluetooth 4.0) sowie mit Android 5.0 und höher verwendet werden.

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

**Littmann, 3M und Cardiology III sind eingetragene Handelsmarken von 3M Corporation.*

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

2.1 Montage an vorhandene Stethoskope

Nicht gültig für Eko Bundle

Bruststück entfernen

Entfernen Sie manuell das Bruststück des analogen Stethoskops. Greifen Sie das Bruststück mit einer Hand und den Schlauch mit der anderen und ziehen Sie beide auseinander. **Dazu kann ein gewisser Kraftaufwand erforderlich sein.** *Siehe Abb. 1 und 2*

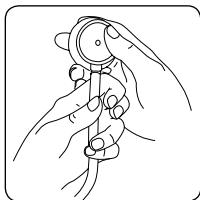


Abb. 1 Bruststück entfernen

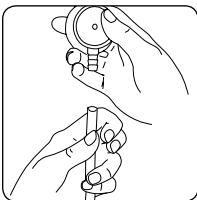


Abb. 2 Entferntes Bruststück

CORE aufstecken

Stecken Sie das schmale Ende des CORE in den Schlauch des Stethoskops. Der Anschlussstutzen aus Metall passt in die Öffnung des Schlauchs.

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass das schmalere Ende des CORE mit dem Schlauch des Stethoskops verbunden ist. *Siehe Abb. 3 und 4*

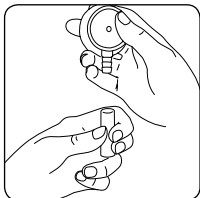


Abb. 3 Schlauchadapter und Bruststück

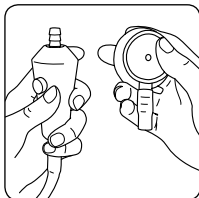


Abb. 4, Links: Core am Stethoskopschlauch
Rechts: Verbindungsstück am Bruststück

Klicken Sie für weitere Informationen (in Englisch) [hier](#).

Schlauch und Bruststück erneut zusammenstecken

Verbinden Sie das zusätzliche Schlauchverbindungsstück wie unten dargestellt mit dem Ende des CORE. Stecken Sie dann das Bruststück in das Schlauchverbindungsstück, so wie es am analogen Stethoskop angebracht war.

Für eine optimale Erfassung der Geräusche empfehlen wir, alle im Lieferumfang des Eko enthaltenen Schlauchadapter zu testen und denjenigen auszuwählen, der am besten an das jeweilige analoge Stethoskop passt.

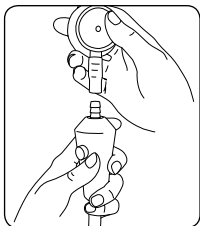


Abb. 5 CORE mit angestecktem
Schlauchstück

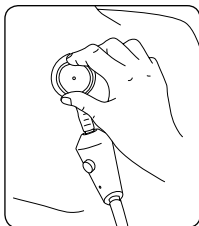


Abb. 6 Nach dem Zusammenstecken

2.2 Verwendung des CORE

Laden des Akkus

Der Akku im CORE muss geladen werden; stecken Sie das beiliegende Micro-USB-Kabel in den USB-Anschluss am Gerät und das andere Ende in das beiliegende USB-Ladegerät. Die LED blinkt gelb und zeigt damit an, dass geladen wird. Die LED leuchtet durchgehend gelb, wenn das Gerät vollständig geladen ist.

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

Ausschalten

Ist das CORE ausgeschaltet, werden die Geräusche wie durch ein analoges Stethoskop wahrgenommen. Bei ausgeschaltetem Gerät wird auf dem Ein-Aus-Schalter „OFF“ (AUS) angezeigt.

Einschalten

Drücken Sie auf den Schiebeschalter, um den Schalter von der Stellung „OFF“ (AUS) in die Stellung „ON“ (EIN) zu schieben. Bei eingeschaltetem Gerät wird auf dem Ein-Aus-Schalter „ON“ (EIN) angezeigt.

Test des Lautstärkepegels

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

Pairing per Bluetooth

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

Navigieren Sie dann zum Menü-Bildschirm der Eko-App für mobile Endgeräte, indem Sie auf die obere linke Registerkarte in der App tippen. Navigieren Sie zu Hardware (Geräte) > Bluetooth. Wählen Sie das Gerät aus, das Sie pairen möchten.

Das mobile Endgerät ist nun für die Aufnahme von Geräuschen vom CORE bereit. War das Pairing per Bluetooth nicht erfolgreich, erscheint in der App eine Fehlermeldung und es werden keine Geräusche aufgezeichnet. Wenn die Bluetooth-Verbindung

erfolgreich hergestellt wurde, wechselt die LED von einem blauen zu einem grünen Blinken. Siehe Abschnitt 2.3 für Informationen zu den LED-Zustandsanzeigen des Geräts.

Festlegen einer PIN

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

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

Hinzufügen von Anmerkungen zu den Aufnahmen in der App

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

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

3.1 Reinigung

Verfahren zur Reinigung und Desinfektion

Sowohl Stethoskop als auch CORE müssen zwischen jeder Verwendung bei den einzelnen Patienten gereinigt werden. Es gelten alle Anweisungen zur Reinigung des originalen Stethoskops.

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

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

Falls das CORE entfernt werden muss, ziehen Sie den Schlauch des Stethoskops vom Anschlussstutzen aus Metall an beiden Enden des Geräts ab. Wischen Sie alle Teile des Stethoskops sowie die Oberfläche des CORE, die Schläuche des Stethoskops, das Schlauchverbindungsstück und das Bruststück mit einer 70-prozentigen Isopropylalkohol-Lösung ab. Bauen Sie das Stethoskop wieder zusammen, indem Sie die Anschlussstutzen aus Metall wie zuvor in die Schläuche des Stethoskops einstecken.

4.1 Garantiebestimmungen

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

5.1 Betriebsbedingungen

Umgebungsbedingungen

Der Betriebsbereich des Core liegt zwischen -30 und 40 °C und 15 bis 93 % Luftfeuchte. Der Aufbewahrungs- und Transportbereich liegt zwischen -40 und 55 °C und 15 bis 93 % Luftfeuchte. Der zulässige Luftdruck beträgt 1 atm.

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

Warnhinweise bezüglich des Gebrauchs

Die Nichteinhaltung der empfohlenen Pflege- und Wartungsmaßnahmen könnte eine Beschädigung der Teile im Inneren des Core zur Folge haben. Eine Beschädigung der Teile im Inneren des Produkts könnte eine Fehlfunktion des Produkts zur Folge haben, bis hin zu einem vollständigen Funktionsausfall. Sollten Probleme mit dem Core auftreten, versuchen Sie nicht, das Gerät zu reparieren. Benachrichtigen Sie bitte das Team des Kundensupports, um Hilfe zu erhalten.

6.1 Eko Core-Modi und entsprechende LED-Zustandsanzeigen




Aus

CORE ist ausgeschaltet.
Geräusche vom Stethoskop werden ungefiltert hindurchgeleitet.




Ein
Nicht gepairt


CORE ist eingeschaltet, jedoch nicht gepairt. Das Core kann erkannt werden und ist für eine Verbindung via Bluetooth bereit.

- 


Ein
Gepairt

CORE ist eingeschaltet und mit einem Smartphone/Tablet gepairt. Das Core streamt die Geräusche live vom Bruststück des Stethoskops an das gepairte Gerät
- 


Ein (blinkt schnell)
Wiedergabe

CORE ist eingeschaltet und gibt die Geräusche von einem gepairten Smartphone/Tablet wieder.
- 


Ein
Änderung der Lautstärke

CORE ist eingeschaltet und ändert die Lautstärke der Wiedergabe abhängig von der Einstellung der Lautstärketasten oder vom gepairten Smartphone/Tablet. Die LED blinkt einmal für jedes geänderte Lautstärkeintervall.
- 


Ein
Akkuladestand niedrig

CORE ist eingeschaltet und der Akkuladestand liegt bei unter 25 %.
- 

Ein
Akku leer

CORE ist eingeschaltet und der Akkuladestand liegt bei unter 10 %. Das Core streamt nicht mehr oder gibt die Audiodatei nicht mehr wieder.
- 

Aus
Akku wird geladen

CORE ist ausgeschaltet und mit einer Stromquelle verbunden. Der Akku wird geladen.
- 

Aus
Akku vollständig geladen

CORE ist ausgeschaltet und mit einer Stromquelle verbunden. Der Akku ist vollständig geladen (100 %).

7.1 Eko-App



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

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

8.1 Elektrische Sicherheit


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

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

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

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das elektronische Stethoskop-System von Eko ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des elektronischen Stethoskop-Systems von Eko muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	nicht zutreffend	
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegen-taktspannung ± 2 kV Gleich-taktspannung	nicht zutreffend	
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 0,5 Perioden 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 5 Sekunden	nicht zutreffend	

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
ANMERKUNG U_i ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel			

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das elektronische Stethoskop-System von Eko ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des elektronischen Stethoskop-Systems von Eko muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	nicht zutreffend	
Gestahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz mit P als Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^a geringer als der Übereinstimmungspegel sein. ^b In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich: 

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien sind ggf. nicht in allen Fällen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

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

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

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

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

Nennleistung des Senders (W)	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	für 80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	für 800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

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

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

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

9.1 Herstellung und rechtliche Information

Eko

Hergestellt von:

Eko Devices, Inc.
2600 10th Street, Suite #260
Berkeley, CA 94710 USA



Benannte Stelle:

VTT Expert Services Ltd.
Kemistintie 3, Otaniemi, 02150 Espoo, Finnland
(Benannte Stelle, Nr. 0537).



Autorisierter Vertreter für die EG:

Emergo Group Europe
Molenstraat 15
BH, Den Haag, NL

Australischer Sponsor:

Emergo Australia
Stufe 20
Turm II, Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000 Australien

Brasilianischer Zulassungsinhaber:

Macrosul
Rua Júlio Bartolomeu Taborda Luiz, 270 - Tingui
Curitiba - PR, 82820-440, Brasilien