

**ekuore**  Pro

User manual

<b>Español</b>	03
<b>English</b>	17
<b>Français</b>	31
<b>Deutsch</b>	45
<b>Italiano</b>	59
<b>Português</b>	73
<b>Polski</b>	87
<b>Română</b>	101
<b>Suomi</b>	115
<b>Svenska</b>	129

## 1. INTRODUCCIÓN

eKuore Pro® Series es un estetoscopio electrónico. Este manual de usuario cubre los modelos eKuore Pro® y eKuore Pro® Amplified. Diseñados para uso médico. Pueden emplearse para la detección y amplificación de los sonidos de corazón, pulmones, arterias, venas y otros órganos internos mediante el uso de los rangos de frecuencia selectiva. Puede ser utilizado en cualquier persona que se someta a una evaluación física.

Este manual proporciona información completa sobre cómo manejar los dispositivos eKuore Pro®, por lo que no se requiere de capacitación adicional sobre su funcionamiento. eKuore Pro® Series es una familia de equipamiento médico que pueden emplearse sobre varios pacientes y que emplean como fuente de alimentación interna una batería recargable y reutilizable.

## 2. SIMBOLOS E INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD



### ADVERTENCIA

Indica un riesgo que si no se evita, puede causar un daño leve al usuario, al entorno o al equipo.

**LLXXXXXX** Número de serie en el etiquetado (parte trasera inferior del equipo)  
 LL= lote de fabricación.  
 XXXXXX = dirección física del módulo de comunicación (inequívoco)



Nombre y dirección del fabricante



Referencia



Conforme a la directiva 93/42/CEE establecida por el organismo nº 1639



Rango de temperatura de almacenamiento y transporte



Rango de humedad de almacenamiento, transporte y funcionamiento



La ley federal (EE.UU.) restringe este dispositivo a la venta o a la orden de un médico clínico.



### ATENCIÓN

Información importante para el usuario.



Emisiones RF



El equipo no puede ser tirado a la basura convencional. Tiene que ser desechado en el lugar apropiado.



Número de serie



Parte aplicable de tipo B



Atención: Leer el manual de usuario



¡No apto para RM!

**ADVERTENCIA**

- No utilice eKuore Pro® Series mientras carga la batería.
- No utilice el producto si presenta algún desperfecto.
- No utilice el dispositivo sobre una herida abierta o sobre piel infectada.
- Asegúrese de que la campana esté bien enroscada, ya que esto podría interferir con el funcionamiento de eKuore Pro® Series.
- Asegúrese de que la campana se encuentra cuidada y firmemente atornillada para no dañar la membrana o interferir con el funcionamiento del dispositivo
- Limpie el estetoscopio antes de usarlo sobre un nuevo paciente.
- En caso de producirse descargas electrostáticas, el teléfono móvil o tableta podría funcionar de forma inusual. De ser así, reinicie el teléfono o la tableta.
- Siga las instrucciones de funcionamiento, ya que un uso indebido podría provocar corrientes de fuga.
- No utilice eKuore Pro Series en entornos con altos niveles de interferencias o electromagnetismo.
- Compruebe la caja del producto antes de utilizarlo, y verifique que contiene todos los componentes necesarios.
- eKuore Pro Series requiere que se tengan en cuenta las precauciones de CEM.
- eKuore Pro Series podría verse afectada por las comunicaciones por radiofrecuencia.
- El uso de accesorios distintos a los indicados por eKuore podría provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad de eKuore Pro Series.
- eKuore Pro Series se alimenta con una batería interna para un funcionamiento continuo.
- No utilice el producto si no funciona correctamente.
- eKuore Pro Series no dispone de protección frente a la desfibrilación.
- El equipo podría estar sujeto a interferencias causadas por la electrocirugía o a la electrocirugía de alta frecuencia.
- ¡No apto para RM! No exponga el dispositivo a ambientes de resonancia magnética (RM). El dispositivo podría entrañar riesgos de lesión por proyectil debido a la presencia de materiales ferromagnéticos que pueden ser atraídos por el núcleo magnético de la RM. Podrían producirse lesiones térmicas y quemaduras debido a los componentes metálicos del dispositivo, ya que estos pueden calentarse durante la exploración por RM. El dispositivo podría dar lugar a artefactos en la imagen de la RM. Es posible que el dispositivo no funcione correctamente debido a los fuertes campos magnéticos y de radiofrecuencia generados por el escáner de RM.

## ATENCIÓN

- No contiene materiales o sustancias que puedan entrañar riesgos inaceptables para el usuario o el paciente.
- En caso de avería: contacte con el servicio técnico.
- Recomendamos comprobar regularmente, cada seis meses, el buen funcionamiento de la batería.
- Se recomienda cargar completamente la batería de eKuore Pro® Series la primera vez.
- Utilice solo cargadores USB de conformidad con la norma CEI 60950.(5 VDC y 0,5 A).
- La temperatura podría aumentar mientras se carga la batería.
- Si el dispositivo no se utiliza por un tiempo indeterminado, asegúrese de que la batería esté cargada hasta el 30 o el 50 %
- La membrana y el anillo de eKuore Pro® Series son componentes aplicados tipo B.
- No sumerja al eKuore Pro® Series en ningún líquido ni los someta a ningún proceso de esterilización
- El audio solo puede reproducirse a través de auriculares externos, altavoces o un transmisor de audio inalámbrico, no a través del altavoz del smartphone.
- Se recomienda encarecidamente que los usuarios de la aplicación móvil empleen las funciones de seguridad de dispositivos y redes para proteger los datos de los pacientes generados y almacenados con este software, además de las funciones de seguridad incorporadas en el sistema.

## **2.1 Privacidad del paciente**

La privacidad de la información de la salud del paciente podría estar protegida por leyes estatales, federales o internacionales, que regulan como se puede usar, almacenar, transmitir y divulgar la información. El acceso de terceras partes podría estar prohibido sin la autorización previa del paciente.

El usuario es responsable del entendimiento y cumplimiento de todas las leyes que regulan el almacenamiento, transmisión y divulgación de cualquier dato electrónico del paciente mediante el uso de software. Si el usuario no puede cumplir con la ley o restricción que aplica para el uso y divulgación de estos datos, el usuario no debería recoger o almacenar dicha información.

La aplicación de eKuore Pro Series permite la modificación del nombre de la grabación almacenada, por lo que el usuario podría incluir información sanitaria identificable. En este caso, el usuario asume cualquier riesgo y la responsabilidad incurrida por la transmisión de dicha información.

### 3. CONTENIDO DEL PAQUETE

eKuore Pro Series incluye:

- Un sistema eKuore Pro® / eKuore Pro® amplificado (ref EP0002/EP0099)
- Guía rápida (ref EP0015)
- Auriculares (EP1202)
- Cable USB (ref EP1500)
- Campana eKuore Pro® Talla L (ref EP1002)

### 4. MODO DE EMPLEO

eKuore Pro Series incluye: eKuore Pro Series está pensado para su uso como parte de la evaluación física de los pacientes por parte de profesionales sanitarios como apoyo al diagnóstico en entornos clínicos. eKuore Pro Series está diseñado para el uso tanto en pacientes de pediatría como adultos. Puede filtrar y transferir los sonidos a la aplicación de software móvil asociada de manera electrónica.

Puede utilizarse para registrar sonidos cardíacos y soplos, sonidos respiratorios y sonidos abdominales durante la evaluación físico en pacientes comunes o en aquellos en los que se sospecha que podrían padecen enfermedades de los sistemas orgánicos cardíaco, vascular, pulmonar o abdominal.

## 5. CONFIGURACIÓN



### BOTÓN CAMBIO MODO / FILTRO / GRABACIÓN

#### Pulsación corta (1 click):

Alterna entre los diferentes filtros



Cardíaco  
50-150 Hz



Pulmonar  
50-500 Hz



Amplio rango  
40-600 Hz

**Pulsación intermedia (1 seg):** Inicio de grabación (eKuore Pro tiene que estar conectado a la APP)

**Pulsación larga (3 seg):** Cambio de modo (Wifi / No Wifi)

#### Estado del dispositivo:

No-Wifi ..... ● Conectado (Verde)  
 Wifi ..... Parpadeo: Esperando conexión  
 ..... ● Conectado (Azul)

**Indicador de batería**

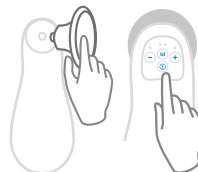
- Por encima del 80% (Verde)
- Entre 20% y 80% (Amarillo)
- Por debajo del 20% (Rojo)

### 5.1 Montaje del equipo

Previo al uso del dispositivo, cargue el equipo al menos durante 2 horas

1. Ajuste la campana en el orificio superior.
2. Conecte los auriculares (ref. EP1202) en la salida de audio.
3. Encienda el dispositivo clickando el botón ON/OFF.

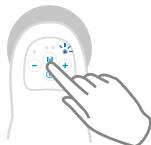
**i** El audio solo puede reproducirse a través de auriculares externos, altavoces o un transmisor de audio inalámbrico, no a través del altavoz del smartphone.





## 5.2 Uso sin Smartphone

1. Siga los pasos iniciales explicados anteriormente.
2. Realice una pulsación larga en el botón "Cambio de modo" hasta que el LED de "Estado de dispositivo" se ponga en verde (Modo No Wifi) para el ahorro de batería.



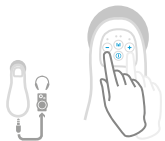
## 5.3 Ajuste de sonido

### AURICULARES

1. Conecte los auriculares a la salida Jack del dispositivo
2. Ajuste el volumen pulsando los botones + y -

### ALTAVOZ

1. Disminuya el volumen del altavoz al mínimo. Si tiene control de bajos, sitúelo entre la mitad y el máximo
2. Coloque el altavoz al menos a 1m de distancia para evitar acople de sonido
3. Toque la campana de eKuore Pro Series para comprobar el nivel de sonido
4. Si no se escucha suficiente, aumente el volumen del altavoz
5. Repita los pasos 4 y 5 hasta que el sonido sea óptimo



**i Nota:** eKuore Pro Series tiene 5 niveles de sonido, siempre inicia en el mínimo. El sonido sólo puede escucharse con auriculares o altavoz externo, nunca con el altavoz del smartphone.

## 5.4 Uso eKuore Pro Series con APP

### 5.4.1 Descarga de la APP

#### ANDROID

1. Abra "Google Play Store"
2. Busque "eKuore Pro APP"
3. Seleccione instalar y siga las instrucciones hasta que finalice la instalación
4. Abra la aplicación

#### iOS

1. Abra "App Store"
2. Busque "eKuore Pro"
3. Seleccione instalar y siga las instrucciones hasta que finalice la instalación
4. Abra la aplicación

**i Nota:** Instale la aplicación y sus actualizaciones desde fuentes oficiales.

### 5.4.2 Uso de la APP

#### ANDROID

1. Abra la aplicación si no la ha abierto y siga los pasos que le indica la APP
2. Presione el botón "Seleccionar"
3. Una vez en el menú de redes wifi, seleccione la red eKuore Pro que se corresponda con el número de identificación de su eKuore en la parte inferior del mismo
4. Una vez seleccionada la red wifi vuelva a la aplicación eKuore Pro
5. Pulse sobre "Listo"

#### iOS

1. Vaya a ajustes de wifi de su smartphone
2. Seleccione la red eKuore Pro que se corresponda con el número de identificación de tu eKuore en la parte inferior del mismo
3. Abra eKuore Pro APP
4. Pulse sobre "Ir a monitor"
5. Una vez conectado, el LED azul quedará fijo (Modo Wifi)

### 5.5 Realizar una grabación

1. Abra la aplicación de eKuore Pro Series
2. Conecte el dispositivo
3. Pulse el botón rojo de grabación en la pantalla o realice una pulsación intermedia en el botón "Cambio de modo/filtro/grabación" del dispositivo
4. Para parar la grabación se debe repetir el paso anterior

## 6. MANTENIMIENTO Y GARANTÍA

### 6.1 Condiciones ambientales

Para prolongar la duración de eKuore Pro® Series, evite temperaturas de almacenamiento y transporte fuera del rango de -20 a 45 °C y humedades entre 15 y 93% y de funcionamiento de 0 a +40 °C y humedad entre 15 y 93%. Así como los solventes y los aceites. El incumplimiento de las recomendaciones de uso y mantenimiento podría originar daños a los componentes internos del fonendoscopio.

### 6.2 Limpieza

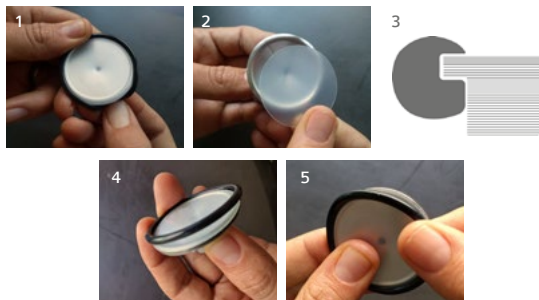
Apague el dispositivo y asegúrese de que no se está cargando. Toda la superficie de plástico se puede limpiar con paños de alcohol isopropílico al 70 %. El exceso de líquidos durante la limpieza podría provocar filtraciones de humedad a los componentes internos.

En condiciones normales, no es necesario retirar la membrana para su limpieza, sin embargo, si fuese necesario retirarla siga las indicaciones del punto 6.3 cuidadosamente.

### 6.3 Sustitución de la membrana y anillo

La sustitución de la membrana debe hacerse cuando el usuario aprecie que se ha perdido calidad, ya sea por el uso o por un daño de ésta. Los pasos a seguir para dicha sustitución son los siguientes:

1. Con el pulgar presionar para quitar el anillo y la correspondiente membrana. Aprovechando que está la membrana quitada, limpiar la campana del fonendoscopio
2. Alinear la nueva membrana con la campana
3. Revisar que la posición del anillo corresponde con el gráfico de la derecha, es decir, la parte más gruesa debe mirar hacia dentro y la más fina será la que esté en contacto con el paciente
4. Introducir el anillo lateralmente y guiar con los dedos para que entre por completo.
5. Presionar con el pulgar para terminar de posicionarla con cuidado de no flexionar y dañar la membrana.
6. Revisar que el anillo fije por completo la membrana y no queden partes descubiertas.



### 6.4 Servicio técnico

No se permite realizar modificaciones al producto. Este debe ser reparado por personal autorizado. Para reparaciones, envíe el equipo a:

Servicio técnico eKuore  
C/ Valencia 45 B. 46100  
Burjasot, Valencia. España

Fuera de España, para más información de mantenimiento y reparación, contacte con un distribuidor autorizado o envíe un e-mail a:

[support@ekuore.com](mailto:support@ekuore.com)

### 6.5 Partes reemplazables del Sistema

Las partes reemplazables de eKuore Pro Series son:

- Campana S/M/L (EP1000/EP1001/EP1002)
- Membrana de la campana S/M/L (EK1501/EK1503/EK1505)
- Anillo de la campana S/M/L (EK1502/EK1504/EK1506)
- Cable USB (EP1500)
- Auriculares (EP1202)

Para más información visite [www.ekuore.com/es/tienda/](http://www.ekuore.com/es/tienda/)

## 6.6 Soporte y garantía

eKuore tiene a disposición del usuario los siguientes canales de soporte:

Web: <https://www.ekuore.com/es/soporte/>

Email: [support@ekuore.com](mailto:support@ekuore.com)

Teléfono: +34 961 15 67 38

Para cualquier comunicación de soporte, por favor indique el número de serie de su dispositivo. Le rogamos que nos comunique cualquier evento adverso o daño ocurrido con el dispositivo.

Para conocer los detalles de la garantía visite: [www.ekuore.com/es/garantia/](http://www.ekuore.com/es/garantia/)

## 6.7 Solución de problemas

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
No se enciende el dispositivo	Uso prolongado de la batería.	Conecte el equipo a la red. Si en 10 horas persiste el problema, llame al servicio técnico.
El resultado es anómalo	Las señales son imprecisas. Esto puede deberse a un uso incorrecto en la colocación del dispositivo.	Lea las instrucciones que le indican cómo realizar las mediciones correctamente.
El LED Azul se mantiene parpadeando	El dispositivo está buscando una conexión que esté disponible.	1. Asegúrese de que la conexión WiFi esté activada en su móvil. 2. Siga el tutorial de la aplicación móvil.
No se escucha claramente el corazón / pulmones	No ha seleccionado el filtro adecuado.	Lea las instrucciones que indican cómo elegir el filtro más adecuado para el tipo de auscultación que quiere realizar.
El sonido en los altavoces se acopla.	1. El volumen de los altavoces es demasiado alto. 2. Está demasiado cerca de los altavoces.	1. Siga las indicaciones indicadas en el manual de instrucciones para la manipulación de eKuore Pro® Series con altavoces. 2. Mantenga una distancia aproximada de al menos 1 metro entre eKuore Pro® Series y los altavoces.
Pérdida de la transmisión inalámbrica/problemas de coexistencia	1. La aplicación o el smartphone no funcionan 2. Elevada distancia de separación	1. Siga el tutorial de la aplicación móvil 2. La distancia de separación recomendada entre el estetoscopio y el smartphone es de entre 20 cm y 3 m.

## 7. CUMPLIMIENTO CON EMC Y SEGURIDAD ELÉCTRICA

### 7.1 Compatibilidad electromagnética

eKuore Pro® Series puede verse afectado por el uso de ciertos dispositivos, como electrocirugía, diatermia, desfibriladores, teléfonos móviles y equipos electromagnéticos cuyas interferencias excedan los límites establecidos en la norma EN60601-1-2.

### 7.2 Emisiones e inmunidad electromagnética

Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético -Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	eKuore Pro® Series usa energía de RF sólo para su función interna. Por ello, sus emisiones de Rf son muy bajas y no es probable que causen cualquier interferencia en los equipos electrónicos de las proximidades
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	eKuore Pro® Series es adecuado para su uso en todos los establecimientos incluyendo los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que alimenta a los edificios usados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 6100-3-2	No aplica	
Fluctuaciones de tensión/ Emisiones de flickers IEC 61000-3-3	No aplica	


### 7.3 Uso del dispositivo

El uso de accesorios no originales puede hacer que no cumpla con los niveles de seguridad de la familia eKuore Pro® Series, pudiendo reducir el nivel de seguridad, incrementar el nivel de emisiones y reducir la inmunidad. El fabricante ha previsto la mayoría de las averías posibles del aparato y se han incluido en el sistema de vigilancia interno del mismo. No obstante se recomienda, en caso de dependencia del paciente de este sistema, tener un sistema alternativo.

Es imprescindible leer y comprender este manual antes de la utilización de cualquier dispositivo de la familia eKuore Pro® Series. Este manual se ha redactado con objeto de ofrecer la información necesaria para el uso de cualquier dispositivo de la familia eKuore Pro® Series, pero no debe considerarse un sustituto de las instrucciones médicas indispensables para el ajuste del mismo, adaptándose a las necesidades del paciente

### 7.4 Alimentación eléctrica


El aparato incorpora una batería interna de modo que se recomienda cargarlo con regularidad. Si no se utiliza frecuentemente, cargar la batería al 50% antes de almacenarlo para mantenerla en correcto estado, no deben transcurrir más de seis meses entre cargas.

Se proporciona una batería recargable de polímero de litio como suministro de energía para los estetoscopios de la serie eKuore Pro®. Esta batería se carga mediante un cable USB-USB conectado a un cargador de batería con las características de salida eléctrica de 5 VDC y 0,5 A, de conformidad con la norma CEI 60950, con un conector microUSB. 

## 8. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Peso sin campana	85 gr
Medidas sin campana	13cm x 5 cm x 3 cm (WxDxH)
Peso con campana	150 gr
Medidas con campana	13cm x 5 cm x 3 cm (WxDxH)
Voltaje de entrada durante la carga	5V DC, 500 mA
Consumo	2,5 W
Batería	Recargable, 1400 mAh de polímero de Litio. No reemplazable por el usuario.
Puerto USB	No utilizar cuando el equipo está en contacto con un paciente.
Temperatura	0 a +40° C
Humedad	+15 a +93%
Temperatura almacenamiento y transporte	-20 a +45 °C
Humedad almacenamiento y transporte	+15 a +93%
Rango de frecuencias de transmisión	Entre 2.412 GHz y 2.484 GHz
Tipo de modulación	DSSS
Protocolo estándar inalámbrico	IEEE 802.11b/g
Potencia efectiva radiada	15dBm (32mW)
Requisitos del sistema operativo	Android 6.0 o posteriores, y con dispositivos iOS 10.0 o posteriores.
Calidad del servicio inalámbrico	El rendimiento proporcionado por la conexión WiFi deberá ser suficiente una tasa de bits de audio de 705,6 Kbps
Seguridad inalámbrica	El dispositivo crea una red inalámbrica encriptada privada.
Funciones inalámbricas	Transmisión de audio

## Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la Norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±15 kV por contacto ±8 kV por aire	Cumple	El suelo debería ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30%
Transitorios/Ráfagas rápidas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación de red ±1 kV para líneas de entrada/salida	No aplica No aplica	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	±1 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra	No aplica No aplica	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Interrupciones cortas y bajadas de tensión CEI 61000-4-11	0 % Unom durante ciclos 250/300 0 % Unom durante ciclos 0,5 0 % Unom durante ciclo 01 70 % Unom durante ciclos 25/30	Cumple	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Cumple	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían estar a niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial típico o de un hospital.
Campos de proximidad de los transmisores inalámbricos CEI 61000-4-3	80 MHz a 1 GHz y 1,4 GHz a 2,7 GHz a 10 V/m (710, 745, 780, 5240, 5500, 5785) MHz a 9 V/m; (385, 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450) MHz a 28 V/m	Cumple	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	No aplica	Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF no se deberían usar más cerca de cualquier parte del eKuore Pro® Series, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada:
RF radiada IEC 61000-4-3	10 v/m 80 MHz a 2,7 GHz	Cumple	$d = [3,5\sqrt{V}] \sqrt{P}$ $d = [3,5/E1] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = [7/E1] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la máxima potencia de salida asignada del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético del lugar, debería ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. La interferencia puede ocurrir en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo: 

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

NOTA 2: estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

Las intensidades del campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radio teléfonos (celulares/sin cable) y radios móviles terrestres, emisoras amateur, emisiones de radio AM y FM y emisores de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF.

Se debería considerar un estudio del lugar electromagnético. Si la medida de la intensidad del campo en la localización en la que eKuore Pro® / eKuore Pro® amplificado se usa excede el nivel de conformidad anterior de RF aplicable, se debería observar el eKuore Pro® Series para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o recolocación de eKuore Pro® Series. Sobre el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debería ser menor que 3 V/m.

### Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el eKuore Pro

eKuore Pro® Series está previsto para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas de RF. El cliente o el usuario de eKuore Pro® Series puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y eKuore Pro® Series según se recomienda debajo, conforme a la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Máxima potencia de salida asignada del transmisor (W)	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = [(3,5)/V1] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [(3,5)/E1] \sqrt{P}$	800 MHz a 1 GHz $d = [7/E1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

El equipo no tiene funcionamiento esencial.

El equipo puede ver afectada su conexión WiFi ante campos electromagnéticos radiados de frecuencias en torno a 2400 MHz, así como cambiar de filtro de sonido cuando se le aplican descargas electrostáticas, sin afectar todo ello a la seguridad básica del equipo.

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

**NOTA 2:** Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.



## 1. INTRODUCTION

eKuore Pro® Series is an electronic stethoscope. This user manual covers the models eKuore Pro® and eKuore Pro® Amplified. It's been designed for medical use. It can be used for detection and amplification of sound heart lungs, arteries, veins and other internal with the use of selective frequency ranges organs. It can be used on any person undergoing a physical examination.

This manual provides comprehensive information on how to handle eKuore Pro® devices, so additional training on the operation is not required. eKuore Pro® Series is a family of Medical Equipment devices internally powered by a rechargeable battery that is intended to be reusable and multi patient.

## 2. SYMBOLOGY AND SAFETY INSTRUCTIONS



### CAUTION

Non-compliance may result in moderately serious injury or damage.

**LLXXXXXX** Label serial number (back side of the device)

LL= Lot number

XXXXXX=physical address of the communication module (unequivocal)



Manufacturer's Name and Address



Reference



Conforms to the guidelines 93/42/CEE established by organization n° 1639



Acceptable Temperature Range for storage and transportation



Humidity limit (operational)



Federal (USA) law restricts this device to sale to or on the order of a clinician.



### ATTENTION

Give tips and useful information.



This product contains an intentional RF radiator certified by the FCC



The device cannot be disposed of in the rubbish. It must be disposed of the appropriate way



Serial number



Applied part B Type



Attention: Read the user manual



MR un-safe!

**CAUTION**

- Do not use eKuore Pro® Series while charging the battery
- Do not use the product if present any damage
- Do not use the device over open wound or on infected skin
- Ensure that the chestpiece is tightly curled as it can interfere with the operation of eKuore Pro® Series
- Ensure that the chest piece is screwed on carefully and tightly so as not to damage the membrane or interfere with the device operation.
- Clean the stethoscope from patient to patient.
- In case of electrostatic discharges, the mobile phone/tablet may behave abnormally. In this case, restart the phone/tablet.
- Follow the operating instructions, since misuse can cause leakage currents.
- Do not use the eKuore Pro Series in environments with high interferences or electromagnetism.
- Check the product box before use, verify that it contains all necessary components.
- eKuore Pro Series requires for EMC precautions to be incorporated.
- eKuore Pro Series can be affected by radiofrequency communications.
- The use of accessories other than those indicated by eKuore may result in increased emissions or decreased immunity of the eKuore Pro Series.
- The eKuore Pro Series is powered by an internal battery for continuous operation.
- Do not use the product if it does not work properly.
- The eKuore Pro Series has no defibrillation protection in place.
- The equipment may be subject to interferences due to electrosurgery or high-frequency electrosurgery
- MR-unsafe! Do not expose the device to a magnetic resonance (MR) environment. The device may present a risk of projectile injury due to the presence of ferromagnetic materials that can be attracted by the MR magnet core. Thermal injury and burns may occur due to the metal components of the device that can heat during MR scanning. The device may generate artifacts in the MR image. The device may not function properly due to the strong magnetic and radiofrequency fields generated by the MR scanner.

**i** ATTENTION

- There are not materials or substances that may pose an unacceptable risk to the user or patient.
- In case of fault: Contact technical service.
- We recommend checking regularly, every six months, the proper functioning of the battery.
- It is recommended that you fully charge eKuore Pro® Series battery for the first time
- Use only USB chargers in compliance with IEC 60950 standard. (5 V DC and 0.5 A)
- During charging of the battery the temperature may increase.
- If the device will not be used in an undetermined time, ensure the battery is charged up 30 to 50%
- Membrane and ring of eKuore Pro® Series are an applied B type part.
- Do not immerse eKuore Pro® Series in any liquid or subject it to any sterilization process
- Sound only could be played through external headphones, speakers, or wireless audio transmitter, not through the smartphone's speaker.
- It is highly recommended that users of the mobile App use device and networking security features to protect patient data created and stored using this software, in addition to security features embedded in the system.

**2.1 Patient Privacy**

Patient privacy may be protected by state, federal or international laws governing how the information may be used, stored, transmitted and disclosed. Third-parties access may be prohibited without the patient's prior authorisation.

The user is responsible for understanding and complying with all laws governing the storage, transmission, and disclosure of any electronic patient data through the use of software. If the user is unable to comply with applicable laws or restriction on the use and disclosure of this data, the user should not collect or store such information.

eKuore Pro Series' application allows the user to modify the name of the stored recording, so they can include identifiable health information. In this case, the user assumes any risk and responsibility incurred by the transmission of such information.

### 3. PACKAGE CONTENTS

eKuore Pro Series includes:

- An eKuore Pro® / eKuore Pro® Amplified system (ref EP0002/EP0099)
- Earbuds (EP1202)
- USB cable (ref EP1500)
- Quick guide (ref EP0015)
- Chestpiece eKuore Pro® Size L (ref EP1002)

### 4. INDICATION FOR USE

The eKuore Pro Series is intended to be used as a part of a physical assessment of a patient by healthcare professionals for diagnostic decision support in clinical settings. eKuore Pro Series is intended for use on pediatric and adult patients. It can electronically filter and transfer sounds to the accompanying mobile software application.

It can be used to record heart sounds and cardiac murmurs, bruits, respiratory sounds and abdominal sounds during physical examination in normal patients or those with suspected diseases of the cardiac, vascular, pulmonary or abdominal organ systems.

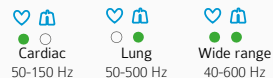
## 5. CONFIGURATION



### MODE / FILTER / RECORDING BUTTON

#### Short press (1 click):

Alternate between the different filters

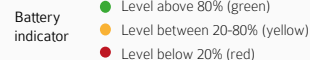
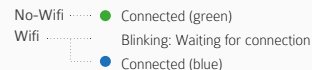


#### Intermediate press: Start recording

(eKuore Pro have to be connected to the APP)

**Long press:** Change mode (Wifi / No-wifi)

#### Devices status:

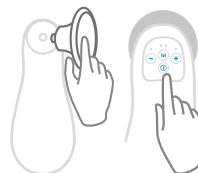


### 5.1 First Steps

Before starting using eKuore Pro remember to charge it for at least 2 hours.

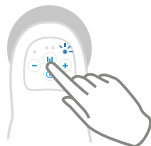
1. Tighten the chestpiece into the top threaded hole.
2. Connect the earbuds (ref. EP1202) on the audio output.
3. Switch on the eKuore Pro clicking ON/OFF button.

**i** Sound can only be played through external headphones, speakers, or wireless audio transmitter, not through the smartphone's speaker.



## 5.2 Use without Smartphone

1. Follow the first steps explained before.
2. Make a long press on the 'mode button' until the 'device status' LED turned into green (No-Wifi mode).



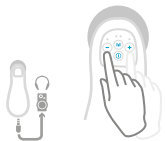
## 5.3 Adjust the sound

### HEADPHONES

1. Connect the earbuds to the device audio output
2. Adjust the volume pressing – and + buttons

### SPEAKER

1. Reduce the volume to the minimum. If you can control bass sounds, place it between the middle and maximum.
2. Place the speaker at a distance of at least 1 metre to avoid background noise.
3. Tap the chestpiece membrane to test the sound
4. In case of not sound enough, turn slightly the volume up
5. Repeat steps 4 and 5 until the sound was optimal.



**Note:** The device has 5 volume levels and always starts at minimum. Sound only could be listened through the headphones/earbuds or external speaker, smartphone/tablet speaker is not permitted.

## 5.4 Use eKuore Pro Series with the APP

### 5.4.1 Download the APP

#### ANDROID

1. Open "Google Play Store"
2. Search for "eKuore Pro APP"
3. Select install and follow the instructions until the installation has finished
4. Open the APP

#### iOS

1. Open "App Store"
2. Search for "eKuore Pro"
3. Select install and follow the instructions until the installation has finished
4. Open the APP

**Note:** Install the APP and its updates from oficial sources.

### 5.4.2 Use of the APP

#### ANDROID

1. Open the application if you have not open it before and follow the steps explained at the APP
2. Press the button "Select"
3. On the wifi networks menu, tap the eKuore Pro network which correspond the SN number of your eKuore Pro device, it is placed at the rear.
4. Once you have selected the wifi net, go back to eKuore Pro APP.
5. Click on "Ready"

#### iOS

1. Go to wifi settings on your smartphone.
2. Select the wireless network which match the last 5 characters of your eKuore Pro serial number.
3. Open eKuore Pro APP
4. Click on 'Go to Monitor'
5. When the connection is established, the blue LED will stay fixed (Wifi mode).

### 5.5 Make a recording

1. Open the APP eKuore Pro
2. Connect the device
3. Tap the red button on the screen or press 'mode button' intermediately
4. To stop the recording tap again on the recording APP button or press stethoscope 'mode button' intermediately

## 6. MAINTENANCE AND WARRANTY

### 6.1 Environmental conditions

To extend eKuore Pro® Series' product lifetime, avoid storage and transportation temperatures outside the range of -20 to 45 °C, and humidity levels between 15 and 93%; and operation temperatures outside the range of 0 to +40 °C, and humidity levels between 15 and 93%. As well as solvents and oils. Failure to follow the recommendations for use and maintenance could result in damage to the internal components of the stethoscope.

### 6.2 Cleaning

Turn off the device and be sure is not charging, the entire plastic surface can be cleaned sliding an 70% isopropyl alcohol wipes. Excess fluid during cleaning can cause leakage of moisture on internal components.

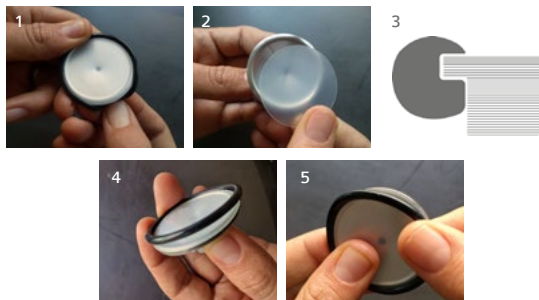
Usually, it is not necessary to remove the membrane for cleaning. If necessary, thoroughly follow the instructions in section 6.3



### 6.3 Replacing the membrane and ring

The replacement of the membrane should be done when the user has appreciated that it has lost quality, either by use or by damage thereof. The steps for this replacement are as follows:

1. Using your thumb pressure to remove the ring and the corresponding membrane. With no membrane, then clean the chestpiece of the stethoscope
2. Align the new membrane with the chestpiece.
3. Check that the position of the ring corresponds to the graph on the right, i.e., the thickest part should look inward and the finest one in contact with the patient
4. Insert the ring laterally and guide with the fingers to make it enter completely.
5. Press with your thumb to finish locating it carefully not to bend and damage the membrane.
6. Check that the ring fixes completely the membrane and there are no exposed parts.



### 6.4 Technical service

Modifications to the product are not permitted. It must be repaired by authorised personnel. For repairs, send equipment to:

**eKuore Technical Service**  
 C/ Valencia 45 B. 46100  
 Burjasot, Valencia. España

Outside Spain, for information on the maintenance and repair of eKuore Pro® Series, contact an authorized distributor or send an email to:

[support@ekuore.com](mailto:support@ekuore.com)

### 6.5 Replaceable System Parts

eKuore Pro Series' replaceable parts are:

- S/M/L Chestpiece (EP1000/EP1001/EP1002)
- S/M/L Chestpiece membrane (EK1501/EK1503/EK1505)
- S/M/L Chestpiece ring (EK1502/EK1504/EK1506)
- USB cable (EP1500)
- Earbuds (EP1202)

For more information, visit [www.ekuore.com/shop/](http://www.ekuore.com/shop/)

## 6.6 Support and warranty

eKuore offers its users the following support channels:

Website: <https://www.ekuore.com/support/>

Email: [support@ekuore.com](mailto:support@ekuore.com)

Telephone: +34 961 15 67 38

For any support communication, please indicate the serial number of your device. Any adverse events or damage to the device should also be notified.

For further details on the warranty, visit [www.ekuore.com/warranty/](http://www.ekuore.com/warranty/)

## 6.7 Troubleshooting guide

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	SOLUTION
The device does not turn on	Prolonged use of the battery.	Connect the equipment to the network After 10 hours if the problem persists, call the technical service.
The result is abnormal	The signs are vague. This may be due to improper use in positioning the device.	Read the instructions that tell you how to perform measurements correctly.
The blue LED keeps flashing	The device is searching for a connection which is available.	1. Make sure the WiFi connection is activated on your mobile or tablet. 2. Follow the tutorial of the Mobile App.
You cannot hear lungs / heart clearly	You have not selected the appropriate filter.	Read the instructions that tell you how to choose the most suitable for the type of filter you want to auscultate.
The speakers sound distorts.	1. The speaker volume is too high. 2. It is too close to the speakers.	1. Follow the instructions given in the instruction manual to handle eKuore Pro® Series with speakers. 2. Keep a distance of at least 1 meter away between eKuore Pro® Series and the speakers
Wireless transmission lost/ coexistence issues	1. App or smartphone not working 2. High separation distance	1. Follow the tutorial of the Mobile App 2. Recommended separation distance with stethoscope and smartphone is between 20cm to 3m.

## 7. EMC COMPLIANCE AND ELECTRICAL SAFETY

### 7.1 EMC Compliance

#### EMC Compliance Europe

The eKuore Pro® Series may be affected by the use of certain devices such as electrosurgery, diathermy and electromagnetic equipment; defibrillators; and mobile phones whose interference exceeds the limits set forth in standard EN60601-1-2.

### 7.2 Electromagnetic Emissions and Immunity


Emissions test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guide
RF emissions CISPR 11	Group 1	The eKuore Pro® Series only utilises RF energy for its internal function. Therefore, their Rf emissions are very low and are not likely to cause any interference to nearby electronic equipment
RF emissions CISPR 11	Class B	The eKuore Pro® Series is suitable for use in all establishments including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that powers buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 6100-3-2	Non applicable	
Voltage fluctuations/ Flicker emissions IEC 61000-3-3	Non applicable	

### 7.3 Using the device

The use of accessories that have not been supplied by us may result in non-compliance with the safety levels of the eKuore Pro® Series, reducing the safety level, increasing the level of emissions, and reducing immunity. The manufacturer has foreseen most of the possible faults of the device, which have been included in the internal monitoring system. However, if the patient depends on this system, it is recommended to have an alternative system. The user must read and understand this manual before using any device in the eKuore Pro® Series. This manual has been written to provide the necessary information for the use of any device in the eKuore Pro® Series, but should not be considered a substitute for medical instructions essential for the adjustment of the eKuore Pro® Series to adapt it to the needs of the patient.

### 7.4 Power supply


Since the device has an internal battery, it is recommended to charge it regularly. If it is not used frequently, charge the battery to 50% before storing to keep it in good condition. No more than six months should elapse between charges.

The energy supply of the stethoscope eKuore Pro® Series is provided a lithium polymer rechargeable battery, which is charged using a USB to USB cable connected to a battery charger with the electrical output characteristics of 5 V DC and 0.5 A in compliance with IEC 60950 standard by a microUSB connector. **5V** 

## 8. TECHNICAL SPECIFICATIONS

Weight without chestpiece	85 gr
Dimensions without chestpiece	13cm x 5 cm x 3 cm (WxDxH)
Weight with chestpiece	150 gr
Dimensions with chestpiece	13cm x 5 cm x 3 cm (WxDxH)
Input voltage during the load	5V DC, 500 mA
Power	2,5 W
Battery	Rechargeable, mAh lithium polymer. Do not replace.
USB Port	Do not connect while the device is been use on the patient
Temperature	0 to +40° C
Humidity	+15 to +93%
Transportation and storage temperature	-20 to +45 °C
Transportation and storage humidity	+15 to +93%
Transmission frequency range	Between 2.412 GHz y 2.484 GHz
Modulation type	DSSS
Wireless standard protocol	IEEE 802.11b/g
Effective radiated power	15dBm (32mW)
Operating system requirements	Android 6.0 or later, and with iOS 10.0 or later devices.
Wireless quality of service	Throughput provided by the WiFi connection must be enough to such an audio bitrate. 705,6 Kbps
Wireless security	The device creates an encrypted private wlan
Wireless functions	Audio transmission

## Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

Immunity Test IEC	IEC 60601 Test Level	Compliance level	Electromagnetic environment – Indications
Discharging electrostatic electricity IEC 61000-4-2	Contact: $\pm 15$ kV Air: $\pm 8$ kV	Complies	The floor must be Wood, cementor ceramic coating. If the floor is covered by a synthetic material, the relative humidity must be less than 30%.
Fast electrical transients IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV on lines of mains supply $\pm 1$ kV on input /output lines	Not applicable Not applicable	The quality of the power should be comparable to that a commercial establishment or hospital.
Shock waves IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV on line $\pm 2$ kV on line and mass	Not applicable Not applicable	The quality of the power should be comparable to that a commercial establishment or hospital
Short interruptions and. Voltage dips IEC 61000-4-11	0% Unom during 250/300 cycles 0% Unom during 0.5 cycles 0% Unom during 01 cycle 70% Unom during 25/30 cycles	Complies	The quality of the power should be comparable to that a commercial establishment or hospital.
Magnetic field to network frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Complies	The magnetic fields to network frequencies should be of the same level of characteristics to that of a commercial establishment or hospital
Proximity fields from wireless transmitters IEC 61000-4-3	80MHz to 1GHz and 1.4GHz to 2.7GHz. at 10V/m (710, 745, 780, 5240, 5500, 5785) MHz. at 9V/m; (385,450, 810, 870,930, 1720, 1845, 1970, 2450) MHz. at 28V/m	Complies	The quality of the power should be comparable to that a commercial establishment or hospital
RF conducted IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Not applicable	Portable radio communication must not be used in the vicinity of eKuore Pro® Series, including cables, unless it is of the recommended calculated distance applicable to the transmitter's frequency. Separation distance recommended: $d = [3,5\sqrt{P}] \sqrt{P}$ $d = [3,5/E1] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = [7/E1] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Where P is the transmitter's maximum power in Watts (W), according to the transmitter's manufacturer, and is recommended separation distance in meters(m). It is appropriate that the fields of intensity are fixed RF transmitters, determined by an electromagnetic investigation in sitea, are lower than the levels of conformity, in every frequency rangeb. Interferences may take place in proximity to devices equipped with the following symbol: 
RF irradiate IEC 61000-4-3	10 v/m 80 MHz a 2,7 GHz	Complies	

**NOTE 1:** At 80 MHz and at 800 MHz, the highest frequency range is applicable.

**NOTE 2:** These guidelines are not necessary applicable in all situations. The electromagnetic propagation is affected by the absorption and reflections of structures, objects and people.

The intensity of the fixed transmitters, i.e. the base stations for radiophones (cellular/Wireless) and mobile radios, amateur radio, AM and FM radio, TV, cannot be theoretically foreseen with precision. To evaluate the electromagnetic environment due to fixed transmitters, it is possible to consider an electromagnetic investigation on site. If the field's intensity, measured at the location where eKuore Pro® / eKuore Pro® amplified is used, exceeds the level of conformity for RF below, it is advised to verify that eKuore Pro® / eKuore Pro® amplified is working properly. If abnormal performance is observed, supplementary measures could be necessary, in order to re-orientate or reposition eKuore Pro® / eKuore Pro® amplified. b On the frequency range 150 kHz to 80 MHz, it is advised that the field's intensity is less than 3 V/m

### Recommended Separation Distances between mobile radio equipment and E KUORE PRO®

eKuore Pro® Series must be used in an electromagnetic environment where the radio interferences are controlled. The user can limit the electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between the mobile radio equipment (transmitter) and eKuore Pro® / eKuore Pro® amplified as recommended below, according to the maximum power of the radio equipment.

Transmitter's maximum power output (W)	Separation distances according to the transmitter's frequency in meters (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = [(3,5)/V1] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [(3,5)/E1] \sqrt{P}$	800 MHz a 1 GHz $d = [7/E1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

The device has no essential performance.

The device may be affected your Wi-Fi connection to radiated electromagnetic fields of frequencies around 2400 MHz and filter change sound when you apply electrostatic discharge, without affecting all the basic safety equipment.

**NOTE 1:** At 80 MHz and at 800 MHz, the highest frequency range is applicable.

**NOTE 2:** These guidelines are not necessary applicable in all situations. The electromagnetic propagation is affected by the absorption and reflections of structures, objects and people.

## 1. DESCRIPTION

L'eKuore Pro® Series est un stéthoscope électronique. Ce manuel d'utilisation couvre les modèles d'eKuore Pro® et d'eKuore Pro® Amplifié. Il a été conçu pour un usage médical. Il peut être utilisé pour la détection et l'amplification des poumons sains du cœur, des artères, des veines et d'autres organes internes avec l'utilisation d'organes à plages de fréquences sélectives. Il peut être utilisé sur toute personne subissant un examen physique.

Ce manuel fournit des informations complètes sur la manière de manipuler les appareils eKuore Pro®, de sorte qu'une formation supplémentaire sur l'opération n'est pas nécessaire. L'eKuore Pro® Series est une famille d'appareils de matériel médical alimentés en interne par une batterie rechargeable qui est destinée à être réutilisable et multi-patient.

## 2. SYMBOLES ET INSTRUCTIONS GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ



### AVERTISSEMENT

Le non-ccomplissement de ce point-là ourrait nuire l'utilisateur ou à l'environnement.



Partie applicable de type B



Attention : Lire le manuel de l'utilisateur



Ne convient pas à l'IRM !

**LLXXXXXX**

Numéro de série (à l'arrière de l'appareil). LL= lot de fabrication. XXXXXX= adresse physique du module de communication (sans équivoque)



Nom et adresse du fabricant



Référence



Conformément à la directive 93/42 / CEE établie par l'organisme n°1639



Limite de température de stockage et de transport.



Plage de température de fonctionnement

La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de cet appareil à un médecin ou sur son ordre.

**Rx only**



### REMARQUE

Indique unesituation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut provoquer des dommages matériels.



Émissions RF




L'appareil ne peut pas être jeté à la poubelle conventionnelle. Il faut le jeter dans un endroit prévu à cet effet.



Numéro de série



 AVERTISSEMENTS

- N'utilisez pas eKuore Pro® Series pendant le chargement de la batterie.
- N'utilisez pas le produit s'il présente des dommages.
- N'utilisez pas l'appareil sur une plaie ouverte ou sur une peau infectée
- Veillez à ce que le pavillon soit bien enroulé, car il peut interférer avec le fonctionnement l'eKuore Pro® Series
- Veillez à ce que le pavillon soit vissé avec soin et à ce qu'elle soit bien serrée afin de ne pas endommager la membrane ni entraver le fonctionnement de l'appareil
- Nettoyez le stéthoscope de patient à patient
- En cas de décharges électrostatiques, le téléphone portable/tablette peut se comporter de manière anormale. Dans ce cas, redémarrez le téléphone/la tablette
- Suivez les instructions d'utilisation, car une mauvaise utilisation peut provoquer des courants de fuite
- N'utilisez pas l'eKuore Pro Series dans des environnements à fortes interférences ou à fort électromagnétisme
- Vérifiez la boîte du produit avant utilisation, vérifiez qu'elle contient tous les composants nécessaires
- L'eKuore Pro Series nécessite l'intégration de précautions CEM
- L'eKuore Pro Series peut être affecté par les communications par radiofréquence
- L'utilisation d'accessoires autres que ceux indiqués par l'eKuore peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'eKuore Pro Series
- L'eKuore Pro Series est alimenté par une batterie interne pour un fonctionnement continu
- N'utilisez pas le produit s'il ne fonctionne pas correctement
- L'eKuore Pro Series ne dispose pas de protection contre la défibrillation
- L'équipement peut être sujet à des interférences dues à l'électrochirurgie ou à l'électrochirurgie à haute fréquence
- RM dangereuse ! Ne pas exposer l'appareil à un environnement de résonance magnétique (RM). L'appareil peut présenter un risque de blessure par projectile en raison de la présence de matériaux ferromagnétiques qui peuvent être attirés par l'alliage-mère RM. Des blessures et des brûlures thermiques peuvent se produire en raison des composants métalliques de l'appareil qui peuvent chauffer pendant le scannage par RM. L'appareil peut générer des artefacts dans l'image RM. L'appareil peut ne pas fonctionner correctement en raison des forts champs magnétiques et radiofréquences générés par l'appareil de scanner par RM.

**i** REMARQUE

- Il n'y a pas de matériaux ou de substances qui peuvent présenter un risque inacceptable pour l'utilisateur ou le patient.
- En cas de panne : contactez le service technique
- Nous vous recommandons de vérifier régulièrement, tous les six mois, le bon fonctionnement de la batterie
- Il est recommandé de charger complètement la batterie d'eKuore Pro® Series pour la première fois.
- Utilisez uniquement des chargeurs USB conformes à la norme IEC 60950.(5 V DC et 0,5 A)
- Pendant le chargement de la batterie, la température peut augmenter.
- Si l'appareil ne sera pas utilisé pendant une période indéterminée, assurez-vous que la batterie est chargée de 30 à 50 %.
- La membrane et l'anneau de l'eKuore Pro® Series sont des pièces de type B appliquées
- N'immergez pas l'eKuore Pro® Series dans un liquide et ne le soumettez pas non plus à un processus de stérilisation
- Le son ne pouvait être diffusé que par des écouteurs externes, des haut-parleurs ou un émetteur-récepteur audio sans fil, et non par le haut-parleur du smartphone.
- Il est fortement recommandé aux utilisateurs de la téléphonie mobile
- L'application utilise des dispositifs de sécurité des appareils et des réseaux pour protéger les données des patients créées et stockées à l'aide de ce logiciel, en plus des dispositifs de sécurité intégrés dans le système.

**2.1 Protection de la vie privée des patients**

La confidentialité des renseignements sur la santé du patient pourrait être protégée par les lois étatiques, fédérales ou internationales régissant l'utilisation, le stockage, la transmission et la divulgation de ces renseignements. L'accès de tiers peut être interdit sans l'autorisation préalable du patient.

L'utilisateur est responsable de la compréhension et du respect de toutes les lois régissant le stockage, la transmission et la divulgation des données électroniques du patient par l'utilisation de logiciels. Si l'utilisateur n'est pas en mesure de se conformer à la loi applicable ou aux restrictions sur l'utilisation et la divulgation de ces données, l'utilisateur ne doit pas collecter ou stocker ces informations.

L'application d'eKuore Pro Series permet de modifier le nom de l'enregistrement stocké, afin que l'utilisateur puisse inclure des informations de santé identifiables. Dans ce cas, l'utilisateur assume tous les risques et la responsabilité encourus par la transmission de ces informations.

### 3. CONTENU DU PAQUET

eKuore Pro Series comprend:

- Un système eKuore Pro® / eKuore Pro® amplifié (réf. EP0002/EP0099)
- Guide rapide (réf EP0015)
- Des écouteurs (réf. EP1202)
- Un câble USB (réf. EP1500)
- Un pavillon Taille L (réf. EP1002)

### 4. INDICATION D'UTILISATION

L'eKuore Pro Series est destiné à être utilisé dans le cadre d'une évaluation physique d'un patient par des professionnels de la santé pour l'aide à la décision diagnostique dans un environnement clinique. L'eKuore Pro Series est destiné à être utilisé sur des patients pédiatriques et adultes. Il peut filtrer et transférer électroniquement les sons à l'application logicielle mobile qui l'accompagne.

Il peut être utilisé pour enregistrer les bruits du cœur et les souffles cardiaques, les contusions, les sons respiratoires et abdominaux lors d'un examen physique chez des patients normaux ou chez ceux dont on soupçonne une maladie des systèmes d'organes cardiaques, vasculaires, pulmonaires ou abdominaux.

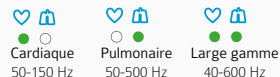
## 5. CONFIGURATION



### TOUCHE CHANGEMENT MODE/FILTRE/ENREGISTREMENT

#### Frappe courte (1 click):

alternance entre les différents filtres



**Frappe moyenne:** début de l'enregistrement (eKuore doit être connecté avec l'APP)

**Frappe longue:** changement de mode (WiFi / No WiFi)

#### État du dispositif:

No-Wifi ..... ● Connecté

Wifi ..... ○ Intermittent: Attente de la connexion

● Connecté

**Indicateur de batterie**

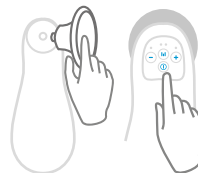
- Charge supérieure à 80%
- Niveau entre le 80% et le 20%
- Charge inférieure à 20%

### 5.1 Prise de contact

Avant de commencer à utiliser eKuore Pro chargez le dispositif au minimum 2 heures.

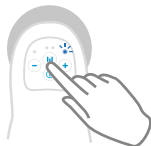
1. Serrez le pavillon dans le trou fileté du haut.
2. Connectez les écouteurs (réf. EP1202) sur la sortie audio.
3. Allumez le dispositif.

**i** Le son ne peut être diffusé qu'au moyen des écouteurs externes, de haut-parleurs ou d'un émetteur-récepteur audio sans fil, et non par le haut-parleur du smartphone.



## 5.2 Usage sans smartphone

1. Suivez les instructions initiales expliquées auparavant.
2. Réalisez une longue pression sur la touche «changement de mode» jusqu'à obtenir la couleur verte sur le LED d'«état du dispositif» (Mode No WiFi).



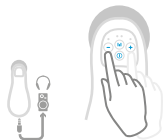
## 5.3 Régler le son

### ÉCOUTEURS

1. Rappelez-vous de vous mettre les écouteurs correctement
2. Réglez le volume en appuyant sur les touches + et -

### HAUT-PARLEURS

1. Si c'est la première fois que vous l'utilisez, réglez le volume du haut-parleur au minimum. Si le haut-parleur dispose de contrôle de graves, réglez le volume entre la moitié et le maximum.
2. Placez-vous à une distance d'au moins 1 mètre des haut-parleurs pour éviter l'effet Larsen.
3. Touchez doucement le pavillon d'auscultation pour vérifier le son
4. Si vous n'entendez pas assez bien, augmentez le volume du haut-parleur
5. Répétez les instructions 4 et 5 jusqu'à obtenir le son optimal



**Note:** Le dispositif a 5 niveaux de volume et il commence toujours avec le volume minimum. Le son ne peut être écouté qu'avec les écouteurs/boutons ou le haut-parleur externe, le smartphone/haut-parleur de tablette n'est pas autorisé.

## 5.4 Usage eKuore Pro Series avec APP

### 5.4.1 Télécharger le APP

#### ANDROID

1. Téléchargez eKuore Pro APP depuis "Google Play Store"
2. Suivez les instructions initiales expliquées auparavant
3. Ouvrez l'eKuore Pro APP

#### iOS

1. Téléchargez eKuore Pro depuis "App Store"
2. Suivez les instructions initiales expliquées auparavant
3. Ouvrez l'eKuore Pro APP

**Note:** Installez l'application et ses mises à jour à partir de sources officielles.

### 5.4.2 Usage d' APP

#### ANDROID

1. Ouvrez l'application si vous ne l'avez pas fait et suivez les instructions indiquées par l'APP.
2. Appuyez sur la touche «Sélectionner»
3. Une fois dans le menu de réseaux WiFi, sélectionnez le réseau eKuore Pro qui correspond avec le numéro de série de votre eKuore
4. Une fois sélectionné le réseau WiFi, revenez à l'application eKuore Pro
5. Appuyez sur «prêt».

#### iOS

1. Accédez aux réglages de WiFi de votre smartphone.
2. Sélectionnez le réseau eKuore Pro qui correspond avec le numéro de série de votre eKuore.
3. Ouvrez l'eKuore Pro APP.
4. Appuyez sur «Aller au moniteur»
5. Une fois connecté, le LED bleu restera fixe (Mode WiFi).

### 5.5 Réaliser un enregistrement

1. Vous devez être connecté à l'APP
2. À partir de l'APP: appuyez sur la touche rouge
3. À partir du stéthoscope: réalisez une pression de quelques secondes sur la touche «changement de mode»
4. Pour arrêter l'enregistrement appuyez à nouveau sur l'APP la touche d'enregistrer ou en votre cas «changement de mode» sur le stéthoscope.

## 6. ENTRETIEN ET GARANTIE

### 6.1 Conditions environnementales

Pour prolonger la durée de vie d'eKuore Pro® Series, évitez les températures de stockage et de transport en dehors de la plage de -20 à 45 °C et des taux d'humidité entre 15 et 93 % et les températures de fonctionnement de 0 à +40 °C et un taux d'humidité entre 15 et 93 %. Ainsi que les solvants et les huiles. Le non-respect des recommandations d'utilisation et d'entretien pourrait endommager les composants internes du stéthoscope.

### 6.2 Nettoyage

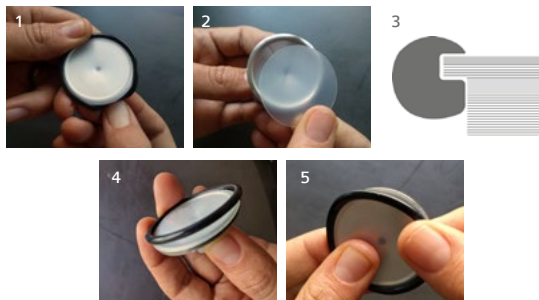
Éteignez l'appareil et assurez-vous qu'il n'est pas en charge, toute la surface en plastique peut être nettoyée en faisant glisser des lingettes imprégnées d'alcool isopropylique à 70 %. Un excès de liquide pendant le nettoyage peut provoquer une fuite d'humidité sur les composants internes.

Dans des conditions normales, il n'est pas nécessaire de retirer la membrane pour son nettoyage, cependant, si vous devez la retirer, suivez attentivement les instructions du paragraphe 6.3

### 6.3 Substitution de la membrane de l'anneau

La substitution de la membrane doit s'effectuer quand l'utilisateur se rend compte qu'elle a perdu en qualité, soit par usure normale soit parce qu'elle est endommagée:

1. Avec le pouce appuyez pour enlever l'anneau et la membrane correspondante. En profitant le fait d'avoir retiré la membrane, nettoyez le pavillon d'auscultation du Stéthoscope électronique connecté.
2. Alignez la nouvelle membrane avec le pavillon d'auscultation.
3. Révisez que la position de l'anneau correspond avec le graphique à droite, c'est-à-dire, la partie la plus grosse doit regarder à l'intérieur et la plus fine devra être en contact avec le patient.
4. Introduire l'anneau latéralement et guidez le avec les doigts pour le faire rentrer complètement.
5. Appuyez avec le pouce pour finir de le mettre correctement en faisant attention de ne pas fléchir et endommager la membrane.
6. Réviser que l'anneau soit complètement fixé sur la membrane et qu'il n'y aient pas de parties découvertes.



### 6.4 Service technique

Aucune modification du produit n'est autorisée. Ceci doit être réparé par le personnel autorisé. Pour les réparations, envoyez l'équipement à:

eKuore Service Technique  
C/ Valencia 45 B. 46100  
Burjasot, Valencia. España

En dehors d'Espagne, pour obtenir l'information sur l'entretien et la réparation d'eKuore Pro®, mettez-vous en contact avec le distributeur autorisé ou envoyez un mail à:

[support@ekuore.com](mailto:support@ekuore.com)

### 6.5 Pièces remplaçables du système

Les pièces remplaçables d'eKuore Pro Series sont:

- Le pavillon S/M/L (EP1000/EP1001/EP1002)
- La membrane du pavillon S/M/L (EK1501/EK1503/EK1505)
- L'anneau du pavillon S/M/L (EK1502/EK1504/EK1506)
- Le câble USB (EP1500)
- Les écouteurs (EP1202)

Pour plus d'informations, visitez le site internet [www.ekuore.com/fr/boutique/](http://www.ekuore.com/fr/boutique/)

## 6.6 Support et garantie

eKuore offre à ses utilisateurs les canaux de support suivants:

Site internet : <https://www.ekuore.com/support/>

Courriel: [support@ekuore.com](mailto:support@ekuore.com)

Téléphone: +34 961 15 67 38

Pour toute communication avec le support, veuillez indiquer le numéro de série de votre appareil. Veuillez nous informer de tout événement indésirable ou dommage à l'appareil.

Pour plus de détails sur la garantie, consultez le site internet: <https://www.ekuore.com/warranty/>

## 6.7 Solution des problèmes

PROBLÈME	POSSIBLE RAISON	SOLUTION
Le dispositif ne s'allume pas	Usage prolongé de la batterie	Connectez le dispositif à la prise électrique. Si après 10 heures de charge le problème persiste, appelez le service technique.
Le résultat est anormal	Les signaux sont imprécis. La possible cause serait un usage incorrect au moment de l'utilisation du dispositif.	Lisez les instructions qui indiquent comment réaliser les méditations correctement.
Le LED bleu reste intermittent	Le dispositif est en train de chercher une connexion qui soit disponible	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Assurez-vous que la connexion WiFi de votre portable/tablette est activée.</li> <li>2. Suivez le tutoriel de votre application mobile.</li> </ol>
Le cœur/les poumons ne s'écourent pas clairement	Vous n'avez pas sélectionné le filtre adéquat	Lisez les instructions qui indiquent comment choisir le filtre le plus adéquat pour le type d'auscultation que vous désirez réaliser.
Effet Larsen	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le volume des haut-parleurs est trop haut.</li> <li>2. L'appareil est trop près des haut-parleurs</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Suivez les instructions indiquées dans le manuel pour la manipulation d'Ekuore Pro® Series avec les haut-parleurs.</li> <li>2. Maintenez une distance minimum d'1 mètre entre eKuore Pro® Series et les haut-parleurs</li> </ol>
Perte de la transmission sans fil / problèmes de coexistence	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'application ou le smartphone ne fonctionne pas</li> <li>2. Espacement élevé</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Suivez le tutoriel de l'application mobile</li> <li>2. L'espacement recommandé avec un stéthoscope et un smartphone est comprise entre 20 cm et 3 m.</li> </ol>



## 7. CONFORMITÉ CEM ET SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE

### 7.1 Compatibilité électromagnétique

eKuore Pro® Series peut être affecté par l'utilisation de certains appareils tels que l'électrochirurgie, la diathermie, les défibrillateurs, les portables et les équipements électromagnétiques dont les interférences dépassent les limites fixées par la norme EN60601-1-2.

### 7.2 Émissions et immunité électromagnétiques


Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Émissions de RF CISPR 11	Groupe 1	eKuore Pro® Series utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, leurs émissions de radiofréquences sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences aux équipements électroniques voisins
Émissions de RF CISPR 11	Classe B	eKuore Pro® Series convient à l'usage dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions d'harmoniques IEC 6100-3-2	Non applicable	
Variations de tension / Émissions de scintillement IEC 61000-3-3-3	Non applicable	

### 7.3 Utilisation de l'appareil

L'utilisation d'accessoires qui ne sont pas d'origine peut entraîner le non-respect des niveaux de sécurité de la famille eKuore Pro® Series, susceptible de réduire le niveau de sécurité, augmenter le niveau des émissions et réduire l'immunité. Le fabricant a prévu la plupart des défauts possibles de l'appareil, ceux-ci ont été inclus dans le système de surveillance interne de l'appareil. Cependant, si le patient est dépendant de ce système, il est recommandé d'avoir un système alternatif. La lecture et compréhension de ce manuel est indispensable avant l'utilisation de n'importe quel appareil de la famille eKuore Pro® Series. Ce manuel a été rédigé dans le but de vous transmettre les informations nécessaires à l'utilisation de n'importe quel appareil de la série eKuore Pro® Series. Cependant, il ne doit pas être considéré un substitut aux instructions médicales qui sont essentielles à son ajustement et à son adaptation aux besoins du patient.

### 7.4 Alimentation électrique


L'appareil dispose d'une batterie interne, il est donc recommandé de la recharger régulièrement. S'il n'est pas utilisé fréquemment, chargez la batterie à 50 % avant de l'entreposer pour la garder en bon état, le délai de six mois entre les charges ne doit pas être dépassé.

L'alimentation électrique du stéthoscope eKuore Pro® Series assurée par une batterie rechargeable au lithium polymère, qui est chargée à l'aide d'un câble USB à USB connecté à un chargeur de batterie dont les caractéristiques de sortie électrique sont de 5 V DC et 0,5 A conformément à la norme IEC 60950 par un connecteur microUSB. 5V 

## 8. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Poids sans pavillon	85 gr
Dimensions sans pavillon	13cm x 5 cm x 3 cm (WxDxH)
Poids avec pavillon	150 gr
Dimensions avec pavillon	13cm x 5 cm x 3 cm (WxDxH)
Voltage d'entrée endant le chargement	5V DC, 500 mA
Consommation	2,5 W
Batteries	Rechargeable, mAh lithium polymer. Ne doit pas être remplacé par l'utilisateur.
Port USB	Ne pas utiliser quand l'appareil est en contact avec un patient
Température	0 a +40° C
Humidité	+15 a +93%
Transport et Stockage Température	-20 a +45 °C
Transport et Stockage Humidité	+15 a +93%
Rang de fréquences de transmission	Entre 2.412 GHz et 2.484 GHz
Type de modulation	DSSS
Protocole standard sans fil	IEEE 802.11b/g
Puissance effective radiée	15dBm (32mW)
Configuration requise du système d'exploitation	Android 6.0 ou version ultérieure, et avec les appareils iOS 10.0 ou version ultérieure.
Qualité du service sans fil	Le débit fourni par la connexion WiFi doit être suffisant pour un tel débit binaire audio. 705,6 Kbps
Sécurité sans fil	Le dispositif crée un WLAN privé crypté
Fonctions sans fil	Transmission audio

## Orientations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Essai d'immunité	Niveau d'essai de la norme IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – guide
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	±15 kV par contact ±8 kV par air	Conforme	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est couvert avec un matériel synthétique, l'humidité relative devrait être au moins du 30%
Transitoires / Rafales rapides IEC 61000-4-4	±2kV pour lignes d'alimentation de reseau ±1kV pour lignes d'entré/sortie	Ne s'applique pas Ne s'applique pas	La qualité du réseau d'alimentation devrait être celui d'un environnement commercial typique ou celui d'un hôpital.
Ondes de choc IEC 61000-4-5	±1kV ligne à ligne ±2kV ligne à sol	Ne s'applique pas Ne s'applique pas	La qualité du réseau d'alimentation devrait être celui d'un environnement commercial typique ou celui d'un hôpital.
Interruptions brèves et chutes de tension IEC 61000-4-11	0 % d'Unom pendant les cycles 250/300 0 % d'Unom pendant les cycles 0,5 0 % d'Unom pendant le cycle 01 70 % d'Unom pendant les cycles 25/30	Conforme	La qualité du réseau d'alimentation devrait être celui d'un environnement commercial typique ou celui d'un hôpital.
Magnetic field to network frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Conforme	Les champs magnétiques à fréquence de réseau devraient être aux niveaux caractéristiques d'une localisation typique d'un environnement commercial typique ou celui d'un hôpital.
Champs de proximité des émetteurs-récepteurs sans fil IEC 61000-4-3	80 MHz à 1 GHz et 1,4 GHz à 2,7 GHz. à 10 V / m (710, 745, 780, 5240, 5500, 5785) MHz. à 9 V / m ; (385 450, 810, 870 930, 1720, 1845, 1970, 2450) MHz. à 28 V / m	Conforme	La qualité du réseau d'alimentation devrait être celui d'un environnement commercial typique ou celui d'un hôpital.
RF conduite IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	Ne s'applique pas	Les appareils mobiles et portables de communication de RF ne devraient être pas utilisés plus proches de n'importe quelle partie de l'eKuore Pro® Series, inclus les câbles, que la distance de séparation recommandée à la fréquence du transmetteur. Distance de séparation recommandée :
RF radié IEC 61000-4-3	10 v/m 80 MHz à 2,7 GHz	Conforme	$d = [3,5/V1] \sqrt{P}$ $d = [3,5/E1] \sqrt{P}$ $d = [7/E1] \sqrt{P}$ où P est la puissance maximum de sortie du transmetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités du champ depuis le transmetteur fixe de RF, selon ce que détermine une étude électromagnétique de l'endroit, devrait être inférieur que le niveau de conformité dans chaque rang de fréquence. L'interférence peut avoir lieu près de du voisinage de l'appareil marqué avec le symbole suivant: 

NOTE 1: À 80MHz et 800MHz, on applique le rang de fréquent le plus élevé

NOTA 2: Les intensités du champ des transmetteurs fixes, comme les stations base pour radiotéléphones (portables/sans-fil) et radios mobiles terrestres, stations émettrices amateur, émissions de radio AM et FM et émetteurs de TV qui ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour estimer l'environnement électromagnétique dû aux transmetteurs fixes de RF.

Il faudrait considérer une étude de l'endroit électromagnétique. Si la mesure de l'intensité du champ dans la localisation où l'EKUORE PRO® s'utilise dépasse le niveau de conformité antérieur de RF applicable, on devrait observer l'EKUORE PRO® pour vérifier que son fonctionnement est normal. Si on observe un fonctionnement anormal, il sera peut-être nécessaire de prendre des mesures additionnelles, comme la réorientation ou le repositionnement de l'EKUORE PRO®.

b Sur le rang de fréquences de 150kHz à 80MHz, l'intensité du champ devrait être inférieure à 3V/m

### Distances de séparation recommandées entre les dispositifs portables et mobiles RF et l'eKuore Pro®

L'eKuore Pro®, eKuore Pro® Amplifié a été conçu pour l'usage dans un environnement électromagnétique où on peut contrôler les perturbations radiées de RF. L'utilisateur ou le client d'EKUORE PRO® peut aider à prévenir l'interférence électromagnétique en maintenant une distance minimum entre le dispositif portable ou mobile de communications de RF (transmetteurs) et l'EKUORE PRO® selon les recommandations cidessous, conformément à la puissance maximum de sortie de l'essai de l'équipe de communications

Puissance maximum de sortie du transmetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = [(3,5)/V1] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [(3,5)/E1] \sqrt{P}$	800 MHz a 1 GHz $d = [7/E1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

L'appareil n'a pas un fonctionnement optimal..

L'appareil peut voir sa connexion WiFi affecté si il y a des champs électromagnétiques radiés de fréquences environ 2400MHz, ainsi que le changement de filtre sonore lors de l'application de décharges électrostatiques, sans que cela affecte à la sécurité de base de l'équipement.

**NOTE 1:** À 80MHz et 800MHz, on applique le rang de fréquence le plus élevé..

**NOTE 2:** Ces directrices peuvent ne pas s'appliquer dans tous les cas. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et réflexion des structures, objets et personnes.

## 1. EINFÜHRUNG

Die eKuore Pro®-Serie ist ein elektronisches Stethoskop. Dieses Benutzerhandbuch deckt die Modelle eKuore Pro® und eKuore Pro® Amplified ab. Das Gerät wurde für den medizinischen Gebrauch entwickelt. Es kann zur Detektion und Schallverstärkung des Herzens, der Lungen, der Arterien, der Venen und anderer inneren Organe mithilfe von selektiven Frequenzbereichen eingesetzt werden. Es kann an jeder Person angewandt werden, die sich einer körperlichen Untersuchung unterzieht.

Dieses Handbuch bietet umfassende Informationen über die Handhabung von eKuore Pro®-Geräten, sodass eine zusätzliche Schulung in der Bedienung nicht erforderlich ist. Bei der eKuore Pro®-Serie handelt es sich um eine Reihe medizinischer Geräte, die von einer wiederaufladbaren Batterie intern gespeist werden. Sie sind darauf ausgelegt, wiederverwendbar und für mehrere Patienten geeignet zu sein.

## 2. ERKLÄRUNG ZU SICHERHEITSETIKETTEN UND - SYMBOLEN



### VORSICHT

Weist auf eine gefährliche Situation hin, die zu leichteren Verletzungen und/oder Sachschaden führen könnte, wenn sie nicht vermieden wird

**LLXXXXXX**

Seriennummer auf der Etikettierung (untere Rückseite der Anlage)  
LL = Herstellungscharge. XXXXXX = physikalische Adresse des Kommunikationsmoduls (eindeutig)



Name und Anschrift des Herstellers



Referenz



In Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42 / EWG, die von der Stelle Nr. 1639 festgelegt wurde



Lager- und Transporttemperaturbereich



Feuchtigkeitsbereich von Lagerung, Transport und Betrieb



Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Gerät nur an Klinikärzte oder auf deren Anweisung verkauft werden



### ACHTUNG

Wichtige Informationen für den Benutzer.



Nichtionisierende HF-Emissionen



Das Gerät darf nicht im Hausmüll entsorgt werden. Es muss an einem geeigneten Ort entsorgt werden.



Seriennummer



Anwendungsteil des Typs B



Achtung! Lesen Sie das Benutzerhandbuch



Nicht geeignet für MRI!

**VORSICHT**

- Verwenden Sie die eKuore Pro®-Serie nicht während des Aufladens der Batterie.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt ist.
- Verwenden Sie das Gerät nicht auf offenen Wunden oder auf infizierter Haut.
- Stellen Sie sicher, dass das Bruststück fest eingerollt ist, da es die Funktion der eKuore Pro®-Serie beeinträchtigen kann.
- Stellen Sie sicher, dass das Bruststück vorsichtig und fest aufgeschraubt wird, um die Membran nicht zu beschädigen oder die Funktion des Geräts zu beeinträchtigen.
- Reinigen Sie das Stethoskop zwischen jedem Patienten.
- Bei elektrostatischen Entladungen kann sich das Mobiltelefon/Tablet abnormal verhalten. In diesem Fall starten Sie das Telefon/Tablet neu.
- Befolgen Sie die Bedienungsanleitung, da ein Missbrauch zu Ableitströmen führen kann.
- Verwenden Sie die eKuore Pro-Serie nicht in Umgebungen mit hohen Interferenzen oder Elektromagnetismus.
- Prüfen Sie die Verpackung vor der Verwendung daraufhin, ob sie alle notwendigen Komponenten enthält.
- Die eKuore Pro-Serie erfordert EMV-Vorkehrungen.
- Die eKuore Pro-Serie kann durch Radiofrequenz-Kommunikation beeinträchtigt werden.
- Die Verwendung von anderem als dem von eKuore angegebenen Zubehör kann zu erhöhten Emissionen oder reduzierter Störfestigkeit der eKuore Pro-Serie führen.
- Die eKuore Pro-Serie wird für den Dauerbetrieb von einer internen Batterie gespeist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es nicht ordnungsgemäß funktioniert.
- Die eKuore Pro-Serie besitzt keinen Defibrillationsschutz.
- Das Gerät kann durch Elektrochirurgie oder Hochfrequenz-Elektrochirurgie Störungen ausgesetzt sein.
- MR-unsicher! Setzen Sie das Gerät nicht einer Magnetresonanz (MR)-Umgebung aus. Das Gerät kann aufgrund des Vorhandenseins von ferromagnetischen Materialien, die vom MR-Magnetkern angezogen werden können, eine Gefahrenquelle von Projektilverletzungen darstellen. Aufgrund der im Gerät enthaltenen Metallteile, die sich beim MR-Scannen erwärmen können, kann es zu thermischen Verletzungen und Verbrennungen kommen. Das Gerät kann Artefakte im MR-Bild erzeugen. Aufgrund der starken magnetischen Felder und Radiofrequenz-Felder, die vom MR-Scanner erzeugt werden, funktioniert das Gerät möglicherweise nicht richtig.

**i** ACHTUNG

- Es enthält keine Materialien oder Substanzen, die ein inakzeptables Risiko für den Anwender oder Patienten darstellen könnten.
- Im Falle einer Störung: Kontaktieren Sie den Technischen Dienst.
- Wir empfehlen, regelmäßig, alle sechs Monate, das ordnungsgemäße Funktionieren der Batterie zu überprüfen.
- Es wird empfohlen, die Batterie der eKuore Pro®-Serie vor dem ersten Einsatz vollständig aufzuladen. Verwenden Sie ausschließlich USB-Ladegeräte, die der Norm IEC 60950 entsprechen (5 V DC und 0,5 A).
- Während des Aufladens der Batterie kann sich die Temperatur erhöhen.
- Wenn das Gerät auf unbestimmte Dauer nicht benutzt wird, stellen Sie sicher, dass die Batterie zu 30 bis 50 % aufgeladen ist.
- Membran und Ring der eKuore Pro®-Serie sind ein Anwendungsteil des Typs B.
- Tauchen Sie die eKuore Pro®-Serie nicht in Flüssigkeiten ein und setzen Sie sie keinem Sterilisationsprozess aus.
- Der Ton konnte nur über externe Kopfhörer, Lautsprecher oder drahtlose Audiosender wiedergegeben werden, nicht über den Lautsprecher des Smartphones.
- Benutzern der mobilen App wird dringend empfohlen, zusätzlich zu den in das System eingebetteten Sicherheitsfunktionen Geräte- und Netzwerksicherheitsfunktionen verwenden, um Patientendaten, die mit dieser Software erstellt und gespeichert wurden, zu schützen.

**2.1 Privatsphäre des Patienten**

Die Vertraulichkeit von Gesundheitsinformationen des Patienten kann durch staatliche, bundesstaatliche oder internationale Gesetze geschützt sein, die regeln, wie die Informationen verwendet, gespeichert, übertragen und offengelegt werden dürfen. Der Zugang Dritter kann ohne vorherige Genehmigung des Patienten untersagt werden.

Der Benutzer ist dafür verantwortlich, sämtliche Gesetze zur Speicherung, Übermittlung und Offenlegung von elektronischen Patientendaten durch den Einsatz von Software zu verstehen und einzuhalten. Ist der Benutzer nicht in der Lage, das geltende Recht oder die Beschränkungen für die Nutzung und Weitergabe dieser Daten einzuhalten, sollte er diese Informationen weder sammeln noch speichern.

Die App zur eKuore Pro Series ermöglicht die Änderung des Namens der gespeicherten Aufzeichnung, sodass der Benutzer identifizierbare Gesundheitsinformationen einschließen kann. In diesem Fall übernimmt der Benutzer sämtliche Risiken und Verantwortlichkeiten, die mit der Übermittlung dieser Informationen verbunden sind.



### 3. LIEFERUMFANG

Die eKuore Pro Series beinhaltet:

- Ein eKuore Pro® / verstärktes eKuore Pro® System (réf. EP0002/EP0099)
- Kurzanleitung (Ref. EP0015)
- Kopfhörer (réf. EP1202)
- USB-Kabel (réf. EP1500)
- Bruststück Größe L (réf. EP1002)

### 4. ANWENDUNGSHINWEIS

Die eKuore Pro-Serie ist als Teil einer physischen Beurteilung eines Patienten durch medizinische Fachkräfte zur diagnostischen Entscheidungsunterstützung in klinischen Umgebungen vorgesehen. Die eKuore Pro-Serie ist zur Verwendung an pädiatrischen und erwachsenen Patienten vorgesehen. Sie kann Töne elektronisch filtern und an die begleitende mobile Softwareanwendung übertragen.

Sie kann zur Aufzeichnung von Herztönen und kardialer Geräusche, Prellungen, Atemgeräuschen und abdominaler Geräusche während der körperlichen Untersuchung bei normalen Patienten oder solchen mit Verdacht auf Erkrankungen des Herz-, Gefäß-, Lungen- oder Bauchorgansystems verwendet werden.

## 5. EINSTELLUNG



### 5.1 Erste Schritte

Bevor Sie eKuore Vet verwenden, laden sie das Gerät zumindest 2 Stunden auf

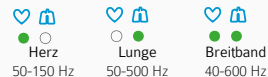
1. Ziehen Sie das Bruststück in der oberen Gewindebohrung fest.
2. Schließen Sie die Ohrstöpsel (Ref. EP1202) an den Audioausgang an
3. Schalten Sie das Gerät ein.

**i** Der Ton kann ausschließlich über externe Kopfhörer, Lautsprecher oder drahtlose Audiosender wiedergegeben werden, nicht über den Lautsprecher des Smartphones.

#### WECHSELDRUCKKNOPF MODUS/FILTER/AUFNAHME

kurz drücken:

Wechsel zwischen verschiedenen Filtern



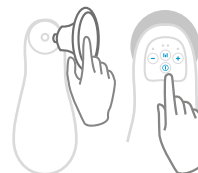
Mittel drücken: Beginn der Aufnahme (eKuore Vet muss an die APP angeschlossen sein)

Lange drücken: Moduswechsel (wifi/no wifi)

Status des Geräts:

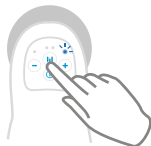
- No-Wifi .....  verbunden
- Wifi .....  Wifi blinkt: warten auf Verbindung
- verbunden

- Batterieanzeiger
- Level über 80%
  - Level zwischen 20 und 80%
  - Level unter 20%



## 5.2 Verwendung ohne Smartphone

1. Folgen sie zuerst den oben erklärten ersten Schritten.
2. Drücken Sie einige Sekunden lang den Druckknopf "Modusänderung" bis die LED-Anzeige "Status des Geräts" grün leuchtet. (Modus no-wifi)



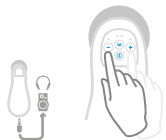
## 5.3 Einstellung der Lautstärke

### MIT KOPFHÖRERN

1. Schließen Sie den Kopfhörer an den Audioausgang an
2. Passen Sie die Lautstärke an, indem Sie die + und - drücken

### MIT LAUTSPRECHERN

1. Bei Erstverwendung mit Lautsprechern, die Stärke der Lautsprecher auf Minimum stellen. Sollte der Lautsprecher über eine Basskontrolle verfügen, stellen sie diese zwischen Mittel und Maximum
2. Stellen Sie sich auf eine Distanz von mindestens 1 Meter, um lästige Nebengeräusche zu vermeiden.
3. Berühren Sie den Kopf leicht, um die Lautstärke zu testen.
4. Erhöhen Sie nötigenfalls die Lautstärke der Lautsprecher
5. Wiederholen Sie Schritte 4 und 5 bis sie eine optimale Lautstärke erzielen



**Hinweis:** Das Gerät verfügt über 5 Lautstärkestufen und startet immer bei Minimum. Der Ton ist nur mit Kopfhörern oder externem Lautsprecher zu hören, niemals mit dem Smartphone-Lautsprecher.

## 5.4 Verwendung ohne Smartphone

### 5.4.1 APP herunterladen

#### ANDROID

1. Öffnen Sie Google Play Store
2. Finden Sie "eKuore Pro App"
3. Wählen Sie Installieren und befolgen Sie die Anweisungen, bis die Installation abgeschlossen ist

#### iOS

1. Öffnen Sie App Store
2. Finden Sie "eKuore Pro App"
3. Wählen Sie Installieren und befolgen Sie die Anweisungen, bis die Installation abgeschlossen ist

**Hinweis:** Installieren Sie die App und ihre Updates aus offiziellen Quellen.

## 5.4.2 Nutzung der App

### ANDROID

1. Die APP öffnen, falls Sie das noch nicht getan haben und den , von der APP angegebenen Schritten folgen.
2. Auf den Knopf "wählen" drücken
3. Im Menü der WLANNetze, wählen Sie das eKuore Vet Netz, das mit der Identifizierungsnummer Ihres eKuoreVet übereinstimmt
4. Sobald Sie das Netz gewählt haben, gehen Sie zurück auf die APP eKuore Pro
5. Drücken Sie auf "Listo"(Fertig)

### iOS

1. Gehen Sie auf die WLAN-Einstellungen Ihres iPhones
2. Wählen Sie das eKuore Vet Netz, das mit der Identifizierungsnummer Ihres eKuoreVet übereinstimmt.
3. Öffnen Sie die eKuore Pro APP.
4. Drücken Sie auf "Ir al monitor"(Zum Monitor)
5. Sobald die Verbindung hergestellt , bleibt die LEDanzeige fix blau.

## 5.5 Eine Aufnahme durchführen

1. Öffnen Sie eKuore Pro Series App
2. Verbinden Sie das Gerät
3. Drücken Sie die rote Aufnahmetaste auf dem Smartphone oder Führen Sie eine Mittlere Taste auf der Taste "Wechseldruckknopf Modus"
4. Um die Aufnahme zu stoppen, der vorherige Schritt sollte wiederholt werden

## 6. WARTUNG UND GARANTIE

### 6.1 Umgebungsbedingungen

Um die Lebensdauer der eKuore Pro® Series zu verlängern, vermeiden Sie Lager- und Transporttemperaturen außerhalb des Bereichs von -20 bis 45° C und Feuchtigkeit zwischen 15 und 93 % sowie Betriebstemperaturen von 0 bis +40 °C und Feuchtigkeit zwischen 15 und 93 %. Vermeiden Sie weiters den Kontakt mit Lösungsmitteln und Ölen. Die Nichtbeachtung der Anwendungs- und Wartungsempfehlungen kann zu Schäden an den inneren Komponenten des Stethoskops führen.

### 6.2 Reinigung

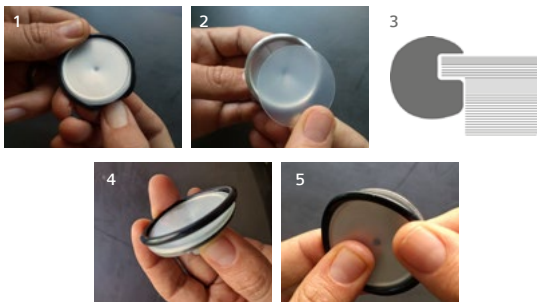
Schalten Sie das Gerät aus und vergewissern Sie sich, dass es sich nicht auflädt. Die gesamte Kunststoffoberfläche kann mit 70 % Isopropylalkohol-Tüchern gereinigt werden. Während der Reinigung kann überschüssige Flüssigkeit ein Austreten von Feuchtigkeit an internen Komponenten verursachen.

Unter normalen Bedingungen ist es nicht notwendig, die Membran zur Reinigung zu entfernen. Wenn dies doch notwendig ist, folgen Sie sorgfältig den Anweisungen in Abschnitt 6.3.

### 6.3 Austausch von Membran und Ring

Der Austausch der Membran sollte erfolgen, wenn der Benutzer feststellt, dass die Qualität durch den Gebrauch oder durch Beschädigung der Membran nicht gewährleistet ist. Für einen solchen Austausch müssen folgende Schritte ausgeführt werden:

1. Drücken Sie mit dem Daumen, um den Ring und die entsprechende Membran zu entfernen. Nachdem Sie die Membran entfernen, reinigen Sie das Stethoskop-Bruststück.
2. Richten Sie die neue Membran mit dem Bruststück aus.
3. Achtung: Der Ring hat zwei Positionen. Der dickste Teil muss dem Boden des Bruststücks zugewandt sein; der dünnste ist derjenige, der mit dem Patienten in Kontakt steht
4. Setzen Sie den Ring seitlich ein und führen Sie ihn mit den Fingern vollständig ein..
5. Drücken Sie mit dem Daumen, um die Positionierung der Membran abzuschließen. Achten Sie dabei darauf, die Membran nicht zu verbiegen und zu beschädigen.
6. Überprüfen Sie, ob der Ring die Membran vollständig fixiert und keine Teile frei liegen.



### 6.4 Technischer Service

Modifikationen am Produkt sind nicht zulässig. Das Produkt muss von autorisiertem Personal repariert werden. Für Reparaturen senden Sie das Gerät an:

**eKuore Technischer Service**  
**C/ Valencia 45 B. 46100**  
**Burjasot, Valencia. España**

Wenn Sie außerhalb Spaniens weitere Informationen zu Wartung und Reparatur benötigen, wenden Sie sich an einen autorisierten Händler oder senden Sie eine E-Mail an:

[support@ekuore.com](mailto:support@ekuore.com)

### 6.5 Austauschbare Systemteile

Folgende Bestandteile der eKuore Pro Series sind austauschbar:

- S / M / L-Bruststück (EP1000/EP1001/EP1002)
- S / M / L-Bruststückmembran (EK1501/EK1503/EK1505)
- S / M / L-Bruststückring (EK1502/EK1504/EK1506)
- USB-Kabel (EP1500)
- Kopfhörer (EP1202)

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte [www.ekuore.com/shop/](http://www.ekuore.com/shop/)

## 6.6 Support und Garantie

Folgende Supportkanäle sind bei eKuore verfügbar:

Web: <https://www.ekuore.com/support/>

Email: [support@ekuore.com](mailto:support@ekuore.com)

Telefon: +34 961 15 67 38

Geben Sie bitte bei jeder Supportkommunikation die Seriennummer Ihres Gerätes an. Bitte informieren Sie uns über unerwünschte Ereignisse oder Schäden am Gerät.

Weitere Informationen zur Garantie finden Sie unter [www.ekuore.com/warranty/](http://www.ekuore.com/warranty/)

## 6.7 Fehlerbehebung

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	LÖSUNG
Das Gerät schaltet sich nicht ein	Längerer Gebrauch der Batterie.	Verbinden Sie das Gerät mit dem Netzwerk. Wenn das Problem innerhalb von 10 Stunden weiterbesteht, rufen Sie den technischen Service an.
Das Ergebnis ist anomal	Die Signale sind ungenau. Dies kann auf unsachgemäßen Gebrauch bei der Platzierung des Gerätes zurückzuführen sein.	Lesen Sie die Anweisungen zur korrekten Durchführung der Messungen.
Die blaue LED-Leuchte blinkt weiter	Das Gerät sucht nach einer verfügbaren Verbindung.	1.Vergewissern Sie sich, dass die WLAN-Verbindung auf Ihrem Mobil-telefon oder Tablet aktiviert ist. 2.Folgen Sie dem Tutorial in der Handy-App.
Herz / Lungen sind nicht deutlich zu hören	Sie haben den entsprechenden Filter nicht ausgewählt	Lesen Sie die Anweisungen zur Auswahl des am besten geeigneten Filters für die Art der Auskultation, die Sie durchführen möchten.
Der Ton in den Lautsprechern ist gekoppelt.	1.Die Lautstärke der Lautsprecher ist zu hoch. 2.Das Gerät ist zu nah an den Lautsprechern.	1.Befolgen Sie die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung für den Umgang mit der eKuore Pro® Series mit Lautsprechern. 2.Halten Sie einen Abstand von mindestens 1 Meter zwischen der eKuore Pro® Series und den Lautsprechern ein.
Drahtlose Übertragung verloren/ Koexistenzprobleme	1. App oder Smartphone funktioniert nicht 2. Hoher Trennungsabstand	1. Folgen Sie dem Tutorial der Mobile-App 2. Der empfohlene Trennungsabstand mit Stethoskop und Smartphone liegt zwischen 20 cm und 3 m.

## 7. EMV-KONFORMITÄT UND ELEKTRISCHE SICHERHEIT

### 7.1 Elektromagnetische Verträglichkeit

Die eKuore Pro® Series kann durch die Verwendung bestimmter Geräte wie Elektrochirurgie, Diathermie, Defibrillatoren, Mobiltelefone und elektromagnetische Geräte beeinträchtigt werden, deren Störungen in der Norm EN60601-1-2 festgelegten Grenzwerte überschreiten

### 7.2 Elektromagnetische Emissionen und Immunität


Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die eKuore Pro® Series verwendet HF-Energie nur für ihre interne Funktion. Daher ist ihre HF-Emission sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Die eKuore Pro® Series ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich inländischen Einrichtungen und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, welches Gebäude für Haushaltszwecke versorgt.
Oberwellenemissionen IEC 6100-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen / Flackeremissionen IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

### 7.3 Verwendung des Geräts

Die Verwendung von nicht originalen Zubehörteilen kann zur Nichteinhaltung des Sicherheitsniveaus der eKuore Pro® Series, zur Reduzierung des Sicherheitsniveaus, zur Erhöhung des Emissionsniveaus und zur Verringerung der Immunität führen. Der Hersteller hat die meisten möglichen Fehler des Gerätes vorhergesehen und in das interne Überwachungssystem des Gerätes aufgenommen. Wenn der Patient jedoch von diesem System abhängig ist, wird empfohlen, ein alternatives System zu verwenden.

Lesen und verstehen Sie dieses Handbuch unbedingt, bevor Sie ein Gerät der eKuore Pro® Series verwenden. Dieses Handbuch wurde verfasst, um die erforderlichen Informationen für die Verwendung von Geräten der eKuore Pro® Series bereitzustellen. Es ersetzt jedoch nicht die medizinischen Anweisungen, die zur Anpassung an die Bedürfnisse des Patienten erforderlich sind

### 7.4 Stromversorgung


Das Gerät verfügt über eine interne Batterie, daher wird empfohlen, es regelmäßig zu laden. Wenn es nicht häufig verwendet wird, laden Sie die Batterie vor der Lagerung auf 50 % auf, um sie in gutem Zustand zu halten. Zwischen den Ladevorgängen sollten nicht mehr als sechs Monate vergehen. Die Stromversorgung des Stethoskops der eKuore Pro®-Serie erfolgt über eine wiederaufladbare Lithium-Polymer-Batterie, die über ein USB-zu-USB-Kabel geladen wird, das über einen microUSB-Anschluss an ein Batterieladegerät mit den elektrischen Ausgangseigenschaften von 5 V DC und 0,5 A in Übereinstimmung mit der Norm IEC 60950 angeschlossen ist. **5V** 

## 8. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

Gewicht ohne Bruststück	85 gr
Abmessungen ohne Bruststück	13cm x 5 cm x 3 cm (WxDxH)
Gewicht mit Bruststück	150 gr
Abmessungen mit Bruststück	13cm x 5 cm x 3 cm (WxDxH)
Eingangsspannung während des Ladevorgangs	5V DC, 500 mA
Verbrauch	2,5 W
Batterie	Wiederaufladbar. 1400 mAh Lithium-Polymer. Nicht durch den Benutzer austauschbar.
USB-Anschluss	Nicht verwenden, solange das Gerät mit einem Patienten in Berührung kommt
Betriebstemperatur	0 bis +40° C
Betriebsfeuchtigkeit	+15 bis +93%
Lager- und Transporttemperatur	-20 bis +45 °C
Lagerung und Transport von Feuchtigkeit	+15 bis +93%
Übertragungsfrequenzbereich	Zwischen 2,412 GHz und 2,484 GHz
Art der Modulation	DSSS
Drahtloses Standardprotokoll	IEEE 802.11b/g
Effektive Strahlungsleistung	15dBm (32mW)
Betriebssystemanforderungen	Android 6.0 oder höher und mit Geräten mit iOS 10.0 oder höher.
Drahtlose Dienstqualität	Der von der WLAN-Verbindung bereitgestellte Durchsatz muss für eine solche Audio-Bitrate ausreichen. 705,6 Kbps
Drahtlose Sicherheit	Das Gerät erzeugt ein verschlüsseltes privates WLAN
Drahtlose Funktionen	Audioübertragung



## Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Immunität

Immunitätstest	ORC 60601 Teststand	Compliances-tand	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	±15 kV Kontakt ±8 kV Luft	Erfüllt die Anforderungen	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Steinplatten bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit wenigstens 30% betragen
kurzdauernde elektrische Störimpulse IEC 61000-4-4	±2 kV für Zufuhrleitungen ±1 kV für Input-/Output-Leitungen	Nicht zutreffend Nicht zutreffend	Die Qualität der Stromversorgung sollte die einestypischen Geschäftsumfelds oder eines Krankenhauses sein.
Überspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Differentialmodus ±2 kV üblicher Modus	Nicht zutreffend Nicht zutreffend	Die Qualität der Stromversorgung sollte die einestypischen Geschäftsumfelds oder eines Krankenhauses sein.
Kurze Unterbrechungen und Spannungseinbrüche IEC 61000-4-11	0 % Unom während 250/300 Zyklen 0 % Unom während 0,5 Zyklen 0 % Unom während 01 Zyklus 70 % Unom während 25/30 Zyklen	Erfüllt die Anforderungen	Die Qualität der Stromversorgung sollte die einestypischen Geschäftsumfelds oder eines Krankenhauses sein.
Stromfrequenz- (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	Erfüllt die Anforderungen	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten auf Werten liegen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
Näherungsfelder von drahtlosen Sendern IEC 61000-4-3	80 MHz bis 1 GHz und 1,4 GHz bis 2,7 GHz bei 10 V/m (710, 745, 780, 5.240, 5.500, 5.785) MHz bei 9 V/m; (385, 450, 810, 870, 930, 1.720, 1.845, 1.970, 2.450) MHz bei 28 V/m	Erfüllt die Anforderungen	Die Qualität der Stromversorgung sollte die einestypischen Geschäftsumfelds oder eines Krankenhauses sein.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	Nicht zutreffend	Der Abstand zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsausstattungen und dem eKuore Pro Series einschließlich Kabeln sollte nicht geringer sein als der empfohlene Abstand, der aus der Gleichung für die Transmitter-Frequenz errechnet wird. Empfohlener Abstand: $d = [3,5/\sqrt{1}] \sqrt{P}$ $d = [3,5/E1] \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = [7/E1] \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P gemäß der Angaben des Herstellerherstellers der maximale Nennwert der Abgabeleistung des Senders in Watt (W) ist und d der empfohlene Abstand in Metern (m) Feldstärken fester Radiofrequenzsender, wie sie durch eine Prüfung des elektromagnetischen Aufstellungsorts bestimmt werden können, a sollten geringer sein als die Übereinstimmungsstufe in jedem Frequenzbereich, b Zu einer Störung kann es in der Nähe von Geräten kommen, die mit folgenden Symbolen versehen sind: 
Ausgestrahlte RF IEC 61000-4-3	10 v/m 80 MHz bis 2,7 GHz	Erfüllt die Anforderungen	

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

HINWEIS 2: Diese Richtlinien sind u.U. nicht in allen Situation gültig. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Feldstärken fester Sender wie Basistationen für Radiotelefone (mobil/schnurlos), Telefone und Landfunkgeräte, Amateurradios, AM- und FM-Radiosendungen und TV-Sendungen können theoretisch nicht akkurat vorhergesagt werden. Zur Beurteilung des elektromagnetischen Umfeldes durch stationäre RF-Transmitter sollte ev. eine elektromagnetische Überprüfung des Anwendungsbereichs des Stethoskops stattfinden. Sollte die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das eKuore Pro Series benutzt wird, die anwendbare RF-Compliance überschreiten, muss das eKuore Pro series kontrolliert werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Falls eine anomale Funktion festgestellt wird, sind möglicherweise weitere Maßnahmen erforderlich, z. B. eine Neuaustrichtung oder Auswahl eines anderen Ortes zur Anwendung des eKuore Pro series nötig.

Oberhalb des Frequenzbereichs von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen

### Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und dem eKuore Pro Series

eKuore Pro® Series ist zur Anwendung in einem elektromagnetischen Umfeld, in dem die Abgabe von RF-Signalen eingeschränkt ist, vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des Modells 3200 kann dazu beitragen, eine elektromagnetische Interferenz zu verhindern und zwar durch Aufrechterhaltung einer minimalen Distanz zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Transmittern) und dem eKuore Pro Series wie unten empfohlen, entsprechend dem maximalen Output des Kommunikationsgerätes

Errechnete maximale Outputleistung des Transmitters P (W)	Abstand entsprechend der Transmitterfrequenz d (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = [(3,5)/V1] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = [(3,5)/E1] \sqrt{P}$	800 MHz bis 1 GHz $d = [7/E1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Das Gerät hat keinen wesentlichen Betrieb.

Die Maschine kann Ihre WiFi-Verbindung zu elektromagnetischen Feldern beeinflussen, die von Frequenzen um 2400 MHz abgestrahlt werden, sowie den Schallfilter ändern, wenn elektrostatische Entladungen angewendet werden, ohne die grundlegende Sicherheit des Geräts zu beeinträchtigen.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz bis 800 MHz wird der Abstand für einen höheren Frequenzbereich angewendet.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien sind u.U. nicht in allen Situationen gültig. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

## 1. INTRODUZIONE

La Serie eKuore Pro® è uno stetoscopio elettronico. Questo manuale d'uso comprende i modelli eKuore Pro® ed eKuore Pro® Amplified. È stato progettato per uso medico. Può essere utilizzato per il rilevamento e l'amplificazione del suono di cuore, polmoni, arterie, vene e altri organi interni con l'uso di intervalli di frequenza selettivi. Può essere utilizzato su qualsiasi persona che si sottopone ad un esame fisico.

Questo manuale fornisce informazioni complete su come utilizzare i dispositivi eKuore Pro®, quindi non è necessaria una formazione aggiuntiva sull'operatività. La Serie eKuore Pro® è una famiglia di dispositivi di attrezzatura medica alimentati internamente da una batteria ricaricabile progettata per essere riutilizzabile e per più pazienti.

## 2. SPIEGAZIONE DELLE ETICHETTE E DEI SIMBOLI RELATIVI ALLA SICUREZZA



### ATTENZIONE

Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può comportare lesioni di scarsa entità e/o danni materiali



Numero di serie



Apparecchiatura di tipo B



Attenzione: Leggere il manuale d'uso



RM- non sicuro!

**LLXXXXXX**

Numero di serie sull'etichettatura (parte posteriore in basso dell'apparecchio) LL= lotto di fabbricazione. XXXXXX = indirizzo fisico del modulo di comunicazione (inequivocabile)



Nome e indirizzo del produttore



Riferimento



In conformità con la direttiva 93/42 / CEE istituita dall'ente n°1639



Intervallo di temperatura di stoccaggio e trasporto



Gamma di umidità di stoccaggio, trasporto e funzionamento



La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a o su ordine di un medico.



### ATTENZIONE

Informazioni importanti per l'utente.



Emissioni RF non ionizzanti



L'apparecchio non può essere smaltito con i rifiuti comuni.  
Deve essere smaltito nella modalità appropriata.

**ATTENZIONE**

- Non utilizzare la Serie eKuore Pro® durante la ricarica della batteria
- Non utilizzare il prodotto se presenta danni
- Non utilizzare il dispositivo su una ferita aperta o su pelle infetta
- Assicurarsi che il padiglione sia ben piegato in quanto può interferire con il funzionamento della Serie eKuore Pro®
- Assicurarsi che il padiglione sia avvitato con cura e ben stretto in modo da non danneggiare la membrana o interferire con il funzionamento del dispositivo
- Pulire lo stetoscopio dopo l'utilizzo su ogni paziente
- In caso di scariche elettrostatiche, il telefono mobile/tablet può comportarsi in modo anomalo. In questo caso, riavviare il telefono/tablet.
- Seguire le istruzioni operative, poiché un uso improprio può causare dispersioni di corrente.
- Non utilizzare la Serie eKuore Pro in ambienti con elevate interferenze o elettromagnetismo.
- Controllare la scatola del prodotto prima dell'uso, verificare che contenga tutti i componenti necessari.
- La Serie eKuore Pro richiede l'incorporazione di precauzioni EMC.
- La Serie eKuore Pro può essere influenzata da comunicazioni a radiofrequenza.
- L'uso di accessori diversi da quelli indicati da eKuore può comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità della Serie eKuore Pro.
- La Serie eKuore Pro è alimentata da una batteria interna per un funzionamento continuo.
- Non utilizzare il prodotto se non funziona correttamente.
- La Serie eKuore Pro non prevede una protezione di defibrillazione.
- L'apparecchiatura può essere soggetta a interferenze dovute a elettrochirurgia o elettrochirurgia ad alta frequenza
- RM- non sicuro! Non esporre l'apparecchio ad un ambiente a risonanza magnetica (RM). Il dispositivo può presentare un rischio di lesione da proiettile a causa della presenza di materiali ferromagnetici che possono essere attratti dal nucleo del magnete RM. Possono verificarsi lesione termica e ustioni a causa dei componenti metallici del dispositivo che possono riscaldarsi durante la scansione RM. Il dispositivo può generare artefatti nell'immagine RM. Il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente a causa dei forti campi magnetici e di radiofrequenza generati dallo scanner RM.

**i** ATTENZIONE

- Non ci sono materiali o sostanze che possano rappresentare un rischio inaccettabile per l'utente o il paziente.
- In caso di guasto: Contattare il servizio tecnico.
- Si consiglia di controllare regolarmente, ogni sei mesi, il corretto funzionamento della batteria.
- Si raccomanda di caricare completamente la batteria della Serie eKuore Pro® per la prima volta.
- Utilizzare solo caricatori USB conformi allo standard IEC 60950.(5 V DC e 0,5 A)
- Durante la carica della batteria la temperatura potrebbe aumentare.
- Se il dispositivo non verrà utilizzato a tempo indeterminato, assicurarsi che la batteria sia carica fino al 30 - 50%
- La membrana e l'anello della Serie eKuore Pro® sono una parte applicata di tipo B.
- Non immergere la Serie eKuore Pro® in nessun liquido e non sottoporla a nessun processo di sterilizzazione
- Il suono potrebbe essere riprodotto soltanto attraverso cuffie esterne, altoparlanti o trasmettitore audio wireless, non attraverso l'altoparlante dello smartphone.
- Si raccomanda vivamente agli utilizzatori della app per telefono mobile di usare le funzioni di sicurezza del dispositivo e della rete per proteggere i dati dei pazienti creati e memorizzati con questo software, oltre alle funzioni di sicurezza integrate nel sistema.

**2.1 Privacy del paziente**

La privacy delle informazioni sanitarie del paziente potrebbe essere protetta da leggi statali, federali o internazionali che disciplinano le modalità di utilizzo, archiviazione, trasmissione e divulgazione delle informazioni. L'accesso di terze parti potrebbe essere vietato senza la preventiva autorizzazione del paziente.

L'utente è responsabile di comprendere e rispettare tutte le leggi che regolano l'archiviazione, la trasmissione e la divulgazione di ogni dato elettronico fornito dal paziente attraverso l'uso di software. Se l'utente non è in grado di rispettare la legge o le restrizioni applicabili all'uso e divulgazione di questi dati, non dovrebbe raccogliere o memorizzare tali informazioni.

L'applicazione di eKuore Pro Series consente di modificare il nome della registrazione memorizzata, in modo che l'utente possa includere informazioni sanitarie identificabili. In questo caso, l'utente si assume ogni rischio e responsabilità derivante dalla trasmissione di tali informazioni.

### 3. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

eKuore Pro Series include:

- Un sistema eKuore Pro® / eKuore Pro® amplificato (rif. EP0002/EP0099)
- Guida rapida (rif. EP0015)
- Auricolari (rif. EP1202)
- Cavo USB (rif. EP1500)
- Campana Misura L (rif. EP1002)

### 4. INDICAZIONE PER L'USO

La Serie eKuore Pro è destinata ad essere utilizzata come parte della valutazione fisica di un paziente da parte di professionisti sanitari in supporto alle decisioni diagnostiche in ambito clinico. La Serie eKuore Pro è destinata ad essere utilizzata su pazienti pediatrici e adulti. Può filtrare e trasferire elettronicamente i suoni al software per dispositivi mobili che la accompagna.

Può essere usata per registrare suoni e soffi cardiaci, battiti, suoni respiratori e addominali durante l'esame fisico in pazienti normali o con sospette patologie dei sistemi cardiaco, vascolare, polmonare o degli organi addominali.

## 5. CONFIGURAZIONE



### TASTO CAMBIO MODALITA' / FILTRO / REGISTRAZIONE

**Pressione breve:**  
 Alterna i diversi filtri



**Pressione intermedia:** Inizio della registrazione (eKuore Vet deve essere connesso all'APP)

**Pressione prolungata:** Cambia la modalità (Wifi / No Wifi)

**Stato del dispositivo:**

No-Wifi ..... ● Connesso  
 Wifi ..... ● Intermittente: in attesa della connessione  
                   ● Connesso

**Spia batteria**

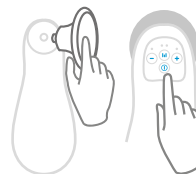
- Livello superiore all'80%
- Livello tra il 20% e l'80%
- Livello al di sotto del 20%

### 5.1 Passaggi iniziali

Prima di cominciare a usare eKuore Vet Il ricaricare completamente il dispositivo per almeno 2 ore.

1. Avvitare il padiglione nel foro filettato superiore.
2. Collegare gli auricolari (rif. EP1202) all'uscita audio.
3. Accendere il dispositivo.

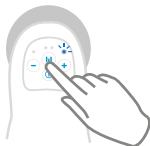
**i** Il suono può essere riprodotto soltanto attraverso cuffie esterne, altoparlanti o trasmettitore audio wireless, non attraverso l'altoparlante dello smartphone.





## 5.2 Uso senza smartphone

1. Segua i passaggi iniziali illustrati in precedenza.
2. Eserciti una pressione prolungata sul tasto 'cambio di modalità' fino a che il LED di 'stato del dispositivo' diventerà verde (Modalità No-Wifi).



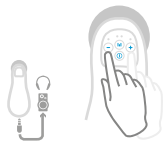
## 5.3 Regolare l'audio

### AURICOLARI

1. Collegare le cuffie (ref EP1202) all'uscita audio.
2. Regolare il volume premendo i pulsanti + e -

### CASSE

1. Ridurre al minimo il volume dell'altoparlante. Se si dispone del controllo dei bassi, posizionarlo tra la metà e il massimo
2. Si posizioni a una distanza di almeno 1 metro dalle casse per evitare che il suono si mescoli.
3. Toccare delicatamente la campana per provare il suono
4. Nel caso in cui non si riesca a sentire bene, alzare il volume delle casse
5. Ripetere i passaggi 4 e 5 fino a che l'audio non sarà ottimale



**i Nota:** Il dispositivo dispone di 5 livelli di volume e sempre si avvia al minimo. Il suono può essere udito solo con le cuffie o l'altoparlante esterno, mai con l'altoparlante dello smartphone.

## 5.4 Uso con lo smartphone

### 5.4.1 Scarichi la APP

#### ANDROID

1. Apri Google Play Store
2. Trovare "eKuore Pro App"
3. Selezionare Installa e seguire le istruzioni fino al completamento dell'installazione

#### iOS

1. Apri App Store
2. Trovare "eKuore Pro"
3. Selezionare Installa e seguire le istruzioni fino al completamento dell'installazione

**i Nota:** Installare l'applicazione e i suoi aggiornamenti da fonti ufficiali.

## 5.4.2 Uso della APP

### ANDROID

1. Apra l'applicazione se ancora non l'ha fatto e segua i passaggi che le indicherà l'APP.
2. Prema il tasto "Selezionare"
3. Una volta entrato nel menu delle reti Wi-Fi, selezioni la rete eKuore Vet corrispondente al numero di identificazione del suo eKuore nella parte inferiore dello stesso
4. Dopo aver selezionato la rete Wi-Fi ritorni all' applicazione eKuore Pro
5. Prema su "Pronto"

### iOS

1. Vada alle impostazioni Wi-Fi del suo smartphone
2. Selezioni la rete eKuore Vet corrispondente al numero identificativo del suo eKuore nella parte inferiore dello stesso
3. Apra la eKuore Pro APP.
4. Prema "Vai a Monitor
5. Una volta connesso, il LED blu diventerà fisso (Modalità Wifi)

## 5.5 Effettuare una registrazione

1. Apra l'app eKuore Pro Series
2. Collegare il dispositivo
3. Premere il pulsante rosso di registrazione sullo smartphone o fare clic con il pulsante centrale del mouse sul pulsante "Tasto cambio modalità".
4. Per interrompere la registrazione, ripetere il passaggio precedente

## 6. MANUTENZIONE E GARANZIA

### 6.1 Condizioni ambientali

Per prolungare la durata di eKuore Pro® Series, evitare temperature di stoccaggio e trasporto al di fuori dell'intervallo tra -20 e 45°C e umidità tra il 15 e il 93%; e temperature tra 0 e +40°C e umidità tra il 15 e il 93% durante il funzionamento. Così come i solventi e gli oli. La mancata osservanza dei consigli di utilizzo e manutenzione potrebbe causare danni ai componenti interni del fonendoscopio.

### 6.2 Pulizia

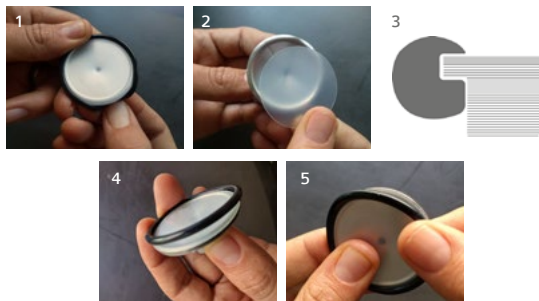
Spegnere l'apparecchio e assicurarsi che non sia in carica, l'intera superficie di plastica può essere pulita con salviette all'alcool isopropilico al 70%. L'eccesso di fluido durante la pulizia può causare perdita di umidità sui componenti interni.

In condizioni normali non è necessario rimuovere la membrana per la sua pulizia; tuttavia, se si rendesse necessario rimuoverla, seguire attentamente le istruzioni del paragrafo 6.3.

### 6.3 Sostituzione della membrana e dell'anello

La sostituzione della membrana deve essere effettuata quando l'utente si rende conto che la qualità è diventata scadente, sia a causa dell'uso sia per un danno alla membrana. I passi da seguire per questa sostituzione sono i seguenti:

1. Premere con il pollice per rimuovere l'anello e la membrana corrispondente. Approfittando della mancanza della membrana, pulire la campana del fonendoscopio.
2. Allineare la nuova membrana con la campana.
3. Fare attenzione, l'anello ha due posizioni, la parte più spessa deve essere rivolta verso la base della campana, mentre quella più sottile starà a contatto con il paziente.
4. Inserire l'anello lateralmente e guidarlo con le dita perché entri completamente.
5. Premere con il pollice per terminare il posizionamento della membrana, facendo attenzione a non fletterla e danneggiarla.
6. Verificare che l'anello fissi completamente la membrana e che non vi siano parti scoperte.



### 6.4 Servizio tecnico

Non sono ammesse modifiche al prodotto. La riparazione deve essere effettuata da personale autorizzato. Per le riparazioni, inviare il dispositivo a:

**Servizio tecnico eKuore**  
**C/ Valencia 45 B. 46100**  
**Burjasot, Valencia. España**

Fuori dalla Spagna, per maggiori informazioni su manutenzione e riparazione, contattare un rivenditore autorizzato o inviare una e-mail a: [support@ekuore.com](mailto:support@ekuore.com)

### 6.5 Parti del sistema sostituibili

Le parti sostituibili della eKuore Pro Series sono:

- Campana S/M/L (EP1000/EP1001/EP1002)
- Membrana della campana S/M/L (EK1501/EK1503/EK1505)
- Anello della campana S/M/L (EK1502/EK1504/EK1506)
- Cavo USB (EP1500)
- Auricolari (EP1202)

Per maggiori informazioni visitate il sito [www.ekuore.com/shop/](http://www.ekuore.com/shop/)

## 6.6 Assistenza e garanzia

Presso eKuore sono disponibili i seguenti canali di assistenza:

Web: <https://www.ekuore.com/es/soporte/>

Email: [support@ekuore.com](mailto:support@ekuore.com)

Telefono: +34 961 15 67 38

Per qualsiasi richiesta di assistenza, indicare il numero di serie del dispositivo. Si prega di comunicare eventuali incidenti o danni al dispositivo.

Per i dettagli sulla garanzia visitare il sito: [www.ekuore.com/es/garantia/](http://www.ekuore.com/es/garantia/)

## 6.7 Risoluzione dei problemi

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Il dispositivo non si accende	Uso prolungato della batteria.	Collegare il dispositivo alla rete elettrica. Se il problema persiste dopo 10 ore, chiamare il servizio tecnico.
Il risultato è anomalo	I segnali sono imprecisi. Ciò può essere dovuto ad un uso improprio durante il posizionamento del dispositivo.	Leggere le istruzioni che spiegano come eseguire correttamente le misurazioni.
Il LED blu continua a lampeggiare	Il dispositivo è alla ricerca di una connessione disponibile.	1. Assicurarsi che la connessione WiFi sia abilitata sul cellulare o sul tablet. 2. Guardare il tutorial sull'applicazione sul cellulare.
Cuore/polmoni non si sentono chiaramente	Non è stato selezionato il filtro appropriato	Leggere le istruzioni su come scegliere il filtro più adatto al tipo di auscultazione che si vuole eseguire.
Il suono negli altoparlanti è distorto.	1. Il volume degli altoparlanti è troppo alto. 2. Il dispositivo è troppo vicino agli altoparlanti.	1. Suivez les instructions indiquées dans le manuel pour la manipulation d'Ekuore Pro® Series avec les haut-parleurs. 2. Maintenez une distance minimum d'1 mètre entre eKuore Pro® Series et les haut-parleurs
Problemi di trasmissione wireless persa/problemi di compresenza	1. L'applicazione o lo smartphone non funzionano 2. Elevata distanza di separazione	1. Seguire il tutorial dell'App Mobile 2. La distanza di separazione consigliata con lo stetoscopio e lo smartphone è compresa tra 20 cm e 3 m

## 7. CONFORMITÀ EMC E SICUREZZA ELETTRICA

### 7.1 Compatibilità elettromagnetica

L'eKuore Pro® Series può essere influenzato dall'uso di alcuni dispositivi quali di elettrochirurgia, diatermia, defibrillatori, telefoni cellulari e apparecchiature elettromagnetiche le cui interferenze superino i limiti stabiliti dalla normativa EN60601-1-2.

### 7.2 Immunità ed emissioni elettromagnetiche

Test delle emissioni	Conformità	Campo elettromagnetico - Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'eKuore Pro® Series utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le emissioni Rf sono molto basse e non possono causare interferenze alle apparecchiature elettroniche nelle vicinanze
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	L'eKuore Pro® Series è adatto per l'utilizzo in tutte le strutture, comprese quelle domestiche e quelle direttamente collegate alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici ad uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 6100-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione / Emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	


### 7.3 Utilizzo del dispositivo

L'utilizzo di accessori non originali può comportare il mancato rispetto dei livelli di sicurezza dell'eKuore Pro® Series, con il conseguente possibile aumento del livello di emissioni e la riduzione del livello di sicurezza e dell'immunità. Il produttore ha previsto la maggior parte dei possibili guasti dell'apparecchio e li ha inclusi nel sistema di monitoraggio interno del dispositivo stesso. Tuttavia, se il paziente dipende da questo sistema, si raccomanda di disporre di un sistema alternativo.

È essenziale leggere e comprendere questo manuale prima di utilizzare qualsiasi dispositivo della eKuore Pro® Series. Questo manuale è stato scritto per fornire le informazioni necessarie per l'uso di qualsiasi dispositivo della eKuore Pro® Series, ma non deve essere considerato un sostituto delle istruzioni mediche che sono essenziali per la regolazione degli apparecchi della eKuore Pro® Series, adattandoli alle esigenze del paziente.

### 7.4 Alimentazione


L'apparecchio è dotato di una batteria interna, pertanto si raccomanda di caricarlo regolarmente. Se il dispositivo non viene utilizzato frequentemente, prima di riporlo caricare la batteria al 50% per mantenerla in buone condizioni; non devono trascorrere più di sei mesi tra una ricarica e l'altra.

L'alimentazione dello stetoscopio della Serie eKuore Pro è fornita da una batteria ricaricabile ai polimeri di litio, che si carica utilizzando un cavo da USB a USB collegato ad un caricabatteria con le caratteristiche di uscita elettrica di 5 V DC e 0,5 A in conformità con lo standard IEC 60950 tramite un connettore microUSB. 

## 8. SPECIFICHE TECNICHE

Peso senza campana	85 gr
Dimensioni senza campana	13cm x 5 cm x 3 cm (WxDxH)
Peso con campana	150 gr
Dimensioni con campana	13cm x 5 cm x 3 cm (WxDxH)
Tensione d'ingresso durante la carica	5V DC, 500 mA
Consumo	2,5 W
Batteria	Ricaricabile. 1400 mAh ai polimeri di litio. Non sostituibile dall'utente.
Porta USB	Non utilizzare quando l'apparecchio è a contatto del paziente
Temperatura di funzionamento	0 a +40° C
Umidità di funzionamento	+15 a +93%
Temperatura di stoccaggio e trasporto	-20 a +45 °C
Umidità di stoccaggio e trasporto	+15 a +93%
Gamma di frequenza di trasmissione	Tra 2,412 GHz e 2,484 GHz
Tipo di modulazione	DSSS
Protocollo wireless standard	IEEE 802.11b/g
Potenza effettiva irradiata	15dBm (32mW)
Requisiti del sistema operativo	Android 6.0 o successivo e con dispositivi iOS 10.0 o successivi.
Qualità del servizio wireless	Il throughput fornito dalla connessione WiFi deve essere sufficiente per un bitrate audio di 705,6 Kbps
Sicurezza wireless	Il dispositivo crea una wlan criptata e privata
Funzioni wireless	Trasmissione audio

## Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Test di Immunità	Test di livello IEC 60601	Livello di Compliance	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche Elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±15 kV contatto ±8 kV aria	Conforme	I pavimenti dovrebbero essere di legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. In caso di coperture in sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitorios/Ráfagas rápidas IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di entrata/uscita	Non applicabile Non applicabile	La qualità dell'alimentazione elettrica dovrebbe essere quella di un tipico ambiente aziendale o di un ospedale.
Sbalzi di tensione IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	Non applicabile Non applicabile	La qualità dell'alimentazione elettrica dovrebbe essere quella di un tipico ambiente aziendale o di un ospedale.
Brevi interruzioni e cali di tensione IEC 61000-4-11	0% Unom durante 250/300 cicli 0% Unom durante 0,5 cicli 0% Unom durante 01 ciclo 70% Unom durante 25/30 cicli	Conforme	La qualità dell'alimentazione elettrica dovrebbe essere quella di un tipico ambiente aziendale o di un ospedale.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 6100-4-8	30 A/m	Conforme	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici di una posizione tipica di un tipico ambiente aziendale o ospedale.
Campi di prossimità da trasmettitori wireless IEC 61000-4-3	80MHz a 1GHz e 1.4GHz a 2.7GHz. a 10V/m(710, 745, 780, 5240, 5500, 5785) MHz. a 9V/m; (385,450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450) MHz. a 28V/m		La qualità dell'alimentazione elettrica dovrebbe essere quella di un tipico ambiente aziendale o di un ospedale.
RF Condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Non applicabile	La distanza tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e la parte del eKuore Pro Series a essi più vicina, cavi compresi, non deve essere inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata: $d = [3,5\sqrt{V1}] \sqrt{P}$ $d = [3,5/E1] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = [7/E1] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz dove P indica la massima potenza di uscita del trasmettitore in watt (W) dichiarata dal produttore e d indica la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità di campo generate dai trasmettitori in RF fi ssi, misurate durante il controllo elettromagnetico del sito di installazione, a devono essere inferiori al livello di conformità per ogni range di frequenza, b Si possono riscontrare delle interferenze nelle prossimità di apparecchiature contraddistinte dal simbolo seguente: 
RF Irradiate IEC 61000-4-3	10 v/m 80 MHz a 2,7 GHz	Conforme	

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica il raggio di frequenze più elevato.

NOTA 2 Queste indicazioni possono non essere applicate in tutte le situazioni. La propagazione Elettromagnetica subisce infl uenze dall' assorbimento ed il rifl esso da strutture, oggetti e persone.

L'intensità dei campi prodotti da trasmettitori fi ssi, come antenne per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili, apparecchi per radioamatori, diffusione radiofonica in AM e FM e televisiva, non è esattamente prevedibile a priori. Per accedere ad un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fi ssi, si raccomanda di prendere in considerazione un'indagine di protezione contro l' elettromagnetismo. Se l'intensità di campo misurata nel sito previsto per l'utilizzazione del eKuore Pro Series supera i livelli di conformità RF indicati precedentemente, occorre tenere sotto controllo il funzionamento del dispositivo. Nel caso si noti una prestazione anomala, potranno risultare necessarie misure addizionali, come un ri-orientamento o ri-allocazione del eKuore Pro Series.

Oltre il range di frequenza 150 kHz-80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

### Distanze di Separazione Raccomandate Tra Apparecchiature di Comunicazione RF Portatili e Mobili e eKuore Pro Series

eKuore Pro® Series è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico nel quale i disturbi da RF radiate vengano controllati. Il cliente o l'utente del eKuore Pro Series può contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche tenendo bassa l'interferenza tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il eKuore Pro Series come raccomandato sotto, secondo il massimo di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione

Massima potenza di uscita nominale del trasmettitore, P [W]	Distanza di separazione a seconda della frequenza dei trasmettitori, d [m]		
	150 kHz a 80 MHz $d = [(3,5)/V1] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [(3,5)/E1] \sqrt{P}$	800 MHz a 1 GHz $d = [7/E1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

L'apparecchiatura non ha alcun funzionamento essenziale.

La macchina può influenzare la connessione WiFi ai campi elettromagnetici irradiati dalle frequenze intorno a 2400 MHz, nonché modificare il filtro audio quando vengono applicate scariche elettrostatiche, senza compromettere la sicurezza di base dell'apparecchiatura.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione più elevata.

NOTA 2 Queste indicazioni possono non essere applicate in tutte le situazioni. La propagazione Elettromagnetica subisce influenze dall'assorbimento ed il riflesso da strutture, oggetti e persone.



## 1. INTRODUÇÃO

A série eKuore Pro® é um estetoscópio eletrônico. Este manual de utilizador abrange os modelos eKuore Pro® e eKuore Pro® Amplificado. Foi concebida para utilização médica. Pode ser usada para deteção e amplificação de som de coração, pulmões, artérias, veias e outros órgãos internos com o uso de intervalos seletivos de frequência. Pode ser usada em qualquer pessoa submetida a um exame físico.

Este manual fornece informações abrangentes sobre como utilizar os dispositivos eKuore Pro®, por isso não é necessária formação adicional sobre a operação. A série eKuore Pro® é uma família de dispositivos de Equipamento Médico alimentados internamente por uma bateria recarregável que se destina a ser reutilizável e multi paciente.

## 2. EXPLICAÇÃO DOS RÓTULOS E SÍMBOLOS RELACIONADOS COM SEGURANÇA



### CUIDADO

Indica uma situação perigosa que, se não for evitada, pode resultar em pequena lesão e/ou danos da propriedade

**LLXXXXXX** Número de série na rotulagem (parte inferior traseira do equipamento) LL = lote de fabrico. XXXXXXXX = endereço físico do módulo de comunicação (inequívoco)



Nome e morada do fabricante.



Referência



De acordo com a diretiva 93/42 / CEE estabelecida pelo órgão nº 1639



Gama de temperatura de armazenamento e transporte



Gama de humidade de armazenamento, transporte e funcionamento



A lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda a ou por ordem de um médico.



### ATENÇÃO

Informações importantes para o utilizador



Emissões RF não ionizantes



O equipamento não pode ser eliminado no lixo convencional. Tem de ser eliminado no lugar certo.



Número de série




Equipamento Tipo B



Atenção: Ler o manual do utilizador



RM-perigoso!

 CUIDADO:

- Não utilize a série eKuore Pro® enquanto carrega a bateria
- Não utilize o produto se apresentar algum dano
- Não utilize o dispositivo sobre feridas abertas ou sobre pele infetada
- Certifique-se de que o auscultador está bem enrolada, pois pode interferir com o funcionamento da série eKuore Pro®.
- Certifique-se de que o auscultador é aparafusado com cuidado e firmeza, de modo a não danificar a membrana nem interferir com o funcionamento do dispositivo
- Limpe o estetoscópio entre cada paciente.
- Em caso de descargas eletroestáticas, o telemóvel/tablet pode ter um comportamento anormal. Nesse caso, reinicie o telemóvel/tablet.
- Siga as instruções de funcionamento, pois a utilização indevida pode causar correntes de fuga.
- Não use a série eKuore Pro em ambientes com elevadas interferências ou eletromagnetismo.
- Verifique a caixa do produto antes de o usar, verifique se contém todos os componentes necessários.
- A série eKuore Pro requer a incorporação de precauções de EMC.
- A série eKuore Pro pode ser afetada por comunicações por radiofrequência.
- O uso de acessórios diferentes dos indicados pela eKuore pode resultar num aumento de emissões ou diminuição da imunidade da Série eKuore Pro.
- A série eKuore Pro é alimentada por uma bateria interna para funcionamento contínuo.
- Não use o produto se o mesmo não funcionar corretamente.
- A série eKuore Pro não possui proteção contra desfibrilação.
- O equipamento pode ser sujeito a interferências devido a eletrocirurgia ou eletrocirurgia de alta frequência
- RM-perigoso! Não exponha o dispositivo a um ambiente de ressonância magnética (RM). O dispositivo pode apresentar um risco de lesão por projétil devido à presença de materiais ferromagnéticos que podem ser atraídos pelo núcleo magnético da RM. Podem ocorrer lesões térmicas e queimaduras devido aos componentes de metal do dispositivo que podem aquecer durante a digitalização de RM. O dispositivo pode gerar artefactos na imagem da RM. O dispositivo pode não funcionar corretamente devido aos fortes campos magnéticos e de radiofrequência gerados pelo digitalizador de RM.

**i** ATENÇÃO

- Não existem materiais ou substâncias que possam representar um risco inaceitável para o utilizador ou paciente.
- Em caso de falha: Contactar o serviço técnico.
- Recomendamos que verifique regularmente, a cada seis meses, o bom funcionamento da bateria.
- Recomenda-se que carregue totalmente a bateria da série eKuore Pro® quando usads pela primeira vez.
- Utilize apenas carregadores USB em conformidade com a norma IEC 60950..(5 V DC e 0,5 A)
- Durante o carregamento da bateria, a temperatura pode aumentar.
- Se o dispositivo não for usado durante um período indeterminado, assegure-se de que a bateria está carregada de 30 a 50%
- Membrana e anel da série eKuore Pro® são uma peça aplicada do tipo B.
- Não mergulhe a série eKuore Pro® em qualquer líquido nem o submeta a qualquer processo de esterilização
- O som só poderá ser reproduzido através de auriculares externos, altifalantes, ou transmissor de áudio sem fios, e não através do altifalante do smartphone.
- É altamente recomendável que os utilizadores da
- Aplicação móvel usem recursos de segurança de rede e dispositivo para proteger os dados dos pacientes criados e armazenados usando este software, para além dos recursos de segurança incorporados no sistema.

**2.1 Privacidade do paciente**

A privacidade das informações de saúde do paciente pode ser protegida por leis estatais, federais ou internacionais que regem como as informações podem ser utilizadas, armazenadas, transmitidas e divulgadas. O acesso de terceiros pode ser proibido sem autorização prévia do paciente.

O utilizador é responsável por compreender e cumprir todas as leis que regem o armazenamento, transmissão e divulgação de quaisquer dados eletrónicos de pacientes através da utilização de software. Se o utilizador não for capaz de cumprir a lei aplicável ou a restrição aplicável à utilização e divulgação destes dados, o utilizador não deverá recolher ou armazenar tais informações.

A aplicação eKuore Pro Series permite modificar o nome da gravação armazenada para que o utilizador possa incluir informações de saúde identificáveis. Nesse caso, o utilizador assume qualquer risco e responsabilidade pela transmissão de tais informações.

### 3. CONTEÚDO DO PACOTE

eKuore Pro Series inclui:

- Um sistema eKuore Pro® / eKuore Pro® amplificado (ref. EP0002/EP0099)
- Guia rápido (ref. EP0015)
- Auscultadores (ref. EP1202)
- Cabo USB (ref. EP1500)
- Campânula Tamanho L (ref. EP1002)

### 4. INDICAÇÃO PARA USO

A série eKuore Pro destina-se a ser usada por profissionais de saúde como parte da avaliação física de um paciente para apoio à decisão de diagnóstico em ambientes clínicos. A série eKuore Pro destina-se a ser usada em doentes pediátricos e adultos. Pode filtrar e transferir eletronicamente sons para a aplicação de software móvel associada.

Pode ser usada para gravar sons cardíacos e murmúrios cardíacos, ruídos, sons respiratórios e sons abdominais durante o exame físico em doentes normais ou com suspeita de doenças dos sistemas de órgãos cardíaco, vascular, pulmonar ou abdominal.

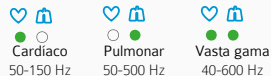
## 5. CONFIGURAÇÃO



### MODO/FILTRO/BOTÃO DE GRAVAÇÃO

#### Pressão curta:

Alternar entre os diferentes filtros



**Pressão intermediária:** Comece a gravar (o Estetoscópio deve estar ligado à APP)

**Pressão Longa:** Modo de mudança (Wifi / Sem Wifi)

#### Status do Dispositivo:

Sem Wifi ● Ligado  
 Wifi ● Intermitente :À espera de ligação  
 ● Desligado

**Indicador de bateria**

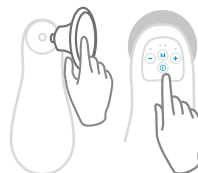
- Nível acima de 80%
- Nível entre 20% e 80%
- Nível abaixo de 20%

### 5.1 Primeiros passos

Antes de começar a usar o Estetoscópio Lembre-se de o carregar por pelo menos 2 horas.

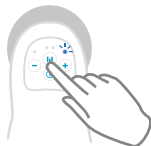
1. Aperte o auscultador no buraco roscado superior.
2. Ligue os auriculares (ref. EP1202) à saída de áudio.
3. Ligue o Estetoscópio.

**i** O som só pode ser reproduzido através de auriculares externos, altifalantes ou transmissor de áudio sem fios, e não através do altifalante do smartphone.



## 5.2 Utilização sem smartphone

1. Siga os primeiros passos já explicados anteriormente.
2. Pressione o “botão modo” até que o ‘status do dispositivo’ LED acenda na cor verde (Sem modo Wifi).



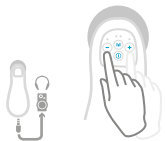
## 5.3 Ajuste o som

### AURICULARES

1. Ligue os auscultadores à saída de áudio.
2. Ajuste o volume pressionando os botões + e –

### ALTIFALANTE

1. Diminua o volume do altifalante para um mínimo. Se tiver controlo de graves, coloque-o entre metade e o máximo
2. Fique a uma distância de pelo menos 1 metro para evitar distorção do som.
3. Toque na membrana da campânula para testar o som.
4. Em caso de não ter volume de som suficiente, aumente o volume.
5. Repita os passos 3 e 4 até o som estar otimizado



**i Nota:** O dispositivo tem 5 níveis de volume e começam sempre no mínimo. O som só pode ser ouvido com fones de ouvido ou alto-falante externo, nunca com alto-falante do smartphone.

## 5.4 Utilize com o seu smartphone

### 5.4.1 Download da aplicação

#### ANDROID

1. Abra Google Play Store
2. Encontrar “eKuore Pro App”
3. Selecione instalar e siga as instruções até que a instalação esteja concluída

#### iOS

1. Abra App Store
2. Encontrar “eKuore Pro”
3. Selecione instalar e siga as instruções até que a instalação esteja concluída

**i Nota:** Instale o aplicativo e suas atualizações de fontes oficiais.

## 5.4.2 Utilização na APP

### ANDROID

1. Abra a aplicação se ainda não a abriu antes e siga as etapas explicadas na APP.
2. Pressione o botão “Selecionar”
3. No menu de redes wifi, toque na rede eKuore Pro que corresponde ao número SN do seu dispositivo, que está colocado na parte de trás
4. Depois de selecionar a rede wifi, volte para a aplicação eKuore Pro
5. Clique no “Pronto”.

### iOS

1. Aceda às definições do wifi do seu smartphone.
2. Selecione a rede sem fios que combina com os últimos 5 caracteres do número de série do seu estetoscópio.
3. Abra a APP eKuore Pro
4. Clique no “Ir para Monitor”
5. Quando a ligação é estabelecida, o LED azul vai permanecer fixo (modo Wifi)

## 5.5 Effettuare una registrazione

1. È necessario essere connessi all'APP
2. Ligar o dispositivo
3. Pressione o botão de gravação vermelho no seu smartphone ou clique no botão do meio “modo” o dispositivo.
4. Para interromper a gravação, repita a etapa anterior.

## 6. MANUTENÇÃO E GARANTIA

### 6.1 Condições ambientais

Para prolongar a vida útil de eKuore Pro® Series, evite temperaturas de armazenamento e transporte fora da faixa de -20 a 45 °C e humidade entre 15 e 93%; e temperaturas de funcionamento de 0 a +40 °C e humidade entre 15 e 93%. Assim como solventes e óleos. O não cumprimento das recomendações de utilização e manutenção poderá resultar em danos aos componentes internos do estetoscópio.

### 6.2 Limpeza

Desligue o dispositivo e certifique-se de que não está a carregar, toda a superfície de plástico pode ser limpa passando toalhetes de álcool isopropílico a 70%. O excesso de fluido durante a limpeza pode causar fuga de humidade para os componentes internos.

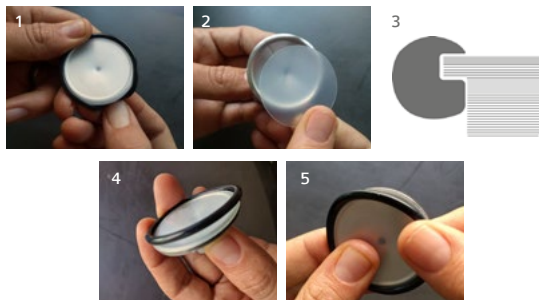
Em condições normais, não é necessário remover a membrana para limpeza; no entanto, se for necessário removê-la, siga cuidadosamente as instruções do parágrafo 6.3.



### 6.3 Substituição da membrana e do anel

A substituição da membrana deve ser feita quando o utilizador perceber que se perdeu qualidade, tenha sido pela sua utilização ou por danos causados a ela. Os passos a seguir para essa substituição são os seguintes:

1. Pressione com o polegar para remover o anel e a membrana correspondente. Tirando partido da membrana removida, limpe a campânula do estetoscópio
2. Ajuste a nova membrana com a campânula.
3. Atenção - o anel tem duas posições: a parte mais grossa deve ficar de frente para a base da campânula e a mais fina será a que estiver em contacto com o paciente
4. Insira o anel lateralmente e guie-o com os dedos para que entre completamente.
5. Pressione com o polegar para finalizar o posicionamento da membrana, tomando cuidado para não flexionar e danificar a membrana.
6. Verificar se o anel fixa completamente a membrana e se não ficam partes a descoberto.



### 6.4 Serviço técnico

Não são permitidas modificações no produto. Este deve ser reparado por pessoal autorizado. Para reparações, enviar equipamento para:

Serviço técnico eKuore  
C/ Valencia 45 B. 46100  
Burjasot, Valencia. España

Fora de Espanha, para mais informações sobre manutenção e reparação, contactar um revendedor autorizado ou enviar um e-mail para:

[support@ekuore.com](mailto:support@ekuore.com)

### 6.5 Partes substituíveis do Sistema

As partes substituíveis do eKuore Pro Series são:

- Campânula S/M/L (EP1000/EP1001/EP1002)
- Membrana da campânula S/M/L (EK1501/EK1503/EK1505)
- Anel da campânula S/M/L (EK1502/EK1504/EK1506)
- Cabo USB (EP1500)
- Auscultadores (EP1202)

Para mais informações, visitar [www.ekuore.com/shop/](http://www.ekuore.com/shop/)

## 6.6 Assistência e garantia

O eKuore tem à disposição do utilizador os seguintes canais de assistência:

Website: <https://www.ekuore.com/support/>

Email: [support@ekuore.com](mailto:support@ekuore.com)

Telefone: +34 961 15 67 38

Para qualquer comunicação de assistência, indicar o número de série do seu dispositivo. Agradecemos que nos seja comunicado qualquer evento adverso ou danos ocorridos com o dispositivo.

Para detalhes sobre a garantia, visitar [www.ekuore.com/warranty/](http://www.ekuore.com/warranty/)

## 6.7 Resolução de problemas

PROBLEMA	CAUSA POSSÍVEL	SOLUÇÃO
O dispositivo não liga	Uso prolongado da bateria.	Ligar o equipamento à rede. Se o problema persistir durante 10 horas, contactar o serviço técnico.
O resultado é anómalo	Os sinais são imprecisos. Isso pode ser devido a uso incorreto na colocação do dispositivo.	Ler as instruções que dizem como realizar as medições corretamente.
O LED azul continua a piscar	O dispositivo está à procura de uma ligação que esteja disponível.	1. Certificar-se de que a ligação WiFi está ativada no telemóvel ou tablet. 2. Seguir o tutorial da aplicação móvel.
Não se ouve claramente o coração/pulmões	Não foi selecionado o filtro apropriado	Ler as instruções sobre como escolher o filtro mais adequado para o tipo de auscultação que se deseja realizar.
O som nos altifalantes é confuso.	1. O volume dos altifalantes é demasiado alto. 2. Está muito perto dos altifalantes.	1. Seguir as indicações do manual de instruções para manusear o eKuore Pro® Series com altifalantes. 2. Manter uma distância de pelo menos 1 metro, aproximadamente, entre o eKuore Pro® Series e os altifalantes.
Problemas de coexistência/perda de transmissão sem fios	1. Aplicação ou smartphone não funciona 2. Alta distância de separação	1. Siga o tutorial da Aplicação Móvel 2. A distância de separação recomendada com estetoscópio e smartphone é entre 20 cm a 3 m.

## 7. CONFORMIDADE COM CE E SEGURANÇA ELÉTRICA

### 7.1 Compatibilidade eletromagnética

O eKuore Pro® Series pode ser afetado pelo uso de certos dispositivos como eletrocirurgia, diatermia, desfibriladores, telemóveis e equipamentos eletromagnéticos cuja interferência exceda os limites estabelecidos na norma EN60601-1-2.

### 7.2 Emissões eletromagnéticas e imunidade

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Guia
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O eKuore Pro® Series utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as emissões de RF são muito baixas e não são suscetíveis de causar qualquer interferência no equipamento eletrónico próximo
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O eKuore Pro® Series é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo instalações domésticas e aquelas diretamente ligadas à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que alimenta edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões de harmónicas IEC 6100-3-2	Não se aplica	
Flutuações de tensão/Emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não se aplica	


### 7.3 Utilização do dispositivo

O uso de acessórios não originais pode resultar em não conformidade com os níveis de segurança do eKuore Pro® Series, reduzindo o nível de segurança, aumentando o nível de emissões e reduzindo a imunidade. O fabricante previu a maioria das possíveis falhas do dispositivo e estas foram incluídas no sistema de monitorização interno do dispositivo. No entanto, se o paciente estiver dependente deste sistema, recomenda-se ter um sistema alternativo.

Este manual foi escrito para fornecer as informações necessárias para o uso de qualquer dispositivo do eKuore Pro® Series, mas não deve ser considerado um substituto das instruções médicas indispensáveis para o ajuste do mesmo, adaptando-o às necessidades do paciente.

### 7.4 Alimentação elétrica


O dispositivo inclui uma bateria interna, pelo que se recomenda que seja carregado regularmente. Se não for usado com frequência, carregar a bateria a 50% antes de o guardar para manter a bateria em boas condições, não devendo decorrer mais de seis meses entre carregamentos.

O fornecimento de energia do estetoscópio série eKuore Pro® é providenciado por uma bateria recarregável de polímero de lítio, que é carregada usando um cabo USB para USB ligado a um carregador de baterias com as características de saída elétrica de 5 V DC e 0,5 A, em conformidade com a norma IEC 60950, por um conector USB micro. **5V** 

## 8. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Peso sem a campânula	85 gr
Dimensões sem campânula	13cm x 5 cm x 3 cm (WxDxH)
Peso com campânula	150 gr
Dimensões com campânula	13cm x 5 cm x 3 cm (WxDxH)
Tensão de entrada durante o carregamento	5V DC, 500 mA
Consumo	2,5 W
Bateria	Recarregável. Polímero de lítio de 1400 mAh. Não substituível pelo utilizador.
Porta USB	Não utilizar quando o equipamento estiver em contacto com um paciente
Temperatura de funcionamento	0 a +40° C
Humidade de funcionamento	+15 a +93%
Temperatura de armazenamento e transporte	-20 a +45 °C
Humidade em armazenamento e transporte	+15 a +93%
Gama de frequências de transmissão	Entre 2,412 GHz e 2,484 GHz
Tipo de modulação	DSSS
Protocolo padrão sem fios	IEEE 802.11bg
Potência efetiva irradiada	15dBm (32mW)
Requisitos do sistema operacional	Android 6.0 ou posterior e com dispositivos iOS 10.0 ou posterior.
Qualidade de serviço sem fios	A taxa de transferência fornecida pela conexão WiFi deve ser suficiente para determinada taxa de bits de áudio. 705,6 Kbps
Segurança sem fios	O dispositivo cria uma wlan privada encriptada
Funções sem fios	Transmissão de áudio

## Orientação e Declaração do Fabricante - Imunidade Electromagnética

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Teste de conformidade	Ambiente Electromagnético – guia
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±15 kV contacto ±8 kV ar	Cumpre	O pavimento deverá ser madeira, betão ou mosaico de cerâmica. No caso dos pisos serem cobertos com material sintético, a humidade relativa mínima deve ser de 30%
Transitórios eléctricos rápidos/descargas IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di entrata/uscita	Não aplicável Não aplicável	A qualidade da rede de alimentação eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	Não aplicável Não aplicável	A qualidade da rede de alimentação eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Interrupções curtas e quedas de tensão IEC 61000-4-11	0% Unom durante 250/300 ciclos 0% Unom durante 0,5 ciclos 0% Unom durante 01 ciclo 70% Unom durante 25/30 ciclos	Cumpre	A qualidade da rede de alimentação eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Frequência de corrente (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	Cumpre	Os campos magnéticos de frequência de corrente devem ser de nível característico de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar típico
Campos de proximidade de transmissores sem fios IEC 61000-4-3	80MHz a 1GHz e 1.4GHz a 2.7GHz. a 10V/m (710, 745, 780, 5240, 5500, 5785) MHz. a 9V/m; (385,450, 810, 870,930, 1720, 1845, 1970, 2450) MHz. a 28V/m	Cumpre	A qualidade da rede de alimentação eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
RF Condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Não aplicável	Os equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância inferior à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor, em relação a qualquer componente do eKuore Pro, incluindo cabos. Distância de separação recomendada: $d = [3,5/\sqrt{1}] \sqrt{P}$ $d = [3,5/\sqrt{E1}] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = [7/\sqrt{E1}] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) segundo o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campo dos transmissores RF, tal como determinadas por levantamento do local electromagnético, a should devem ser inferiores ao nível de conformidade de cada limite de frequência, Podem ocorrer interferências na proximidade de equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
RF Irradiate IEC 61000-4-3	10 v/m 80 MHz a 2,7 GHz	Cumpre	

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada.

NOTA 2 Estas directrizes poderão não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão das estruturas, objectos e pessoas.

As forças de campo de transmissores fi xos, tais como estações de base de telefones de rádio (celulares/sem fi os) e rádio terrestres móveis, rádios amadores, emissão rádio AM e FM e emissão TV não podem teoricamente ser previstas com exactidão. Para avaliar o ambiente electromagnético devido a transmissores RF fixos, deverá realizar-se uma inspecção electromagnética ao local. Se a intensidade de campo medida no local no qual o eKuore Pro Series é usado exceder o nível de conformidade da RF aplicável, acima referido, o eKuore Pro Series deve ser observado para verifi car se o seu funcionamento é normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou reposicionamento do eKuore Pro Series.

Acima do limite de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m

### Distâncias de Afastamento Recomendadas Entre o Equipamento de Comunicações RF Portátil e Móvel e o eKuore PRO

eKuore Pro® Series destina-se a ser utilizado em ambientes electromagnéticos nos quais as perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou utilizador do Modelo 3200 pode ajudar a evitar as interferências electromagnéticas mantendo a distância mínima entre o equipamento de comunicações RF portátil e móvel (transmissores) e o eKuore Pro Series conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência máxima de saída do transmissor avaliada P (W)	Distância da separação de acordo com a frequência dos transmissores, d [m]		
	150 kHz a 80 MHz $d = [(3,5)/\sqrt{P}] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [(3,5)/E1] \sqrt{P}$	800 MHz a 1 GHz $d = [7/E1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

O equipamento não tem nenhuma operação essencial.

A máquina pode afectar a sua ligação Wi-Fi a campos electromagnéticos irradiados a partir de frequências de cerca de 2400 MHz, bem como alterar o filtro de som quando são aplicadas descargas electrostáticas, sem afectar a segurança básica do equipamento.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, é aplicada a distância da separação para a escala de frequência mais elevada.

NOTA 2 Estas directrizes poderão não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão das estruturas, objectos e pessoas.

## 1. WSTĘP

Serii eKuore Pro® składa się z eKuore Pro® i wzmocnionego eKuore Pro®. Zaprojektowany dla użytku medycznego. Może być stosowany do wykrywania i wzmocnienia tonu serca, płuc, tętnic, żył i innych organów wewnętrznych za pomocą selektywnej częstotliwości. Może być stosowany na każdej osobie poddawanej badaniu.

Niniejsza instrukcja zawiera szczegółowe informacje na temat obsługi urządzeń eKuore Pro®, dlatego dodatkowe szkolenie z obsługi urządzeń eKuore Pro® nie jest wymagane. eKuore Pro® amplified posiada adapter Bluetooth, który umożliwia połączenie z zewnętrznym sprzętem nagłaśniającym.

Serii eKuore Pro® to urządzenia medyczne posiadające zasilanie wewnętrzne ,zgodnie z 60601-1 paragraf 6.

## 2. ZASTOSOWANE SYMBOLE I INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA



### OSTRZEŻENIE

Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do umiarkowanie poważnych uszkodzeń ciała lub szkód.



Część typu B



Uwaga: Przeczytaj instrukcję obsługi



Nie nadaje się do MRI!

LLXXXXXX Numer seryjny (z tyłu urządzenia)

LL=Numer partii

XXXXXX=adres modułu komunikacyjnego (jednoznaczny)



Nazwa i adres producenta



Odniesienie



Zgodnie z dyrektywą 93/42 / EWG ustanowioną przez organ nr 1639



Akceptowalny Zakres Temperatur



Limit wilgotności (operacyjna)



Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia jedynie na polecenie lekarza.



### UWAGA

Wskazówki i użyteczne informacje.



Emisje RF



Urządzenia nie należy wyrzucać do śmieci. Należy zutylizować je w odpowiedni sposób



Numer seryjny



 OSTRZEŻENIE

- Nie używaj eKuore Pro® Series podczas ładowania baterii.
- Nie stosuj, jeśli urządzenie jest uszkodzone.
- Nie stosuj na otwarte rany ani zainfekowaną skórę.
- Starannie przyłóż głowicę do skóry, by zapewnić optymalne działanie eKuore Pro® Series.
- Przymocuj głowicę na tyle ściśle, by nie uszkodzić membrany i nie przeszkodzić w działaniu urządzenia.
- Czyść stetoskop po każdym zastosowaniu
- W przypadku wyładowań elektrostatycznych telefon komórkowy / tablet może zachowywać się nieprawidłowo. W takim przypadku uruchom ponownie telefon / tablet.
- Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi, ponieważ niewłaściwe użycie może spowodować prądy upływowe.
- Nie używaj eKuore Pro Series w otoczeniu, gdzie panują znaczne zakłócenia lub elektromagnetyzm.
- Przed użyciem sprawdź opakowanie produktu i upewnij się, że zawiera wszystkie niezbędne elementy.
- eKuore Pro Series wymaga uwzględnienia środków ostrożności EMC.
- Komunikacja o częstotliwości radiowej może mieć wpływ na eKuore Pro Series.
- Stosowanie akcesoriów innych niż wskazane przez eKuore może skutkować zwiększoną emisją lub zmniejszoną odpornością eKuore Pro Series.
- eKuore Pro Series jest zasilana wewnętrzną baterią do ciągłej pracy.
- Nie używaj produktu, jeśli nie działa on prawidłowo.
- eKuore Pro Series nie ma zainstalowanej ochrony przed defibrylacją.
- Sprzęt może podlegać zakłóceniom spowodowanym elektrochirurgią lub elektrochirurgią wysokiej częstotliwości
- Urządzenie niebezpieczne przy rezonansie magnetycznym (MR). Nie należy wystawiać go na działanie MR. Urządzenie może stwarzać ryzyko urazu ze względu na obecność materiałów ferromagnetycznych, które mogą być przyciągane przez rdzeń magnesu MR. Mogą wystąpić obrażenia termiczne i oparzenia powodowane metalowymi elementami urządzenia, które mogą się nagrzewać podczas MR. Urządzenie może generować artefakty w obrazie MR. Urządzenie może nie działać prawidłowo ze względu na silne pola magnetyczne i pola o częstotliwości radiowej generowane przez skaner MR.

**i UWAGA**

- Nie zawiera materiałów ani substancji, które mogłyby stanowić nieakceptowalne zagrożenie dla użytkownika czy pacjenta.
- W razie awarii skontaktuj się z serwisem technicznym.
- Zaleca się kontrolę baterii co sześć miesięcy.
- Zaleca się całkowite naładowanie baterii eKuore Pro® Series przy pierwszym użyciu.
- Ładować tylko ładowarkami USB spełniającymi normę IEC 60950. (5 V DC i 0.5 A)
- Podczas ładowania baterii, urządzenie może się nagrzewać.
- Jeśli urządzenie nie będzie używane przez nieokreślony czas, upewnij się, że bateria jest naładowana w 30 do 50%
- Membrana i pierścieni z eKuore Pro® Series to nakładane części typu B.
- Nie zanurzaj eKuore Pro® Series w żadnej cieczy ani nie poddawaj jej żadnym procesom sterylizacji.
- Dźwięk można odtwarzać tylko przez zewnętrzne słuchawki, głośniki lub bezprzewodowy nadajnik dźwięku, a nie przez głośnik smartfona.
- Poleca się użytkownikom telefonu komórkowego
- Aplikacja korzysta z funkcji bezpieczeństwa urządzenia i sieci w celu ochrony danych pacjentów utworzonych i przechowywanych za pomocą tego oprogramowania, oprócz funkcji bezpieczeństwa wbudowanych w system.

**2.1 Prywatność pacjenta**

Prywatność pacjenta może być chroniona przez normy krajowe, federalne lub międzynarodowe dotyczące wykorzystywania, przechowywania, transmisji i ujawniania informacji. Dostęp osób trzecich może być zabroniony, o ile pacjent nie wyraził z tego zgody.

Użytkownik jest odpowiedzialny za zrozumienie i stosowanie się do norm dotyczących przechowywania, transmisji i ujawniania danych elektronicznych pacjenta przy korzystaniu z software'u. Jeśli użytkownik nie jest w stanie przestrzegać odpowiednich norm i regulacji dotyczących przetwarzania i ujawniania wspomnianych informacji, nie powinien ich zbierać ani przechowywać.

Aplikacja serii eKuore Pro pozwala użytkownikowi na zmianę nazwy zapisanego nagrania, by mógł zawrzeć w niej identyfikowalne informacje o stanie zdrowia. W związku z tym, na użytkownika spoczywa odpowiedzialność za ryzyko związane z transmisją tych informacji.

### 3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Serii eKuore Pro zawiera:

- Wzmocniony system eKuore Pro® / eKuore Pro® (ref EP0002/EP0099)
- Krótki przewodnik (nr ref. EP0015)
- Oliwki (EP1202)
- Kabel USB (ref EP1500)
- Głowicę eKuore Pro® Rozmiar L (ref EP1002)

### 4. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

eKuore Pro Series jest przeznaczona do użytku w celu fizycznej oceny pacjenta przez pracowników służby zdrowia i wsparcia decyzji diagnostycznych w warunkach klinicznych. eKuore Pro Series jest przeznaczona do stosowania u pacjentów pediatrycznych i dorosłych. Może elektronicznie filtrować i przesyłać dźwięki do odpowiedniej aplikacji mobilnej.

Może być używany do rejestracji dźwięków serca i szmerów sercowych, siniaków, odgłosów oddechowych i odgłosów brzucha podczas badania przedmiotowego u zdrowych pacjentów lub osób z podejrzeniem chorób układu sercowego, naczyniowego, płucnego lub jamy brzusznej.

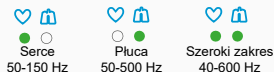
## 5. KONFIGURACJA



### TRYB/FILTR/PRZYCISK NAGRYWANIA

Krótkie wciśnięcie (1 kliknięcie):

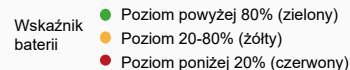
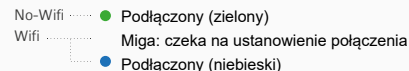
Przełączaj różne filtry



Wciśnięcie o średniej długości: rozpocznij nagrywanie (urządzenie eKuore Pro musi być podłączone do aplikacji)

Długie wciśnięcie: zmień tryb (wifi / bez wifi)

Stan urządzeń:

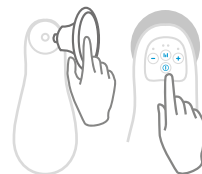


### 5.1 Pierwsze kroki

Przed rozpoczęciem korzystania z eKuore Pro, pamiętaj, by ładować urządzenie przynajmniej 2 godziny.

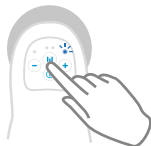
1. Przyłóż głowicę do górnego otworu.
2. Podłącz wkładki douszne (ref. EP1202) do wyjścia audio.
3. Włącz eKuore Pro, wciskając przycisk ON/OFF.

**i** Dźwięk można odtwarzać tylko przez zewnętrzne słuchawki, głośniki lub bezprzewodowy nadajnik dźwięku, ale nie przez głośnik smartfona.



## 5.2 Używać bez smartfona

1. Wykonaj opisane uprzednio kroki.
2. Przyciskaj 'przycisk trybu' aż dioda LED 'statusu urządzenia' zapali się na zielono (tryb braku WiFi).



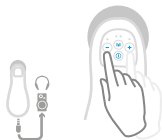
## 5.3 Dostosuj dźwięk

### SŁUCHAWKI

1. Podłącz ołiwki do wyjścia audio w urządzeniu
2. Dostosuj głośność, wciskając przyciski + i -

### GŁOŚNIK

1. Zmniejsz głośność do minimum. Jeśli możesz regulować bass, ustaw go pomiędzy minimum i maksimum.
2. Umieść głośnik w odległości przynajmniej 1 metra, by zniwelować hałas otoczenia.
3. Stuknij w membranę głośnicy, by sprawdzić dźwięk
4. W przypadku, gdy dźwięk jest niewystarczający, zwiększ lekko głośność
5. Powtarzaj kroki od 4 do 5, aż dźwięk będzie optymalny.



**i Uwaga:** Urządzenie posiada 5 poziomów głośności i zawsze zaczyna od minimum. Dźwięk można usłyszeć tylko przy użyciu słuchawek lub głośnika zewnętrznego, nigdy przy użyciu głośnika smartfona.

## 5.4 Use eKuore Pro Series with the APP

### 5.4.1 Pobierz APP

#### ANDROID

1. Otwórz "Google Play Store"
2. Wyszukaj "eKuore Pro APP"
3. Wybierz instalację i stosuj się do instrukcji, aż instalacja zostanie zakończona
4. Otwórz aplikację

#### iOS

1. Otwórz "APP Store"
2. Wyszukaj "eKuore Pro"
3. Wybierz instalację i stosuj się do instrukcji, aż instalacja zostanie zakończona
4. Otwórz aplikację

**i Uwaga:** Zainstaluj aplikację

## 5.4.2 Korzystanie z APP

### ANDROID

1. Otworzyć aplikację, jeżeli nie jest otwarta należy najpierw ją otworzyć i postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w aplikacji
2. Przycisnąć przycisk "Wybierz"
3. W menu sieci wifi wybrać sieć eKuore Pro, która jest zgodna z numerem seryjnym urządzenia eKuore Pro. Znajduje się z tyłu urządzenia.
4. Po wybraniu sieci wifi wrócić do aplikacji eKuore Pro.
5. Kliknąć opcję "Gotowe".

### iOS

1. Przejść do ustawień sieci swojego smartfonu.
2. Wybrać sieć bezprzewodową, która odpowiada 5 znakom numeru seryjnego urządzenia eKuore Pro.
3. Otworzyć aplikację eKuore Pro
4. Kliknąć opcję "Przejdź do monitora"
5. Po nawiązaniu połączenia niebieska dioda LED powinna się ustabilizować (tryb wifi).

## 5.5 Dokonać nagrania

1. Otworzyć aplikację eKuore Pro
2. Podłączyć urządzenie
3. Kliknąć w czerwony przycisk na ekranie lub natychmiast przycisnąć przycisk trybu
4. By zatrzymać nagrywanie, przyciśnij ponownie przycisk nagrywania aplikacji lub wciśnij na chwilę 'przycisk trybu' stetoskopu.

## 6. KONSERWACJA I GWARANCJA

### 6.1 Warunki środowiskowe

By przedłużyć trwałość produktu serii eKuore Pro®, unikaj przechowywania i transportu poza zakresem temperatur od -20 do 45 °C i poziomem wilgotności od 15 do 93%, jak również operowania produktem w temperaturze poza zakresem od 0 do +40 °C i w wilgotności innej niż od 15 do 93%. Podobnie w przypadku rozpuszczalników i olejów. Działanie niezgodne z zaleceniami stosowania i konserwacji może doprowadzić do uszkodzenia wewnętrznych komponentów stetoskopu.

### 6.2 Czyszczenie

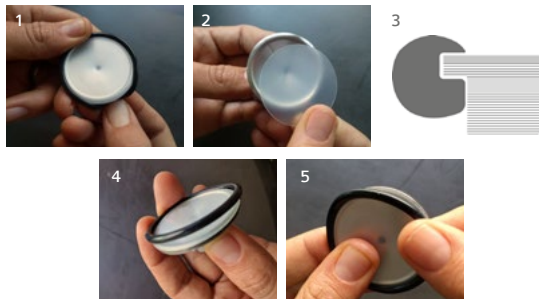
Wyłącz urządzenie i upewnij się, że się nie ładuje, całą plastikową powierzchnię można wyczyścić, używając ściereczki z 70% alkoholem izopropylowym. Nadmiar płynu podczas czyszczenia może spowodować wyciek wilgoci do elementów wewnętrznych.

Zwykle nie ma potrzeby usuwania membrany do czyszczenia. W razie takiej konieczności stosować się do instrukcji z sekcji 6.3.

### 6.3 Wymiana membrany i pierścienia

Wymiany membrany należy dokonać, jeżeli użytkownik zauważył, że straciła swoją jakość w wyniku zużycia lub uszkodzenia. W celu wymiany należy wykonać następujące kroki:

1. Użyć nacisku w celu demontażu pierścienia i odpowiedniej membrany. Przy zdemontowanej membranie oczyścić głowicę stetoskopu
2. Wyrównać nową membranę z głowicą.
3. Sprawdzić, czy pozycja pierścienia odpowiada wykresowi po prawej stronie, np. najgrubsza część powinna być zwrócona do wewnątrz i najcieńsza stykać się z pacjentem
4. Włożyć pierścień i wprowadzić go palcami w celu całkowitego go włożenia.
5. Docisnąć ostrożnie ręką, aby nie wykrzywić ani nie uszkodzić membrany.
6. Sprawdzić, czy pierścień całkowicie mocuje membranę i czy nie pozostały części.



### 6.4 Obsługa serwisowa

Modyfikacje produktu są niedozwolone. Napraw powinny dokonywać wykwalifikowane osoby. W celu naprawy wysłać urządzenie na adres:

Obsługa serwisowa eKuore  
C/ Valencia 45 B. 46100  
Burjasot, Valencia. España

Poza terytorium Hiszpanii w celu uzyskania informacji dotyczącej napraw urządzenia serii eKuore Pro® skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem lub wysłać wiadomość na adres e-mail:

[support@ekuore.com](mailto:support@ekuore.com)

### 6.5 Części zamienne systemu

eKuore Pro Series' replaceable parts are:

- Głowica S/M/L (EP1000/EP1001/EP1002)
- Membrana głowicy S/M/L (EK1501/EK1503/EK1505)
- Pierścień głowicy S/M/L (EK1502/EK1504/EK1506)
- Kabel USB (EP1500)
- Oliwki (EP1202)

For more information, visit [www.ekuore.com/shop/](http://www.ekuore.com/shop/)

## 6.6 Wsparcie techniczne i gwarancja

Firma eKuore oferuje swoim użytkownikom następujące kanały wsparcia:

Strona internetowa: <https://www.ekuore.com/support/>

Email: [support@ekuore.com](mailto:support@ekuore.com)

Telefon: +34 961 15 67 38

W celu uzyskania wsparcia proszę podać numer seryjny swojego urządzenia. Należy także podać zdarzenia niepożądane lub uszkodzenia urządzenia.

W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących gwarancji odwiedź stronę internetową: [www.ekuore.com/warranty/](http://www.ekuore.com/warranty/)

## 6.7 Instrukcja usuwania problemów

AWARIA	MOŻLIWA PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
Urządzenie nie włącza się	Długi okres używania baterii.	Podłączyć sprzęt do sieci Po 10 godzinach, gdy problem nadal występuje, skontaktować się z działem pomocy technicznej.
Wynik jest nietypowy	Oznaki są niejednoznaczne, Może być to spowodowane nieprawidłowym pozycjonowaniem urządzenia.	Przeczytać instrukcję w celu uzyskania informacji dotyczącej prawidłowego dokonania pomiaru.
Niebieska dioda LED błyska	Urządzenie poszukuje dostępnego połączenia.	1. Upewnić się, że sieć bezprzewodowa została aktywowana w telefonie komórkowym lub tablecie. 2. Postępować według wytycznych aplikacji mobilnej.
Nie słychać wyraźnie pracy płuc/serca	Użytkownik nie wybrał odpowiedniego filtra.	Przeczytać instrukcję, w celu ustalenia, w jaki sposób wybrać najbardziej odpowiedni typ filtra.
Dźwięk głośnika jest zniekształcony.	1. Głośność głośnika jest zbyt duża. 2. Wybrano zbyt małą odległość od głośników.	1. Postępować według zaleceń podanych w instrukcji eksploatacji w celu dostrojenia urządzenia serii eKuore Pro® z głośnikami. 2. Zachować odstęp przynajmniej 1 metr pomiędzy głośnikami i urządzeniem serii eKuore Pro®
Problemy z utratą / współlistnieniem transmisji bezprzewodowej	1. Aplikacja lub smartfon nie działa 2. Duży odstęp	1. Postępuj zgodnie z samouczkiem aplikacji mobilnej 2. Zalecana odległość między stetoskopem a smartfonem wynosi od 20 cm do 3 m.



## 7. ZGODNOŚĆ EMC I BEZPIECZEŃSTWO ELEKTRYCZNE

### 7.1 Kompatybilność elektromagnetyczna

Serii eKuore Pro® mogą być narażone podczas użytkowania różnych urządzeń takich jak urządzenie dla elektrochirurgii, diatermii i sprzęt elektromagnetyczny; defibrylatory; i telefony komórkowe, których oddziaływania wykracza poza limit określony przez normę EN60601-1-2.

### 7.2 Electromagnetic Emissions and Immunity

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne-Poradnik
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Urządzenia serii eKuore Pro® zużywają energię elektromagnetyczną dla wewnętrznej funkcji. Dlatego ich emisje RF są bardzo niskie i nie oddziałują negatywnie na znajdujący się w pobliżu sprzęt elektroniczny
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Urządzenia serii eKuore Pro® nadają się do dowolnych instalacji włącznie z instalacją w warunkach domowych i podłączonych do zasilania niskiego napięcia sieci publicznej, która zasila budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 6100-3-2	Brak zastosowania	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Brak zastosowania	


### 7.3 Użytkowanie urządzenia

Zastosowanie akcesoriów, które nie zostały dostarczone przez producenta urządzenie może skutkować brakiem zgodności z poziomami bezpieczeństwa urządzenia serii eKuore Pro®, ograniczeniem bezpieczeństwa, zwiększeniem poziomu emisji i zmniejszeniem odporności. Producent przewidział większość potencjalnych awarii urządzenia, które zostały zawarte w wewnętrznym systemie monitorowania. Jednak jeżeli życie pacjenta zależy od urządzenia zaleca się posiadanie systemu alternatywnego.

Przed przystąpieniem do użytkowania urządzenia serii eKuore Pro® użytkownik musi przeczytać ze zrozumieniem niniejszą instrukcję. Niniejsza instrukcja została sporządzona, aby dostarczyć niezbędnych informacji dla podłączania dowolnego urządzenia do urządzenia serii eKuore Pro®m jednak nie może zastępować medycznych instrukcji niezbędnych dla regulacji urządzenia eKuore Pro® w celu dostosowania go do potrzeb pacjenta.


### 7.4 Zasilanie

Urządzenie jest wyposażone w baterię wewnętrzną, zaleca się jej regularne jej ładowanie. Jeżeli nie jest używane regularnie, baterię należy naładować do 50% przed składowaniem w celu utrzymania jej w dobrym stanie. Okresy pomiędzy ładowaniami nie powinny przekraczać sześciu miesięcy.

Zasilanie stetoskopu eKuore Pro® Series odbywa się poprzez akumulator litowo-polimerowy, który podłącza się kablem USB do ładowarki znajdującej się w wyjściu elektrycznym 5 V DC i 0.5 A zgodnym z normą IEC 60950. **5V** 

## 8. SPECYFIKACJE TECHNICZNE

Waga bez głowicy	85 gr
Wymiary bez głowicy	13cm x 5 cm x 3 cm (WxDxH)
Waga z głowicą	150 gr
Wymiary z głowicą	13cm x 5 cm x 3 cm (WxDxH)
Napięcie wejściowe podczas ładowania	5V DC, 500 mA
Moc	2,5 W
Bateria	Do ładowania, mAh polimer litu. Nie wymieniać.
Port USB	Nie podłączaj, kiedy urządzenie używane jest na pacjencie.
Temperatura	0 a +40° C
Wilgotność	+15 a +93%
Temperatura w transporcie i podczas przechowywania	-20 a +45 °C
Wilgotność w transporcie i podczas przechowywania	+15 a +93%
Przedział częstotliwości transmisji	Pomiędzy 2.412 GHz a 2.484 GHz
Typ modulacji	DSSS
Standardowy protokół dla sieci bezprzewodowych	IEEE 802.11b/g
Rzeczywista moc promieniowana	15dBm (32mW)
Wymagania dotyczące systemu operacyjnego	Android 6.0 lub nowszy oraz z urządzeniami iOS 10.0 lub nowszy.
Bezprzewodowa jakość usług	Przepustowość zapewniana przez połączenie WiFi musi być wystarczająca do takiej szybkości transmisji dźwięku. 705,6 Kb / s
Ochrona bezprzewodowa	Urządzenie tworzy zaszyfowaną prywatną sieć WLAN
Funkcje bezprzewodowe	Transmisja audio

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – oznaczenia
Wylądowanie energii elektrostatycznej IEC 61000-4-2	Kontakt: $\pm 15$ kV Powietrze: $\pm 8$ kV	Zgodne	Podłoga powinna być wyłożona drewnem, cementem lub powłoką ceramiczną. Jeśli wyłożona jest materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna być niższa niż 30%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV na liniach zasilania sieciowego $\pm 1$ kV na liniach wejściowych / wyjściowych	Nie dotyczy Nie dotyczy	Jakość zasilania musi być porównywalna z jakością w obiekcie komercyjnym lub szpitalu.
Fale uderzeniowe IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV linia do linii $\pm 2$ kV linia do uziemienia	Nie dotyczy Nie dotyczy	Jakość zasilania musi być porównywalna z jakością w obiekcie komercyjnym lub szpitalu
Krótkie przerwy i spadki napięcia IEC 61000-4-11	0% Unom podczas 250/300 cykli 0% Unom podczas 0,5 cyklu 0% Unom podczas 01 cyklu 70% Unom podczas 25/30 cykli	Zgodne	Jakość zasilania musi być porównywalna z jakością w obiekcie komercyjnym lub szpitalu.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Zgodne	Pola magnetyczne o częstotliwościach sieci powinny być na tym samym poziomie co w przypadku obiektu komercyjnego lub szpitala
Pola zbliżeniowe z nadajników bezprzewodowych IEC 61000-4-3	80 MHz do 1 GHz i 1,4 GHz do 2,7 GHz. przy 10 V / m (710, 745, 780, 5240, 5500, 5785) MHz. przy 9 V / m; (385,450, 810, 870,930, 1720, 1845, 1970, 2450) MHz. przy 28 V / m	Zgodne	Jakość zasilania musi być porównywalna z jakością w obiekcie komercyjnym lub szpitalu.
Przeprowadzone RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	Nie dotyczy	W pobliżu urządzenia serii eKuore Pro® nie należy używać przenośnych komunikatorów radiowych, w tym kabli, chyba że w zalecanej, obliczonej odległości mającej zastosowanie do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość oddzielająca. $d = [3,5/\sqrt{1}] \sqrt{P}$ $d = [3,5/E1] \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = [7/E1] \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz Gdzie P to maksymalna moc przekaźnika w watach (W), zgodnie z tym, co podaje producent przekaźnika, a D to zalecana odległość oddzielająca w metrach (m).
Napromieniowane RF IEC 61000-4-3	10 v/m 80 MHz do 2,7 GHz	Zgodne	Intensywności pól od stałych przekaźników RF, jak obliczono w drodze badania elektromagnetycznego na miejscu, powinny być niższe niż poziomy zgodności w każdym przedziale częstotliwości. W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą pojawić się zakłócenia: 

UWAGA 1: Przy 80 MHz oraz 800 MHz obowiązuje najwyższy przedział częstotliwości.

UWAGA 2: Te wytyczne nie obowiązują we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną mają wpływ absorpcja oraz odbicia od struktur, przedmiotów i ludzi.

Nie można dokładnie przewidzieć intensywności przekaźników stałych, na przykład podstawowych stacji dla radiotelefonów (telefonów komórkowych / bezprzewodowych) oraz przenośnych urządzeń radiowych, amatorskich urządzeń radiowych, urządzeń radiowych AM i FM oraz odbiorników telewizyjnych. Aby ocenić otoczenie elektromagnetyczne w związku z przekaźnikami stałymi RF, należy rozważyć przeprowadzenie badania elektromagnetycznego na miejscu. Jeśli intensywność pola, mierzona na miejscu, gdzie używane jest poszerzone eKuore Pro® / eKuore Pro®, przekracza poniższy poziom zgodności RF, należy sprawdzić, czy poszerzone eKuore Pro® / eKuore Pro® działa prawidłowo. Jeśli występuje anomalia działania, konieczne mogą być dodatkowe środki, aby przeorientować lub zmienić położenie poszerzonego eKuore Pro® / eKuore Pro®. W przypadku przedziału częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz zaleca się intensywność pola niższą niż 3 V/m

### Zalecane odległości oddzielające pomiędzy mobilnym sprzętem radiowym a Ekuore PRO®

eKuore Pro® Series must be used in an electromagnetic environment where the radio interferences are controlled. The user can limit the electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between the mobile radio equipment (transmitter) and eKuore Pro® / eKuore Pro® amplified as recommended below, according to the maximum power of the radio equipment.

Maksymalna moc wyjściowa przekaźnika (W)	Odległości oddzielające zgodnie z częstotliwością przekaźnika w metrach (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = [(3,5)/\sqrt{P}] \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = [(3,5)/E1] \sqrt{P}$	800 MHz do 1 GHz $d = [7/E1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Urządzenie nie ma istotnych parametrów pracy.

Połączenie wifi urządzenia może zostać zakłócone przez promieniowane pola elektromagnetyczne o częstotliwości ok. 2400 MHz, jak również zmianę filtra dźwięku, kiedy poddawane jest wyładowaniom elektrostatycznym, co nie wpływa na podstawowe bezpieczeństwo sprzętu.

UWAGA 1: Przy 80 MHz oraz 800 MHz obowiązuje najwyższy przedział częstotliwości.

UWAGA 2: Te wytyczne nie obowiązują we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną mają wpływ absorpcja oraz odbicia od struktur, przedmiotów i ludzi.

## 1. INTRODUCERE

Seria eKuore Pro® este compusă din eKuore Pro® și eKuore Pro® amplified. A fost concepută pentru uz medical. Poate fi utilizată pentru detectarea și amplificarea sunetelor inimii, plămânilor, arterelor, venelor și ale altor organe interne cu utilizarea intervalelor de frecvență selective ale organelor. Se poate utiliza pentru orice persoană supusă unei examinări fizice.

Acest manual oferă informații complete privind modul de utilizare a dispozitivelor eKuore Pro®, astfel încât nu este necesară o instruire suplimentară privind funcționarea. eKuore Pro® amplified re, ca accesoriu, un adaptor Bluetooth, care stabilește conexiunea cu echipamente de sunet externe.

Seria eKuore Pro® reprezintă dispozitive electrice medicale alimentate intern conform 66060-1-1, alineatul 6.

## 2. SIMBOLURI ȘI INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ



### PRECAUȚIE

Nerespectarea poate duce la leziuni sau daune moderat grave.

LLXXXXXX

Numărul de serie al etichetei (pe partea din spate a dispozitivului)

LL= Numărul lotului

XXXXXX=adresa fizică a modulului de comunicare (clară)



Numele și adresa producătorului

REF

Referință



În conformitate cu Directiva 93/42 / CEE instituită de corpul nr. 1639



Interval de temperatură acceptabil



Limita de umiditate (operațională)

Rx only

Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv către sau la comanda unui clinician.



### ATENȚIE

Sfaturi și informații utile.



Emisii RF



Dispozitivul nu trebuie aruncat la gunoi. Trebuie să fie eliminat în mod corespunzător

SN

Număr de serie



Partea aplicată: Tip B



Atenție: Citiți manualul de utilizare



MR nesigur!



## PRECAUȚIE

- Nu folosiți Seria eKuore Pro® în timp ce bateria se încarcă.
- Nu folosiți produsul dacă prezintă vreo deteriorare.
- Nu folosiți dispozitivul pe o rană deschisă sau pe piele infectată.
- Asigurați-vă că piesa de piept este rulată strâns ca să nu interfereze cu funcționarea dispozitivului Seria eKuore Pro®
- Asigurați-vă că piesa de piept este înșurubat atent și strâns ca să nu deterioreze membrana sau să interfereze cu funcționarea dispozitivului
- Curățați stetoscopul de la pacient la pacient
- În cazul descărcărilor electrostatice, telefonul mobil / tableta poate să se comporte anormal. În acest caz, reporniți telefonul / tableta.
- Respectați instrucțiunile de utilizare întrucât utilizarea incorectă poate cauza scurgeri de curent.
- Nu folosiți Seria eKuore Pro în medii cu interferențe sau electromagnetism ridicat.
- Verificați cutia produsului înainte de utilizare, verificați să conțină toate componentele necesare.
- Seria eKuore Pro necesită să se includă precauții EMC.
- Seria eKuore Pro poate fi afectată de comunicațiile în frecvență radio.
- Utilizarea de alte accesorii decât cele indicate de eKuore poate duce la creșterea emisiilor sau la scăderea imunității la Seria eKuore Pro.
- Seria eKuore Pro este alimentată de o baterie internă pentru funcționare continuă.
- Nu utilizați produsul dacă nu funcționează corect.
- Seria eKuore Pro nu are instalată protecție defibrilație.
- Echipamentul poate fi supus interferențelor de la electrochirurgie sau de la electrochirurgie de înaltă frecvență
- RM - nesigur! Nu expuneți dispozitivul la un mediu cu rezonanță magnetică (RM). Dispozitivul poate prezenta un risc de rănire cu proiectile datorită prezenței materialelor feromagnetice care pot fi atrase de miezul magnetului RM. Pot apărea leziuni termice și arsuri din cauza componentelor metalici ai dispozitivului care se pot încălzi în timpul scanării RM. Dispozitivul poate genera artefacte în imaginea RM. Dispozitivul poate să nu funcționeze corect din cauza câmpurilor puternice magnetice și de radiofrecvență generate de scannerul RM.

**i ATENȚIE**

- Nu există materiale sau substanțe care să prezinte un risc inacceptabil pentru utilizator sau pacient.
- În caz de defectare: Contactați serviciul tehnic.
- Recomandăm verificarea regulată, la șase luni, a funcționării corespunzătoare a bateriei.
- Se recomandă să încărcați complet bateria Serie eKuore Pro® la prima utilizare.
- Folosiți doar încărcătoare USB în conformitate cu standardul IEC 60950. (5 V DC and 0.5 A)
- În cursul încărcării bateriei temperatura poate crește.
- Dacă dispozitivul nu va fi utilizat o perioadă de timp nedeterminată, asigurați-vă că bateria este încărcată între 30 și 50%
- Membrana și inelul seriei eKuore Pro® sunt o piesă aplicată tip B.
- Nu scufundați dispozitivul seria eKuore Pro® în nici un fel de lichid și nu îl supuneți nici unui proces de sterilizare
- Sunetul poate fi redat numai prin căști externe, difuzoare sau emițător audio fără fir, și nu prin difuzorul smartphone-ului.
- Este foarte recomandat utilizatorilor de dispozitive mobile
- Aplicația folosește dispozitivul și caracteristici de securitate din rețea pentru a proteja datele pacientului create și stocate folosind acest software, pe lângă caracteristicile de securitate încorporate în sistem.

**2.1 Confidențialitatea pacientului**

Confidențialitatea pacientului poate fi protejată prin legile statului, federale sau internaționale care reglementează modul în care informațiile pot fi utilizate, stocate, transmise și divulgate. Accesul terților poate fi interzis fără autorizarea prealabilă a pacientului.

Utilizatorul este responsabil pentru înțelegerea și respectarea tuturor legilor care reglementează stocarea, transmiterea și divulgarea datelor electronice ale pacienților prin utilizarea de software. Dacă utilizatorul nu poate respecta legile aplicabile sau restricțiile privind utilizarea și divulgarea acestor date, nu trebuie să colecteze sau să stocheze aceste informații.

Aplicația eKuore Pro Series permite utilizatorului să modifice numele înregistrării stocate astfel încât să poată include informații de sănătate identificabile. În acest caz, utilizatorul își asumă orice risc și răspundere ca urmare a transmiterii acestor informații.



### 3. CONȚINUTUL PACHETULUI

eKuore Pro Series include:

- Un sistem de amplificare eKuore Pro® / eKuore Pro® (ref EP0002/EP0099)
- Ghid rapid (ref EP0015)
- Căști (EP1202)
- Cablu USB (ref EP1500)
- Olivă eKuore Pro® Mărimea L (ref EP1002)

### 4. INDICAȚIE DE FOLOSIRE

Seria eKuore Pro este destinată a fi utilizată ca parte a evaluării fizice a unui pacient de către personalul medical ca suport pentru o decizie de diagnostic în cadrul clinic. Dispozitivul Serie eKuore Pro este destinat a fi folosit pentru pacienți adulți și copii. Poate filtra și transfera electronic sunetele către aplicația software mobilă însoțitoare.

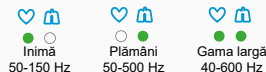
Poate fi utilizat pentru a înregistra sunete cardiace și sufluri cardiace, zgomote, sunete respiratorii și sunete abdominale în timpul examinării fizice la pacienții normali sau la cei cu boli suspectate a fi ale sistemelor cardiac, vascular, pulmonar sau abdominal.

## 5. CONFIGURARE



### BUTON MOD / FILTRU / ÎNREGISTRARE

Apăsăți scurt (1 clic):  
Alternați între diferitele filtre



Apăsare intermediară: Începeți înregistrarea  
(eKuore Pro trebuie conectat la APP)

Apăsăți lung: Modificare mod (Wifi / No-wifi)

Stare dispozitiv:

No-Wifi ..... ● Conectat (verde)  
Wifi ..... ● Clipește: așteptare conexiune  
● Conectat (albastru)

Wskaźnik baterii

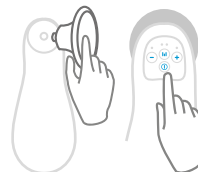
- Poziom powyżej 80% (verde)
- Poziom 20-80% (galben)
- Poziom poniżej 20% (roșu)

### 5.1 Primii pași

Înainte de a începe utilizarea eKuore Pro, nu uitați să îl încărcați cel puțin 2 ore.

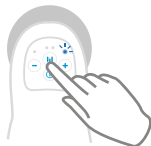
1. Fixați piesa de piept în orificiul filetat superior.
2. Conectați căștile (ref. EP1202) pe ieșirea audio.
3. Porniți eKuore Pro făcând clic pe butonul ON / OFF.

**i** Sunetul poate fi redat numai prin căști externe, difuzoare sau emițător audio fără fir, nu prin difuzorul smartphone-ului.



## 5.2 Utilizarea fără smartphone

1. Urmați primii pași explicați anterior.
2. Apăsati lung pe butonul 'mod' până când LED-ul de 'stare a dispozitivului' se face verde (modul fără Wifi).



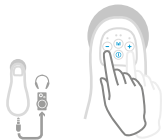
## 5.3 Reglați sunetul

### CĂȘTILE

1. Conectați căștile la ieșirea audio a dispozitivului
2. Reglați volumul apăsând butoanele - și +

### DIFUZOARELE

1. Reduceți volumul la minim. Dacă puteți controla sunetele de bas, reglați-le între mediu și maxim.
2. Puneți difuzorul la o distanță de cel puțin 1 metru pentru a evita zgomotul de fundal.
3. Loviți ușor membrana olivei pentru a testa sunetul.
4. Dacă volumul sunetului nu este suficient, dați-l puțin mai tare.
5. Repetați pașii 4 și 5 până când sunetul este optim.



**i Notă:** Dispozitivul are 5 niveluri de volum și începe întotdeauna la minimum. Sunetul poate fi ascultat numai prin căști / căști sau difuzor extern, difuzorul pentru smartphone / tabletă nu este permis.

## 5.4 Utilizarea eKuore Pro Series cu APP

### 5.4.1 Descărcați aplicația

#### ANDROID

1. Deschideți "Google Play Store"
2. Căutați "eKuore Pro APP"
3. Selectați "install" și urmați instrucțiunile până la terminarea instalării
4. Deschideți aplicația

#### IOS

1. Deschideți "App Store"
2. Căutați "eKuore Pro"
3. Selectați "install" și urmați instrucțiunile până la terminarea instalării
4. Deschideți aplicația

**i Notă:** Znstalați aplicația și actualizările acesteia din surse oficiale.

## 5.4.2 Utilizarea aplicației

### ANDROID

1. Deschideți aplicația dacă nu ați deschis-o înainte și urmați pașii explicați în APP
2. Apăsați butonul "Select"
3. În meniul rețelelor wifi, apăsați pe rețeaua eKuore Pro care corespunde numărul SN al dispozitivului dvs. eKuore Pro; acesta se află pe spate.
4. După ce ați selectat rețeaua wifi, întoarceți-vă la eKuore Pro APP.
5. Faceți clic pe "Ready".

### iOS

1. Mergeți la setările wifi ale smartphone-ului dvs.
2. Selectați rețeaua wireless care se potrivește cu ultimele 5 caractere ale numărului dvs. de serie eKuore Pro.
3. Deschideți eKuore Pro APP
4. Faceți clic pe 'Go to Monitor'
5. Odată ce conexiunea este stabilită, LED-ul albastru rămâne aprins (modul Wifi).

## 5.5 Efectuarea unei înregistrări

6. Deschideți aplicația eKuore Pro
7. Conectați dispozitivul
8. Atingeți butonul roșu de pe ecran sau apăsați 'butonul mode'
9. Pentru a opri înregistrarea, atingeți din nou pe butonul APP de înregistrare sau apăsați 'butonul mode'

## 6. ÎNTREȚINERE ȘI GARANȚIE

### 6.1 Condiții de mediu

Pentru a prelungi durata de viață a produsului din seria eKuore Pro®, evitați temperaturile de depozitare și transport în afara intervalului -20 — 45 ° C, nivelurile de umiditate între 15 și 93% și temperaturile de funcționare în afara intervalului 0 până la +40 ° C. De asemenea, evitați solvenții și uleiurile. Nerespectarea recomandărilor de utilizare și întreținere poate duce la deteriorarea componentelor interne ale stetoscopului.

### 6.2 Curățarea

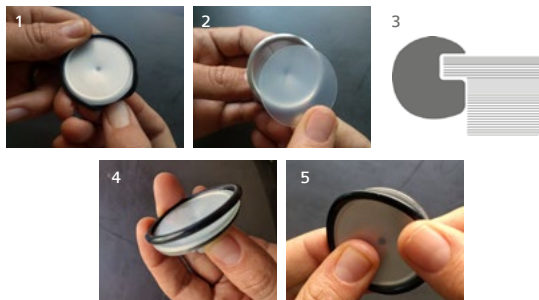
Opriti dispozitivul și asigurați-vă că nu se încarcă. Întreaga suprafață din plastic poate fi curățată ștergând-o cu șervețele îmbibate în alcool izopropilic 70%. Excesul de lichid în timpul curățării poate cauza scurgeri și umiditate pe componentele interne.

De obicei, nu este necesară îndepărtarea membranei pentru curățare. Dacă este necesar, urmați cu atenție instrucțiunile din secțiunea 6.3.

### 6.3 Înlocuirea membranei și a inelului

Membrana trebuie înlocuită atunci când utilizatorul consideră că și-a pierdut calitatea fie prin utilizare, fie prin deteriorarea acesteia. Pașii pentru înlocuire sunt:

1. Folosiți presiunea degetului mare pentru a îndepărta inelul și membrana corespunzătoare. Curățați oliva stetoscopului când este fără membrană.
2. Aliniați noua membrană cu oliva.
3. Verificați dacă poziția inelului corespunde graficului din dreapta, adică partea cea mai groasă trebuie să fie spre interior și cea mai fină în contact cu pacientul.
4. Introduceți inelul lateral și ghidați-l cu degetele pentru a-l face să intre complet.
5. Apăsăți cu grijă, cu degetul mare, pentru a finaliza localizarea, având grijă să nu îndoțiți sau să deteriorați membrana.
6. Verificați dacă inelul a fixat complet membrana și nu există părți expuse.



### 6.4 Serviciul tehnic

Nu sunt permise modificări ale produsului. Acesta trebuie reparat de personal autorizat. Pentru reparații, trimiteți echipamentul la:

Serviciul tehnic eKuore  
C/ Valencia 45 B. 46100  
Burjasot, Valencia. España

În afara Spaniei, pentru informații privind întreținerea și repararea eKuore Pro® Series, contactați distribuitorul autorizat sau trimiteți un email la:

[support@ekuore.com](mailto:support@ekuore.com)

### 6.5 Piesele de schimb ale sistemului

Piesele de schimb ale produselor din seria eKuore Pro sunt:

- Olivă S/M/L (EP1000/EP1001/EP1002)
- Membrană olivă S/M/L (EK1501/EK1503/EK1505)
- Inel olivă S/M/L (EK1502/EK1504/EK1506)
- Cablu USB (EP1500)
- Căști (EP1202)

Pentru mai multe informații, accesați [www.ekuore.com/shop/](http://www.ekuore.com/shop/)

## 6.6 Asistență și garanție

eKuore oferă utilizatorilor săi următoarele canale de asistență:

Website: <https://www.ekuore.com/support/>

Email: [support@ekuore.com](mailto:support@ekuore.com)

Telefon: +34 961 15 67 38

În orice solicitare de asistență, vă rugăm să indicați numărul de serie al dispozitivului dvs. Trebuie notificate, de asemenea, orice evenimente adverse sau deteriorarea dispozitivului.

Pentru informații suplimentare despre garanție, accesați: [www.ekuore.com/warranty/](http://www.ekuore.com/warranty/)

## 6.7 Ghid de depanare

PROBLEMA	CAUZA POSIBILĂ	SOLUȚIA
Dispozitivul nu pornește	Utilizarea îndelungată a bateriei.	Conectați echipamentul la rețea
Rezultatul este anormal	Semnalele sunt vagi. Acest lucru se poate datora utilizării necorespunzătoare sau a poziționării incorecte a dispozitivului.	Dacă după 10 ore problema persistă, apălați serviciul tehnic.
LED-ul albastru continuă să clipească	Dispozitivul caută o conexiune disponibilă.	Citiți instrucțiunile care vă spun cum să efectuați măsurătorile corect.
Nu puteți auzi clar plămâni / inima	Nu ați selectat filtrul corespunzător.	1. Asigurați-vă că este activată conexiunea WiFi pe mobil sau tabletă. 2. Urmăriți tutorialul aplicației pentru mobil.
Sunetul difuzoarelor este distorsionat.	1. Volumul difuzorului este prea mare. 2. Este prea aproape de boxe.	1. Urmăriți instrucțiunile din manualul de instrucțiuni pentru reglarea difuzoarelor eKuore Pro® Series. 2. Păstrați o distanță de cel puțin 1 metru între eKuore Pro® Series și difuzoare.
Pierderea transmisiei fără fir / probleme de compatibilitate	1. Aplicația sau smartphone-ul nu funcționează 2. Distanță mare de separare	1. Urmăriți tutorialul aplicației mobile 2. Distanța recomandată de separare între stetoscop și smartphone este între 20cm și 3m.

## 7. CONFORMITATEA PRIVIND COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ SI SIGURANȚA ELECTRICĂ

### 7.1 Compatibilitatea electromagnetică

Seria eKuore Pro® poate fi afectată de utilizarea anumitor dispozitive, cum ar fi de electrochirurgie, diatermie și echipamente electromagnetice, defibrilatoare și telefoanele mobile a căror interferență depășește limitele stabilite în standardul EN60601-1-2.

### 7.2 Emisiile electromagnetice și imunitatea

Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic - Ghid
Emisii RF. CISPR 11	Grupa 1	eKuore Pro® Series utilizează energie RF numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte mici și nu sunt susceptibile să cauzeze interferențe în echipamentele electronice aflate în apropiere.
Emisii RF. CISPR 11	Clasa B	eKuore Pro® Series poate fi utilizat în toate tipurile de unități, inclusiv în locuințe și în locații conectate direct la rețeaua publică de alimentare electrică de joasă tensiune care deservește clădirile rezidențiale.
Emisii armonice IEC 6100-3-2	Nu este cazul	
Fluctuații de tensiune / Emisii intermitente IEC 61000-3-3	Nu este cazul	


### 7.3 Utilizarea dispozitivului

Utilizarea de accesorii care nu au fost furnizate de noi poate duce la nerespectarea nivelurilor de siguranță ale seriei eKuore Pro®, reducerea nivelului de securitate, creșterea emisiilor și reducerea imunității. Producătorul a prevăzut majoritatea defecțiunilor posibile ale dispozitivului, care au fost incluse în sistemul de monitorizare internă. Totuși, dacă pacientul depinde de acest sistem, se recomandă să dețină un sistem alternativ.

Utilizatorul trebuie să citească și să înțeleagă acest manual înainte de a utiliza orice dispozitiv din seria eKuore Pro®. Acest manual a fost redactat pentru a furniza informațiile necesare pentru utilizarea oricărui dispozitiv din seria eKuore Pro®, însă nu trebuie considerat un substitut pentru instrucțiunile medicale esențiale pentru ajustarea eKuore Pro® Series pentru a-l adapta la nevoile pacientul.

### 7.4 Sursa de energie

Întrucât dispozitivul are o baterie internă, se recomandă încărcarea sa în mod regulat. Dacă aparatul nu este utilizat frecvent, încărcați bateria la 50% înainte de depozitare pentru a-l păstra într-o stare bună. Nu trebuie să treacă mai mult de șase luni între încărcări.


Alimentarea cu energie a stetoscopului seria eKuore Pro este asigurată de o baterie reîncărcabilă cu polimer de litiu, care este încărcată folosind un USB la cablul USB conectat la încărcătorul bateriei cu caracteristici de putere electrică 5V CC și 0,5 A conform standardului IEC 60950 printr-un conector micro USB. **5V** 

## 8. SPECIFICAȚII TEHNICE

Greutate fără olivă	85 gr
Dimensiuni fără olivă	13cm x 5 cm x 3 cm (WxDxH)
Greutate cu olivă	150 gr
Dimensiuni cu olivă	13cm x 5 cm x 3 cm (WxDxH)
Tensiunea de intrare în timpul încărcării	5V DC, 500 mA
Putere	2,5 W
Baterie	Reîncărcabilă, litiu polimer mAh. Nu înlocuiți.
Port USB	Nu vă conectați când dispozitivul este utilizat la un pacient.
Temperatură	0 a +40° C
Umiditate	+15 a +93%
Temperatura de transport și depozitare	-20 a +45 °C
Umiditate pentru transport și depozitare	+15 a +93%
Intervalul frecvenței de transmisie	Între 2.412 GHz și 2.484 GHz
Tip modulare	DSSS
Protocol standard fără fir	IEEE 802.11b/g
Putere efectiv radiată	15dBm (32mW)
Cerințe ale sistemului de operare	Android 6.0 sau o versiune ulterioară și cu dispozitive iOS 10.0 sau mai recente.
Calitatea serviciului fără fir	Volumul oferit de conexiunea WiFi trebuie să fie suficient pentru o rată audio de biți de 705.6 Kbps
Securitate transmisie fără fir	Dispozitivul crează un wlan privat criptat
Funcții fără fir	Transmisie audio



## Indicații și declarația producătorului - Imunitate electromagnetă

Test de imunitate	Nivel test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - Indicații
Descărcare electrostatică (DES) IEC 61000-4-2	Contact: $\pm 15$ kV Aer: $\pm 8$ kV	Conformează	Pardoseala trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podeaua este acoperită cu un material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie mai mică de 30%
Tranzistori electrici cu ieșire rapidă IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV pe liniile de alimentare $\pm 1$ kV pe liniile de intrare / ieșire	Nu este cazul Nu este cazul	Calitatea puterii ar trebui să fie comparabilă cu cea a unei unități comerciale sau a unui spital.
Unde de șoc IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV pe linie $\pm 2$ kV pe linie și masă	Nu este cazul Nu este cazul	Calitatea puterii ar trebui să fie comparabilă cu cea a unei unități comerciale sau a unui spital
Întrepreri scurte și căderi de tensiune IEC 61000-4-11	0% Unom în 250/300 cicluri 0% Unom în 0,5 cicluri 0% Unom în 01 ciclu 70% Unom în 25/30 cicluri	Conformează	Calitatea puterii ar trebui să fie comparabilă cu cea a unei unități comerciale sau a unui spital.
Câmp magnetic la frecvența de rețea (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Conformează	Câmpurile magnetice la frecvența de rețea trebuie să fie la nivelurile caracteristice unei locații tipice dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Câmpuri de proximitate de la emițătoare fără fir IEC 61000-4-3	80MHz până la 1GHz și 1.4GHz până la 2.7GHz. la 10V / m (710, 745, 780, 5240, 5500, 5785) MHz. L la 9V / m; (385.450, 810, 870.930, 1720, 1845, 1970, 2450) MHz. la 28V / m	Conformează	Calitatea puterii ar trebui să fie comparabilă cu cea a unei unități comerciale sau a unui spital.
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Nu este cazul	Echipamentele de comunicații radio portabile nu trebuie utilizate aproape de orice parte a produsului din seria eKuore Pro®, inclusiv de cabluri, decât dacă este distanța de separare recomandată, calculată, care se aplică frecvenței transmițătorului. Distanța de separare recomandată $d = [3,5/V1] \cdot \sqrt{P}$ $d = [3,5/E1] \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz la 800 MHz $d = [7/E1] \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz la 2,5 GHz unde P este puterea nominală maximă de ieșire a transmițătorului, în wați (W), conform producătorului transmițătorului, iar d este distanța de separare recomandată, în metri (m). Intensitățile câmpurilor emise de transmițătoarele RF fixe, determinate printr-un test electromagnetic în locul respectiv a, trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvență b. Se pot produce interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 
RF radiată IEC 61000-4-3	10 v/m 80 MHz a 2,7 GHz	Conformează	

NOTA 1: La 80 MHz și la 800 MHz, se aplică cel mai înalt interval de frecvență.

NOTA 2: Aceste orientări nu sunt neapărat aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia structurilor, obiectelor și a oamenilor.

Intensitatea câmpului electromagnetic produs de emițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoane cu emisie de frecvență radio (celulare/ fără fir) și stațiile radio mobile terestre, radio amator, transmisie radio AM și FM și de difuzare TV nu poate fi prevăzută teoretic cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic produs de emițătoarele FR fixe, ar trebui să fie luat în considerare un studiu electromagnetic al locației. Dacă intensitatea măsurată a câmpului în locul în care este utilizat eKuore Pro® / eKuore Pro® amplified depășește nivelul de conformitate FR aplicabil de mai jos, este recomandat să verificați dacă eKuore Pro® / eKuore Pro® amplified funcționează corect. Dacă se observă o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea eKuore Pro® / eKuore Pro® amplified. Pentru valori peste intervalul de 150 kHz până la 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.

### Distanțele de separare recomandate între echipamentele radio mobile și EKUORE PRO®

eKuore Pro® Series trebuie utilizat într-un mediu electromagnetic în care sunt controlate interferențele radio. Utilizatorul poate limita interferențele electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentul radio mobil (emițător) și eKuore Pro® / eKuore Pro® amplified, după cum se recomandă mai jos, în funcție de puterea maximă a echipamentului radio.

Puterea maximă de ieșire a emițătorului (W)	Distanța de separare recomandată în funcție de frecvența emițătoarelor în metri (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = [(3,5)/\sqrt{1}] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [(3,5)/E1] \sqrt{P}$	800 MHz a 1 GHz $d = [7/E1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Dispozitivul nu are performanțe esențiale.

Este posibil ca dispozitivul să afecteze conexiunea dvs. Wi-Fi, la frecvențe ale câmpurilor electromagnetice de aproximativ 2400 MHz și să modifice filtrul de sunet atunci când se aplică descărcări electrostatice, fără a afecta siguranța de bază a echipamentului.

NOTA 1: La 80 MHz și la 800 MHz, se aplică cel mai înalt interval de frecvență.

NOTA 2: Aceste orientări nu sunt neapărat aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia structurilor, obiectelor și a oamenilor.

## 1. JOHDANTO

eKuore Pro® -sarja koostuu eKuore Pro® ja eKuore Pro® Amplified stetoskoopeista. Se on suunniteltu lääketieteelliseen käyttöön. Sitä voidaan käyttää sydämen, keuhkojen, valtimoiden, suonien ja muiden sisäelimiä äänen havaitsemiseen ja vahvistamiseen käyttämällä valikoivia taajuusalueita. Sitä voidaan käyttää kenelle tahansa henkilölle, jolle ollaan suorittamassa lääkärintarkastusta.

Tämä käsikirja tarjoaa kattavat tiedot eKuore Pro® -laitteiden käsittelemisestä, joten lisäkoulutusta laitteen käyttöä varten ei tarvita. eKuore Pro® amplified -sovelluksessa on lisävarusteena Bluetooth-sovitin, joka muodostaa yhteyden ulkoiseen äänilaitteeseen.

eKuore Pro® -sarja ovat ME-laitteita, joiden sisäinen virta on asetuksen 60601-1 kohdan 6 mukainen.

## 2. SYMBOLIIKKA JA TURVALLISUUSOHJEET



HUOMIO.  
Anna vinkkejä ja hyödyllistä tietoa.

LLXXXXXX

Tarran sarjanumero (laitteen takana)  
LL = eränumero  
XXXXXX = viestintämoduulin fyysinen osoite (yksiselitteinen)



Valmistajan nimi ja osoite



Viite



Laitoksen n<sup>o</sup> 1639 perustaman direktiivin 93/42 / ETY mukaisesti



Hyväksyttävä lämpötila-alue



Kosteusraja (toiminnallinen)

Rx only

Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärin toimesta tai lääkärin tilauksesta.



HUOMIO  
Anna vinkkejä ja hyödyllistä tietoa.



RF-päästöt



Laitetta ei voida hävittää roskien mukana. Se on hävitettävä asianmukaisella tavalla



Sarjanumero



Sovellettu osa B Tyyppi



Huomio: Lue käyttöopas



Ei sovellu RM: lle!

**HUOMIO**

- eKuore Pro® Series -laitetta ei saa käyttää akkua vaihdettaessa
- Laitetta ei saa käyttää mikäli siinä ilmenee vaurioita
- Laitetta ei saa käyttää avoimessa haavassa tai tulehtuneella iholla
- Varmista, että rintakappale on kierretty tiukasti paikoilleen, koska se voi häiritä eKuore Pro® Series -sarjan toimintaa
- Varmista, että rintakappale on kierretty huolella ja tiukasti kiinni, jotta se ei vaurioita kalvoa tai häiritse laitteen toimintaa
- Puhdista stetoskooppi potilaskohtaisesti.
- Mikäli tapahtuu sähköstaattisia purkauksia, matkapuhelin/tabletti voi toimia epänormaalisti. Käynnistä tässä tapauksessa puhelin/tabletti uudelleen.
- Noudata käyttöohjeita, koska väärinkäyttö voi aiheuttaa vuotovirtoja.
- Älä käytä eKuore Pro Series -sarjaa ympäristöissä, joissa on voimakasta häirintää tai sähkömagneettisia vaikutuksia.
- Tarkista tuotelaatikko ennen käyttöä ja varmista, että se sisältää kaikki tarvittavat komponentit.
- eKuore Pro Series -sarja vaatii EMC-varotoimenpiteiden sisällyttämisen.
- Radiotaajuinen viestintä voi vaikuttaa eKuore Pro Series -sarjaan.
- Muiden kuin eKuoren ilmoittamien lisälaitteiden käyttö voi johtaa eKuore Pro Series -sarjan päästöjen lisääntymiseen tai heikentyneeseen häiriönsietoon.
- eKuore Pro Series -sarja saa virtansa sisäisestä akusta jatkuvaa käyttöä varten.
- Älä käytä tuotetta, jos se ei toimi asianmukaisesti.
- eKuore Pro Series -sarjaa ei ole varustettu defibrillaatiosuojalla.
- Laitteisto saattaa altistaa häiriöille sähkökirurgian tai korkeataajuisen sähkökirurgian takia
- El magneettikuvausta! Laitetta ei saa altistaa magneettiresonanssi (MR) -ympäristölle. Laitte saattaa aiheuttaa sinkoutumisvaaroja, mikä johtuu ferromagneettisten materiaalien läsnäolosta ja jotka voivat vetää puoleensa MR-magneettityimen. Laitteen metallikomponentit voivat aiheuttaa lämpövaurioita ja palovammoja MR-skannauksen aikana. Laitte voi tuottaa artefakteja MR-kuvassa. Laitte ei välttämättä toimi asianmukaisesti MR-skannerin tuottamien voimakkaiden magneetti- ja radiotaajuuskenttien takia.

**i HUOMIO**

- Laitteessa ei ole materiaaleja tai aineita, joista voi aiheutua kohtuutonta riskiä käyttäjälle tai potilaalle.
- Vikatilanteessa: Ota yhteys tekniseen palveluun.
- Suosittelemme tarkistamaan säännöllisesti pariston toiminta kuuden kuukauden välein.
- On suositeltavaa ladata eKuore Pro® Series -sarjan akku täyteen ensimmäisellä kerralla
- Käytä ainoastaan IEC 60950 -standardin mukaisia USB-latureita. (5 V DC and 0.5 A)
- Akun lataamisen aikana lämpötila voi nousta.
- Jos laitetta ei käytetä määrittelemättömässä ajassa, varmista, että akku on ladattu 30-50 %
- eKuore Pro® Series -sarjan kalvo ja rengas ovat sovellettu B-tyyppin osa
- Älä upota eKuore Pro® Series -sarjaa mihinkään nesteeseen tai altista sitä millekään sterilointiprosessille
- Ääntä voidaan toistaa vain ulkoisten kuulokkeiden, kaiuttimien tai langattoman äänilähettimen kautta, ei älypuhelimien kaiuttimien kautta.
- On erittäin suositeltavaa, että mobiilisovelluksen sekä verkkoturvaominaisuuksien käyttäjät suojaavat tällä ohjelmistolla luotuja ja tallennettuja potilastietoja järjestelmään upotettujen turvaominaisuuksien lisäksi.

**2.1 Potilaan yksityisyys**

Potilaan yksityisyyttä voidaan suojata osavaltion, liittovaltion tai kansainvälisillä laeilla, jotka koskevat tietojen käyttöä, säilyttämistä, välittämistä ja luovuttamista. Kolmansien osapuolten pääsy tietoihin voidaan kieltää ilman potilaan etukäteen antamaa lupaa.

Käyttäjä on vastuussa kaikkien elektronisten potilastietojen säilyttämistä, lähettämistä ja luovuttamista koskevien lakien ymmärtämisestä ja noudattamisesta ohjelmistojen avulla. Jos käyttäjä ei pysty noudattamaan sovellettavia lakeja tai rajoituksia näiden tietojen käyttöön ja luovuttamiseen, käyttäjän ei tulisi kerätä tai tallentaa tällaisia tietoja.

eKuore Pro-sarjan -sovelluksen avulla käyttäjä voi muokata tallennetun nauhoituksen nimeä, jotta ne voivat sisältää tunnistettavia terveystietoja. Tällöin käyttäjä ottaa riskin ja vastuun, joka aiheutuu tällaisten tietojen lähettämisestä.

### 3. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

eKuore Pro -sarja sisältää:

- eKuore Pro® / vahvistettu eKuore Pro® -järjestelmä (viite EP0002/EP0099)
- Pikaopas (viite EP0015)
- Nappikuulokkeet (EP1202)
- USB-kaapeli (viite EP1500)
- Rintakappale eKuore Pro® Koko L (viite EP1002)

### 4. KÄYTTÖAIHE

eKuore Pro Series -sarja on tarkoitettu käytettäväksi osana potilaan fyysistä arviointia terveydenhuollon ammattilaisten diagnostisessa päätöksenteossa kliinisissä olosuhteissa. eKuore Pro Series -sarja on tarkoitettu käytettäväksi lapsille ja aikuisille. Se voi suodattaa ja siirtää ääniä sähköisesti mukana olevaan mobiilisovellukseen.

Isittä voidaan käyttää sydämen äänien ja sydämen sivuäänien, sävyjen, hengityssänten ja vatsan äänien tallentamiseen fyysisen tutkimuksen aikana normaaleilla potilailla tai potilailla, joilla epäillään sydän-, verisuoni-, keuhko- tai vatsaelinten sairauksia.

## 5. ASETUS



### TILA / SUODATIN / TALLENNUSPAINIKE

#### Lyhyt painallus:

Vaihda eri suodatinten välillä



Sydämen  
50-150 Hz



Keuhkojen  
50-500 Hz



Laaja valikoima  
40-600 Hz

**Keskipitkä painallus (1 sek):** Aloita tallennus (Sovelluksen on oltava yhdistetty eKuore Pro -laitteeseen)

**Pitkä painallus (3 sek):** Vaihda tilaa (WiFi/No WiFi)

Laitteen tila:

No-Wifi ..... ● Kytetty (vihreä)  
 Wifi ..... ● Vilkkuu: odottaa yhteyttä  
 ● Kytetty (sininen)

**Akun varaus:**

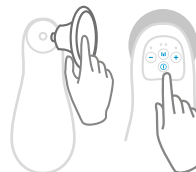
- Varaus yli 80 %
- Varaus 20 % – 80 %
- Varaus alle 20 %

### 5.1 Ensimmäiset vaiheet

Ennen kuin aloitat eKuore Pron käytön, muista ladata sitä vähintään 2 tuntia

1. Kiristä rintakappale ylälangan kierteistettyyn reikään.
2. Liitä korvanapit (viite EP1202) äänilähtöön.
3. Kytke eKuore Pro päälle napsauttamalla ON/OFF-painiketta.

**i** Ääntä voidaan toistaa vain ulkoisten kuulokkeiden, kaiuttimien tai langattoman äänilähtetimen kautta, ei älypuhelimien kaiuttimien kautta.





## 5.2 Käyttö ilman älypuhelinia

1. Noudata aiemmin selitettyjä ensimmäisiä vaiheita.
2. Paina pitkään tilapainiketta, kunnes laitteen tila -merkkivalo syttyy muuttuu vihreäksi (ei wifi-tila).



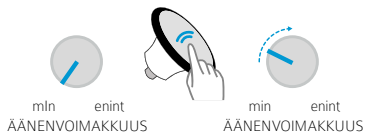
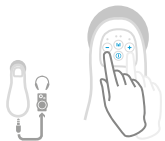
## 5.3 Ajuste de sonido

### KUULOKKEET

1. Kytke nappikuulokkeet laitteen äänilähtöön
2. Säädä äänenvoimakkuus painikkeilla - ja +

### KAIUTIN

1. Alenna äänenvoimakkuus minimiin. Jos voit kontrolloida bassoääniä, aseta se keskimmäisen ja korkeimman välille.
2. Sijoita kaiutin vähintään yhden metrin etäisyydelle taustamelun välttämiseksi.
3. Napauta rintakappaleen kalvoa äänen testaamiseksi
4. Jos ääni ei ole tarpeeksi voimakas, lisää hieman äänenvoimakkuutta
5. Toista vaiheet 4 ja 5, kunnes ääni on optimaalinen.



**i Huomautus:** Laitteessa on 5 äänenvoimakkautta ja se käynnistyy aina vähintään. Ääntä voidaan kuunnella vain kuulokkeiden / nappikuulokkeiden tai ulkoisen kaiuttimen kautta, älypuhelimien / tabletin kaiutin ei ole sallittu.

## 5.4 Käytä eKuore Pro -sarjaa sovelluksen kanssa

### 5.4.1 Lataa sovellus

#### ANDROID

1. Avaa "Google Play Store"
2. Hae sovellusta "eKuore Pro APP"
3. Valitse asennus ja noudata ohjeita, kunnes asennus on valmis
4. Avaa sovellus

#### iOS

1. Avaa "App Store"
2. Hae sovellusta "eKuore Pro"
3. Valitse asennus ja noudata ohjeita, kunnes asennus on valmis
4. Avaa sovellus

**i Huomautus:** Asenna sovellus ja sen päivitykset virallisista lähteistä.

## 5.4.2 Käytä sovellusta

### ANDROID

1. Avaa sovellus, jos et ole vielä avannut sitä, ja noudata sovelluksessa selostettuja vaiheita
2. Paina painiketta "Valitse"
3. Napauta wifi-verkkovalikossa eKuore Pro -verkkoa, joka vastaa eKuore Pro -laitteesi SN-numeroa, se on laitteen takana.
4. Kun olet valinnut wifi-verkon, palaa eKuore Pro APP -sovellukseen.
5. Napsauta "Valmis"

### iOS

1. Mene älypuhelimien wifi-asetuksiin.
2. Valitse langaton verkko, joka vastaa eKuore Pro -sarjanumerosi viittä viimeistä merkkiä.
3. Avaa eKuore Pro APP
4. Napsauta 'Mene näyttöön'
5. Kun yhteys on muodostettu, sininen LED-merkkivalo pysyy kiinteänä (wifi-tila).

## 5.5 Suorita tallentaminen

1. Avaa sovellus eKuore Pro
2. Kytke laite
3. Napauta punaista painiketta näytössä tai paina 'tila-painiketta' välillisesti
4. Voit lopettaa nauhoituksen napauttamalla uudelleen nauhoittavaa APP-painiketta tai painamalla stetoskoopin tila-painiketta välillisesti

## 6. KUNNOSSAPITO JA TAKUU

### 6.1 Ympäristöolosuhteet

Jotta eKuore Pro® -sarjan tuotteen käyttöikää voidaan pidentää, on vältettävä varastointi- ja kuljetuslämpötiloja, jotka ovat -20 - 45 °C ulkopuolella ja kosteustasoa välillä 15 - 93 %; ja käyttölämpötilat alueen 0 - +40 °C ulkopuolella ja kosteustasot välillä 15 - 93 %. Sekä liuottimet ja öljyt. Käyttö- ja huoltosuositusten noudattamatta jättäminen voi johtaa stetoskoopin sisäisten osien vaurioitumiseen.

### 6.2 Puhdistus

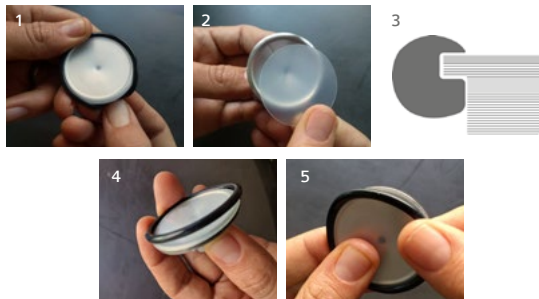
Sammuta laite ja varmista, että se ei lataudu. Koko muovipinta voidaan puhdistaa pyyhkimällä kevyesti 70-prosenttisilla isopropyylialkoholipyyhkeillä. Ylimääräinen neste puhdistuksen aikana voi aiheuttaa kosteuden vuotamista sisäisissä komponenteissa.

Kalvoa ei yleensä tarvitse poistaa puhdistusta varten. Noudata tarvittaessa huolellisesti osassa 6.3 olevia ohjeita.

### 6.3 Kalvon ja renkaan vaihtaminen

Kalvo on vaihdettava, kun käyttäjä on huomannut, että sen laatu on heikentynyt joko käytön tai sen vaurioiden vuoksi. Vaiheet tätä vaihtoa varten ovat seuraavat:

1. Irrota rengas ja siihen kuuluva kalvo painamalla sitä peukalolla. Puhdista stetoskoopin rintakappale kalvon irrottamisen jälkeen.
2. Aseta uusi kalvo paikalleen rintakappaleeseen.
3. Tarkista, että renkaan sijainti vastaa oikealla olevaa kuviota, ts. paksuimman osan tulisi näyttää sisäänpäin ja ohuimman kosketuksessa potilaan kanssa.
4. Aseta rengas sivusuunnassa ja ohjaa sormien avulla, jotta se menee täysin kohdalleen.
5. Paina peukalolla sen sijoittamiseksi varovasti paikalleen, jotta se ei taivuta ja vaurioita kalvoa.
6. Tarkista, että rengas kiinnittää täysin kalvon ja ettei siinä ole näkyviä osia.



### 6.4 Tekninen palvelu

Tuotteen muutokset eivät ole sallittuja. Valtuutetun henkilöstön on korjattava se. Korjauksia varten lähetä laite osoitteeseen:

Tekninen palvelu eKuore  
C/ Valencia 45 B. 46100  
Burjasot, Valencia. España

Espanjan ulkopuolella lisätietoja eKuore Pro® -sarjan ylläpidosta ja korjaamisesta, ota yhteys valtuutettuun jälleenmyyjään tai lähetä sähköpostia osoitteeseen:

[support@ekuore.com](mailto:support@ekuore.com)

### 6.5 Vaihdeettavat järjestelmän osat

eKuore Pro -sarjan vaihdettavat osat ovat:

- S/M/L rintakappale (EP1000/EP1001/EP1002)
- S/M/L rintakappale kalvo (EK1501/EK1503/EK1505)
- S/M/L rintakappale rengas (EK1502/EK1504/EK1506)
- USB-kaapeli (EP1500)
- Nappikuulokkeet (EP1202)

For more information, visit [www.ekuore.com/shop/](http://www.ekuore.com/shop/)

## 6.6 Tuki ja takuu

eKuore tarjoaa käyttäjilleen seuraavat tukikanavat:

Verkkosivusto: <https://www.ekuore.com/support/>

Sähköposti: [support@ekuore.com](mailto:support@ekuore.com)

Puhelin: +34 961 15 67 38

Ilmoita laitteen sarjanumero kaikissa tukiviestinnöissä. Kaikista haitallisista tapahtumista tai laitteen vaurioista on myös ilmoitettava.

Lisätietoja takuusta on osoitteessa [www.ekuore.com/warranty/](http://www.ekuore.com/warranty/)

## 6.7 Vianmääritysopas

ONGELMA	MAHDOLLINEN SYY	RATKAISU
Laite ei käynnisty	Akun pitkäaikainen käyttö.	Kytke laite verkkoon 10 tunnin kuluttua, jos ongelma jatkuu, soita tekniseen palveluun
Tulos on epänormaali	Merkit ovat epämääräisiä. Tämä voi johtua laitteen virheellisestä käytöstä sitä sijoitettaessa	Lue ohjeet, joissa esitetään millä tavalla mittaukset suoritetaan oikealla tavalla.
Sininen LED-merkkivalo vilkkuu jatkuvasti	Laite etsii käytettävissä olevaa yhteyttä.	1. Varmista, että langaton yhteys on aktivoitu matkapuhelimellasi tai tablet-laitteellasi. 2. Seuraa mobiilisovelluksen opetusohjelmaa.
Et voi kuulla keuhkoja / sydäntä selvästi	Et ole valinnut sopivaa suodatinta	Lue ohjeet, joissa esitetään, kuinka valita sopivin suodattintyyppi, jota haluat auskultoida.
Kaiuttimet kuulostavat vääristyneiltä.	1. Kaiuttimen äänenvoimakkuus on liian korkea. 2. Se on liian lähellä kaiuttimia.	1. Noudata käyttöohjeessa annettuja ohjeita käyttäessäsi eKuore Pro® -sarjaa kaiuttimien kanssa.2. Pidä vähintään 1 metrin etäisyys eKuore Pro® -sarjan ja kaiuttimien välillä
Langattoman tiedonsiirron menetyks/samanaikaista käyttöä koskevat ongelmat	1. Sovellus tai älypuhelin ei toimi 2. Suuri etäisyys	1. Seuraa mobiilisovelluksen opetusohjelmaa. 2. Suositeltu etäisyys stetoskoopin ja älypuhelimien välillä on 20 cm - 3 metriä.

## 7. EMC-VAATIMUSTENMUKAISUUS JA SÄHKÖTURVALLISUUS

### 7.1 Sähkömagneettinen yhteensopivuus

eKuore Pro® -sarjaan saattaa vaikuttaa tiettyjen laitteiden, kuten sähkökirurgian, diatermian ja sähkömagneettisten laitteiden, käyttö; defibrillaattorit, ja matkapuhelimet, joiden häiriöt ylittävät standardissa EN60601-1-2 asetetut rajat.

### 7.2 Sähkömagneettiset häiriönpäästöt ja häiriönsieto

Päästötesti	Yhteensopivuus	Sähkömagneettinen ympäristö - Opas
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	eKuore Pro® -sarja käyttää vain RF-energiaa sen sisäiseen toimintaan. Sen vuoksi niiden RF-päästöt ovat erittäin alhaisia eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriötä lähellä oleville elektronisille laitteille
RF-päästöt CISPR 11	Luokka B	eKuore Pro® -sarja soveltuu käytettäväksi kaikissa laitoksissa, mukaan lukien kotitalouslaitokset ja sellaisissa, jotka on suoraan kytketty julkiseen pienjänniteverkkoon, joka käyttää kotitalouskäyttöön tarkoitettuja rakennuksia
Harmoniset päästöt IEC 6100-3-2	Ei sovelleta	
Jännitteen vaihtelut / välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Ei sovelleta	


### 7.3 Laitteen käyttö

Lisävarusteiden, joita emme ole toimittaneet, käyttö voi johtaa eKuore Pro® -sarjan turvallisuustasojen noudattamatta jättämiseen, vähentää turvallisuustasoa, lisätä päästöjä ja vähentää häiriönsietokykyä. Valmistaja on ennakoinut suurimman osan laitteen mahdollisista vioista, jotka on sisällytetty sisäiseen valvontajärjestelmään. Jos potilas kuitenkin riippuu tästä järjestelmästä, suositellaan vaihtoehtoista järjestelmää.

Käyttäjän on luettava ja ymmärrettävä tämä käyttöohje ennen minkä tahansa laitteen käyttöä eKuore Pro® -sarjassa. Tämä käsikirja on kirjoitettu tarjoamaan tarvittavat tiedot minkä tahansa eKuore Pro® -sarjan laitteen käytöstä, mutta sitä ei pidä pitää lääketieteellisten ohjeiden korvikkeena, joka on välttämätöntä eKuore Pro® -sarjan säätämiseksi potilaan tarpeiden mukaisesti.

### 7.4 Virtalähde


Koska laitteessa on sisäinen akku, on suositeltavaa ladata se säännöllisesti. Jos sitä ei käytetä usein, lataa akku 50 %:iin ennen säilytystä, jotta se pysyy hyvässä kunnossa. Latausten välillä tulisi kulua enintään kuusi kuukautta.

eKuore Pro® Series -sarjan stetoskoopin virtalähde toimitetaan ladattavalla litiumpolymeeriakulla, joka ladataan USB-USB -kaapelilla, joka on kytketty akkulaturiin, jonka sähkölähtöominaisuudet ovat 5 V DC ja 0,5 A IEC 60950 -standardin mukaisesti mikroUSB-liittimellä. **5V** 

## 8. TEKNISET TIEDOT

Paino ilman rintakappaletta	85 gr
Mitat ilman rintakappaletta	13cm x 5 cm x 3 cm (WxDxH)
Paino rintakappaleen kanssa	150 gr
Mitat rintakappaleen kanssa	13cm x 5 cm x 3 cm (WxDxH)
Tulojännite latauksen aikana	5V DC, 500 mA
Teho	2,5 W
Akku	Ladattava. 1400 mAh litiumpolymeeri. Ei saa vaihtaa käyttäjän toimesta
USB-portti	Älä kytkä laitetta sen ollessa potilaskäytössä
Työskentelylämpötila	0 a +40° C
Käyttökosteus	+15 a +93%
Kuljetus- ja varastointilämpötila	-20 a +45 °C
Kuljetus- ja varastointikosteus	+15 a +93%
Lähetystaajuusalue	Taajuuksien 2,412 GHz ja 2,484 GHz välillä
Modulointityyppi	DSSS
Langaton vakioprotokolla	IEEE 802.11b/g
Todellinen säteilyteho	15dBm (32mW)
Käyttöjärjestelmää koskevat vaatimukset	Android 6.0 tai uudempi, iOS 10.0 tai uudempi.
Langattoman palvelun laatu	WiFi-yhteyden tarjoaman suorituskyvyn on oltava riittävä tällaiseen äänen bittinopeuteen. 705,6 Kbps
Langaton suojaus	Laite luo salatun yksityisen wlan-yhteyden
Langattomat toiminnot	Äänen siirto

## Ohjeet ja valmistajan vakuutus - sähkömagneettinen häiriönsieto

IEC-häiriönsietotesti	IEC 60601 Testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - Merkinnät
Sähköstaattisen sähköön purkaminen (DES) IEC 61000-4-2	Kontakti: ±15 kV Air: ±8 kV	Noudattaa	Lattian on oltava puinen, keraaminen sementtipäällyste. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava alle 30%.
Nopeat sähköiset transientit IEC 61000-4-4	± 2 kV verkkovirtajohdoilla ± 1 kV tulo- / lähtöjohdoilla	Ei sovelleta Ei sovelleta	Virran laadun tulisi olla verrattavissa kaupallisen laitoksen tai sairaalan laatuun.
Iskuaallot IEC 61000-4-5	± 1 kV verkossa ± 2 kV verkossa ja massa	Ei sovelleta Ei sovelleta	Virran laadun tulisi olla verrattavissa kaupallisen laitoksen tai sairaalan laatuun
Lyhyitä keskeytyksiä ja Jännitetasot IEC 61000-4-11	0 % Unom 250/300 jaksos aikana 0 % Unom 0,5 syklin aikana 0 % Unom 01 jaksos aikana 70 % Unom 25/30 syklin aikana	Noudattaa	Virran laadun tulisi olla verrattavissa kaupallisen laitoksen tai sairaalan laatuun
Magneettikenttä verkkoon taajuus (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Noudattaa	Verkkotaajuuksien magneettikenttien tulisi olla samaa ominaisuustasoa kuin kaupallisen laitoksen tai sairaalan
Langattomien lähettimien läheisyyskentät IEC 61000-4-3	80MHz to 1GHz ja 1.4GHz to 2.7GHz. at 10V/m (710, 745, 780, 5240, 5500, 5785) MHz. 9V/m:ssä; (385,450, 810, 870,930, 1720, 1845, 1970, 2450) MHz. 28V/m:ssä	Noudattaa	Virran laadun tulisi olla verrattavissa kaupallisen laitoksen tai sairaalan laatuun.
RF-taajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Ei sovelleta	Kannettavaa radioviestintää ei saa käyttää eKuore Pro® -sarjan läheisyydessä, mukaan lukien kaapelit, paitsi jos se on lähettimen taajuuteen sovellettavana suositeltua lasketta etäisyyttä. Suositeltu erotusetäisyys $d = [3.5 / V1] \sqrt{P}$ $d = [3.5 / E1] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = [7 / E1] \sqrt{P}$ 800 MHz, 2.5 GHz
RF-säteily IEC 61000-4-3	10 v/m 80 MHz a 2,7 GHz	Noudattaa	Missä P on lähettimen maksimiteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan ja se on suositeltava etäisyys metreinä (m). On aiheellista, että intensiteettikentät ovat kiinteitä RF-lähtimiä, jotka on määritetty sähkömagneettisella tutkimuksella sivustolla, ja ovat alhaisempia kuin vaatimustenmukaisuustasot jokaisella taajuusalueella. Häiriöitä voi tapahtua seuraavien symbolien kanssa varustettujen laitteiden läheisyydessä: 

**HUOMAUTUS 1:** Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz käytetään korkeinta taajuusalueita.

**HUOMAUTUS 2:** Näitä ohjeita ei tarvita kaikissa tilanteissa. Rakenteiden, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastukset vaikuttavat sähkömagneettiseen etenemiseen.

Kiinteiden lähettimien, ts. radiopuhelmien (matkapuhelin / langaton) ja matkapuhelinten, amatöörradioiden, AM- ja FM-radion, TV:n, intensiteettiä ei voida teoriassa ennustaa tarkkuudella. Kiinteiden lähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on mahdollista harkita sähkömagneettista tutkimusta paikan päällä. Jos kentän voimakkuus, mitattuna paikasta, jossa eKuore Pro® / vahvistettua eKuore Pro® -käytetään, ylittää alla olevan RF-vaatimustenmukaisuuden tason, on suositeltavaa valmistaa, että eKuore Pro® / vahvistettu eKuore Pro® toimii kunnolla. Jos havaitaan epänormaalia suorituskykyä, lisätoimenpiteet voivat olla tarpeellisia eKuore Pro® / vahvistetun eKuore Pro® suuntaamiseksi tai uudelleensijoittamiseksi.

Taajuusalueella 150 kHz - 80 MHz on suositeltavaa, että kentän intensiteetti on alle 3 V/m.

### Suosittelut erotusetäisyydet liikkuvien radiolaitteiden ja EKUORE PRO -sarjan välillä

eKuore Pro® -sarjaa on käytettävä sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiohäiriöitä hallitaan. Käyttäjä voi rajoittaa sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä liikkuvan radiolaitteen (lähettimen) ja eKuore Pro® / vahvistetun eKuore Pro® -laitteiden välisen vähimmäisetäisyyden, alla esitettyjen suositusten mukaisesti, radiolaitteen suurimman tehon mukaisesti.

Lähettimen maksimiteho (W)	Erotusetäisyydet lähettimen taajuuden mukaan metreinä (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = [(3,5)/V1] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [(3,5)/E1] \sqrt{P}$	800 MHz a 1 GHz $d = [7/E1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Laitteella ei ole mitään olennaista suorituskykyä.

Laitteeseen voi vaikuttaa Wi-Fi-yhteytesi säteilytettyihin sähkömagneettisiin kenttiin, joiden taajuudet ovat noin 2400 MHz, ja suodattimen vaihtoääni, kun käytät sähköstaattista purkausta, vaikuttamatta kaikkiin perusturvalaitteisiin.

HUOMAUTUS 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz käytetään korkeinta taajuusaluetta.

HUOMAUTUS 2: Näitä ohjeita ei tarvita kaikissa tilanteissa. Rakenteiden, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastukset vaikuttavat sähkömagneettiseen etenemiseen



## 1. INTRODUKTION

eKuore Pro® Serien är ett elektroniskt stetoskop. Denna bruksanvisning täcker modellerna eKuore Pro® och eKuore Pro® Amplified. Den har designats för medicinsk användning och kan användas för detektion och förstärkning av ljud från hjärta, lungor, artärer, vener, och andra interna organ med hjälp av selektiva frekvensomfång.

Den här bruksanvisningen tillhandahåller omfattande information om hantering av eKuore Pro®-enheter, så ytterligare träning för driften är inte nödvändig. eKuore Pro® Serien är en familj av medicinteknisk utrustning som drivs internt av ett laddningsbart batteri som är avsett att vara återanvändbart och för flera patienter..

## 2. SYMBOLOGI OCH SÄKERHETSINSTRUKTIONER



### FÖRSIKTIG

Icke-konformitet kan leda till måttligt allvarliga sår eller skada.

LLXXXXXX

Etikett serienummer (på enhetens baksida)

LL= Partinummer

XXXXXX=fysisk adress av kommunikationsmodulen (entydig)



Tillverkarens Namn och Adress



Referens



I enlighet med direktiv 93/42 / EEG fastställt av organ nr 1639



Acceptabelt temperatur område



Luftfuktighetsgräns (operationell)



Enligt federal (USA) lagstiftning får denna enhet endast säljas till eller beställas av en praktiserande läkare.



### VARNING

Ge tips och användbar information



RF-utsläpp



Av enhet kan inte slängas i soporna. Det måste slängas på lämpligt sätt



Serienummer



Tillämpad del B Typ



Obs: Läs bruksanvisningen



MR-osäker!

**VARNING**

- Använd inte eKuore Pro® Serien medan batteriet laddas
- Använd inte produkten om den är skadad
- Använd inte enheten över öppna sår eller på infekterad hud
- Se till att bröststycket är tätt krökt eftersom den annars kan störa driften av eKuore Pro® Serien
- Se till att bröststycket skruvas på försiktigt och tätt så att membranet inte skadas eller driften av enheten störs
- Rengör stetoskopet från patient till patient.
- Vid elektrostatisk urladdning kan mobiltelefonen/surfplattan fungera onormalt. I så fall bör du starta om telefonen/plattan.
- Följ bruksanvisningen eftersom att felanvändning kan orsaka läckströmmar.
- Använd inte eKuore Pro Serien i miljöer med höga störningar ellerelektromagnetism.
- Kontrollera produktasken före användning, kontrollera att den innehåller alla nödvändiga delar.
- eKuore Pro Series kräver att EMC-försiktighetsåtgärder införlivas.
- eKuore Pro Serien kan påverkas av radiofrekvenskommunikation.
- Användning av andra tillbehör än de som indikeras av eKuore kan leda till ökade utsläpp eller minskad immunitet av eKuore Pro Serien.
- eKuore Pro Serien drivs av ett internt batteri för kontinuerlig användning.
- Använd inte denna produkt om den inte fungerar ordentligt.
- eKuore Pro Serien har inget defibrillationsskydd.
- Utrustningen kan vara föremål för störningar på grund av elektrokirurgi eller högfrequens elektrokirurgi
- MR-osäker! Exponera inte enheten för en magnetisk resonans (MR) miljö. Enheten kan utgöra en risk för projektilskada på grund av närvaron av ferromagnetiska material som kan attraheras till MR-magnetkärnan. Värmeskador och brännskador kan uppstå på grund av enhetens metallkomponenter som kan värmas under MR-skanning. Enheten kan generera artefakter i MR-bilden. Enheten kanske inte fungerar korrekt på grund av de starka magnetiska och radiofrekventa fälten som genereras av MR-skannern.

**i FÖRSIKTIG**

- Det finns inga material eller ämnen som kan utgöra en oacceptabel risk för användaren eller patienten.
- Vid fel: Kontakta teknisk service.
- Vi rekommenderar att regelbundet kontrollera så att batteriet fungerar ordentligt, var sjätte månad.
- Det rekommenderas att ladda eKuore Pro® Seriens batteri fullt första gången
- Använd endast USB-laddare som är i enhetlighet med IEC 60950-standarden. (5 V DC och 0.5 A)
- Temperaturen kan öka medan batteriet laddas.
- Om enheten inte kommer att användas på en bestämd tid, se till att batteriet är laddat upp 30 till 50%
- eKuore Pro® Seriens membran och ring är en applicerad B-typ del. Sänk inte ner eKuore Pro® Serien i någon vätska och utsätt den inte för någon desinfektionsprocess.
- Ljud kan endast spelas upp via externa hörlurar, högtalare, eller trådlös ljudsändare, inte genom smarttelefonens högtalare.
- Det rekommenderas starkt att användare av den mobila appen använder säkerhetsfunktioner för enhet och nätverk för att skydda patientdata som skapas och lagras med denna programvara, utöver de säkerhetsfunktioner som är inbäddade i systemet.

**2.1 Patientens integritet**

Patientens integritet kan skyddas av statliga, federala eller internationella lagar som reglerar hur information kan användas, lagras, sändas eller avslöjas. Tredje parts åtkomst kan negas utan patientens förhands godkännande. Användaren är ansvarig för att förstå och följa alla lagar som reglerar lagring, överföring samt avslöjande av elektronisk patientdata genom användning av mjukvara.

Om användaren inte kan följa gällande lagar eller begränsningar för användning och avslöjande av denna information, bör användaren inte samla in eller lagra sådan information. eKuore Pro Seriens applikation tillåter användaren att ändra namnet på den lagrade inspelningen, så att de kan inkludera identifierbar hälsoinformation. I det här fallet tar användaren alla risker och ansvar som uppstår vid överföring av sådan information.

### 3. PAKET INNEHÅLL

eKuore Pro Serien inkluderar:

- Ett eKuore Pro® / förstärkt eKuore Pro® system (ref EP0002/EP0099)
- Snabbguide (ref EP0015)
- Hörlurar (EP1202)
- USB-kabel (ref EP1500)
- Bröstdel eKuore Pro® Storlek L (ref EP1002)

### 4. INDIKATION FÖR ANVÄNDNING

EKuore Pro Serien är avsedd att användas som en del av en fysisk bedömning av en patient av vårdpersonal för diagnostiskt beslutsstöd i kliniska miljöer. eKuore Pro Serien är avsedd för användning på barn och vuxna patienter. Den kan filtrera och överföra ljud elektroniskt till den medföljande mobila programvaran.

Det kan användas för att spela in hjärtljud och kardiala murr och blåsljud, andningsljud och magljud under fysisk undersökning hos normala patienter eller personer med misstänkta sjukdomar i hjärt-, kärl-, lung- eller bukorganen.

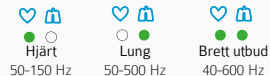
## 5. MILJÖ



### TYPVÄRDE / FILTER / INSPELNINGSKNAPP

#### Kort tryck:

Alternera mellan de olika filterna



#### Mellan tryck: Starta inspelning

(eKuore Pro måste vara ansluten till APPEN)

**Långt tryck:** Ändra typvärde (Wi-fi / Inget Wi-fi)

#### Enhets status:

No-Wifi ..... ● Ansluten  
 Wifi ..... ● Blinkning: väntar på anslutning  
 ● Ansluten

**Batteriindikator:**

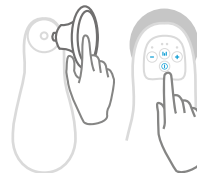
- Nivå över 80%
- Nivå mellan 20% och 80%
- Nivå under 20%

### 5.1 Första steg

Innan du börjar använda eKuore Pro kom ihåg att ladda den i minst 2 timmar.

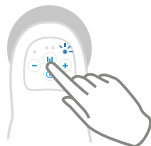
1. Fäst bröststycket i det övre trådklädda hålet.
2. Anslut hörlurarna (ref. EP1202) till ljudutgången.
3. Sätt igång eKuore Pro genom att trycka på PÅ/AV-knappen.

**i** Ljud kan bara spelas upp via externa hörlurar, högtalare, eller trådlös ljudsändare, inte via smarttelefonens högtalare.



## 5.2 Använd utan Smartphone

1. Följ de första stegen som förklarats tidigare.
2. Tryck länge på "modeknappen" till "enhetens status" LED blir grön (inget Wi-fi läge).



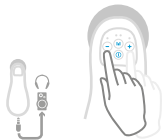
## 5.3 Justera ljudet

### HÖRLURAR

1. Anslut hörlurarna till enhetens ljudutgång
2. Justera volymen genom - och + knapparna

### HÖGTALARE

1. Minska volymen till det minsta. Om du inte kan kontrollera basljuden ställ in den mellan mitten och maximalt.
2. Placera högtalaren på minst 1 meters avstånd för att undvika bakgrunds ljud.
3. Tryck på bröstdelsmembranet för att testa ljudet.
4. Höj ljudet om det inte är tillräckligt
5. Gör om steg 4 och 5 till ljudet är optimalt.



**i Note:** Enheten har 5 volymnivåer och startar alltid på minst. Endast ljud kunde lyssnas via hörlurar / öronsnäckor eller extern högtalare, smartphone / surfplatta är inte tillåtet.

## 5.4 Använd eKuore Pro Serien med Appen

### 5.4.1 Ladda ner Appen

#### ANDROID

1. Öppna "Google Play Store"
2. Sök efter "eKuore Pro APP"
3. Välj installera och följ instruktionerna till installationen är klar
4. Öppna APP

#### iOS

1. Öppna "App Store"
2. Sök efter "eKuore Pro"
3. Välj installera och följ instruktionerna till installationen är klart
4. Öppna APPEN

**i Note:** Installera Appen och dess uppdateringar från officiella källor.

## 5.4.2 Användning av APPEN

### ANDROID

1. Öppna applikationen om du inte har gjort det tidigare och följ stegen som förklarats i APP
2. Tryck på knappen "Välj"
3. På wifi nätverksmenyn klickar du på det eKuore Pro nätverk som motsvarar det SN nummer som finns på din eKuore Pro enhet, det finns på baksidan.
4. När du har valt ditt wifi nät gå tillbaka till eKuore Pro APP.
5. Klicka på "Klar".

### iOS

1. Gå till wifi-inställningar på din smartphone.
2. Välj det trådlösa nätverket som matchar the 5 sista tecken av ditt eKuore Pro serienummer.
3. Öppna eKuore Pro APP
4. Klicka på 'Gå till Monitor'
5. När anslutningen har upprättats ska den blå LED lampan lysa (Wi-fi läge).

## 5.5 Spela in

1. Öppna APP eKuore Pro
2. Anslut enheten
3. Tryck på den röda knappen på skärmen eller tryck på "modeknappen", mellanhand
4. För att avsluta inspelningen tryck igen på inspelnings APP-knappen eller tryck på stetoskopets "modeknapp", mellanhand

## 6. UNDERHÅLL OCH GARANTI

### 6.1 Miljöförhållanden

För att förlänga eKuore Pro® Seriens produkt livslängd bör du undvika lagrings- och transporttemperaturer utanför -20 till 45 °C, och luftfuktighet utanför området 15 till 93%; samt drifttemperaturer utanför 0 till +40 °C, och luftfuktighetsnivåer utanför 15 till 93%. Förutom lösningsmedel och oljor. Underlåtenhet att följa dessa rekommendationer för användning och underhåll kan medföra skada på interna komponenter av stetoskopet.

### 6.2 Rengöring

Stäng av enheten och se till att den inte laddas, hela plastytan kan rengöras genom att putsa den med 70% isopropylalkohol-servetter. Överdriven vätska under rengöringen kan orsaka fuktläckage på inre komponenter.

Överskottsvätska vid rengöring kan orsaka fuktläckage på interna komponenter. Oftast är det inte nödvändigt att ta bort membranet vid rengöring. Följ vid behov noggrant anvisningarna avsnitt 6.3



### 6.3 Byte av membran och ring

Byte av membranet ska göras när användaren tycker att det har tappat i kvalitet, antingen genom användning eller vid skada. Stegen för byte är följande:

1. Använd tumtrycket för att ta bort ringen och det motsvarande membranet. När membranet är borta, rengör stetoskopets bröstdel.
2. Rikta in det nya membranet med bröstdelen.
3. Kontrollera att ringens läge motsvarar diagrammet till höget, dvs den tjockaste delen ska vara inåt och den smalaste ska vara i kontakt med patienten
4. Sätt i ringen i sidled och led med fingrarna så att den kommer in ordentligt.
5. Tryck med tummen för att få in den ordentligt och var försiktig så att den inte böjs och skadar membranet.
6. Kontrollera att ringen fixerar membranet helt och att det inte finns några utsatta delar.



### 6.4 Teknisk service

Ändringar av produkten är inte tillåtna. Den måste lagas av behörig personal. För lagningar, skicka utrustningen till:

eKuore Teknisk service  
C/ Valencia 45 B. 46100  
Burjasot, Valencia. España

Utanför Spanien, för information om underhåll och lagning av eKuore Pro® Serien vänligen kontakta en behörig distributör eller skicka ett mail till: [support@ekuore.com](mailto:support@ekuore.com)

### 6.5 Utbytbara systemdelar

eKuore Pro Seriens utbytbara delar är:

- S/M/L Bröstdel (EP1000/EP1001/EP1002)
- S/M/L Bröstdels membran (EK1501/EK1503/EK1505)
- S/M/L Bröstdels ring (EK1502/EK1504/EK1506)
- USB-kabel (EP1500)
- Hörlurar (EP1202)

För mer information, besök [www.ekuore.com/shop/](http://www.ekuore.com/shop/)

## 6.6 Support och garanti

eKuore erbjuder sina användare följande supportkanaler:

Hemsida: <https://www.ekuore.com/support/>

Email: [support@ekuore.com](mailto:support@ekuore.com)

Telefon: +34 961 15 67 38

För supportkommunikation vänligen uppge enhetens serienummer. Eventuella ogynnsamma händelser eller skador på enheten ska också uppges.

För ytterligare detaljer om garantin, besök [www.ekuore.com/warranty/](http://www.ekuore.com/warranty/)

## 6.7 Felsökningsguide

PROBLEM	MÖJLIG ORSAK	LÖSNING
Enheten går inte att sätta igång	Förlängd användning av batteriet.	Anslut utrustningen till nätverket. Om problemet kvarstår efter 10 timmar vänligen ring teknisk service.
Resultatet är onormalt	Tecknen är vaga. Detta kan bero på felaktig användning av enheten.	Läs anvisningarna som berättar hur du gör korrekta mätningar.
Den blå LED-lampan släcks	Enheten söker efter en anslutning som är tillgänglig.	1. Se till att Wifi-anslutningen är aktiverad på din mobil eller platta. 2. Följ handledningen för mobil Appen.
Du kan inte höra lungor/hjärta tydligt.	Du har inte valt det rätta filtret.	Läs anvisningarna som berättar hur du väljer det med lämpliga för den typ av filter du vill auskultera.
Högtalarljudet är förvrängt.	1. Högtalarljudet är för högt. 2. Det är för nära högtalarna.	1. Följ anvisningarna som finns i bruksanvisningen för att hantera eKuore Pro® Serien med högtalare. 2. Håll ett avstånd på minst 1 meter mellan eKuore Pro® Serie och dess högtalare
Problem med trådlös överföring förlorad / kompatibilitetsproblem	1. App eller smarttelefon fungerar inte 2. Högt separationsavstånd	1. Följ mobilappens instruktioner 2. Rekommenderat separationsavstånd med stetoskop och smarttelefon är mellan 20cm och 3m.

## 7. EMC UPPLYSNINGAR OCH ELEKTRISK SÄKERHET

### 7.1 Elektromagnetisk kompatibilitet

eKuore Pro® Serien kan påverkas av användningen av vissa enheter som elektrokirurgi, diatermi och elektromagnetisk utrustning: defibrillatorer; och mobiltelefoner vars störningar överskrider de gränser som anges i standard EN60601-1-2.


### 7.2 Elektromagnetiska utsläpp och immunitet

Utsläppstest	Upplysningar	Elektromagnetisk miljö - guide
RF utsläpp CISPR 11	Grupp 1	eKuore Pro® Series använder endast RF energi för sin interna funktion. Därför är dess RF utsläpp väldigt låga och kommer sannolikt inte att orsaka störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RF utsläpp CISPR 11	Klass B	eKuore Pro® Serien är lämplig för användning i alla anläggningar, inklusive inhemska anläggningar och de som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätverket som driver byggnader som används för hushållsändamål
Harmoniska utsläpp IEC 6100-3-2	Inte tillämplig	
Vägningsfluktuationer/ Flimmer utsläpp IEC 61000-3-3	Inte tillämplig	

### 7.3 Använda enheten

Användningen av tillbehör som inte har levererats av oss kan leda till att säkerhetsnivåerna i eKuore Pro® Serien inte följs, minskad säkerhetsnivå, utsläppsnivån och minskad immunitet. Tillverkaren har förutsett de flesta eventuella fel på enheten, som har inkluderats i det interna övervakningssystemet. Men om patienten är beroende av detta system rekommenderas det att ha ett alternativt system. Användaren måste läsa och förstå denna manual innan han använder någon enhet i eKuore Pro®-serien. Den här handboken har skrivits för att ge nödvändig information för användning av alla enheter i eKuore Pro®-serien, men bör inte betraktas som en ersättning för medicinska instruktioner som är nödvändiga för justering av eKuore Pro®-serien för att anpassa den till patientens behov.


### 7.4 Strömförbrukning

Eftersom att enheten har ett internt batteri rekommenderas det att ladda batteriet regelbundet. Om den inte används ofta ska du ladda batteriet till 50% innan det förvaras för att hålla det i gott skick. Högst sex månader bör gå mellan laddningar. Strömförsörjningen till eKuore Pro® Seriens stetoskop kommer från ett laddningsbart litiumpolymerbatteri, som laddas via en USB till USB-kabel kopplad med mikroUSB-kontakt till en batteriladdare med en elektriska utgångskaraktäristika av 5 V DC och 0.5 A i enlighet med IEC 60950 standarden. **SV** 

## 8. TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Vikt utan bröstdel	85 gr
Dimensioner utan bröstdel	13cm x 5 cm x 3 cm (WxDxH)
Vikt med bröstdel	150 gr
Dimensioner med bröstdel	13cm x 5 cm x 3 cm (WxDxH)
Ingångsspänning vid laddning	5V DC, 500 mA
Ström	2,5 W
Batteri	Uppladdningsbara batterier. 1400 mAh litiumpolymer. Ska inte bytas ut av användaren
USB-port	Anslut inte då enheten används på en patient
Arbetstemperatur	0 a +40° C
Arbetsfuktighet	+15 a +93%
Transportering och lagringstemperatur	-20 a +45 °C
Transportering och lagringsfuktighet	+15 a +93%
Överföringsfrekvensområde	Mellan 2.412 GHz och 2.484 GHz
Moduleringstyp	DSSS
Trådlös protokollstandard	IEEE 802.11b/g
Effektiv utstrålad ström	15dBm (32mW)
Operationssystemskrav	Android 6.0 eller mer, med iOS 10.0 eller mer.
Trådlös servicekvalitet	Genomströmningen från WiFi-anslutningen måste vara tillräcklig för en sådan ljudbithastighet. 705,6 Kbps
Trådlös säkerhet	Enheten skapar en krypterad privat wlan
Trådlösa funktioner	Ljudöverföring

## Vägledning och tillverkardeklaration - elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest IEC	IEC 60601 Testnivå	Konformitetsnivå	Elektromagnetiskmiljö - Indikationer
Lasta ut elektrostatisk elektricitet(DES) IEC 61000-4-2	Kontakt: $\pm 15$ kV Air: $\pm 8$ kV	Uppfyller	Golvet måste vara av trä, cement keramisk beläggning. Om golvet är täckt av ett syntetiskt material måste den relativa luftfuktigheten vara lägre än 30%.
Snabba elektriska transienter IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV på nätförsörjningslinjer $\pm 1$ kV på ingångs-/utgånglinjer	Icke-tillämpbar Icke-tillämpbar	Ström kvaliteten borde vara jämförbar med en kommersiell anläggning eller sjukhus.
Chockvågor IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV på linje $\pm 2$ kV på linje och massa	Icke-tillämpbar Icke-tillämpbar	Ström kvaliteten borde vara jämförbar med en kommersiell anläggning eller sjukhus.
Korta avbrott och spänningsfall IEC 61000-4-11	0% Unom under 250/300 cykler 0% Unom under 0,5 cykler 0% Unom under 01 cykel 70% Unom under 25/30 cykler	Uppfyller	Ström kvaliteten borde vara jämförbar med en kommersiell anläggning eller sjukhus.
Magnetiskt fält till nätverksfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Uppfyller	Magnetiska fälten till nätverksfrekvenser borde ha samma nivå av egenskaper som för en kommersiella anläggning eller sjukhus
Närhetsfält från trådlösa sändare IEC 61000-4-3	80 MHz till 1 GHz och 1,4 GHz till 2,7 GHz. vid 10V/m (710, 745, 780, 5240, 5500, 5785) MHz. vid 9V/m; (385, 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450) MHz. vid 28V/m	Uppfyller	Ström kvaliteten borde vara jämförbar med en kommersiell anläggning eller sjukhus.
RF ledde IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Icke-tillämpbar	Bärbär radiokommunikation får inte användas i närheten av eKuore Pro® Series, inklusive kablar, såvida det inte är det rekommenderade beräknade avstånd till sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = [3,5V1] \sqrt{P}$ $d = [3,5/E1] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = [7/E1] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
RF bestrålar IEC 61000-4-3	10 v/m 80 MHz a 2,7 GHz	Uppfyller	Där P är sändarens maximala kraft i Watt (W), enligt sändarens tillverkare, och är det rekommenderade separationsavståndet i meter (M). Det är lämpligt att intensitetsfälten är fixerade RF-sändare, bestämda genom elektromagnetisk undersökning på plats, är lägre än konformitetsnivåerna i varje frekvensområde. Störningar kan ske i närheten av enheterna utrustade med följande symbol: 

OBS 1: Vid 80 MHz och 800 MHz, är det högsta frekvensområdet tillämpligt.

OBS 2: Dessa riktlinjer är inte nödvändiga för alla situationer. Den elektromagnetiska spridningen påverkas av upptagningen och reflektionerna av strukturer, föremål och människor.

Intensiteten hos de fasta sändarna, dvs för basstationerna för radiotelefoner (mobil/trådlös) och mobilradio, amatörradio, AM och FM radio, TV, kan inte teoretiskt förutses med precision. För att utvärdera den elektromagnetiska miljön på grund av fasta sändare är det möjligt att överväga en elektromagnetisk undersökning på plats. Om fältets intensitet, uppmätt på platsen där eKuore Pro® / eKuore Pro® förstärkt används, överstiger konformitetsnivån för RF nedan, rekommenderas att verifiera att eKuore Pro® / eKuore Pro® förstärkt fungerar ordentligt. Om onormal prestanda observeras kan kompletterande åtgärder vara nödvändiga för att omorientera eller flytta eKuore Pro® / eKuore Pro® förstärkt.

På frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz, rekommenderas det att fältets intensitet är lägre än 3 V/m

### Rekommenderat separationsavstånd mellan mobilradioutrustning och EKUORE PRO series

eKuore Pro® Series måste användas i en elektromagnetisk miljö där radiostörningar är kontrollerade. Användaren kan begränsa elektromagnetiska störningar genom att bibehålla ett minimumavstånd mellan mobilradioutrustningen (sändare) och eKuore Pro® / eKuore Pro® förstärkt enligt rekommendation nedan, beroende på radioutrustningens maximala styrka

Sändarens maximala utgångsstyrka (W)	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens i meter (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = [(3,5)/V1] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [(3,5)/E1] \sqrt{P}$	800 MHz a 1 GHz $d = [7/E1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Enheten har ingen väsentlig prestanda,

Enheten kan påverkas av din Wi-fi anslutning till utstrålade elektromagnetiska fält med frekvenser runt 2400 MHz och filterbyte ändrar ljud när du tillämpar elektrostatisk urladdning, utan att det påverkar all grundsäkerhetsutrustning.

OBS 1: Vid 80 MHz och 800 MHz, det högsta frekvensområdet är tillämplbart.

OBS 2: Dessa riktlinjer är inte nödvändiga för alla situationer. Den elektromagnetiska spridningen påverkas av upptagningen och reflektionerna av strukturer, föremål och människor.

**[ES] Nota Informativa**

Debido a la incertidumbre ante la salida de Reino Unido de la Unión Europea, eKuore decidió cambiar de Organismo Notificado de SGS United Kingdom Ltd (0120) a SGS Belgium NV (1659) con fecha efectiva 16 de diciembre de 2019.

**[EN] Informative note**

Due to Brexit, eKuore changes from Notified Body SGS United Kingdom Ltd (0120) to SGS Belgium NV (1639). Applied effectively from December 16th 2019.

**[FR] Note informative**

En raison de l'incertitude concernant la sortie du Royaume-Uni de l'Union européenne, eKuore a décidé de passer de SGS United Kingdom Ltd (0120) à SGS Belgium NV (1659) avec effet au 16 décembre 2019.

**[DE] Informativer Hinweis**

Aufgrund der Unsicherheit hinsichtlich des Austritts des Vereinigten Königreichs aus der Europäischen Union beschloss eKuore, mit Wirkung zum 16. Dezember 2019 von SGS United Kingdom Ltd (0120) zu SGS Belgium NV (1659) zu wechseln.

**[IT] Nota informativa**

A causa dell'incertezza relativa all'uscita del Regno Unito dall'Unione Europea, eKuore ha deciso di passare da SGS United Kingdom Ltd (0120) a SGS Belgium NV (1659) con data di entrata in vigore il 16 dicembre 2019.

**[PT] Nota informativa**

Devido à incerteza em relação à saída do Reino Unido da União Europeia, a eKuore decidiu mudar de SGS United Kingdom Ltd (0120) para SGS Belgium NV (1659) com data efetiva em 16 de dezembro de 2019.

**[PL] Nota informacyjna**

Ze względu na niepewność związaną z wyjściem Zjednoczonego Królestwa z Unii Europejskiej eKuore zdecydowało o zmianie z SGS United Kingdom Ltd (0120) na SGS Belgium NV (1659) z datą wejścia w życie 16 grudnia 2019 r.

**[RO] Notă informativă**

Datorită incertitudinii cu privire la ieșirea Regatului Unit din Uniunea Europeană, eKuore a decis să se schimbe de la SGS United Kingdom Ltd (0120) la SGS Belgium NV (1659) cu data de 16 decembrie 2019.

**[FI] Tiedote**

Brexitin vuoksi eKuore siirtyy ilmoitetusta laitoksesta SGS United Kingdom Ltd:stä (0120) SGS Belgium NV:hen (1639). Sovelletaan alkaen 16. joulukuuta 2019.

**[SV] Informativt meddelande**

På grund av Brexit, eKuore ändras från Notified Body SGS United Kingdom Ltd (0120) till SGS Belgium NV (1639). Tillämpades effektivt från den 16 december 2019

# ekuore Pro

Wireless electronic stethoscope

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



Chip Ideas Electronics SL (Spain)  
C/Alfareria, 3. 46100 Burjassot, Valencia

CE  
1639



+93

-20°C



45°C



IFU 09.2020.11