

DUO

User Manual

» English
» Español
» Français
» Português
» Deutsch
» Türkçe
» Italiano
» Polski
» Română
» Nederlands
» Ελληνικά
» Čeština
» Svenska
» Magyar
» Български език
» Dansk
» Suomi
» Slovensky
» Norsk
» Gaeilge
» Hrvatski
» Shqip
» Lietuvių
» Македонски
» Slovenščina
» Latviešu
» Eesti
» Crnogorski
» Malti

Eko

Table of Contents

1.1 Indications for Use ..... pg 2

1.2 Introduction, Warnings and Safety ..... pg 2

1.3 For Help and Assistance ..... pg 3

1.4 Safety Related Labels & Symbols ..... pg 3

1.5 Caution ..... pg 4

1.6 Skin Preparation ..... pg 5

1.7 EMC Compliance ..... pg 5

1.8 FCC and Industry Canada Compliance Statement ..... pg 5

1.9 Cleaning ..... pg 6

1.10 Precautions ..... pg 6

1.11 Patient Privacy ..... pg 7

1.12 Contents and Operation ..... pg 7

2.1 Setup ..... pg 8

2.2 Charging ..... pg 8

3.1 Turning On and Off, Changing Filters, Taking a Recording ..... pg 9

3.2 LED Indicator Lights ..... pg 10

3.3 Capturing Sounds and ECGs ..... pg 11

4.1 Operating Conditions ..... pg 12

5.1 Eko App Use ..... pg 13

6.1 Electrical Safety ..... pg 14–16

7.1 Manufacturing and Regulatory Info ..... pg 17

1.1 Indications for Use

The Eko DUO System is intended to be used by healthcare professionals to electronically amplify, filter, and transfer body sounds and single-channel electrocardiogram (ECG) waveforms. The Eko DUO System also displays ECG waveforms and phonocardiogram waveforms on the accompanying mobile application for storage and sharing (when prescribed or used under the care of a physician). 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. The device can be used on adults and pediatrics.

The data offered by the device is only significant when used in conjunction with physician over read as well as consideration of other relevant patient data.

The device should not be used on infants weighing less than 10kg.

1.2 Introduction, Warnings, and Safety

The Eko DUO System is designed to support healthcare professionals in analyzing cardiac and other internal organ sounds. The Eko DUO System includes a device capturing heart sounds and ECG readings (herein referred to as DUO), a smartphone application (App), and a web application (Dashboard).

DUO features audio and ECG data transmission via Bluetooth that allows the user to play sounds and visualize phonocardiograms (PCG) and electrocardiograms (ECG) in a mobile application on compatible iOS and Android smartphones and tablets. The app provides the ability to save audio recordings and waveforms (PCG and ECG), share patient recordings with other practitioners, and annotate notes on recorded audio. DUO is intended for use on pediatric and adult patients. The device is not intended for infants weighing less than 10 kg.

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale to or on the order of a licensed medical professional.

1.3 For Help and Assistance

For general and product related comments, questions, or concerns, please contact Eko Devices, Inc. directly

Please report any injury or adverse event to Eko using any of the contact methods below.

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

General Assistance and FAQs
ekohealth.com/getstarted

Direct Contact
support@ekohealth.com

Phone Support
1.844.356.3384

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

Product Reference and Information
www.ekohealth.com

1.4 Safety Related Labels & Symbols

Instructions for use.

Do not dispose with household waste

This product and packaging does not contain natural rubber latex.

Emits Radio Frequency signal

Catalog Number

Lot Number

Serial Number

Humidity range

Temperature range

This product is provided non-sterile. Do not attempt to re-sterilize the device.

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

Wireless Bluetooth communication

To identify a type CF applied part complying with IEC 60601-1

Quantity

MR Unsafe

Requires prescription in the United States.

European technical conformity

Manufacturer

European Authorized Representative

Manufacturing date

1.5 Caution

- **To reduce the risk of device interference,** keep DUO at least 2 meters away from all RF emitters including Wifi routers and radios when operating or charging.
- **To reduce the risks associated with infection** follow all cleaning and disinfecting instructions included in this manual. Establish and follow a cleaning and disinfecting schedule after each use.
- **To reduce the risks associated with inaccurate data acquisition** store and operate this device only as instructed in this manual. It is recommended that the battery be recharged within thirty minutes of the LED indicator turning red. Recharge the battery using only the wireless charging pad provided with the device.
- **DO NOT immerse the device in a liquid** or subject it to any sterilization processes other than those described in this manual. The device is non-sterile.
- **To reduce the risks associated with very strong electromagnetic fields** avoid using the device near strong radio frequency (RF) signals or portable and/or mobile RF devices. If sudden or unexpected sounds are heard, move away from any radio transmitting antennas. Using accessories, transducers, and cables not produced by Eko may result in increased RF emissions or decreased immunity.
- **Please read, understand, and follow all safety information** contained in these instructions prior to using DUO. It is recommended that these instructions be retained for future reference.
- **DUO contains a Bluetooth Class 2 wireless data link.** The maximum radio frequency field strength generated by the device is below three volts per meter, a level that is considered safe to use with other medical devices. However, audio, video, and other similar equipment may cause electromagnetic interference. If such devices are encountered and cause interference, immediately move DUO away from that device and/or turn the Bluetooth feature of the interfering device OFF.
- **To reduce the risks associated with environmental contamination** follow applicable regulations when disposing of this device. DUO contains a rechargeable battery; please properly dispose of the device as mandated by local directives.
- **No modification of this equipment is allowed.** There are no repairable parts inside DUO.
- **Disperse any static electricity** before using the unit.
- **Warning: 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 radio frequency fields generated by the MR scanner.
- This device does not detect or measure all heart rate, heart rhythm and heart waveform changes.
- The device has not been tested for use on infants weighing less than 10kgs.
- Conductive parts of electrodes and associated connectors for Type BF Applied Parts, including the neutral electrode, should not contact other conductive parts including earth.
- Do not use DUO while it is charging.
- Do not use on patients with cardiac pacemakers or other electronic implanted devices.
- If used on a portion of the body with significant body fat, body hair, or very dry skin, a successful recording may not be possible.
- Do not use DUO while charging your mobile device, this will cause electrical interference with the ECG signal.
- Do not store DUO in extremely hot, cold, humid, or wet conditions.
- Do not expose to strong electromagnetic fields.
- Do not use as sole basis for medication or treatment decisions.
- Do not take a recording if the electrodes are dirty. Clean them first, according to the cleaning instructions in this User Manual.
- Do not use DUO over broken skin or wound areas.

1.6 Skin Preparation

Excessive hair, dirty skin, dry skin, or oily skin can impact the quality of the ECG tracing. Clean the patient's skin with water and soap and remove excess hair as needed to achieve the highest quality tracing. Do not use DUO over wound areas or areas of broken skin. Do not use an alcohol based skin cleaner as this dries out the patient's skin and increases resistance. Rub the skin vigorously to increase capillary blood flow to the tissues.

ECG gels or saline solutions can be used on the electrodes to improve signal quality.

1.7 EMC Compliance

FCC Intentional Radiator Certification

Eko DUO:
FCC ID: 2ANB3-DUO
IC: 23063-DUO
MIC ID: 020-210076

Wireless Touch Charging Pad:
FCC ID: 2ANB3-W1

This equipment is approved by the FCC under the FCC ID numbers shown above. This device complies with Part 15 of the FCC rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesirable operation.

NO MODIFICATION: Modifications to this device shall not be made without the written consent of Eko Devices, Inc. Unauthorized modifications may void the authority granted under Federal Communications Commission rules permitting the operation of this device.

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

1.8 FCC and Industry Canada Compliance Statement

This device complies with FCC Rules Part 15 and with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference that may be received or that may cause undesired operation.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

1.9 Cleaning

To ensure a proper ECG and PCG recording, clean the electrodes with an alcohol-based cleaning solution prior to use.

Cleaning and Disinfecting Procedure
The device and earpieces should be cleaned between each patient use. All cleaning instructions pertaining to stethoscopes and ECG units in general apply.

Under normal conditions it is unnecessary to separate the device from the earpieces for cleaning. All external parts of the hardware can be cleaned with 70% isopropyl alcohol wipes.

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

1.10 Precautions

The device is intended to be prescribed by licensed medical professionals. The device may be used on patients during a physical assessment in a clinical setting or by patients with a prescription and under the supervision of a clinician. The system provides one source of data that is significant only when used in conjunction with clinician oversight and consideration of other relevant patient information.

DUO should be used only by qualified clinicians or prescribed to patients with an adequate understanding of the device. DUO is intended for use on patients that can be auscultated normally with an acoustic stethoscope.

This manual provides instructions for the use of DUO and Eko App. It is assumed that the user is familiar with basic mobile application use on iOS™ and Android™ devices.

Standard procedures for auscultation should be followed including background noise reduction and optimal patient positioning. The quality of the ECG is dependent on proper preparation practices including, but not limited to, cleaning the contact area and using ECG gel.

The device uses a Bluetooth Class 2 wireless data link. The Bluetooth range will be reduced when objects (walls, furniture, people, etc) are between DUO and a paired mobile device. To improve Bluetooth connection, reduce the distance and/or allow a line of sight between DUO and the mobile device.

In order to transmit sounds and record electrical activity to Eko App, DUO and the mobile device must be connected via Bluetooth, and in order to fully use certain functions, the mobile device must be connected to the Internet.

In addition to security features embedded in the system, it is highly recommended that users of the mobile app and web dashboard use networking security features to protect patient data created and stored using this software. Common examples include, strong passwords, biometric authorization, two-factor authentication, and VPN encryption when available.

DUO is not intended to be used in conjunction with OXYGEN RICH ENVIRONMENTS.

DUO is not intended for use with flammable anaesthetic.

DUO is not intended for use with flammable agents.

NOTICE: Some of the features of Eko App require a minimum Internet connection speed. The minimum recommended upload speed for the mobile app is 4000 Kbps. 4G cellular data service or similar is recommended for the app.

The app can be used to visualize waveforms and tracings without an Internet connection, however an Internet connection is necessary to save the data.

1.11 Patient Privacy

The privacy of patient health information may be protected by state, federal, or international/foreign laws that regulate how such information can be used, stored, transmitted, and disclosed. The Eko system employs security features that are compliant with HIPAA policies. Third party access may be prohibited to such information without obtaining written authorization from the patient.

The user is fully responsible for understanding and following all laws that regulate storage, transmission, and disclosure of any electronic patient data through the use of software. If the user becomes unable to comply with a law or restriction that applies to use and disclosure of such data, the user should not proceed to collect or save such information.

This application may require entry of individually identifiable health information in order to function. Records are stored and recalled through the use of patient name, date of birth, and/or patient ID number. By entering this information, the user assumes any and all risks of and liabilities incurred with using or transmitting such information.

1.12 Contents and Operation

This package includes:

- 1 Eko DUO
- 1 Wireless Touch Charging Pad
- 1 5W / 2A USB Power Adapter
- 1 Micro USB to USB Cable
- 1 Eko EARPIECE
- 6 Silicone Rubber Ear Tips
- 1 Getting Started Instruction Card

For full functionality, the system requires users to connect their DUO with an Internet-enabled smart mobile device using Eko App (not included). The app supports many Apple® and Android™ mobile devices.

NOTE: DUO can be used with other audio equipment or headphones through the 3.5mm audio jack. However, no performance guarantees are claimed using other audio products.

System Requirements

The mobile app software can be used with iPhone® 5S and newer models, iPad Mini™ 2, 3, iPad Air®/Air 2, and iPad® 3rd/4th generations with iOS 11.0+.

The mobile app software can be used with Android OS 8 & greater.

DUO uses Bluetooth® LE; mobile devices used must be compatible with Bluetooth® LE.

Apple®, iPhone®, iPad®, iPad Air®, and iPad Mini™ are registered trademarks of Apple, Inc.

Android is a trademark of Google LLC.

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

2.1 Setup

Install included Earpiece by plugging the audio jack into the 3.5mm audio port at the base of DUO and tightening the threads.

2.2 Charging

To charge DUO, place the device on the Wireless Touch Charging Pad. Connect the charging pad to a power source using the included USB charging cable and power adapter. The lights circling the center button will turn on, indicating that the device is charging and properly placed. An orange light will also appear on the changing pad. The lights on DUO will turn off once fully charged. DUO should be periodically recharged even when in storage. Lithium ion batteries slowly lose charge when in storage and may fall to an unacceptably low level, damaging the battery.

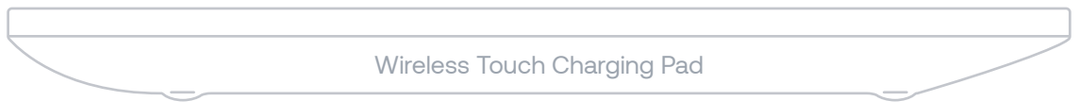
NOTE: DUO will not operate or connect to Eko App while charging.



Insert Eko Earpiece into the audio jack and twist to secure.

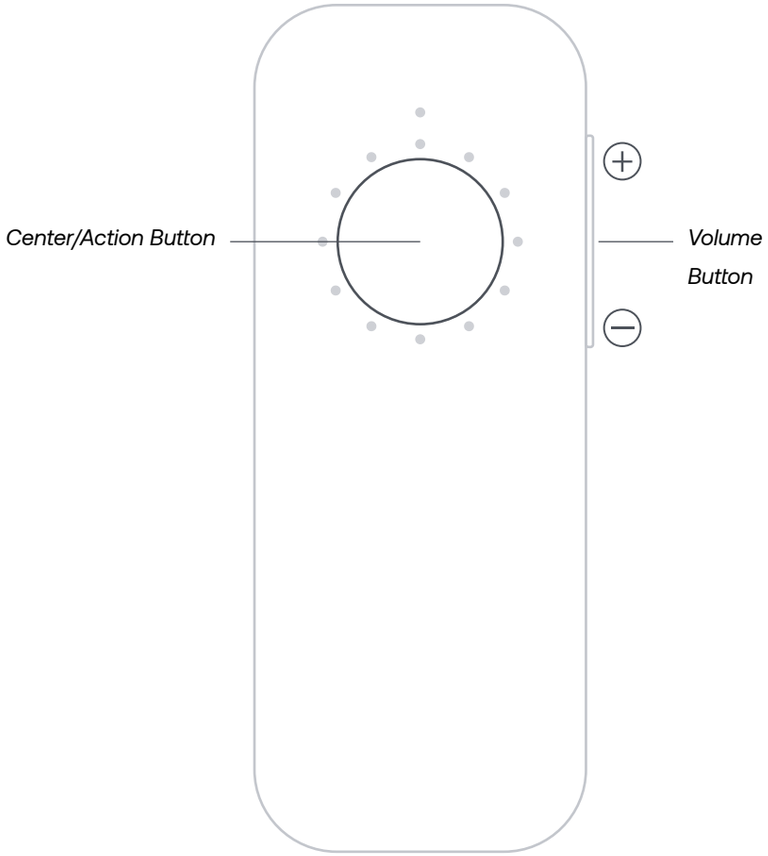


Place DUO on the wireless charging pad. The lights circling the center button will turn on, indicating that the device is charging and properly placed. An orange light will also appear on the changing pad. The lights on DUO will turn off once fully charged.





Plug the charging pad into an outlet using the included mirco USB and wall adapter.



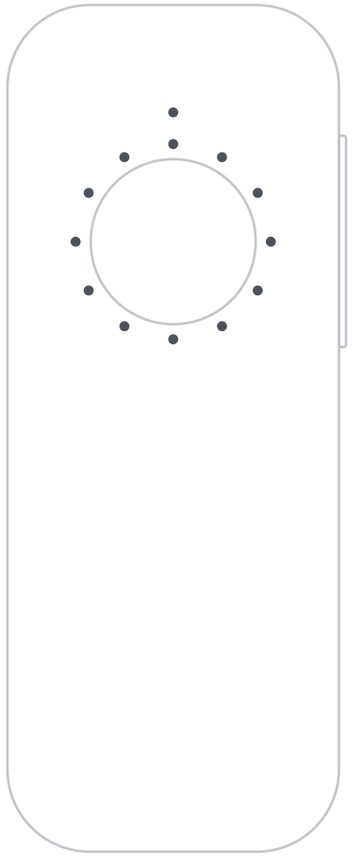
3.1 Turning On and Off, Changing Filters, and Taking a Recording

DUO is controlled using the center/action button located on the top face. An LED ring illuminates when the device is powered on.

Button Pushes	To	Do This	LED Ring Response
● *1 sec*	Power On	To turn on, press and hold the center/action button for one second, then release.	The active LED turns on/off
● *2 sec*	Power Off	To turn off, press and hold the center/action button for two seconds, then release.	
● ● ●	Change audio filters	Press the center/action button three times quickly.	The active LED rotates to a new position corresponding to the filter type.
● ●	Take a recording	Double clicking the center/action button starts a recording and stops a recording in progress Recordings can also be initiated in Eko App.	The active LED remains on.

Power Save Mode
DUO will automatically power off after 5 minutes of continuous inactivity. To resume DUO, press and hold the center/action button for two seconds.

Volume Control
The device's sound level can be amplified in 12 increments. Change the volume level by pressing the top (+) and bottom (-) of the volume button on the side of the device. Increasing the volume by one level can be confirmed by the increasing number of LEDs lit in the LED ring.



3.2 LED Indicator Lights

The device is OFF. All functions of the device are disabled.

The device is ON but not paired. Active LED blinks every 1.5 seconds. The device is discoverable and ready to connect via Bluetooth.

The device is ON and paired with a phone/tablet. Active LED is lit and solid. The device is streaming live audio and ECG to the paired device.

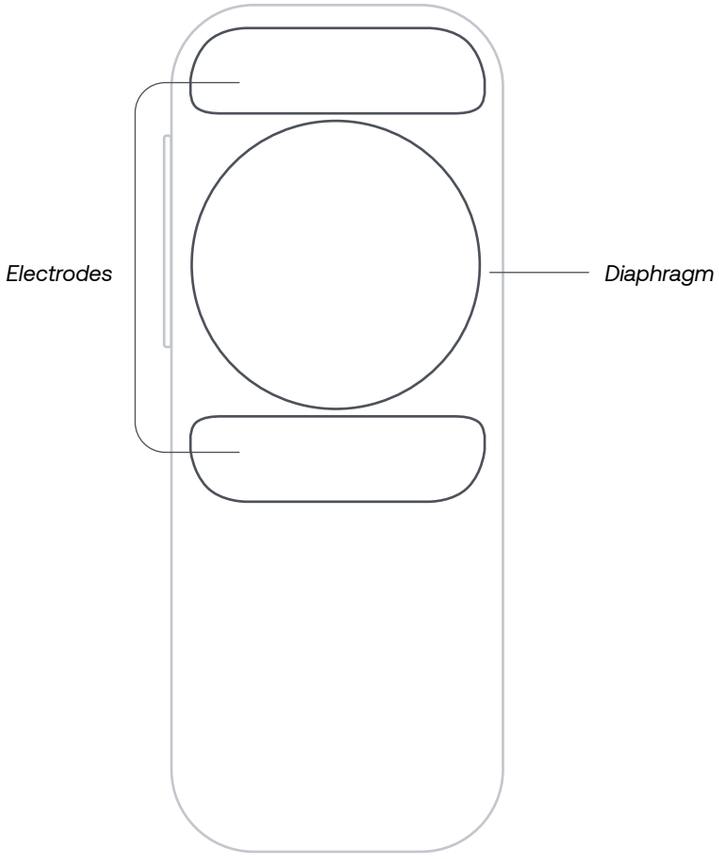
The device is ON. The filter change is indicated by the active LED in the LED ring rotating to a new position.

The device is ON and has low battery. The orange warning LED turns on. Device functions normally.

The device is ON and its battery level is below 10%. The LED flashes rapidly for 4 seconds, then turns off. The device will no longer stream or playback audio or ECG.

The device is OFF and is charging. The lights flash in the LED ring in a circular pattern.

The device is OFF and fully charged.



3.3 Capturing Sounds and ECGs

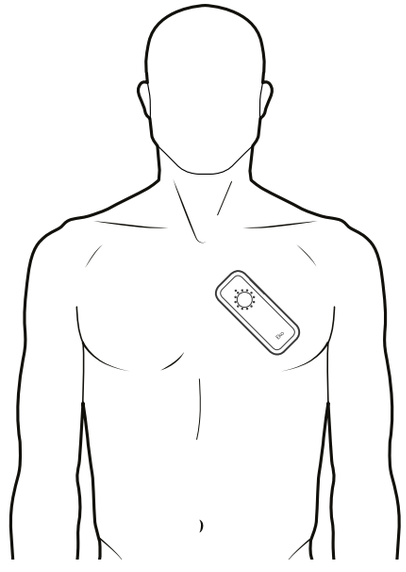
To capture sounds and ECGs, DUO can be used on various locations and orientations of the chest. Each position will produce a unique heart sound and ECG tracing.

Audio

Capture sounds by placing DUO anywhere on the body. For best audio, press the device firmly against the skin to ensure good contact.

ECG

Capture the ECG signal by placing DUO on the chest. One position that works well is over the left pectoral muscle, centered below the clavicle and angled at 45°, as shown in the illustration below. If the patient has particularly dry skin, significant body fat or chest hair, then the conductive gel used with other ECG systems may be applied to DUO electrodes to improve the quality of the ECG signal.



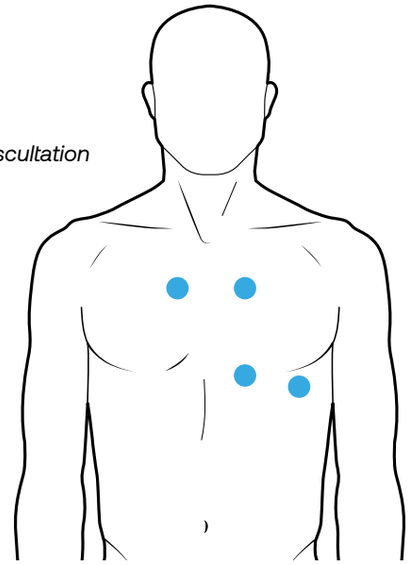
Placement

DUO streams a single lead ECG. Best placement can vary.

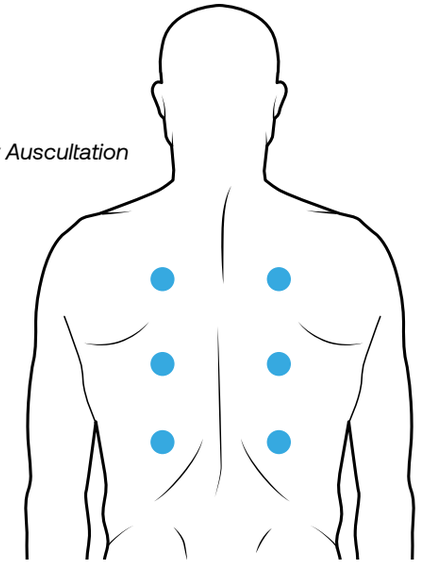
ECG electrodes must be placed on the skin.

DUO can also be used to auscultate at all anatomical positions.

Front:
Cardiac Auscultation Positions



Back:
Pulmonary Auscultation Positions



Placement

The dots above indicate generally accepted DUO placement positions for listening to the heart (front) and lungs (back). DUO is sensitive to vibration and hand noise. Remember to apply firm and constant pressure against the body to ensure good contact.

4.1 Operating Conditions

Environmental
The operating range of DUO is 10° to 45°C (50 to 113°F), and 10% to 95% relative humidity. The storage and transport range is -10° to 60° C and 10% to 95% relative humidity. Acceptable pressure is 1 atm.

It is recommended to avoid exposure to extreme heat, cold, solvents and oils. Extreme heat and cold will negatively affect the lithium ion battery in the device, and may affect battery life.

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

5.1 Eko App Use

Eko App helps you easily connect to DUO for secure transmission and analysis of your recordings.

Downloading Eko App allows you to:

- Pair DUO to your phone
- Listen wirelessly
- View PCG and ECG visualizations
- Save and share recordings
- Enable AI analysis*
- Take advantage of additional usage guides

Download Eko App at one of the app stores below:

Download on the App Store

GET IT ON Google Play

Or, scan the QR code below to download Eko App:



*available with Pro Plan

6.1 Electrical Safety

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emission

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

Applicable Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment- Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	DUO uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	DUO is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions IEC 6100-3-2	Not Applicable	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Not Applicable	

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

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

6.1 Electrical Safety

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

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

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment-Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 15 kV air	+/- 8 kV contact +/- 15 kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrical Fast Transient/ Burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for supply lines +/- 1kV for input/output lines	+/- 2 kV for supply lines +/- 1kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Surge IEC 61000-4-5	+/- 1 kV line to line +/- 2 kV line to earth	+/- 1 kV line to line +/- 2 kV line to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	5% U_T (95% dip in U_T) for 0.5 cycles 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycle <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	5% U_T (95% dip in U_T) for 0.5 cycles 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycle <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial magnetic field or hospital environment.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz - 80 Mhz	3 Vrms 150kHz - 80 Mhz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of DUO, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = [3.5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [3.5 / E_1] \sqrt{P}$ 90 MHz to 800 MHz $d = [7 / E_1] \sqrt{P}$ 800 Mhz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, [a] should be less than the compliance level in each frequency range. [b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: ((;)) Δ
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m 80 Mhz to 2.5 Ghz	

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

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

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

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

6.1 Electrical Safety

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

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

Rated Maximum Output Power of Transmitter (W)	**Separation Distance According to Frequency of Transmitter (m)**		
	150 kHz to 80 MHz d = 1.2 √P	80 MHz to 800 MHz d = 1.2 √P	800 MHz to 2.5 GHz d = 2.3 √P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	12	12	23

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

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

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

7.1 Manufacturing and Regulatory Information



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

CE 0537
Notified Body:
Eurofins Expert Services Oy
Notified Body No. 0537

EC REP
EC Authorized Representative:
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Eko

ekohealth.com

©2021 Eko Devices, Inc. All Rights Reserved

Eko, the Eko logo, and DUO are trademarks of Eko. Other company and product names may be trademarks of their respective owners.

LBL 215 Rev **B** — August, 2021



DUO

Manual del usuario

Eko

Contenidos

1.1 Indicaciones de uso ..... pág. 2

1.2 Introducción, advertencias y seguridad .. pág. 2

1.3 Para obtener ayuda y asistencia ..... pág. 3

1.4 Etiquetas y símbolos relacionados con la seguridad ..... pág. 3

1.5 Precaución ..... pág. 4

1.6 Preparación de la piel ..... pág. 5

1.7 Cumplimiento de EMC ..... pág. 5

1.8 Declaración de cumplimiento de Industry Canada y FCC ..... pág. 5

1.9 Limpieza ..... pág. 6

1.10 Precauciones ..... pág. 6

1.11 Privacidad del paciente ..... pág. 7

1.12 Contenidos y operación ..... pág. 7

2.1 Configuración ..... pág. 8

2.2 Carga ..... pág. 8

3.1 Encendido y apagado, cambio de filtros y grabación ..... pág. 9

3.2 Indicador de luces LED ..... pág. 10

3.3 Captura de sonidos y ECG ..... pág. 11

4.1 Condiciones de operación ..... pág. 12

5.1 Uso de Eko App ..... pág. 13

6.1 Seguridad eléctrica ..... pág. 14–16

7.1 Información reglamentaria y de fabricación ..... pág. 17

1.1 Indicaciones de uso

El sistema Eko DUO está destinado a profesionales de la salud para que amplifiquen, filtren y transfieran electrónicamente los sonidos corporales y las formas de las ondas de los electrocardiogramas (ECG) por un único canal. El sistema Eko DUO también muestra las formas de ondas de los ECG y de los fonocardiogramas en la aplicación móvil complementaria para que estas se puedan almacenar y compartir (cuando así se prescriba o se utilice con la asistencia de un médico). Puede utilizarse para grabar los sonidos del corazón, los soplos cardíacos o vasculares y los sonidos respiratorios y abdominales durante un examen físico de pacientes normales o de aquellos con sospecha de padecer enfermedades del sistema cardíaco, vascular o pulmonar o de los órganos abdominales. El dispositivo puede utilizarse tanto en adultos como en niños.

Los datos que brinda el dispositivo solo son significativos si se lo utiliza junto con la lectura del médico y teniendo en cuenta otros datos relevantes del paciente.

El dispositivo no debe utilizarse en menores que pesen menos de 10 kg.

1.2 Introducción, advertencias y seguridad

El sistema Eko DUO está diseñado para asistir a los profesionales de la salud en el análisis de los sonidos cardíacos y de otros órganos internos. El sistema Eko DUO incluye un dispositivo que capta los sonidos del corazón y las lecturas de ECG (en adelante DUO), una aplicación para teléfonos inteligentes (App) y una aplicación web (Dashboard).

DUO presenta la transmisión de audio y datos de ECG por Bluetooth que le permiten al usuario reproducir los sonidos y visualizar los fonocardiogramas (PCG, por sus siglas en inglés) y los electrocardiogramas (ECG) en una aplicación móvil compatible con teléfonos inteligentes y tabletas con sistemas iOS y Android. En la aplicación, se pueden guardar grabaciones de audio y formas de ondas (PCG y ECG), compartir las grabaciones del paciente con otros médicos y tomar notas sobre el audio grabado. DUO está diseñado para utilizarse en pacientes pediátricos y adultos. El dispositivo no está destinado para utilizarse en menores que pesen menos de 10 kg.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales (de EUA) limitan la venta de este dispositivo a profesionales médicos con la licencia correspondiente o a pedido de estos.

1.3 Para obtener ayuda y asistencia

Si tiene comentarios, preguntas o inquietudes, comuníquese directamente con Eko Devices, Inc.

Informe cualquier lesión o evento adverso a Eko mediante alguna de las formas de contacto que figuran a continuación.

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

Asistencia general y preguntas frecuentes
ekohealth.com/getstarted

Contacto directo
support@ekohealth.com

Soporte telefónico
1.844.356.3384

Información sobre garantía
Eko ofrece una garantía limitada para el DUO. Visite ekohealth.com/warranty para consultar una descripción completa de la garantía.

Referencias e información del producto
www.ekohealth.com

1.4 Etiquetas y símbolos relacionados con la seguridad

Instrucciones de uso

No lo deseche con la basura doméstica

Ni este producto ni su envoltorio contienen goma de látex natural

Emite señal de radiofrecuencia

Número de catálogo

Número de lote

Número de serie

Rango de humedad

Rango de temperatura

Este producto se brinda sin esterilizar. No intente volver a esterilizar este dispositivo.

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

Comunicación inalámbrica por Bluetooth

Para señalar que el tipo de CF del componente aplicado cumple con IEC 60601-1

Cantidad

No es seguro para MR

Se requiere prescripción en Estados Unidos

Conformidad técnica europea

Fabricante

Representante europeo autorizado

Fecha de fabricación

1.5 Precaución

- **Para reducir el riesgo de interferencia del dispositivo,** mantenga DUO al menos a 2 metros de distancia de todos los emisores de RF, incluidos los enrutadores y radios Wifi cuando se encuentre en funcionamiento o cargándose.
- **Para reducir los riesgos relacionados con infecciones,** siga todas las instrucciones de limpieza y desinfección que se incluyen en este manual. Establezca y siga un programa de limpieza y desinfección luego de cada uso.
- **Para reducir los riesgos asociados con la adquisición de datos inexactos,** almacene y opere este dispositivo solo como se indica en este manual. Se recomienda que la batería se recargue dentro de los treinta minutos posteriores a que el indicador LED se vuelva rojo. Recargue la batería únicamente con el panel de carga inalámbrico que se facilita con el dispositivo.
- **NO sumerja el dispositivo en un líquido** ni lo someta a procesos de esterilización que no sean los descritos en este manual. El dispositivo no está esterilizado.
- **Para reducir los riesgos relacionados con los campos electromagnéticos muy potentes,** evite utilizar el dispositivo cerca de señales de frecuencia radial potente (RF) o de dispositivos RF móviles. Si se escuchan sonidos repentinos o inesperados, aléjese de cualquier antena de transmisión de radio. El uso de accesorios, transductores y cables no fabricados por Eko puede provocar un aumento de las emisiones de RF o una disminución de la inmunidad.
- **Lea, comprenda y respete toda la información de seguridad** contenida en estas instrucciones antes de usar DUO. Se recomienda conservar estas instrucciones para referencia futura.
- **DUO contiene un enlace de datos inalámbricos de Bluetooth de clase 2.** La intensidad de campo de radiofrecuencia máxima generada por el dispositivo es inferior a tres voltios por metro, un nivel que se considera seguro para usar con otros dispositivos médicos. Sin embargo, el audio, el video y otros equipos similares pueden causar interferencia electromagnética. Si se encuentran dichos dispositivos y causan interferencia, aleje inmediatamente el DUO de ese dispositivo o apague la función Bluetooth del dispositivo que causa la interferencia.
- **Para reducir los riesgos relacionados con la contaminación ambiental,** cumpla las regulaciones vigentes al desechar este dispositivo. DUO tiene una batería recargable; deseche correctamente el dispositivo de acuerdo con las directivas locales.
- **No se permite la modificación de este equipo.** Las partes internas de DUO no están sujetas a reparación.
- **Disipe la electricidad estática** antes de utilizar la unidad.
- **Advertencia: ¡No es seguro para RM!** No exponga el dispositivo en entornos de resonancia magnética (RM). Este dispositivo podría presentar un riesgo de lesión por proyectil debido a la presencia de materiales ferromagnéticos que pueden ser atraídos por el centro magnético de RM. Podrían producirse lesiones y quemaduras térmicas debido a los metales que componen el dispositivo, los cuales se pueden calentar durante el escaneo de RM. El dispositivo podría crear objetos en la imagen de RM. El dispositivo podría no funcionar correctamente debido a los campos de radiofrecuencia magnética potentes que se generar por el escáner de RM.
- Este dispositivo no detecta ni mide los cambios de la frecuencia cardíaca, el ritmo cardíaco y la forma de la onda cardíaca.
- No se ha probado el uso de este dispositivo en menores que pesan menos de 10 kg.
- Las partes conductoras de los electrodos y los conectores asociados al tipo de cuerpo flotante (BF, por sus siglas en inglés) de los componentes aplicados, incluido el electrodo neutral, no deben conectar otros elementos conductores, incluida la tierra.
- No utilice DUO mientras se está cargando.
- No lo utilice en pacientes con marcapasos o con otros dispositivos electrónicos implantados.
- Si se utilizó en una parte del cuerpo con una cantidad considerable de grasa corporal, vello corporal o piel muy seca, la grabación resultante podría no ser exitosa.
- No utilice DUO mientras carga su dispositivo móvil, ya que esto provocará una interferencia eléctrica con la señal de ECG.
- No guarde DUO en sitios muy calurosos, fríos, húmedos o mojados.
- No lo exponga a campos electromagnéticos potentes.
- No lo utilice como el único fundamento para tomar decisiones sobre medicamentos o tratamientos.
- No realice una grabación si los electrodos están sucios. Primero, límpielos de acuerdo con las instrucciones de limpieza que figuran en este Manual del usuario.
- No utilice DUO en pieles lesionadas o zonas de heridas.

1.6 Preparación de la piel

El exceso de pelo o piel sucia, seca o grasa puede afectar la calidad del rastreo de ECG. Limpie la piel del paciente con agua y jabón y elimine el exceso de pelo que sea necesario para lograr la mejor calidad del rastreo. No utilice DUO en zonas lastimadas o de piel lesionada. No utilice un limpiador con alcohol, ya que seca la piel del paciente y aumenta la resistencia. Frote la piel enérgicamente para aumentar el flujo de sangre capilar a los tejidos.

Los geles o las soluciones salinas de ECG se pueden utilizar en los electrodos para mejorar la calidad de la señal.

1.7 Cumplimiento de EMC

Certificación de radiador intencional de la FCC

Eko DUO:
FCC ID: 2ANB3-DUO
IC: 23063-DUO
MIC ID: 020-210076

Panel de carga inalámbrico:
FCC ID: 2ANB3-W1

Este equipo está aprobado por la Comisión Federal de Comunicaciones(FCC, por sus siglas en inglés) bajo los números de ID de la FCC que se encuentran arriba. Este dispositivo cumple con la parte 15 de las reglas de la FCC. La operación está sujeta a las siguientes dos condiciones: (1) este dispositivo no puede causar interferencia y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluida la aquella que pueda causar un funcionamiento no deseado del dispositivo.

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

Cumple con las normas de EMC de Europa
Este equipo cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética (EMC, por sus siglas en inglés) del estándar 60601-1-2 de International Electrotechnical Commission (IEC).

1.8 Declaración de cumplimiento de Industry Canada y FCC

This device complies with FCC Rules Part 15 and with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference that may be received or that may cause undesired operation.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las reglas de la FCC y con los estándares de la especificación de parámetros de radio (RSS, por sus siglas en inglés) exentos de la licencia de Industry Canada. La operación está sujeta a dos condiciones: (1) este dispositivo no puede causar interferencia y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia que pueda recibir o que pueda causar un funcionamiento no deseado del dispositivo.

1.9 Limpieza

Para garantizar una grabación de ECG y PCG adecuadas, limpie los electrodos con una solución de limpieza con alcohol antes del uso.

Procedimiento de limpieza y desinfección
El dispositivo y los auriculares deben desinfectarse entre cada paciente. En general, se aplican todas las instrucciones de limpieza relacionadas con los estetoscopios y unidades de ECG.

En condiciones normales, no es necesario separar el dispositivo de los auriculares para su limpieza. Todas las partes externas del hardware deben desinfectarse con toallitas con alcohol isopropílico al 70 %.

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

1.10 Precauciones

El dispositivo debería ser prescrito por médicos con licencia profesional. El dispositivo puede utilizarse con pacientes durante un examen físico en una institución médica o por pacientes con prescripción y la supervisión de un médico. El sistema brinda una fuente de datos significativa únicamente cuando se utiliza bajo la supervisión de un médico y teniendo en cuenta otra información relevante del paciente.

Solo los médicos capacitados deben utilizar DUO o deben prescribirlo a pacientes que comprendan adecuadamente el uso del dispositivo. DUO está destinado a pacientes que pueden auscultarse normalmente con un estetoscopio acústico.

En este manual, se ofrecen instrucciones para el uso de DUO y Eko App. Se asume que el usuario está familiarizado con el uso básico de una aplicación en dispositivos iOS™ y Android™.

Deben seguirse los procedimientos estándares para la auscultación, como la reducción de los ruidos de fondo y el posicionamiento óptimo del paciente. La calidad del ECG depende de las correctas prácticas de preparación, que incluyen, entre otras, la limpieza de la zona de contacto y el uso del gel de ECG.

Este dispositivo utiliza un enlace de datos inalámbricos de Bluetooth de clase 2. El alcance de Bluetooth se reducirá cuando haya objetos (paredes, muebles, personas, etc.) entre el dispositivo DUO y un dispositivo móvil emparejado. Para mejorar la conexión Bluetooth, reduzca la distancia o permita una línea de visión entre el dispositivo DUO y el dispositivo móvil.

Para transmitir sonidos y grabar la actividad eléctrica a la Eko App, DUO y el dispositivo deben estar conectados a través de Bluetooth y, para usar completamente ciertas funciones, el dispositivo móvil debe estar conectado a Internet.

Además de las funciones de seguridad integradas al sistema, es muy recomendable que los usuarios de la aplicación móvil y del escritorio web utilicen características de seguridad interconectadas para proteger los datos del paciente que se crearon y se almacenan con este software. Los ejemplos más comunes son contraseñas seguras, autorización biométrica, autenticación de dos factores y cifrado de red privada virtual (VPN, por sus siglas en inglés) cuando esté disponible.

DUO no está destinado a utilizarse en AMBIENTES DE ALTO FLUJO DE OXÍGENO.

DUO no está destinado a utilizarse con anestesia inflamable.

DUO no está destinado a utilizarse con agentes inflamable.

AVISO: Algunas de las características de Eko App requieren una velocidad de conexión a Internet mínima. La velocidad mínima de subida de datos recomendada para la aplicación móvil es de 4000 kbit/s. Se recomienda un servicio de datos móviles 4G o similar para la aplicación.

La aplicación puede utilizarse para visualizar las formas de ondas y los rastreos sin conexión a Internet, aunque esta es necesaria para almacenar los datos.

1.11 Privacidad del paciente

La privacidad de la información médica del paciente puede estar protegida por leyes estatales, federales o internacionales/extranjeras que regulan la manera en que esta información se puede utilizar, almacenar, transmitir y divulgar. El sistema Eko emplea características de seguridad que cumplen con las políticas de la Ley de Portabilidad y Responsabilidad de Seguros Médicos (HIPAA, por sus siglas en inglés). El acceso de terceros a esta información podría estar prohibido sin la autorización escrita del paciente.

El usuario es totalmente responsable de comprender y cumplir todas las leyes que regulan el almacenamiento, la transmisión y la divulgación de los datos electrónicos del paciente a través del uso del software. Si el usuario se ve impedido para cumplir con la ley o la restricción que corresponda al uso y la divulgación de esta información, el usuario no debería continuar con la recopilación o el almacenamiento de esta.

Esta aplicación podría requerir el registro de información de salud individualmente identificable para funcionar. Los registros se almacenan y recuperan a través del nombre del paciente, la fecha de nacimiento o el número de ID del paciente. Al ingresar esta información, el usuario asume todos los riesgos y las responsabilidades por utilizar o transmitir esta información.

1.12 Contenidos y operación

El paquete incluye:

- 1 Eko DUO.
- 1 panel de carga inalámbrico.
- Adaptador USB de 1 5W/2A.
- 1 cable micro USB a USB.
- 1 auricular Eko.
- 6 almohadillas de siliconas para los oídos.
- 1 tarjeta de instrucciones para comenzar a utilizar el producto.

Para una plena funcionalidad, el sistema requiere que los usuarios conecten su DUO a un dispositivo móvil inteligente con conexión a Internet a Eko App (no incluida). Esta aplicación es compatible con varios dispositivos móviles de Apple® y Android™.

NOTA: DUO puede utilizarse con otro equipo de audio o auriculares gracias a su conector de audio de 3,5 mm. Sin embargo, no se garantiza el mismo rendimiento con otros productos de audio.

Requisitos del sistema
El software de la aplicación móvil es compatible con iPhone® 5S y con los últimos modelos, iPad Mini™ 2, 3, iPad Air®/Air 2 y iPad® de 3.ª y 4.ª generación con sistema iOS 11.0 y más actuales.

El software de la aplicación móvil se puede utilizar con Android OS 8 y más actuales.

DUO usa Bluetooth® LE; los dispositivos móviles utilizados deben ser compatibles con Bluetooth® LE.

Apple®, iPhone®, iPad®, iPad Air®y iPad Mini™ son marcas registradas de Apple, Inc.

Android es una marca registrada de Google LLC.

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

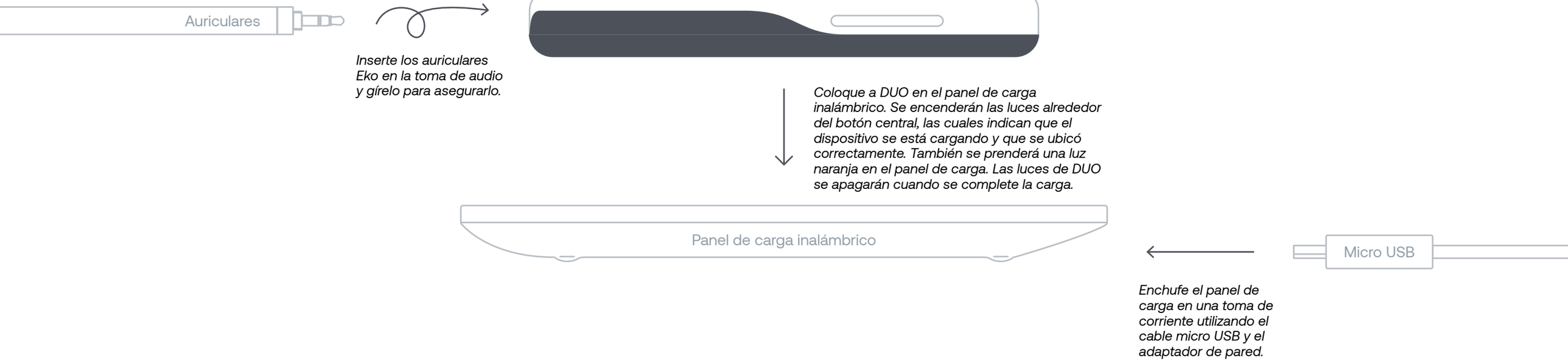
2.1 Configuración

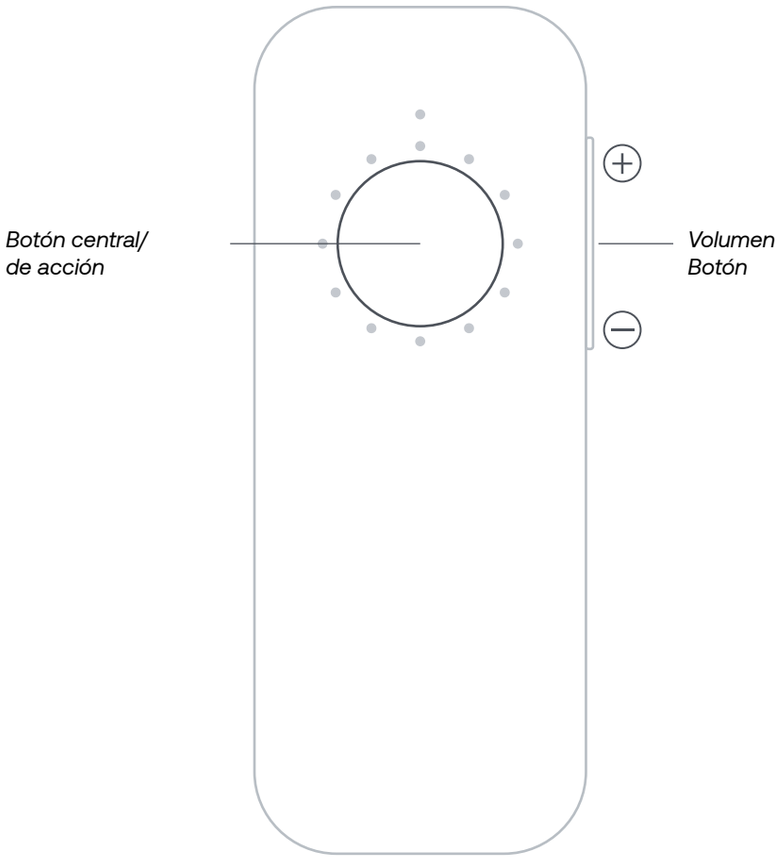
La instalación incluye la conexión de los auriculares al puerto de audio de 3,5 mm que se encuentra en la base de DUO y el ajuste de las roscas.

2.2 Carga

Para cargar DUO, ubique el dispositivo sobre el panel de carga inalámbrico. Enchufe el panel de carga a una fuente de energía con el cable USB y el adaptador de corriente. Se encenderán las luces alrededor del botón central, las cuales indican que el dispositivo se está cargando y que se ubicó correctamente. También se prenderá una luz naranja en el panel de carga. Las luces de DUO se apagarán cuando se complete la carga. DUO debe cargarse periódicamente, incluso cuando se lo guarda. La batería de iones de litio se descarga cuando se la guarda y podría llegar a niveles muy bajos, lo que podría dañar la batería.

NOTA: DUO no funcionará ni se conectará a Eko App mientras se esté cargando.





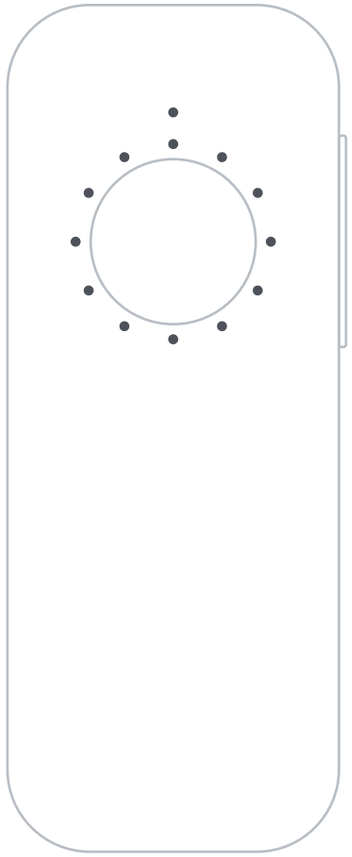
3.1 Encendido y apagado, cambio de filtros y grabación

DUO se controla con el botón central/de acción que se encuentra en la cara superior. Un aro LED se enciende cuando el dispositivo se enciende.

Pulsar el botón	Para	Hacer esto	Respuesta del aro LED
1 s	Encendido	Para encenderlo, presione y mantenga apretado el botón central/de acción durante un segundo y, luego, suéltelo.	El LED activo se enciende/apaga
2 s	Apagado	Para apagarlo, presione y mantenga apretado el botón central/de acción durante dos segundos y, luego, suéltelo.	
● ● ●	Cambiar el filtro de audio	Presione rápidamente tres veces el botón central/de acción.	El LED activo se mueve hacia una posición nueva que se corresponde con el tipo de filtro.
● ●	Grabar	Al hacer doble clic en el botón central/de acción, se comienza una grabación nueva y se detiene una grabación en curso Las grabaciones también se pueden iniciar en Eko App.	El LED activo continúa encendido.

Modo de ahorro de energía
DUO se apagará automáticamente luego de 5 minutos de inactividad. Para reestablecer DUO, presione y mantenga apretado el botón central/de acción durante dos segundos.

Control de volumen
El nivel de sonido del dispositivo se puede amplificar en 12 incrementos. Cambie el nivel de volumen haciendo clic en los botones de volumen más (+) y menos (-) que se encuentran en el costado del dispositivo. El aumento de volumen por nivel se puede confirmar al aumentar el número de luces LED del aro LED.



3.2 Indicador de luces LED

El dispositivo está apagado. Todas las funciones del dispositivo están deshabilitadas.

El dispositivo está encendido pero no emparejado. El LED activo parpadea cada 1,5 segundos. El dispositivo está reconocible y listo para conectarse por Bluetooth.

El dispositivo está encendido y conectado con un teléfono/tableta. El LED activo está encendido y sin pestañear. El dispositivo está transmitiendo audio y ECG en vivo al dispositivo emparejado.

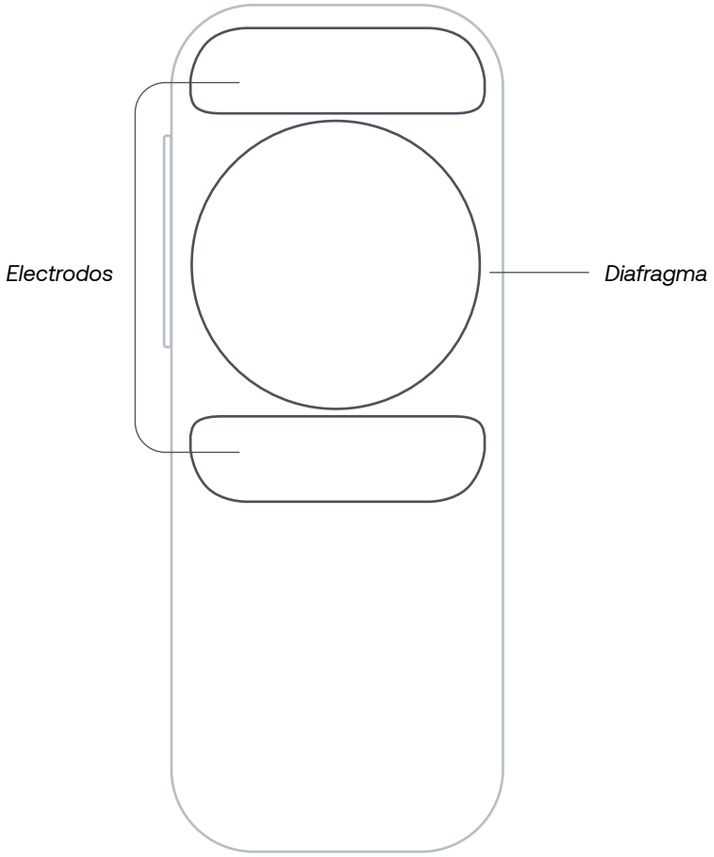
El dispositivo está encendido. El cambio de filtro se indica a través del LED activo en el aro LED que rota hacia otra posición.

El dispositivo está encendido y la batería está baja. Se enciende la luz LED naranja de advertencia. El dispositivo funciona correctamente.

El dispositivo está encendido y su batería está por debajo del 10 %. El LED brilla rápidamente durante 4 segundos y, luego, se apaga. El dispositivo ya no transmitirá ni reproducirá audio o ECG.

El dispositivo está apagado y cargándose. Las luces del aro LED brillan en un patrón circular.

El dispositivo está apagado y se cargó completamente.

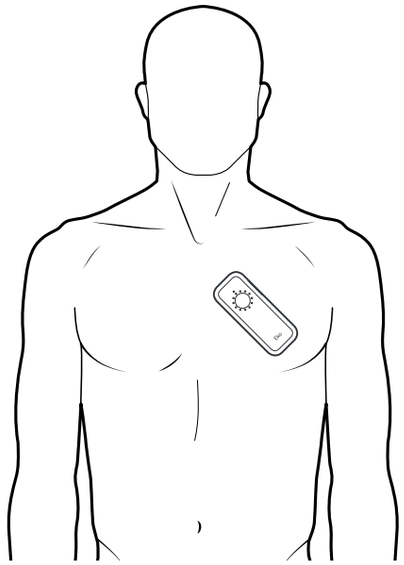


3.3 Captura de sonidos y ECG

Para capturar sonidos y ECG, DUO se puede utilizar en distintas ubicaciones y orientaciones del pecho. Cada posición producirá un único sonido del corazón y del rastreo de ECG.

Audio
Capture sonidos al ubicar DUO en cualquier parte del cuerpo. Para que el audio sea mejor, presione el dispositivo firmemente contra la piel para garantizar un buen contacto.

ECG
Capture la señal de ECG al ubicar a DUO en el pecho. Una posición que funciona muy bien es sobre el músculo pectoral izquierdo, centrado por debajo de la clavícula y en un ángulo de 45°, como se puede ver en la descripción a continuación. Si el paciente tiene piel seca o gran cantidad de grasa o vello corporal, podría aplicarse el gel conductor que se utiliza con los sistemas de ECG a los electrodos de DUO para mejorar la calidad de la señal de ECG.



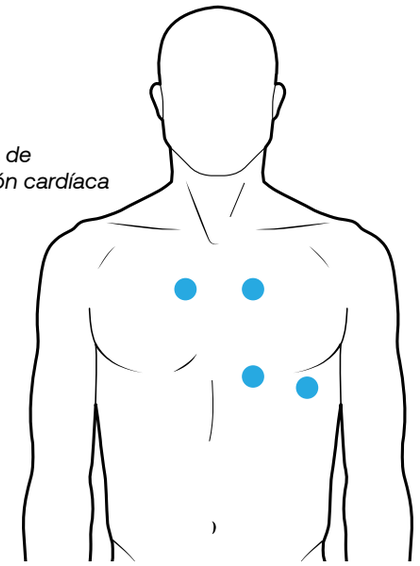
Ubicación

DUO transmite un ECG de una derivación. La mejor ubicación puede variar.

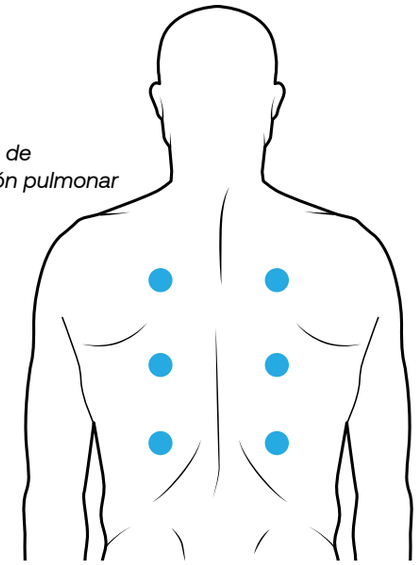
Los electrodos de ECG deben colocarse sobre la piel.

DUO también puede utilizarse para auscultar en todas las posiciones anatómicas.

Frente
Posiciones de auscultación cardíaca



Reverso
Posiciones de auscultación pulmonar



Ubicación

Los puntos anteriores son las posiciones generalmente aceptadas de ubicación de DUO para escuchar el corazón (frente) o los pulmones (reverso). DUO es sensible a la vibración y a los sonidos de las manos. Recuerde aplicar el dispositivo firmemente y mantener una presión constante contra el cuerpo para garantizar un buen contacto.

4.1 Condiciones de operación

Ambiental
El rango operativo de DUO es de 10 °C a 45 °C (50 °F a 113 °F) y de 10 % a 95 % de humedad relativa. El rango de almacenamiento y transporte es de -10 °C a 60 °C y del 10 % al 95 % de humedad relativa. La presión aceptable es de 1 atm.

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

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

5.1 Uso de Eko App

Eko App le ayuda a conectar DUO fácilmente para una transmisión y análisis seguros de sus grabaciones.

La descarga de Eko App le permitirá:

- Emparejar DUO a su teléfono.
- Escuchar de forma inalámbrica.
- Ver las visualizaciones de PCG y ECG.
- Guardar y compartir grabaciones.
- Habilitar el análisis de IA*.
- Aprovechar las guías de uso adicionales.



Descargue la Eko App de cualquiera de las tiendas de aplicaciones a continuación:

Consíguelo en el App Store

DISPONIBLE EN Google Play

O escanee el código QR a continuación para iniciar la descarga:

*Disponible con Pro Plan

6.1 Seguridad eléctrica

Orientación y declaración del fabricante: emisión electromagnética

DUO está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario de DUO debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones aplicable	Conformidad	Entorno electromagnético: orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	DUO utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	DUO es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 6100-3-2	No aplica	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplica	

Advertencia: El uso de accesorios distintos a los especificados, con la excepción de los accesorios vendidos por Eko como piezas de repuesto, podría provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad de DUO.

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

6.1 Seguridad eléctrica

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

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

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Orientación del entorno electromagnético
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV en contacto +/- 15 kV en aire	+/- 8 kV en contacto +/- 15 kV en aire	El piso debe ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si el piso estuviera recubierto con material sintético, la humedad relativa debería ser de al menos 30 %.
Ráfagas/transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para cables de alimentación +/- 1 kV para líneas de entrada/salida	+/- 2 kV para cables de alimentación +/- 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red de suministro eléctrico debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	+/- 1 kV línea a línea +/- 2 kV línea a tierra	+/- 1 kV línea a línea +/- 2 kV línea a tierra	La calidad de la red de suministro eléctrico debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación. IEC 61000-4-11	5 % U_T (95 % caída en U_T) para 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % caída en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % caída en U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (>95 % caída en U_T) para 5 s	5 % U_T (95 % caída en U_T) para 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % caída en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % caída en U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (>95 % caída en U_T) para 5 s	La calidad de la red de suministro eléctrico debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario.
Campo magnético de frecuencia de potencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de baja frecuencia deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un campo magnético comercial o ambiente hospitalario típico.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz-80 Mhz	3 Vrms 150 kHz-80 Mhz	El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil no debe utilizarse más cerca de cualquier parte de DUO, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada y calculada de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$ $d = [3,5/E_1] \sqrt{P}$ 90 MHz a 800 MHz $d = [7/E_1] \sqrt{P}$ 800 Mhz a 2.5 GHz donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio de sitio electromagnético [a] deberían ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. [b] Podría producirse una interferencia alrededor del equipo con el siguiente símbolo: ((!))
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 Mhz a 2,5 Ghz	

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.
NOTA 2: estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

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

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

6.1 Seguridad eléctrica

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

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

Índice de salida de energía máximo Potencia del transmisor (W)	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)**		
	150 kHz a 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz a 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

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

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

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

7.1 Información reglamentaria y de fabricación



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

CE 0537

Organismo notificado:
Eurofins Expert Services Oy
Organismo notificado n.º 0537

EC REP

Representante autorizado de la CE:
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Eko

ekohealth.com

©2021 Eko Devices, Inc. Todos los derechos reservados.

Eko, el logo de Eko y DUO son marcas registradas de Eko. Otros nombres de la empresa y de productos pueden ser marcas comerciales de sus respectivos propietarios.

LBL 215 Revisión **B**, SPA — agosto 2021



DUO

Manuel d'utilisation

Eko

Sommaire

1.1 Indications d'utilisation ..... pg 2

1.2 Introduction, avertissements et sécurité ..... pg 2

1.3 Aide et assistance ..... pg 3

1.4 Étiquettes et symboles relatifs à la sécurité ..... pg 3

1.5 Attention ..... pg 4

1.6 Préparation de la peau ..... pg 5

1.7 Conformité CEM ..... pg 5

1.8 Déclaration de conformité FCC et Industry Canada ..... pg 5

1.9 Nettoyage ..... pg 6

1.10 Précautions ..... pg 6

1.11 Confidentialité des données patient ..... pg 7

1.12 Contenu et fonctionnement ..... pg 7

2.1 Installation ..... pg 8

2.2 Chargement ..... pg 8

3.1 Allumage et arrêt, remplacement des filtres et réalisation d'un enregistrement ..... pg 9

3.2 Voyants LED ..... pg 10

3.3 Capture de sons et d'ECG ..... pg 11

4.1 Conditions de fonctionnement ..... pg 12

5.1 Utilisation de l'application Eko ..... pg 13

6.1 Sécurité électrique ..... pg 14–16

7.1 Informations sur la fabrication et informations réglementaires ..... pg 17

1.1 Indications d'utilisation

Le système Eko DUO est destiné à être utilisé par des professionnels de santé afin d'amplifier, filtrer et transférer électroniquement des sons produits par le corps et des formes d'ondes d'électrocardiogramme (ECG) à un seul canal. Le système Eko DUO affiche également des formes d'ondes d'ECG et de phonocardiogramme sur l'application mobile afin de les stocker et de les partager (prescription ou utilisation sous la supervision d'un médecin). Il permet d'enregistrer les souffles cardiaques, les bruits du cœur, respiratoires et abdominaux pendant les examens médicaux chez des patients normaux ou pour qui il existe une suspicion de maladies du système cardiaque, vasculaire, pulmonaire ou abdominal. Ce dispositif peut être utilisé sur des patients pédiatriques et adultes.

Les données fournies par ce dispositif ne sont significatives que lorsqu'elles sont utilisées en association avec l'analyse du médecin et en tenant compte des autres données patient applicables.

Ce dispositif ne doit pas être utilisé sur des enfants de moins de 10 kg.

1.2 Introduction, avertissements et sécurité

Le système Eko DUO est conçu pour aider les professionnels de santé à analyser les bruits cardiaques et des autres organes internes. Le système Eko DUO inclut un dispositif qui capture les bruits cardiaques et les ECG (ci-après nommé DUO), une application pour smartphone (application) et une application web (Dashboard).

Le DUO assure la transmission Bluetooth de données audio et d'ECG afin de passer les sons et de visualiser les phonocardiogrammes (PCG) et électrocardiogrammes (ECG) dans une application mobile sur les tablettes et smartphones iOS et Android compatibles. L'application permet de sauvegarder des enregistrements audio et des formes d'ondes (PCG et ECG), de partager des enregistrements de patients avec d'autres praticiens et d'annoter les contenus audio enregistrés. Le DUO est destiné à être utilisé sur des patients pédiatriques et adultes. Ce dispositif n'est pas destiné aux enfants de moins de 10 kg.

MISE EN GARDE : la loi fédérale (des États-Unis) limite la vente de ce dispositif par ou sur ordre d'un professionnel de santé autorisé.

1.3 Aide et assistance

Pour tout commentaire, question ou préoccupation d'ordre général ou concernant le produit, veuillez contacter directement Eko Devices, Inc.

Veuillez signaler toute blessure ou tout événement indésirable à Eko en utilisant l'un des moyens de communication ci-dessous.

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

Assistance générale et FAQ
ekohealth.com/getstarted

Contact direct
support@ekohealth.com

Assistance téléphonique
1.844.356.3384

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

Référence et informations produits
www.ekohealth.com

1.4 Étiquettes et symboles relatifs à la sécurité

Instructions d'utilisation.

Ne pas jeter avec les ordures ménagères

Ce produit et son emballage ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel.

Émet un signal de fréquence radio

Référence catalogue

Numéro de lot

Numéro de série

Plage d'humidité

Plage de température

Ce produit est fourni non stérile. Ne tentez pas de stériliser de nouveau le dispositif.

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

Communication sans fil Bluetooth

Pour identifier une pièce appliquée de type CF conforme à la norme CEI 60601-1

Quantité

Incompatible avec la résonance magnétique

Sur prescription aux États-Unis.

Conformité technique européenne

Fabricant

Représentant autorisé pour l'Europe

Date de fabrication

1.5 Attention

- **Pour réduire les risques d'interférence,** éloignez le DUO d'au moins 2 mètres de tous les émetteurs RF, y compris les routeurs Wifi et les radios, pendant l'utilisation et le chargement.
- **Afin de réduire les risques associés à une infection,** suivez toutes les instructions de nettoyage et de désinfection indiquées dans ce manuel. Établissez et suivez un calendrier de nettoyage et de désinfection après chaque utilisation.
- **Pour réduire les risques d'acquisition inexacte de données,** rangez et utilisez ce dispositif uniquement comme indiqué dans ce manuel. Il est recommandé que la batterie soit rechargée dans les trente minutes après que l'indicateur LED soit devenu rouge. Ne rechargez la batterie qu'avec le tapis de charge sans fil fourni avec le dispositif.
- **NE PAS immerger le dispositif dans un liquide** ni le soumettre à des processus de stérilisation autres que ceux décrits dans ce manuel. Ce dispositif est non stérile.
- **Afin de réduire les risques associés à des champs électromagnétiques très puissants,** évitez d'utiliser le dispositif près de signaux radio (RF) à forte fréquence ou de dispositifs RF portatifs et/ou mobiles. En cas de sons soudains ou inattendus, éloignez-vous des antennes de transmission radio. L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles non produits par Eko peut entraîner une augmentation des émissions RF ou une diminution de l'immunité.
- **Veuillez lire, comprendre et suivre les consignes de sécurité** indiquées dans ces instructions avant d'utiliser le DUO. Il est recommandé de conserver ces instructions pour référence ultérieure.
- **Le DUO intègre une liaison de données sans fil Bluetooth de classe 2.** L'intensité du champ de fréquence radio maximale générée par le dispositif est inférieure à trois volts par mètre, un niveau qui est considéré comme étant sans danger pour une utilisation avec d'autres appareils médicaux. Cependant, des équipements audio, vidéo et autres équipements similaires peuvent provoquer des interférences électromagnétiques. Lorsque de tels dispositifs causent des interférences, éloignez immédiatement le DUO de ces équipements et/ou désactivez la fonction Bluetooth du dispositif qui provoque des interférences.
- **Afin de réduire les risques associés à une contamination environnementale**, respectez les réglementations applicables lors de la mise au rebut de ce dispositif. Le DUO contient une batterie rechargeable ; veuillez mettre au rebut le dispositif conformément aux directives locales.
- **Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.** Le DUO ne contient aucune pièce réparable.
- **Éliminez toute électricité statique** avant d'utiliser l'unité.
- **Avertissement : incompatible avec la résonance magnétique !** N'exposez pas le dispositif à un environnement de résonance magnétique (RM). Ce dispositif peut présenter un risque de blessure par des projectiles en raison de la présence de matériaux ferromagnétiques qui peuvent être fixés par le noyau magnétique de RM. Les composants métalliques du dispositif qui peuvent chauffer pendant l'exploration de RM peuvent provoquer des brûlures et des blessures thermiques. Ce dispositif peut générer des artéfacts sur l'image RM. Ce dispositif risque de ne pas fonctionner correctement en raison des puissants champs magnétiques et de fréquence radio générés par l'appareil d'IRM.
- Ce dispositif ne détecte ou ne mesure pas tous les changements de la fréquence cardiaque, du rythme cardiaque et de la forme d'onde cardiaque.
- L'utilisation de ce dispositif n'a pas été testée sur des enfants de moins de 10 kg.
- Les pièces conductrices des électrodes et des connecteurs associés pour les pièces appliquées de type BF, y compris l'électrode neutre, ne doivent pas entrer en contact avec d'autres pièces conductrices, y compris la terre.
- N'utilisez pas le DUO pendant qu'il est en charge.
- N'utilisez pas sur des patients avec des stimulateurs cardiaques ou d'autres dispositifs électroniques implantés.
- Il peut être impossible de réaliser un enregistrement correct si le produit est utilisé sur une partie du corps avec beaucoup de graisse, de poils ou sur une peau très sèche.
- N'utilisez pas le DUO pendant que vous chargez votre dispositif mobile. Cela provoquerait une interférence électrique avec le signal ECG.
- Ne stockez pas le DUO dans des conditions extrêmement chaudes, froides, humides ou sèches.
- N'exposez pas à de puissants champs électromagnétiques.
- N'utilisez pas comme seule base de décision de traitement ou d'administration de médicaments.
- Ne réalisez pas d'enregistrement si les électrodes sont sales. Commencez par les nettoyer conformément aux instructions fournies dans ce Manuel d'utilisation.
- N'utilisez pas le DUO sur plaies ou des zones où la peau est abîmée.

1.6 Préparation de la peau

Un excès de poils et une peau sale, sèche ou huileuse peuvent impacter la qualité du tracé d'ECG. Nettoyez la peau du patient à l'eau et au savon et éliminez tout excès de poils selon les besoins pour obtenir un tracé de très bonne qualité. N'utilisez pas le DUO sur plaies ou des zones où la peau est abîmée. N'utilisez pas de produit de nettoyage de la peau à base d'alcool car cela assèche la peau du patient et augmente la résistance. Frottez vigoureusement la peau afin d'augmenter le flux sanguin des capillaires vers les tissus.

Les gels d'ECG ou solutions salines peuvent être utilisés sur les électrodes pour améliorer la qualité du signal.

1.7 Conformité CEM

Certification FCC du module rayonnant intentionnel

Eko DUO :
Identifiant FCC : 2ANB3-DUO
IC : 23063-DUO
Identifiant MIC : 020-210076

Tapis de charge tactile sans fil :
Identifiant FCC : 2ANB3-W1

Cet équipement est approuvé par la FCC sous les ID FCC indiqués ci-dessus. Ce dispositif est conforme à la partie 15 des règles de la FCC. Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire d'interférences néfastes, et (2) l'appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris une interférence susceptible de provoquer un fonctionnement indésirable.

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

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

1.8 Déclaration de conformité FCC et Industry Canada

This device complies with FCC Rules Part 15 and with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference that may be received or that may cause undesired operation.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

1.9 Nettoyage

Pour garantir un enregistrement ECG et PCG correct, nettoyez les électrodes avec une solution de nettoyage à base d'alcool avant toute utilisation.

Procédure de nettoyage et de désinfection
Le dispositif et les écouteurs doivent être nettoyés entre chaque utilisation sur un patient. Toutes les instructions de nettoyage concernant les stéthoscopes et les unités d'ECG en général sont applicables.

Dans des conditions normales, il est inutile de séparer le dispositif des écouteurs pour le nettoyage. Toutes les parties externes du matériel peuvent être nettoyées avec des lingettes imbibées d'alcool isopropylique à 70 %.

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

1.10 Précautions

Ce dispositif doit être prescrit par des professionnels de santé autorisés. Ce dispositif peut être utilisé sur des patients pendant un examen médical dans un établissement clinique ou par des patients avec une prescription et sous la supervision d'un clinicien. Ce système fournit une source de données qui ne sont significatives qu'en lien avec une vérification d'un clinicien et en tenant compte des autres informations pertinentes sur le patient.

Le DUO ne doit être utilisé que par des cliniciens qualifiés ou prescrit qu'à des patients qui comprennent correctement le fonctionnement du dispositif. Le DUO est destiné à être utilisé sur des patients qui peuvent être auscultés normalement avec un stéthoscope acoustique.

Ce manuel contient des instructions d'utilisation du DUO et de l'application Eko. Il est supposé que l'utilisateur est familiarisé avec l'utilisation basique d'applications mobiles sur les dispositifs iOS™ et Android™.

Les procédures standard d'auscultation doivent être suivies, avec notamment la réduction du bruit de fond et le positionnement optimal du patient. La qualité de l'ECG dépend de l'emploi des bonnes pratiques de préparation, qui comprennent, sans toutefois s'y limiter, le nettoyage de la zone de contact et l'utilisation de gel d'ECG.

Ce dispositif utilise une liaison de données sans fil Bluetooth de classe 2. La portée de Bluetooth est réduite lorsque des objets (murs, meubles, personnes, etc.) sont situés entre le DUO et le dispositif mobile associé. Pour améliorer la connexion Bluetooth, réduisez la distance entre le DUO et le dispositif mobile et/ou laissez-les visibles l'un de l'autre sans obstruction.

Afin de transmettre des sons et d'enregistrer l'activité électrique dans l'Application Eko, le DUO et le dispositif mobile doivent être reliés via Bluetooth, et afin d'utiliser pleinement certaines fonctions, le dispositif mobile doit être connecté à Internet.

Outre les fonctionnalités de sécurité intégrées au système, il est vivement recommandé aux utilisateurs de l'application mobile et du dashboard d'utiliser des fonctionnalités de sécurité sur les réseaux afin de protéger les données patient créées et stockées à l'aide de ce logiciel. Il s'agit notamment de mots de passe robustes, d'une autorisation biométrique, d'une authentification à deux facteurs et du cryptage du VPN lorsque cela est possible.

Le DUO n'est pas destiné à être utilisé en association avec des ENVIRONNEMENTS RICHES EN OXYGÈNE.

Le DUO n'est pas destiné à être utilisé avec des anesthésiants inflammables.

Le DUO n'est pas destiné à être utilisé avec des produits inflammables.

NOTE : certaines fonctionnalités de l'application Eko nécessitent une vitesse de connexion Internet minimum. La vitesse de chargement minimum recommandée pour l'application mobile est de 4 000 Kbps. Un service de données cellulaires 4G ou similaire est recommandé pour l'application.

L'application permet de visualiser des formes d'ondes et tracés sans connexion Internet. Une connexion Internet est toutefois nécessaire pour sauvegarder les données.

1.11 Confidentialité des données patient

La confidentialité des informations de santé des patients peut être protégée par des lois régionales, nationales ou internationales/étrangères régissant l'utilisation, le stockage, la transmission et la divulgation de ces informations. Le système Eko utilise des fonctionnalités de sécurité conformes aux politiques HIPAA. Tout accès à ces informations par des tiers peut être interdit sans autorisation écrite de la part du patient.

L'utilisateur est entièrement responsable de la compréhension et du respect de toutes les lois régissant le stockage, la transmission et la divulgation de toute donnée patient électronique en utilisant des logiciels. Si l'utilisateur n'est plus en mesure de respecter une loi ou une restriction applicable à l'utilisation et à la divulgation de ces données, l'utilisateur ne doit pas continuer à recueillir ni à sauvegarder de telles informations.

Cette application peut nécessiter la saisie d'informations de santé identifiables individuellement pour fonctionner. Les enregistrements sont conservés et récupérés à l'aide du nom du patient, de la date de naissance et/ou de l'ID du patient. En entrant ces informations, l'utilisateur assume tous les risques et responsabilités associés à l'utilisation et à la transmission de ces informations.

1.12 Contenu et fonctionnement

Ce package inclut :

- 1 Eko DUO
- 1 tapis de charge tactile sans fil
- 1 adaptateur d'alimentation USB 5 W / 2 A
- 1 câble micro-USB à USB
- 1 écouteur Eko
- 6 embouts auriculaires en silicone et caoutchouc
- 1 carte d'instructions de mise en route rapide

Pour un fonctionnement complet, les utilisateurs doivent connecter leur DUO à un dispositif mobile avec connexion Internet à l'aide de l'application Eko (non inclus). L'application est compatible avec de nombreux dispositifs mobiles Apple® et Android™.

REMARQUE : le DUO peut être utilisé avec d'autres casques ou équipements audio à l'aide d'un jack de 3,5 mm. Aucune garantie de fonctionnement avec d'autres produits audio n'est toutefois accordée.

Configuration requise
L'application mobile peut être utilisée avec un iPhone® 5S ou ultérieur, un iPad Mini™ 2, 3, un iPad Air®/Air 2 et un iPad® de 3e/4e génération avec iOS 11.0+.

L'application mobile peut être utilisée avec Android OS 8 et ultérieur.

Le DUO utilise Bluetooth® LE. Les appareils mobiles doivent être compatibles avec Bluetooth® LE.

Apple®, iPhone®, iPad®, iPad Air® et iPad Mini™ sont des marques déposées d'Apple, Inc.

Android est une marque de Google LLC.

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

2.1 Installation

Installez les écouteurs fournis en branchant la prise jack audio dans le port audio de 3,5 mm à la base du DUO et en serrant les filetages.

2.2 Chargement

Pour charger le DUO, placez le dispositif sur le tapis de charge tactile sans fil. Connectez le tapis de charge à une source d'alimentation à l'aide du câble de charge USB et de l'adaptateur d'alimentation. Les voyants autour du bouton central s'allument pour indiquer que le dispositif est bien placé et se recharge. Un voyant orange apparaît également sur le tapis de charge. Les voyants sur le DUO s'éteignent lorsqu'il est entièrement chargé. Le DUO doit être rechargé régulièrement même en cours de stockage. Les batteries lithium-ion perdent lentement de la charge pendant le stockage et peuvent tomber à un niveau inacceptable et être endommagées.

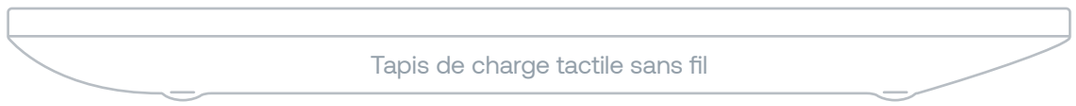
REMARQUE : le DUO ne fonctionne pas et ne peut pas être connecté à l'application Eko pendant la charge.



Insérez les écouteurs Eko dans la prise audio et tournez pour fixer.

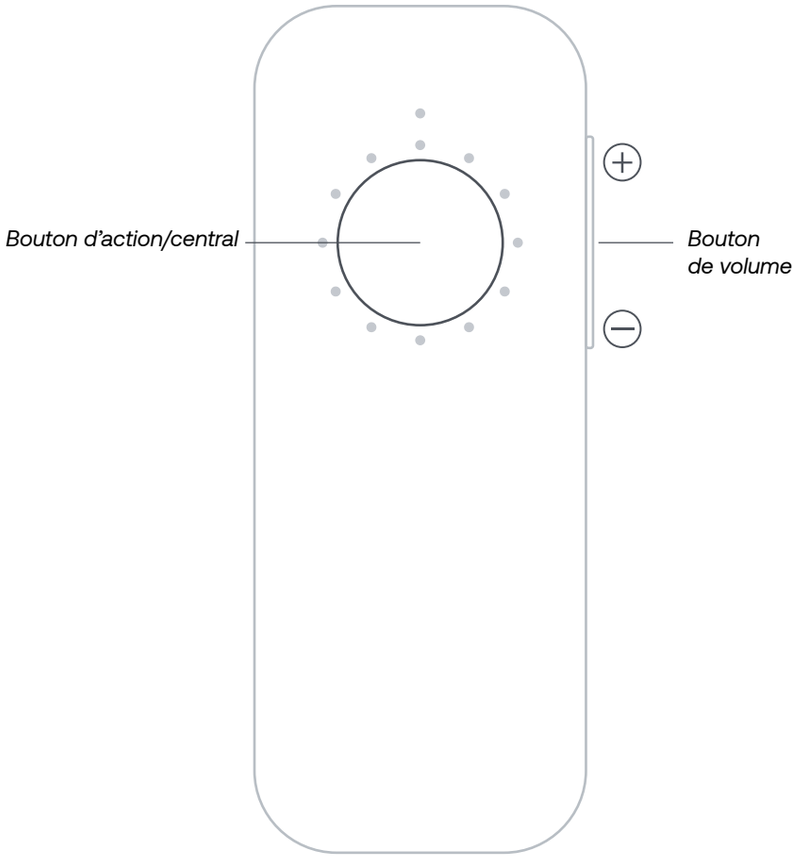


Placez le DUO sur le tapis de charge sans fil. Les voyants autour du bouton central s'allument pour indiquer que le dispositif est bien placé et se recharge. Un voyant orange apparaît également sur le tapis de charge. Les voyants sur le DUO s'éteignent lorsqu'il est entièrement chargé.





Branchez le tapis de charge dans une prise à l'aide du câble micro-USB fourni et de l'adaptateur mural.



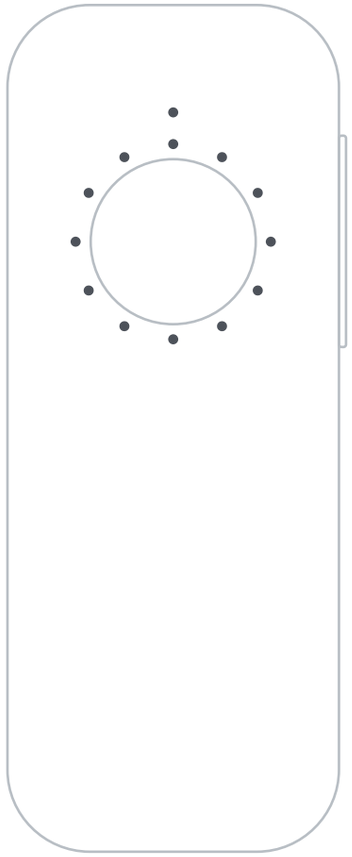
3.1 Allumage et arrêt, remplacement des filtres et réalisation d’un enregistrement

Le DUO est commandé depuis le bouton d’action/central sur la face supérieure. Un cercle de LED s'allume lorsque le dispositif est sous tension.

Pressions sur le bouton	Pour	Faites ceci	Réponse du cercle de LED
● *1 s*	Démarrer	Pour la mise sous tension, appuyez pendant une seconde sur le bouton d’action/central, puis relâchez-le.	La LED active s'allume/s'éteint
● *2 s*	Arrêter	Pour la mise hors tension, appuyez longtemps sur le bouton d’action/central, puis relâchez-le.	
● ● ●	Remplacer les filtres audio	Appuyez trois fois rapidement sur le bouton d’action/central.	La LED active tourne jusqu’à une nouvelle position correspondant au type de filtre.
● ●	Réaliser un enregistrement	Un double-clic sur le bouton d’action/central permet de lancer un enregistrement et d’arrêter un enregistrement en cours Il est également possible de lancer des enregistrements depuis l'application Eko.	La LED active reste allumée.

Mode d'économie d’énergie
Le DUO est automatiquement mis hors tension après 5 minutes d’inactivité. Pour redémarrer le DUO, appuyez sur le bouton d’action/central pendant deux secondes.

Commande de volume
Il est possible d’amplifier le niveau sonore du dispositif avec 12 incréments. Modifiez le volume en appuyant sur le haut (+) et le bas (-) du bouton de volume situé sur le côté du dispositif. L'augmentation du volume d’un niveau peut être confirmée par l'affichage d’un nombre croissant de LED du cercle de LED.



3.2 Voyants LED

Le dispositif est éteint. Toutes les fonctions du dispositif sont désactivées.

Le dispositif est allumé mais pas couplé. La LED active clignote toutes les 1,5 secondes. Le dispositif peut être découvert et est prêt à établir une connexion Bluetooth.

Le dispositif est allumé et couplé avec un téléphone/tablette. La LED active est allumée en continu. Le dispositif diffuse un contenu audio et ECG en direct vers le dispositif associé.

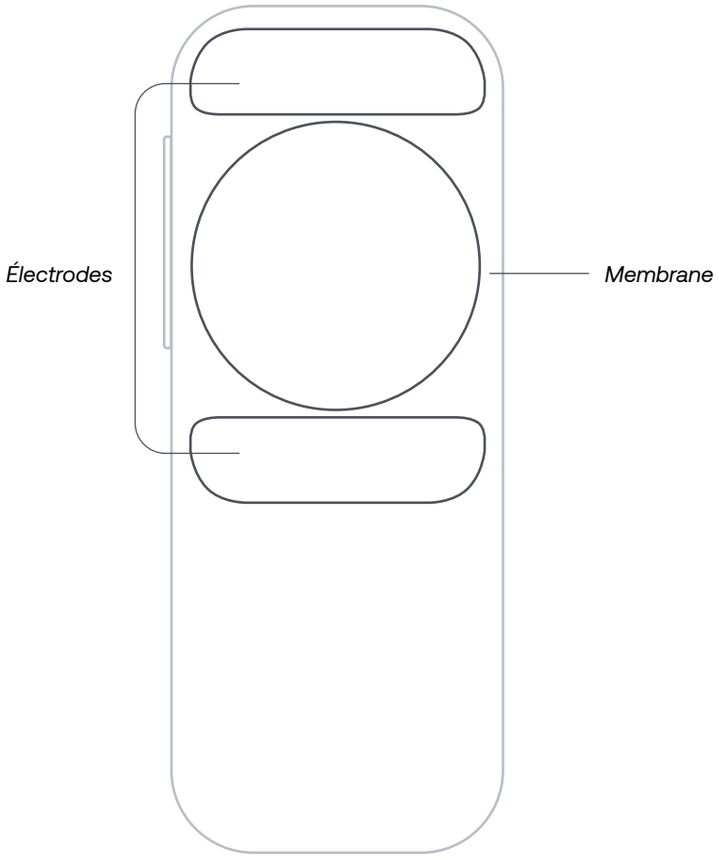
Le dispositif est allumé. Le changement de filtre est indiqué par la LED active du cercle de LED qui tourne vers une nouvelle position.

Le dispositif est allumé et la batterie est faible. La LED d'avertissement orange s'allume. Le dispositif fonctionne normalement.

Le dispositif est allumé et le niveau de la batterie est inférieur à 10 %. La LED clignote rapidement pendant 4 secondes, puis s'éteint. Le dispositif ne va plus diffuser ni lire de contenu audio ou ECG.

Le dispositif est éteint et en charge. Les voyants clignotent en faisant le tour du cercle de LED.

Le dispositif est éteint et entièrement chargé.

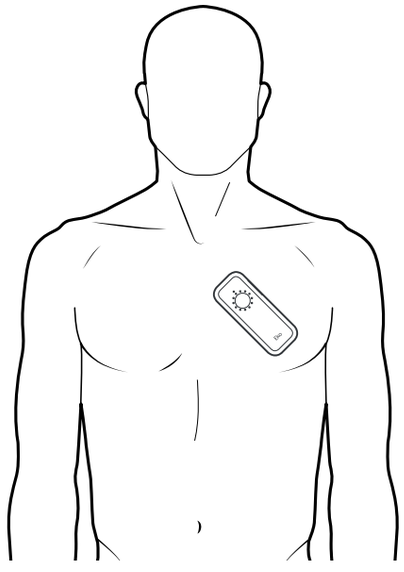


3.3 Capture de sons et d'ECG

Le DUO peut être utilisé pour capturer des sons et des ECG à différents emplacements et avec différentes orientations sur la poitrine. Chaque position produit un tracé ECG et des bruits cardiaques uniques.

Audio
Capturez des sons en plaçant le DUO n'importe où sur le corps. Pour une qualité optimale, appuyez fermement le dispositif contre la peau pour garantir un bon contact.

ECG
Capturez le signal ECG en plaçant le DUO sur la poitrine. Une position qui fonctionne bien est sur le muscle pectoral gauche, centré sous la clavicule et incliné à 45°, comme illustré ci-dessous. Si le patient a la peau particulièrement sèche, beaucoup de graisse corporelle ou une forte pilosité sur la poitrine, le gel conducteur utilisé avec d'autres systèmes d'ECG peut être appliqué sur les électrodes du DUO afin d'améliorer la qualité du signal ECG.



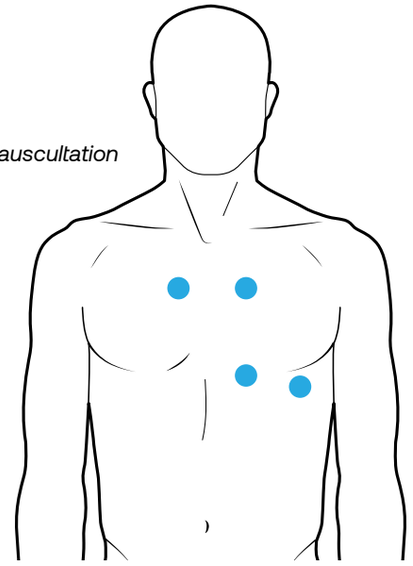
Positionnement

Le DUO transmet un ECG à un seul fil. Le positionnement idéal peut varier.

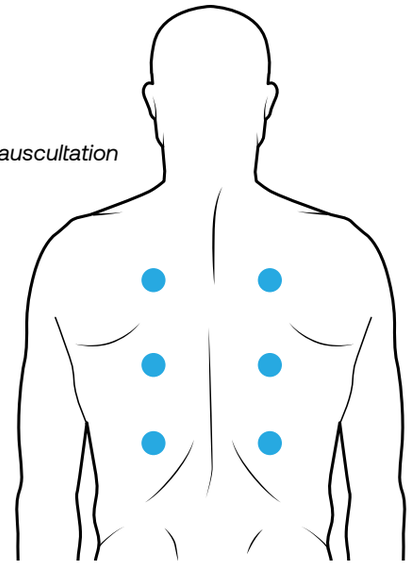
Les électrodes d'ECG doivent être placées sur la peau.

Le DUO permet également d'ausculter sur toutes les positions anatomiques.

Avant :
Positions d'auscultation cardiaque



Arrière :
Positions d'auscultation pulmonaire



Positionnement

Les points ci-dessus indiquent les positions généralement acceptées du DUO pour écouter le cœur (avant) et les poumons (arrière). Le DUO est sensible aux vibrations et au bruit de la main. Pensez à appliquer une pression ferme et constante contre le corps pour garantir un bon contact.

4.1 Conditions de fonctionnement

Conditions environnementales
La plage de fonctionnement du DUO est de 10 à 45 °C (50 à 113 °F), et de 10 à 95 % d'humidité relative. La plage de stockage et de transport est de -10 à 60 °C et de 10 à 95 % d'humidité relative. La pression acceptable est de 1 atm.

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

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

5.1 Utilisation de l’application Eko

L'application Eko permet de se connecter facilement au DUO pour une transmission et une analyse sécurisées de vos enregistrements.

Le téléchargement de l’application Eko permet de :

- Coupler le DUO à votre téléphone
- Écouter sans fil
- Visualiser des PCG et ECG
- Sauvegarder et partager des enregistrements
- Réaliser des analyses d’IA*
- Bénéficier de guides d’utilisation supplémentaires

Téléchargez l’application Eko depuis l’un des app stores ci-dessous :

Télécharger dans l’App Store

DISPONIBLE SUR Google Play

Ou scannez le the QR code ci-dessous pour télécharger l'application Eko :

*disponible avec Pro Plan



6.1 Sécurité électrique

Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

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

Essai d'émissions applicables	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le DUO n'utilise de l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le DUO est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 6100-3-2	Sans objet	
Fluctuations de tension/émissions de papillotements CEI 61000-3-3	Sans objet	

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

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

6.1 Sécurité électrique

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétiques

Le DUO est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'utilisateur de l'Eko DUO doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 15 kV air	+/- 8 kV contact +/- 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation +/- 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation +/- 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique
Surtension transitoire CEI 61000-4-5	+/- 1 kV de ligne à ligne +/- 2 kV de ligne à masse	+/- 1 kV de ligne à ligne +/- 2 kV de ligne à masse	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	5 % U_T (95 % de baisse en U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (60 % de baisse en U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % de baisse en U_T) pour 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % de baisse en U_T) pendant 5 secondes	5 % U_T (95 % de baisse en U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (60 % de baisse en U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % de baisse en U_T) pour 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % de baisse en U_T) pendant 5 secondes	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'une zone typique dans un environnement de champ magnétique commercial ou hospitalier typique.
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 Mhz	3 Vrms 150 kHz à 80 Mhz	Les équipements de communications RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie du DUO, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée : $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / E_1] \sqrt{P}$ 90 MHz à 800 MHz $d = [7 / E_1] \sqrt{P}$ 800 Mhz à 2,5 GHz où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, [a] doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. [b] Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant : 
Émissions RF par rayonnement CEI 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m De 80 MHz à 2,5 GHz	

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique
REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes

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

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

6.1 Sécurité électrique

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

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

Puissance de sortie maximale de l'émetteur (W)	**Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)**		
	De 150 kHz à 80 MHz d = 1,2 √P	De 80 MHz à 800 MHz d = 1,2 √P	De 800 MHz à 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

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

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

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

7.1 Informations sur la fabrication et informations réglementaires



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

CE 0537

Organisme notifié :
Eurofins Expert Services Oy
Organisme notifié n° 0537

EC REP

Représentant autorisé pour l'UE :
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Pays-Bas

Eko

ekohealth.com

©2021 Eko Devices, Inc. Tous droits réservés

Eko, le logo Eko et DUO sont des marques d'Eko. D'autres noms d'entreprise et de produits peuvent être des marques appartenant à leurs détenteurs respectifs.

LBL 215 Rév **B**, FRE — Août 2021



DUO

Manual do Utilizador

Eko

Índice

1.1 Indicações de utilização ..... pág. 2

1.2 Introdução, avisos e segurança ..... pág. 2

1.3 Para solicitar ajuda e assistência ..... pág. 3

1.4 Etiquetas e símbolos relacionados com a segurança ..... pág. 3

1.5 Precaução ..... pág. 4

1.6 Preparação da pele ..... pág. 5

1.7 Conformidade CEM ..... pág. 5

1.8 Declaração de conformidade da FCC e do Ministério da Indústria do Canadá ... pág. 5

1.9 Limpeza ..... pág. 6

1.10 Precauções ..... pág. 6

1.11 Privacidade do paciente ..... pág. 7

1.12 Conteúdo e operação ..... pág. 7

2.1 Configuração ..... pág. 8

2.2 Carga ..... pág. 8

3.1 Ligar e desligar, alterar filtros e realizar uma gravação ..... pág. 9

3.2 Luzes LED indicadoras ..... pág. 10

3.3 Capturar sons e ECGs ..... pág. 11

4.1 Condições operacionais ..... pág. 12

5.1 Utilização da Eko App ..... pág. 13

6.1 Segurança elétrica ..... pág. 14–16

7.1 Informação de produção e regulamentar ..... pág. 17

1.1 Indicações de utilização

O Sistema Eko DUO destina-se a ser utilizado por profissionais de cuidados de saúde para eletronicamente amplificar, filtrar e transferir sons corporais e formas de onda de eletrocardiograma (ECG) de canal único. O Sistema Eko DUO apresenta também as formas de onda de ECG e formas de onda de fonocardiograma na aplicação móvel acompanhante para fins de armazenamento e partilha (quando prescrito ou utilizado sob os cuidados de um médico). Pode ser utilizado para gravar sons cardíacos e sopros cardíacos, ruídos vasculares, sons respiratórios e sons abdominais durante um exame físico em pacientes normais ou com suspeita de doenças dos sistemas cardíacos, vasculares, pulmonares ou abdominais. O dispositivo pode ser utilizado em adultos e crianças.

Os dados disponibilizados pelo dispositivo só são significativos quando utilizados em conjunto com a leitura detalhada do médico bem como consideração de outros dados relevantes do paciente.

O dispositivo não deve ser utilizado em crianças com um peso inferior a 10 kg.

1.2 Introdução, avisos e segurança

O Sistema Eko DUO foi concebido para apoiar os profissionais de cuidados de saúde na análise de sons cardíacos e outros órgãos internos. O Sistema Eko DUO inclui um dispositivo de captura de sons cardíacos e leituras de ECG (doravante designado como DUO), uma aplicação para smartphone (App) e uma aplicação da Web (Dashboard).

O DUO permite a transmissão de áudio e dados de ECG via Bluetooth que permite ao utilizador reproduzir sons e visualizar fonocardiogramas (PCG) e eletrocardiogramas (ECG) numa aplicação móvel em smartphones e tablets iOS e Android compatíveis. A App fornece a capacidade de guardar gravações áudio e formas de onda (PCG e ECG), partilhar gravações do paciente com outros profissionais de saúde e anotar notas no áudio gravado. O DUO destina-se a utilização em pacientes pediátricos e adultos. O dispositivo não se destina a uso em crianças com um peso inferior a 10 kg.

PRECAUÇÃO: A legislação federal (E.U.A.) limita a venda deste dispositivo por ou sob receita médica de um profissional médico licenciado.

1.3 Para solicitar ajuda e assistência

Contacte a Eko Devices, Inc. diretamente para fornecer comentários gerais e relacionados com produtos, apresentar dúvidas ou preocupações.

Relate qualquer lesão ou evento adverso à Eko utilizando qualquer um dos métodos de contacto indicados abaixo.

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

Assistência geral e Perguntas frequentes (FAQ)
ekohealth.com/getstarted

Contacto direto
support@ekohealth.com

Suporte telefónico
1.844.356.3384

Informação relativa à garantia
A Eko fornece uma garantia limitada ao DUO. Visite ekohealth.com/warranty para obter uma descrição completa da garantia.

Referências e informações do produto
www.ekohealth.com

1.4 Etiquetas e símbolos relacionados com a segurança

Instruções de Utilização.

Não eliminar com os resíduos domésticos

Este produto e embalagem não contém borracha de látex natural.

Emite um sinal de radiofrequência

Número do catálogo

Número do lote

Número de série

Intervalo de humidade

Intervalo de temperatura

Este produto é fornecido não estéril. Não tente reesterilizar o dispositivo.

IP22 indica proteção contra o acesso a partes perigosas com um dedo, objetos sólidos ≥12,5 mm de diâmetro, e proteção contra a queda vertical de gotas de água quando o invólucro é inclinado até 15 graus.

Comunicação sem fios via Bluetooth

Para identificar uma peça aplicada de tipo CF em conformidade com os requisitos da norma IEC 60601-1

Quantidade

Não é seguro para utilização com RM

Existe uma receita médica nos Estados Unidos.

Conformidade técnica europeia

Fabricante

Representante autorizado europeu

Data de fabrico

1.5 Precaução

- **Para reduzir o risco de interferência do dispositivo,** mantenha o DUO a uma distância de, pelo menos, 2 metros de todos os emissores de RF incluindo routers Wifi e rádios ao operar ou carregar.
- **Para reduzir os riscos associados a infeção,** cumpra todas as instruções de limpeza e desinfeção incluídas neste manual. Estabeleça e cumpra um calendário de limpeza e desinfeção após cada utilização.
- **Para reduzir os riscos associados com aquisição de dados incorretos**, armazene e opere este dispositivo apenas de acordo com as instruções neste manual. Recomendamos que recarregue a bateria dentro de trinta minutos depois de o indicador LED passar para vermelho. Utilize apenas a almofada de carga sem fios fornecida com o dispositivo para recarregar a bateria.
- **NÃO mergulhe o dispositivo num líquido** ou sujeite-o a quaisquer processos de esterilização que não os descritos neste manual. O dispositivo é não estéril.
- **Para reduzir os riscos associados a campos eletromagnéticos muito fortes**, evite utilizar o dispositivo perto de sinais fortes de radiofrequência (RF) ou dispositivos de RF portáteis e/ou móveis. Afaste de quaisquer antenas transmissoras de rádio se ouvir sons súbitos ou inesperados. A utilização de acessórios, transdutores e cabos não produzidos pela Eko pode resultar num aumento de emissões RF ou redução da imunidade.
- **Leia, compreenda e cumpra todas as informações de segurança** presentes nestas instruções ates de utilizar o DUO. Recomendamos que conserve estas instruções para consulta futura.
- **O DUO contém uma ligação de dados sem fios via Bluetooth de Classe 2.** A intensidade de campo máxima da radiofrequência gerada pelo dispositivo é inferior a três volts por metro, um nível que é considerado seguro para utilização com outros dispositivos médicos. Porém, equipamento de áudio, vídeo e outro equipamento semelhante pode causar interferência eletromagnética. Caso se depare com tais dispositivos e estes provoquem interferências, afaste imediatamente o DUO de tal dispositivo e/ou desligue a funcionalidade Bluetooth do dispositivo que está a causar as interferências.
- **Para reduzir os riscos associados a contaminação ambiental**, cumpra os regulamentos aplicáveis ao eliminar este dispositivo. O DUO contém uma bateria recarregável; elimine o dispositivo devidamente conforme instruído pelas diretivas locais.
- **Não é permitida qualquer modificação deste equipamento.** O DUO não tem quaisquer peças reparáveis no seu interior.
- **Disperse qualquer eletricidade estática** antes de utilizar a unidade.
- **Aviso: Não é seguro para utilização com RM!** Não exponha o dispositivo a um ambiente de ressonância magnética (RM). O dispositivo pode constituir um risco de lesões via projéteis devido à presença de materiais ferromagnéticos que podem ser atraídos pelo núcleo magnético do equipamento de RM. Podem ocorrer lesões térmicas e queimaduras devido aos componentes metálicos do dispositivo que podem aquecer durante o exame de RM. O dispositivo pode gerar artefactos na imagem de RM. O dispositivo pode não funcionar devidamente devido aos fortes campos magnéticos e de radiofrequência gerados pelo equipamento de RM.
- Este dispositivo não deteta ou mede todas as alterações da frequência cardíaca , ritmo cardíaco e forma de onda cardíaca.
- O dispositivo não foi testada para uso em crianças com um peso inferior a 10 kg.
- As peças condutoras dos elétrodos e conectores associados para Peças aplicadas de tipo BF, incluindo o elétrodo neutro, não devem entrar em contacto com outras peças condutoras, incluindo terra.
- Não utilize o DUO enquanto estiver a carregar.
- Não utilize em pacientes com pacemakers cardíacos ou outros dispositivos eletrónicos implantados.
- Se for utilizado numa parte do corpo com um nível significativo de gordura corporal, pelo corporal ou pele muito seca, pode não ser possível efetuar uma gravação bem-sucedida.
- Não utilize o DUO enquanto carrega o seu dispositivo móvel, isto irá causar interferências elétricas com o signal de ECG.
- Não armazene o DUO em condições extremamente quentes, fias, húmidas ou molhadas.
- Não exponha a fortes campos eletromagnéticos.
- Não utilize como a única base para decisões relativas à medicação ou tratamento.
- Não realize uma gravação se os elétrodos estiverem sujos. Limpe-os primeiro, de acordo com as instruções de limpeza disponíveis neste Manual do Utilizador.
- Não utilize o DUO sobre pele ferida ou áreas de ferida.

1.6 Preparação da pele

Cabelo excessivo, pele suja, pele seca ou pele oleosa podem afetar a qualidade do traçado de ECG. Limpe a pele do paciente com água e sabão e remova o excesso de cabelo conforme seja necessário para obter um traçado da mais alta qualidade. Não utilize o DUO sobre outras áreas de ferida ou pele ferida. Não utilize um produto de limpeza de pele com base em álcool visto que isto seca a pele do paciente e aumenta a resistência. Esfregue a pele vigorosamente para aumentar o fluxo de sangue dos capilares para os tecidos.

Pode utilizar géis de ECG ou soluções salinas nos elétrodos para melhorar a qualidade do sinal.

1.7 Conformidade CEM

Certificação FCC relativa a Radiador Intencional

Eko DUO:
ID da FCC: 2ANB3-DUO
IC: 23063-DUO
ID MIC: 020-210076

Almofada de carga sem fios por toque:
ID da FCC: 2ANB3-W1

Este equipamento é aprovado pela FCC ao abrigo dos números de ID da FCC indicados acima. Este dispositivo cumpre as disposições da Parte 15 das regras da FCC. A operação encontra-se sujeita às seguintes duas condições: (1) Este dispositivo não pode causar interferências nocivas, e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que pode causar uma operação indesejada.

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

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

1.8 Declaração de conformidade da FCC e do Ministério da Indústria do Canadá

This device complies with FCC Rules Part 15 and with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference that may be received or that may cause undesired operation.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Este dispositivo cumpre as disposições das Regras da FCC Parte 15 e com a(s) norma(s) isentas de licença do Ministério da Indústria do Canadá.
A operação encontra-se sujeita a duas condições: (1) Este dispositivo não pode causar interferências nocivas, e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência que possa ser recebida ou que possa causar uma operação indesejada.

1.9 Limpeza

Para assegurar uma gravação de ECG e PCG apropriada, limpe os elétrodos com uma solução de limpeza baseada em álcool antes de utilizar.

Procedimento de limpeza e desinfeção
O dispositivo e peças auriculares devem ser limpos entre cada utilização. De uma maneira geral, aplicam-se todas as instruções de limpeza relativas a estetoscópios e unidades de ECG.

Em condições normais não é necessário separar o dispositivo das peças auriculares para fins de limpeza. Todas as partes externas do hardware podem ser limpas com toalhetes com álcool isopropílico a 70%.

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

1.10 Precauções

O dispositivo destina-se a ser prescrito por profissionais médicos licenciados. O dispositivo pode ser utilizado em pacientes durante uma avaliação física num ambiente clínico ou por pacientes com uma receita médica e sob a supervisão de um médico. O sistema disponibiliza uma fonte de dados que só é significativa quando utilizada em conjunto com supervisão do médico e consideração de outra informação relevante do paciente.

O DUO só deve ser utilizado por médicos qualificados ou prescrito a pacientes com uma compreensão adequada do dispositivo.
O DUO destina-se a utilização em pacientes que possam ser auscultados normalmente com um estetoscópio acústico.

Este Manual fornece instruções de utilização do DUO e da Eko App. Presume-se que o utilizador está familiarizado com a utilização básica da aplicação móvel em dispositivos iOS™ e Android™.

Os procedimentos padrão de auscultação devem ser cumpridos incluindo a redução do ruído de fundo e posicionamento ideal do paciente. A qualidade do ECG depende de práticas de preparação apropriadas incluindo, entre outros, a limpeza da área de contacto e utilização do gel de ECG.

O dispositivo utiliza uma ligação de dados sem fios via Bluetooth de Classe 2. A amplitude da ligação via Bluetooth será reduzida quando objetos (paredes, mobiliário, pessoas, etc.) se encontram entre o DUO e um dispositivo móvel emparelhado. Reduza a distância e/ou permita uma linha de visão entre o DUO e o dispositivo móvel para melhorar a ligação via Bluetooth.

Para transmitir os sons e gravar atividade elétrica para a Eko App, o DUO e o dispositivo móvel devem estar ligados via Bluetooth; para utilizar a totalidade de determinadas funções, o dispositivo móvel deve estar ligado à Internet.

Para além das funcionalidades de segurança incorporadas no sistema, recomenda-se fortemente que os utilizadores da App móvel e Dashboard da Web utilizem funcionalidades de segurança da ligação em rede para proteger os dados do paciente criados e armazenados utilizando este software. Exemplos comuns incluem palavras-passe fortes, autorização biométrica, autenticação de dois fatores e encriptação VPN, se disponível.

O DUO não se destina a utilização em conjunto com AMBIENTES RICOS EM OXIGÉNIO.

O DUO não se destina a utilização com anestésicos inflamáveis.

O DUO não se destina a utilização com agentes inflamáveis.

AVISO PRÉVIO: Alguma das funcionalidades da Eko App exigem uma velocidade mínima de ligação à Internet. A velocidade mínima de carregamento recomendada da App móvel é de 4000 Kbps. Recomenda-se a utilização de um serviço de dados celulares 4G ou semelhante para a App.

A App pode ser utilizada para visualizar formas de onda e traçados sem uma ligação à Internet, porém, para guardar os dados é necessária uma ligação à Internet.

1.11 Privacidade do paciente

A privacidade da informação de saúde do paciente pode ser protegida pelas leis estatais, federais ou internacionais/estrangeiras que regulam o modo como tal informação pode ser utilizada, armazenada, transmitida e divulgada. O sistema Eko utiliza funcionalidades de segurança em conformidade com as políticas da HIPAA. É possível proibir o acesso de terceiros a tal informação sem obter autorização por escrito do paciente.

O utilizador é totalmente responsável por compreender e cumprir todas as legislações que regulam o armazenamento, transmissão e divulgação de quaisquer dados eletrónicos do paciente através da utilização do software. Se o utilizador não conseguir cumprir os requisitos de uma legislação ou restrição que se aplique à utilização e divulgação de tais dados, o utilizador não deve prosseguir com as ações de recolher ou guardar tal informação.

Esta aplicação pode exigir a entrada de informação identificável sobre a saúde para funcionar. Os registos são armazenados e consultados através da utilização do nome do paciente, data de nascimento e/ou número da ID do paciente. Ao introduzir esta informação, o utilizador assume todos e quaisquer riscos de e responsabilidades incorridas com a utilização ou transmissão de tal informação.

1.12 Conteúdo e operação

Esta embalagem inclui:

- 1 Eko DUO
- 1 Almofada de carga sem fios por toque
- 1 Adaptador de alimentação via USB de 5W / 2A
- 1 Cabo Micro USB para USB
- 1 Peça auricular Eko
- 6 Olivas de borracha de silicone
- 1 Cartão de Introdução com instruções

Para obter as funcionalidades completas, o sistema exige que os utilizadores liguem o DUO a um dispositivo móvel inteligente com Internet ativada utilizando a Eko App (não incluída). A App suporta a maioria dos dispositivos móveis Apple® e Android™.

NOTA: O DUO pode ser utilizado com outro equipamento de áudio ou auscultadores através da ficha de áudio de 3,5 mm. Porém, não são fornecidas quaisquer garantias de desempenho utilizando outros produtos de áudio.

Requisitos do sistema
O software da App móvel pode ser utilizado com o iPhone® 5S e modelos mais recentes, iPad Mini™ 2, 3, iPad Air®/Air 2 e iPad® de 3ª/4ª geração com iOS 11.0+.

O software da App móvel pode ser utilizado com o Android OS 8 e superior.

O DUO utiliza o Bluetooth® LE; os dispositivos móveis utilizados devem ser compatíveis com o Bluetooth® LE.

Apple®, iPhone®, iPad®, iPad Air® e iPad Mini™ são marcas comerciais registadas da Apple, Inc.

Android é uma marca comercial da Google LLC.

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

2.1 Configuração

Instale a peça auricular incluída ligando a ficha de áudio à porta de áudio de 3,5 mm na base do DUO e apertando as roscas.

2.2 Carga

Para carregar o DUO, coloque o dispositivo na Almofada de carga sem fios por toque. Ligue a almofada de carga a uma fonte de alimentação utilizando o cabo de carga via USB e o adaptador de alimentação fornecidos. As luzes que rodeiam o botão central acendem-se indicando que o dispositivo está a carregar e devidamente posicionado. Uma luz laranja surge também na almofada de carga. As luzes no DUO apagam-se quando o dispositivo tiver a carga completa. O DUO deve ser recarregado periodicamente mesmo quando estiver armazenado. As baterias de iões de lítio perdem carga quando em armazenamento e a carga pode descer até um nível inaceitavelmente baixo, que danifica a bateria.

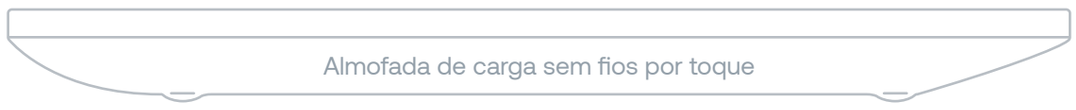
NOTA: O DUO não funciona ou estabelece uma ligação à Eko App enquanto estiver a carregar.



Insira a Peça auricular Eko na ficha áudio e rode para fixar.

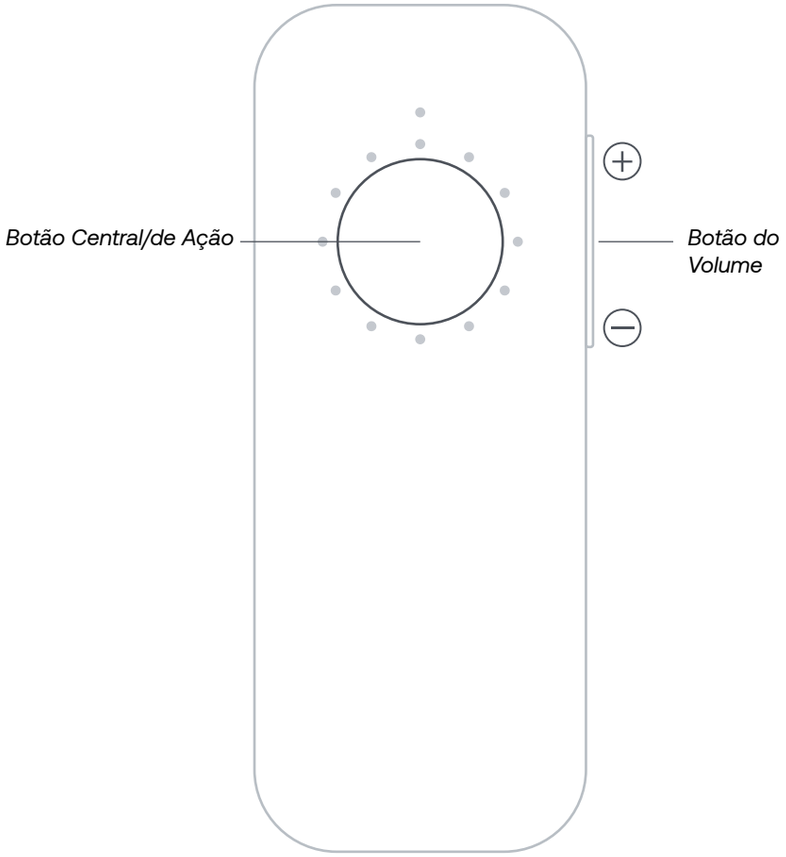


Coloque o DUO na almofada de carga sem fios. As luzes que rodeiam o botão central acendem-se indicando que o dispositivo está a carregar e devidamente posicionado. Uma luz laranja surge também na almofada de carga. As luzes no DUO apagam-se quando o dispositivo tiver a carga completa.





Ligue a almofada de carga a uma tomada utilizando o cabo micro USB e o adaptador de parede fornecidos.



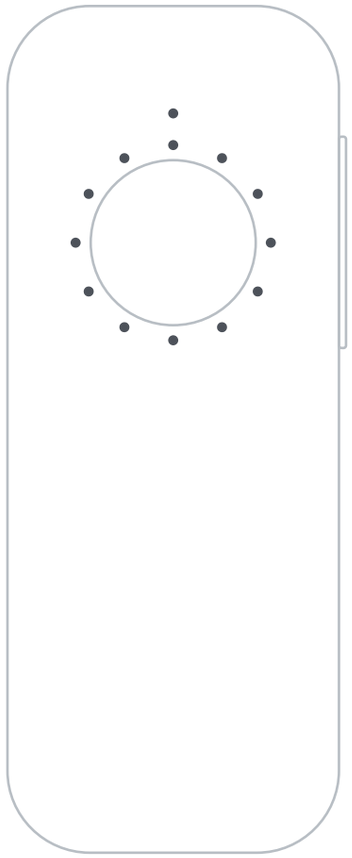
3.1 Ligar e desligar, alterar filtros e realizar uma gravação

O DUO é controlado utilizando o botão central/de ação situado na face superior. Um anel LED acende-se quando o dispositivo é ligado.

Pressões do botão	Para	Fazer isto	Resposta do anel LED
1 seg	Ligar	Para ligar, prima ininterruptamente o botão central/de ação durante um segundo e, em seguida, liberte-o.	O LED ativo acende-se/apaga-se
2 seg	Desligar	Para desligar, prima ininterruptamente o botão central/de ação durante dois segundos e, em seguida, liberte-o.	
● ● ●	Alterar filtro de áudio	Prima o botão central/de ação três vezes rapidamente.	O LED ativo roda para uma nova posição correspondente ao tipo de filtro.
● ●	Realizar uma gravação	Faça duplo clique no botão central/de ação para iniciar uma gravação e interromper uma gravação em curso. As gravações também podem ser iniciadas na Eko App.	O LED ativo permanece aceso.

Modo de Economia
O DUO desliga-se automaticamente após 5 minutos de inatividade contínua. Para retomar o DUO, prima ininterruptamente o botão central/de ação durante dois segundos e, em seguida, liberte-o.

Controlo do volume
O nível do som do dispositivo pode ser aumentado em 12 incrementos. Altere o nível do volume premindo os botões do volume mais (+) e menos (-) na parte lateral do dispositivo. O aumento do volume em um nível pode ser confirmado pelo número crescente de LEDs acesos no anel LED.



3.2 Luzes LED indicadoras

O dispositivo está DESLIGADO. Todas as funções do dispositivo estão desativadas.



O dispositivo está LIGADO mas não emparelhado. O LED ativo pisca a cada 1,5 segundos. O dispositivo está detetável e pronto a ligar-se via Bluetooth.

O dispositivo está LIGADO e emparelhado com um telefone/ tablet. O LED ativo está aceso continuamente. O dispositivo está a transmitir em sequência ao vivo áudio e ECG para o dispositivo emparelhado.



O dispositivo está LIGADO. A alteração do filtro é indicada pela rotação do LED ativo no anel LED para uma nova posição.

O dispositivo está LIGADO e tem bateria fraca. O LED de aviso laranja acende-se. O dispositivo funciona normalmente.

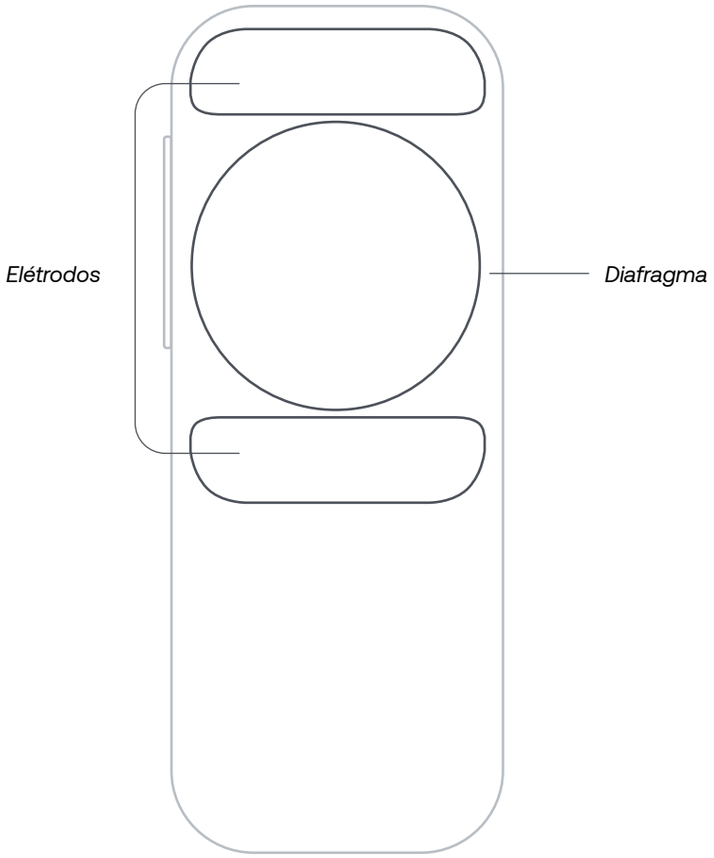


O dispositivo está LIGADO e a carga da bateria está abaixo de 10%. O LED pisca rapidamente durante 4 segundos e, em seguida, apaga-se. O dispositivo deixará de transmitir em sequência ou reproduzir áudio ou ECG.



O dispositivo está DESLIGADO e a carregar. As luzes piscam no anel LED num padrão circular.

O dispositivo está DESLIGADO e tem a carga completa.

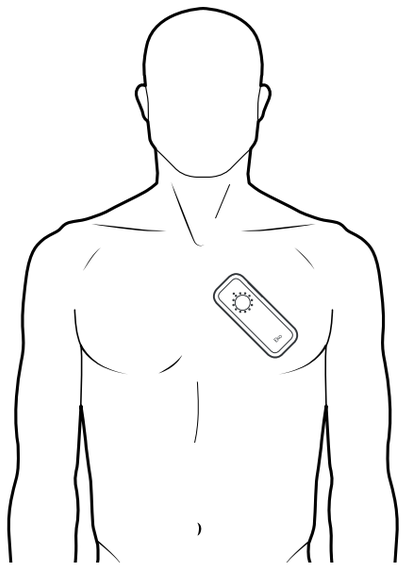


3.3 Capturar sons e ECGs

Para capturar sons e ECGs, pode utilizar o DUO em várias localizações e orientações do peito. Cada posição irá produzir um som cardíaco único e traçado de ECG único.

Áudio
Capture os sons colocando o DUO em qualquer parte do corpo. Para obter o melhor áudio, prima o dispositivo firmemente de encontro à pele para assegurar um bom contacto.

ECG
Capture o sinal do ECG colocando o DUO no peito. Uma posição que funciona bem é sobre o músculo peitoral esquerdo, centrado abaixo da clavícula e angulado a 45º, conforme apresentado na figura abaixo. Se o paciente tiver pele particularmente seca, gordura corporal excessiva ou pelo no peito excessivo, pode então aplicar o gel condutor utilizado com outros sistemas de ECG nos elétrodos do DUO para melhorar a qualidade do sinal do ECG.



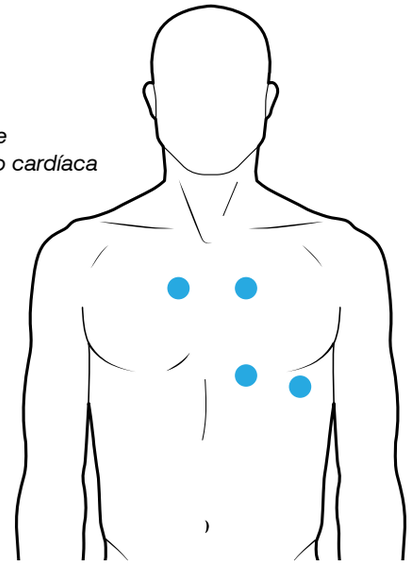
Colocação

O DUO efetua uma transmissão de um ECG com derivação única. A melhor colocação pode variar.

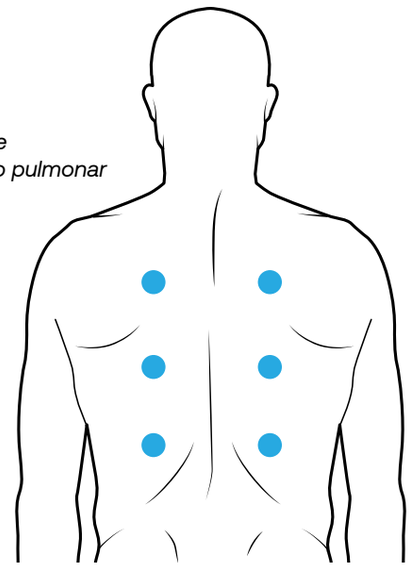
Os elétrodos de ECG devem ser colocados na pele.

O DUO também pode ser utilizado para auscultar em todas as posições anatómicas.

Frente:
Posições de auscultação cardíaca



Traseira:
Posições de auscultação pulmonar



Colocação

Os pontos acima indicam as posições geralmente aceites da colocação do DUO para ouvir o coração (frente) e os pulmões (traseira). O DUO é sensível a vibração e ruídos de mãos. Não se esqueça de aplicar uma pressão firme e constante contra o corpo para assegurar um bom contacto.

4.1 Condições operacionais

Ambientais
A amplitude operacional do DUO é de 10 °C a 45 °C e 10% a 95% de humidade relativa. O intervalo da temperatura de armazenamento e transporte é de -10 °C a 60 °C e 10% a 95% de humidade relativa. A pressão aceitável é de 1 atm.

Recomenda-se que evite exposição a calor extremo, frio extremo, solventes e óleos. Calor e frio extremos afetam negativamente a bateria de iões de lítio no dispositivo e pode afetar a vida útil da bateria.

Avisos operacionais
O não cumprimento das recomendações de cuidados e manutenção pode resultar em danos nos componentes internos do dispositivo. Danos internos no produto podem causar a avaria do produto, possivelmente originando a perda total das funções. Não tente reparar o dispositivo caso se depare com problemas. Notifique a nossa equipa para solicitar assistência.

5.1 Utilização da Eko App

A Eko App ajuda-o a ligar-se facilmente ao DUO para uma transmissão segura e análise das suas gravações.

A transferência da Eko App permite-lhe:

- Emparelhar o DUO com o seu telefone
- Ouvir sem fios
- Ver as visualizações de PCG e ECG
- Guardar e partilhar gravações
- Ativar a análise por IA*
- Beneficiar de guias de utilização adicionais



Transfira a Eko App através de uma das App Stores indicadas abaixo:

Descarregar na App Store

DISPONÍVEL NO Google Play

Ou, em alternativa, leia o QR Code abaixo para transfirir a Eko App:

*disponível com o Plano Pro

6.1 Segurança elétrica

Orientações e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas

O DUO destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do DUO deve garantir a utilização do mesmo num tal ambiente.

Teste de emissões aplicável	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientações
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O DUO utiliza energia RF apenas para as suas funções internas. Assim, as suas emissões RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência no equipamento eletrónico circundante.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O DUO é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e os diretamente relacionados com a rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 6100-3-2	Não aplicável	
flutuações de tensão/ Emissões de tremulação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

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

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

6.1 Segurança elétrica

Orientações e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

O DUO destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do Eko DUO deve garantir a utilização do mesmo num tal ambiente.

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV por contacto +/- 15 kV por ar	+/- 8 kV por contacto +/- 15 kV por ar	O piso deve ser de madeira, betão ou tijoleira cerâmica. Se o piso estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Disparo/transitório elétrico rápido IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para linhas de fornecimento +/- 1 kV para linhas de entrada/saída	+/- 2 kV para linhas de fornecimento +/- 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da alimentação deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	+/- 1 kV linha a linha +/- 2 kV linha à terra	+/- 1 kV linha a linha +/- 2 kV linha à terra	A qualidade da alimentação deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas, interrupções curtas e variações da tensão nas linhas de entrada do fornecimento da alimentação IEC 61000-4-11	5% U_T (95% de queda em U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (60% de queda em U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% de queda em U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (>95% de queda em U_T) durante 5 seg	5% U_T (95% de queda em U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (60% de queda em U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% de queda em U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (>95% de queda em U_T) durante 5 seg	A qualidade da alimentação deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Campo magnético da frequência da alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência da alimentação devem estar a níveis característicos de uma localização comum num campo magnético comercial comum ou ambiente hospitalar típico.
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 Mhz	3 Vrms 150 kHz - 80 Mhz	O equipamento de comunicação via RF portátil e móvel não deve ser utilizado mais próximo de qualquer parte do DUO, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / E_1] \sqrt{P}$ 90 MHz a 800 MHz $d = [7 / E_1] \sqrt{P}$ 800 Mhz a 2,5 GHz em que P é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético do local, [a] devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada amplitude de frequência. [b] Podem ocorrer interferências nas redondezas do equipamento assinalado com o seguinte símbolo:
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 Mhz a 2,5 Ghz	

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

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

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

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

6.1 Segurança elétrica

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

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

Potência de saída nominal máxima do transmissor (W)	**Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)**		
	150 kHz a 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz a 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

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

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

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

7.1 Informação de produção e regulamentar



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

CE 0537

Organismo notificado:
Eurofins Expert Services Oy
Organismo notificado n.º 0537

EC REP

Representante autorizado na CE:
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Eko

ekohealth.com

©2021 Eko Devices, Inc. Todos os direitos reservados.

Eko, o logótipo Eko e DUO são marcas comerciais da Eko. Outros nomes de empresas e produtos podem ser marcas comerciais dos seus respetivos proprietários.

LBL 215 Rev. **B**, POR — Agosto de 2021



DUO

Benutzerhandbuch

Eko

Inhaltsverzeichnis

1.1 Hinweise zum Gebrauch ..... S. 2

1.2 Einführung, Warn- und Sicherheitshinweise ..... S. 2

1.3 Hilfe und Unterstützung ..... S. 3

1.4 Sicherheitsbezogene Kennzeichen und Symbole ..... S. 3

1.5 Vorsicht ..... S. 4

1.6 Vorbereitung der Haut ..... S. 5

1.7 EMV-Konformität ..... S. 5

1.8 FCC- und Industry Canada-Konformitätserklärung ..... S. 5

1.9 Reinigung ..... S. 6

1.10 Sicherheitsvorkehrungen ..... S. 6

1.11 Schutz der Patientendaten ..... S. 7

1.12 Packungsinhalt und Gebrauch ..... S. 7

2.1 Einrichtung ..... S. 8

2.2 Aufladen ..... S. 8

3.1 Ein- und Ausschalten, Ändern von Filtern und Aufnehmen ..... S. 9

3.2 LED-Anzeigeleuchten ..... S. 10

3.3 Aufzeichnung von Tönen und EKGs ..... S. 11

4.1 Betriebsbedingungen ..... S. 12

5.1 Eko App: Verwendung ..... S. 13

6.1 Elektrische Sicherheit ..... S. 14–16

7.1 Herstellung und rechtliche Informationen ..... S. 17

1.1 Hinweise zum Gebrauch

Das Eko DUO System ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal zur elektronischen Verstärkung, Filterung und Übertragung von Körpergeräuschen und Wellenformen von Einkanal-Elektrokardiogrammen (EKGs) bestimmt. Das Eko DUO System zeigt auch EKG-Wellenformen und Phonokardiogramm-Wellenformen auf der begleitenden mobilen Anwendung zur Speicherung und gemeinsamen Nutzung an (wenn sie von einem Arzt verschrieben oder verwendet werden). Es kann zur Aufzeichnung von Herztönen und Herzgeräuschen, Lungengeräuschen, Atemgeräuschen und abdominalen Geräuschen während der körperlichen Routineuntersuchung bei Patienten oder bei Verdacht auf Erkrankungen des Herzens, der Gefäße, der Lunge oder der abdominalen Organsysteme verwendet werden. Das Gerät kann bei Erwachsenen und Kindern eingesetzt werden.

Die vom Gerät gelieferten Daten sind nur dann aussagekräftig, wenn sie in Verbindung mit den vom Arzt abgelesenen Daten und unter Berücksichtigung anderer relevanter Patientendaten verwendet werden.

Das Gerät sollte nicht bei Säuglingen mit einem Gewicht von weniger als 10 kg verwendet werden.

1.2 Einführung, Warn- und Sicherheitshinweise

Das Eko DUO System wurde entwickelt, um medizinisches Fachpersonal bei der Analyse von Herz- und anderen inneren Organgeräuschen zu unterstützen. Das Eko DUO System umfasst ein Gerät zur Erfassung von Herztönen und EKG-Messwerten (im Folgenden DUO genannt), eine Smartphone-App (App) und eine Web-Anwendung (Dashboard).

Das DUO bietet eine Audio- und EKG-Datenübertragung über Bluetooth, die es dem Benutzer ermöglicht, Töne abzuspielen und Phonokardiogramme (PCG) und Elektrokardiogramme (EKG) dank einer mobilen App auf kompatiblen iOS- und Android-Smartphones und -Tablets zu visualisieren. Die App bietet Ärzten die Möglichkeit, Audioaufzeichnungen und Kurvenformen (PCG und EKG) zu speichern, Aufnahmen von Patienten an andere Ärzte weiterzuleiten und die Audiodateien mit Anmerkungen zu versehen. Das DUO ist für die Verwendung bei Kindern und Erwachsenen bestimmt. Das Gerät ist nicht für Säuglinge mit einem Gewicht unter 10 kg geeignet.

WARNUNG: Das US-Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf an oder auf Anweisung eines zugelassenen Arztes.

1.3 Hilfe und Unterstützung

Für allgemeine und produktbezogene Kommentare, Fragen oder Bedenken wenden Sie sich bitte direkt an Eko Devices, Inc.

Bitte melden Sie alle Verletzungen oder unerwünschte Ereignisse an Eko unter Verwendung einer der unten aufgeführten Kontaktmethoden.

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

Allgemeine Hilfe und FAQs
ekohealth.com/getstarted

Kontaktadresse:
support@ekohealth.com

Hotline
1.844.356.3384

Garantiebestimmungen
Eko gewährt auf den DUO eine beschränkte Garantie. Eine ausführliche Erläuterung der Garantiebestimmungen finden Sie unter ekohealth.com/warranty.

Produktreferenz und -informationen
www.ekohealth.com

1.4 Sicherheitsbezogene Kennzeichen und Symbole

Hinweise zum Gebrauch

Nicht mit dem Hausmüll entsorgen.

Weder das Produkt noch die Verpackung enthalten Naturkautschuklatex.

Sendet Hochfrequenzsignal aus

Katalognummer

Losnummer

Seriennummer

Luftfeuchtigkeits-Intervall

Temperatur-Intervall

Dieses Produkt wird in nicht steriler Form geliefert. Das Gerät nicht sterilisieren.

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

Drahtlose Bluetooth-Kommunikation

Zur Kennzeichnung eines Bauteils vom Typ CF, das der Norm IEC 60601-1 entspricht

Anzahl

MR Unsafe

In den Vereinigten Staaten rezeptpflichtig

0537 Technische EU-Konformität

Hersteller

Autorisierter Vertreter für Europa

Herstellungsdatum

1.5 Vorsicht

- **Um die Gefahr von Störungen des Geräts zu reduzieren,** das DUO im Betrieb oder beim Aufladen mindestens 2 Meter von allen HF-Störquellen wie zum Beispiel WLAN-Routern und Radiogeräten entfernt halten.
- **Um die mit einer Infektion verbundenen Risiken zu beschränken,** alle in diesem Handbuch enthaltenen Anweisungen zur ordnungsmäßigen Reinigung und Desinfektion befolgen. Nach jedem Gebrauch einen Reinigungs- und Desinfektionsplan aufstellen und diesen befolgen.
- **Um mit einer ungenauen Erfassung der Daten verbundene Gefahr zu reduzieren,** die in diesem Handbuch enthaltenen Anweisungen zur Aufbewahrung und zum Gebrauch des Geräts befolgen. Es wird empfohlen, den Akku innerhalb von 30 Minuten nach Aufleuchten der roten LED-Kontrollleuchte wieder aufzuladen. Akku nur mit dem im Lieferumfang des Geräts enthaltenen kabellosen Ladepad aufladen.
- **Das Gerät NICHT in Flüssigkeiten eintauchen** und nur die in diesem Handbuch beschriebenen. Das Gerät ist nicht steril.
- **Um die mit starken elektromagnetischen Feldern verbundene Gefahr zu reduzieren,** eine Verwendung des Geräts in der Nähe starker Hochfrequenzsignale vermeiden, die bekannte Quellen elektromagnetischer Störungen darstellen. Bei plötzlichen oder unerwarteten Geräuschen müssen sich Personen von allen Antennen fernhalten, die Funksignale aussenden. Die Verwendung von nicht von Eko produzierten Zubehörteilen, Messwertgebern und Kabeln kann zu einer erhöhten HF-Aussendungen oder einer reduzierten Störfestigkeit führen.
- **Lesen Sie alle in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Sicherheitshinweise vor Ingebrauchnahme des DUOs durch, vollziehen Sie diese nach und befolgen Sie diese**. Es wird empfohlen, diese Gebrauchsanweisung für einen späteren Gebrauch aufzubewahren.
- **Das DUO beinhaltet eine drahtlose Bluetooth-Datenverbindung der Klasse 2**. Die vom Gerät erzeugte maximale Hochfrequenz-Feldstärke beträgt weniger als 3 V/m – was einem Pegel entspricht, der bei einer Verwendung mit anderen Medizinprodukten als sicher gilt. Dennoch können Audio-, Video- und ähnliche Geräte elektromagnetische Störungen verursachen. Sind solche Geräte vorhanden und verursachen Störungen, das DUO umgehend außer Reichweiter des Geräts bewegen und/ oder die Bluetooth-Funktion des interferierenden Geräts ausschalten.
- **Um die mit der Umweltverschmutzung verbundenen Risiken zu verringern,** befolgen Sie bei der Entsorgung dieses Geräts die geltenden Vorschriften. DUO enthält eine wiederaufladbare Batterie; bitte entsorgen Sie das Gerät gemäß den örtlichen Vorschriften.
- **An diesem Gerät dürfen keine Änderungen vorgenommen werden**. Im Inneren von DUO befinden sich keine reparierbaren Teile.
- **Stellen Sie vor Ingebrauchnahme des Geräts sicher,** dass keine statische Elektrizität vorliegt.
- **Warnung**: **MR-unsafe!** Setzen Sie das Gerät keiner Magnetresonanzumgebung (MR) aus. Das Gerät kann aufgrund des Vorhandenseins ferromagnetischer Materialien, die vom MR-Magnetkern angezogen werden können, eine Verletzungsgefahr durch Projektile darstellen. Aufgrund der Metallteile des Geräts, die sich während der MR-Untersuchung erhitzen können, kann es zu thermischen Verletzungen und Verbrennungen kommen. Das Gerät kann Artefakte auf dem MR-Bild erzeugen. Das Gerät kann aufgrund der starken Magnet- und Hochfrequenzfelder, die vom MR-Scanner erzeugt werden, nicht richtig funktionieren.
- Dieses Gerät erkennt oder misst nicht alle Änderungen der Herzfrequenz, des Herzrhythmus und der Herzwellenform.
- Das Gerät wurde nicht für die Verwendung bei Säuglingen mit einem Gewicht von weniger als 10 kg getestet.
- Leitende Teile von Elektroden und zugehörigen Anschlüssen für Anwendungsteile des Typs BF, einschließlich der Neutralelektrode, sollten keine anderen leitenden Teile, einschließlich der Erde, berühren.
- Verwenden Sie das DUO nicht im Ladevorgang.
- Wenden Sie das Gerät nicht an Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen implantierten elektronischen Geräten an.
- Bei Anwendung auf einer Körperstelle mit viel Körperfett, Körperbehaarung oder sehr trockener Haut ist eine erfolgreiche Aufzeichnung gegebenenfalls nicht möglich.
- Verwenden Sie das DUO nicht, während Sie Ihr mobiles Gerät aufladen, da dies zu elektrischen Störungen des EKG-Signals führen kann.
- Lagern Sie das DUO nicht unter extrem heißen, kalten, feuchten oder nassen Bedingungen.
- Setzen Sie das Gerät keinen starken elektromagnetischen Feldern aus.
- Verwenden Sie es nicht als alleinige Grundlage für Medikamenten- oder Behandlungsentscheidungen.
- Machen Sie keine Aufnahme, wenn die Elektroden verschmutzt sind. Reinigen Sie sie zunächst gemäß den Reinigungsanweisungen in diesem Benutzerhandbuch.
- Verwenden Sie das DUO nicht auf verletzter Haut oder auf Wunden.

1.6 Vorbereitung der Haut

Übermäßige behaarte, schmutzige, trockene oder fettige Haut kann die Qualität der EKG-Aufzeichnung beeinträchtigen. Reinigen Sie die Haut des Patienten mit Wasser und Seife und entfernen Sie bei Bedarf überschüssige Haare, um eine optimale Abbildungsqualität zu erzielen. Verwenden Sie das DUO nicht auf verletzter Haut oder auf offenen Wunden. Verwenden Sie keine alkoholhaltigen Hautreiniger, da diese die Haut des Patienten austrocknen und den Widerstand erhöhen. Reiben Sie die Haut kräftig, um die kapillare Durchblutung des Gewebes zu fördern.

EKG-Gele oder Salzlösungen können auf den Elektroden verwendet werden, um die Signalqualität zu verbessern.

1.7 EMV-Konformität

Zertifizierung des Hochfrequenz-Senders durch die FCC

Eko DUO:
FCC-ID: 2ANB3-DUO
IC: 23063-DUO
MIC ID: 020-210076

Kabelloses Touch-Ladepad:
FCC-ID: 2ANB3-W1

Dieses Gerät ist von der FCC unter den oben angegebenen FCC-ID-Nummern zugelassen. Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen von Teil 15 der FCC-Vorschriften. Der Betrieb unterliegt den folgenden beiden Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen, und (2) dieses Gerät muss alle empfangenen Interferenzen akzeptieren, einschließlich Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

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

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

1.8 FCC- und Industry Canada- Konformitätserklärung

This device complies with FCC Rules Part 15 and with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference that may be received or that may cause undesired operation.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Dieses Gerät entspricht den FCC-Bestimmungen Teil 15 und dem/n lizenzfreien RSS-Standard(s) von Industry Canada. Der Betrieb unterliegt zwei Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen, und (2) dieses Gerät muss alle empfangenen Interferenzen akzeptieren, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

1.9 Reinigung

Um eine ordnungsgemäße EKG- und PCG-Aufzeichnung zu gewährleisten, reinigen Sie die Elektroden vor dem Gebrauch mit einer Reinigungslösung auf Alkoholbasis.

Verfahren zur Reinigung und Desinfektion
Sowohl das Gerät wie auch die Ohrstücke müssen zwischen jeder Verwendung an einem Patienten gereinigt werden. Es gelten alle Reinigungshinweise für Stethoskope und EKG-Geräte im Allgemeinen.

Unter normalen Bedingungen ist es nicht erforderlich, das Gerät zur Reinigung von den Ohrstücken zu trennen. Alle äußeren Teile des Geräts können mit einer 70-prozentigen Isopropylalkohol-Lösung gereinigt werden.

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

1.10 Sicherheitsvorkehrungen

Das Gerät darf nur von zugelassenen medizinischen Fachkräften verschrieben werden. Das Gerät kann von Patienten während einer körperlichen Untersuchung in einer klinischen Umgebung oder von Patienten mit einer Verschreibung und unter Aufsicht eines Arztes verwendet werden. Das System liefert eine Datenquelle, die nur dann von Bedeutung ist, wenn sie in Verbindung mit der Aufsicht des Arztes und der Berücksichtigung anderer relevanter Patienteninformationen verwendet wird.

Das DUO sollte nur von qualifizierten Ärzten verwendet oder Patienten verschrieben werden, die mit dem Gerät ausreichend vertraut sind. Das Gerät ist für die Anwendung bei Patienten vorgesehen, die mit einem akustischen Stethoskop normal auskultiert werden können.

Dieses Handbuch enthält Anweisungen für die Verwendung des DUOs und der Eko App. Es wird davon ausgegangen, dass der Benutzer mit der grundlegenden Nutzung mobiler Anwendungen auf iOS™- und Android™-Geräten vertraut ist.

Es sollten die Standardverfahren für die Auskultation befolgt werden, einschließlich der Reduzierung von Hintergrundgeräuschen und der optimalen Patientenpositionierung. Die Qualität des EKGs hängt von einer ordnungsgemäßen Vorbereitung ab, zu der unter anderem die Reinigung der Kontaktfläche und die Verwendung von EKG-Gel gehören.

Das Gerät verwendet eine drahtlose Bluetooth-Datenverbindung der Klasse 2. Die Bluetooth-Reichweite wird reduziert, wenn sich Gegenstände (Wände, Möbel, Personen usw.) zwischen dem DUO und einem gekoppelten Mobilgerät befinden. Für eine bessere Bluetooth-Verbindung, den Abstand verringern und/oder eine Sichtverbindung zwischen dem DUO und dem Mobilgerät herstellen.

Um Geräusche zu übertragen und die elektrische Aktivität an die Eko App weiterzugeben, müssen das DUO und das Mobilgerät über Bluetooth miteinander verbunden sein, und um bestimmte Funktionen vollständig nutzen zu können, muss das Mobilgerät außerdem mit dem Internet verbunden sein.

Zusätzlich zu den in das System integrierten Sicherheitsfunktionen wird den Benutzern der mobilen App und des Web-Dashboards dringend empfohlen, die Sicherheitsfunktionen des Netzwerks zu nutzen, um die mit dieser Software erstellten und gespeicherten Patientendaten zu schützen. Gängige Beispiele sind (sofern verfügbar) starke Passwörter, biometrische Autorisierung, Zwei-Faktor-Authentifizierung und VPN-Verschlüsselung.

Das DUO ist nicht für die Verwendung in Verbindung mit SAUERSTOFFGESÄTTIGTEN UMGEBUNGEN vorgesehen.

Das DUO ist nicht für die Verwendung mit entflammbaren Anästhetika vorgesehen.

Das DUO ist nicht für die Verwendung mit brennbaren Stoffen vorgesehen.

HINWEIS: Einige der Funktionen der Eko App erfordern eine Mindestgeschwindigkeit der Internetverbindung. Die empfohlene Mindest-Upload-Geschwindigkeit für die mobile Anwendung beträgt 4000 Kbps. Für die App wird ein zellularer 4G-Datendienst oder ähnliches empfohlen.

Die App kann zur Visualisierung von Wellenformen und Tracings ohne Internetverbindung verwendet werden, zum Speichern der Daten ist jedoch eine Internetverbindung erforderlich.

1.11 Schutz der Patientendaten

Der Schutz von Patienten-Gesundheitsdaten kann durch staatliche, bundesstaatliche oder internationale/ausländische Gesetze geschützt sein, die regeln, wie solche Daten verwendet, gespeichert, übertragen und offengelegt werden dürfen. Das Eko-System verfügt über Sicherheitsfunktionen, die mit den HIPAA-Richtlinien übereinstimmen. Dritten kann der Zugang zu diesen Informationen ohne schriftliche Genehmigung des Patienten untersagt werden.

Der Nutzer ist dafür verantwortlich, alle Gesetze zu verstehen und zu befolgen, die die Speicherung, Übertragung und Offenlegung von elektronischen Patientendaten durch die Verwendung von Software regeln. Wenn der Nutzer nicht in der Lage ist, ein Gesetz oder eine Beschränkung einzuhalten, das/die für die Verwendung und Offenlegung solcher Daten gilt, sollte der Nutzer nicht fortfahren, solche Informationen zu sammeln oder zu speichern.

Diese Anwendung kann die Eingabe von individuell identifizierbaren Gesundheitsinformationen erfordern, um zu funktionieren. Datensätze werden unter Verwendung des Patientennamens, des Geburtsdatums und/oder der Patienten-ID-Nummer gespeichert und abgerufen. Mit der Eingabe dieser Informationen übernimmt der Nutzer alle Risiken und Haftungen, die mit der Nutzung oder Übermittlung dieser Informationen verbunden sind.

1.12 Packungsinhalt und Gebrauch

Diese Packung enthält:

- 1 Eko DUO
- 1 kabelloses Touch-Ladepad
- 1 5W / 2A USB-Power Adapter
- 1 Micro-USB- bis USB-Kabel
- 1 Eko OHRSTÜCK
- 6 Ohrstöpsel aus Silikongummi
- 1 Starter-Karte

Um den vollen Funktionsumfang des Systems nutzen zu können, muss der Benutzer seinen DUO mit einem internetfähigen Smart-Mobilgerät über die Eko App (nicht im Lieferumfang enthalten) verbinden. Die App unterstützt viele Apple®- und Android™-Mobilgeräte.

HINWEIS: Das DUO kann über die 3,5-mm-Audiobuchse mit anderen Audiogeräten oder Kopfhörern verwendet werden. Es werden jedoch keine Leistungsgarantien für die Verwendung anderer Audioprodukte übernommen.

Systemanforderungen
Die mobile App-Software kann mit iPhone® 5S und neueren Modellen, iPad Mini™ 2, 3, iPad Air®/Air 2 und iPad® 3. und 4. Generation mit iOS 11.0+ verwendet werden.

Die mobile App-Software kann mit Android OS 8 und höher verwendet werden.

Das DUO verwendet Bluetooth® LE; die verwendeten Mobilgeräte müssen mit Bluetooth® LE kompatibel sein.

Apple®, iPhone®, iPad®, iPad Air® und iPad Mini™ sind eingetragene Warenzeichen von Apple, Inc.

Android ist eine Warenzeichen von Google LLC.

Bluetooth® ist ein eingetragene Warenzeichen der Bluetooth SIG, Inc.

2.1 Einrichtung

Installieren Sie das mitgelieferte Hörstück, indem Sie die Audiobuchse in den 3,5-mm-Audioanschluss an der Unterseite des DUO stecken und das Gewinde festziehen.

2.2 Aufladen

Um das DUO zu laden, legen Sie das Gerät auf das kabellose Touch-Ladepad. Verbinden Sie das Ladepad über das mitgelieferte USB-Ladekabel und den Netzadapter mit einer Stromquelle. Die Lichter um die mittlere Schaltfläche leuchten auf und zeigen damit an, dass das Gerät geladen und richtig platziert ist. Auf dem Ladepad erscheint ein orangefarbenes Licht. Die Lichter am DUO erlöschen, sobald es vollständig aufgeladen ist. Das DUO sollte regelmäßig aufgeladen werden, auch wenn es gelagert wird. Lithium-Ionen-Akkus verlieren bei der Lagerung langsam an Ladung und können auf einen unzulässig niedrigen Wert fallen, wodurch der Akku beschädigt wird.

HINWEIS: Das DUO funktioniert während des Ladevorgangs nicht und stellt keine Verbindung zur Eko App her.



Stecken Sie das Eko Ohrstück in die Audiobuchse und drehen Sie bis es einrastet.

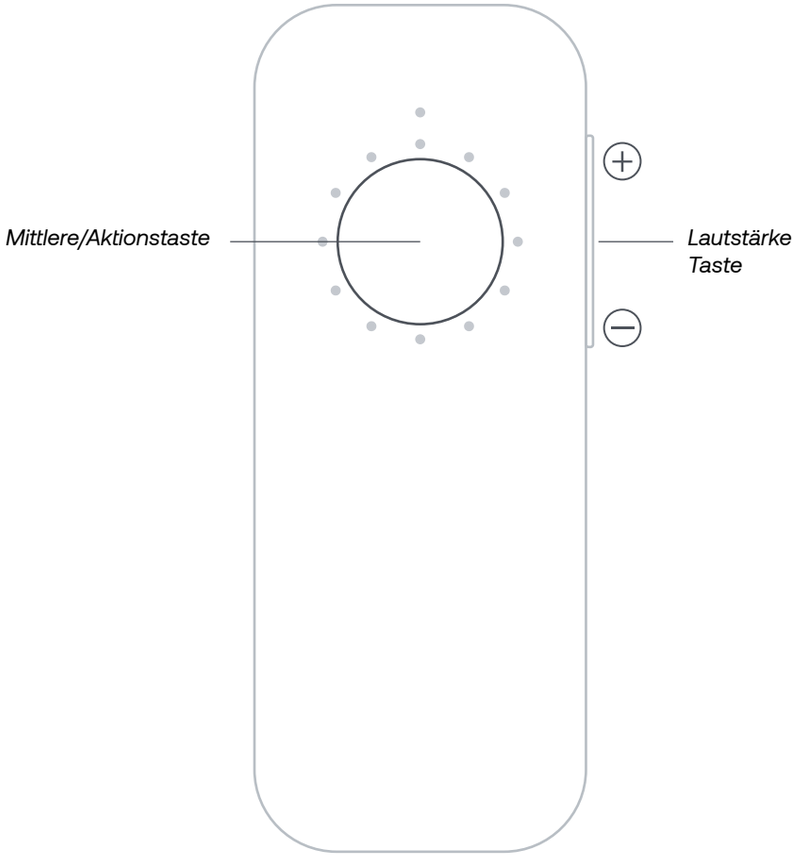


Legen Sie den DUO auf das kabellose Ladepad. Die Lichter um die mittlere Schaltfläche leuchten auf und zeigen damit an, dass das Gerät geladen und richtig platziert ist. Auf dem Ladepad erscheint ein orangefarbenes Licht. Die Lichter am DUO erlöschen, sobald es vollständig aufgeladen ist.





Schließen Sie das Ladepad mit dem mitgelieferten Micro-USB- und Wandadapter an eine Steckdose an.



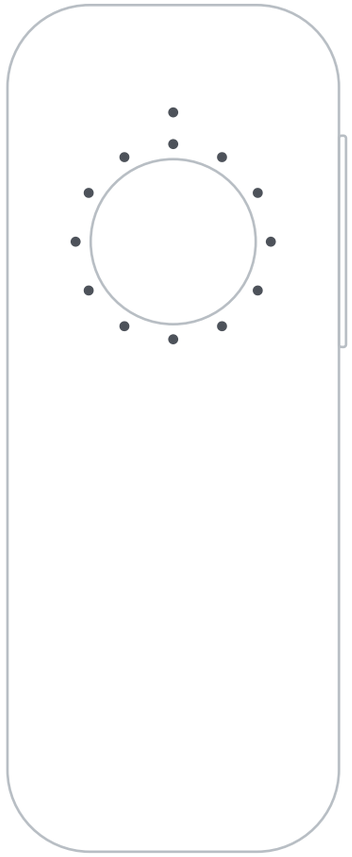
3.1 Ein- und Ausschalten, Ändern von Filtern und Aufnehmen

Das DUO wird über die Mittel-/Aktionstaste an der Oberseite gesteuert. Ein LED-Ring leuchtet, wenn das Gerät eingeschaltet ist.

Taste drücken,	um	dies zu tun	LED-Ring-Antwort
1 Sek.	Einschalten	Zum Einschalten halten Sie die mittlere/Aktionstaste eine Sekunde lang gedrückt und lassen Sie sie dann los.	Die aktive LED schaltet sich ein/aus.
2 Sek.	Ausschalten	Zum Ausschalten halten Sie die mittlere/Aktionstaste zwei Sekunden lang gedrückt und lassen Sie sie dann los.	
● ● ●	Audiofilter wechseln	Drücken Sie dreimal schnell hintereinander die mittlere/ Aktionstaste.	Die aktive LED dreht sich auf eine neue Position, die dem Filtertyp entspricht.
● ●	Eine Aufnahme tätigen	Ein Doppelklick auf die mittlere/Aktionstaste startet eine Aufnahme und stoppt eine laufende Aufnahme Aufzeichnungen können auch in der Eko App initiiert werden.	Die aktive LED bleibt eingeschaltet.

Energiesparmodus
Das DUO schaltet sich nach 5 Minuten ununterbrochener Inaktivität automatisch aus. Zum Ausschalten halten Sie die mittlere/Aktionstaste zwei Sekunden lang gedrückt.

Lautstärkeregelung
Die Lautstärke des Geräts kann in 12 Stufen verstärkt werden. Ändern Sie den Lautstärkepegel, indem Sie auf die obere (+) und untere (–) Lautstärketaste an der Seite des Geräts drücken. Die Erhöhung der Lautstärke um eine Stufe wird durch die zunehmende Anzahl der leuchtenden LEDs im LED-Ring bestätigt.



3.2 LED-Anzeigeleuchten

Das Gerät ist AUSgeschalten. Alle Funktionen des Geräts sind deaktiviert.



Das Gerät ist EINgeschaltet, aber nicht gekoppelt. Die aktive LED blinkt alle 1,5 Sekunden. Das Gerät ist erkennbar und bereit, eine Verbindung über Bluetooth herzustellen.

Das Gerät ist eingeschaltet und mit einem Telefon/Tablet gekoppelt. Die aktive LED leuchtet durchgehend. Das Gerät überträgt Live-Audio und EKG-Daten an das gekoppelte Gerät.



Das Gerät ist EINgeschalten. Der Filterwechsel wird dadurch angezeigt, dass sich die aktive LED im LED-Ring in eine neue Position dreht.

Das Gerät ist EINgeschalten und hat wenig Batterie. Die orangefarbene Warn-LED leuchtet auf. Das Gerät läuft.

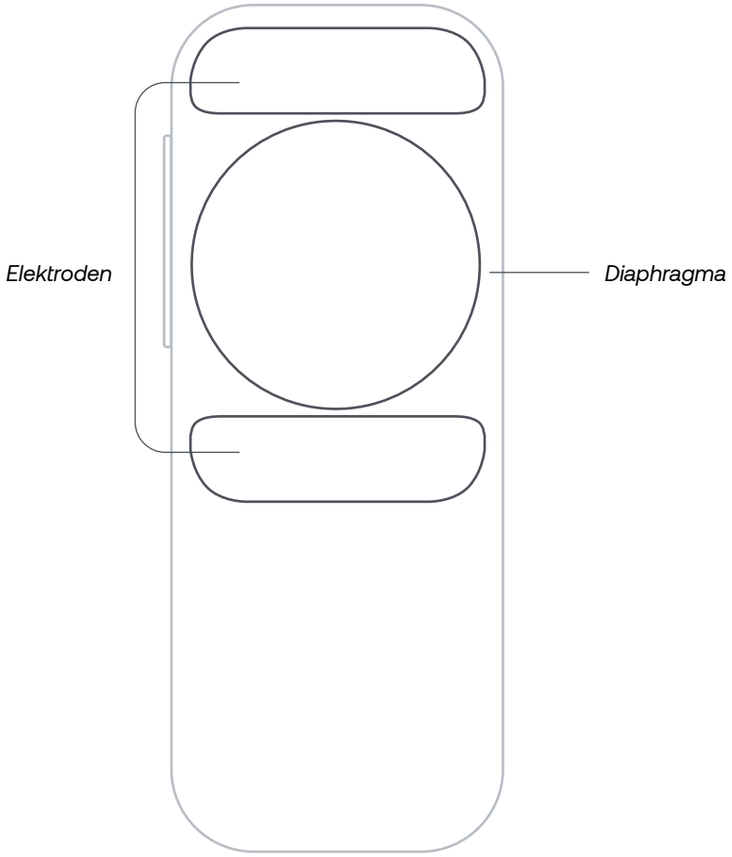


Das Gerät ist EINgeschaltet und sein Batteriestand liegt unter 10 %. Die LED blinkt 4 Sekunden lang schnell und schaltet sich dann aus. Das Gerät kann keine Audio- oder EKG-Wiedergabe mehr durchführen.



Das Gerät ist AUSgeschalten und lädt. Die Leuchten im LED-Ring blinken in einem kreisförmigen Muster.

Das Gerät ist AUSgeschalten und vollständig aufgeladen.

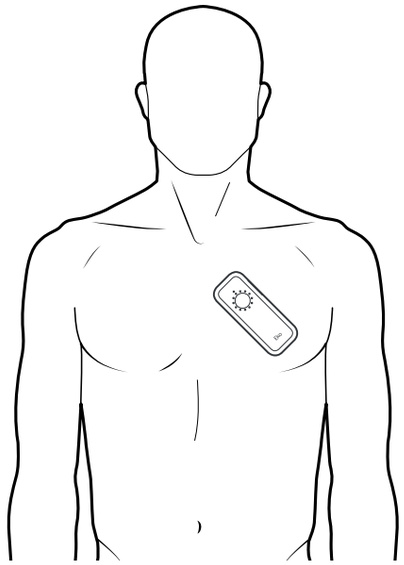


3.3 Aufzeichnung von Tönen und EKGs

Zur Erfassung von Geräuschen und EKGs kann das DUO an verschiedenen Stellen und Ausrichtungen des Brustkorbs eingesetzt werden. Jede Position erzeugt ein einzigartiges Herzgeräusch und eine EKG-Aufzeichnung.

Audio
Fangen Sie Töne ein, indem Sie das DUO an einer beliebigen Stelle des Körpers platzieren. Drücken Sie das Gerät fest auf die Haut, um einen guten Kontakt zu gewährleisten.

EKG
Erfassen Sie das EKG-Signal, indem Sie das DUO auf die Brust legen. Eine Position, die gut funktioniert, ist über dem linken Brustmuskel, mittig unter dem Schlüsselbein und im 45°-Winkel, wie in der Abbildung unten dargestellt. Wenn der Patient besonders trockene Haut, viel Körperfett oder Brusthaare hat, kann das bei anderen EKG-Systemen verwendete leitfähige Gel auf die DUO-Elektroden aufgetragen werden, um die Qualität des EKG-Signals zu verbessern.



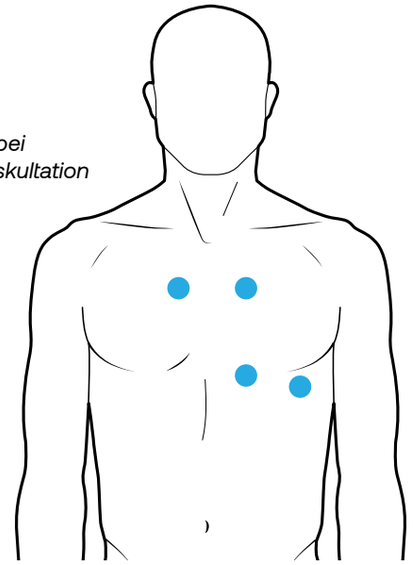
Platzierung

Ihr DUO streamt ein EKG-Lead. Die günstigste Platzierung kann unterschiedlich sein.

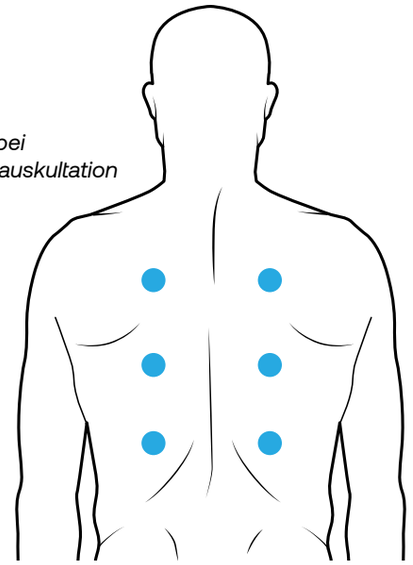
Die EKG-Elektroden müssen auf der Haut platziert werden.

Sie können Ihren DUO zur Auskultation in allen anatomischen Positionen verwendet werden.

Vorne:
Positionen bei
der Herzauskultation



Hinten:
Positionen bei
der Lungenauskultation



Platzierung

Die Punkte oben zeigen die allgemein akzeptierten DUO-Positionen für das Abhören von Herz (vorne) und Lunge (hinten) an. Das DUO ist empfindlich gegenüber Vibrationen und Handgeräuschen. Denken Sie daran, einen festen und konstanten Druck gegen den Körper auszuüben, um einen guten Kontakt zu gewährleisten.

4.1 Betriebsbedingungen

Umgebungsbedingungen
Der Betriebsbereich des DUO liegt zwischen 10° und 45° C (zwischen 50 und 113° F) und 10 bis 95 % Luftfeuchte. Der Lager- und Transportbereich liegt zwischen –10° und 60° C (zwischen –40° und 131° F) und 10 bis 95 % Luftfeuchte. Der zulässige Luftdruck beträgt 1 atm.

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

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

5.1 Eko App: Verwendung

Mit der Eko App können Sie sich ganz einfach mit dem DUO verbinden, um Ihre Aufnahmen sicher zu übertragen und zu analysieren.

Mit dem Herunterladen der Eko App können Sie:

- das DUO mit Ihrem Telefon koppeln,
- kabellos hören,
- PCG- und EKG-Daten anzeigen,
- Aufzeichnungen speichern und übermitteln,
- AI-Analyse* aktivieren sowie
- die Vorteile zusätzlicher Gebrauchsanweisungen nutzen.

Laden Sie die Eko App in einem der unten aufgeführten App-Stores herunter:

Laden im App Store

JETZT BEI Google Play

Oder scannen Sie folgenden QR-Code, um die Eko App herunterzuladen:

*verfügbar mit Pro Plan



6.1 Elektrische Sicherheit

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störaussendungen

Das DUO ist für den Betrieb unter der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des DUO muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Prüfung der Störaussendung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das DUO verwendet HF-Energie ausschließlich für die inneren Funktionen. Daher ist eine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das DUO ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen, einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.
Aussendungen von Oberschwindungen nach IEC 6100-3-2	Nicht zutreffend	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

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

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

6.1 Elektrische Sicherheit

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das DUO ist für den Betrieb unter der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Eko DUO muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	+/– 8 kV Kontaktentladung +/– 15 kV Luftentladung	+/– 8 kV Kontaktentladung +/– 15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4	+/– 2 kV für Netzleitungen +/– 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	+/– 2 kV für Netzleitungen +/– 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	+/– 1 kV Netzspannung +/– 2 kV Massespannung	+/– 1 kV Netzspannung +/– 2 kV Massespannung	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	5 % U_T (95 % Abfall bei U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Abfall bei U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall bei U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Abfall bei U_T) für 5 Zyklen	5 % U_T (95 % Abfall bei U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Abfall bei U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall bei U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Abfall bei U_T) für 5 Zyklen	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in unmittelbarer Nähe des DUOs einschließlich seiner Kabel verwendet werden, ohne dass der empfohlene Mindestabstand eingehalten wird, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Mindestabstand: $d = [\ 3{,}5/V_1] \sqrt{P}$ $d = [\ 3{,}5/E_1] \sqrt{P}$ 90 MHz bis 800 MHz $d = [\ 7/E_1] \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz mit P als Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort [a] geringer als der Übereinstimmungspegel sein. [b] In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	

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

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

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

6.1 Elektrische Sicherheit

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem DUO

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

Maximale Nennleistung Sendeleistung (W)	**Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz**		
	150 kHz bis 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz bis 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz bis 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

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

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

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

7.1 Herstellung und rechtliche Informationen



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

CE 0537
Benannte Stelle:
Eurofins Expert Services Oy
Benannte Stelle, Nr. 0537

EC REP
Autorisierter Vertreter für Europa:
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Niederlande

Eko

ekohealth.com

© 2021 Eko Devices, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Eko, das Eko Logo und DUO sind Warenzeichen von Eko. Andere Firmen- und Produktnamen können Marken ihrer jeweiligen Eigentümer sein.

LBL 215, Rev. **B**, GER – August 2021



DUO

Kullanım Kılavuzu

Eko

İçindekiler

1.1 Kullanım Endikasyonları ..... sayfa 2

1.2 Giriş, Uyarılar ve Güvenliky ..... sayfa 2

1.3 Yardım ve Destek İçin ..... sayfa 3

1.4 Güvenlikle İlgili Etiketler ve Semboller ..... sayfa 3

1.5 Dikkat ..... sayfa 4

1.6 Cilt Hazırlığı ..... sayfa 5

1.7 EMC Uyumluluğu ..... sayfa 5

1.8 FCC ve Industry Canada Uyumluluğu Beyanı ..... sayfa 5

1.9 Temizleme ..... sayfa 6

1.10 Önlemler ..... sayfa 6

1.11 Hasta Gizliliği ..... sayfa 7

1.12 İçindekiler ve Kullanım ..... sayfa 7

2.1 Kurulum ..... sayfa 8

2.2 Şarj etme ..... sayfa 8

3.1 Açma ve Kapatma, Filtreleri Değiştirme ve Kayıt Alma ..... sayfa 9

3.2 LED Gösterge Işıkları ..... sayfa 10

3.3 Sesleri ve EKG'leri Yakalama ..... sayfa 11

4.1 Çalıştırma Koşulları ..... sayfa 12

5.1 Eko Uygulamasının Kullanımı ..... sayfa 13

6.1 Elektrik Güvenliği ..... sayfa 14–16

7.1 Üretim ve Yasal Düzenleme Bilgileri ..... sayfa 17

1.1 Kullanım Endikasyonları

Eko DUO Sistemi, sağlık uzmanları tarafından vücut seslerini ve tek kanallı elektrokardiyogram (EKG) dalga formlarını elektronik olarak yükseltmek, filtrelemek ve aktarmak için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Eko DUO Sistemi ayrıca EKG dalga formlarını ve fonokardiyogram dalga formlarını depolama ve paylaşma için kullanılan mobil uygulamada (reçete edildiğinde veya bir hekimin gözetiminde kullanıldığında) görüntüler. Normal hastalarda veya kardiyak, vasküler, pulmoner veya abdominal organ sistemlerinde hastalık şüphesi olan hastalarda fiziksel muayene sırasında kalp seslerini ve kardiyak üfürümleri, damarlardaki üfürümleri, solunum seslerini ve abdominal sesleri kaydetmek için kullanılabilir. Cihaz yetişkin ve pediyatrik hastalarda kullanılabilir.

Cihaz tarafından sunulan veriler, yalnızca diğer ilgili hasta verilerinin yanı sıra hekim okuması ile birlikte kullanıldığında önemlidir.

Cihaz 10 kg'ın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

1.2 Giriş, Uyarılar ve Güvenlik

Eko DUO Sistemi, sağlık çalışanlarını kardiyak ve diğer iç organ seslerinin analiz edilmesi sırasında desteklemek için tasarlanmıştır. Eko DUO Sistemi, kalp seslerini ve EKG okumalarını yakalayan bir cihaz (bundan böyle DUO olarak anılacaktır), bir akıllı telefon uygulaması (Uygulama) ve bir web uygulaması (Pano) içerir.

DUO cihazı, Bluetooth aracılığıyla ses ve EKG verilerini iletir ve bu da kullanıcının sesleri oynatmasına ve uyumlu iOS ve Android akıllı telefon ve tabletlerdeki bir mobil uygulamada fonokardiyogramları (FKG) ve elektrokardiyogramları (EKG) görselleştirmesine olanak tanır. Uygulama, ses kayıtlarını ve dalga formlarını (FKG ve EKG) kaydetme, hasta kayıtlarını diğer doktorlarla paylaşma ve kaydedilmiş sesler için not ekleme olanağı sağlar. DUO cihazı, pediyatrik ve yetişkin hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihaz 10 kg'ın altındaki çocuklar için tasarlanmamıştır.

DİKKAT: Federal (ABD) yasa, bu cihazın satışını lisanslı bir tıp uzmanına veya onun siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar.

1.3 Yardım ve Destek İçin

Genel ve ürünle ilgili yorumlar, sorular veya endişeler için lütfen doğrudan Eko Devices, Inc. ile iletişime geçin.

Lütfen aşağıdaki iletişim yöntemlerinden herhangi birini kullanarak herhangi bir yaralanma veya advers olayı Eko'ya bildirin.

Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612
ABD

Genel Yardım ve Sıkça Sorulan Sorular
ekohealth.com/getstarted

Doğrudan İletişim
support@ekohealth.com

Telefon Desteği
1.844.356.3384

Garanti Bilgisi
Eko, DUO cihazı için sınırlı bir süre garanti vermektedir. Lütfen garantinin tam açıklaması için ekohealth.com/warranty adresini ziyaret edin.

Ürün Referansı ve Bilgileri
www.ekohealth.com

1.4 Güvenlikle İlgili Etiketler ve Semboller

Kullanım talimatları.

Evsel atıklarla birlikte atmayın

Bu ürün ve ambalaj doğal kauçuk lateks içermez.

Radyo Frekans sinyali yayar

Katalog Numarası

Lot Numarası

Seri Numarası

Nem aralığı

Sıcaklık aralığı

Bu ürün steril olmayan şekilde temin edilir. Cihazı yeniden sterilize etmeye çalışmayın.

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

Kablosuz Bluetooth iletişimi

IEC 60601-1'e uygun CF tipi uygulamalı parçayı tanımlar

Miktar

MR için Güvenli Değildir

Amerika Birleşik Devletleri'nde reçete gerektirir.

Avrupa teknik uyumluluk

Üretici

Avrupa Yetkili Temsilcisi

Üretim tarihi

1.5 Dikkat

- **Cihaz kaynaklı enterferans riskini azaltmak için** cihaz çalışırken veya şarj olurken, DUO cihazını Wi-Fi yönlendiricileri ve radyolar dahil olmak üzere tüm radyo frekansı (RF) yayan cihazlardan en az 2 metre uzakta tutun.
- **Enfeksiyonla ilgili riskleri azaltmak için** bu kılavuzda belirtilen tüm temizleme ve dezenfeksiyon talimatlarına uyun. Her kullanımdan sonra bir temizleme ve dezenfeksiyon programı oluşturun ve bu programı uygulayın.
- **Yanlış veri alımıyla ilgili riskleri azaltmak için** bu cihazı yalnızca bu kılavuzda belirtildiği şekilde saklayın ve kullanın. LED gösterge kırmızı yanmaya başladığından itibaren otuz dakika içinde pilin yeniden şarj edilmesi tavsiye edilir. Pili yalnızca cihazla birlikte verilen kablosuz şarj pedini kullanarak şarj edin.
- **Cihazı herhangi bir sıvının içine DALDIRMAYIN** veya bu kılavuzda belirtilenler dışında başka bir sterilizasyon işlemine tabi TUTMAYIN. Cihaz steril değildir.
- **Çok güçlü elektromanyetik alanlarla ilgili riskleri azaltmak için** cihazı güçlü radyo frekansı (RF) sinyallerinin veya taşınabilir ve/veya mobil RF cihazlarının yakınında kullanmaktan kaçının. Ani veya beklenmeyen sesler duyulursa, radyo vericisi antenlerinden uzaklaşın. Eko tarafından üretilmeyen aksesuarların, transdüserlerin ve kabloların kullanılması RF emisyonlarının artmasına veya bağışıklığın azalmasına yol açabilir.
- DUO cihazını kullanmadan önce lütfen bu talimatlarda yer alan **tüm güvenlik bilgilerini okuyun, anlayın ve uygulayın**. Bu talimatların daha sonra kullanılmak üzere saklanması önerilir.
- **DUO cihazında Bluetooth Sınıf 2 kablosuz veri bağlantısı bulunur.** Cihazın ürettiği maksimum radyo frekansı alan gücü, diğer tıbbi cihazlarla kullanılmasının güvenli olduğu düşünülen değeri ifade eden metre başına üç volttan düşüktür. Ancak ses, görüntü ve diğer benzeri ekipmanlar elektromanyetik enterferansa neden olabilir. Bu tip cihazlarla karşılaşılırsa ve bu cihazlar enterferansa neden olursa derhal DUO cihazını bu cihazlardan uzaklaştırın ve/veya enterferansa sebep olan cihazın Bluetooth özelliğini KAPATIN.
- **Çevre kirliliğiyle ilişkili riskleri azaltmak için** bu cihazı atarken ilgili düzenlemelere uyun. DUO cihazı bir adet yeniden şarj edilebilir pil içermektedir; lütfen cihazı yerel direktiflere uygun olarak düzgün bir şekilde atın.
- **Bu ekipmanda herhangi bir değişikliğe izin verilmez.** DUO cihazının içinde onarılabilir parçalar bulunmamaktadır.
- Üniteyi kullanmadan önce **statik elektriği dağıtın**.
- **Uyarı: MR için güvenli değildir!** Cihazı manyetik rezonans (MR) ortamına maruz bırakmayın. Cihaz, MR mıknatıs çekirdeği tarafından çekilebilen ferromanyetik materyallerin varlığı nedeniyle mermi benzeri yaralanma riski oluşturabilir. MR taraması sırasında cihazın ısınabilen metal bileşenleri nedeniyle termal yaralanma ve yanıklar meydana gelebilir. Cihaz, MR görüntüsünde artefaktlar oluşturabilir. MR tarayıcısı tarafından oluşturulan güçlü manyetik ve radyo frekans alanları nedeniyle cihaz düzgün çalışmayabilir.
- Bu cihaz tüm kalp atım hızı, kalp ritmi ve kalp dalga formu değişikliklerini algılamaz veya ölçmez.
- Cihaz, 10 kg'ın altındaki çocuklarda kullanım için test edilmemiştir.
- Nötr elektrot da dahil olmak üzere elektrotların iletken parçaları ve BF Tipi Uygulamalı Parçaların ilgili konektörleri, topraklama dahil olmak üzere diğer iletken parçalarla temas etmemelidir.
- Şarj olurken DUO cihazını kullanmayın.
- Kalp pili veya diğer elektronik implante cihazlara sahip hastalarda kullanmayın.
- Vücudun önemli oranda vücut yağı, vücut kılı veya çok kuru cilt olan kısımlarında kullanılırsa, başarılı bir kayıt mümkün olmayabilir.
- Mobil cihazınızı şarj ederken DUO cihazını kullanmayın; bu, EKG sinyaliyle elektrik enterferansına neden olur.
- DUO cihazını aşırı sıcak, soğuk, nemli veya ıslak koşullarda saklamayın.
- Cihazı, güçlü elektromanyetik alanlara maruz bırakmayın.
- Cihazı, ilaç veya tedavi kararları için tek dayanak olarak kullanmayın.
- Elektrotlar kirliyse kayıt almayın. Önce bu Kullanım Kılavuzundaki temizleme talimatlarına göre elektrotları temizleyin.
- Çatlak cilt veya yara alanları üzerinde DUO cihazını kullanmayın.

1.6 Cilt Hazırlığı

Aşırı kıl, kirli cilt, kuru cilt veya yağlı cilt EKG izlemenin kalitesini etkileyebilir. Hastanın cildini su ve sabunla temizleyin ve en yüksek kalitede izleme elde etmek için gerekirse fazla kılları tıraşlayın. Yara bölgeleri veya çatlak cilt bölgeleri üzerinde DUO cihazını kullanmayın. Alkol bazlı cilt temizleyici kullanmayın; bu tür temizleyiciler hastanın cildini kurutur ve direnci artırır. Dokulara giden kılcal kan akışını arttırmak için cildi kuvvetli bir şekilde ovun.

EKG jelleri veya salin solüsyonları, sinyal kalitesini arttırmak için elektrotlar üzerinde kullanılabilir.

1.7 EMC Uyumluluğu

FCC Bilinen Yayıcı Sertifikasyonu

Eko DUO:
FCC Kimliği: 2ANB3-DUO
IC: 23063-DUO
MIC Kimliği: 020-210076

Kablosuz Dokunmatik Şarj Pedi:
FCC Kimliği: 2ANB3-W1

Bu ekipman, yukarıda gösterilen FCC kimlik numaraları kapsamında FCC tarafından onaylanmıştır. Bu cihaz FCC Kuralları 15. Bölüme uygundur. Cihazın çalıştırılması aşağıdaki iki koşula bağlıdır: (1) Bu cihaz zararlı enterferensa neden olamaz ve (2) bu cihaz, istenmeyen çalışmaya neden olabilecek enterferanslar dahil alınan herhangi bir enterferansı kabul etmelidir.

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

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

1.8 FCC ve Industry Canada Uyumluluğu Beyanı

This device complies with FCC Rules Part 15 and with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference that may be received or that may cause undesired operation.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Bu cihaz, FCC Kuralları 15. Bölüm ve Industry Canada lisans muafiyeti RSS standartlarına uygundur. Cihazın çalıştırılması iki koşula bağlıdır: (1) Bu cihaz zararlı enterferansa neden olamaz ve (2) bu cihaz, alınabilecek veya istenmeyen çalışmaya neden olabilecek herhangi bir enterferansı kabul etmelidir.

1.9 Temizleme

Uygun bir EKG ve FKG kaydı sağlamak için, kullanmadan önce elektrotları alkol bazlı bir temizleme çözeltisi ile temizleyin.

Temizleme ve Dezenfeksiyon İşlemi
Cihaz ve kulaklıklar, her hasta kullanımından sonra temizlenmelidir. Stetoskoplar ve genel olarak EKG üniteleri ile ilgili tüm temizleme talimatları geçerlidir.

Normal şartlar altında temizleme için cihazı, kulaklıklardan ayırmaya gerek yoktur. Donanımın tüm harici parçaları %70 oranında izopropil alkollü mendillerle temizlenebilir.

NOT: Cihazı herhangi bir sıvının içine DALDIRMAYIN veya herhangi bir yüksek basınçlı/otoklavlı sterilizasyon işlemine tabi TUTMAYIN.

1.10 Önlemler

Cihaz, lisanslı tıp uzmanları tarafından reçete edilmek üzere tasarlanmıştır. Cihaz, klinik bir ortamda fiziksel değerlendirme sırasında veya reçeteli hastalar tarafından ve bir klinisyenin gözetimi altında kullanılabilir. Sistem, yalnızca klinisyenin gözetimi ve diğer ilgili hasta bilgilerinin dikkate alınmasıyla birlikte kullanıldığında önemli olan bir veri kaynağı sağlar.

DUO cihazı sadece kalifiye klinisyenler tarafından kullanılmalı veya cihaz hakkında yeterli bilgiye sahip hastalara reçete edilmelidir. DUO cihazı, akustik stetoskop ile normal olarak oskültasyon yapılabilen hastalarda kullanım içindir.

Bu kılavuz, DUO cihazı ve Eko Uygulamasının kullanım talimatlarını sağlamaktadır. Kullanıcının iOS™ ve Android™ cihazlarında temel mobil uygulama kullanımına aşina olduğu varsayılmaktadır.

Arka plan gürültüsünün azaltılması ve optimum hasta konumlandırması dahil olmak üzere oskültasyon için standart prosedürler izlenmelidir. EKG'nin kalitesi, temas alanının temizlenmesi ve EKG jeli kullanılması dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere uygun hazırlık uygulamalarına bağlıdır.

Cihaz, Bluetooth Sınıf 2 kablosuz veri bağlantısı kullanır. Nesneler (duvarlar, mobilyalar, insanlar vb.), DUO cihazı ve eşleştirilmiş mobil cihaz arasında iken Bluetooth kapsama mesafesi kısalacaktır. Bluetooth bağlantısını iyileştirmek için DUO cihazı ve mobil cihaz arasındaki mesafeyi azaltın ve/veya cihazları, birbirini görecek şekilde yerleştirin.

Eko Uygulamasına sesleri iletmek ve elektriksel aktiviteyi kaydetmek için DUO cihazı ve mobil cihaz, Bluetooth üzerinden birbirine bağlı olmalıdır ve belirli işlevleri tam olarak kullanabilmek için mobil cihaz internete bağlı olmalıdır.

Sistemde yerleşik bulunan güvenlik özelliklerine ek olarak mobil uygulama ve web panosu kullanıcılarının, bu yazılım kullanılarak oluşturulan ve saklanan hasta verilerini korumak amacıyla ağ güvenliği özelliklerini kullanmaları önemle tavsiye edilir. Yaygın örnekler arasında güçlü parolalar, biyometrik yetkilendirme, iki faktörlü kimlik doğrulama ve mevcut olduğunda VPN şifreleme bulunmaktadır.

DUO cihazı, OKSİJEN AÇISINDAN ZENGİN ORTAMLARLA birlikte kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

DUO cihazı, yanıcı anestezik ile kullanım için tasarlanmamıştır.

DUO cihazı, yanıcı maddelerle kullanım için tasarlanmamıştır.

BİLDİRİM: Eko Uygulamasının bazı özellikleri minimum internet bağlantı hızı gerektirir. Mobil uygulama için önerilen minimum yükleme hızı 4000 Kbps'dir. Uygulama için 4G hücresel veri hizmeti veya benzeri önerilir.

Uygulama, bir internet bağlantısı olmadan dalga formlarını ve izlerini görselleştirmek için kullanılabilir ancak verileri kaydetmek için internet bağlantısı gereklidir.

1.11 Hasta Gizliliği

Hasta sağlık bilgilerinin gizliliği, bu tür bilgilerin nasıl kullanılabileceğini, saklanabileceğini, iletilebileceğini ve ifşa edilebileceğini düzenleyen eyalet, federal veya uluslararası/yabancı yasalarla korunuyor olabilir. Eko sistemi, HIPAA politikalarına uygun güvenlik özellikleri kullanır. Bu bilgilere, hastadan yazılı izin alınmadan üçüncü şahısların erişimi yasaklanmış olabilir.

Kullanıcı, yazılımın kullanımı yoluyla herhangi bir elektronik hasta verisinin depolanmasını, iletilmesini ve ifşa edilmesini düzenleyen tüm yasaları anlamaktan ve takip etmekten tamamen sorumludur. Kullanıcı, bu tür verilerin kullanımı ve ifşası için geçerli olan bir yasa veya kısıtlamaya uyamazsa bu tür bilgileri toplamaya veya kaydetmeye devam etmemelidir.

Bu uygulama, işlevini yerine getirmek için bireysel olarak tanımlanabilir sağlık bilgilerinin girilmesini gerektirebilir. Kayıtlar; hasta adı, doğum tarihi ve/veya hasta kimlik numarası kullanılarak saklanır ve geri çağrılır. Kullanıcı, bu bilgileri girerek bu bilgilerin kullanılması veya iletilmesiyle ortaya çıkan her türlü risk ve yükümlülüğü üstlenir.

1.12 İçindekiler ve Kullanım

Bu paket şunları içerir:

- 1 Eko DUO cihazı
- 1 Kablosuz Dokunmatik Şarj Pedi
- 1 5 W/2 A USB Güç Adaptörü
- 1 Mikro USB-USB Kablosu
- 1 Eko KULAKLIK
- 6 Silikon Kauçuk Kulaklık Ucu
- 1 Başlarken Talimat Kartı

Tam işlevsellik için sistem, kullanıcıların DUO cihazını, Eko Uygulamasını (dahil değildir) kullanan internet özellikli bir akıllı mobil cihaza bağlamalarını gerektirir. Uygulama birçok Apple® ve Android™ mobil cihazını destekler.

NOT: DUO cihazı, 3,5 mm ses jakı aracılığıyla diğer ses ekipmanları veya kulaklıklarla kullanılabilir. Bununla birlikte, diğer ses ürünleri kullanıldığında herhangi bir performans garantisi verilmez.

Sistem Gereksinimleri
Mobil uygulama yazılımı, iPhone® 5S ve daha yeni modeller, iPad Mini™ 2, 3, iPad Air®/Air 2 ve iOS 11.0+ ile iPad® 3./4. nesil ile kullanılabilir.

Mobil uygulama yazılımı, Android OS 8 ve daha yüksek bir sürüm ile kullanılabilir.

DUO cihazı, Bluetooth® LE kullanmaktadır; kullanılan mobil cihazlar Bluetooth® LE ile uyumlu olmalıdır.

Apple®, iPhone®, iPad®, iPad Air® ve iPad Mini™, Apple, Inc. şirketinin tescilli ticari markalarıdır.

Android, Google LLC firmasının ticari markasıdır.

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

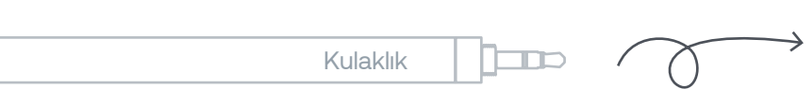
2.1 Kurulum

Dahil olan Kulaklığı, ses jakını DUO cihazının tabanındaki 3,5 mm ses bağlantı noktasına yerleştirerek ve dişleri sıkarak takın.

2.2 Şarj etme

DUO cihazını şarj etmek için cihazı, Kablosuz Dokunmatik Şarj Pedi üzerine yerleştirin. Verilen USB şarj kablosunu ve güç adaptörünü kullanarak şarj pedini bir güç kaynağına bağlayın. Orta düğmeyi çevreleyen ışıklar yanar ve cihazın şarj olduğunu ve düzgün bir şekilde yerleştirildiğini gösterir. Şarj pedi üzerinde turuncu bir ışık da belirir. Tam şarj olduktan sonra DUO cihazı üzerindeki ışıklar söner. DUO cihazı, depodayken bile düzenli olarak şarj edilmelidir. Lityum iyon piller, cihaz depodayken yavaş yavaş şarjını kaybeder ve kabul edilemez derecede düşük bir seviyeye düşerek pile zarar verebilir.

NOT: DUO cihazı, şarj olurken çalışmaz veya Eko Uygulamasına bağlanmaz.



Eko Kulaklığı ses jakına takın ve sabitlemek için çevirin.

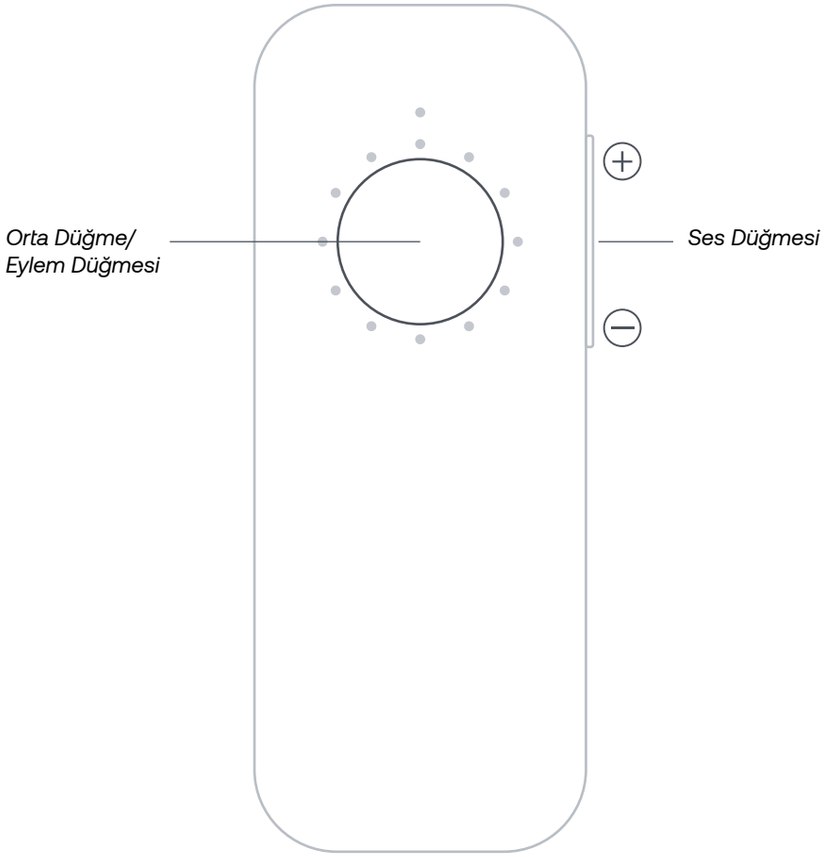


DUO cihazını kablosuz şarj pedine yerleştirin. Orta düğmeyi çevreleyen ışıklar yanar ve cihazın şarj olduğunu ve düzgün bir şekilde yerleştirildiğini gösterir. Şarj pedi üzerinde turuncu bir ışık da belirir. Tam şarj olduktan sonra DUO cihazı üzerindeki ışıklar söner.





Birlikte verilen mikro USB ve duvar adaptörünü kullanarak şarj pedini prize takın.



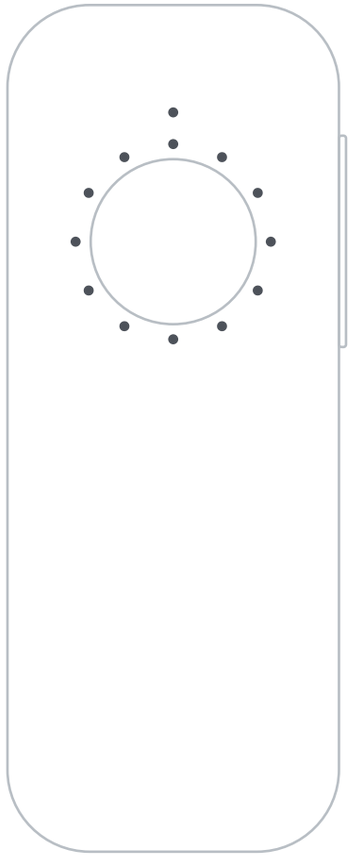
3.1 Açma ve Kapatma, Filtreleri Değiştirme ve Kayıt Alma

DUO cihazı, üst yüzeyde bulunan orta düğme/eylem düğmesi kullanılarak kontrol edilir. Cihaz açıldığında bir LED halka yanar.

Düğmeye Basma	Amaç	İşlem	LED Halkası Yanıtı
● *1 sn*	Açma	Açmak için orta düğmeyi/ eylem düğmesini bir saniye süreyle basılı tutun ve ardından bırakın.	Aktif LED yanar/söner
● *2 sn*	Kapatma	Kapatmak için, orta düğmeyi/ eylem düğmesini iki saniye basılı tutun, ardından bırakın.	
● ● ●	Ses filtrelerinin değiştirilmesi	Orta düğmeye/eylem düğmesine hızlı bir şekilde üç kez basın.	Aktif LED, filtre tipine karşılık gelen yeni bir konuma döner.
● ●	Kaydın alınması	Orta düğmeye/eylem düğmesine çift tıklamak bir kaydı başlatır ve devam eden bir kaydı durdurur Kayıtlar, Eko Uygulamasında da başlatılabilir.	Aktif LED açık kalır.

Güç Tasarrufu Modu
DUO cihazı, 5 dakika boyunca herhangi bir işlem yapılmazsa otomatik olarak kapanır. DUO cihazını devam ettirmek için orta düğmeyi/eylem düğmesini iki saniye süreyle basılı tutun.

Ses Kontrolü
Cihazın ses seviyesi 12 kademede yükseltilebilir. Ses seviyesini cihazın yan tarafındaki ses düğmesinin üst (+) ve alt (-) kısmına basarak değiştirin. Ses seviyesinin bir seviye artırılması, LED halkasında yanan LED sayısının artması ile doğrulanabilir.



3.2 LED Gösterge Işıkları

Cihaz KAPALI. Cihazın tüm işlevleri devre dışı bırakılmıştır.

Cihaz AÇIK ancak eşleştirilmemiş. Aktif LED her 1,5 saniyede bir yanıp söner. Cihaz bulunabilir ve Bluetooth üzerinden bağlanmaya hazırdır.

Cihaz AÇIK ve bir telefon/ tablet ile eşleştirilmiş. Aktif LED sürekli olarak yanar. Cihaz, eşleştirilmiş cihaza canlı ses ve EKG aktarıyor.

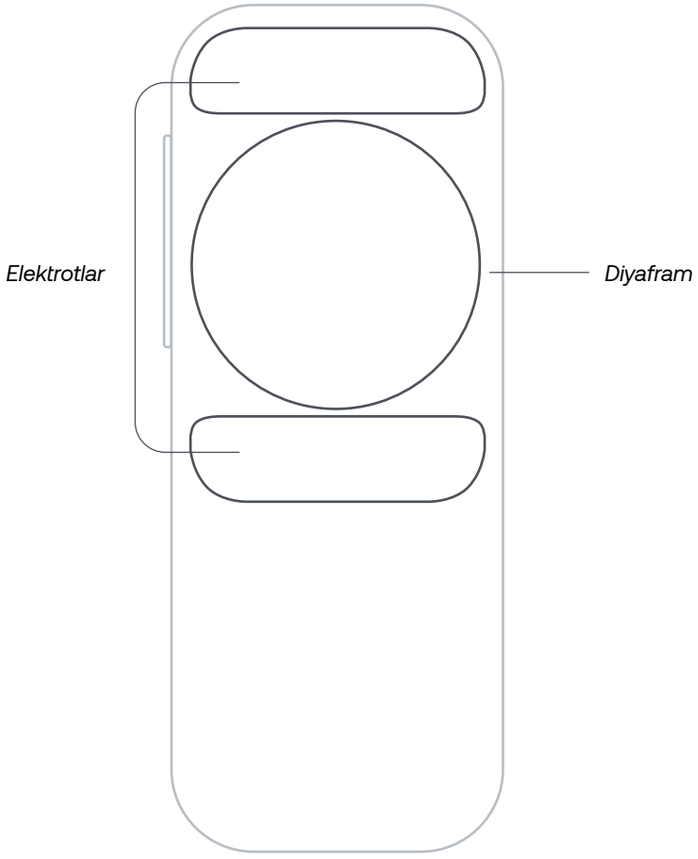
Cihaz AÇIK. Filtre değişimi, LED halkasındaki aktif LED'in yeni bir konuma dönmesiyle gösterilir.

Cihaz AÇIK ve pil seviyesi düşük. Turuncu uyarı LED'i yanar. Cihaz normal şekilde çalışıyor.

Cihaz AÇIK ve pil seviyesi %10'un altında. LED, 4 saniye boyunca hızla yanıp söner ve sonra kapanır. Cihaz artık ses veya EKG yayınlamayacak veya oynatmayacaktır.

Cihaz KAPALI ve şarj oluyor. LED halkadaki ışıklar dairesel olarak yanıp söner.

Cihaz KAPALI ve şarjı tamamen dolu.



3.3 Sesleri ve EKG'leri Yakalama

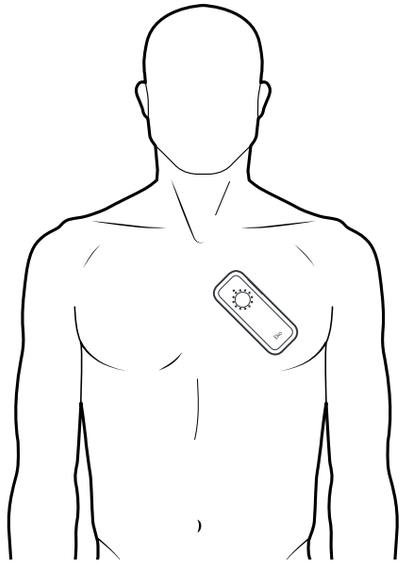
DUO cihazı, sesleri ve EKG'leri yakalamak için göğsün çeşitli yerlerinde ve yönlerinde kullanılabilir. Her konum benzersiz bir kalp sesi ve EKG izi üretecektir.

Ses

DUO cihazını vücudun herhangi bir yerine yerleştirerek sesleri yakalayın. En iyi sesin elde edilmesi amacıyla iyi temas sağlamak için cihazı cilde sıkıca bastırın.

EKG

Göğse DUO cihazını yerleştirerek EKG sinyalini yakalayın. İyi sonuç veren konumlardan biri, aşağıdaki resimde gösterildiği gibi sol pektoral kasın üzerinde, köprücük kemiğinin altında ortalanmış ve 45° açılıdır. Hastanın özellikle kuru cildi, belirgin vücut yağı veya göğüs kılları varsa diğer EKG sistemleriyle birlikte kullanılan iletken jel, EKG sinyalinin kalitesini artırmak için DUO cihazının elektrotlarına uygulanabilir.



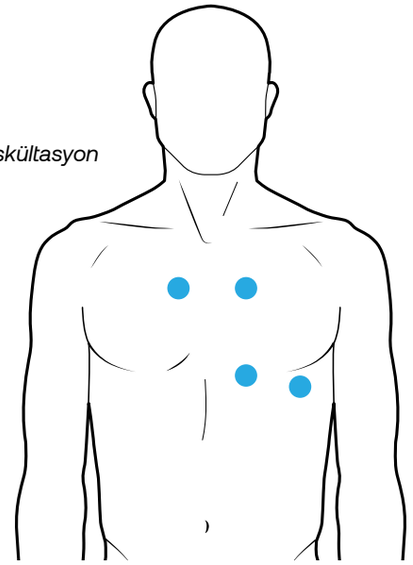
Yerleştirme

DUO cihazı, tek lead'li EKG verilerini iletir. En iyi yerleştirme değişiklik gösterebilir.

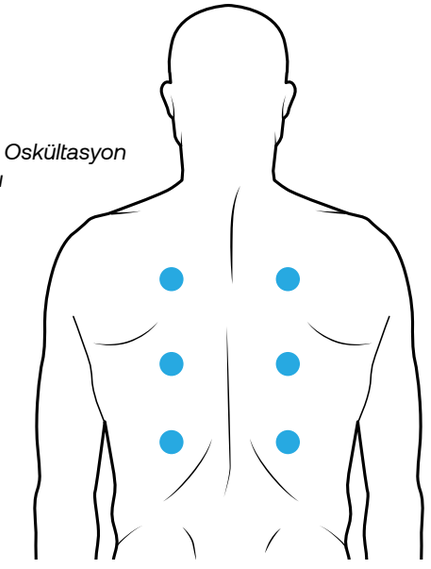
EKG elektrotları cilde yerleştirilmelidir.

DUO cihazı ayrıca tüm anatomik pozisyonlarda oskültasyon için de kullanılabilir.

Ön:
Kardiyak Oskültasyon Konumları



Arka:
Pulmoner Oskültasyon Konumları



Yerleştirme

Yukarıdaki noktalar, kalbi (ön) ve akciğerleri (arka) dinlemek için genel olarak kabul görmüş DUO cihazının yerleştirme konumlarını gösterir. DUO cihazı titreşime ve el sesine karşı duyarlıdır. İyi temastan emin olmak için vücuda sıkı ve sabit basınç uygulamayı unutmayın.

4.1 Çalıştırma Koşulları

Çevresel
DUO cihazının çalışma aralığı 10°C ila 45°C (50 ila 113°F) ve %10 ila %95 bağıl nemdir. Saklama ve taşıma koşulları ise -10°C ila 60°C ve %10 ila %95 bağıl nemdir. Kabul edilebilir basınç değeri 1 atm'dir.

Cihazın aşırı sıcağa, soğuğa, çözücü maddelere ve yağlara maruz bırakılmaması önerilir. Aşırı sıcak ve soğuk, cihazın içerisindeki lityum iyon pili olumsuz yönde etkiler ve pil ömrünü kısaltabilir.

Kullanım Uyarıları
Bakım önerilerine uyulmaması cihazın dahili parçalarının zarar görmesine neden olabilir. Cihazın içeriden hasar görmesi ürünün arıza vermesine ve muhtemelen tamamen işlevini kaybetmesine yol açabilir. Cihazla ilgili sorunlarla karşılaşılırsa cihazı onarmaya kalkışmayın. Lütfen yardım almak için destek ekibimizle iletişime geçin.

5.1 Eko Uygulamasının Kullanımı

Eko Uygulaması, kayıtlarınızın güvenli iletimi ve analizi için DUO cihazına kolayca bağlanmanıza yardımcı olur.

Eko Uygulamasını indirerek şunları yapabilirsiniz:

- DUO cihazı ile telefonunuzu eşleştirmek
- Kablosuz dinleme yapmak
- FKG ve EKG görselleştirmelerini görüntülemek
- Kayıtları kaydetmek ve paylaşmak
- AI analizini etkinleştirmek*
- Ek kullanım kılavuzlarından yararlanmak

Aşağıdaki uygulama mağazalarından birinden Eko Uygulamasını indirin:

App Store'dan İndirin

Google Play 'DEN ALIN

Veya Eko Uygulamasını indirmek için aşağıdaki QR kodunu tarayın:



*Pro Plan ile kullanılabilir

6.1 Elektrik Güvenliği

Kılavuz ve Üretici Beyanı - Elektromanyetik Emisyon

DUO cihazının aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanır. DUO cihazının kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Uygun Emisyon Testi	Uyumluluk	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	1. Grup	DUO cihazı, RF enerjisini sadece dahili işlevleri için kullanır. Bu nedenle, cihazın RF emisyonları çok düşüktür ve yakınlardaki elektronik ekipmanlarda enterferansa neden olma ihtimali çok düşüktür.
RF emisyonları CISPR 11	B Sınıfı	DUO cihazı ev ortamlarında ve özel amaçlar için kullanılan binalara enerji veren ve doğrudan düşük voltajlı şebekelere bağlı olan evler dahil olmak üzere tüm mekanlarda ve tesislerde kullanılmaya uygundur.
Harmonik Emisyonlar IEC 6100-3-2	Geçerli Değildir	
Voltaj dalgalanmaları/ titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	Geçerli Değildir	

Uyarı: Eko tarafından yedek parça olarak satılan aksesuarlar istisna olmak üzere belirtilenler haricindeki diğer parça ve aksesuarların kullanılması DUO cihazının daha fazla emisyon oluşturmasına veya bağışıklığının azalmasına yol açabilir.

Uyarı: DUO cihazı diğer ekipmanların hemen yanında veya üzerinde kullanılmamalıdır. DUO cihazının başka bir ekipmanın yanında veya üstünde kullanılması gerekirse bu ekipmanın kullanılacağı konfigürasyonda cihazın normal çalışıp çalışmadığı gözlemlenmelidir.

6.1 Elektrik Güvenliği

Kılavuz ve Üretici Beyanı - Elektromanyetik Uyumluluk

DUO cihazının aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanır. Eko DUO cihazının kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uygunluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
Elektrostatik Boşalma (ESD) IEC 61000-4-2	+/-8 kV temas +/-15 kV hava	+/-8 kV temas +/-15 kV hava	Zeminler; ahşap, beton veya seramik olmalıdır. Zeminler, sentetik malzemeyle kaplı olursa bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel Hızlı Geçici Rejim/Patlama IEC 61000-4-4	Besleme hatları için +/-2 kV Giriş/çıkış hatları için +/-1 kV	Besleme hatları için +/-2 kV Giriş/çıkış hatları için +/-1 kV	Şebeke elektriği kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki ile aynı olmalıdır
Gerilim darbesi IEC 61000-4-5	Hattan hatta +/-1 kV Hattan toprağa +/-2 kV	Hattan hatta +/-1 kV Hattan toprağa +/-2 kV	Şebeke elektriği kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki ile aynı olmalıdır
Güç besleme giriş hatları üzerinde voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj değişimleri IEC 61000-4-11	%5 U_T (U_T'de %95 düşüş), 0,5 döngü için %40 U_T (U_T'de %60 düşüş), 5 döngü için %70 U_T (U_T'de %30 düşüş), 25 döngü için <%5 U_T (U_T'de >%95 düşüş), 5 saniye için	%5 U_T (U_T'de %95 düşüş), 0,5 döngü için %40 U_T (U_T'de %60 düşüş), 5 döngü için %70 U_T (U_T'de %30 düşüş), 25 döngü için <%5 U_T (U_T'de >%95 düşüş), 5 saniye için	Ana şebekenin güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki ile aynı olmalıdır.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları genel bir ticari manyetik alanda veya hastane ortamında, tipik konuma özgü seviyelerde olmalıdır.
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz-80 Mhz	3 Vrms 150 kHz-80 Mhz	Portatif ve mobil RF iletişim cihazları, kablolar dahil olmak üzere DUO cihazının herhangi bir parçasına, vericinin frekansı için geçerli olan denklem ile hesaplanan önerilen ayrım mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır. Önerilen ayrım mesafesi: $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / E_1] \sqrt{P}$ 90 MHz ila 800 MHz $d = [7 / E_1] \sqrt{P}$ 800 Mhz ila 2,5 GHz Burada P vericinin üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeridir ve d ise metre (m) cinsinden önerilen mesafedir. Elektromanyetik saha testi ile belirlendiği gibi, sabit RF vericilerden kaynaklanan alan kuvvetleri, [a] her frekans aralığındaki uyum seviyesinden az olmalıdır. [b] Aşağıdaki sembolle işaretlenmiş ekipman yakınlarında enterferans oluşabilir:
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	

NOT 1 - 80 MHz ile 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı geçerlidir

NOT 2 - Bu yönergeler tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapılardan, nesnelerden ve insanlardan kaynaklanan soğurma ve yansımadan etkilenir

[a] Telsiz (hücresel/kablosuz) telefonlar ve karasal mobil telsizler, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını gibi sabit vericilerden kaynaklanan alan güçleri teorik olarak doğru bir şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerden kaynaklanan elektromanyetik ortamları değerlendirmek için, bir elektromanyetik alan ölçümü düşünülmelidir. DUO cihazının kullanıldığı bölgedeki ölçülmüş alan gücü uygun RF uyumluluk düzeyini aşarsa DUO cihazının normal çalıştığından emin olmak için cihaz gözlenmelidir. Eğer anormal bir performans tespit edilirse DUO cihazının yerini veya yönünü değiştirmek gibi ek önlemler gerekebilir.

[b] 150 kHz ile 80 MHz frekans aralığında alan kuvvetleri 3 V/m'den az olmalıdır.

6.1 Elektrik Güvenliği

Taşınabilir ve Mobil RF İletişim Ekipmanı ve Eko Elektronik Stetoskop Sistemi Arasında Önerilen Ayrım Mesafeleri

DUO cihazı, ışın halinde yayılan RF bozulmalarının kontrol edildiği elektromanyetik ortamlarda kullanılmak için tasarlanmıştır. DUO cihazının kullanıcısı, iletişim ekipmanların maksimum çıkış gücüne göre aşağıdaki öneride belirtildiği şekilde taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları (vericiler) ve DUO cihazı arasındaki minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik enterferansların önlenmesine yardımcı olabilir.

Nominal Maksimum Çıkış Vericinin Gücü (W)	**Vericinin Frekansına Göre Ayrım Mesafesi (m)**		
	150 kHz ila 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz ila 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz ila 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Maksimum çıkış gücü yukarıda belirtilmemiş olan vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen ayrım mesafesi d vericinin frekansı için geçerli olan denklem kullanılarak tahmin edilebilir, burada P vericinin üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum nominal gücüdür.

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığına yönelik ayrım mesafesi geçerlidir.

NOT 2: Bu yönergeler tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapılardan, nesnelerden ve insanlardan kaynaklanan soğurma ve yansımadan etkilenir.

7.1 Üretim ve Yasal Düzenleme Bilgileri

Üretici:
Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 ABD
www.ekohealth.com

CE 0537
Onaylanmış Kuruluş:
Eurofins Expert Services Oy
Onaylanmış Kuruluş No. 0537

EC REP
EC Yetkili Temsilcisi
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Lahey
Hollanda

Eko

ekohealth.com

©2021 Eko Devices, Inc. Tüm Hakları Saklıdır

Eko, Eko logosu ve DUO, Eko'nun ticari markalarıdır. Diğer şirket ve ürün adları, kendi sahiplerinin ticari markaları olabilir.

LBL 215 Rev **B**, TUR — Ağustos, 2021



DUO

Manuale utente

Eko

Sommario

1.1 Indicazioni per l'uso ..... pag. 2

1.2 Introduzione, avvertenze e sicurezza ..... pag. 2

1.3 Assistenza e supporto ..... pag. 3

1.4 Etichette e simboli relativi alla sicurezza ..... pag. 3

1.5 Attenzione ..... pag. 4

1.6 Preparazione della pelle ..... pag. 5

1.7 Conformità alle norme sulla compatibilità elettromagnetica ..... pag. 5

1.8 Dichiarazione di conformità FCC e Industry Canada ..... pag. 5

1.9 Pulizia ..... pag. 6

1.10 Precauzioni ..... pag. 6

1.11 Privacy del paziente ..... pag. 7

1.12 Contenuto e funzionamento ..... pag. 7

2.1 Installazione ..... pag. 8

2.2 Ricarica ..... pag. 8

3.1 Accensione e spegnimento, modifica dei filtri ed esecuzione di una registrazione ..... pag. 9

3.2 Spie luminose LED ..... pag. 10

3.3 Acquisizione di suoni ed ECG ..... pag. 11

4.1 Condizioni di funzionamento ..... pag. 12

5.1 Utilizzo dell'app Eko ..... pag. 13

6.1 Sicurezza elettrica ..... pag. 14–16

7.1 Informazioni normative e sulla fabbricazione ..... pag. 17

1.1 Indicazioni per l'uso

Il sistema Eko DUO è destinato all'uso da parte degli operatori sanitari per amplificare, filtrare e trasferire elettronicamente i suoni del corpo e le forme d'onda dell'elettrocardiogramma (ECG) a canale singolo.
Il sistema Eko DUO visualizza inoltre le forme d'onda degli ECG e le forme d'onda dei fonocardiogrammi sull'applicazione mobile in dotazione, per memorizzarle e condividerle (su prescrizione o utilizzo sotto la supervisione di un medico).
Può essere utilizzato per registrare i toni e i soffi cardiaci, i murmuri, i suoni respiratori e i suoni addominali durante l'esame obiettivo in pazienti normali o con sospetta malattia del sistema cardiaco, vascolare, polmonare o addominale. Il dispositivo può essere utilizzato su pazienti adulti e pediatrici.

I dati offerti dal dispositivo acquistano significato solo in combinazione con la lettura e la considerazione di altri dati rilevanti del paziente da parte del medico.

Il dispositivo non deve essere utilizzato su neonati di peso inferiore a 10 kg.

1.2 Introduzione, avvertenze e sicurezza

Il sistema Eko DUO è progettato per supportare gli operatori sanitari nell'analisi dei toni cardiaci e dei suoni di altri organi interni. Il sistema Eko DUO include un dispositivo che cattura i toni cardiaci e le letture ECG (di seguito denominato DUO), un'applicazione per smartphone (App) e un'applicazione web (Dashboard).

DUO consente la trasmissione di dati audio ed ECG tramite Bluetooth, che permette all'utente di riprodurre suoni e visualizzare fonocardiogrammi (PCG) ed elettrocardiogrammi (ECG) in un'applicazione mobile su smartphone e tablet iOS e Android compatibili. L'app offre la possibilità di salvare registrazioni audio e di forme d'onda (PCG ed ECG), condividere le registrazioni dei pazienti con altri medici e aggiungere note sull'audio registrato.
DUO è concepito per l'uso su pazienti pediatrici e adulti. Il dispositivo non è destinato a neonati di peso inferiore a 10 kg.

ATTENZIONE: la legge federale (Stati Uniti) limita la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione di un medico abilitato.

1.3 Assistenza e supporto

Per commenti, domande o dubbi di carattere generale e relativi al prodotto, contattare direttamente Eko Devices, Inc.

Segnalare eventuali infortuni o eventi negativi a Eko utilizzando uno qualsiasi dei metodi di contatto forniti di seguito.

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

Assistenza generica e domande frequenti
ekohealth.com/getstarted

Contatto diretto
support@ekohealth.com

Supporto telefonico
1.844.356.3384

Informazioni sulla garanzia
Eko fornisce una garanzia limitata per DUO. Visitare la pagina ekohealth.com/warranty per una descrizione completa della garanzia.

Riferimento e informazioni sul prodotto
www.ekohealth.com

1.4 Etichette e simboli relativi alla sicurezza

Istruzioni per l'uso.

Non smaltire con i rifiuti domestici

Questo prodotto e la confezione non contengono lattice di gomma naturale.

Emette segnali a radiofrequenza

Numero di catalogo

Numero di lotto

Numero di serie

Intervallo di umidità relativa

Intervallo di temperatura

Questo prodotto è fornito non sterile. Non tentare di risterilizzare il dispositivo.

IP22 IP22 indica protezione contro l'accesso a parti pericolose con un dito, oggetti solidi di diametro ≥ 12,5 mm e gocciolamento d'acqua in verticale quando l'alloggiamento è inclinato fino a 15 gradi.

Comunicazione wireless Bluetooth

Per identificare una parte applicata di tipo CF conforme a IEC 60601-1

Quantità

Non compatibile con la RM

Richiede prescrizione negli Stati Uniti.

Conformità tecnica europea

Produttore

Rappresentante autorizzato in Europa

Data di fabbricazione

1.5 Attenzione

- **Per ridurre il rischio di interferenza con il dispositivo, durante il funzionamento o la ricarica** mantenere DUO a una distanza di almeno 2 metri da tutti i trasmettitori a radiofrequenza, compresi router Wi-Fi e radio.
- **Per ridurre i rischi associati all'infezione** seguire tutte le istruzioni per la pulizia e la disinfezione incluse nel presente manuale. Stabilire e rispettare un programma di pulizia e disinfezione dopo ciascun uso.
- **Per ridurre i rischi associati a un'acquisizione imprecisa dei dati,** conservare e usare questo stetoscopio solamente come indicato nel presente manuale. Si consiglia di ricaricare la batteria entro trenta minuti dal momento in cui la spia LED diventa rossa. Ricaricare la batteria utilizzando esclusivamente il caricabatteria wireless fornito con il dispositivo.
- **NON immergere il dispositivo in un liquido** né sottoporlo a nessun processo di sterilizzazione diverso da quelli descritti nel presente manuale. Il dispositivo non è sterile.
- **Per ridurre i rischi associati a campi elettromagnetici molto forti** evitare di utilizzare il dispositivo vicino a forti segnali a radiofrequenza (RF) o dispositivi RF portatili e/o mobili. Se si sentono suoni improvvisi o inaspettati, allontanarsi da eventuali antenne per le trasmissioni radio. L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi non prodotti da Eko potrebbe comportare un aumento delle emissioni RF o una ridotta immunità.
- **Leggere attentamente e seguire scrupolosamente tutte le informazioni concernenti la sicurezza** contenute in queste istruzioni prima di utilizzare DUO. Si consiglia di conservare queste istruzioni per poterle consultare quando necessario.
- **DUO contiene un data link wireless Bluetooth di classe 2.** L'intensità massima del campo a radiofrequenza generato dal dispositivo è inferiore a 3 volt/metro, un livello considerato sicuro per l'uso con altri dispositivi medici. Tuttavia, apparecchi audio, video e altri dispositivi analoghi potrebbero causare interferenza elettromagnetica. Se dispositivi di questo tipo sono presenti e causano interferenza, allontanare subito DUO e/o disattivare la funzionalità Bluetooth del dispositivo interferente.
- **Per ridurre i rischi associati alla contaminazione ambientale** attenersi alle normative applicabili per lo smaltimento di questo dispositivo. DUO contiene una batteria ricaricabile; smaltire correttamente il dispositivo come prescritto dalle direttive locali.
- **Non è consentita nessuna modifica di questa apparecchiatura.** All'interno di DUO non sono presenti parti riparabili.
- **Disperdere eventuale elettricità statica** prima di utilizzare l'unità.
- **Avvertenza: non compatibile con la RM!** Non esporre il dispositivo a un ambiente di risonanza magnetica (RM). Il dispositivo può presentare un rischio di trauma penetrante a causa della presenza di materiali ferromagnetici che possono essere attratti dal nucleo del magnete RM. Si possono verificare lesioni termiche e ustioni a causa dei componenti metallici del dispositivo che possono surriscaldarsi 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.
- Questo dispositivo non rileva o misura tutte le variazioni della frequenza cardiaca, del ritmo cardiaco e della forma d'onda cardiaca.
- Il dispositivo non è stato testato per l'uso su neonati di peso inferiore a 10 kg.
- Le parti conduttive degli elettrodi e dei connettori associati per le parti applicate di tipo BF, compreso l'elettrodo neutro, non devono entrare in contatto con altre parti conduttive, inclusa la messa a terra.
- Non utilizzare DUO mentre è in ricarica.
- Non utilizzare su pazienti con pacemaker cardiaci o altri dispositivi elettronici impiantati.
- Se utilizzato su una parte del corpo con grasso corporeo o peli corporei significativi, oppure pelle molto secca, potrebbe non essere possibile una registrazione corretta.
- Non utilizzare DUO durante la ricarica del dispositivo mobile, ciò causerà interferenze elettriche con il segnale ECG.
- Non conservare DUO in condizioni di caldo, freddo, umidità estreme o in presenza di liquidi.
- Non esporre a forti campi elettromagnetici.
- Non utilizzare come unica base per decisioni su farmaci o trattamenti.
- Non effettuare registrazioni se gli elettrodi sono sporchi. Pulirli prima, secondo le istruzioni di pulizia indicate in questo Manuale utente.
- Non usare DUO su pelle in cui siano presenti lesioni o ferite.

1.6 Preparazione della pelle

Peluria eccessiva e pelle sporca, secca o grassa possono influire sulla qualità del tracciato ECG. Pulire la pelle del paziente con acqua e sapone e rimuovere i peli in eccesso secondo necessità per ottenere un tracciato ottimale. Non utilizzare DUO su aree di pelle in cui siano presenti lesioni o ferite. Non utilizzare un detergente per la pelle a base di alcol, poiché secca la cute del paziente e aumenta la resistenza. Strofinare energicamente la pelle per aumentare il flusso sanguigno capillare ai tessuti.

Sugli elettrodi è possibile utilizzare gel per ECG o soluzioni saline per migliorare la qualità del segnale.

1.7 Conformità alle norme sulla compatibilità elettromagnetica

Certificazione FCC del trasmettitore intenzionale

Eko DUO:
ID FCC: 2ANB3-DUO
IC: 23063-DUO
ID MIC: 020-210076

Caricabatteria a induzione wireless:
ID FCC: 2ANB3-W1

Questa apparecchiatura è approvata dalla FCC con i numeri ID FCC mostrati sopra. Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) non deve causare interferenze dannose, e (2) deve tollerare le interferenze ricevute, incluse le interferenze che possono causare un funzionamento indesiderato.

DIVIETO DI APPORTARE MODIFICHE: Non dovranno essere apportate modifiche a questo dispositivo senza il consenso scritto di Eko Devices, Inc. Modifiche non autorizzate possono annullare l'autorizzazione concessa in base alle norme della Federal Communications Commission (FCC) che consentono il funzionamento di questo dispositivo.

Conformità alle norme europee sulla compatibilità elettromagnetica
Questa apparecchiatura è conforme ai requisiti di compatibilità elettromagnetica della IEC 60601-1-2.

1.8 Dichiarazione di conformità FCC e Industry Canada

This device complies with FCC Rules Part 15 and with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference that may be received or that may cause undesired operation.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Questo dispositivo è conforme alle norme FCC Parte 15 e agli standard RSS di Industry Canada per gli apparecchi esenti da licenza. Il funzionamento è soggetto a due condizioni: (1) il dispositivo non deve causare interferenze dannose, e (2) il dispositivo deve tollerare le interferenze che potrebbe ricevere o che potrebbero causare un funzionamento indesiderato.

1.9 Pulizia

Per garantire la corretta registrazione ECG e PCG, prima dell'uso pulire gli elettrodi con una soluzione detergente a base di alcol.

Procedura di pulizia e disinfezione
Il dispositivo e gli auricolari devono essere puliti tra un utilizzo e l'altro del paziente. Si applicano tutte le istruzioni di pulizia relative agli stetoscopi e alle unità ECG in generale.

In condizioni normali non è necessario separare il dispositivo dagli auricolari per la pulizia. Tutte le parti esterne si possono pulire con salviette imbevute di una soluzione di alcol isopropilico al 70%.

NOTA: NON immergere il dispositivo in alcun liquido né sottoporlo ad alcun processo di sterilizzazione ad alta pressione o in autoclave.

1.10 Precauzioni

Il dispositivo è destinato alla prescrizione da parte di professionisti medici abilitati. Il dispositivo può essere utilizzato su pazienti durante una valutazione fisica in un ambiente clinico o da pazienti dietro prescrizione e supervisione di un medico. Il sistema fornisce una fonte di dati che acquistano significato solo in combinazione con la supervisione del medico e in considerazione di altre informazioni rilevanti sul paziente.

DUO deve essere utilizzato solo da medici qualificati o prescritto a pazienti in grado di comprendere l'uso del dispositivo. DUO è destinato all'uso su pazienti che possono essere auscultati normalmente con uno stetoscopio acustico.

Il presente manuale fornisce istruzioni per l'uso di DUO e dell'app Eko. Si presume che l'utente abbia familiarità con l'uso di base dell'applicazione mobile su dispositivi iOS™ e Android™.

È necessario seguire le procedure standard per l'auscultazione, tra cui la riduzione dei rumori di fondo e il posizionamento ottimale del paziente. La qualità dell'ECG dipende da pratiche di preparazione appropriate, riguardanti tra l'altro pulizia dell'area di contatto e utilizzo di gel per ECG.

Il dispositivo usa un data link wireless Bluetooth di classe 2. La portata del Bluetooth si riduce in caso di oggetti (pareti, mobili, persone, ecc.) interposti tra il DUO e un dispositivo mobile associato.
Per migliorare la connessione Bluetooth, ridurre la distanza e/o consentire una linea di vista tra il DUO e il dispositivo mobile.

Per trasmettere suoni e registrare l'attività elettrica nell'app Eko, DUO e il dispositivo mobile devono essere connessi tramite Bluetooth e, per utilizzare appieno determinate funzioni, il dispositivo mobile deve essere connesso a Internet.

Si consiglia vivamente agli utenti dell'app mobile e del dashboard Web di utilizzare le funzionalità di sicurezza della rete per proteggere i dati dei pazienti creati e archiviati utilizzando questo software. Esempi comuni includono password complesse, autorizzazione biometrica, autenticazione a due fattori e crittografia VPN quando disponibile.

DUO non è destinato all'uso in combinazione con AMBIENTI RICCHI DI OSSIGENO.

DUO non è destinato all'uso con anestetici infiammabili.

DUO non è destinato all'uso con agenti infiammabili.

AVVISO: alcune delle funzionalità dell'app Eko richiedono una velocità di connessione Internet minima. La velocità di caricamento minima consigliata per l'app mobile è di 4000 Kbps. Per l'app è consigliabile un servizio dati cellulare 4G o simile.

L'app può essere utilizzata per visualizzare forme d'onda e tracciati senza una connessione Internet, tuttavia questa è necessaria per il salvataggio dei dati.

1.11 Privacy del paziente

La privacy delle informazioni sanitarie dei pazienti può essere protetta da leggi statali, federali o internazionali/straniere che regolano il modo in cui tali informazioni possono essere utilizzate, archiviate, trasmesse e divulgate. Il sistema Eko utilizza funzionalità di sicurezza conformi alle politiche HIPAA. L'accesso di terzi a tali informazioni può essere vietato senza precedente autorizzazione scritta del paziente.

L'utente è pienamente responsabile della comprensione e del rispetto di tutte le leggi che regolano l'archiviazione, la trasmissione e la divulgazione di qualsiasi dato elettronico del paziente tramite l'uso del software. Se l'utente non è in grado di rispettare una legge o una restrizione che si applica all'uso e alla divulgazione di tali dati, non deve procedere alla raccolta o al salvataggio di queste informazioni.

Per funzionare, questa applicazione può richiedere l'inserimento di informazioni sanitarie che consentono l'identificazione individuale. Le registrazioni vengono archiviate e richiamate tramite l'uso del nome, della data di nascita e/o del numero ID del paziente. Inserendo queste informazioni, l'utente si assume tutti i rischi e le responsabilità derivanti dall'utilizzo o dalla trasmissione di tali informazioni.

1.12 Contenuto e funzionamento

Questa confezione include:

- 1 Eko DUO
- 1 caricabatteria a induzione wireless
- 1 adattatore di alimentazione USB da 5 W/2 A
- 1 cavo da micro USB a USB
- 1 auricolare Eko
- 6 gommini per auricolari in silicone
- 1 scheda di istruzioni con informazioni generali

Per la piena funzionalità, il sistema richiede agli utenti di connettere il proprio DUO con un dispositivo mobile smart abilitato a Internet utilizzando l'app Eko (non inclusa). L'app supporta molti dispositivi mobili Apple® e Android™.

NOTA: DUO può essere utilizzato con altre apparecchiature audio o cuffie tramite il jack audio da 3,5 mm. Tuttavia, non vengono fornite garanzie sulle prestazioni utilizzando altri prodotti audio.

Requisiti di sistema
Il software dell'app mobile può essere utilizzato con iPhone® 5S e modelli più recenti, iPad Mini™ 2, 3, iPad Air®/Air 2 e iPad® 3ª/4ª generazione con iOS 11.0+.

Il software dell'app mobile può essere utilizzato con Android OS 8 e versioni successive.

DUO utilizza Bluetooth® LE; i dispositivi mobili utilizzati devono essere compatibili con Bluetooth® LE.

Apple®, iPhone®, iPad®, iPad Air® e iPad Mini™ sono marchi registrati di Apple, Inc.

Android è un marchio di Google LLC.

Bluetooth® è un marchio registrato di Bluetooth SIG, Inc.

2.1 Installazione

Installare l'auricolare incluso collegando il jack audio nella porta audio da 3,5 mm alla base di DUO e serrando le filettature.

2.2 Ricarica

Per ricaricare DUO, posizionare il dispositivo sul caricabatteria a induzione wireless. Collegare il caricabatteria a una fonte di alimentazione utilizzando il cavo di ricarica USB e l'adattatore di alimentazione inclusi. Le spie che circondano il pulsante centrale si accenderanno, indicando che il dispositivo è in carica e posizionato correttamente. Inoltre sul caricabatteria apparirà una spia arancione. Una volta terminata la ricarica le spie su DUO si spegneranno. DUO deve essere ricaricato regolarmente anche durante i periodi di stoccaggio. Le batterie agli ioni di litio perdono lentamente la carica durante lo stoccaggio e possono scendere a un livello inaccettabilmente basso, danneggiando la batteria.

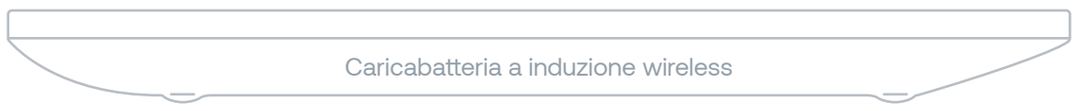
NOTA: DUO non funziona né si connette all'app Eko durante la ricarica.



Inserire l'auricolare Eko nel jack audio e ruotare per fissarlo.

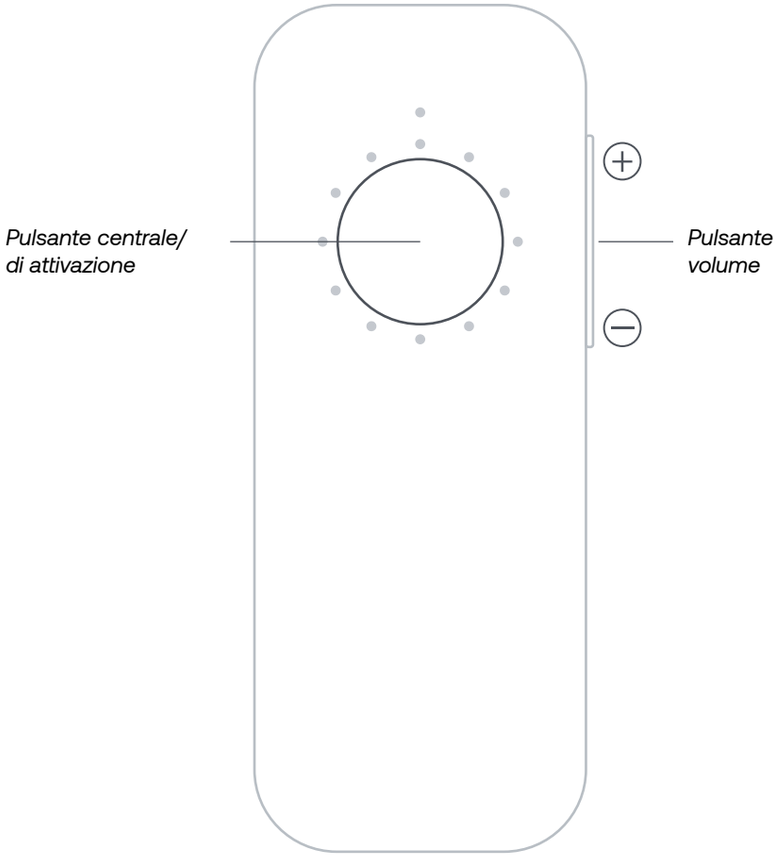


Posizionare DUO sul caricabatteria a induzione wireless. Le spie che circondano il pulsante centrale si accenderanno, indicando che il dispositivo è in carica e posizionato correttamente. Inoltre sul caricabatteria apparirà una spia arancione. Una volta terminata la ricarica le spie su DUO si spegneranno.





Collegare il caricabatteria a una presa utilizzando la micro USB e l'adattatore da parete inclusi.



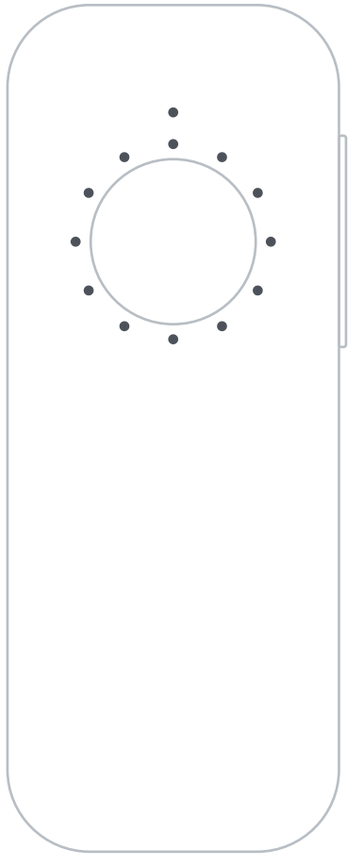
3.1 Accensione e spegnimento, modifica dei filtri ed esecuzione di una registrazione

DUO è controllato mediante il pulsante centrale/di attivazione situato sulla parte superiore. Un anello di LED si illumina quando il dispositivo è acceso.

Pressioni pulsante	Per	Fare come segue	Risposta dell'anello di LED
1 sec	Accensione	Per accendere, tenere premuto il pulsante centrale/di attivazione per un secondo, quindi rilasciare.	Il LED attivo si accende/spegne
2 sec	Spegnimento	Per spegnere, tenere premuto il pulsante centrale/di attivazione per due secondi, quindi rilasciare.	
● ● ●	Cambiare i filtri audio	Premere il pulsante centrale/di attivazione tre volte rapidamente.	Il LED attivo ruota in una nuova posizione corrispondente al tipo di filtro.
● ●	Effettuare una registrazione	Facendo doppio clic sul pulsante centrale/di attivazione si avvia una registrazione e si interrompe una registrazione in corso Le registrazioni possono essere avviate anche nell'app Eko.	Il LED attivo rimane acceso.

Modalità risparmio energetico
DUO si spegnerà automaticamente dopo 5 minuti di inattività continua. Per riattivare DUO, tenere premuto il pulsante centrale/di attivazione per due secondi.

Controllo volume
Il livello sonoro del dispositivo può essere amplificato in 12 incrementi. Regolare il livello del volume premendo i pulsanti superiore (+) e inferiore (-) del volume sul lato del dispositivo. L'aumento del volume di un livello può essere confermato dal numero crescente di LED accesi nell'anello di LED.



3.2 Spie luminose LED

Il dispositivo è SPENTO. Tutte le funzioni del dispositivo sono disabilitate.

Il dispositivo è acceso ma non è associato. Il LED attivo lampeggia ogni 1,5 secondi. Il dispositivo è rilevabile e pronto per la connessione tramite Bluetooth.

Il dispositivo è acceso e associato a un telefono/tablet. Il LED attivo è acceso e fisso. Il dispositivo sta trasmettendo dal vivo l'audio e l'ECG al dispositivo associato.

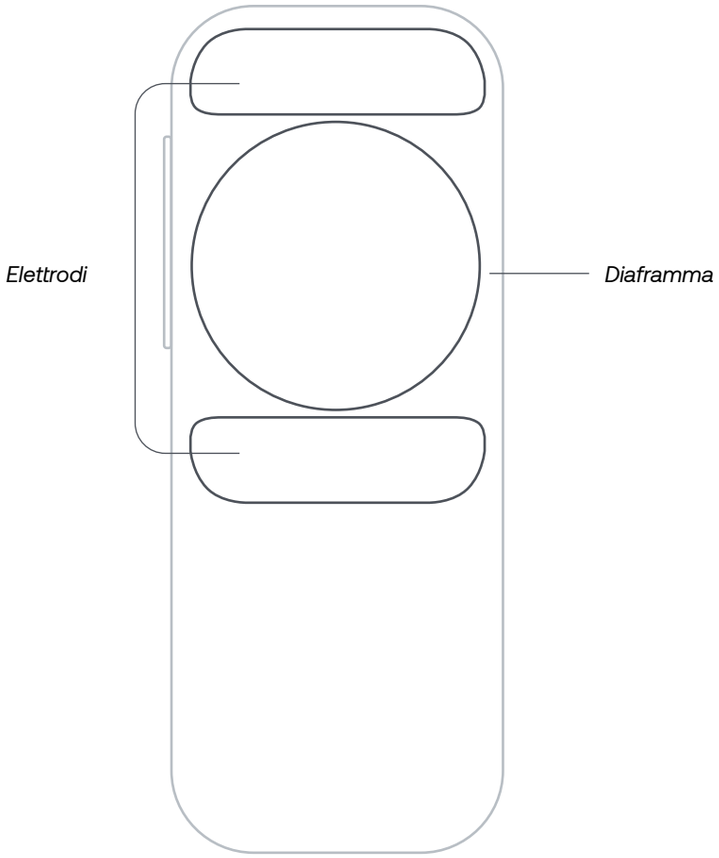
Il dispositivo è ACCESO.
La sostituzione del filtro è indicata dal LED attivo nell'anello di LED che ruota in una nuova posizione.

Il dispositivo è acceso e ha la batteria scarica. Il LED di avvertenza arancione si accende. Il dispositivo funziona normalmente.

Il dispositivo è acceso e il livello della batteria è inferiore al 10%. Il LED lampeggia velocemente per 4 secondi, poi si spegne. Il dispositivo non trasmetterà né riprodurrà più audio o ECG.

Il dispositivo è SPENTO ed è in carica. Le spie lampeggiano nell'anello di LED in uno schema circolare.

Il dispositivo è SPENTO ed è completamente carico.

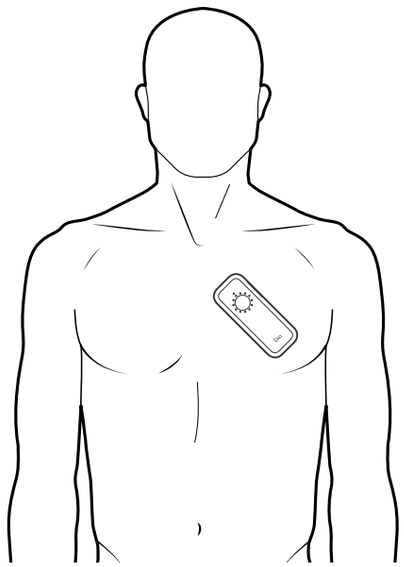


3.3 Acquisizione di suoni ed ECG

Per acquisire suoni ed ECG, DUO può essere utilizzato su varie posizioni e orientamenti del torace. Ogni posizione produrrà un tono cardiaco e un tracciato ECG unici.

Audio
Acquisire i suoni posizionando DUO in qualsiasi punto del corpo. Per un audio ottimale, premere saldamente il dispositivo contro la pelle per garantire un buon contatto.

ECG
Acquisire il segnale ECG posizionando DUO sul torace. Una posizione che funziona bene è sopra il muscolo pettorale sinistro, centrata sotto la clavicola e angolata a 45°, come mostrato nell'illustrazione seguente. Se il paziente ha la pelle particolarmente secca oppure una quantità significativa di grasso corporeo o di peli a livello del torace, per migliorare la qualità del segnale ECG può essere applicato agli elettrodi DUO gel conduttivo utilizzato con altri sistemi ECG.



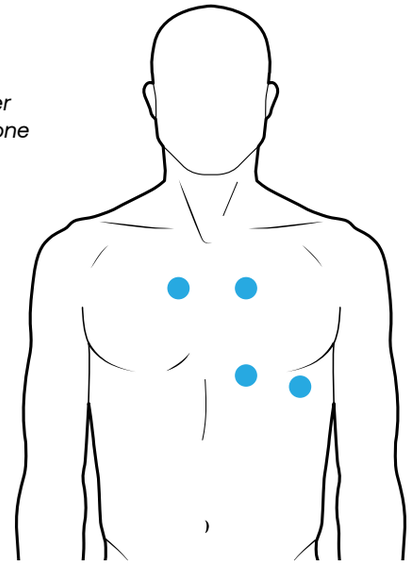
Collocazione

DUO trasmette da un solo elettrodo ECG. Il migliore posizionamento può variare.

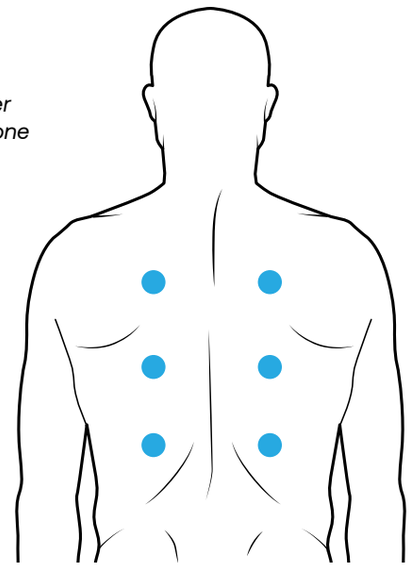
Gli elettrodi ECG devono essere posizionati sulla pelle.

DUO può anche essere usato per auscultare in tutte le posizioni anatomiche.

Davanti:
Posizioni per l'auscultazione cardiaca



Dietro:
Posizioni per l'auscultazione polmonare



Collocazione

I cerchietti sopra indicano i punti di posizionamento del DUO generalmente accettati per l'auscultazione del cuore (davanti) e dei polmoni (dietro). DUO è sensibile alle vibrazioni e al rumore prodotto dalla mano. Ricordare di applicare una pressione ferma e costante contro il corpo per garantire un buon contatto.

4.1 Condizioni di funzionamento

Ambientale
L'intervallo di temperature di funzionamento del DUO è compreso tra 10° e 45°C (50 e 113°F), con un'umidità relativa compresa tra il 10% e il 95%. L'intervallo di temperatura di conservazione e trasporto è compreso tra -10° e 60°C e con un'umidità relativa compresa tra il 10% e il 95%. La pressione accettabile è pari a 1 atm.

Si raccomanda di evitare l'esposizione a condizioni estreme di caldo o di freddo, a solventi e a oli. Condizioni estreme di caldo o di freddo influiranno negativamente sulla batteria a ioni di litio del dispositivo e potrebbero ridurne la durata.

Avvertenze operative
Il mancato rispetto delle indicazioni per la cura e la manutenzione potrebbe comportare danni ai componenti interni del dispositivo. Danni interni al prodotto potrebbero causarne il malfunzionamento, con possibile conseguente rischio di perdita completa della funzionalità. Se si riscontrano problemi con il dispositivo, non cercare di ripararlo. Richiedere assistenza al nostro team di supporto.

5.1 Utilizzo dell’app Eko

L’app Eko aiuta a connettersi facilmente a DUO per una trasmissione e un’analisi sicure delle proprie registrazioni.

Scaricare l’app Eko permette di:

- Associare DUO al telefono
- Ascoltare in modalità wireless
- Effettuare le visualizzazioni PCG ed ECG
- Salvare e condividere le registrazioni
- Abilitare l’analisi AI*
- Approfittare di guide all’uso aggiuntive

Scaricare l’app Eko in uno degli app store di seguito:

Scarica su App Store

DISPONIBILE SU Google Play

Oppure, scansionare il codice QR qui sotto per scaricare l’app Eko:

*disponibile con Pro Plan



6.1 Sicurezza elettrica

Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

DUO è concepito per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di DUO deve accertarsi che sia impiegato in un ambiente che risponda a tali requisiti.

Test delle emissioni applicabile	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	DUO utilizza l'energia RF solo per le sue funzioni interne. Il livello di emissioni RF è quindi molto basso ed è improbabile che causi interferenza in apparecchi elettronici situati nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	DUO è adatto per l'uso in tutte le strutture, comprese quelle residenziali e quelle direttamente collegate alla rete pubblica di alimentazione elettrica a bassa tensione utilizzata negli edifici adibiti a scopi residenziali.
Emissioni di armoniche IEC 6100-3-2	Non pertinente	
Fluttuazioni di tensione/sfarfallio IEC 61000-3-3	Non pertinente	

Avvertenza: l'uso di accessori diversi da quelli specificati, eccetto gli accessori venduti da Eko come ricambi, può comportare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità di DUO.

Avvertenza: DUO non deve essere utilizzato accanto o sovrapposto ad altri apparecchi. Se è necessario collocarlo accanto o sovrapposto ad altri apparecchi, DUO deve essere monitorato per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui sarà impiegato.

6.1 Sicurezza elettrica

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

DUO è concepito per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di Eko DUO deve accertarsi che sia impiegato in un ambiente che risponda a tali requisiti.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scarica elettrostatica IEC 61000- 4- 2	+/- 8 kV a contatto +/- 15 kV in aria	+/- 8 kV a contatto +/- 15 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV per linee di alimentazione +/- 1 kV per linee di ingresso/uscita	+/- 2 kV per linee di alimentazione +/- 1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero
Sovratensioni IEC 61000-4-5	+/- 1 kV tra linea/e e linea/e +/- 2 kV tra linea/e e terra	+/- 1 kV tra linea/e e linea/e +/- 2 kV tra linea/e e terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	5% U_T (calo del 95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (calo del 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo del 30% in U_T) per 25 cicli < 5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 sec	5% U_T (calo del 95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (calo del 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo del 30% in U_T) per 25 cicli < 5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 sec	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici di un locale tipico in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Emissioni a radiofrequenza condotte IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz-80 Mhz	3 Veff 150 kHz-80 Mhz	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate più vicino a qualsiasi parte del DUO, compresi i cavi, della distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata: $d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$ $d = [3,5/E_1] \sqrt{P}$ da 90 MHz a 800 MHz $d = [7/E_1] \sqrt{P}$ da 800 Mhz a 2,5 GHz dove P corrisponde alla massima potenza nominale di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo quanto dichiarato dal produttore del trasmettitore stesso e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità del campo elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, determinate in base a un rilevamento elettromagnetico in loco,[a] devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenze.[b] Si può verificare interferenza nelle vicinanze di un'apparecchiatura contrassegnata con il seguente simbolo:
Emissioni a radiofrequenza irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m Da 80 Mhz a 2,5 Ghz	

NOTA 1 - A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenze superiore
NOTA 2 - Queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone

[a] Le intensità del campo elettromagnetico generato da trasmettitori fissi, come stazioni base per telefoni radio (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, apparati radioamatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per far fronte ai problemi dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori RF fissi, occorre considerare un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità del campo misurata nell'ambiente in cui viene utilizzato DUO supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, DUO va monitorato per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbe essere necessario adottare ulteriori misure, per esempio riorientando o spostando DUO.

[b] Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità del campo devono essere inferiori a 3 V/m.

6.1 Sicurezza elettrica

Distanze di separazione consigliate fra apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili e il sistema per stetoscopio elettronico Eko DUO è concepito per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi dovuti a emissioni RF irradiate sono controllati. L'utente di DUO può contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili (trasmettitori) e DUO stesso come consigliato di seguito, secondo la massima potenza di uscita di tali apparecchiature.

Potenza massima nominale Potenza del trasmettitore (W)	**Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)**		
	Da 150 kHz a 80 MHz d = 1,2 √P	Da 80 MHz a 800 MHz d = 1,2 √P	Da 800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Per trasmettitori la cui massima potenza nominale di uscita non figuri nella tabella precedente, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata tramite l'equazione valida per la frequenza del trasmettitore, in cui P è la massima potenza nominale del trasmettitore in watt (W) secondo quanto dichiarato dal produttore del trasmettitore stesso.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenze superiore.

NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

7.1 Informazioni normative e sulla fabbricazione



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

CE 0537

Ente notificato:
Eurofins Expert Services Oy
Ente notificato n. 0537

EC REP

Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea:
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Paesi Bassi

Eko

ekohealth.com

©2021 Eko Devices, Inc. Tutti i diritti riservati

Eko, il logo Eko e DUO sono marchi commerciali di Eko. I nomi di altre aziende e altri prodotti possono essere marchi commerciali dei rispettivi proprietari.

LBL 215 Rev **B**, ITA — agosto 2021



DUO

Podręcznik użytkownika

Eko

Spis treści

1.1 Wskazania do stosowania ..... str. 2

1.2 Wprowadzenie, ostrzeżenia i zasady bezpieczeństwa ..... str. 2

1.3 Pomoc i porady ..... str. 3

1.4 Etykiety i symbole związane z bezpieczeństwem ..... str. 3

1.5 Przestroga ..... str. 4

1.6 Przygotowanie skóry ..... str. 5

1.7 Kompatybilność elektromagnetyczna ..... str. 5

1.8 Zgodność z przepisami FCC i Industry Canada ..... str. 5

1.9 Czyszczenie ..... str. 6

1.10 Środki ostrożności ..... str. 6

1.11 Prywatność pacjentów ..... str. 7

1.12 Zawartość i obsługa ..... str. 7

2.1 Instalacja ..... str. 8

2.2 Ładowanie ..... str. 8

3.1 Włączanie i wyłączanie, wymiana filtrów i nagrywanie ..... str. 9

3.2 Kontrolki LED ..... str. 10

3.3 Rejestracja dźwięków i zapisów EKG ..... str. 11

4.1 Warunki robocze ..... str. 12

5.1 Korzystanie z aplikacji Eko ..... str. 13

6.1 Bezpieczeństwo elektryczne ..... str. 14–16

7.1 Dane producenta i informacje prawne ..... str. 17

1.1 Wskazania do stosowania

System Eko DUO jest przeznaczony do użytku przez pracowników służby zdrowia do elektronicznego wzmacniania, filtrowania i przesyłania dźwięków z ciała oraz jednokanałowych krzywych elektrokardiogramu (EKG). System Eko DUO wyświetla również krzywe EKG i fonokardiogramu w towarzyszącej aplikacji mobilnej do przechowywania i udostępniania (w przypadku przepisania przez lekarza lub użytku pod jego opieką). Może służyć do rejestracji dźwięków serca i szmerów sercowych, szmerów naczyniowych, szmerów oddechowych i dźwięków brzusznych podczas badania przedmiotowego u zdrowych pacjentów lub pacjentów z podejrzeniem chorób serca, naczyń, płuc lub narządów jamy brzusznej. Urządzenie może być stosowane u dorosłych i dzieci.

Dane dostarczane przez urządzenie są ważne tylko w połączeniu z odczytem lekarza oraz przy uwzględnieniu innych istotnych danych dotyczących pacjenta.

Urządzenia nie należy używać u noworodków o masie ciała poniżej 10 kg.

1.2 Wprowadzenie, ostrzeżenia i zasady bezpieczeństwa

System Eko DUO jest przeznaczony do wspierania pracowników służby zdrowia w analizie dźwięków serca i innych narządów wewnętrznych. System Eko DUO składa się z urządzenia rejestrującego dźwięki serca i odczyty EKG (zwanego dalej urządzeniem DUO), aplikacji na smartfony (zwanej dalej aplikacją) oraz aplikacji internetowej (zwanej dalej pulpitem nawigacyjnym).

Urządzenie DUO wyposażone jest w funkcję przesyłania dźwięków i danych EKG przez Bluetooth, która pozwala użytkownikowi na odtwarzanie dźwięków i wizualizację fonokardiogramów (FKG) i elektrokardiogramów (EKG) w aplikacji mobilnej na kompatybilnych smartfonach i tabletach z systemem iOS i Android. Aplikacja umożliwia zapisywanie nagrań dźwiękowych i krzywych (FKG i EKG), udostępnianie nagrań pacjentów innym lekarzom oraz nanoszenie adnotacji na nagrany dźwięk. Urządzenie DUO jest przeznaczone do stosowania u dzieci i osób dorosłych. Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania u noworodków o masie ciała poniżej 10 kg.

PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia licencjonowanym specjalistom medycznym lub na ich zlecenie.

1.3 Pomoc i porady

W przypadku ogólnych uwag, pytań lub wątpliwości dotyczących produktów prosimy o bezpośredni kontakt z firmą Eko Devices, Inc.

Prosimy o zgłaszanie wszelkich obrażeń lub zdarzeń niepożądanych do firmy Eko, korzystając z dowolnej z poniższych metod kontaktowych.

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

Ogólne wsparcie i pytania
ekohealth.com/getstarted

Kontakt bezpośredni
support@ekohealth.com

Infolinia
1-844-356-3384

Gwarancja
Firma Eko zapewnia ograniczoną gwarancję na urządzenie DUO.
Więcej informacji dotyczących gwarancji znajduje się na stronie ekohealth.com/warranty.

Instrukcje i informacje o produktach
www.ekohealth.com

1.4 Etykiety i symbole związane z bezpieczeństwem

Instrukcja użycia.

Nie utylizować wraz z odpadami z gospodarstwa domowego

W skład tego produktu ani opakowania nie wchodzi lateks kauczuku naturalnego.

Emituje sygnał częstotliwości radiowej

Numer katalogowy

Numer partii

Numer seryjny

Zakres wilgotności

Zakres temperatur

Ten produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym. Nie poddawać urządzenia ponownej sterylizacji

IP22 oznacza zabezpieczenie części niebezpiecznych przed włożeniem palca oraz przedostawaniem się ciał stałych o średnicy ≥ 12,5 mm i spadających pionowo kropli wody, gdy obudowa jest odchylona o maksymalnie 15 stopni.

Komunikacja bezprzewodowa Bluetooth

Do identyfikacji części aplikacyjnej typu CF zgodnej z normą IEC 60601-1

Ilość

Produkt niebezpieczny do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego

Wymaga recepty w Stanach Zjednoczonych.

Europejski certyfikat zgodności technicznej

Producent

Autoryzowany przedstawiciel na terenie Europy

Data produkcji

1.5 Przestroga

- **Aby ograniczyć ryzyko zakłócenia pracy urządzenia DUO,** nie wolno zbliżać go do urządzeń emitujących częstotliwość radiową na odległość mniejszą niż 2 metry, w tym do routerów Wi-Fi i radia.
- **Aby ograniczyć ryzyko związane z zakażeniem,** należy przestrzegać wszystkich instrukcji dotyczących czyszczenia i dezynfekcji zawartych w niniejszej instrukcji. Opracować harmonogram czyszczenia i dezynfekcji po każdym użyciu i stosować się do niego.
- **Aby ograniczyć ryzyko związane z pobieraniem niedokładnych danych,** należy przechowywać i obsługiwać to urządzenie w sposób zgodny z wytycznymi zamieszczonymi w niniejszej instrukcji obsługi. Zaleca się, aby ładowanie akumulatora rozpocząć w ciągu trzydziestu minut od momentu, w którym kontrolka LED zmieni kolor na czerwony. Akumulator należy ładować wyłącznie za pomocą bezprzewodowej ładowarki dostarczonej wraz z urządzeniem.
- **NIE WOLNO zanurzać urządzenia w płynach** ani poddawać go procesom sterylizacji innym niż te, które opisano w niniejszej instrukcji obsługi. Urządzenie jest niesterylne.
- **Aby ograniczyć ryzyko związane z bardzo silnymi polami elektromagnetycznymi,** należy unikać korzystania z urządzenia w pobliżu silnych sygnałów o częstotliwości radiowej lub przenośnych bądź mobilnych urządzeń wykorzystujących częstotliwości radiowe. W razie usłyszenia niespodziewanych lub nieoczekiwanych dźwięków należy odsunąć się od anten emitujących częstotliwość radiową. Korzystanie z akcesoriów, przetworników i przewodów innej firmy niż Eko może skutkować zwiększoną emisją fal o częstotliwości radiowej lub zmniejszoną odpornością.
- **Przed rozpoczęciem użytkowania urządzenia DUO należy przeczytać i zrozumieć wszystkie informacje dotyczące bezpieczeństwa** zawarte w niniejszej instrukcji, a następnie się do nich zastosować. Zaleca się zachowanie niniejszej instrukcji w celu wykorzystania w przyszłości.
- **Urządzenie DUO pozwala na bezprzewodowe przesyłanie danych przez Bluetooth klasy 2.** Maksymalne natężenie pola częstotliwości radiowej, które jest generowane przez urządzenie, wynosi 3 V na metr — jest to poziom uznawany za bezpieczny w przypadku stosowania urządzenia wraz z innymi wyrobami medycznymi. Niemniej jednak sprzęt audio, wideo lub inne podobne urządzenia mogą powodować zakłócenia elektromagnetyczne. Jeśli takie urządzenia znajdują się w pobliżu i powodują zakłócenia, należy natychmiast przenieść urządzenie DUO z dala od takich urządzeń i/lub wyłączyć funkcję Bluetooth zakłócającego urządzenia.
- **Aby ograniczyć ryzyko związane z zanieczyszczeniem środowiska,** podczas utylizacji tego urządzenia należy przestrzegać obowiązujących przepisów. Urządzenie DUO wyposażone jest w akumulator wielokrotnego ładowania; prosimy o prawidłową utylizację urządzenia zgodnie z lokalnymi przepisami.
- **Zabrania się modyfikacji tego urządzenia**. W skład systemu DUO nie wchodzą części, które można poddawać naprawie.
- Przed użyciem urządzenia należy **rozładować wszelkie ładunki elektrostatyczne**.
- **Ostrzeżenie: Produkt niebezpieczny do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego!** Nie należy stosować urządzenia w środowisku rezonansu magnetycznego (RM). Urządzenie może stwarzać ryzyko obrażeń spowodowanych nagłym wyrzutem przedmiotów ze względu na obecność materiałów ferromagnetycznych, które mogą być przyciągane przez rdzeń magnesu RM. Metalowe elementy urządzenia, które mogą się nagrzewać podczas badania RM, mogą doprowadzić do urazów termicznych i oparzeń. Urządzenie może powodować powstawania artefaktów na obrazie RM. Urządzenie może nie działać prawidłowo ze względu na silne pola magnetyczne i pola o częstotliwości radiowej generowane przez aparat do badań RM.
- To urządzenie nie wykrywa ani nie mierzy wszystkich zmian pulsu serca, tętna i krzywych serca.
- Urządzenie nie zostało przebadane pod kątem stosowania u noworodków o masie ciała poniżej 10 kg.
- Części przewodzące elektrod i powiązanych z nimi złączy do części aplikacyjnych typu BF, w tym elektroda neutralna, nie powinny stykać się z innymi częściami przewodzącymi, w tym z uziemieniem.
- Nie używać urządzenia DUO w trakcie ładowania.
- Nie stosować u pacjentów z rozrusznikami serca lub innymi elektronicznymi urządzeniami wszczepianymi.
- W przypadku zastosowania na części ciała ze znaczną ilością tkanki tłuszczowej, owłosienia lub bardzo suchą skórą udana rejestracja danych może nie być możliwa.
- Nie używać urządzenia DUO podczas ładowania urządzenia przenośnego, ponieważ spowoduje to zakłócenia elektryczne sygnału EKG.
- Nie przechowywać urządzenia DUO w miejscach o skrajnie wysokiej lub niskiej temperaturze, wysokiej wilgotności lub mokrych miejscach.
- Nie wystawiać urządzenia na działanie silnych pól elektromagnetycznych.
- Urządzenie nie może służyć za jedyną podstawę do podejmowania decyzji dotyczących przyjmowania leków lub leczenia.
- Nie przeprowadzać nagrywania, jeśli elektrody są zabrudzone. Najpierw należy je wyczyścić zgodnie z instrukcjami dotyczącymi czyszczenia zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi.
- Nie stosować urządzenia DUO na uszkodzonej skórze lub na obszarach z ranami.

1.6 Przygotowanie skóry

Nadmierne owłosienie, brudna, sucha lub tłusta skóra mogą wpływać na jakość zapisu EKG. Aby uzyskać najwyższą jakość zapisu, należy oczyścić skórę pacjenta wodą z mydłem, a jeśli to konieczne, usunąć nadmiar włosów. Nie stosować urządzenia DUO na obszarach z ranami lub obszarów z uszkodzoną skórą. Nie używać środków do czyszczenia skóry na bazie alkoholu, ponieważ wysuszają one skórę pacjenta i zwiększają opór. Energicznie pocierać skórę, aby zwiększyć przepływ krwi z naczyń włosowatych do tkanek.

W celu poprawy jakości sygnału na elektrody można nałożyć żel do EKG lub roztwór soli fizjologicznej.

1.7 Kompatybilność elektromagnetyczna

Certyfikat zamierzonego źródła promieniowania FCC

Eko DUO:
Identyfikator FCC: 2ANB3-DUO
IC: 23063-DUO
Identyfikator MIC: 020-210076

Bezprzewodowa ładowarka dotykowa:
Identyfikator FCC: 2ANB3-W1

Niniejsze urządzenie zostało zatwierdzone przez FCC pod podanymi powyżej identyfikatorami FCC. To urządzenie jest zgodne z częścią 15 przepisów FCC. W trakcie pracy urządzenie musi spełniać następujące dwa warunki: (1) urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń oraz (2) urządzenie musi tolerować wszelkie odbierane zakłócenia, w tym także takie, które mogą powodować niewłaściwe działanie.

BRAK MODYFIKACJI: Nie wolno dokonywać modyfikacji niniejszego urządzenia bez pisemnej zgody firmy Eko Devices, Inc. Nieupoważnione modyfikacje mogą spowodować unieważnienie uprawnień do obsługi tego urządzenia, które zostały przyznane na podstawie zasad opracowanych przez Federalną Komisję Łączności.

Kompatybilność elektromagnetyczna — Europa
Niniejsze urządzenie jest zgodne z wymogami normy IEC 60601-1-2 dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej.

1.8 Zgodność z przepisami FCC i Industry Canada

This device complies with FCC Rules Part 15 and with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference that may be received or that may cause undesired operation.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Urządzenie to jest zgodne z 15 częścią przepisów FCC i standardami RSS organizacji Industry Canada, które nie wymagają posiadania zezwolenia. W trakcie pracy urządzenie musi spełniać dwa warunki: (1) urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń oraz (2) urządzenie musi tolerować wszelkie zakłócenia, które mogą być odbierane, w tym także takie, które mogą powodować niewłaściwe działanie.

1.9 Czyszczenie

Aby zapewnić prawidłowy zapis EKG i FKG, przed użyciem należy oczyścić elektrody roztworem czyszczącym na bazie alkoholu.

Procedura czyszczenia i dezynfekcji
Urządzenie i słuchawki należy czyścić pomiędzy użyciem u różnych pacjentów. Zastosowanie mają wszystkie instrukcje dotyczące czyszczenia stetoskopów i aparatów EKG.

W typowych warunkach nie ma potrzeby odłączania urządzenia od słuchawek na czas czyszczenia. Wszystkie części zewnętrzne urządzenia można czyścić za pomocą ściereczek nasączonych alkoholem izopropylowym 70%.

UWAGA: Nie wolno zanurzać urządzenia w żadnych płynach ani poddawać go procesom sterylizacji pod wysokim ciśnieniem/w autoklawie.

1.10 Środki ostrożności

Urządzenie jest przeznaczone do użytku na zalecenie licencjonowanych pracowników medycznych. Urządzenie może być stosowane u pacjentów podczas oceny fizycznej w warunkach klinicznych lub przez pacjentów na zalecenie i pod nadzorem lekarza. System stanowi jedno źródło danych, które jest ważne tylko wtedy, gdy jest wykorzystywane w połączeniu z nadzorem klinicysty i uwzględnieniem innych istotnych informacji o pacjencie.

Z urządzenia DUO powinni korzystać wyłącznie wykwalifikowani klinicyści lub pacjenci, którym zalecono korzystanie z niego, posiadający odpowiednią wiedzę na temat urządzenia. Urządzenie DUO jest przeznaczone do stosowania u pacjentów, których można poddawać osłuchiwaniu za pomocą stetoskopu akustycznego.

Niniejszy podręcznik zawiera instrukcje dotyczące korzystania z urządzenia DUO i aplikacji Eko. Zakłada się, że użytkownik jest zaznajomiony z podstawową obsługą aplikacji na urządzeniach iOS™ i Android™.

Należy przestrzegać standardowych procedur osłuchiwania, w tym redukcji szumów tła i optymalnego ułożenia pacjenta. Jakość EKG zależy od odpowiedniego przygotowania, w tym m.in. wyczyszczenia obszaru kontaktu i użycia żelu do EKG.

Urządzenie wykorzystuje funkcję bezprzewodowego przesyłania danych przez Bluetooth klasy 2. Jeśli między urządzeniem DUO i sparowanym urządzeniem przenośnym znajdują się jakiekolwiek przeszkody (ściany, meble, ludzie itd.), zasięg funkcji Bluetooth zostanie zmniejszony. Aby polepszyć jakość połączenia Bluetooth, urządzenie DUO i urządzenie przenośne muszą znajdować się blisko siebie i/lub w zasięgu wzroku.

Aby przesyłać dźwięki do aplikacji Eko i zapisywać w niej aktywność elektryczną, urządzenie DUO i urządzenie przenośne muszą być połączone za pomocą technologii Bluetooth. Aby w pełni korzystać z niektórych funkcji, urządzenie przenośne musi mieć połączenie z Internetem.

Oprócz funkcji zabezpieczeń wbudowanych w system zdecydowanie zaleca się, aby użytkownicy aplikacji mobilnej i pulpitu nawigacyjnego korzystali z funkcji zabezpieczeń sieci w celu ochrony danych pacjentów utworzonych i przechowywanych za pomocą tego oprogramowania. Typowymi przykładami jest stosowanie silnych haseł, autoryzacji biometrycznej, uwierzytelniania dwuskładnikowego i szyfrowania VPN (w razie dostępności).

Urządzenie DUO nie jest przeznaczone do stosowania w połączeniu ze ŚRODOWISKAMI WZBOGACONYMI W TLEN.

Urządzenie DUO nie jest przeznaczone do stosowania z łatwopalnymi środkami znieczulającymi.

Urządzenie DUO nie jest przeznaczone do stosowania z substancjami łatwopalnymi.

UWAGA: Niektóre funkcje aplikacji Eko wymagają minimalnej prędkości połączenia internetowego. Zalecana minimalna prędkość wysyłania dla aplikacji mobilnej to 4000 kb/s. Dla prawidłowego działania aplikacji mobilnej zalecane jest korzystanie z usługi komórkowej transmisji danych 4G lub podobnej.

Aplikacja może być używana do wizualizacji krzywych i zapisów bez połączenia z Internetem, jednak połączenie z Internetem jest niezbędne do zapisywania danych.

1.11 Prywatność pacjentów

Prywatność informacji zdrowotnych pacjentów może być chroniona przez prawo stanowe, federalne lub prawo międzynarodowe/zagraniczne, które reguluje sposób, w jaki takie informacje mogą być wykorzystywane, przechowywane, przekazywane i ujawniane. W systemie Eko zastosowano zabezpieczenia zgodne z przepisami HIPAA. Dostęp osób trzecich do takich informacji bez uzyskania pisemnego upoważnienia od pacjenta może być zabroniony.

Użytkownik ponosi pełną odpowiedzialność za zrozumienie i przestrzeganie wszystkich przepisów prawa, które regulują przechowywanie, przesyłanie i ujawnianie wszelkich elektronicznych danych pacjenta za pośrednictwem oprogramowania. Jeśli użytkownik nie jest w stanie spełnić wymogów prawa lub ograniczeń dotyczących wykorzystania i ujawniania takich danych, nie powinien gromadzić ani zapisywać takich informacji.

Do działania aplikacji może być wymagane wprowadzenie informacji zdrowotnych umożliwiających identyfikację danej osoby. Dane są przechowywane i przywoływane przy użyciu nazwiska pacjenta, jego daty urodzenia i/lub numeru identyfikacyjnego. Wprowadzając te informacje, użytkownik bierze na siebie wszelkie ryzyko i odpowiedzialność związane z wykorzystaniem lub przekazywaniem tych informacji.

1.12 Zawartość i obsługa

Ten pakiet obejmuje:

- 1 urządzenie Eko DUO
- 1 bezprzewodową ładowarkę dotykową
- 1 zasilacz USB 5 W / 2 A
- 1 przewód z końcówkami micro USB i USB
- 1 słuchawki Eko
- 6 silikonowych wkładek dousznych
- 1 karta ze skróconą instrukcją obsługi

W celu uzyskania pełnej funkcjonalności system wymaga od użytkowników połączenia urządzenia DUO z inteligentnym urządzeniem przenośnym z dostępem do Internetu przy użyciu aplikacji Eko (nie wchodzi w skład zestawu). Aplikacja działa na wielu urządzeniach przenośnych Apple® i Android™.

UWAGA: Z urządzenia DUO można korzystać w połączeniu z innymi urządzeniami dźwiękowymi lub słuchawkami podłączanymi do gniazda audio 3,5 mm. Jednakże w przypadku użycia innych produktów audio brak jest gwarancji jakości działania.

Wymagania systemowe
Z aplikacji mobilnej można korzystać na urządzeniach iPhone® 5S i nowszych modelach, iPad Mini™ 2, 3, iPad Air®/Air 2 oraz iPad® 3/4 generacji z systemem iOS 11.0+.

Z aplikacji mobilnej można korzystać na urządzeniach z systemem operacyjnym Android 8 i nowszym.

Urządzenie DUO wykorzystuje technologię Bluetooth® LE, w związku z czym urządzenia przenośne muszą być kompatybilne z tym standardem.

Apple®, iPhone®, iPad®, iPad Air® i iPad Mini™ są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Apple, Inc.

Android jest znakiem towarowym firmy Google LLC.

Bluetooth® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Bluetooth SIG, Inc.

2.1 Instalacja

Zainstalować dołączone do zestawu słuchawki, podłączając końcówkę audio do portu audio 3,5 mm w podstawie urządzenia DUO i dokręcając gwinty.

2.2 Ładowanie

Aby naładować urządzenie DUO, umieścić je na bezprzewodowej ładowarce dotykowej. Podłączyć ładowarkę do źródła zasilania przy pomocy dołączonego przewodu ładującego USB i zasilacza. Wokół środkowego przycisku zaświecą się kontrolki, wskazując na prawidłowe umieszczenie i rozpoczęcie ładowania urządzenia. Na ładowarce zaświeci się również pomarańczowa kontrolka. Po pełnym naładowaniu kontrolki na urządzeniu DUO zgasną. Urządzenie DUO należy okresowo doładowywać, nawet podczas przechowywania. Podczas przechowywania akumulatory litowo-jonowe powoli tracą ładunek i może on spaść do niedopuszczalnie niskiego poziomu, powodując uszkodzenie akumulatora.

UWAGA: Podczas ładowania urządzenie DUO nie będzie działać ani łączyć się z aplikacją Eko.



Podłączyć słuchawki Eko do gniazda audio i przekręcić, aby zabezpieczyć.

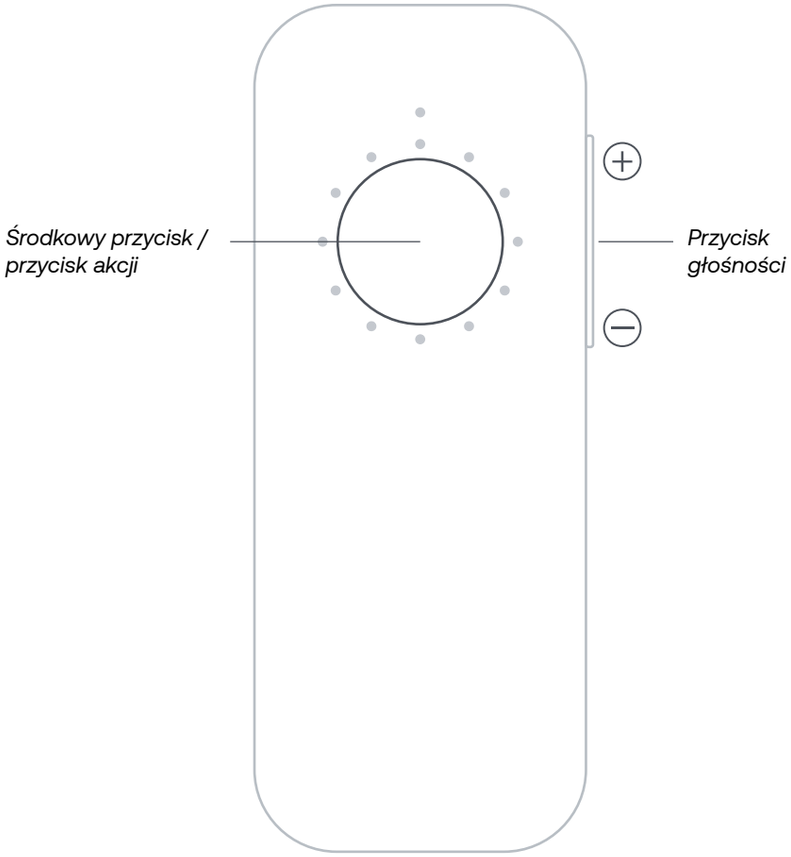


Umieścić urządzenie DUO na ładowarce bezprzewodowej. Wokół środkowego przycisku zaświecą się kontrolki, wskazując na prawidłowe umieszczenie i rozpoczęcie ładowania urządzenia. Na ładowarce zaświeci się również pomarańczowa kontrolka. Po pełnym naładowaniu kontrolki na urządzeniu DUO zgasną.





Podłączyć ładowarkę do gniazda za pomocą dołączonego adaptera micro USB i adaptera ściennego.



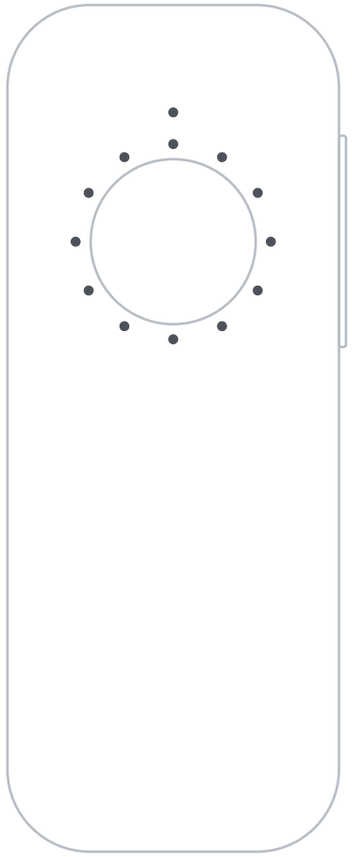
3.1 Włączanie i wyłączanie, wymiana filtrów i nagrywanie

Do sterowania urządzeniem DUO służy przycisk środkowy/akcji znajdujący się na górze obudowy. Gdy urządzenie jest włączone, świeci się pierścień LED.

Naciśnięcia przycisku	Działanie	Czynność	Reakcja pierścienia LED
1 s	Włączanie	Aby włączyć, nacisnąć środkowy przycisk / przycisk akcji i przytrzymać przez jedną sekundę, a następnie zwolnić.	Aktywna dioda LED włącza/ wyłącza się.
2 s	Wyłączanie	Aby wyłączyć, nacisnąć środkowy przycisk / przycisk akcji i przytrzymać przez dwie sekundy, a następnie zwolnić.	
● ● ●	Zmiana filtrów dźwięku	Szybko nacisnąć trzykrotnie środkowy przycisk / przycisk akcji.	Aktywna dioda LED wykonuje obrót do nowego położenia odpowiadającego typowi filtra.
● ●	Rozpoczęcie nagrywania	Dwukrotne kliknięcie środkowego przycisku / przycisku akcji rozpoczyna nagrywanie i zatrzymuje trwające nagranie Nagrania można również rozpocząć w aplikacji Eko.	Aktywna dioda LED pozostaje zaświecona.

Tryb oszczędzania energii
Urządzenie DUO wyłączy się automatycznie po 5 minutach bezczynności. Aby wznowić działanie urządzenia DUO, nacisnąć środkowy przycisk / przycisk akcji i przytrzymać przez dwie sekundy.

Regulacja głośności
Poziom głośności urządzenia można zwiększać w 12 krokach. Poziom głośności zmienia się poprzez naciskanie przycisków regulacji głośności w górę (+) i w dół (-) z boku urządzenia. Zwiększenie głośności o jeden poziom potwierdza rosnąca liczba zaświeconych diod LED w pierścieniu LED.



3.2 Kontrolki LED

Urządzenie jest wyłączone. Wszystkie funkcje urządzenia są wyłączone.



Urządzenie jest włączone, ale nie jest sparowane. Aktywna dioda LED miga co 1,5 sekundy. Urządzenie jest wykrywalne i gotowe do połączenia przez Bluetooth.

Urządzenie jest włączone i sparowane z telefonem/ tabletem. Aktywna dioda LED świeci się światłem ciągłym. Urządzenie przesyła w czasie rzeczywistym dźwięk i EKG do sparowanego urządzenia.



Urządzenie jest włączone. Zmiana filtra jest sygnalizowana przez obrócenie się aktywnej diody LED na pierścieniu LED do nowego położenia.

Urządzenie jest włączone i ma niski poziom naładowania akumulatora. Zapala się pomarańczowa ostrzegawcza dioda LED. Urządzenie działa prawidłowo.

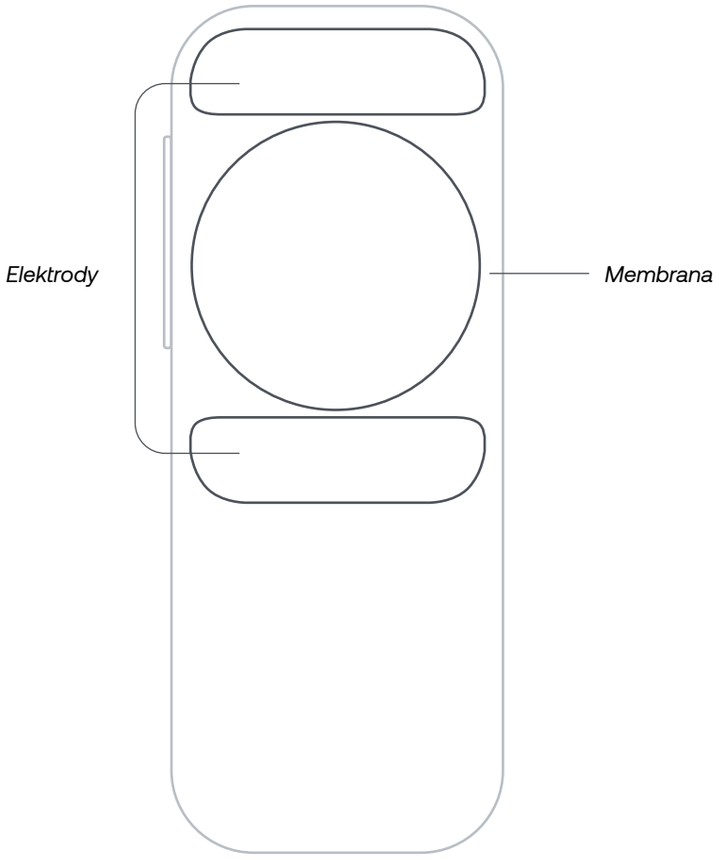


Urządzenie jest włączone, a poziom naładowania akumulatora wynosi poniżej 10%. Dioda LED miga szybko przez 4 sekundy, a następnie wyłącza się. Urządzenie nie będzie już przesyłać ani odtwarzać dźwięków ani sygnałów EKG.



Urządzenie jest wyłączone i ładuje się. Diody na pierścieniu LED migają, wykonując ruch okrężny.

Urządzenie jest wyłączone i w pełni naładowane.

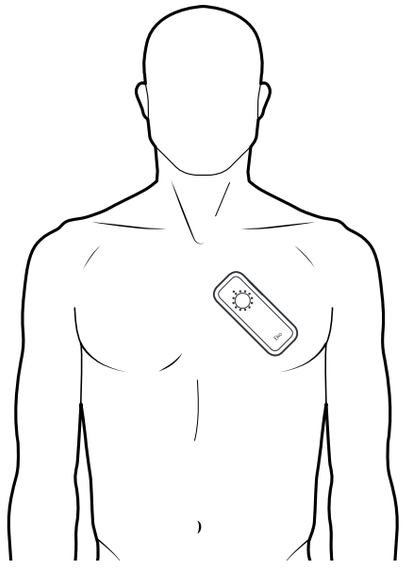


3.3 Rejestracja dźwięków i zapisów EKG

Urządzenia DUO można używać do rejestrowania dźwięków i zapisów EKG w różnych miejscach i orientacjach na klatce piersiowej. W każdej pozycji uzyskiwany jest unikalny dźwięk serca i zapis EKG.

Dźwięki
Rejestracja dźwięków poprzez umieszczenie urządzenia DUO w dowolnym miejscu na ciele. Aby uzyskać dźwięk o najlepszej jakości, należy mocno docisnąć urządzenie do skóry, aby zapewnić dobry kontakt między urządzeniem a ciałem pacjenta.

EKG
Rejestracja sygnału EKG poprzez umieszczenie urządzenia DUO na klatce piersiowej. Jedną z pozycji zapewniających dobre wyniki jest umieszczenie urządzenia nad lewym mięśniem piersiowym, centralnie pod obojczykiem i pod kątem 45°, jak pokazano na poniższej ilustracji. Jeśli pacjent ma szczególnie suchą skórę, znaczną ilość tkanki tłuszczowej lub owłosienie na klatce piersiowej, wówczas aby poprawić jakość sygnału EKG, na elektrody urządzenia DUO można nałożyć żel przewodzący stosowany w innych systemach EKG.



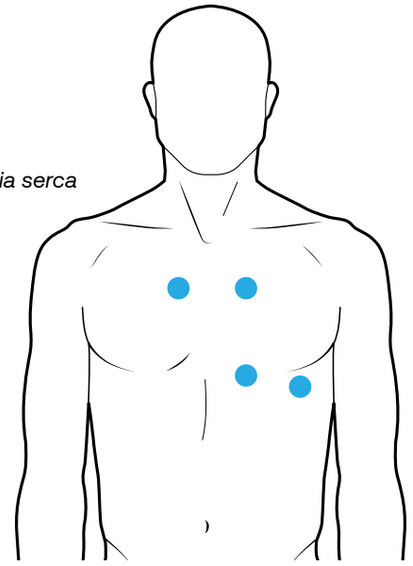
Położenie

Urządzenie DUO przesyła sygnał EKG z pojedynczej elektrody. Najlepsze położenie może się różnić.

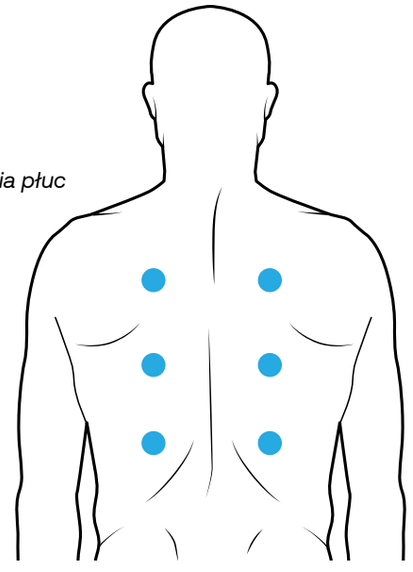
Elektrody EKG muszą być umieszczone na skórze.

Urządzenia DUO można również używać do osłuchiwania pacjentów we wszystkich położeniach anatomicznych.

Przód:
Pozycje do osłuchiwania serca



Tył:
Pozycje do osłuchiwania płuc



Położenie

Kropki powyżej wskazują ogólnie przyjęte położenia urządzenia DUO do osłuchiwania serca (z przodu) i płuc (z tyłu). Urządzenie DUO jest wrażliwe na wibracje i hałas powodowane przez ruch rąk. Należy pamiętać, aby wywierać stały i mocny nacisk na ciało w celu zapewnienia dobrego kontaktu.

4.1 Warunki robocze

Środowiskowe
Zakres roboczy urządzenia DUO wynosi od 10°C do 45°C (od 50°F do 113°F) oraz od 10% do 95% wilgotności względnej. Urządzenie należy przechowywać i transportować w temperaturze od -10°C do 60°C oraz w wilgotności względnej od 10% do 95%. Dopuszczalne ciśnienie wynosi 1 atm.

Zaleca się, by unikać wystawiania urządzenia na działanie skrajnych temperatur, rozpuszczalników i olejów. Skrajne temperatury oddziałują negatywnie na akumulator litowo-jonowy w urządzeniu i mogą mieć wpływ na jego żywotność.

Ostrzeżenia robocze
Niezastosowanie się do zaleceń dotyczących czyszczenia i konserwacji może skutkować uszkodzeniem podzespołów wewnętrznych urządzenia. Uszkodzenie wewnętrzne produktu może spowodować usterkę urządzenia, co może doprowadzić do całkowitego zaprzestania funkcjonowania. W przypadku wystąpienia problemów z urządzeniem nie wolno go naprawiać samodzielnie. Należy skontaktować się z naszym zespołem ds. pomocy technicznej, aby uzyskać pomoc.

5.1 Korzystanie z aplikacji Eko

Aplikacja Eko pomaga w łatwym połączeniu się z urządzeniem DUO w celu bezpiecznej transmisji i analizy nagrań.

Pobranie aplikacji Eko pozwala na:

- Sparowanie urządzenia DUO z telefonem
- Bezprzewodowe osłuchiwanie
- Wyświetlanie wizualizacji FKG i EKG
- Zapisywanie i udostępnianie nagrań
- Analizę przy użyciu sztucznej inteligencji*
- Skorzystanie z dodatkowych instrukcji użytkowania

Aplikację Eko można pobrać w jednym z poniższych sklepów z aplikacjami:

Pobierz w App Store

POBIERZ Z Google Play

Aplikację Eko można również pobrać poprzez zeskanowanie poniższego kodu QR:

*Opcja dostępna w przypadku posiadania abonamentu Pro Plan



6.1 Bezpieczeństwo elektryczne

Wytyczne i deklaracja producenta — emisja elektromagnetyczna

Urządzenie DUO jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Użytkownik urządzenia DUO powinien upewnić się, że znajduje się w takim środowisku.

Odpowiedni test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emisje fal radiowych, CISPR 11	Grupa 1	W urządzeniu DUO energia fal radiowych wykorzystywana jest wyłącznie do jego wewnętrznego działania. W związku z tym emisje fal radiowych są na bardzo niskim poziomie i zazwyczaj nie zakłócają działania sprzętu elektronicznego, który znajduje się w pobliżu.
Emisje fal radiowych, CISPR 11	Klasa B	Urządzenie DUO jest odpowiednie do użytku we wszystkich budynkach, łącznie z mieszkalnymi oraz budynkami, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne prądu; IEC 6100-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia / emisja migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Ostrzeżenie: Używanie akcesoriów innych niż wyszczególnione, z wyjątkiem akcesoriów sprzedawanych przez firmę Eko jako części zamienne, może zwiększyć emisję lub zmniejszyć odporność urządzenia DUO.

Ostrzeżenie: Urządzenia DUO nie wolno używać obok innego sprzętu lub po ustawieniu jednego urządzenia na drugim. Jeśli konieczne jest stosowanie urządzenia DUO obok innego sprzętu lub po ustawieniu jednego urządzenia na drugim, należy je obserwować, aby zweryfikować, czy działa prawidłowo w używanej konfiguracji.

6.1 Bezpieczeństwo elektryczne

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

Urządzenie DUO jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Użytkownik urządzenia Eko DUO powinien upewnić się, że znajduje się w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	styk ±8 kV powietrze ±15 kV	styk ±8 kV powietrze ±15 kV	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub ceramiczne. Jeżeli podłogi pokryte są tkaniną syntetyczną, wilgotność względna powinna być na poziomie co najmniej 30%.
Szybkie wyładowanie elektryczne/impuls IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilania ±1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	±2 kV dla linii zasilania ±1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać jakości w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym
Przepięcie IEC 61000-4-5	±1 kV od linii do linii ±2 kV od linii do uziemienia	±1 kV od linii do linii ±2 kV od linii do uziemienia	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać jakości w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym
Spadki napięć, krótkie przerwy oraz zmiany napięć w przewodach zasilania IEC 61000-4-11	5% U_T (95% spadek U_T) przez 0,5 cyklu 40% U_T (60% spadek U_T) przez 5 cykli 70% U_T (30% spadek U_T) przez 25 cykli < 5% U_T (> 95% spadek U_T) przez 5 sekund	5% U_T (95% spadek U_T) przez 0,5 cyklu 40% U_T (60% spadek U_T) przez 5 cykli 70% U_T (30% spadek U_T) przez 25 cykli < 5% U_T (> 95% spadek U_T) przez 5 sekund	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać jakości w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Pole magnetyczne dla częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne dla częstotliwości sieciowej powinny utrzymywać się na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym przemysłowym polu magnetycznym lub środowisku szpitalnym.
Przewodzony sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 Mhz	3 Vrms 150 kHz – 80 Mhz	Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe nie powinny być używane bliżej jakiejkolwiek części urządzenia DDUO, włącznie z przewodami, niż wynosi zalecana odległość separacji obliczona na podstawie równania stosownego dla częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość separacji: $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / E_1] \sqrt{P}$ od 90 MHz do 800 MHz $d = [7 / E_1] \sqrt{P}$ od 800 Mhz do 2,5 GHz gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według oznaczeń producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością oddzielenia w metrach (m). Natężenie pola ze stacjonarnych nadajników fal radiowych, jak określono w pomiarach pól elektromagnetycznych w terenie [a], powinno być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości[b]. W pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem mogą nastąpić zakłócenia:
Wytwarzane fale radiowe IEC 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m Od 80 Mhz do 2,5 Ghz	

UWAGA 1 — Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości

UWAGA 2 — Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicie od budynków, obiektów i ludzi

[a] Natężenie pola nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe dla telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych), radia przenośne, krótkofalówki, przekaz radiowy na falach średnich i ultrakrótkich oraz przekaz telewizyjny, nie może być dokładnie przewidziane. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wzbudzane przez stacjonarne nadajniki fal radiowych, należy rozważyć przeprowadzenie pomiarów elektromagnetycznych w terenie. Jeśli natężenie pola zmierzone w miejscu, w którym używane jest urządzenie DUO, przekracza odpowiedni poziom zgodności dla fal radiowych, należy sprawdzić, czy działa ono prawidłowo. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania może być konieczne podjęcie dodatkowych środków, takich jak zmiana orientacji lub położenia urządzenia DUO

[b] W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

6.1 Bezpieczeństwo elektryczne

Zalecane odległości między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystującymi częstotliwości radiowe i systemem stetoskopu elektronicznego Eko
Urządzenie DUO jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia wytwarzanych fal radiowych są kontrolowane. Użytkownik urządzenia DUO może starać się unikać zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowanie minimalnej odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystującymi częstotliwości radiowe (nadajnikami) a urządzeniem DUO, jak zalecono poniżej, zależnie od maksymalnej mocy znamionowej tych nadajników.

Maksymalna moc znamionowa Moc nadajnika (W)	**Odległość według częstotliwości nadajnika (m)**		
	Od 150 kHz do 80 MHz d = 1,2 √P	Od 80 MHz do 800 MHz d = 1,2 √P	Od 800 MHz do 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Dla nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W), według producenta nadajnika.

UWAGA 1: Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz stosuje się odległość dla wyższych zakresów częstotliwości.

UWAGA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicie od budynków, obiektów i ludzi.

7.1 Dane producenta i informacje prawne



Producent:
Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612, Stany Zjednoczone
www.ekohealth.com

CE 0537

Jednostka notyfikowana:
Eurofins Expert Services Oy
Jednostka notyfikowana nr 0537

EC REP

Autoryzowany przedstawiciel na terenie Europy:
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Holandia

Eko

ekohealth.com

©2021 Eko Devices, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone

Eko, logo Eko i DUO są znakami towarowymi firmy Eko. Inne nazwy firm i produktów mogą być znakami towarowymi odpowiednich właścicieli.

LBL 215 Wer **B**, POL — sierpień, 2021 r.



DUO

Manual de utilizare

Eko

Conținut

1.1 Indicații de utilizare ..... pg 2

1.2 Introducere, avertismente și siguranță ..... pg 2

1.3 Pentru ajutor și asistență ..... pg 3

1.4 Etichete și simboluri referitoare la siguranță ..... pg 3

1.5 Atenție ..... pg 4

1.6 Pregătirea pielii ..... pg 5

1.7 Conformitatea CEM ..... pg 5

1.8 FCC and Industry Canada Compliance Statement ..... pg 5

1.9 Curățarea ..... pg 6

1.10 Precauții ..... pg 6

1.11 Confidențialitatea pacientului ..... pg 7

1.12 Cuprins și funcționare ..... pg 7

2.1 Configurare ..... pg 8

2.2 Încărcare ..... pg 8

3.1 Pornirea și oprirea, schimbarea filtrelor și realizarea unei înregistrări ..... pg 9

3.2 Lumini indicatoare LED ..... pg 10

3.3 Captarea sunetelor și a ECG-urilor ..... pg 11

4.1 Condiții de funcționare ..... pg 12

5.1 Utilizarea aplicației Eko App ..... pg 13

6.1 Siguranța electrică ..... pg 14–16

7.1 Informații de fabricație și de reglementare ..... pg 17

1.1 Indicații de utilizare

Sistemul Eko DUO este destinat utilizării de către profesioniștii din domeniul sănătății pentru amplificarea, filtrarea și transferul electronic al sunetelor corporale și al formelor de undă ale electrocardiogramei (ECG) cu un singur canal. Sistemul Eko DUO afișează, de asemenea, formele de undă ECG și formele de undă ale fonocardiogramei pe aplicația mobilă care îl însoțește pentru stocare și partajare (atunci când este prescris sau utilizat sub îngrijirea unui medic). Acesta poate fi utilizat pentru a înregistra sunetele cardiace și suflurile cardiace, bruiajele, sunetele respiratorii și sunetele abdominale în timpul examinării fizice la pacienții normali sau la cei cu suspiciuni de boli ale sistemelor de organe cardiace, vasculare, pulmonare sau abdominale. Dispozitivul poate fi utilizat la adulți și la copii.

Datele oferite de dispozitiv sunt semnificative doar atunci când sunt utilizate împreună cu interpretarea medicului, precum și cu luarea în considerare a altor date relevante ale pacientului.

Dispozitivul nu trebuie utilizat la sugari care cântăresc mai puțin de 10 kg.

1.2 Introducere, avertismente și siguranță

Sistemul Eko DUO este conceput pentru a sprijini profesioniștii din domeniul sănătății în analiza sunetelor cardiace și ale altor organe interne. Sistemul Eko DUO include un dispozitiv care captează sunetele cardiace și citirile ECG (denumit în continuare DUO), o aplicație pentru smartphone (App) și o aplicație web (Dashboard).

DUO dispune de o transmisie de date audio și ECG prin Bluetooth care permite utilizatorului să redea sunete și să vizualizeze fonocardiograme (PCG) și electrocardiograme (ECG) într-o aplicație mobilă pe smartphone-uri și tablete iOS și Android compatibile. Aplicația oferă posibilitatea de a salva înregistrările audio și formele de undă (PCG și ECG), de a partaja înregistrările pacienților cu alți practicieni și de a adăuga adnotări pe înregistrările audio. DUO este destinat utilizării la pacienți pediatrici și adulți. Dispozitivul nu este destinat sugarilor cu o greutate mai mică de 10 kg.

ATENȚIONARE: Legislația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai către sau la comanda unui cadru medical licențiat.

1.3 Pentru ajutor și asistență

Pentru comentarii, întrebări sau probleme generale sau referitoare la produs, contactați Eko Devices, Inc. direct.

Raportați Eko orice rănire sau eveniment advers, folosind oricare dintre metodele de contact de mai jos.

Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612
SUA

Asistență generală și întrebări frecvente
ekohealth.com/getstarted

Contact direct
support@ekohealth.com

Asistență telefonică
1.844.356.3384

Informații privind garanția
Eko oferă o garanție limitată pentru DUO.
Vă rugăm să accesați ekohealth.com/warranty pentru o descriere completă a garanției.

Referințe și informații despre produs
www.ekohealth.com

1.4 Etichete și simboluri referitoare la siguranță

Instrucțiuni de utilizare.

A nu se elimina împreună cu deșeurile menajere

Acest produs și ambalajul nu conțin latex de cauciuc natural.

Emite semnale de radiofrecvență

Număr de catalog

Număr de lot

Număr de serie

Interval de umiditate

Interval de temperatură

Acest produs este furnizat nesteril.
Nu încercați să resterilizați dispozitivul.

IP22 indică protecția împotriva accesului la piesele periculoase cu un deget, a obiectelor solide cu diametru ≥ 12,5mm și a picăturilor de apă ce cad vertical când carcasa este înclinată până la 15 grade.

Comunicații wireless prin Bluetooth

Pentru a identifica o piesă aplicată de tip CF conformă cu IEC 60601-1

Cantitate

Nu este sigur în mediul RM

Necesită prescripție medicală în Statele Unite.

Conformitate tehnică europeană

Producător

Reprezentant european autorizat

Data fabricației

1.5 Atenție

- **Pentru a reduce riscul de interferențe cu dispozitivul,** țineți DUO la cel puțin 2 metri față de toate sistemele care emit RF, inclusiv routere Wi-Fi și radiouri atunci când încărcați sau manipulați aparatul.
- **Pentru a reduce riscurile asociate cu infecția** respectați toate instrucțiunile de curățare și dezinfectare incluse în acest manual. Stabiliți și urmați un program de curățare și dezinfectare după fiecare utilizare.
- **Pentru a reduce riscurile asociate achiziției de date inexacte,** depozitați și utilizați acest instrument doar conform instrucțiunilor din acest manual. Se recomandă ca bateria să fie reîncărcată în decurs de treizeci de minute după ce indicatorul led luminează roșu. Reîncărcați bateria folosind numai suportul de încărcare wireless furnizat împreună cu dispozitivul.
- **NU scufundați dispozitivul în lichid** și nu îl supuneți niciunui proces de sterilizare în afară de cele descrise în acest manual. Dispozitivul este nesteril.
- **Pentru a reduce riscurile asociate cu câmpurile electromagnetice foarte puternice** evitați utilizarea dispozitivului în apropierea semnalelor puternice de radiofrecvență (RF) sau a dispozitivelor RF portabile și/sau mobile. Dacă se aud sunete bruște sau neașteptate, îndepărtați-vă de orice antene care emit unde radio. Utilizarea de accesorii, transductoare și cabluri care nu sunt produse de Eko poate duce la creșterea emisiilor de RF sau la scăderea imunității.
- **Vă rugăm să citiți, înțelegeți și respectați toate informațiile privind siguranța** cuprinse în aceste instrucțiuni înainte de a utiliza DUO. Se recomandă ca aceste instrucțiuni să fie păstrate pentru o consultare ulterioară.
- **DUO conține o conexiune de date fără fir Bluetooth clasa 2.** Intensitatea câmpului pentru radiofrecvența maximă generată de dispozitiv este mai mică de trei volți pe metru, un nivel considerat sigur pentru utilizarea cu alte dispozitive medicale. Cu toate acestea, echipamentele audio, video și altele similare pot genera interferențe electromagnetice. Dacă sunt întâlnite astfel de dispozitive și acestea generează interferențe, îndepărtați imediat DUO de lângă dispozitiv și/sau OPRIȚI funcția Bluetooth a dispozitivului cu care interferează.
- **Pentru a reduce riscurile asociate cu contaminarea mediului,** respectați reglementările aplicabile atunci când eliminați acest dispozitiv. DUO conține o baterie reîncărcabilă; vă rugăm să eliminați în mod corespunzător dispozitivul, în conformitate cu directivele locale.
- **Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament.** În interiorul DUO nu există piese reparabile.
- **Dispersați orice electricitate statică** înainte de a utiliza aparatul.
- **Avertizare: Nu este sigur în mediul RM!** Nu expuneți aparatul la un mediu de rezonanță magnetică (RM). Dispozitivul poate prezenta un risc de rănire cu proiectile, din cauza prezenței materialelor feromagnetice care pot fi atrase de miezul magnetic RM. Se pot produce leziuni termice și arsuri din cauza componentelor metalice ale dispozitivului care se pot încălzi în timpul scanării RM. Dispozitivul poate genera artefacte în imaginea RMN. Este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze corespunzător din cauza câmpurilor magnetice și de radiofrecvență puternice generate de scanerul RM.
- Acest dispozitiv nu detectează și nu măsoară toate modificările ritmului cardiac, ale ritmului cardiac și ale formei de undă a inimii.
- Dispozitivul nu a fost testat pentru utilizarea la sugari cu o greutate mai mică de 10 kg.
- Părțile conductoare ale electrozilor și ale conectorilor asociați pentru piesele aplicate de tip BF, inclusiv electrodul neutru, nu trebuie să intre în contact cu alte părți conductoare, inclusiv cu pământul.
- Nu utilizați DUO în timp ce se încarcă.
- Nu utilizați pe pacienți cu stimulatoare cardiace sau alte dispozitive electronice implantate.
- Dacă este utilizat pe o porțiune a corpului cu grăsime corporală semnificativă, păr corporal sau piele foarte uscată, este posibil să nu se poată realiza o înregistrare reușită.
- Nu utilizați DUO în timp ce încărcați dispozitivul mobil, acest lucru va cauza interferențe electrice cu semnalul ECG.
- Nu depozitați DUO în condiții extrem de căldură, răcoare sau umiditate.
- Nu expuneți la câmpuri electromagnetice puternice.
- Nu utilizați ca bază unică pentru decizii privind medicația sau tratamentul.
- Nu efectuați o înregistrare dacă electrozii sunt murdari. Curățați-i mai întâi, în conformitate cu instrucțiunile de curățare din acest manual de utilizare.
- Nu utilizați DUO peste pielea ruptă sau zonele cu răni.

1.6 Pregătirea pielii

Părul în exces, pielea murdară, pielea uscată sau uleioasă pot avea un impact asupra calității trasării ECG. Curățați pielea pacientului cu apă și săpun și îndepărtați părul în exces, după cum este necesar, pentru a obține o trasare de cea mai bună calitate. Nu utilizați DUO peste zone cu răni sau zone cu piele ruptă. Nu utilizați un detergent pentru piele pe bază de alcool, deoarece acesta usucă pielea pacientului și crește rezistența. Masați viguros pielea pentru a crește fluxul sanguin capilar către țesuturi.

Gelurile ECG sau soluțiile saline pot fi utilizate pe electrozi pentru a îmbunătăți calitatea semnalului.

1.7 Conformitatea CEM

Certificare radiator intenționat FCC

Eko DUO:
FCC ID: 2ANB3-DUO
IC: 23063-DUO
MIC ID: 020-210076

Suport de încărcare tactil wireless:
FCC ID: 2ANB3-W1

Acest echipament este aprobat de FCC sub numerele de identificare FCC indicate mai sus. Acest dispozitiv este în conformitate cu partea 15 din normele FCC. Funcționarea face obiectul următoarelor două condiții: (1) Acest dispozitiv nu poate cauza interferențe dăunătoare și (2) acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferență primită, inclusiv interferențele care pot cauza o funcționare nedorită.

NICIO MODIFICARE: Modificările aduse acestui dispozitiv nu se vor efectua fără acordul în scris din partea Eko Devices, Inc. Modificările neautorizate pot anula autorizarea acordată în conformitate cu regulile Comisiei federale de comunicații care permit utilizarea acestui dispozitiv.

Conformitate europeană privind CEM
Acest echipament îndeplinește cerințele privind CEM din IEC 60601-1-2.

1.8 Declarație de conformitate FCC și Industry Canada

This device complies with FCC Rules Part 15 and with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference that may be received or that may cause undesired operation.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Acest dispozitiv este în conformitate cu normele FCC, partea 15 și cu standardul (standardele) RSS scutit(e) de licență al(e) Industry Canada. Funcționarea este supusă la două condiții: (1) Acest dispozitiv nu poate cauza interferențe dăunătoare și (2) acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferență care poate fi primită sau care poate cauza o funcționare nedorită.

1.9 Curățarea

Pentru a asigura o înregistrare corectă a ECG și PCG, curățați electrozii cu o soluție de curățare pe bază de alcool, înainte de utilizare.

Procedură de curățare și dezinfectare
Dispozitivul și căștile trebuie curățate între fiecare utilizare de către pacient. Se aplică toate instrucțiunile de curățare referitoare la stetoscoape și la unitățile ECG în general.

În condiții normale, nu este necesar să se separe dispozitivul de căști pentru curățare. Toate componentele externe ale echipamentului pot fi curățate cu șervețele cu alcool izopropilic 70%.

NOTĂ: NU scufundați aparatul în niciun lichid și nu îl supuneți niciunui proces de sterilizare la presiune înaltă/în autoclavă.

1.10 Precauții

Dispozitivul este destinat a fi prescris de către cadre medicale autorizate. Dispozitivul poate fi utilizat pe pacienți în timpul unei evaluări fizice, într-un cadru clinic sau de către pacienți cu prescripție medicală și sub supravegherea unui medic. Sistemul oferă o sursă de date care este semnificativă doar atunci când este utilizată împreună cu supravegherea medicului și cu luarea la cunoștință a altor informații relevante despre pacient.

DUO trebuie utilizat numai de către cadre medicale calificate sau prescris pacienților cu o înțelegere adecvată a dispozitivului. DUO este destinat utilizării la pacienții care pot fi auscultați în mod normal cu un stetoscop acustic.

Acest manual oferă instrucțiuni de utilizare a DUO și a aplicației Eko App. Se presupune că utilizatorul este familiarizat cu utilizarea de bază a aplicației mobile pe dispozitivele iOS™ și Android™

Trebuie respectate procedurile standard de auscultare, inclusiv reducerea zgomotului de fond și poziționarea optimă a pacientului. Calitatea ECG-ului depinde de practicile de pregătire corespunzătoare, inclusiv, dar fără a se limita la, curățarea zonei de contact și utilizarea gelului ECG.

Dispozitivul utilizează o conexiune de date fără fir, Bluetooth clasa 2. Intervalul Bluetooth va fi redus când există obiecte (pereți, mobilier, persoane etc.) între DUO și un dispozitiv mobil asociat. Pentru a îmbunătăți conexiunea Bluetooth, reduceți distanța și/sau permiteți o linie directă între DUO și dispozitivul mobil.

Pentru a transmite sunete și pentru a înregistra activitatea electrică către Eko App, DUO și dispozitivul mobil trebuie să fie conectate prin Bluetooth, iar pentru a utiliza pe deplin anumite funcții, dispozitivul mobil trebuie să fie conectat la internet.

Pe lângă funcțiile de securitate încorporate în sistem, este foarte recomandat ca utilizatorii aplicației mobile și ai tabloului de bord web să utilizeze funcțiile de securitate ale rețelei, pentru a proteja datele pacienților create și stocate cu ajutorul acestui software. Printre exemplele comune se numără, parolele puternice, autorizarea biometrică, autentificarea cu doi factori și criptarea VPN atunci când este disponibilă.

DUO nu este destinat să fie utilizat în MEDIILE BOGATE ÎN OXIGEN.

DUO nu este destinat utilizării cu anestezic inflamabil.

DUO nu este destinat utilizării cu agenți inflamabili.

NOTIFICARE: Unele dintre funcțiile aplicației Eko App necesită o viteză minimă de conectare la internet. Viteza minimă de încărcare recomandată pentru aplicația mobilă este de 4000 Kbps. Pentru aplicație se recomandă serviciul de date celulare 4G sau similar.

Aplicația poate fi utilizată pentru a vizualiza formele de undă și traseele, fără o conexiune la internet, însă este necesară o conexiune la internet pentru a salva datele.

1.11 Confidențialitatea pacientului

Confidențialitatea informațiilor medicale ale pacienților poate fi protejată de legi statale, federale sau internaționale/străine care reglementează modul în care aceste informații pot fi utilizate, stocate, transmise și divulgate. Sistemul Eko utilizează caracteristici de securitate care sunt conforme cu politicile HIPAA. Accesul terților la astfel de informații poate fi interzis fără obținerea unei autorizații scrise din partea pacientului.

Utilizatorul este pe deplin responsabil pentru înțelegerea și respectarea tuturor legilor care reglementează stocarea, transmiterea și dezvăluirea oricăror date electronice ale pacienților prin utilizarea de software. În cazul în care utilizatorul devine incapabil să respecte o lege sau o restricție care se aplică la utilizarea și divulgarea unor astfel de date, utilizatorul nu trebuie să continue să colecteze sau să salveze astfel de informații.

Pentru a funcționa, această aplicație poate necesita introducerea de informații medicale identificabile individual. Înregistrările sunt stocate și regăsite prin utilizarea numelui pacientului, a datei de naștere și/sau a numărului de identificare a pacientului. Prin introducerea acestor informații, utilizatorul își asumă toate riscurile și responsabilitățile aferente utilizării sau transmiterii acestor informații.

1.12 Cuprins și funcționare

Acest pachet include:

- 1 Eko DUO
- 1 suport de încărcare tactil wireless
- 1 adaptor de alimentare USB de 5W / 2A
- 1 cablu micro USB la USB
- 1 Eko EARPIECE
- 6 vârfuri de cauciuc de silicon pentru urechi
- 1 fișă cu instrucțiuni de utilizare.

Pentru o funcționalitate completă, sistemul necesită ca utilizatorii să își conecteze DUO la un telefon mobil inteligent, cu acces la internet, utilizând Eko App (nu este inclus). Aplicația este compatibilă cu multe dispozitive mobile Apple® și Android™.

NOTĂ: DUO poate fi utilizat cu alte echipamente audio sau căști prin intermediul mufei audio de 3,5 mm. Cu toate acestea, nu se pretind garanții de performanță în cazul utilizării altor produse audio.

Cerințe de sistem
Software-ul aplicației mobile poate fi utilizat cu iPhone® 5S și modelele ulterioare, iPad Mini™ 2, 3, iPad Air®/Air 2 și iPad® generațiile a 3-a/4-a cu iOS 11.0+.

Software-ul aplicației mobile poate fi utilizat cu Android OS 8 și versiunile ulterioare.

DUO utilizează Bluetooth® LE; dispozitivele mobile utilizate trebuie să fie compatibile cu Bluetooth® LE.

Apple®, iPhone®, iPad®, iPad Air®și iPad Mini™ sunt mărci comerciale înregistrate ale Apple, Inc.

Android este o marcă comercială a Google LLC.

Bluetooth® este marcă comercială înregistrată a Bluetooth SIG, Inc.

2.1 Configurare

Instalați căștile incluse prin conectarea mufei audio în portul audio de 3,5 mm de la baza DUO și strângerea filetelor.

2.2 Încărcare

Pentru a încărca DUO, așezați dispozitivul pe suportul de încărcare tactil wireless. Conectați suportul de încărcare la o sursă de alimentare cu ajutorul cablului de încărcare USB și al adaptorului de alimentare incluse. Luminile care înconjoară butonul central se vor aprinde, indicând că dispozitivul se încarcă și este amplasat corect. De asemenea, pe suport va apărea un indicator luminos portocaliu. Luminile de pe DUO se vor stinge odată ce este complet încărcat. DUO trebuie reîncărcat periodic chiar și atunci când este depozitat. Bateriile litiu-ion se descarcă încet atunci când sunt depozitate și pot scădea la un nivel inacceptabil de redus, deteriorând bateria.

NOTĂ: DUO nu va funcționa și nu se va conecta la Eko App în timpul încărcării.



Introduceți piesa pentru ureche Eko în mufa audio și răsuciți-o pentru a o fixa.

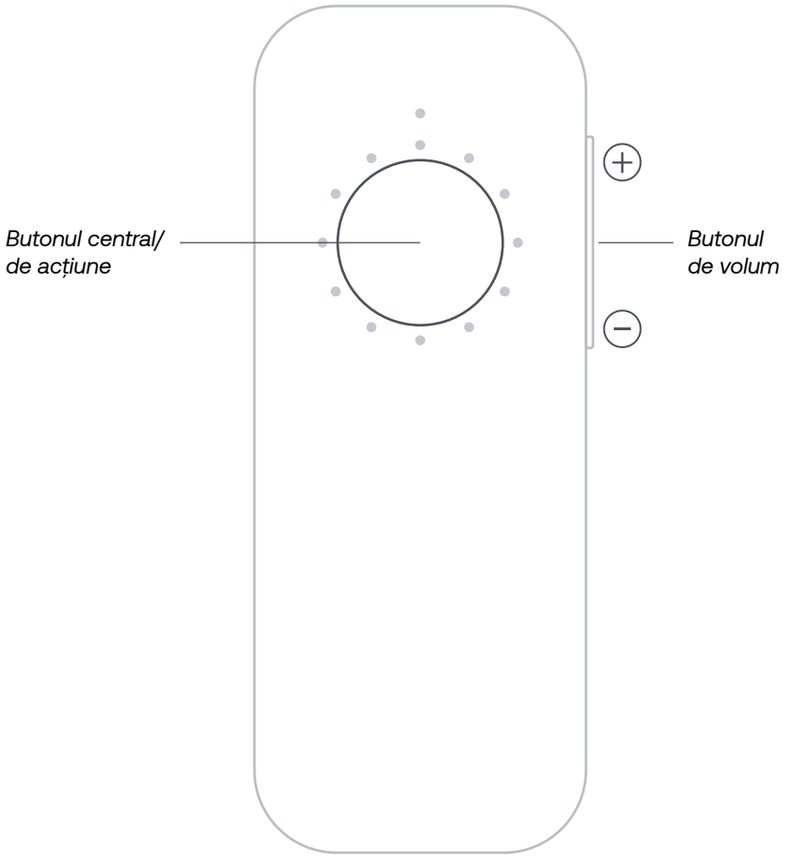


Așezați DUO pe suportul de încărcare wireless. Luminile care înconjoară butonul central se vor aprinde, indicând că dispozitivul se încarcă și este amplasat corect. De asemenea, pe suport va apărea un indicator luminos portocaliu. Luminile de pe DUO se vor stinge odată ce este complet încărcat.





Conectați suportul de încărcare la o priză cu ajutorul adaptorului de perete și al mirco USB inclus.



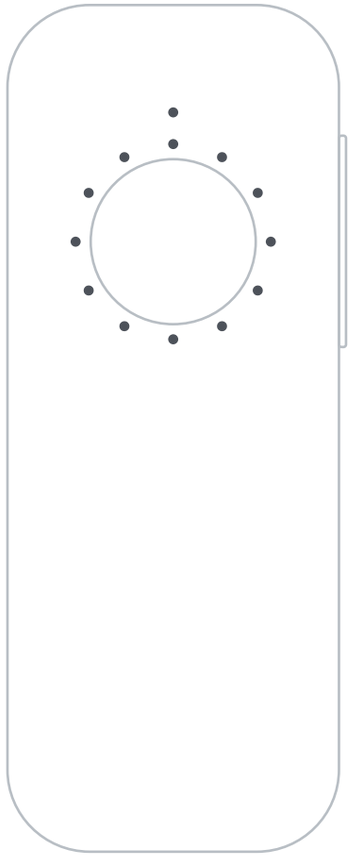
3.1 Pornirea și oprirea, schimbarea filtrelor și realizarea unei înregistrări

DUO este controlat cu ajutorul butonului central/de acțiune situat pe partea superioară a feței. Un inel LED se aprinde atunci când dispozitivul este pornit.

Buton Apasă	Pentru	Faceți acest lucru:	Răspunsul inelului LED
1 sec	Pornirea	Pentru a porni, apăsați și mențineți apăsat butonul central/de acțiune timp de o secundă, apoi eliberați-l.	LED-ul activ se aprinde/se stinge
2 sec.	Oprirea	Pentru a opri, apăsați și mențineți apăsat butonul central/de acțiune timp de două secunde, apoi eliberați.	
● ● ●	Modificarea filtrelor audio	Apăsați rapid de trei ori butonul central/de acțiune.	LED-ul activ se rotește într-o nouă poziție corespunzătoare tipului de filtru.
● ●	Efectuarea unei înregistrări	Apăsând de două ori pe butonul central/de acțiune, începeți o înregistrare și opriți o înregistrare în curs de desfășurare Înregistrările pot fi inițiate și în Eko App.	LED-ul activ rămâne aprins.

Modul de economisire a energiei
DUO se va opri automat după 5 minute de inactivitate continuă. Pentru a reporni DUO, apăsați și mențineți apăsat butonul central/de acțiune timp de două secunde.

Controlul volumului
Nivelul sonor al dispozitivului poate fi amplificat în 12 trepte. Modificați nivelul volumului apăsând în partea de sus (+) și în partea de jos (-) a butonului de volum de pe partea laterală a dispozitivului. Creșterea volumului cu un nivel poate fi confirmată prin creșterea numărului de LED-uri aprinse în inelul cu LED-uri.



3.2 Lumini indicatoare LED

Dispozitivul este oprit (OFF). Toate funcțiile dispozitivului sunt dezactivate.



Dispozitivul este PORNIT, dar nu este împerecheat. LED-ul activ clipește la fiecare 1,5 secunde. Dispozitivul poate fi descoperit și este pregătit să se conecteze prin Bluetooth.

Dispozitivul este PORNIT și împerecheat cu un telefon/o tabletă. LED-ul activ este aprins și fix. Dispozitivul transmite audio live și ECG către dispozitivul împerecheat.



Dispozitivul este pornit. Schimbarea filtrului este indicată prin rotirea LED-ului activ din inelul LED într-o nouă poziție.

Dispozitivul este pornit și are bateria descărcată. LED-ul portocaliu de avertizare se aprinde. Dispozitivul funcționează în mod normal.

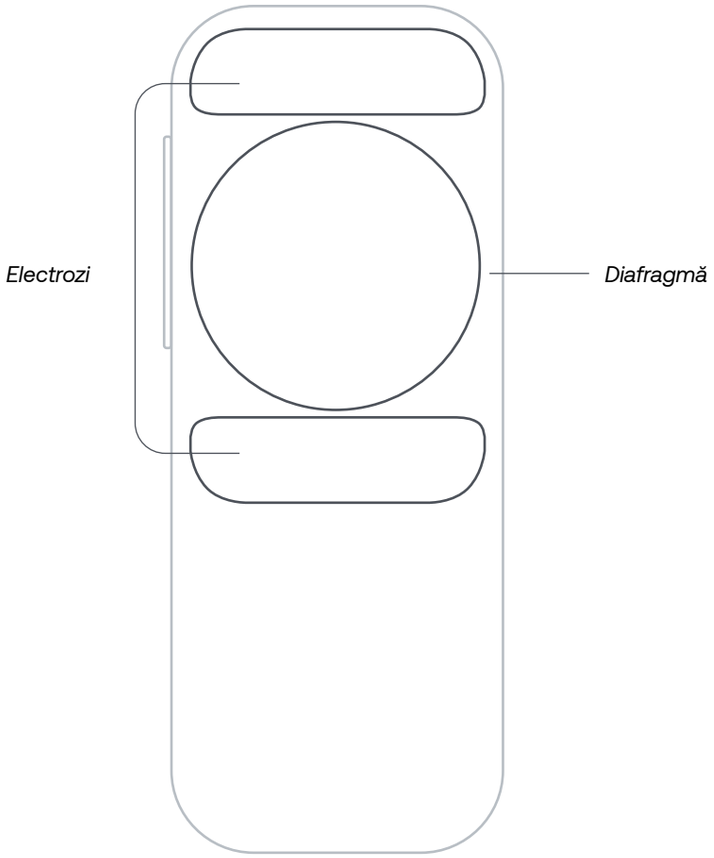


Dispozitivul este PORNIT și nivelul bateriei sale este sub 10%. LED-ul clipește rapid timp de 4 secunde, apoi se stinge. Dispozitivul nu va mai transmite sau reda audio sau ECG.



Dispozitivul este oprit și se încarcă. Ledurile luminează intermitent în inelul LED într-un model circular.

Dispozitivul este OPRIT și este complet încărcat.

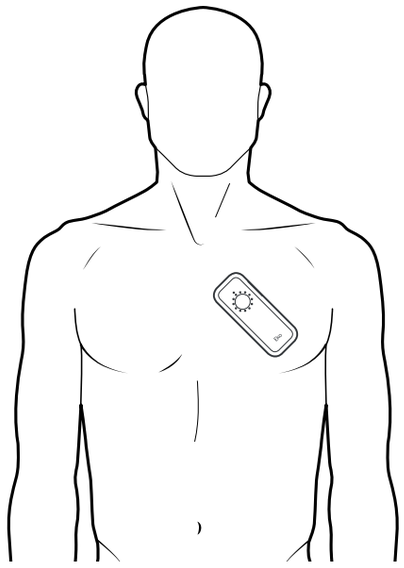


3.3 Captarea sunetelor și a ECG-urilor

Pentru a capta sunete și ECG-uri, DUO poate fi utilizat pe diferite locații și orientări ale pieptului. Fiecare poziție va produce un sunet cardiac și o trasare ECG unice.

Audio
Captați sunetele plasând DUO oriunde pe corp. Pentru un sunet optim, apăsați ferm dispozitivul pe piele pentru a asigura un contact bun.

ECG
Captați semnalul ECG plasând DUO pe piept. O poziție care funcționează bine este deasupra mușchiului pectoral stâng, centrat sub claviculă și înclinat la 45°, așa cum se arată în ilustrația de mai jos. Dacă pacientul are pielea deosebit de uscată, grăsime corporală semnificativă sau păr pe piept, atunci gelul conductiv utilizat cu alte sisteme ECG poate fi aplicat pe electrozii DUO pentru a îmbunătăți calitatea semnalului ECG.



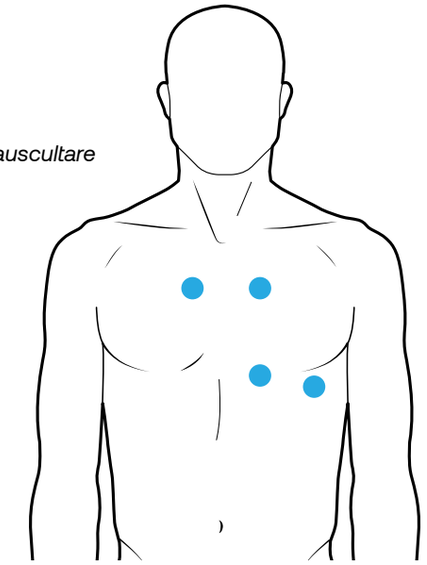
Plasarea

DUO transmite un ECG cu o singură derivație. Cea mai bună poziționare poate varia.

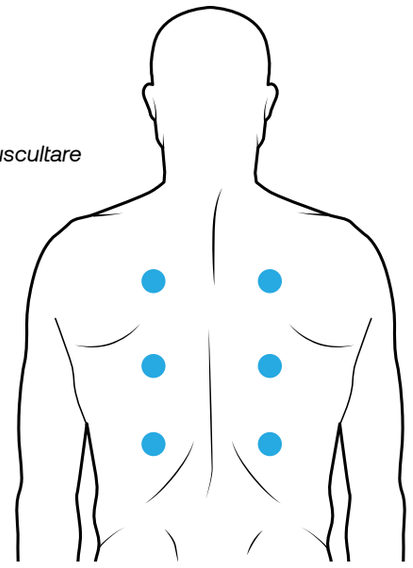
Electrozii ECG trebuie plasați pe piele.

DUO poate fi utilizat și pentru a asculta în toate pozițiile anatomice.

Față
Poziții de auscultare cardiacă



Spate
Poziții de auscultare pulmonară



Plasarea

Punctele de mai sus indică pozițiile de plasare a DUO general acceptate pentru a asculta inima (față) și plămânii (spate). DUO este sensibil la vibrații și la zgomotul produs de mâini. Nu uitați să aplicați o presiune fermă și constantă pe corp pentru a asigura un contact bun.

4.1 Condiții de funcționare

Specificații de mediu
Intervalul de funcționare al DUO este între 10° și 45°C (între 50 și 113°F) și umiditate relativă între 10% și 95%. Intervalul de depozitare și transport este de la -10° la 60° C și de la 10% la 95% umiditate relativă. Presiunea acceptabilă este de 1 atm.

Se recomandă evitarea expunerii la căldură extremă, frig, solvenți și uleiuri. Căldura și frigul extreme afectează negativ bateria litiu-ion din dispozitiv și poate afecta durata de viață a bateriei.

Avertismente de funcționare
Nerespectarea recomandărilor de îngrijire și întreținere poate duce la deteriorarea componentelor interne ale dispozitivului. Deteriorarea interioară a produsului poate duce la funcționarea necorespunzătoare a produsului, ceea ce poate duce la pierderea completă a funcționării. Dacă întâmpinați probleme cu dispozitivul, nu încercați să îl reparați. Informați echipa noastră de asistență pentru a primi ajutor.

5.1 Utilizarea aplicației Eko App

Eko App vă ajută să vă conectați cu ușurință la DUO, pentru transmiterea și analiza securizată a înregistrărilor dumneavoastră.

Descărcarea Eko App vă permite:

- Împerecheați DUO cu telefonul dvs.
- Să ascultați fără fir
- Să vizualizați vizualizările PCG și ECG
- Să salvați și să partajați înregistrările
- Să activați analiza AI*
- Să profitați de ghidurile de utilizare suplimentare

Descărcați Eko App de la unul dintre magazinele de aplicații de mai jos:

Descărcaţi de pe App Store

ACUM PE Google Play

Sau scanați codul QR de mai jos pentru a descărca Eko App:

*disponibil cu Planul Pro



6.1 Siguranța electrică

Indicații și declarația producătorului - emisii electromagnetice

DUO este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul DUO trebuie să se asigure că dispozitivul este utilizat într-un mediu de acest tip.

Test de emisii aplicabil	Conformitatea	Mediu electromagnetic - îndrumări
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	DUO utilizează energia RF numai pentru funcția sa internă. Astfel, emisiile RF sunt foarte scăzute și este puțin probabil să se genereze interferențe în echipamentele electronice aflate în apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	DUO este adecvat utilizării în toate clădirile, inclusiv clădiri rezidențiale și clădiri conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile în scopuri rezidențiale.
Emisii armonice IEC 6100-3-2	Nu se aplică	
Fluctuații de tensiune/ emisii flicker IEC 61000-3-3	Nu se aplică	

Avertizare: Utilizarea unor accesorii diferite de cele specificate, cu excepția accesoriilor comercializate de Eko ca piese de schimb, poate duce la emisii crescute sau la imunitate scăzută a DUO.

Avertizare: DUO nu trebuie să fie utilizat adiacent sau suprapus cu alte echipamente. Dacă trebuie să fie folosit lângă sau peste acestea, DUO trebuie inspectat, pentru a verifica funcționarea normală în configurarea în care va fi folosit.

6.1 Siguranța electrică

Indicații și declarația producătorului - imunitate electromagnetică

DUO este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul Eko DUO trebuie să se asigure că dispozitivul este utilizat într-un mediu de acest tip.

Test de imunitate	Nivel de test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - îndrumări
Descărcare electrostatică (DES) IEC 61000-4-2	Contact +/- 8 kV +/- 15 kV aer	Contact +/- 8 kV +/- 15 kV aer	Podeaua trebuie să fie din lemn, beton sau acoperită cu plăci ceramice. Dacă podeaua este acoperită cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC 61000-4-4	+/- 2 kV pentru cablurile de alimentare +/- 1kV pentru liniile de intrare/ieșire	+/- 2 kV pentru cablurile de alimentare +/- 1kV pentru liniile de intrare/ieșire	Calitatea energiei electrice de rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	+/- 1 kV de la linie la linie +/-2 kV linie la pământ	+/- 1 kV de la linie la linie +/-2 kV linie la pământ	Calitatea energiei electrice de rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic
Căderi de tensiune, scurte întreruperi și fluctuații de tensiune la cablurile de alimentare cu energie electrică IEC 61000-4-11	5% U_T (95% dip în U_T) pentru 0,5 cicluri. 40% U_T (60% dip în U_T) pentru 5 cicluri. 70% U_T (30% scădere în U_T) pentru 25 de cicluri. <5% U_T (>95% scădere în U_T) timp de 5 sec.	5% U_T (95% dip în U_T) pentru 0,5 cicluri. 40% U_T (60% dip în U_T) pentru 5 cicluri. 70% U_T (30% scădere în U_T) pentru 25 de cicluri. <5% U_T (>95% scădere în U_T) timp de 5 sec.	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Câmp magnetic indus de frecvența electrică (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice induse de frecvența electrică trebuie să se situeze la niveluri caracteristice pentru o locație tipică dintr-un câmp magnetic dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
RF propagată IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz - 80 Mhz	3 Vrms 150kHz - 80 Mhz	Echipamentele de comunicații RF mobile și portabile nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de orice parte a DUO, inclusiv cablurile, decât distanța de separare recomandată calculată pe baza ecuației aplicabilă la frecvența emițătorului. Distanța de separare recomandată: $d = [3,5 / V_1]. \sqrt{P}$ $d = [3.5 / E_1] \sqrt{P}$ 90 MHz până la 800 MHz $d = [7 / E_1] \sqrt{P}$ 800 Mhz până la 2,5 GHz unde P este valoarea nominală maximă a puterii de ieșire a transmițătorului în wați (W) conform producătorului transmițătorului și d este distanța recomandată de separare în metri (m). Intensitățile câmpului de la emițătoarele de radiofrecvență fixe, așa cum sunt determinate de un studiu electromagnetic al amplasamentului, [a] ar trebui să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare gamă de frecvențe. [b] Interferențele pot apărea în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m 80 Mhz până la 2,5 Ghz	3 V/m 80 Mhz până la 2,5 Ghz	

NOTA 1 - La 80 MHz și 800 MHz se aplică intervalul celei mai ridicate frecvențe.
NOTA 2 - Este posibil ca aceste linii directoare să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia generate de structuri, obiecte și persoane

[a] Nu se poate face o estimare teoretică precisă a intensității câmpului produse de transmițătorii ficși, cum ar fi releele de transmisie pentru telefonia radio (celulară/fără fir) și stațiile radio mobile terestre, stațiile de radioamatorism, emisiile radio în AM și FM și emisiile TV. Pentru a evalua mediul electromagnetic creat de transmițătoarele RF fixe, trebuie luată în considerare efectuarea unui studiu electromagnetic local. În cazul în care intensitatea câmpului măsurat în locația în care este utilizat DUO depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, DUO trebuie observat pentru a verifica funcționarea normală. În cazul în care se observă performanțe anormale, este posibil să fie necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea DUO.

[b] În gama de frecvență între 150 kHz și 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie sub 3 V/m.

6.1 Siguranța electrică

Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și Sistemul stetoscop electronic Eko

DUO este destinat utilizării în mediul electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Utilizatorul DUO poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și DUO, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentelor de comunicații.

Putere de ieșire maximă nominală Puterea emițătorului (W)	**Distanța de separare în conformitate cu frecvența transmițătorului (m)**		
	între 150 kHz și 80 MHz d = 1,2 √P	între 80 MHz și 800 MHz d = 1,2 √P	între 800 MHz și 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Pentru transmițătoarele a căror putere nominală de ieșire maximă nu este inclusă în lista de mai sus, distanța de separare recomandată în metri (m) se poate estima folosind ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde P este puterea nominală de ieșire maximă a transmițătorului în wați (W), conform declarației producătorului.

NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru gama de frecvență superioară.

NOTA 2: Este posibil ca aceste linii directoare să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea undelor electromagnetice este influențată de absorbția și reflexia generate de structuri, obiecte și persoane.

7.1 Informații de fabricație și de reglementare



Fabricat de:
Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 SUA
www.ekohealth.com

CE 0537

Autoritate notificată:
Eurofins Expert Services Oy
Autoritate notificată nr. 0537

EC REP

Reprezentant autorizat în CE:
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haga
Olanda

Eko

ekohealth.com

© 2021 Eko Devices, Inc. Toate drepturile rezervate

Eko, sigla Eko și DUO sunt mărci comerciale ale Eko. Alte nume de companii și produse pot fi mărci comerciale ale deținătorilor respectivi.

LBL 215 Rev **B**, ROM — august, 2021



DUO

Gebruikershandleiding

Eko

Inhoudsopgave

1.1 Indicaties voor gebruik.....pg 2

1.2 Inleiding, waarschuwingen en veiligheid.....pg 2

1.3 Voor hulp en ondersteuning.....pg 3

1.4 Labels en symbolen met betrekking tot de veiligheid.....pg 3

1.5 Aandachtspunt.....pg 4

1.6 Voorbereiding van huid.....pg 5

1.7 EMC-naleving.....pg 5

1.8 FCC- en Industry Canada-verklaring over naleving.....pg 5

1.9 Reiniging.....pg 6

1.10 Voorzorgsmaatregelen.....pg 6

1.11 Privacy van patiënten.....pg 7

1.12 Inhoud en gebruik.....pg 7

2.1 Instellen.....pg 8

2.2 Opladen.....pg 8

3.1 In- en uitschakelen, filters vervangen en een opname maken.....pg 9

3.2 Ledlampjes.....pg 10

3.3 Geluiden en ECG's vastleggen.....pg 11

4.1 Bedrijfsomstandigheden.....pg 12

5.1 Gebruik van Eko-app.....pg 13

6.1 Elektrische veiligheid.....pg 14–16

7.1 Informatie over fabricage en regelgeving.....pg 17

1.1 Indicaties voor gebruik

Het Eko DUO-systeem is bedoeld voor gebruik door zorgverleners om lichaamsgeluiden en eenkanaals ECG-golfvormen (elektrocardiogram) elektronisch te versterken, te filteren en over te brengen. Het Eko DUO-systeem geeft ook ECG- en fonocardiogramgolfvormen weer in de meegeleverde mobiele app voor het opslaan en delen van gegevens (indien voorgeschreven door of gebruikt onder de zorg van een arts). Het kan worden gebruikt om hartgeluiden en -ruis, geruis, ademhalingsgeluiden en abdominale geluiden tijdens een fysiek onderzoek bij normale patiënten of patiënten met vermoedelijke aandoeningen aan hart, bloedvaten, longen of buikorganen. Het hulpmiddel kan worden gebruikt bij volwassen en pediatrische patiënten.

De door het hulpmiddel geboden gegevens hebben uitsluitend betekenis als deze worden gebruikt in samenhang met een controle door een arts.

Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt bij jonge kinderen van minder dan 10 kg.

1.2 Inleiding, waarschuwingen en veiligheid

Het Eko DUO-systeem is ontworpen om zorgverleners te ondersteunen bij het analyseren van hartgeluiden en geluiden van andere inwendige organen. Het Eko DUO-systeem bevat een hulpmiddel dat hartgeluiden en ECG-metingen vastlegt (in dit document DUO genoemd), een smartphonetoepassing (App) en een webtoepassing (Dashboard).

De DUO verzendt audio en ECG-gegevens via Bluetooth zodat de gebruiker geluiden kan afspelen en fonocardiogrammen (PCG) en elektrocardiogrammen (ECG) kan visualiseren in een mobiele app op compatibele iOS- en Android-smartphones en -tablets. De app biedt de mogelijkheid om audio-opnamen en golfvormen (PCG en ECG) op te slaan, patiëntopnamen met andere artsen te delen en notities op opgenomen audio maken. De DUO is bedoeld voor gebruik bij pediatrische en volwassen patiënten. Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt bij jonge kinderen van minder dan 10 kg.

AANDACHTSPUNT: Krachtens de Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht aan of op voorschrift van een bevoegd medisch professional.

1.3 Voor hulp en ondersteuning

Als u algemene of productgerelateerde op- of aanmerkingen of vragen hebt, kunt u contact opnemen met Eko Devices, Inc.

U wordt verzocht elk letsel of eventuele nadelige gevolgen met behulp van een van de onderstaande contactmethoden bij Eko te melden.

Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612
Verenigde Staten

Algemene hulp en veelgestelde vragen
ekohealth.com/getstarted

Direct contact
support@ekohealth.com

Telefonische ondersteuning
1.844.356.3384

Garantiegegevens
Eko biedt een beperkte garantie voor de DUO. Kijk op ekohealth.com/warranty voor een volledige beschrijving van de garantie.

Referentie en informatie aangaande het product
www.ekohealth.com

1.4 Labels en symbolen met betrekking tot de veiligheid

Gebruiksaanwijzing.

Niet bij het huishoudelijk afval weggooien

Dit product en deze verpakking bevatten geen natuurlijke rubberlatex.

Zendt radiofrequentiesignaal uit

Catalogusnummer

Partijnummer

Serienummer

Vochtigheidsbereik

Temperatuurbereik

Dit product wordt niet-steriel geleverd. Probeer het hulpmiddel niet opnieuw te steriliseren.

IP22 duidt op bescherming tegen toegang tot gevaarlijke onderdelen met vingers, vaste voorwerpen met een diameter van ≥ 12,5 mm en verticaal vallende waterdruppels als de behuizing tot 15° wordt gekanteld.

Draadloze Bluetooth-communicatie

Vaststellen dat een toegepast onderdeel van type CF voldoet aan IEC 60601-1

Aantal

Niet MR-veilig

Recept vereist in de Verenigde Staten.

Technische conformiteit in Europa

Fabrikant

Erkende vertegenwoordiger in Europa

Fabricagedatum

1.5 Aandachtspunt

- Houd de DUO op minstens 2 meter van alle RF-zenders vandaan, met inbegrip van wifirouters en radio's, wanneer u het hulpmiddel gebruikt of uploadt **om het risico op interferentie met apparaten te beperken**.
- Volg alle instructies voor reiniging en desinfectie in deze handleiding **om het risico op infectie te verminderen**. Stel een reinigings- en desinfectieschema op en volg dit na elk gebruik.
- Volg uitsluitend de instructies in deze handleiding met betrekking tot de opslag en het gebruik van dit hulpmiddel **om de aan onnauwkeurige gegevensacquisitie verbonden risico's te beperken**. Het wordt aangeraden om binnen dertig minuten nadat het ledlampje rood wordt de batterij op te laden. Laat de batterij alleen opnieuw op via het station voor draadloos opladen dat bij het hulpmiddel wordt meegeleverd.
- **Dompel het hulpmiddel NIET in vloeistof onder** en steriliseer dit alleen volgens de methoden die in deze handleiding zijn vermeld. Het hulpmiddel is niet-steriel.
- Gebruik het hulpmiddel niet in de buurt van sterke RF-signalen (radiofrequentie) of draagbare en/of mobiele RF-apparaten **om de risico's in verband met zeer sterke elektromagnetische velden te verminderen**. Als u plotselinge of onverwachte geluiden hoort, verplaatst u zich van antennes die radiosignalen uitzenden vandaan. Het gebruik van niet door Eko geproduceerde accessoires, transducers en kabels kan hogere RF-emissies of lagere immuniteit tot gevolg hebben.
- **Lees alle veiligheidsinformatie** in deze instructies voordat u de DUO gebruikt. Het wordt aanbevolen om deze instructies te bewaren ter referentie bij toekomstig gebruik.
- **De DUO bevat een draadloze Bluetooth-gegevenskoppeling van klasse 2.** De maximale veldsterkte van de door het hulpmiddel gegenereerde radiofrequentie is minder dan drie volt per meter. Dit niveau is veilig bevonden voor gebruik met andere medische hulpmiddelen. Audio-, video- en vergelijkbare apparatuur kan echter elektromagnetische interferentie veroorzaken. Als dergelijke apparaten aanwezig zijn en interferentie veroorzaken, moet de DUO onmiddellijk bij deze apparaten vandaan worden verplaatst en/of de Bluetooth-functie van het interferentie veroorzakende apparaat worden uitgeschakeld.
- Volg toepasselijke voorschriften wanneer u dit hulpmiddel afvoert **om de risico's in verband met milieuvervuiling te voorkomen**. De DUO bevat een oplaadbare batterij. Voer het hulpmiddel op de juiste manier af overeenkomstig lokale voorschriften.
- **Aanpassing van dit hulpmiddel is niet toegestaan.** De DUO bevat geen onderdelen die kunnen worden gerepareerd.
- **Verspreid statische elektriciteit** voordat u de eenheid gebruikt.
- **Waarschuwing: Niet MR-veilig!** Stel het hulpmiddel niet bloot aan een omgeving met magnetische resonantie (MR). Het hulpmiddel kan een risico op projectielletsel vormen door de aanwezigheid van ferromagnetische materialen die kunnen worden aangetrokken door de MR-magneetkern. Thermisch letsel en brandwonden kunnen zich voordoen door de metaalcomponenten van het hulpmiddel, dat heet kan worden tijdens MR-scans. Het hulpmiddel kan artefacten genereren op het MR-beeld. Het hulpmiddel werkt mogelijk niet goed door de sterke magnetische en radiofrequentievelden die door de MR-scanner worden gegenereerd.
- Dit hulpmiddel detecteert of meet niet alle wijzigingen in de hartslag, het hartritme en de hartgolfvorm.
- Het hulpmiddel is niet getest voor gebruik op kleine kinderen die minder dan 10 kg wegen.
- Geleidende onderdelen van elektrodes en gerelateerde connectoren voor toegepaste onderdelen van type BF, met inbegrip van de neutrale elektrode, mogen niet in contact komen met geleide onderdelen, waaronder aarde.
- Gebruik de DUO niet terwijl het hulpmiddel wordt opgeladen.
- Gebruik het hulpmiddel niet bij patiënten met een pacemaker of ander elektronisch geïmplanteerd hulpmiddel.
- Als u het hulpmiddel gebruikt op een gedeelte van het lichaam met aanzienlijk lichaamsvet, lichaamshaar of een zeer droge huid, is een succesvolle opname soms niet mogelijk.
- Gebruik de DUO niet terwijl u uw mobiele apparaat uploadt. Dit veroorzaakt elektrische interferentie met het ECG-signaal.
- Bewaar de DUO niet in een zeer warme, koude, vochtige of natte omgeving.
- Stel het hulpmiddel niet bloot aan sterke elektromagnetische velden.
- Neem niet alleen op basis van het hulpmiddel beslissingen over geneesmiddelen of behandelingen.
- Maak geen opname als de elektroden vuil zijn. Reinig deze eerst volgens de reinigingsinstructies in deze gebruikershandleiding.
- Gebruik de DUO niet bij beschadigde huid of gewonde delen.

1.6 Voorbereiding van huid

Veel haar of een vuile, droge of vette huid kan van invloed zijn op de kwaliteit van de ECG-training. Reinig de huid van de patiënt met water en zeep en verwijder het teveel aan haar waar nodig voor een optimale trace. Gebruik de DUO niet bij gewonde delen of delen met beschadigde huid. Gebruik geen huidreiniger op alcoholbasis, want hiermee droogt de huid van de patiënt uit en neemt de weerstand toe. Wrijf stevig over de huid om de bloedtoevoer in de haarvaten naar het weefsel te verbeteren.

ECG-gels of -zoutoplossingen kunnen op de elektroden worden gebruikt om de signaalkwaliteit te verbeteren.

1.7 EMC-naleving

FCC-certificering voor intentionele RF-zenders

Eko DUO:
FCC ID: 2ANB3-DUO
IC: 23063-DUO
MIC ID: 020-210076

Station voor draadloos opladen:
FCC ID: 2ANB3-W1

Deze uitrusting is goedgekeurd door de FCC onder de bovenstaande FCC ID-nummers. Dit hulpmiddel voldoet aan deel 15 van de FCC-richtlijnen. Het gebruik van het hulpmiddel is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden: (1) Dit hulpmiddel mag geen schadelijke interferentie veroorzaken en (2) dit hulpmiddel moet alle ontvangen interferentie accepteren, met inbegrip van interferentie die een ongewenste werking tot gevolg kan hebben.

GEEN WIJZIGINGEN: Er mogen geen wijzigingen aan dit hulpmiddel worden gemaakt zonder schriftelijke toezegging van Eko Devices, Inc. In het geval van ongeautoriseerde wijzigingen kan de autoriteit van de regels van de Federal Communications Commission, die toestemming voor het gebruik van dit hulpmiddel verlenen, komen te vervallen.

EMC-naleving in Europa
Deze apparatuur voldoet aan de EMC-vereisten van IEC 60601-1-2.

1.8 FCC- en Industry Canada-verklaring over naleving

This device complies with FCC Rules Part 15 and with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference that may be received or that may cause undesired operation.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Dit hulpmiddel voldoet aan deel 15 van de FCC-richtlijnen en de RSS-norm(en) van Industry Canada voor van vergunning vrijgestelde apparatuur. Het gebruik van het hulpmiddel is onderworpen aan twee voorwaarden: (1) Dit hulpmiddel mag geen schadelijke interferentie veroorzaken en (2) dit hulpmiddel moet alle interferentie accepteren die wordt ontvangen of een ongewenste werking tot gevolg kan hebben.

1.9 Reiniging

Reinig de elektrodes voorafgaand aan gebruikt met een oplossing op alcoholbasis voor een goede ECG- en PCG-opname.

Reinigings- en desinfectieprocedure
Het hulpmiddel en de oorstukken moeten tussen elk gebruik worden gereinigd. Alle reinigingsinstructies voor stethoscopen en ECG-eenheden in het algemeen zijn van toepassing.

In normale omstandigheden is het niet nodig om het hulpmiddel en de oorstukken apart te reinigen. Alle externe onderdelen van de hardware kunnen met doekjes met 70% isopropylalcohol worden gedesinfecteerd.

OPMERKING: Het hulpmiddel mag NIET in vloeistof worden ondergedompeld of aan sterilisatieprocessen met hoge druk/een autoclaaf worden blootgesteld.

1.10 Voorzorgsmaatregelen

Het hulpmiddel is bedoeld om door bevoegde medische professionals te worden voorgeschreven. Het hulpmiddel kan worden gebruikt bij patiënten tijdens een fysieke beoordeling in een klinische instelling of bij patiënten met een recept en onder toezicht van een arts. Het systeem biedt één gegevensbron die alleen betekenis heeft in samenhang met een controle door een arts en andere relevante patiëntgegevens.

De DUO dient alleen te worden gebruikt door bevoegde artsen en te worden voorgeschreven aan patiënten met voldoende kennis van het hulpmiddel. De DUO is bedoeld voor gebruik bij patiënten die normaal kunnen worden beluisterd met een akoestische stethoscoop.

Deze handleiding bevat instructies voor het gebruik van de DUO en de Eko-app. Er wordt aangenomen dat de gebruiker in voldoende mate vertrouwd is met het gebruik van mobiele basistoepassingen op iOS™- en Android™-apparaten.

Standaard-auscultatieprocedures dienen te worden aangehouden, met inbegrip van de beperking van achtergrondgeluid en de optimale positionering van de patiënt. De kwaliteit van het ECG is afhankelijk van de juiste voorbereidingspraktijken, zoals reiniging van het contactgebied en gebruik van ECG-gel.

Het hulpmiddel gebruikt een draadloze Bluetooth-gegevensverbinding van klasse 2. Als objecten (muren, meubels, mensen enzovoorts) zich tussen de DUO en een hieraan gekoppeld mobiel apparaat bevinden, vermindert het Bluetooth-bereik. Verminder de afstand tussen de DUO en het mobiele apparaat of zorg ervoor dat ze zich in elkaars gezichtsveld bevinden voor een betere Bluetooth-verbinding.

Voor het verzenden van geluiden en het opnemen van elektrische activiteit via de Eko-app moeten de DUO en het mobiele apparaat via Bluetooth worden verbonden. Voor het volledige gebruik van bepaalde functies moet het mobiele apparaat verbinding met internet hebben.

Naast veiligheidsfuncties in het systeem wordt gebruikers van de mobiele app en het webdashboard ten zeerste aanbevolen om via deze softawre gemaakte en opgeslagen patiëntgegevens te beschermen met functies voor netwerkbeveiliging. Veelgebruikte voorbeelden zijn sterke wachtwoorden, biometrische autorisatie, dubbele verificatie en VPN-versleuteling, indien beschikbaar.

De DUO is niet bedoeld voor gebruik in samenhang met ZUURSTOFRIJKE OMGEVINGEN.

De DUO is niet bedoeld voor gebruik met een ontvlambare verdovingsmiddel.

De DUO is niet bedoeld voor gebruik met ontvlambare agenten.

KENNISGEVING: Voor sommige functies van de Eko-app is een minimale snelheid van de internetverbinding vereist. De minimaal aanbevolen uploadsnelheid voor de mobiele app bedraagt 4000 Kbps. Voor gegevens wordt 4G of vergelijkbaar aanbevolen voor de app.

De app kan worden gebruikt om golfvormen en traces te visualiseren zonder internetverbinding, maar een internetverbinding is nodig om de gegevens op te slaan.

1.11 Privacy van patiënten

De privacy van medische patiëntgegevens wordt mogelijk beschermd door staats-, federale of internationale/buitenlandse wetgeving waarin is vastgelegd hoe deze gegevens mogen worden gebruikt, opgeslagen, overgebracht en openbaar gemaakt. Het Eko-systeem bevat veiligheidsfuncties die voldoen aan HIPAA-beleid. Toegang van derden tot deze gegevens is mogelijk alleen toegestaan na schriftelijke toestemming van de patiënt.

De gebruiker is volledig ervoor verantwoordelijk om alle wetgeving waarin het opslaan, overbrengen en openbaar maken van elektronische patiëntgegevens via het gebruik van de software is gereguleerd, te begrijpen en zich hieraan te houden. Als de gebruiker zich niet kan houden aan een wet of beperking die van toepassing is op het gebruik en de openbaarmaking van deze gegevens, mag de gebruiker deze gegevens niet verder verzamelen of opslaan.

Voor de werking van deze toepassing moeten mogelijk persoonlijk herleidbare medische gegevens worden ingevoerd. Records worden opgeslagen en opgehaald via het gebruik van de naam, de geboortedatum en/of het ID-nummer van de patiënt. Door deze gegevens in te voeren, aanvaardt de gebruiker alle risico's en aansprakelijkheden die voortvloeien uit het gebruik en de overdracht van deze gegevens.

1.12 Inhoud en gebruik

Dit pakket bevat:

- 1 Eko DUO
- 1 station voor draadloos opladen
- 1 5W / 2A USB-stroomadapter
- 1 Micro USB-naar-USB-kabel
- 1 Eko-oorstuk
- 6 oordopjes van siloconenrubber
- 1 instructiekaart 'Aan de slag'

Voor volledige functionaliteit moeten gebruikers de DUO verbinden met een smart mobiel apparaat met een internetverbinding waarop de Eko-app is geïnstalleerd (niet meegeleverd). De app ondersteunt veel mobiele Apple®- en Android™-apparaten.

OPMERKING: De DUO kan worden gebruikt met andere audioapparatuur of koptelefoons via de audioaansluiting van 3,5 mm. Bij gebruik van andere audioproducten worden prestaties echter niet gegarandeerd.

Systeemvereisten
De software van de mobiele app kan worden gebruikt op de iPhone® 5S en nieuwe modellen, iPad Mini™ 2, 3, iPad Air®/Air 2 en iPad® van de 3e/4e generatie met iOS 11.0 en hoger.

De software van de mobiele app kan worden gebruikt met Android OS 8 en hoger.

De DUO maakt gebruik van Bluetooth® LE. Mobiele apparaten moeten compatibel zijn met Bluetooth® LE.

Apple®, iPhone®, iPad®, iPad Air® en iPad Mini™ zijn geregistreerde handelsmerken van Apple, Inc.

Android een handelsmerk van Google LLC.

Bluetooth® is een geregistreerd handelsmerk van Bluetooth SIG, Inc.

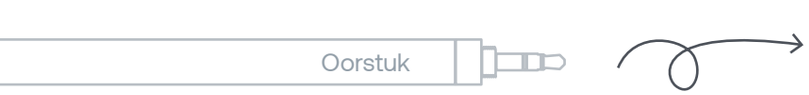
2.1 Instellen

Installeer het meegeleverde oorstuk door de audioaansluiting in de audiopoort van 3,5 mm onderaan de DUO te steken en de draden strak te trekken.

2.2 Opladen

Laad de DUO op door het hulpmiddel op het station voor draadloos opladen te plaatsen. Sluit het oplaadstation aan op een stopcontact via de meegeleverde USB-oplaadkabel en stroomadapter. De lampjes rond de knop in het midden gaan branden. Dit geeft aan dat het hulpmiddel wordt opgeladen en correct is geplaatst. Op het oplaadstation gaat ook een oranje lampje branden. De lampjes van de DUO gaan uit zodra het hulpmiddel volledig is opgeladen. De DUO dient regelmatig te worden opgeladen, ook als u het hulpmiddel langdurig niet gebruikt. Lithium-ionbatterijen lopen langzaam leeg tijdens opslag en kunnen dan een onacceptabel laag niveau bereiken, waardoor de batterij beschadigt.

OPMERKING: De DUO werkt niet en maakt geen verbinding met de Eko-app tijdens het opladen.



Plaats het Eko-oorstuk in de audioaansluiting en draai het vast.

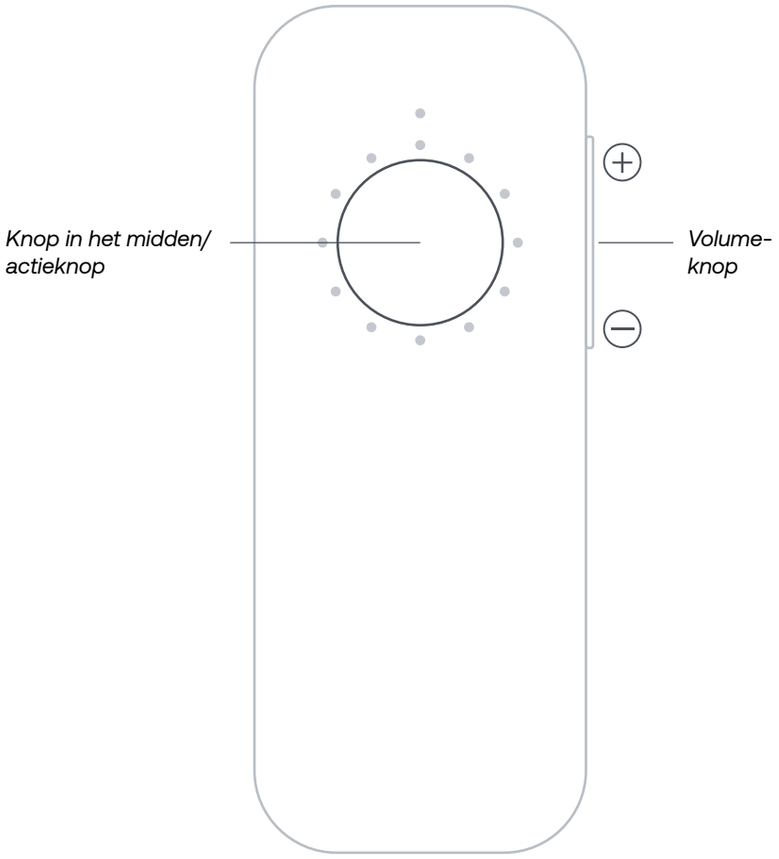


Plaats de DUO op het station voor draadloos opladen. De lampjes rond de knop in het midden gaan branden. Dit geeft aan dat het hulpmiddel wordt opgeladen en correct is geplaatst. Op het oplaadstation gaat ook een oranje lampje branden. De lampjes van de DUO gaan uit zodra het hulpmiddel volledig is opgeladen.





Sluit het oplaadstation aan op een stopcontact via de meegeleverde Micro USB en wandadapter.



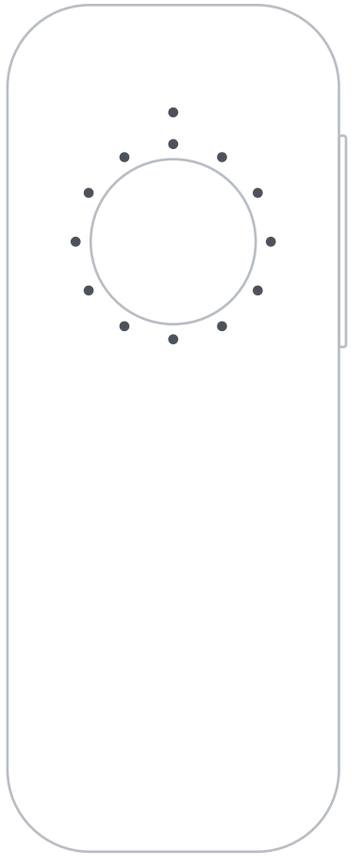
3.1 In- en uitschakelen, filters vervangen en een opname maken

De DUO wordt bediend via de knop in het midden/actieknop aan de bovenkant. Een ledring gaat branden wanneer het hulpmiddel is ingeschakeld.

Druk op knop	Gewenst resultaat	Actie	Reactie van ledring
● *1 sec*	Inschakelen	Zet het hulpmiddel aan door de knop in het midden gedurende één seconde ingedrukt te houden en laat deze vervolgens los.	De actieve led wordt in-/ uitgeschakeld
● *2 sec*	Uitschakelen	Zet het hulpmiddel uit door de knop in het midden/actieknop gedurende twee seconden ingedrukt te houden en weer los te laten.	
● ● ●	Audiofilters wijzigen	Druk drie keer snel achter elkaar op de knop in het midden.	De actieve led roteert naar een nieuwe positie, overeenkomstig het filtertype.
● ●	Een opname maken	Druk tweemaal op de knop in het midden/actieknop om een opname te starten of een lopende opname te stoppen. Opnamen kunnen ook worden gestart vanuit de Eko-app.	De actieve led blijft branden.

Modus voor stroombesparing
De DUO wordt automatisch uitgeschakeld nadat het hulpmiddel 5 minuten lang niet is gebruikt. Neem de DUO weer in gebruik door de knop in het midden/actieknop gedurende twee seconden ingedrukt te houden en weer los te laten.

Volumeregeling
Het geluidsniveau van het hulpmiddel kan in 12 stappen worden verhoogd. Verander het volumeniveau door aan de zijkant van het hulpmiddel op de boverkant (+) en de onderkant (-) van de volumeknop te drukken. Verhoging van het volume met één niveau kan worden bevestigd via het hogere aantal brandende leds in de ledring.



3.2 Ledlampjes

Het hulpmiddel staat UIT. Alle functies van het hulpmiddel zijn uitgeschakeld.

Het hulpmiddel staat AAN, maar is niet gekoppeld. De actieve led knippert elke 1,5 seconden. Het hulpmiddel kan worden gedetecteerd en verbinding maken via Bluetooth.

Het hulpmiddel staat AAN en is gekoppeld aan een telefoon/ tablet. De actieve led brand onafgebroken. Het hulpmiddel streamt live-audio en ECG naar het gekoppelde hulpmiddel.

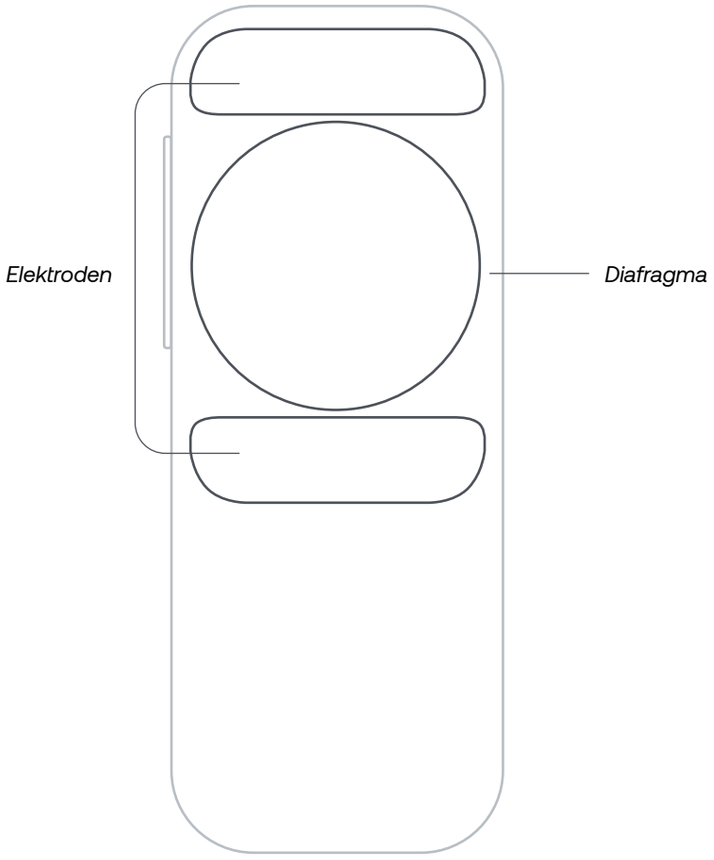
Het hulpmiddel staat AAN. De filterwijziging wordt aangegeven doordat het actieve led in de ledring naar een nieuwe positie draait.

Het hulpmiddel staat AAN en de batterij is bijna leeg. De oranje waarschuwingslampje gaat branden. Het hulpmiddel werkt normaal.

Het hulpmiddel staat AAN en het batterijniveau is lager dan 10%. De led knippert 4 seconden lang snel en wordt dan uitgeschakeld. Via het hulpmiddel wordt geen audio of ECG meer gestreamd of afgespeeld.

Het hulpmiddel staat UIT en wordt opgeladen. De ledring knippert in een ringvormig patroon.

Het hulpmiddel staat UIT en is volledig opgeladen.

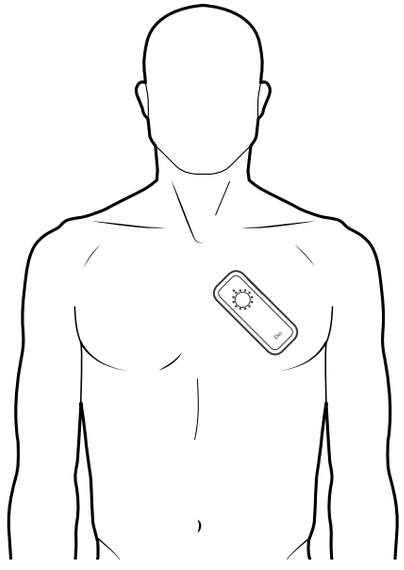


3.3 Geluiden en ECG's vastleggen

Voor het vastleggen van geluiden en ECG's kan de DUO op verschillende plaatsen en in verschillende richtingen op de borst worden gebruikt. Elke positie produceert een uniek hartgeluid en een unieke ECG-trace.

Audio
Leg geluiden vast door de DUO ergens op het lichaam te plaatsen. Druk voor de beste audio het hulpmiddel stevig tegen de huid zodat het goed contact maakt.

ECG
Leg het ECG-signaal vast door de DUO op de borst te plaatsen. Een goed werkende positie bevindt zich boven de linkerborstspier, midden onder het sleutelbeen en in een hoek van 45°, zoals wordt weergegeven in de onderstaande afbeelding. Als de patiënt een erg droge huid, aanzienlijk lichaamsvet of borsthaar heeft, kan de geleidende gel voor andere ECG-systemen worden aangebracht op DUO-elektroden om de kwaliteit van het ECG-signaal te verbeteren.



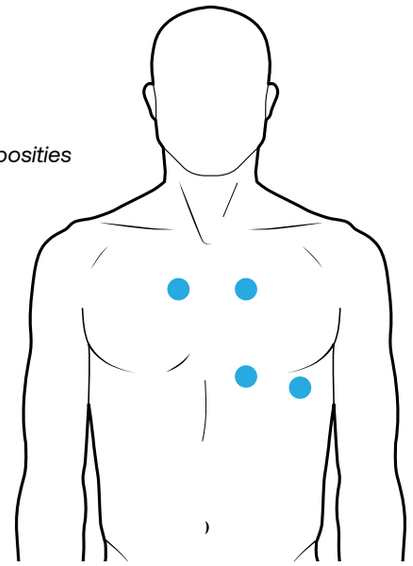
Plaatsing

De DUO streamt een ECG met één elektrode. De beste plaatsing kan verschillen.

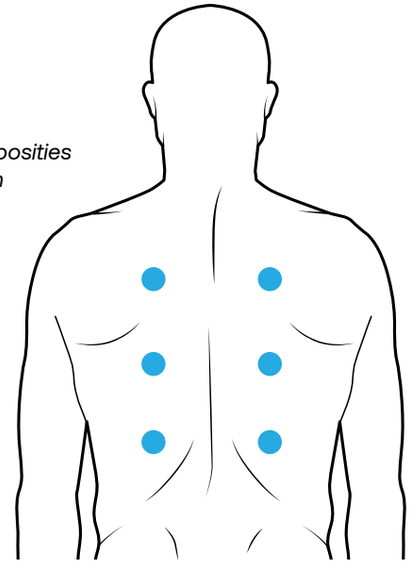
ECG-elektrodes moeten op de huid worden geplaatst.

De DUO kan ook op alle anatomische posities voor auscultatie worden gebruikt.

Voorkant: Auscultatieposities voor hart



Achterkant: Auscultatieposities voor longen



Plaatsing

De bovenstaande stippen geven de algemeen geaccepteerde posities voor de plaatsing van de DUO aan om het hart (voorkant) en longen (achterkant) te beluisteren. De DUO is gevoelig voor vibraties en geluid van handen. Vergeet niet om het hulpmiddel stevig tegen de huid te blijven drukken voor een goed contact.

4.1 Bedrijfsomstandigheden

Omgevingspecificaties
Het bedrijfsbereik van de DUO is 10 °C tot 45 °C (50 °F tot 113 °F) en een relatieve luchtvochtigheid van 10% tot 95%. Het opslag- en transportbereik is -10 °C tot 60 °C en relatieve vochtigheid van 10% tot 95%. De aanvaardbare druk is 1 atm.

Het wordt aanbevolen om blootstelling aan extreme hitte, kou, oplosmiddelen en oliën te voorkomen. Extreme hitte en kou hebben een negatieve uitwerking op de lithiumionbatterij in het hulpmiddel en kunnen de levensduur van de batterij beïnvloeden.

Waarschuwingen voor gebruik
Als u de zorg- en onderhoudsaanbevelingen niet naleeft, kan dit schade aan de interne onderdelen van het hulpmiddel tot gevolg hebben. Interne schade aan het product kan leiden tot een defect van het hulpmiddel, wat een volledig verlies van de werking tot gevolg kan hebben. Probeer het hulpmiddel niet te repareren als u tegen problemen aanloopt. Neem voor hulp contact op met ons ondersteuningsteam.

5.1 Gebruik van Eko-app

Via de Eko-app kunt u eenvoudig de DUO verbinden voor een veilige verzending en analyse van uw opnamen.

Als u de Eko-app downloadt, kunt u:

- De DUO koppelen aan uw telefoon
- Draadloos luisteren
- PCG- en ECG-visualisaties weergeven
- Opnames opslaan en delen
- AI-analyse inschakelen*
- Aanvullende gebruiksrichtlijnen benutten

Download de Eko-app bij een van de onderstaande app-stores:

Download in de App Store

ONTDEK HET OP Google Play

Of scan de onderstaande QR-code om de Eko-app te downloaden:

*Beschikbaar bij Pro-abonnement



6.1 Elektrische veiligheid

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische emissie

De DUO is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van de DUO dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Toepasselijke emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - Richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De DUO gebruikt RF-energie alleen voor de interne werking. De RF-emissies zijn daarom erg laag en veroorzaken waarschijnlijk geen interferentie in elektronische apparatuur in de omgeving.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De DUO is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, met inbegrip van woongebouwen en andere gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 6100-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsfluctuaties/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Waarschuwing: Het gebruik van andere dan de hier gespecificeerde accessoires, met uitzondering van accessoires die door Eko als vervangende onderdelen worden verkocht, kunnen verhoogde emissies of verminderde immuniteit van de DUO tot gevolg hebben.

Waarschuwing: De DUO mag niet naast of gestapeld op of onder andere apparatuur worden gebruikt. Als gebruik naast of gestapeld op of onder andere apparatuur noodzakelijk is, moet de DUO in de beoogde opstelling worden geobserveerd om een normale werking te verifiëren.

6.1 Elektrische veiligheid

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuniteit

De DUO is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van de Eko DUO dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 15 kV lucht	+/- 8 kV contact +/- 15 kV lucht	Vloeren dienen van hout of beton of betegeld te zijn. Als de vloeren met synthetisch materiaal zijn bedekt, moet de relatieve vochtigheid minstens 30% zijn.
Snelle elektrische transiënten/lawines IEC 61000-4-4	+/- 2 kV voor voedingskabels +/- 1 kV voor ingangs-/ uitgangskabels	+/- 2 kV voor voedingskabels +/- 1 kV voor ingangs-/ uitgangskabels	De kwaliteit van de hoofdstroom dient van een gangbare zakelijke omgeving of ziekenhuisomgeving te zijn
Piekspanning IEC 61000-4-5	+/- 1 kV kabel naar kabel +/- 2 kV kabel naar aarde	+/- 1 kV kabel naar kabel +/- 2 kV kabel naar aarde	De kwaliteit van de hoofdstroom dient van een gangbare zakelijke omgeving of ziekenhuisomgeving te zijn
Kortstondige spanningsdalingen, -onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsingangskabels IEC 61000-4-11	5% U_T (95% daling in U_T) gedurende 0,5 cycli 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli < 5% U_T (> 95% daling in U_T) gedurende 5 sec	5% U_T (95% daling in U_T) gedurende 0,5 cycli 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli < 5% U_T (> 95% daling in U_T) gedurende 5 sec	De kwaliteit van de hoofdstroom dient van een gangbare zakelijke omgeving of ziekenhuisomgeving te zijn.
Door netfrequentie opgewekt magnetisch veld (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Door de netfrequentie opgewekte magnetische velden moeten de gebruikelijke waarden voor een gangbare zakelijke omgeving of ziekenhuisomgeving hebben.
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 Mhz	3 Vrms 150 kHz - 80 Mhz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparaat mag niet dichter bij een onderdeel van de DUO worden gebruikt, waaronder kabels, dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend op basis van de vergelijking die van toepassing op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand: $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / E_1] \sqrt{P}$ 90 Mhz tot 800 MHz $d = [7 / E_1] \sqrt{P}$ 800 Mhz tot 2,5 GHz waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W), volgens de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m). De veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld door een elektromagnetisch locatieonderzoek, [a] moeten lager zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik. [b] Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur met het volgende symbool:
Uitgezonden RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m 80 Mhz tot 2,5 Ghz	

OPMERKING 1 - Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing
OPMERKING 2 - Deze richtlijnen zijn mogelijk niet op alle situaties van toepassing. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, objecten en personen

[a] Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiele/draadloze telefoons) en landmobiele radio's, amateurradio, AM en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen, kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Voor het verhelpen van de door vaste RF-zenders veroorzaakte elektromagnetische omgeving moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als op de locatie waar de DUO wordt gebruikt de gemeten veldsterkte hoger is dan het bovengenoemde toepasselijke RF-niveau waaraan dient te worden voldaan, moet worden gecontroleerd of de DUO wel normaal werkt. Als afwijkende prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het in een andere richting plaatsen of verplaatsen van DUO.

[b] Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte minder dan 3 V/m zijn.

6.1 Elektrische veiligheid

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het Eko elektronische stethoscoopsysteem

De DUO is bestemd voor gebruik voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle worden gehouden. De gebruiker van de DUO kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de DUO aan te houden, zoals hieronder wordt aanbevolen, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen zender (W)	**Scheidingsafstand op basis van de frequentie van de zender (m)**		
	150 kHz tot 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz tot 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz tot 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Voor zenders waarvan het maximale uitgangsvermogen niet hierboven wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender, waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W), volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1: Bij 80 Mhz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet op alle situaties van toepassing. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, objecten en personen.

7.1 Informatie over fabricage en regelgeving



Gefabriceerd door:
Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612, VS
www.ekohealth.com

CE 0537

Aangemelde instantie:
Eurofins Expert Services Oy
Aangemelde instantie nr. 0537

EC REP

Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap:
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Nederland

Eko

ekohealth.com

©2021 Eko Devices, Inc. Alle rechten voorbehouden

Eko, het Eko-logo en DUO zijn handelsmerken van Eko. Andere bedrijfs- of productnamen kunnen handelsmerken van de respectievelijke eigenaren zijn.

LBL 215 Rev **B**, DUT — Augustus 2021



DUO

Οδηγίες χρήσης

Eko

Πίνακας περιεχομένων

1.1 Ενδείξεις χρήσης ..... σελ. 2

1.2 Εισαγωγή, προειδοποιήσεις και ασφάλεια .. σελ. 2

1.3 Επιλογές υποστήριξης και βοήθειας ..... σελ. 3

1.4 Ετικέτες και σύμβολα ασφαλείας ..... σελ. 3

1.5 Προσοχή ..... σελ. 4

1.6 Προετοιμασία του δέρματος ..... σελ. 5

1.7 Συμμόρφωση EMC ..... σελ. 5

1.8 Δήλωση συμμόρφωσης FCC και Industry Canada ..... σελ. 5

1.9 Καθαρισμός ..... σελ. 6

1.10 Προφυλάξεις ..... σελ. 6

1.11 Απόρρητο ασθενούς ..... σελ. 7

1.12 Περιεχόμενα και λειτουργία ..... σελ. 7

2.1 Εγκατάσταση ..... σελ. 8

2.2 Φόρτιση ..... σελ. 8

3.1 Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση, αλλαγή φίλτρων, και λήψη εγγραφήςt ..... σελ. 9

3.2 Φώτα ένδειξης LED ..... σελ. 10

3.3 Λήψη ήχων και ΗΚΓ ..... σελ. 11

4.1 Συνθήκες λειτουργίας ..... σελ. 12

5.1 Χρήση εφαρμογής Eko ..... σελ. 13

6.1 Ηλεκτρική ασφάλεια ..... σελ. 14–16

7.1 Κατασκευαστικές και ρυθμιστικές πληροφορίες ..... σελ. 17

1.1 Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα Eko DUO προορίζεται να χρησιμοποιηθεί από επαγγελματίες υγείας για ηλεκτρονική ενίσχυση, φιλτράρισμα και μεταφορά ήχων σώματος και κυματομορφών ηλεκτροκαρδιογραφήματος ενός καναλιού (ΗΚΓ). Το σύστημα Eko DUO εμφανίζει επίσης κυματομορφές ΗΚΓ και κυματομορφές φωνοκαρδιογραφήματος στη συνοδευτική εφαρμογή για αποθήκευση και κοινή χρήση για κινητά (όταν συνταγογραφείται ή χρησιμοποιείται υπό την επίβλεψη ιατρού). Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την καταγραφή ήχων της καρδιάς και καρδιακών φυσημάτων, μώλωπες, αναπνευστικούς ήχους και κοιλιακούς ήχους κατά τη διάρκεια της κλινικής εξέτασης σε κανονικούς ασθενείς ή σε άτομα με υποψίες για ασθένειες των καρδιακών, αγγειακών, πνευμονικών ή κοιλιακών οργάνων.
Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά και ενήλικους ασθενείς.

Τα δεδομένα που προσφέρονται από τη συσκευή είναι σημαντικά μόνο όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με ιατρό κατά την ανάγνωση, καθώς και αν ληφθούν υπόψη άλλα σχετικά δεδομένα του ασθενούς.

Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε βρέφη με βάρος κάτω από 10 κιλά.

1.2 Εισαγωγή, προειδοποιήσεις και ασφάλεια

Το σύστημα Eko DUO έχει σχεδιαστεί για να υποστηρίζει επαγγελματίες υγείας στην ανάλυση ήχων της καρδιάς και άλλων εσωτερικών οργάνων. Το σύστημα Eko DUO περιλαμβάνει μια συσκευή που καταγράφει τους ήχους της καρδιάς και τις ενδείξεις ΗΚΓ (εδώ αναφέρονται ως DUO), μια εφαρμογή smartphone (App) και μια εφαρμογή ιστού (Πίνακας ελέγχου).

Το DUO διαθέτει μετάδοση δεδομένων ήχου και ΗΚΓ μέσω Bluetooth που επιτρέπει στον χρήστη να αναπαράγει ήχους και να απεικονίζει φωνοκαρδιογράφημα (PCG) και ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) σε μια εφαρμογή για κινητά σε συμβατά iOS και Android smartphone και tablet. Η εφαρμογή παρέχει τη δυνατότητα αποθήκευσης ηχογραφήσεων και κυματομορφών (PCG και ΗΚΓ), κοινής χρήσης εγγραφών ασθενών με άλλους επαγγελματίες και σχολιασμού σημειώσεων σε ηχογραφημένο ήχο. Το DUO προορίζεται για χρήση σε παιδιά και ενήλικες ασθενείς. Η συσκευή δεν προορίζεται για βρέφη με βάρος κάτω από 10 κιλά.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από νόμιμο επαγγελματία στον τομέα της υγείας ή κατ' εντολή αυτού.

1.3 Επιλογές υποστήριξης και βοήθειας

Για γενικά σχόλια και σχόλια σχετικά με το προϊόν, ερωτήσεις ή ανησυχίες, επικοινωνήστε απευθείας με την Eko Devices, Inc.

Αναφέρετε τυχόν τραυματισμούς ή ανεπιθύμητες ενέργειες στην Eko, χρησιμοποιώντας οποιονδήποτε από τους παρακάτω τρόπους επικοινωνίας.

Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612
USA (ΗΠΑ)

Γενική βοήθεια και συχνές ερωτήσεις ekohealth
ekohealth.com/getstarted

Απευθείας επικοινωνία
support@ekohealth.com

Τηλεφωνική υποστήριξη:
1.844.356.3384

Πληροφορίες εγγύησης
Η Eko παρέχει περιορισμένη εγγύηση για το DUO. Επισκεφτείτε τη διεύθυνση ekohealth.com/warranty για πλήρη περιγραφή της εγγύησης.

Υλικό και πληροφορίες προϊόντος
www.ekohealth.com

1.4 Ετικέτες και σύμβολα ασφαλείας

Οδηγίες χρήσης.

Να μην απορρίπτεται μαζί με τα οικιακά απόβλητα

Αυτό το προϊόν και η συσκευασία δεν περιέχουν λάτεξ από φυσικό καουτσούκ.

Εκπέμπει σήματα ραδιοσυχνοτήτων

Αριθμός καταλόγου

Αριθμός παρτίδας

Αριθμός σειράς

Εύρος υγρασίας

Εύρος θερμοκρασίας

Αυτό το προϊόν παρέχεται μη αποστειρωμένο. Μην αποπειραθείτε να την επαναποστειρώσετε τη συσκευή.

IP22

Το IP22 υποδεικνύει προστασία από την πρόσβαση σε επικίνδυνα εξαρτήματα μέσω δαχτύλων ή συμπαγών αντικειμένων διαμέτρου ≥ 12,5 mm και κάθετης πτώσης νερού όταν το περίβλημα τοποθετείται σε κλίση έως και 15 μοιρών.

Ασύρματη επικοινωνία Bluetooth

Για να προσδιορίσετε ένα τύπο εφαρμοζόμενου τμήματος CF που συμμορφώνεται με το IEC 60601-1

Ποσότητα

Μη ασφαλές για MR

Απαιτείται συνταγογράφηση στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής.

Ευρωπαϊκή τεχνική συμμόρφωση

Κατασκευαστής

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος Ευρώπης

Ημερομηνία κατασκευής

1.5 Προσοχή

- **Για να μειώσετε τον κίνδυνο παρεμβολών της συσκευής,** διατηρείτε το DUO σε απόσταση τουλάχιστον 2 μέτρου από όλους τους πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, συμπεριλαμβανομένων δρομολογητών Wi-Fi και ραδιοφώνων, κατά τη λειτουργία ή τη φόρτιση.
- **Για να μειώσετε τους κινδύνους που σχετίζονται με μόλυνση** τηρείτε όλες τις οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης που περιλαμβάνονται στις παρούσες οδηγίες. Ορίστε και εφαρμόζετε ένα πρόγραμμα καθαρισμού και απολύμανσης μετά από κάθε χρήση.
- **Για να μειώσετε τους κινδύνους που σχετίζονται με ανακριβή λήψη δεδομένων** φυλάσσετε και χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή αυστηρά σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες. Προτείνεται επαναφόρτιση της μπαταρίας εντός τριάντα λεπτών από τη στιγμή που η ενδεικτική λυχνία LED γίνει κόκκινη. Επαναφορτίζετε την μπαταρία χρησιμοποιώντας μόνο τον ασύρματο φορτιστή που παρέχεται με τη συσκευή.
- **ΜΗΝ εμβυθίζετε τη συσκευή σε υγρά** και μην την υποβάλετε σε διαδικασίες αποστείρωσης διαφορετικές από αυτές που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες. Η συσκευή δεν είναι αποστειρωμένη.
- **Για να μειώσετε τους κινδύνους που σχετίζονται με πολύ ισχυρά σήματα ραδιοσυχνοτήτων,** αποφύγετε τη χρήση της συσκευής κοντά σε πολύ ισχυρά σήματα ραδιοσυχνοτήτων (RF) ή φορητές συσκευές ραδιοσυχνοτήτων. Σε περίπτωση αιφνίδιων ή απρόσμενων ήχων, απομακρυνθείτε από τυχόν κεραίες ραδιοεκπομπών. Η χρήση εξαρτημάτων, μετατροπέων και καλωδίων που δεν παράγονται από την Eko ενδέχεται να προκαλέσει αύξηση των εκπομπών ραδιοσυχνοτήτων ή μείωση της ατρωσίας.
- **Διαβάστε, κατανοήστε και τηρήστε όλες τις πληροφορίες ασφάλειας** που περιέχονται στις παρούσες οδηγίες πριν από τη χρήση του DUO. Προτείνεται η φύλαξη αυτών των οδηγιών για μελλοντική χρήση.
- **Το DUO περιέχει ζεύξη ασύρματων δεδομένων Bluetooth κατηγορίας 2.** Η μέγιστη ισχύς πεδίου ραδιοσυχνοτήτων που παράγεται από τη συσκευή είναι χαμηλότερη από τρία Volt ανά μέτρο, επίπεδο που θεωρείται ασφαλές για χρήση με άλλες ιατρικές συσκευές. Ωστόσο, εξοπλισμός ήχου, εικόνας και άλλος παρόμοιος εξοπλισμός ενδέχεται να προκαλέσει ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές. Σε περίπτωση παρουσίας αντίστοιχων συσκευών, οι οποίες προκαλούν παρεμβολές, απομακρύνετε αμέσως το DUO από τη συσκευή ή/και απενεργοποιήστε τη δυνατότητα Bluetooth της συσκευής που παρεμβάλλεται.
- **Για να μειώσετε τους κινδύνους που σχετίζονται με τη μόλυνση του περιβάλλοντος** ακολουθήστε τους ισχύοντες κανονισμούς κατά την απόρριψη αυτής της συσκευής. Το DUO περιέχει επαναφορτιζόμενη μπαταρία. Απορρίψτε σωστά τη συσκευή όπως απαιτείται από τις τοπικές οδηγίες.
- **Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.** Δεν υπάρχουν επισκευάσιμα μέρη στο εσωτερικό του DUO.
- **Διασκορπίστε τυχόν στατικό ηλεκτρισμό** πριν χρησιμοποιήσετε τη μονάδα.
- **Προειδοποίηση: Μη ασφαλές για MR!** Μην εκθέτετε τη συσκευή σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Η συσκευή μπορεί να παρουσιάσει κίνδυνο τραυματισμού βλήματος λόγω της παρουσίας σιδηρομαγνητικών υλικών που μπορούν να έλκονται από τον πυρήνα του μαγνήτη MR. Ενδέχεται να προκύψουν θερμικοί τραυματισμοί και εγκαύματα λόγω των μεταλλικών εξαρτημάτων της συσκευής που μπορεί να θερμανθούν κατά τη διάρκεια της σάρωσης MR. Η συσκευή μπορεί να δημιουργήσει σφάλματα στην εικόνα MR. Η συσκευή ενδέχεται να μην λειτουργεί σωστά λόγω των ισχυρών μαγνητικών πεδίων και ραδιοσυχνοτήτων που δημιουργούνται από τον σαρωτή MR.
- Αυτή η συσκευή δεν ανιχνεύει ούτε μετράει όλους τους καρδιακούς παλμούς, τον καρδιακό ρυθμό και τις αλλαγές κυματομορφής της καρδιάς.
- Η συσκευή δεν έχει δοκιμαστεί για χρήση σε βρέφη που ζυγίζουν κάτω από 10 κιλά.
- Τα αγώγιμα μέρη ηλεκτροδίων και οι συνδέτες για εφαρμοσμένα μέρη τύπου BF, συμπεριλαμβανομένου του ουδέτερου ηλεκτροδίου, δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με άλλα αγώγιμα μέρη, συμπεριλαμβανομένης της γείωσης.
- Μην χρησιμοποιείτε το DUO όταν φορτίζει.
- Να μην χρησιμοποιείται σε ασθενείς με καρδιακούς βηματοδότες ή άλλες ηλεκτρονικές εμφυτευμένες συσκευές.
- Εάν χρησιμοποιηθεί σε τμήμα του σώματος με μεγάλη ποσότητα σωματικού λίπους, τρίχες ή πολύ ξηρό δέρμα, η επιτυχής εγγραφή ενδέχεται να μην είναι δυνατή.
- Μην χρησιμοποιείτε DUO κατά τη φόρτιση της κινητής συσκευής σας, αυτό θα προκαλέσει ηλεκτρική παρεμβολή στο σήμα ΗΚΓ.
- Μην φυλάσσετε το DUO σε εξαιρετικά ζεστές, κρύες ή υγρές συνθήκες.
- Να μην εκτίθεται σε ισχυρά ηλεκτρομαγνητικά πεδία.
- Μην χρησιμοποιείτε ως μοναδική βάση για αποφάσεις λήψης φαρμάκων ή θεραπείας.
- Μην πραγματοποιείτε εγγραφή εάν τα ηλεκτρόδια είναι βρώμικα. Καθαρίστε τα πρώτα, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του παρόντος Εγχειριδίου χρήστη.
- Μην χρησιμοποιείτε το DUO σε σκασμένο δέρμα ή περιοχές πληγών.

1.6 Προετοιμασία του δέρματος

Η υπερβολική τριχοφυΐα, η βρώμικη, ξηρή ή λιπαρή επιδερμίδα μπορούν να επηρεάσουν την ποιότητα της ανίχνευσης ΗΚΓ. Καθαρίστε το δέρμα του ασθενούς με νερό και σαπούνι και αφαιρέστε τις περιττές τρίχες όπως απαιτείται για να επιτύχετε τη μεγαλύτερη δυνατή ανίχνευση. Μην χρησιμοποιείτε το DUO πάνω σε τραυματισμένες περιοχές ή σε σκασμένο δέρμα. Μην χρησιμοποιείτε καθαριστικό δέρματος με βάση το αλκοόλ, καθώς αυτό ξηραίνει την επιδερμίδα του ασθενούς και αυξάνει την αντίσταση. Τρίψτε το δέρμα δυνατά για να αυξήσετε τη τριχοειδή ροή αίματος στους ιστούς.

Για τη βελτίωση της ποιότητας σήματος, μπορούν να χρησιμοποιηθούν γέλες ή αλατούχα διαλύματα ΗΚΓ.

1.7 Συμμόρφωση EMC

FCC Διεθνής Πιστοποίηση Ακτινοβολίας

Eko DUO:
Αναγνωριστικό FCC: 2ANB3-DUO
IC: 23063-DUO
MIC ID: 020-210076

Ασύρματος φορτιστής αφής:
Αναγνωριστικό FCC: 2ANB3-W1

Αυτός ο εξοπλισμός είναι εγκεκριμένος από την FCC με τους αναγνωριστικούς αριθμούς FCC που εμφανίζονται παραπάνω. Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με το Μέρος 15 των κανόνων FCC. Η λειτουργία υπόκειται στις εξής δύο προϋποθέσεις: (1) Η συσκευή δεν πρέπει να προκαλεί επιζήμιες παρεμβολές και (2) Η συσκευή πρέπει να αποδέχεται παρεμβολές, συμπεριλαμβανομένων αυτών που ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΩΝ: Δεν επιτρέπεται η εφαρμογή τροποποιήσεων στη συσκευή χωρίς τη γραπτή συγκατάθεση της Eko Devices, Inc. Οι μη εξουσιοδοτημένες τροποποιήσεις ενδέχεται να προκαλέσουν ακύρωση της εξουσιοδότησης που παρέχεται στο πλαίσιο των κανόνων της Ομοσπονδιακής Επιτροπής Επικοινωνιών και επιτρέπεται τη λειτουργία της συσκευής.

Συμμόρφωση EMC στην Ευρώπη
Ο παρών εξοπλισμός συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις EMC του IEC 60601-1-2.

1.8 Δήλωση συμμόρφωσης FCC και Industry Canada

This device complies with FCC Rules Part 15 and with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference that may be received or that may cause undesired operation.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Η συσκευή είναι σύμφωνη με το Μέρος 15 των Κανόνων FCC και τα πρότυπα RSS απαλλαγής άδειας Industry Canada. Η λειτουργία υπόκειται σε δύο προϋποθέσεις: (1) Η συσκευή δεν πρέπει να προκαλεί παρεμβολές και (2) Η συσκευή πρέπει να αποδέχεται κάθε παρεμβολή που μπορεί να ληφθεί ή που ενδέχεται να προκαλέσει ανεπιθύμητη λειτουργία.

1.9 Καθαρισμός

Για να διασφαλίσετε τη σωστή εγγραφή ΗΚΓ και PCG, καθαρίστε τα ηλεκτρόδια με διάλυμα καθαρισμού με βάση το οινόπνευμα πριν από τη χρήση.

Διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης
Η συσκευή και τα ακουστικά πρέπει να απολυμαίνονται μεταξύ των χρήσεων. Ισχύουν όλες οι οδηγίες καθαρισμού που αφορούν στηθοσκόπια και γενικά μονάδες ΗΚΓ.

Υπό κανονικές συνθήκες είναι περιττό να διαχωρίσετε τη συσκευή από τα ακουστικά για καθαρισμό. Όλα τα εξωτερικά εξαρτήματα του υλικού μπορούν να καθαριστούν με μαντηλάκια με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΜΗΝ εμβυθίζετε τη συσκευή σε υγρά και μην την υποβάλλετε σε διαδικασίες αποστείρωσης υψηλής πίεσης/αυτόκαυστου.

1.10 Προφυλάξεις

Η συσκευή προορίζεται για συνταγογράφηση από νόμιμους ιατρούς. Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς κατά τη διάρκεια κλινικής αξιολόγησης σε κλινικό περιβάλλον ή από ασθενείς με ιατρική συνταγή και υπό την επίβλεψη κλινικού ιατρού. Το σύστημα παρέχει μία πηγή δεδομένων που είναι σημαντική μόνο όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με την επίβλεψη κλινικού ιατρού και την εξέταση άλλων σχετικών πληροφοριών του ασθενούς.

Το DUO πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ειδικευμένους κλινικούς ιατρούς ή να συνταγογραφείται σε ασθενείς με επαρκή κατανόηση της συσκευής. Το DUO προορίζεται για χρήση σε ασθενείς στους οποίους μπορεί να γίνει ακρόαση με ακουστικό στηθοσκόπιο.

Το παρόν εγχειρίδιο περιέχει οδηγίες για τη χρήση του DUO και της Εφαρμογής Eko. Θεωρείται ότι ο χρήστης είναι εξοικειωμένος με τη βασική χρήση εφαρμογών για κινητά σε συσκευές iOS και Android.

Θα πρέπει να τηρούνται τυπικές διαδικασίες ακρόασης, όπως μείωση περιβάλλοντος θορύβου και βέλτιστη τοποθέτηση ασθενούς. Η ποιότητα του ΗΚΓ εξαρτάται από την εφαρμογή ορθών πρακτικών προετοιμασίας, όπως, ενδεικτικά, καθαρισμό της περιοχής επαφής και χρήσης γέλης ΗΚΓ.

Η συσκευή χρησιμοποιεί ζεύξη ασύρματων δεδομένων Bluetooth κατηγορίας 2. Το εύρος Bluetooth μειώνεται όταν παρεμβάλλονται αντικείμενα (τοίχοι, έπιπλα, άνθρωποι κ.λπ.) μεταξύ του DUO και μιας συνδεδεμένης κινητής συσκευής. Για να βελτιώσετε τη σύνδεση Bluetooth, μειώστε την απόσταση ή/και παρέχετε οπτική επαφή μεταξύ του DUO και της κινητής συσκευής.

Για τη μετάδοση ήχων και την εγγραφή ηλεκτρικής δραστηριότητας στην εφαρμογή Eko, το DUO και η κινητή συσκευή πρέπει να συνδεθούν μέσω Bluetooth. Για την πλήρη αξιοποίηση συγκεκριμένων λειτουργιών, η κινητή συσκευή πρέπει να συνδεθεί στο διαδίκτυο.

Εκτός από τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που είναι ενσωματωμένα στο σύστημα, συνιστάται ιδιαίτερα στους χρήστες της εφαρμογής για κινητά και του πίνακα ελέγχου ιστού να χρησιμοποιούν λειτουργίες ασφαλείας δικτύου για την προστασία των δεδομένων ασθενών που δημιουργούνται και αποθηκεύονται κατά τη χρήση αυτού του λογισμικού. Στα συνηθισμένα παραδείγματα περιλαμβάνονται οι ισχυροί κωδικοί πρόσβασης, η βιομετρική εξουσιοδότηση, ο έλεγχος ταυτότητας δύο παραγόντων και η κρυπτογράφηση VPN όταν είναι διαθέσιμη.

Το DUO δεν προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΑ ΠΛΟΥΣΙΑ ΣΕ ΟΞΥΓΟΝΟ.

Το DUO δεν προορίζεται για χρήση με εύφλεκτο αναισθητικό.

Το DUO δεν προορίζεται για χρήση με εύφλεκτους παράγοντες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ορισμένες από τις δυνατότητες της εφαρμογής Eko απαιτούν ελάχιστη ταχύτητα σύνδεσης στο Διαδίκτυο. Η ελάχιστη προτεινόμενη ταχύτητα μεταφόρτωσης για την εφαρμογή για κινητό είναι 4000 Kbps. Για την εφαρμογή, προτείνεται υπηρεσία δεδομένων κινητής τηλεφωνίας 4G ή παρόμοια.

Η εφαρμογή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την απεικόνιση κυματομορφών και ιχνών χωρίς σύνδεση στο Διαδίκτυο, ωστόσο απαιτείται σύνδεση στο Διαδίκτυο για την αποθήκευση των δεδομένων.

1.11 Απόρρητο ασθενούς

Το απόρρητο των πληροφοριών υγείας των ασθενών μπορεί να προστατεύεται από κρατικούς, ομοσπονδιακούς ή διεθνείς/ξένους νόμους που ρυθμίζουν τον τρόπο με τον οποίο αυτές οι πληροφορίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν, να αποθηκευτούν, να μεταδοθούν και να αποκαλυφθούν. Το σύστημα Eko χρησιμοποιεί λειτουργίες ασφαλείας που είναι συμβατές με τις πολιτικές HIPAA. Η πρόσβαση τρίτων μπορεί να απαγορευτεί σε αυτές τις πληροφορίες χωρίς τη λήψη γραπτής εξουσιοδότησης από τον ασθενή.

Ο χρήστης είναι πλήρως υπεύθυνος για την κατανόηση και την τήρηση όλων των νόμων που ρυθμίζουν την αποθήκευση, τη μετάδοση και την αποκάλυψη τυχόν ηλεκτρονικών δεδομένων ασθενών μέσω της χρήσης λογισμικού. Εάν ο χρήστης αδυνατεί να συμμορφωθεί με έναν νόμο ή περιορισμό που ισχύει για τη χρήση και αποκάλυψη τέτοιων δεδομένων, ο χρήστης δεν θα πρέπει να προχωρήσει στη συλλογή ή την αποθήκευση αυτών των πληροφοριών.

Αυτή η εφαρμογή ενδέχεται να απαιτεί εισαγωγή ατομικά αναγνωρίσιμων πληροφοριών υγείας για να λειτουργήσει. Τα αρχεία αποθηκεύονται και ανακαλούνται μέσω της χρήσης του ονόματος του ασθενούς, της ημερομηνίας γέννησης και/ή του αριθμού ταυτότητας ασθενούς. Με την εισαγωγή αυτών των πληροφοριών, ο χρήστης αναλαμβάνει όλους τους κινδύνους και τις υποχρεώσεις που προκύπτουν από τη χρήση ή τη διαβίβαση αυτών των πληροφοριών.

1.12 Περιεχόμενα και λειτουργία

Αυτό το πακέτο περιλαμβάνει τα εξής:

- 1 Eko DUO
- 1 ασύρματος φορτιστής αφής:
- 1 Προσαρμογέας ρεύματος USB 1,5W / 2A
- 1 1 Καλώδιο Micro USB σε USB
- 1 ΑΚΟΥΣΤΙΚΟ Eko
- 6 καλύμματα αυτιών από σιλικόνη
- 1 κάρτα οδηγιών έναρξης

Για πλήρη λειτουργικότητα, το σύστημα απαιτεί από τους χρήστες να συνδέσουν το DUO τους με μια έξυπνη κινητή συσκευή με δυνατότητα σύνδεσης στο Διαδίκτυο, χρησιμοποιώντας την εφαρμογή Eko (δεν περιλαμβάνεται). Η εφαρμογή υποστηρίζει πολλές κινητές συσκευές Apple® και Android™.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το DUO μπορεί να χρησιμοποιηθεί με άλλον εξοπλισμό ήχου ή ακουστικά μέσω της υποδοχής ήχου 3,5 mm. Ωστόσο, δεν απαιτούνται εγγυήσεις απόδοσης με τη χρήση άλλων προϊόντων ήχου.

Απαιτήσεις συστήματος

Το λογισμικό της εφαρμογής για κινητά μπορεί να χρησιμοποιηθεί με iPhone® 5S και νεότερα μοντέλα, iPad Mini ™ 2, 3, iPad Air®/Air 2 και iPad® 3ης/4ης γενιάς με iOS 11.0+.

Το λογισμικό της εφαρμογής για κινητά μπορεί να χρησιμοποιηθεί με Android OS 8 και νεότερο.

Το DUO χρησιμοποιεί Bluetooth® LE. Οι κινητές συσκευές που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να είναι συμβατές με Bluetooth® LE.

Τα Apple®, iPhone®, iPad®, iPad Air®, και iPad Mini™ είναι κατοχυρωμένα εμπορικά σήματα της Apple, Inc.

Το Android είναι εμπορικό σήμα της Google LLC.

Το Bluetooth® είναι σήμα κατατεθέντα της Bluetooth SIG, Inc.

2.1 Εγκατάσταση

Εγκαταστήστε το ενσωματωμένο ακουστικό συνδέοντας την υποδοχή ήχου στη θύρα ήχου 3,5 mm στη βάση του DUO και σφίγγοντας τα νήματα.

2.2 Φόρτιση

Για να φορτίσετε το DUO, τοποθετήστε τη συσκευή στον Ασύρματο φορτιστή αφής. Συνδέστε το μαξιλάρι φόρτισης σε μια πηγή τροφοδοσίας χρησιμοποιώντας το καλώδιο φόρτισης USB που περιλαμβάνεται και τον προσαρμογέα ρεύματος. Τα φώτα γύρω από το κεντρικό κουμπί θα ανάψουν, υποδεικνύοντας ότι η συσκευή φορτίζεται και έχει τοποθετηθεί σωστά. Στον φορτιστή θα εμφανιστεί επίσης ένα πορτοκαλί φως: Αφού φορτίσει πλήρως, τα φώτα στο DUO θα σβήσουν. Το DUO πρέπει να επαναφορτίζεται περιοδικά ακόμη και όταν είναι αποθηκευμένο. Οι μπαταρίες ιόντων λιθίου χάνουν αργά τη φόρτιση όταν αποθηκεύονται και ενδέχεται να πέσουν σε ανεπίτρεπτα χαμηλό επίπεδο, προκαλώντας ζημιά στην μπαταρία.

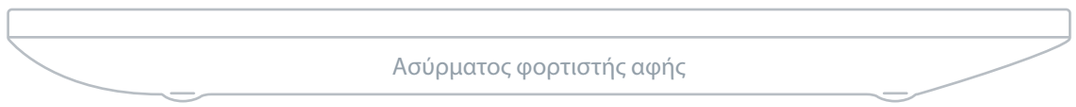
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά τη διάρκεια της φόρτισης το DUO δεν λειτουργεί ούτε συνδέεται με την Εφαρμογή Eko.



Τοποθετήστε το ακουστικό Eko στην υποδοχή ήχου και στρίψτε για να ασφαλίσει.

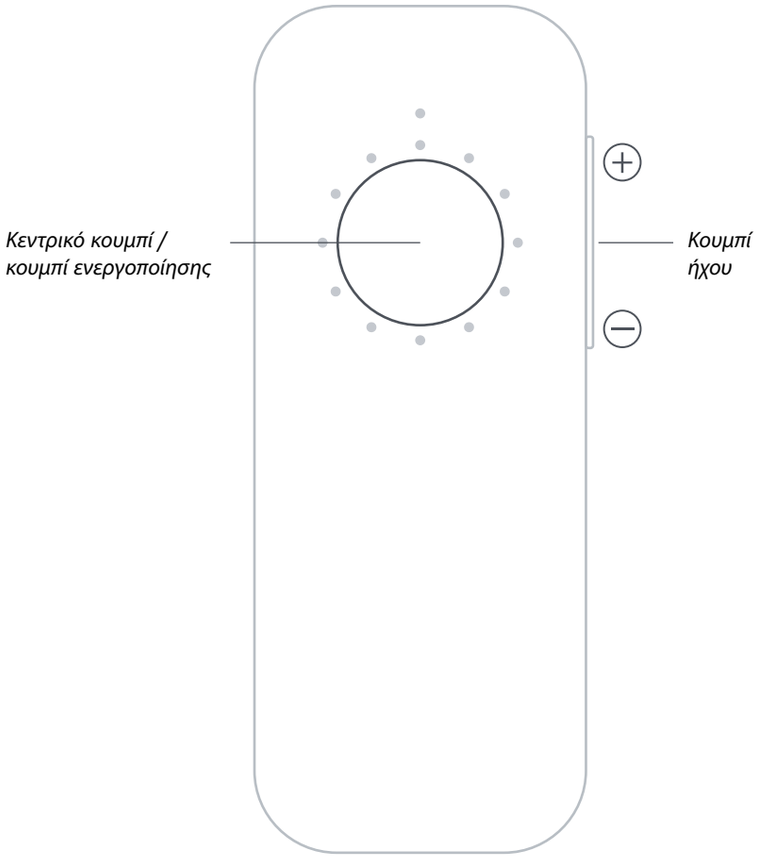


Τοποθετήστε το DUO στον ασύρματο φορτιστή. Τα φώτα γύρω από το κεντρικό κουμπί θα ανάψουν, υποδεικνύοντας ότι η συσκευή φορτίζεται και έχει τοποθετηθεί σωστά. Στον φορτιστή θα εμφανιστεί επίσης ένα πορτοκαλί φως: Αφού φορτίσει πλήρως, τα φώτα στο DUO θα σβήσουν.





Συνδέστε τον φορτιστή σε μια πρίζα χρησιμοποιώντας το ενσωματωμένο micro USB και τον προσαρμογέα τοίχου.



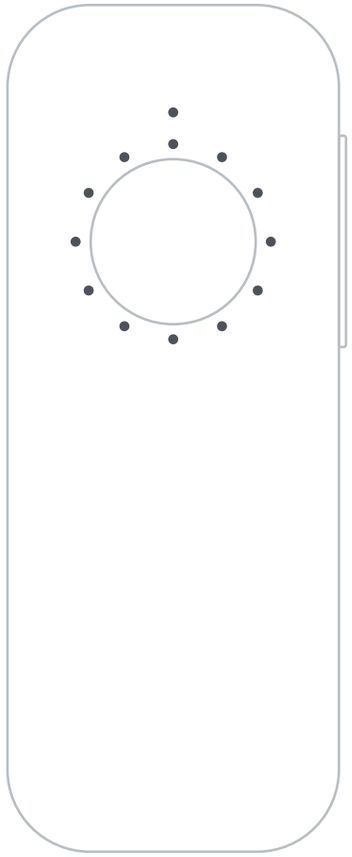
3.1 Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση, αλλαγή φίλτρων, και λήψη εγγραφής

Το DUO ελέγχεται με το κεντρικό κουμπί/ κουμπί ενεργοποίησης που βρίσκεται στην επάνω όψη. Όταν η συσκευή ενεργοποιείται, ανάβει ένας δακτύλιος LED.

Πατήματα κουμπιού	Στο	Κάντε αυτό	Απόκριση δακτυλίου LED
● *1 δευτ.*	Ενεργοποίηση	Για να ενεργοποιήσετε, πατήστε παρατεταμένα το κεντρικό κουμπί / κουμπί ενεργοποίησης για ένα δευτερόλεπτο και, στη συνέχεια, αφήστε το.	Το ενεργό LED ενεργοποιείται/ απενεργοποιείται
● *2 δευτ.*	Απενεργοποίηση	Για να απενεργοποιήσετε, πατήστε παρατεταμένα το κεντρικό κουμπί / κουμπί ενεργοποίησης για δύο δευτερόλεπτα και, στη συνέχεια, αφήστε το.	
● ● ●	Αλλαγή φίλτρων ήχου	Πατήστε το κεντρικό κουμπί / κουμπί ενεργοποίησης τρεις φορές γρήγορα.	Το ενεργό LED περιστρέφεται σε μια νέα θέση που αντιστοιχεί στον τύπο φίλτρου.
● ●	Εγγραφή	Το διπλό κλικ στο κεντρικό κουμπί / κουμπί ενεργοποίησης ξεκινά μια εγγραφή και σταματά μια εγγραφή σε εξέλιξη Οι εγγραφές μπορούν επίσης να ξεκινήσουν στην Εφαρμογή Eko.	Το ενεργό LED παραμένει ανοιχτό.

Λειτουργία εξοικονόμησης ενέργειας
Το DUO απενεργοποιείται αυτόματα μετά από 5 λεπτά συνεχούς αδράνειας. Για συνέχιση της λειτουργίας του DUO, πατήστε παρατεταμένα το κεντρικό κουμπί / κουμπί ενεργοποίησης για δύο δευτερόλεπτα.

Έλεγχος έντασης
Το επίπεδο ήχου της συσκευής μπορεί να ενισχυθεί σε 12 επίπεδα. Αλλάξτε το επίπεδο έντασης ήχου πατώντας τα κουμπιά έντασης ήχου (+) και (-) στο πλάι της συσκευής. Η αύξηση της έντασης κατά ένα επίπεδο μπορεί να επιβεβαιωθεί από τον αυξανόμενο αριθμό LED που ανάβουν στο δακτύλιο LED.



3.2 Φώτα ένδειξης LED

Η συσκευή είναι απενεργοποιημένη. Όλες οι λειτουργίες της συσκευής είναι απενεργοποιημένες.

Η συσκευή είναι ενεργοποιημένη αλλά όχι συνδεδεμένη. Το ενεργό LED αναβοσβήνει ανά 1,5 δευτερόλεπτα. Η συσκευή είναι ανιχνεύσιμη και έτοιμη για σύνδεση μέσω Bluetooth.

Η συσκευή είναι ενεργοποιημένη και συνδεδεμένη με τηλέφωνο/tablet. Η ενεργή λυχνία LED είναι αναμμένη και σταθερή. Η συσκευή μεταδίδει ζωντανό ήχο και ΗΚΓ στη συνδεδεμένη συσκευή.

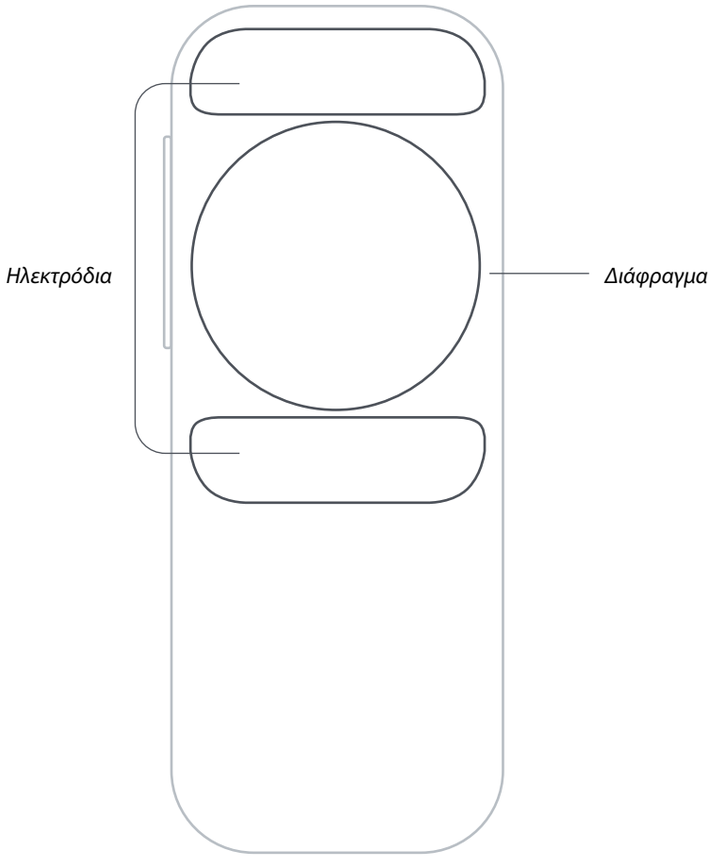
Η συσκευή είναι ενεργοποιημένη. Η αλλαγή φίλτρου υποδεικνύεται από το ενεργό LED στον δακτύλιο LED που περιστρέφεται σε νέα θέση.

Η συσκευή είναι ενεργοποιημένη και έχει χαμηλή μπαταρία. Η πορτοκαλί προειδοποιητική λυχνία LED ανάβει. Η συσκευή λειτουργεί κανονικά.

Η συσκευή είναι ενεργοποιημένη και η στάθμη της μπαταρίας της είναι κάτω από 10%. Η λυχνία LED αναβοσβήνει γρήγορα για 4 δευτερόλεπτα και μετά απενεργοποιείται. Η συσκευή δεν θα πραγματοποιεί πλέον μετάδοση ή αναπαραγωγή ήχου ή ΗΚΓ.

Η συσκευή είναι απενεργοποιημένη και φορτίζει. Τα φώτα αναβοσβήνουν στον δακτύλιο LED σε κυκλικό μοτίβο.

Η συσκευή είναι απενεργοποιημένη και πλήρως φορτισμένο.

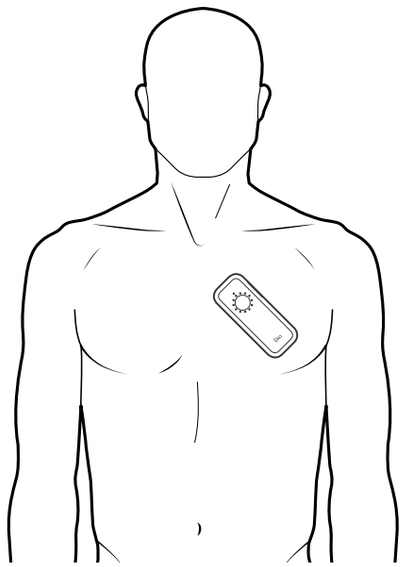


3.3 Λήψη ήχων και ΗΚΓ

Για τη λήψη ήχων και ΗΚΓ το DUO μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε διάφορες θέσεις και προσανατολισμούς του στήθους. Κάθε θέση θα παράγει έναν μοναδικό ήχο καρδιάς και ανίχνευση ΗΚΓ.

Ήχος
Καταγράψτε ήχους τοποθετώντας το DUO οπουδήποτε στο σώμα. Για καλύτερο ήχο, πιέστε τη συσκευή σταθερά στο δέρμα για να εξασφαλίσετε καλή επαφή.

ΗΚΓ
Καταγράψτε το σήμα ΗΚΓ τοποθετώντας το DUO στο στήθος. Μια θέση που λειτουργεί καλά είναι πάνω από τον αριστερό θωρακικό μυ, στο κέντρο κάτω από την κλείδα και έχει γωνία 45°, όπως φαίνεται στην παρακάτω εικόνα. Εάν ο ασθενής έχει ιδιαίτερα ξηρό δέρμα, με μεγάλη ποσότητα σωματικού λίπους ή τρίχες στο στήθος, τότε η αγώγιμη γέλη που χρησιμοποιείται με άλλα συστήματα ΗΚΓ μπορεί να εφαρμοστεί σε ηλεκτρόδια DUO για τη βελτίωση της ποιότητας του σήματος ΗΚΓ.



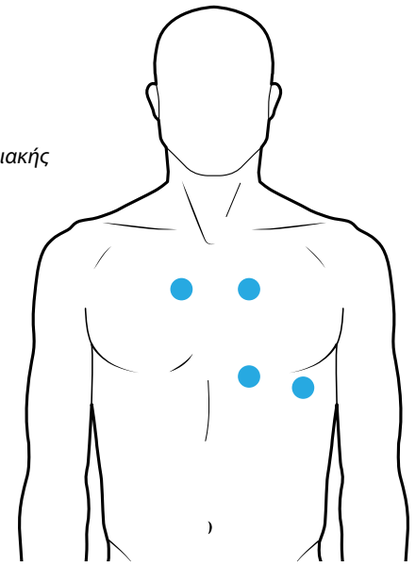
Τοποθέτηση

Το DUO μεταδίδει ηλεκτροκαρδιογράφημα με ένα μόλυβδο. Η καλύτερη τοποθέτηση μπορεί να ποικίλλει.

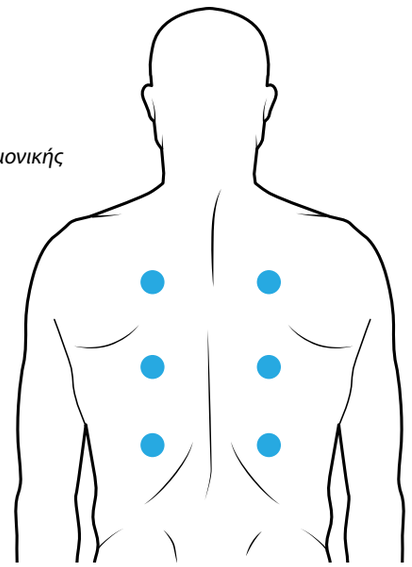
Τα ηλεκτρόδια ΗΚΓ πρέπει να τοποθετούνται στο δέρμα.

Το DUO μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για ακρόαση σε όλες τις ανατομικές θέσεις

Μπροστά:
Θέσεις καρδιακής ακρόασης



Πίσω:
Θέσεις πνευμονικής ακρόασης



Τοποθέτηση

Οι παραπάνω κουκκίδες υποδεικνύουν γενικά αποδεκτές θέσεις τοποθέτησης DUO για ακρόαση της καρδιάς (μπροστά) και των πνευμόνων (πίσω). Το DUO είναι ευαίσθητο στους κραδασμούς και στο θόρυβο των χεριών. Θυμηθείτε να ασκήσετε σταθερή και συνεπή πίεση στο σώμα για να εξασφαλίσετε καλή επαφή.

4.1 Συνθήκες λειτουργίας

Περιβαλλοντικές
Το εύρος λειτουργίας του DUO είναι 10° έως 45°C (50 έως 113°F), και 10% έως 95% σχετική υγρασία. Το εύρος αποθήκευσης και μεταφοράς είναι -10° έως 60° C και 10% έως 95% σχετική υγρασία. Η αποδεκτή πίεση είναι 1 atm.

Συνιστάται να αποφεύγετε την έκθεση σε ακραίες υψηλές ή χαμηλές θερμοκρασίες, διαλύτες και λίπη. Οι ακραίες υψηλές και χαμηλές θερμοκρασίες επηρεάζουν αρνητικά την μπαταρία ιόντων λιθίου της συσκευής και ενδέχεται να επηρεάσουν τη διάρκεια ζωής της μπαταρίας.

Προειδοποιήσεις λειτουργίας
Τυχόν αδυναμία τήρησης των προτάσεων φροντίδας και συντήρησης ενδέχεται να οδηγήσει σε πρόκληση βλάβης στα εσωτερικά εξαρτήματα της συσκευής. Οι εσωτερικές βλάβες στο προϊόν ενδέχεται να προκαλέσουν δυσλειτουργία του, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε πλήρη απώλεια λειτουργίας. Εάν παρουσιαστούν προβλήματα στη συσκευή, μην προσπαθήσετε να την επισκευάσετε. Ειδοποιήστε την ομάδα υποστήριξής μας για να λάβετε βοήθεια.

5.1 Χρήση εφαρμογής Eko

Η εφαρμογή Eko σάς βοηθά να συνδεθείτε εύκολα στο DUO για ασφαλή μετάδοση και ανάλυση των εγγραφών σας.

Η λήψη της εφαρμογής Eko σας επιτρέπει να κάνετε τα εξής:

- Να συνδέσετε το DUO στο τηλέφωνό σας
- Να ακούτε ασύρματα
- Να προβάλλετε οπτικοποιήσεις PCG και ΗΚΓ
- Να αποθηκεύετε και να κοινοποιείτε εγγραφές
- Να ενεργοποιείτε την ανάλυση τεχνητής νοημοσύνης*
- Να επωφεληθείτε από τις πρόσθετες οδηγίες χρήσης



Κατεβάστε την Εφαρμογή Eko σε ένα από τα παρακάτω app store:

Λήψη στο App Store

ΑΠΟΚΤΗΣΤΕ ΤΟ ΣΤΟ Google Play

Ή σαρώστε τον κωδικό QR παρακάτω για να κατεβάσετε την Εφαρμογή Eko:

*Διαθέσιμο με το πρόγραμμα Pro

6.1 Ηλεκτρική ασφάλεια

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το DUO ενδείκνυται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης του DUO πρέπει να βεβαιωθεί ότι το προϊόν χρησιμοποιείται σε αυτό το περιβάλλον.

Έλεγχος ισχυουσών εκπομπών	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες**
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) CISPR 11	Ομάδα 1	Το DUO χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) CISPR 11	Κατηγορία B	Το DUO είναι κατάλληλο προς χρήση σε κάθε χώρο, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος χαμηλής τάσης, το οποίο παρέχεται σε κτίρια που χρησιμοποιούνται για σκοπούς στέγασης κατοικιών.
Αρμονικές εκπομπές IEC 6100-3-2	Δεν ισχύει	
Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπών IEC 61000-3-3	Δεν ισχύει	

Προειδοποίηση: Η χρήση εξαρτημάτων εκτός των καθοριζόμενων, με την εξαίρεση εξαρτημάτων που πωλούνται από την Eko ως ανταλλακτικά, ενδέχεται να οδηγήσει σε αύξηση των εκπομπών ή μείωση της ατρωσίας του DUO.

Προειδοποίηση: Το DUO δεν θα πρέπει να τοποθετείται παρακείμενα σε ή επάνω από άλλο εξοπλισμό. Εάν τα παραπάνω είναι απαραίτητα, το DUO θα πρέπει να παρατηρείται για να επιβεβαιώνεται η κανονική λειτουργία του, στη διάταξη στην οποία θα χρησιμοποιηθεί.

6.1 Ηλεκτρική ασφάλεια

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το DUO ενδείκνυται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης του Eko DUO πρέπει να βεβαιωθεί ότι το προϊόν χρησιμοποιείται σε αυτό το περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	**Επίπεδο δοκιμής IEC 60601**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες**
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD), IEC 61000-4-2	Επαφή +/- 8 kV Αέρας +/- 15 kV	Επαφή +/- 8 kV Αέρας +/- 15 kV	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα είναι επιστρωμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία ηλεκτρική πάροδος/ριπή IEC 61000-4-4	+/- 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας +/- 1kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	+/- 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας +/- 1kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα ισχύος του δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος
Υπέρταση IEC 61000-4-5	+/- 1 kV γραμμή σε γραμμή +/- 2 kV γραμμή σε γείωση	+/- 1 kV γραμμή σε γραμμή +/- 2 kV γραμμή σε γείωση	Η ποιότητα ισχύος του δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος
Πτώσεις τάσης, μικρές διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές παροχής τροφοδοσίας IEC 61000- 4-11	5% U_T (95% πτώση σε U_T) για 0,5 κύκλους 40% U_T (60% πτώση σε U_T) για 5 κύκλους 70% U_T (30% πτώση σε U_T) για 25 κύκλους < 5% U_T (> 95% πτώση σε U_T) για 5 δευτ.	5% U_T (95% πτώση σε U_T) για 0,5 κύκλους 40% U_T (60% πτώση σε U_T) για 5 κύκλους 70% U_T (30% πτώση σε U_T) για 25 κύκλους < 5% U_T (> 95% πτώση σε U_T) για 5 δευτ.	Η ποιότητα ισχύος του δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος, πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα που είναι χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας, σε τυπικό εμπορικό μαγνητικό πεδίο ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz - 80 Mhz	3 Vrms 150kHz - 80 Mhz	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF θα πρέπει δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πιο κοντά σε οποιοδήποτε μέρος του DUO, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από την προτεινόμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Προτεινόμενη απόσταση διαχωρισμού: $d = [3.5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [3.5 / E_1] \sqrt{P}$ 90 MHz έως 800 MHz $d = [7 / E_1] \sqrt{P}$ 800 Mhz έως 2,5 GHz όπου P είναι η μέγιστη αποδοτέα ισχύς του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Η ισχύς πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως καθορίζεται από μια μελέτη ηλεκτρομαγνητικής περιοχής, [a] θα πρέπει να είναι χαμηλότερη του επιπέδου συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων [b] Ενδέχεται να υπάρξουν παρεμβολές κοντά στον εξοπλισμό που επισημαίνεται με το ακόλουθο σύμβολο:
Εκπεμπόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	3 V/m 80 Mhz έως 2,5 Ghz	

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 - Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 - Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η διάδοση των ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους

[a] Η ισχύς πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κυψελοειδή/ασύρματα) και επίγειας κινητής ραδιοεπικοινωνίας, ερασιτεχνικοί σταθμοί, ραδιοφωνική μετάδοση AM και FM καθώς και τηλεοπτική μετάδοση, δεν μπορεί να προβλεφθεί θεωρητικά με ακρίβεια. Για ζητήματα σχετικά με το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον λόγω των σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διερεύνησης της θέσης. Εάν η μετρούμενη ισχύς πεδίου στην τοποθεσία στην οποία χρησιμοποιείται το DUO υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων που καθορίζεται παραπάνω, το DUO θα πρέπει να παρατηρηθεί για να εξακριβωθεί η κανονική λειτουργία. Εάν παρατηρηθεί ανωμαλία στη λειτουργία του, ενδέχεται να χρειαστούν συμπληρωματικά μέτρα, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η επανατοποθέτηση του DUO.

[β] Στο εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι δυνάμεις πεδίου θα πρέπει να είναι χαμηλότερες από 3 V/m.

6.1 Ηλεκτρική ασφάλεια

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας και του Eko Συστήματος Ηλεκτρονικού Στηθοσκοπίου

Το DUO ενδείκνυται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι διαταραχές από εκπεμπόμενες RF είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης του DUO μπορεί να συμβάλλει στην αποτροπή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (πομπών) και του DUO σύμφωνα με τις συστάσεις παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Ονομαστική Μέγιστη Έξοδος Ισχύς πομπού (W)	**Απόσταση χωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού, d [m]**		
	150 kHz έως 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz έως 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz έως 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Για πομπούς με ονομαστική μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί με χρήση της εξίσωσης που εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος του πομπού σε watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η διάδοση των ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

7.1 Κατασκευαστικές και ρυθμιστικές πληροφορίες



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

CE 0537

Κοινοποιημένος οργανισμός:
Eurofins Expert Services Oy
Κοινοποιημένος οργανισμός υπ' αρ. 0537

EC REP

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ΕΚ:
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Eko

ekohealth.com

© 2021 Eko Devices, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος

Τα Eko, λογότυπο Eko και DUO αποτελούν εμπορικά σήματα της Eko. Λοιπές επωνυμίες εταιρειών και ονόματα προϊόντων ενδέχεται να αποτελούν εμπορικά σήματα των αντίστοιχων ιδιοκτητών τους.

LBL 215 Αναθ. **B**, GRK — Αύγουστος 2021



DUO

Uživatelská příručka

Eko

Obsah

1.1 Indikace pro použití ..... strana 2

1.2 Úvod, varování a bezpečnost ..... strana 2

1.3 Pomoc a podpora ..... strana 3

1.4 Bezpečnostní štítky a symboly ..... strana 3

1.5 Upozornění ..... strana 4

1.6 Příprava pokožky ..... strana 5

1.7 Shoda s požadavky směrnic pro EMK ..... strana 5

1.8 Prohlášení o shodě s FCC a Industry Canada ..... strana 5

1.9 Čištění ..... strana 6

1.10 Bezpečnostní opatření ..... strana 6

1.11 Ochrana soukromí pacienta ..... strana 7

1.12 Obsah a provoz ..... strana 7

2.1 Nastavení ..... strana 8

2.2 Nabíjení ..... strana 8

3.1 Zapnutí, vypnutí, výměna filtrů a pořízení záznamug ..... strana 9

3.2 LED kontrolky ..... strana 10

3.3 Záznam zvuku a EKG ..... strana 11

4.1 Provozní podmínky ..... strana 12

5.1 Použití aplikace Eko ..... strana 13

6.1 Elektrická bezpečnost ..... strana 14–16

7.1 Informace o výrobě a regulačních nařízeních ..... strana 17

1.1 Indikace pro použití

Systém Eko DUO je určen k použití zdravotnickými pracovníky k elektronickému zesílení, filtrování a přenosu tělesných zvuků a křivek jednokanálového elektrokardiogramu (EKG). Systém Eko DUO rovněž zobrazuje EKG křivky a průběhy fonokardiogramu v doprovodné mobilní aplikaci určené pro ukládání a sdílení dat (je-li předepsáno nebo používáno v rámci lékařské péče). Stetoskop lze použít k záznamu srdečních ozvů a srdečních šelestů, cévních šelestů, zvukové fenomény při dýchání a zvukové projevy břicha během fyzického vyšetření u běžných pacientů nebo pacientů s podezřením na onemocnění srdce, cév, plic nebo břišních orgánových soustav. Zařízení lze použít u dospělých i pediatrických pacientů.

Údaje, které zařízení poskytuje, jsou významné pouze tehdy, jsou-li použity ve spojení s lékařským vyšetřením a při zvážení dalších relevantních údajů o pacientovi.

Zařízení se nesmí používat u kojenců s hmotností do 10 kg.

1.2 Úvod, varování a bezpečnost

Systém Eko DUO je navržen tak, aby pomáhal zdravotnickým pracovníkům při analýze stavu srdce a jiných vnitřních orgánů. Systém Eko DUO zahrnuje zařízení, které zachycuje srdeční ozvy a záznam EKG (dále jen stetoskop DUO), aplikaci pro chytré telefony (aplikace) a webovou aplikaci (webový panel).

Zařízení DUO nabízí možnost přenosu zvuku a EKG dat přes bluetooth, což umožňuje uživateli přehrávat zvuky a zobrazovat fonokardiogramy (FKG) a elektrokardiogramy (EKG) v mobilní aplikaci na kompatibilních chytrých telefonech a tabletech s operačním systémy iOS a Android. Tato aplikace nabízí možnost ukládat audiozáznamy a záznamy křivek (FKG a EKG), sdílet záznamy o pacientech s ostatními lékaři a přidávat komentáře k audiozáznamům. Stetoskop DUO je určen k použití u pediatrických i dospělých pacientů. Zařízení není určeno pro kojence s hmotností do 10 kg.

UPOZORNĚNÍ: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení na registrovaného zdravotnického pracovníka nebo na jeho objednávku.

1.3 Pomoc a podpora

V případě obecných připomínek, dotazů nebo problémů týkajících se produktu kontaktujte přímo společnost Eko Devices, Inc.

Veškeré újmy na zdraví či nežádoucí účinky nahlaste společnosti Eko pomocí kterékoli z níže uvedených kontaktních metod.

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

Obecná pomoc a časté dotazy
ekohealth.com/getstarted

Přímý kontakt
support@ekohealth.com

Telefonická podpora
1 844 356 3384

Záruka
Společnost Eko poskytuje na nástavec DUO omezenou záruku.Úplný popis záruky naleznete na internetové adrese ekohealth.com/warranty.

Reference a informace o produktu
www.ekohealth.com

1.4 Bezpečnostní štítky a symboly

Návod k obsluze.

Nevyhazujte do domovního odpadu

Tento výrobek ani obal neobsahují přírodní kaučuk.

Emituje vysokofrekvenční signál

Katalogové číslo

Číslo šarže

Sériové číslo

Rozsah vlhkosti

Rozsah teploty

Tento výrobek je dodáván nesterilní. Neprovádějte resterilizaci zařízení.

IP22 IP22 označuje ochranu před tím, aby se do nebezpečných částí nedostaly prsty, pevné předměty o průměru ≥ 12,5 mm a svisle padající kapky vody, když je kryt nakloněn až na 15 stupňů.

Bezdrátová komunikace bluetooth

K identifikaci součásti typu CF vyhovující požadavkům IEC 60601-1

Množství

Není bezpečné pro MR

Ve Spojených státech amerických je vyžadován předpis.

Shoda s evropskými technickými nařízeními

Výrobce

Autorizovaný zástupce pro Evropu

Datum výroby

1.5 Upozornění

- **Aby se riziko rušení prostředku snížilo,** udržujte stetoskop DUO při práci a při nabíjení nejméně 2 metry od všech vysokofrekvenčních vysílačů, včetně Wi-Fi routerů a rádií.
- **Aby se snížila rizika spojená s infekcí,** dodržujte všechny pokyny k čištění a dezinfekci uvedené v této příručce. Po každém použití stanovte a dodržujte harmonogram čištění a dezinfekce.
- **Aby se snížila rizika spojená s pořizováním nepřesných údajů,** ukládejte a používejte tento stetoskop pouze podle pokynů uvedených v této příručce. Když LED kontrolka začne svítit červeně, doporučujeme dobít baterii do třiceti minut. Baterii dobíjejte pouze pomocí bezdrátové nabíjecí podložky dodané se zařízením.
- **Zařízení NEPONOŘUJTE do kapaliny** ani jej nevystavujte žádným sterilizačním procesům jiným, než jsou popsány v této příručce. Zařízení není sterilní.
- **Abyste snížili rizika spojená s velmi silnými elektromagnetickými poli,** zamezte použití zařízení v blízkosti silných vysokofrekvenčních (VF) signálů nebo přenosných a/nebo mobilních VF zařízení. Pokud jsou slyšet náhlé nebo neočekávané zvuky, přesuňte se dále od antén pro vysílání rádiových vln. Použití příslušenství, snímačů a kabelů, které nevyrábí společnost Eko, může mít za následek zvýšení VF emisí nebo snížení odolnosti.
- Před použitím stetoskopu DUO **si prosím přečtěte a prostudujte všechny bezpečnostní informace** obsažené v tomto návodu a důsledně je dodržujte. Doporučujeme uschovat si tento návod pro budoucí použití.
- **Stetoskop DUO obsahuje bezdrátové datové spojení využívající technologii bluetooth třídy 2.** Maximální intenzita vysokofrekvenčního pole generovaného zařízením je nižší než tři volty na metr, což je úroveň, kterou lze považovat za bezpečnou pro použití s jinými zdravotnickými prostředky. Zvuk, video a jiná podobná zařízení však mohou způsobovat elektromagnetické rušení. Pokud na taková zařízení narazíte a způsobí rušení, okamžitě přemístěte stetoskop DUO dále od tohoto zařízení a/nebo funkci bluetooth zařízení způsobujícího rušení VYPNĚTE.
- **Aby se snížila rizika spojená s kontaminací životního prostředí,** dodržujte při likvidaci tohoto zařízení příslušné předpisy. Stetoskop DUO obsahuje dobíjecí baterii. Zařízení řádně zlikvidujte podle místních předpisů.
- **Nejsou povoleny žádné úpravy tohoto zařízení.** Stetoskop DUO neobsahuje žádné opravitelné části.
- Před použitím jednotky **rozptylte veškerou statickou elektřinu**.
- **Varování: Není bezpečné pro MR!** Zařízení nevystavujte prostředí magnetické rezonance (MR). Zařízení může představovat riziko poranění rychle letícím předmětem v důsledku přítomnosti feromagnetických materiálů, které mohou být přitahovány jádrem magnetu systému MR. Vzhledem ke kovovým součástem zařízení, které se mohou během skenování MR zahřívat, může dojít k tepelnému zranění a vzniku popálenin. Zařízení může generovat artefakty na snímcích MR. Zařízení nemusí správně fungovat v důsledku působení silných magnetických a radiofrekvenčních polím generovaných skenerem MR.
- Toto zařízení nedetekuje ani neměří všechny změny srdeční frekvence, srdečního rytmu ani průběhu EKG křivky.
- Zařízení nebylo testováno pro použití u kojenců s hmotností do 10 kg.
- Vodivé části elektrod a související konektory pro příložné části typu BF, včetně neutrální elektrody, se nesmí dotýkat jiných vodivých částí, včetně uzemnění.
- Nepoužívejte stetoskop DUO během nabíjení.
- Nepoužívejte u pacientů s kardiostimulátorem nebo jiným implantovaným elektronickým zařízením.
- Při použití na části těla s výraznou vrstvou tělesného tuku, ochlupením nebo velmi suchou pokožkou nemusí být možné provést úspěšný záznam.
- Při nabíjení mobilního zařízení nepoužívejte stetoskop DUO, jelikož by mohlo dojít k rušení EKG signálu.
- Neskladujte DUO v extrémně horkých, chladných, vlhkých nebo mokrých podmínkách.
- Nevystavujte silným elektromagnetickým polím.
- Nepoužívejte jako jediný podklad při rozhodování o medikaci či léčbě.
- Pokud jsou elektrody znečištěné, neprovádějte zaznamenávání. Nejprve je očistěte podle pokynů k čištění v této uživatelské příručce.
- Stetoskop DUO nepřikládejte na poraněnou kůži nebo poraněná místa.

1.6 Příprava pokožky

Nadměrné ochlupení a znečištěná, suchá nebo mastná pokožka mohou ovlivnit kvalitu sledování EKG. Očistěte pokožku pacienta vodou a mýdlem a podle potřeby odstraňte nadměrné ochlupení, aby bylo dosaženo maximální kvality sledování. Stetoskop DUO nepoužívejte na poraněná místa ani na oblasti s poškozenou kůží. Nepoužívejte čisticí prostředek na bázi alkoholu, protože ten vysušuje pokožku pacienta a zvyšuje odpor kůže. Čisticí přípravek intenzivně vtírejte do pokožky, abyste zvýšili kapilární průtok krve do tkání.

Pro zlepšení kvality signálu lze na elektrody použít EKG gely nebo fyziologické roztoky.

1.7 Shoda s požadavky směrnic pro EMK

Certifikace FCC Intentional Radiator

Eko DUO:
ID FCC: 2ANB3-DUO
IC: 23063-DUO
MIC ID: 020-210076

Bezdrátová dotyková nabíjecí podložka:
ID FCC: 2ANB3-W1

Toto zařízení je schváleno agenturou FCC pod výše uvedenými čísly FCC ID. Toto zařízení vyhovuje části 15 předpisů FCC. Provoz podléhá těmto dvěma podmínkám: (1) Toto zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení a (2) toto zařízení musí akceptovat jakékoli rušení, včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz.

ÚPRAVY NEJSOU POVOLENY: Úpravy tohoto zařízení se nesmějí provádět bez písemného souhlasu společnosti Eko Devices, Inc. Neoprávněné úpravy mohou vést ke ztrátě oprávnění uděleného podle pravidel úřadu FCC (Federal Communications Commission), na jejichž základě je provoz tohoto zařízení povolen.

Shoda s požadavky směrnic pro EMK, Evropa
Toto zařízení splňuje požadavky na EMK podle normy IEC 60601-1-2.

1.8 Prohlášení o shodě s FCC a Industry Canada

This device complies with FCC Rules Part 15 and with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference that may be received or that may cause undesired operation.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Toto zařízení vyhovuje předpisům FCC, část 15, a normám RSS osvobozeným od licence Industry Canada. Provoz podléhá těmto dvěma podmínkám: (1) Toto zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení a (2) toto zařízení musí akceptovat jakékoli rušení, které lze přijmout, nebo které může způsobit nežádoucí provoz zařízení.

1.9 Čištění

Abyste zajistili správný záznam EKG a FKG, před použitím očistěte elektrody čisticím roztokem na bázi alkoholu.

Postup čištění a dezinfekce
Stetoskop a nástavce by měly být mezi jednotlivými použitími vydezinfikovány. Obecně platí všechny pokyny pro čištění týkající se stetoskopů a EKG jednotek.

Za normálních podmínek není pro čištění nutné odpojit zařízení od nástavců. Všechny vnější části hardwaru by měly být dezinfikovány ubrousky napuštěnými 70 % izopropylalkoholem.

POZNÁMKA: Zařízení NEPONOŘUJTE do žádné kapaliny ani jej nevystavujte vysokotlakým/autoklávovým sterilizačním procesům.

1.10 Bezpečnostní opatření

Zařízení má být předepisováno registrovanými zdravotnickými pracovníky. Přístroj může být používán u pacientů při fyzikálním vyšetření v klinickém prostředí nebo jej mohou pacienti používat na základě předpisu a pod dohledem lékaře. Systém poskytuje jeden zdroj dat, který je významný pouze při použití ve spojení s lékařským vyšetřením a při zvážení dalších relevantních údajů o pacientovi.

Stetoskop DUO smějí používat pouze kvalifikovaní kliničtí lékaři nebo může být předepsán pacientům, kteří použití zařízení adekvátně porozuměli. Stetoskop DUO je určen k použití u pacientů, kteří mohou být běžně vyšetřování pomocí akustického stetoskopu.

Tato příručka obsahuje pokyny k použití stetoskopu DUO a aplikace Eko. Předpokládá se, že je uživatel seznámen se základním používáním mobilních aplikací na zařízeních s OS iOS™ a Android™.

Je třeba dodržovat standardní postupy poslechového vyšetřování, včetně redukce šumu pozadí a zajištění optimální polohy pacienta. Kvalita EKG záznamu závisí na správných postupech přípravy, mimo jiné včetně očištění kontaktní oblasti a použití EKG gelu.

Zařízení používá bezdrátové datové připojení bluetooth třídy 2. Dosah bluetooth se sníží, pokud se mezi stetoskopem DUO a párovaným mobilním zařízením nacházejí objekty (stěny, nábytek, lidé atd.). Chcete-li zlepšit připojení pomocí technologie bluetooth, snižte vzdálenost a/nebo povolte přímou viditelnost mezi stetoskopem DUO a mobilním zařízením.

Aby bylo možné přenášet zvuky a zaznamenávat elektrickou aktivitu do aplikace Eko, musí být stetoskop DUO a mobilní zařízení připojené přes bluetooth. Aby bylo možné plně využívat určité funkce, musí být mobilní zařízení připojeno k internetu.

Kromě funkcí zabezpečení integrovaných v systému je vysoce doporučeno, aby uživatelé mobilní aplikace a webového panelu používali funkce zabezpečení sítě k ochraně dat pacientů vytvořených a uložených pomocí tohoto softwaru. Mezi běžné příklady patří silná hesla, ověření pomocí biometrických údajů, dvoufaktorová autentizace a šifrování VPN, je-li k dispozici.

Stetoskop DUO není určen k použití v PROSTŘEDÍ BOHATÉM NA KYSLÍK.

Stetoskop DUO není určen k použití s hořlavým anestetikem.

Stetoskop DUO není určen k použití s hořlavými látkami.

UPOZORNĚNÍ: Některé funkce aplikace Eko vyžadují minimální rychlost připojení k internetu. Minimální doporučená rychlost nahrávání pro mobilní aplikaci je 4 000 kb/s. Pro použití aplikace se doporučuje mobilní datová služba 4G.

Aplikaci lze použít k zobrazování křivek a sledování bez nutnosti připojení k internetu, k ukládání dat je však nutné připojení k internetu.

1.11 Ochrana soukromí pacienta

Osobní údaje týkající se zdravotního stavu pacienta mohou být chráněny státními, federálními nebo mezinárodními/zahraničními zákony, které upravují způsob, jakým lze tyto informace používat, uchovávat, přenášet a zveřejňovat. Systém Eko využívá funkce zabezpečení, které jsou v souladu se zásadami HIPAA. Přístup třetích stran může být k takovým informacím zakázán bez potřeby zajištění písemného povolení od pacienta.

Uživatel je plně zodpovědný za porozumění a dodržování všech zákonů, které upravují uchovávání, přenos a zveřejňování jakýchkoli elektronických údajů o pacientech s použitím softwaru. Pokud uživatel nebude dodržovat zákon nebo omezení, která se vztahují na používání a zveřejňování těchto údajů, nesmí tyto informace shromažďovat ani uchovávat.

Aby tato aplikace fungovala, může vyžadovat zadání individuálních zdravotních informací. Záznamy se ukládají a vyvolávají pomocí jména pacienta, data narození a/nebo identifikačního čísla pacienta. Zadáním těchto údajů uživatel přebírá veškerá rizika a závazky vyplývající z používání nebo přenosu těchto informací.

1.12 Obsah a provoz

Toto balení obsahuje:

- 1 stetoskop Eko DUO
- 1 bezdrátovou dotykovou nabíjecí podložku
- 1 USB napájecí adaptér 5 W / 2 A
- 1 kabel micro USB na USB
- 1 NÁSTAVEC Eko
- 6 koncovek do uší ze silikonové gumy
- 1 kartu s úvodními pokyny

Pro plnou funkčnost systém vyžaduje, aby uživatelé připojili svůj stetoskop DUO k chytrému mobilnímu zařízení s internetovým připojením pomocí aplikace Eko (není součástí dodávky). Aplikace je podporována mnoha mobilními zařízeními s OS Apple® a Android™.

POZNÁMKA: Stetoskop DUO lze použít s jiným audio zařízením nebo se sluchátky s použitím 3,5mm audio konektoru. Při použití jiného audio příslušenství však nejsou požadovány žádné záruky výkonu.

Požadavky na systém
Software pro mobilní aplikaci lze použít s modely iPhone® 5S a novějšími, iPad Mini™ 2, 3, iPad Air® / Air 2 a iPad® 3./4. generace s iOS 11.0+.

Software pro mobilní aplikace lze použít s operačním systémem Android OS 8 a novějším.

Stetoskop DUO používá Bluetooth® LE; použitá mobilní zařízení musí být kompatibilní s Bluetooth® LE.

Apple®, iPhone®, iPad®, iPad Air® a iPad Mini™ jsou registrované ochranné známky společnosti Apple, Inc.

Android je ochranná známka společnosti Google LLC.

Bluetooth® je registrovaná ochranná známka společnosti Bluetooth SIG, Inc.

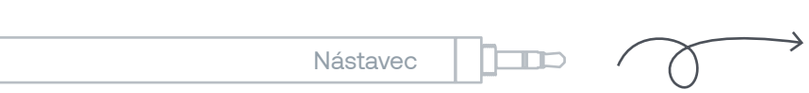
2.1 Nastavení

Připojte přibalený nástavec zapojením audio konektoru do 3,5mm audio portu na základně stetoskopu DUO a utáhněte závity.

2.2 Nabíjení

Chcete-li stetoskop DUO nabít, umístěte zařízení na bezdrátovou dotykovou nabíjecí podložku. Připojte nabíjecí podložku ke zdroji energie za pomoci poskytnutého nabíjecího kabelu USB a napájecího adaptéru. Rozsvítí se kontrolky obklopující středové tlačítko, což znamená, že se zařízení nabíjí a je správně umístěno. Na nabíjecí podložce se rovněž rozsvítí oranžové světlo. Kontrolky na stetoskopu DUO zhasnou, jakmile je zařízení plně nabité. Stetoskop DUO je třeba pravidelně dobíjet, a to i v průběhu uskladnění. Lithium-iontové baterie se při skladování pomalu vybíjejí a jejich úroveň nabití může klesnout na nepřijatelně nízkou úroveň, čímž se baterie poškodí.

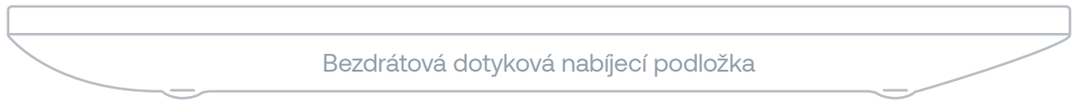
POZNÁMKA: Během nabíjení nebude stetoskop DUO fungovat ani se nebude připojovat k aplikaci Eko.



Vložte nástavec Eko do audio konektoru a otočením jej utáhněte.

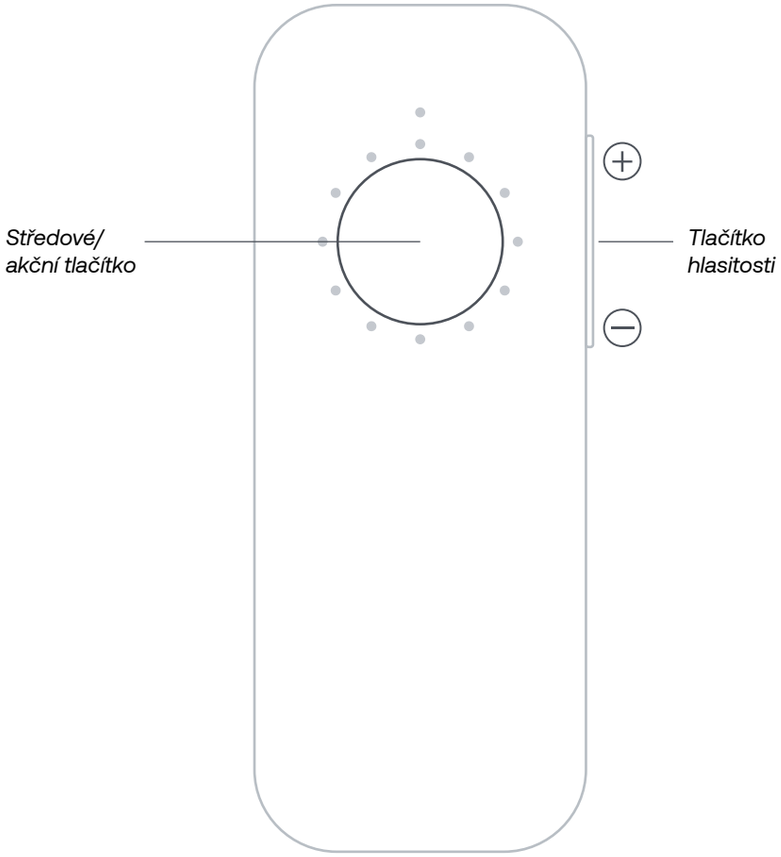


Stetoskop DUO umístěte na bezdrátovou nabíjecí podložku. Rozsvítí se kontrolky obklopující středové tlačítko, což znamená, že se zařízení nabíjí a je správně umístěno. Na nabíjecí podložce se rovněž rozsvítí oranžové světlo. Kontrolky na stetoskopu DUO zhasnou, jakmile je zařízení plně nabité.





Připojte nabíjecí podložku do zásuvky pomocí dodaného micro USB a nástěnného adaptéru.



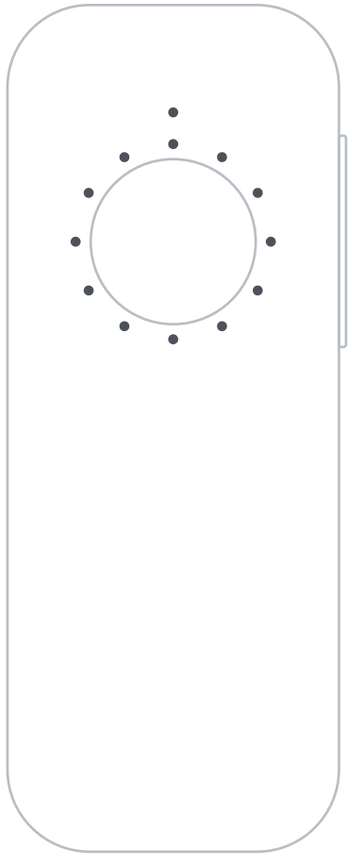
3.1 Zapnutí, vypnutí, výměna filtrů a pořízení záznamu

Stetoskop DUO se ovládá středovým/akčním tlačítkem umístěným na horní ploše zařízení. Když je zařízení zapnuto, rozsvítí se prstenec LED kontrolek.

Stisknutí tlačítka	Účel	Postup	Reakce LED prstence
● *1 s*	Zapnutí	Zařízení zapnete stisknutím a podržením středového/ akčního tlačítka po dobu jedné sekundy a následným uvolněním.	Aktivní LED kontrolka se rozsvítí / zhasne.
● *2 s*	Vypnutí	Chcete-li zařízení vypnout, stiskněte a podržte středové/ akční tlačítko po dobu dvou sekund a poté je uvolněte.	
● ● ●	Výměna audio filtrů	Stiskněte třikrát rychle středové/akční tlačítko.	Aktivní LED kontrolka dorotuje do nové polohy odpovídající typu filtru.
● ●	Pořízení záznamu	Poklepáním na středové/ akční tlačítko spustíte záznam a zastavíte probíhající zaznamenávání. Zaznamenávání lze také spustit v aplikaci Eko.	Aktivní LED kontrolka zůstane rozsvícená.

Úsporný režim
Stetoskop DUO se automaticky vypne po 5 minutách nepřetržité nečinnosti. Chcete-li obnovit funkci stetoskopu DUO, stiskněte a podržte středové/akční tlačítko po dobu dvou sekund.

Ovládání hlasitosti
Hladinu zvuku zařízení lze zesílit do 12 úrovní. Úroveň hlasitosti změníte stisknutím horního (+) a spodního (–) tlačítka hlasitosti na boční straně zařízení. Zvýšení hlasitosti o jednu úroveň lze potvrdit prostřednictvím zvyšujícího se počtu LED kontrolek rozsvícených v LED prstenci.



3.2 LED kontrolky

Zařízení je VYPNUTÉ. Všechny funkce zařízení jsou deaktivovány.

Zařízení je ZAPNUTÉ, ale není spárováno. Aktivní LED kontrolka bliká každou 1,5 sekundu. Zařízení je zjistitelné a připravené k připojení přes bluetooth.

Zařízení je ZAPNUTÉ a spárované s telefonem/tabletem. Aktivní LED kontrolka stabilně svítí. Zařízení streamuje do spárovaného zařízení živý zvuk a záznam EKG.

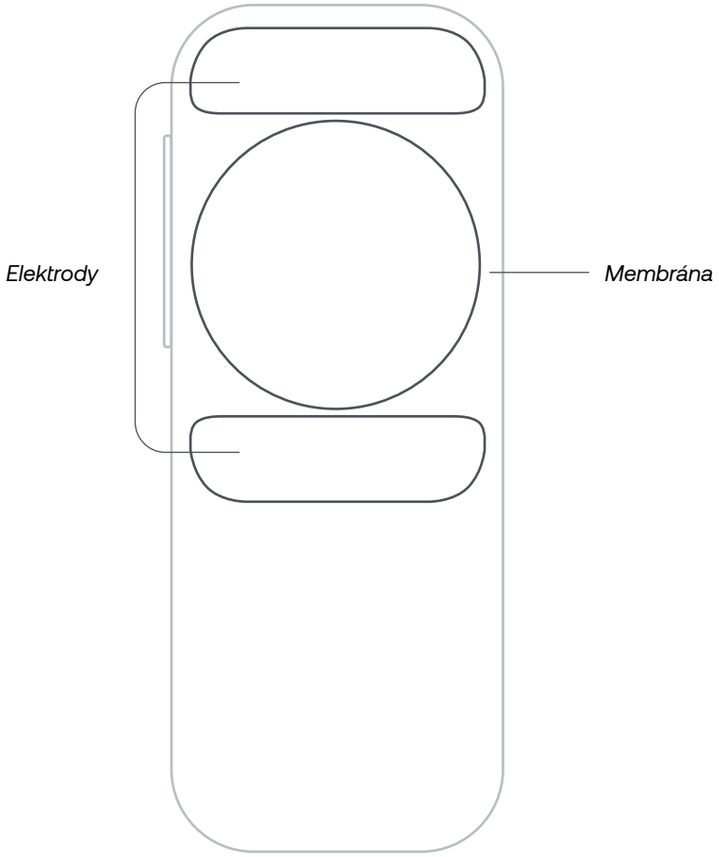
Zařízení je ZAPNUTÉ. Výměna filtru je indikována aktivní LED kontrolkou postupující v prstenci LED kontrolek do nové polohy.

Zařízení je ZAPNUTÉ a má slabou baterii. Rozsvítí se oranžová výstražná LED kontrolka. Zařízení funguje normálně.

Zařízení je ZAPNUTÉ a úroveň jeho baterie je pod 10 %. LED kontrolka rychle bliká po dobu 4 sekund, poté zhasne. Zařízení již nebude přenášet ani přehrávat zvuk ani záznam EKG.

Zařízení je VYPNUTÉ a nabíjí se. Kontrolky kruhovitě blikají v prstenci LED kontrolek.

Zařízení je VYPNUTÉ a plně nabité.

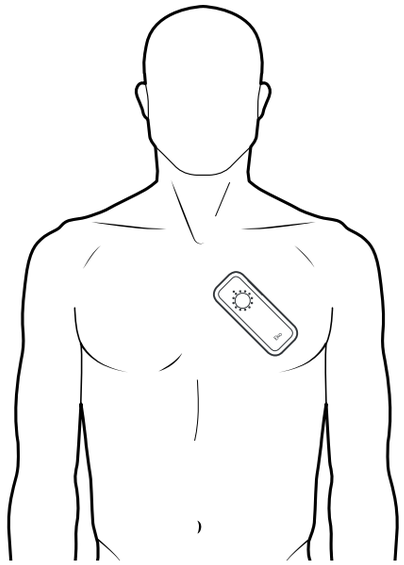


3.3 Záznam zvuku a EKG

K zachycení zvuku a záznamu EKG lze stetoskop DUO použít v různých umístěních a v různých orientacích hrudníku. Každá poloha vytváří jedinečné srdeční ozvy a EKG záznam.

Audio
Zvuky zachytíte umístěním stetoskopu DUO na jakékoli místo na těle. Pro dosažení nejlepšího zvuku tlačte zařízení pevně na kůži, abyste zajistili dobrý kontakt.

EKG
Signál EKG zachytíte umístěním stetoskopu DUO na hrudník. Jedno z osvědčených umístění je na prsním svalu vlevo, uprostřed pod klíční kostí, pod úhlem 45°, jak znázorňuje obrázek níže. Pokud má pacient výrazně suchou pokožku, silnou vrstvu tělesného tuku nebo ochlupení na hrudi, pak lze vodivý gel používaný s jinými systémy EKG aplikovat na elektrody stetoskopu DUO, aby se zlepšila kvalita signálu EKG.



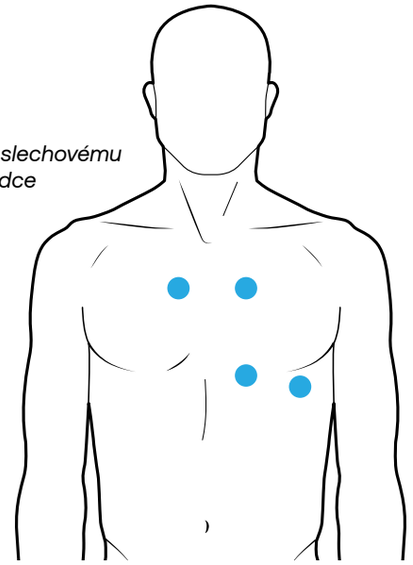
Umístění

Stetoskop DUO přenáší jednosvodové EKG. Nejlepší umístění se může lišit.

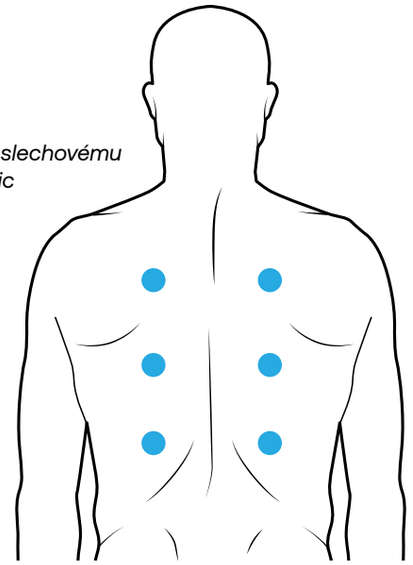
EKG elektrody musí být umístěny na kůži.

Stetoskop DUO lze také použít k poslechovém vyšetření ve všech anatomických polohách.

Zepředu:
Polohy k poslechovému vyšetření srdce



Zezadu:
Polohy k poslechovému vyšetření plic



Umístění

Výše uvedené tečky označují obecně přijímané polohy umístění stetoskopu DUO pro poslech srdce (vpředu) a plic (vzadu). Stetoskop DUO je citlivý na vibrace a hluk vyvolaný rukou. Nezapomeňte vyvinout pevný a stálý tlak na tělo, abyste zajistili dobrý kontakt.

4.1 Provozní podmínky

Prostředí
Pracovní rozsah teploty stetoskopu DUO je 10 °C až 45 °C (50 °F až 113 °F) a relativní vlhkost 10 % až 95 %. Rozsah teplot pro skladování a přepravu je –10 °C až 60 °C a relativní vlhkost 10 % až 95 %. Přijatelný tlak je 1 atm.

Vyvarujte se působení extrémního tepla, chladu, rozpouštědel a olejů. Extrémní zahřátí a ochlazení negativně ovlivní lithium-iontovou baterii v zařízení a může ovlivnit její životnost.

Varování týkající se provozu
Nedodržení doporučení pro péči a údržbu může mít za následek poškození vnitřních součástí zařízení. Vnitřní poškození výrobku může způsobit jeho nesprávnou funkci, což může případně vést k úplné ztrátě funkce. Pokud se u zařízení vyskytnou problémy, nepokoušejte se jej opravit. Požádejte o pomoc náš tým podpory.

5.1 Použití aplikace Eko

Aplikace Eko vám pomůže snadno se připojit ke stetoskopu DUO a zajistí bezpečný přenos a analýzu vašich záznamů.

Stažení aplikace Eko vám umožní:

- Spárovat stetoskop DUO s telefonem
- Poslouchat bezdrátově
- Prohlížet zobrazení záznamů FKG a EKG
- Ukládat a sdílet záznamy
- Povolit analýzu AI*
- Využívat výhod dalších průvodců použití



Stáhněte si aplikaci Eko v jednom z níže uvedených obchodů s aplikacemi:

Stáhnout v App Store

NYNÍ NA Google Play

Nebo naskenujte níže uvedený QR kód a stáhněte si aplikaci Eko:

*k dispozici s Pro Plan

6.1 Elektrická bezpečnost

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Stetoskop DUO je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Uživatel stetoskopu DUO by měl zajistit, že bude v takovém prostředí provozován.

Platná zkouška emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vysokofrekvenční emise podle CISPR 11	Skupina 1	Stetoskop DUO využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Jeho vysokofrekvenční emise jsou proto velmi nízké a je nepravděpodobné, že způsobí jakoukoli interferenci v blízkém elektronickém zařízení.
Vysokofrekvenční emise podle CISPR 11	Třída B	Stetoskop DUO je vhodný k použití ve všech prostředích, včetně domácích prostředí a prostředí přímo napojených na veřejnou napájecí síť nízkého napětí, která napájí budovy používané pro obytné účely.
Harmonické emise, norma IEC 6100-3-2	Nevztahuje se	
Kolísání napětí / emise flikru IEC 61000-3-3	Nevztahuje se	

Varování: Použití jiného než specifikovaného příslušenství, s výjimkou příslušenství prodávaného společností Eko jako náhradních dílů, může mít za následek zvýšení emisí nebo snížení odolnosti stetoskopu DUO.

Varování: Stetoskop DUO není vhodné používat v těsné blízkosti jiných zařízení nebo ve stohované konfiguraci s jinými zařízeními. Je-li použití v blízkosti jiných zařízení nebo ve stohované konfiguraci s nimi nezbytné, stetoskop DUO je nutné pozorovat a ověřit jeho normální provoz v konfiguraci, ve které se bude používat.

6.1 Elektrická bezpečnost

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Stetoskop DUO je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Uživatel stetoskopu Eko DUO by měl zajistit, že bude v takovém prostředí provozován.

Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň dle normy IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD), norma IEC 61000-4-2	+/– 8 kV kontakt +/– 15 kV vzduch	+/– 8 kV kontakt +/– 15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost musí být alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	+/– 2 kV pro napájecí vedení +/– 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	+/– 2 kV pro napájecí vedení +/– 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí
Rázový impulz IEC 61000-4-5	+/– 1 kV vedení-vedení +/– 2 kV vedení-země	+/– 1 kV vedení-vedení +/– 2 kV vedení-země	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11	5 % U_T (95 % pokles v U_T) po dobu 0,5 cyklu 40 % U_T (60 % pokles v U_T) po dobu 5 cyklů 70 % U_T (30 % pokles v U_T) po dobu 25 cyklů < 5 % U_T (> 95 % pokles v U_T) po dobu 5 sekund	5 % U_T (95 % pokles v U_T) po dobu 0,5 cyklu 40 % U_T (60 % pokles v U_T) po dobu 5 cyklů 70 % U_T (30 % pokles v U_T) po dobu 25 cyklů < 5 % U_T (> 95 % pokles v U_T) po dobu 5 sekund	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Magnetické pole o síťovém kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla být na úrovních charakteristických pro typické místo v typickém komerčním magnetickém poli nebo nemocničním prostředí.
Vedená VF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 Mhz	3 Vrms 150 kHz – 80 Mhz	Přenosná a mobilní VF komunikační zařízení by se neměla používat blíže k jakékoli části stetoskopu DUO, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci přijímače. Doporučená vzdálenost: $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / E_1] \sqrt{P}$ 90 MHz až 800 MHz $d = [7 / E_1] \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole vyzařovaného pevnými VF vysílači zjištěná elektromagnetickým průzkumem lokality [a] by měla být nižší než uvedená úroveň shody pro každý frekvenční rozsah. [b] K rušení může dojít v blízkosti zařízení, která jsou označena tímto symbolem:
Vyzařovaná VF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	

POZNÁMKA 1 – U frekvencí 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.
POZNÁMKA 2 – Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln má vliv absorpce a míra jejich pohlcování budovami, předměty a lidmi a míra jejich odrazu od nich.

[a] Intenzitu pole pevných vysílačů, jako jsou základové stanice radiotelefonů (mobilních/bezdrátových) a mobilních radiostanic, amatérské vysílače, rozhlasové vysílače AM i FM a televizní vysílače, nelze teoreticky přesně stanovit. Pro posouzení elektromagnetického prostředí vzhledem k přítomnosti pevných vysokofrekvenčních vysílačů je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality. Přesahuje-li naměřená intenzita pole v lokalitě, kde je stetoskop DUO, příslušnou povolenou VF úroveň, je třeba ověřit, zda stetoskop DUO při provozu funguje běžným způsobem. Vykazuje-li stetoskop DUO během provozu odchylky, bude zřejmě třeba provést určitá opatření, např. změnit jeho orientaci nebo umístění.

[b] Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole nižší než 3 V/m.

6.1 Elektrická bezpečnost

Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními a systémem elektronického stetoskopu Eko.
Stetoskop DUO je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je regulováno vyzařované vysokofrekvenční rušení. Uživatel stetoskopu DUO může elektromagnetickému rušení předcházet udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními sdělovacími zařízeními (vysílači) a stetoskopem DUO tak, jak je doporučena níže, v závislosti na maximálním výstupním výkonu sdělovacího zařízení.

Jmenovitý maximální výkon Výkon vysílače (W)	**Separační vzdálenost podle frekvence vysílače (m)**		
	150 kHz až 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz až 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz až 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

U vysílačů se jmenovitým maximálním výstupním výkonem, jenž není uveden výše, je možno doporučenou vzdálenost d v metrech (m) stanovit pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1: U frekvencí 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln má vliv míra jejich pohlcování budovami, předměty a lidmi a míra jejich odrazu od nich.

7.1 Informace o výrobě a regulačních nařízeních



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

CE 0537

Oznámený subjekt:
Eurofins Expert Services Oy
Oznámený subjekt č. 0537

EC REP

Autorizovaný zástupce pro ES:
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Nizozemsko

Eko

ekohealth.com

©2021 Eko Devices, Inc. Všechna práva vyhrazena.

Eko, logo Eko a DUO jsou ochranné známky společnosti Eko. Ostatní názvy společností a produktů mohou být ochrannými známkami příslušných vlastníků.

LBL 215 Rev **B**, CZE — srpen 2021



DUO

Bruksanvisning

Eko

Innehållsförteckning

1.1 Indikationer för användning ..... sida 2

1.2 Inledning, varningar och säkerhet ..... sida 2

1.3 Hjälp och assistans ..... sida 3

1.4 Säkerhetsrelaterade etiketter och symboler ..... sida 3

1.5 Varning ..... sida 4

1.6 Förberedelse av huden ..... sida 5

1.7 EMC-efterlevnad ..... sida 5

1.8 FCC- och Industry Canada-efterlevnad ..... sida 5

1.9 Rengöring ..... sida 6

1.10 Försiktighetsåtgärder ..... sida 6

1.11 Patientens integritet ..... sida 7

1.12 Innehåll och användning ..... sida 7

2.1 Konfiguration ..... sida 8

2.2 Ladda ..... sida 8

3.1 Slå på och stänga av, byta filter och registrera ..... sida 9

3.2 LED-indikatorer ..... sida 10

3.3 Registrera ljud och EKG ..... sida 11

4.1 Användningsförhållanden ..... sida 12

5.1 Använda Eko-appen ..... sida 13

6.1 Elsäkerhet ..... sida 14–16

7.1 Tillverkning och gällande föreskrifter ..... sida 17

1.1 Indikationer för användning

Eko DUO-systemet är avsett att användas av sjukvårdspersonal för att elektroniskt förstärka, filtrera och överföra kroppsljud och vågformer på enkla kanaler i elektrokardiogram (EKG). Eko DUO-systemet visar även EKG-vågformer och fonokardiogramvågor i den medföljande mobilapplikationen för lagring och delning (när så ordineras eller används under läkarens översyn). Det kan användas för att spela in hjärtljud och blåsljud i hjärtat och artärer, andningsljud och bukljud under fysisk undersökning hos normala patienter eller personer med misstänkta sjukdomar i hjärtat, kärl, lungor eller bukorganen. Enheten kan användas på vuxna och barn.

De data som tillhandahålls av enheten är endast signifikanta när de tolkas av läkare samt i beaktande av andra relevanta patientdata.

Enheten ska inte användas till spädbarn som väger mindre än 10 kg.

1.2 Inledning, varningar och säkerhet

Eko DUO-systemet är designat för att hjälpa vårdpersonal att analysera ljud från hjärtat och andra inre organ. Eko DUO-systemet inkluderar en enhet som registrerar hjärtljud och EKG-avläsningar (häri kallad DUO), en applikation till smarttelefoner (app) och en webbapplikation (kontrollpanel).

DUO har ljud- och EKG-dataöverföring via Bluetooth som låter användaren spela in ljud och visualisera fonokardiogram (PKG) samt elektrokardiogram (EKG) i en mobilapplikation på kompatibla iOS- och Android-smarttelefoner och -surfplattor. Appen erbjuder möjligheten att spara ljudinspelningar och vågformer (PKG och EKG), dela patientinspelningar med andra läkare och göra anteckningar om inspelat ljud. DUO är avsedd att användas på barn och vuxna. Enheten är inte avsedd för spädbarn som väger mindre än 10 kg.

VARNING: Enligt federal (USA) lagstiftning får denna enhet endast säljas till eller på beställning av en legitimerad läkare.

1.3 Hjälp och assistans

För generella och produktrelaterade kommentarer, frågor eller funderingar ber vi dig kontakta Eko Devices, Inc. direkt.

Rapportera eventuella skador eller biverkningar till Eko med någon av kontaktmetoderna nedan.

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

Allmän hjälp och vanliga frågor
ekohealth.com/getstarted

Direktkontakt
support@ekohealth.com

Telefonsupport
1.844.356.3384

Garantiinformation
Eko ger en begränsad garanti för DUO. Besök ekohealth.com/warranty för en fullständig beskrivning av garantin.

Produktreferens och information
www.ekohealth.com

1.4 Säkerhetsrelaterade etiketter och symboler

Bruksanvisning.

Kassera inte med hushållsavfall

Denna produkt och förpackning innehåller inte naturgummilatex.

Emitterar radiofrekvenssignaler

Katalognummer

Partinummer

Serienummer

Luftfuktighetsområde

Temperaturområde

Denna produkt tillhandahålls som icke-steril. Försök inte att sterilisera enheten igen.

IP22 anger skydd mot införande av fingrar, fasta föremål ≥ 12,5 mm i diameter och vertikalt fallande vattendroppar i farliga delar när höljet lutas upp till 15 grader.

Trådlös Bluetooth-kommunikation

För att identifiera en typ CF-tillämpad del som överensstämmer med IEC 60601-1

Antal

MR-osäker

Kräver recept i USA.

CE-märkning

Tillverkare

Europeisk auktoriserad representant

Tillverkningsdatum

1.5 Varning

- **För att minska risken för störningar på enheten** ska DUO befinna sig minst två meter från alla RF-sändare, inklusive WiFi-routrar och radioapparater vid användning eller laddning.
- **För att reducera riskerna med infektion** ska du följa alla rengörings- och desinfektionsrekommendationer i denna handbok. Upprätta och följ ett schema för rengöring och desinfektion efter varje användning.
- **För att reducera riskerna förknippade med felaktig datainsamling** ska denna enhet endast förvaras och användas i enlighet med anvisningarna i denna handbok. Vi rekommenderar att batteriet laddas inom trettio minuter efter LED-indikatorn lyser rött. Ladda batteriet endast med den trådlösa laddningsplattan som medföljer enheten.
- **Sänk INTE ner enheten i vätska** och utsätt den inte heller för några andra steriliseringsprocesser än de som beskrivs i denna handbok. Enheten är icke-steril.
- **För att reducera riskerna associerade med mycket starka elektromagnetiska fält** ska du undvika att använda enheten nära starka radiofrekvenssignaler (RF) eller bärbara och/eller mobila RF-enheter. Om plötsliga eller oväntade ljud hörs ska du flytta bort från alla radioantenner. Användning av tillbehör, omvandlare och kablar som inte kommer från Eko kan leda till ökade RF-emissioner eller reducerad immunitet.
- **Läs, förstå och följ all säkerhetsinformation** i dessa anvisningar innan du använder DUO. Vi rekommenderar att dessa instruktioner bevaras för framtida referens.
- **DUO innehåller en trådlös Bluetooth-datalänk av klass 2.** Den maximala radiofrekvensfältstyrkan som enheten genererar är under tre volt per meter, vilket är en nivå som anses vara säker att använda tillsammans med andra medicintekniska produkter. Ljud, video och annan liknande utrustning kan däremot orsaka elektromagnetiska störningar. Om sådana enheter påträffas och orsakar störningar ska du omedelbart flytta bort DUO från den enheten och/eller stänga AV Bluetooth-funktionen på den enhet som skapar störningarna.
- **För att reducera riskerna med miljöföroreningar** ska du följa tillämpliga föreskrifter när du kasserar den här enheten. DUO innehåller ett uppladdningsbart batteri. Kassera enheten på ett korrekt sätt enligt lokala direktiv.
- **Ingen modifiering av denna utrustning tillåts.** Det finns inga reparationsbara delar inuti DUO.
- **Skingra all statisk elektricitet** innan du använder enheten.
- **Varning: MR-osäker!** Utsätt inte enheten för en miljö med magnetisk resonans (MR). Enheten kan utgöra en risk för projektilskada på grund av närvaron av ferromagnetiska material som kan dras till MR-magnetkärnan. Termisk skada och brännskador kan uppstå på grund av metallkomponenter i enheten som kan värmas upp under MR-skanning. Enheten kan generera artefakter i MR-bilden. Enheten fungerar kanske inte korrekt på grund av de starka magnetiska- och radiofrekvensfälten som genereras av MR-skannern.
- Denna enhet detekterar eller mäter inte alla förändringar i hjärtfrekvens, hjärtrytm och hjärtvågformer.
- Enheten har inte testats för spädbarn som väger mindre än 10 kg.
- Ledande delar av elektroder och tillhörande kontakter av typ BF-tillämpade delar, inklusive neutralelektroden, bör inte komma i kontakt med andra ledande delar inklusive jord.
- Använd inte DUO medan den laddas.
- Använd inte på patienter med pacemakers eller andra elektroniska implanterade enheter.
- Om den används på en del av kroppen med betydande kroppsfett, kroppshår eller mycket torr hud kanske en lyckad registrering inte är möjlig.
- Använd inte DUO medan du laddar din mobila enhet. Detta orsakar elektriska störningar i EKG-signalen.
- Förvara inte DUO i extremt varma, kalla, fuktiga eller våta förhållanden.
- Utsätt inte för starka elektromagnetiska fält.
- Använd inte som den enda grunden för medicinerings- eller behandlingsbeslut.
- Gör inte en registrering om elektroderna är smutsiga. Rengör dem först enligt rengöringsinstruktionerna i denna bruksanvisning.
- Använd inte DUO över sprucken hud eller områden med sår.

1.6 Förberedelse av huden

Överdriven mängd hår, smutsig hud, torr hud eller fet hud kan påverka EKG-spårningens kvalitet. Rengör patientens hud med vatten och tvål och ta bort överflödigt hår efter behov för att uppnå spårning av högsta kvalitet. Använd inte DUO över områden med sår eller sprucken hud. Använd inte ett alkoholbaserat hudrengöringsmedel eftersom det torkar ut patientens hud och ökar motståndet. Gnugga huden kraftigt för att öka kapillärt blodflöde till vävnaderna.

EKG-geler eller saltlösning kan användas på elektroderna för att förbättra signalkvaliteten.

1.7 EMC-efterlevnad

FCC internationella strålningscertifiering

Eko DUO:
FCC-ID: 2ANB3-DUO
IC: 23063-DUO
MIC-ID: 020–210076

Trådlös laddningsplatta:
FCC-ID: 2ANB3-W1

Denna utrustning är godkänd av FCC enligt FCC-ID-numren som visas ovan. Denna enhet uppfyller del 15 i FCC-reglerna. Användning sker under följande två villkor: (1) Denna enhet får inte orsaka skadlig störning och (2) den här enheten måste acceptera eventuella störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad drift.

INGA MODIFIERINGAR: Denna enhet får inte modifieras utan skriftligt godkännande från Eko Devices, Inc. Ej godkända modifieringar kan göra att rättigheten att använda enheten enligt FCC-reglerna inte längre gäller.

EMC-efterlevnad i Europa
Denna utrustning uppfyller EMC-kraven i IEC 60601-1-2.

1.8 FCC- och Industry Canada-efterlevnad

This device complies with FCC Rules Part 15 and with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference that may be received or that may cause undesired operation.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Denna enhet uppfyller FCC-reglerna del 15 och med Industry Canada license-exempt RSS-standarder. Driften är föremål för två villkor: (1) Denna enhet får inte orsaka skadlig störning och (2) den här enheten måste acceptera eventuella störningar som kan tas emot eller som kan orsaka oönskad användning.

1.9 Rengöring

För att säkerställa en korrekt EKG- och PKG-registrering ska du rengöra elektroderna med en alkoholbaserad rengöringslösning före användning.

Rengörings- och desinfektionsprocedur
Enheten och hörlurarna ska desinficeras mellan varje användningstillfälle. Alla rengöringsanvisningar som gäller stetoskop och EKG-enheter gäller i allmänhet.

Under normala förhållanden finns det inget behov av att skilja enheten från hörlurarna för rengöring. Alla yttre delar av hårdvaran kan rengöras med servetter med en 70 % isopropylalkohollösning.

OBS: Placera INTE enheten i någon vätska och utsätt den inte för högtrycks-/autoklavsteriliseringsprocesser.

1.10 Försiktighetsåtgärder

Enheten är avsedd att ordineras av licensierade läkare. Enheten kan användas på patienter under en fysisk bedömning i en klinisk miljö eller av patienter med recept och under överinseende av en läkare. Systemet tillhandahåller en datakälla som är viktig endast när den används i samband med övervakning av läkare och samtidigt beaktande av annan relevant patientinformation.

DUO ska endast användas av en kvalificerade läkare eller ordinerad till patienter med tillräcklig förståelse av enheten. DUO är avsedd att användas på patienter som normalt kan auskulteras med ett akustiskt stetoskop.

Denna handbok erbjuder instruktioner för användningen av DUO och Eko-appen. Det antas att användaren är bekant med grundläggande mobilapplikationer på iOS™- och Android™ -enheter.

Standardförfaranden gällande auskultation bör följas inklusive reducering av bakgrundsbrus och optimal patientpositionering. Kvalitet på detta EKG beror på korrekt förberedelse, inklusive men inte begränsad till, rengöring av kontaktområdet och användning av EKG-gel.

Enheten använder en trådlös Bluetooth-datalänk av klass 2. Bluetooth-signalen reduceras när olika föremål (väggar, möbler, personer osv.) finns mellan DUO och en parkopplad mobila enhet. För förbättrad Bluetooth-anslutning ska du minska avståndet och/eller skapa fri sikt mellan DUO och den mobila enheten.

För att kunna överföra ljud och spela in elektrisk aktivitet till Eko-appen måste DUO och den mobila enheten vara anslutna via Bluetooth. För att fullt ut kunna använda vissa funktioner måste även den mobila enheten vara ansluten till internet.

Förutom säkerhetsfunktioner inbäddade i systemet rekommenderas det starkt att användare av den mobila appen och kontrollpanelen online använder säkerhetsfunktioner för nätverk för att skydda patientdata som skapas och lagras med denna programvara. Vanliga exempel är starka lösenord, biometrisk auktorisering, tvåfaktorautentisering och VPN-kryptering när det är tillgängligt.

DUO är inte avsedd att användas i SYRERIKA MILJÖER.

DUO är inte avsedd att användas med brandfarligt bedövningsmedel.

DUO är inte avsedd att användas med brandfarligt medel.

OBSERVERA: Några av funktionerna i Eko-appen kräver en minsta hastighet på internetanslutningen. Rekommenderad minsta uppladdningshastighet för mobilappen är 4000 Kbps. En tjänst med 4G-mobildata eller liknande rekommenderas för appen.

Appen kan användas för att visualisera vågformer och spårningar utan internetanslutning men den är nödvändig för att spara data.

1.11 Patientens integritet

Sekretessen gällande patienthälsoinformation kan skyddas av statliga, federala eller internationella/utländska lagar som reglerar hur sådan information får användas, lagras, överföras och avslöjas. Eko-systemet använder säkerhetsfunktioner som överensstämmer med HIPAA-policyer. Tredje parts åtkomst kan vara förbjuden till sådan information utan skriftligt tillstånd från patienten.

Användaren är fullt ansvarig för att förstå och följa alla lagar som reglerar lagring, överföring och avslöjande av elektronisk patientdata vid användning av programvaran. Om användaren inte kan följa en lag eller begränsning som gäller för användning och avslöjande av sådan information ska användaren inte fortsätta att samla in eller spara sådan information.

Denna applikation kan kräva inmatning av individuellt identifierbar hälsoinformation för att fungera. Journaler lagras och återkallas genom användning av patientnamn, födelsedatum och/eller patient-ID-nummer. Genom att ange denna information antar användaren alla risker och skyldigheter som uppstår vid användning eller överföring av sådan information.

1.12 Innehåll och användning

Denna förpackning innehåller:

- 1 Eko DUO
- 1 trådlös laddningsplatta
- 1 5 W/2 A USB-strömadapter
- 1 Micro USB till USB-kabel
- 1 Eko-hörlur
- 6 örontoppar i silikon
- 1 Inledande instruktioner

För full funktionalitet kräver systemet att användare ansluter sin DUO till en internetansluten smart mobil enhet med Eko-appen (ingår ej). Appen har stöd för många mobila Apple®- och Android™ -enheter.

OBS: DUO kan användas med annan ljudutrustning eller hörlurar via ett 3,5 mm ljuduttag. Dock görs inga prestandagarantier gällande andra ljudprodukter.

Systemkrav

Den mobila appen kan användas med iPhone® 5S och nyare modeller, iPad Mini™ 2, 3, iPad Air®/Air 2 och iPad® tredje/fjärde generationen med iOS 11.0+.

Den mobila appen kan användas med Android OS 8 och senare.

DUO använder Bluetooth® LE. Mobila enheter som används måste vara kompatibla med Bluetooth® LE.

Apple®, iPhone®, iPad®, iPad Air® och iPad Mini™ är registrerade varumärken som tillhör Apple, Inc.

Android är ett varumärke som tillhör Google LLC.

Bluetooth® är ett registrerat varumärke som tillhör Bluetooth SIG, Inc.

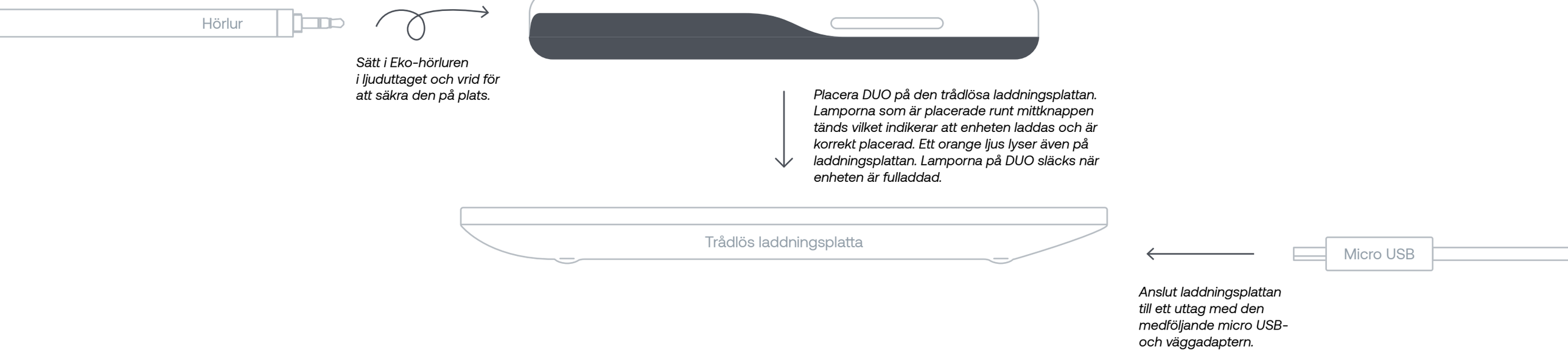
2.1 Konfiguration

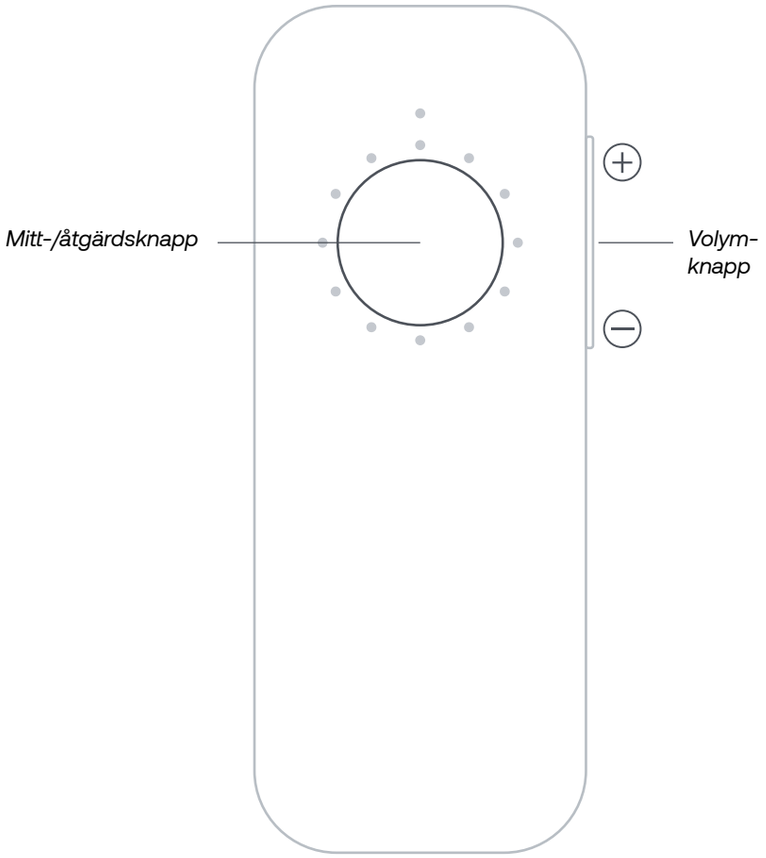
Använd medföljande hörlur genom att ansluta ljuduttaget till 3,5 mm ljudporten vid basen av DUO och dra åt gängorna.

2.2 Ladda

DUO laddas genom att placera den på den trådlösa laddningsplattan. Anslut laddningsplattan till en strömkälla med den medföljande USB-laddningskabeln och nätadaptern. Lamporna som är placerade runt mittknappen tänds vilket indikerar att enheten laddas och är korrekt placerad. Ett orange ljus lyser även på laddningsplattan. Lamporna på DUO släcks när enheten är fulladdad. DUO bör laddas med jämna mellanrum, även vid förvaring. Litiumjonbatterier tappar långsamt sin laddning vid förvaring och kan falla till en oacceptabelt låg nivå vilket i sin tur skadar batteriet.

OBS: DUO fungerar eller ansluter inte till Eko-appen under laddning.





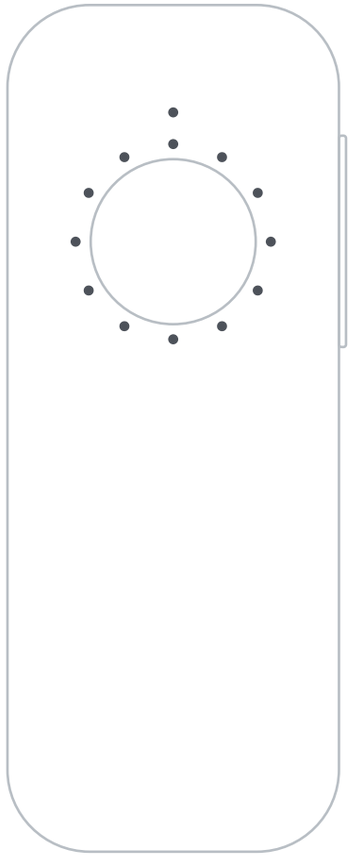
3.1 Slå på och stänga av, byta filter och registrera

DUO styrs med mitt-/åtgärdsknappen på ovansidan. En LED-ring tänds när enheten slås på.

Knapp Antal tryckningar	För att	Gör detta	LED-ringens svar
● *1 sek*	Påslagen	Tryck på och håll mitt-/åtgärdsknappen nedtryckt i en sekund och släpp den sedan för att slå på enheten.	Den aktiva lysdioden tänds/släcks
● *2 sek*	Avstängd	Tryck på och håll mitt-/åtgärdsknappen nedtryckt i två sekund och släpp den sedan för att stänga av enheten.	
● ● ●	Byta ljudfilter	Klicka snabbt tre gånger på mitt-/åtgärdsknappen.	Den aktiva lysdioden roterar till en ny position som motsvarar filtertypen.
● ●	Registrera	Dubbelklicka på mitt-/åtgärdsknappen för att påbörja en registrering och stoppa en pågående registrering Registreringar kan också startas i Eko-appen.	Den aktiva lysdioden förblir tänd.

Energisparläge
DUO stängs av automatiskt efter fem minuters kontinuerlig inaktivitet. Tryck på och håll mitt-/åtgärdsknappen nedtryckt i två sekunder för att återuppta DUO.

Volymkontroll
Enhetens ljudnivå kan förstärkas i 12 steg. Ändra volymnivån genom att trycka upptill (+) och nertill (-) på volymknappen på sidan av enheten. Att öka volymen med ett steg kan bekräftas av det ökande antalet lysdioder som lyser i LED-ringen.



3.2 LED-indikatorer

Enheten är AV. Alla funktioner på enheten är inaktiverade.



Enheten är PÅ men inte parkopplad. Aktiv LED-indikator blinkar varje 1,5 sekunder. Enheten är upptäckbar och klar att ansluta via Bluetooth.

Enheten är PÅ och parkopplad med en telefon/surfplatta. Aktiv LED-indikator lyser konstant. Enheten strömmar ljud och EKG i realtid till den parkopplade enheten.



Enheten är PÅ. Filterbytet indikeras av att den tända lysdioden i LED-ringen roterar till en ny position.

Enheten är PÅ och har en låg batterinivå. Den orange LED-indikatorn för varning tänds. Enheten fungerar normalt.

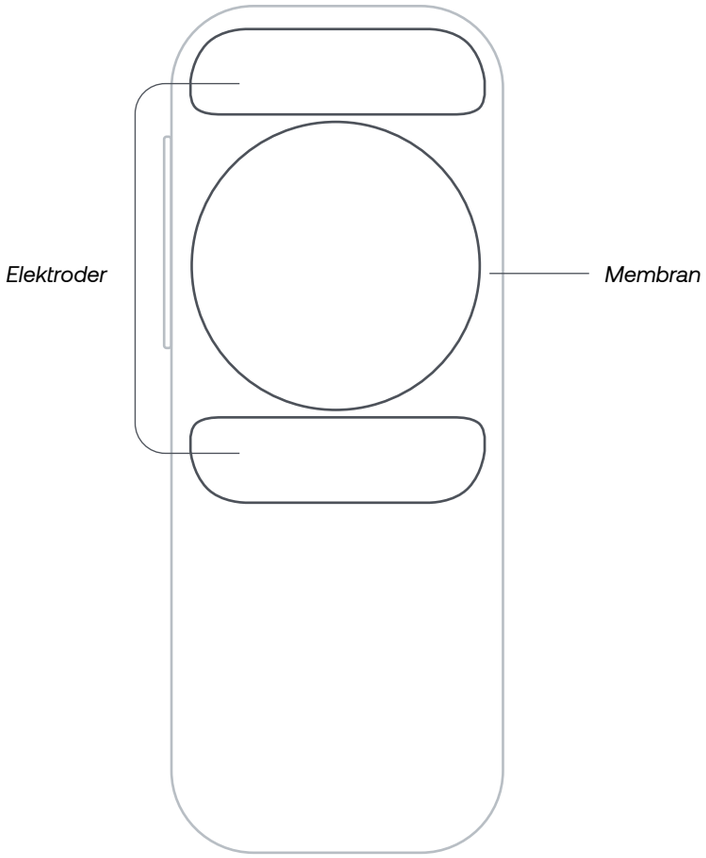


Enheten är PÅ och batterinivån är under 10 %. LED-indikatorn blinkar snabbt i fyra sekunder och släcks sedan. Enheten slutar strömma eller spela upp ljud eller EKG.



Enheten är AV och laddas. Indikatorerna blinkar i LED-ringen i ett cirkulärt mönster.

Enheten är AV och är fulladdad.

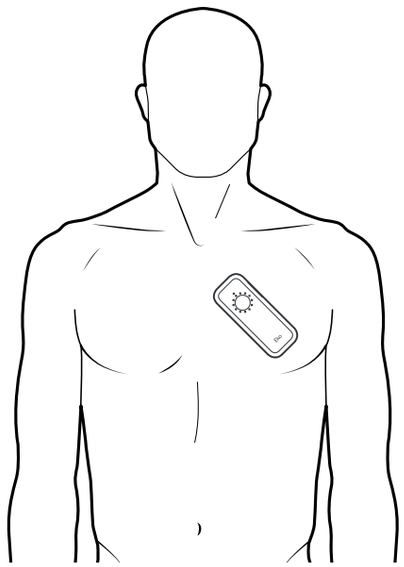


3.3 Registrera ljud och EKG

För att registrera ljud och EKG kan DUO användas på olika platser och orienteringar på bröstet. Varje position ger ett unikt hjärtljud och EKG-spårning.

Ljud
Registrera ljud genom att placera DUO var som helst på kroppen. För bästa ljud ska enheten tryckas ordentligt mot huden för att säkerställa god kontakt.

EKG
Registrera EKG-signalen genom att placera DUO på bröstet. En position som fungerar bra är över den vänstra bröstmuskeln, centrerad nedanför nyckelbenet och vinklad vid 45° – enligt bilden nedan. Om patienten har mycket torr hud, betydande kroppsfett eller brösthår kan den ledande gelén som används med andra EKG-system appliceras på DUO-elektroder för att förbättra kvaliteten på EKG-signalen.



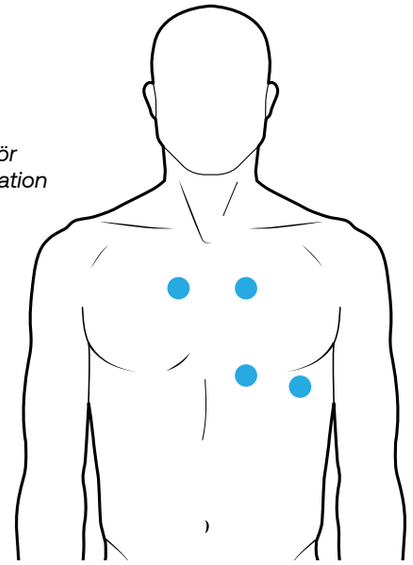
Placering

DUO strömmar en enda EKG-signal. Den bästa placeringen kan variera.

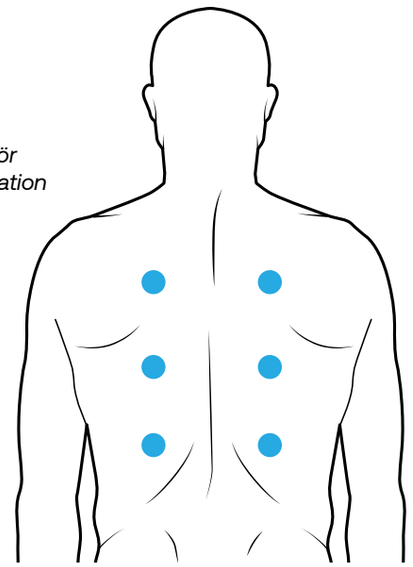
EKG-elektroder måste fästas på huden.

DUO kan också användas för att auskultera från alla anatomiska positioner.

Framsida: Positioner för hjärtauskultation



Baksida: Positioner för lungauskultation



Placering

Punkterna ovan indikerar allmänt accepterade DUO-placeringspositioner för att lyssna på hjärtat (framsidan) och lungorna (baksidan). DUO är känsligt för vibrationer och handljud. Kom ihåg att applicera fast och konstant tryck mot kroppen för att säkerställa god kontakt.

4.1 Användningsförhållanden

Miljö
DUO kan användas vid temperaturintervaller på 10–45 °C (50–113 °F) och vid 10–95 % relativ luftfuktighet. Vid förvaring och transport ligger intervallet på -10 °C – 60 °C och 10–95 % relativ luftfuktighet. Godkänt tryck är 1 atm.

Att undvika exponering för extrem värme, kyla, lösningsmedel och oljor rekommenderas. Extrem värme och kyla har en negativ inverkan på enhetens litiumjonbatteri och kan påverka batteriets livslängd.

Varningar vid användning
Underlåtenhet att följa vård- och underhållsrekommendationer kan leda till skador på enhetens inre komponenter. Skador på enhetens inre komponenter kan leda till att den inte fungerar som den ska, vilket i sin tur kan leda till att den helt slutar fungera. Om det uppstår problem med enheten ska du inte försöka reparera den själv. Meddela vårt supportteam för att få hjälp.

5.1 Använda Eko-appen

Eko-appen hjälper dig enkelt att ansluta till DUO för säker överföring och analys av dina registreringar.

Att ladda ned Eko-appen låter dig:

- Parkoppla DUO till din telefon
- Lyssna trådlöst
- Se PKG- och EKG-visualiseringar
- Spara och dela registreringar
- Aktivera AI-analys*
- Dra nytta av ytterligare användarguider

Ladda ned Eko-appen i någon av appbutikerna nedan:

Hämta i App Store

LADDA NED PÅ Google Play

Eller skanna QR-koden nedan för att ladda ner Eko-appen:

*tillgänglig med Pro Plan



6.1 Elsäkerhet

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk emission

DUO är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Den som använder DUO ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Emissionstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	DUO använder endast RF-energi för sina interna funktioner. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka störningar på omgivande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	DUO är lämplig att användas i alla lokaler, inklusive bostäder och lokaler som är direkt anslutna till det kommunala lågspänningsnätet, som förser byggnader som används som bostäder, med elektricitet.
Övertonsemissioner IEC 6100-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsvariationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

Varning: Användning av andra tillbehör än de som anges, med undantag för de tillbehör som Eko säljer som reservdelar, kan leda till ökade emissioner eller minskad immunitet för DUO.

Varning: DUO ska inte användas intill eller staplad på annan utrustning. Om det är nödvändigt att använda DUO intill eller staplad på annan utrustning måste den observeras för att verifiera normal drift i den konfiguration den kommer att användas.

6.1 Elsäkerhet

Vägledning och tillverkarens försäkran - Elektromagnetisk immunitet

DUO är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Den som använder Eko DUO ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV luft	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV luft	Golvet ska vara av trä, betong eller klinkers. Om golvet är täckt med syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/pulsskurar IEC 61000-4-4	+/- 2 kV för nätström +/- 1 kV för I/O-portar	+/- 2 kV för nätström +/- 1 kV för I/O-portar	Kvaliteten på nätströmmen bör vara den typiska för en kommersiell- eller sjukhusmiljö.
Stötspänning IEC 61000-4-5	+/- 1 kV ledning till ledning +/- 2 kV ledning till jord	+/- 1 kV ledning till ledning +/- 2 kV ledning till jord	Kvaliteten på nätströmmen bör vara den typiska för en kommersiell- eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i elförsörjningens ingångsledningar IEC 61000-4-11	5 % U_T (95 % dropp i U_T) under 0,5 cykler 40 % U_T (60 % dropp i U_T) under 5 cykler 70 % U_T (30 % dropp i U_T) under 25 cykler < 5 % U_T (> 95 % dropp i U_T) under 5 cykler	5 % U_T (95 % dropp i U_T) under 0,5 cykler 40 % U_T (60 % dropp i U_T) under 5 cykler 70 % U_T (30 % dropp i U_T) under 25 cykler < 5 % U_T (> 95 % dropp i U_T) under 5 cykler	Kvaliteten på nätströmmen bör vara den typiska för en kommersiell- eller sjukhusmiljö.
Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Effektfrekvensen på magnetfält bör ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i ett typiskt magnetfält i en kommersiell- eller sjukhusmiljö.
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 Mhz	3 Vrms 150 kHz – 80 Mhz	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av DUO, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat från ekvationen som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd: $d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$ $d = [3,5/E_1] \sqrt{P}$ 90 MHz till 800 MHz $d = [7/E_1] \sqrt{P}$ 800 Mhz till 2,5 GHz där P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är rekommenderat separationsavstånd i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, såsom fastställs av en elektromagnetisk platsundersökning, [a] bör vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensintervall. [B] Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	

OBS 1 – vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.
OBS 2 – dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

[a] Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och landbaserade mobilradioapparater, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutses teoretiskt på ett noggrant sätt. En elektromagnetisk platsundersökning bör övervägas för att utvärdera den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där DUO används överstiger den tillämpliga överensstämmelsenivån för RF ovan, ska DUO observeras och normal funktion verifieras. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder behövas, t.ex. kan DUO behöva roteras eller flyttas.

[B] Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkan vara mindre än 3 V/m.

6.1 Elsäkerhet

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Ekos elektroniska stetoskopsystem

DUO är avsett att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Den som använder DUO kan bidra till att undvika elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minimalt avstånd mellan bärbar/mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och DUO enligt nedanstående rekommendationer, baserat på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Klassad maximal effekt Sändarens effekt (W)	**Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (m)**		
	150 kHz till 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz till 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz till 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas genom att använda den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

OBS 1: Vid 80 MHz och 800 MHz tillämpas separationsavståndet för det högre frekvensintervallet.

OBS 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

7.1 Tillverkning och gällande föreskrifter



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

CE 0537
Anmält organ:
Eurofins Expert Services Oy
Anmält organ nr 0537

EC REP
Auktoriserad EG-representant:
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Nederländerna

Eko

ekohealth.com

©2021 Eko Devices, Inc. Med ensamrätt

Eko, Eko-logotypen och DUO är varumärken som tillhör Eko. Andra företags- och produktnamn kan vara varumärken som tillhör respektive ägare.

LBL 215 Rev **B**, SWE – augusti 2021



DUO

Felhasználói kézikönyv

Eko

Tartalomjegyzék

1.1 Alkalmazási terület ..... 2 old.

1.2 Bevezetés, figyelmeztetések és biztonságy ..... 2 old.

1.3 Segítségnyújtás és támogatás ..... 3 old.

1.4 Biztonsággal kapcsolatos jelölések és szimbólumok ..... 3 old.

1.5 Figyelem ..... 4 old.

1.6 A bőr előkészítése ..... 5 old.

1.7 Elektromágneses összeférhetőség ..... 5 old.

1.8 FCC és Industry Canada megfelelőségi nyilatkozat ..... 5 old.

1.9 Tisztítás ..... 6 old.

1.10 Óvintézkedések ..... 6 old.

1.11 A betegek adatvédelme ..... 7 old.

1.12 A rendszer részei és használata ..... 7 old.

2.1 Beállítás ..... 8 old.

2.2 Töltés ..... 8 old.

3.1 Be- és kikapcsolás, szűrőcsere és felvételkészítés ..... 9 old.

3.2 LED jelzőfények ..... 10 old.

3.3 Hangok és EKG-jelek rögzítése ..... 11 old.

4.1 Üzemeltetési feltételek ..... 12 old.

5.1 Eko alkalmazás használata ..... 13 old.

6.1 Elektromos biztonság ..... 14–16 old.

7.1 Gyártói és szabályozással kapcsolatos információk ..... 17 old.

1.1 Alkalmazási terület

Az Eko DUO rendszert egészségügyi szakemberek használhatják a testből származó hangok és az egycsatornás elektrokardiogram (EKG) hullámok elektronikus amplifikálása, szűrése és szállítása céljából. Az Eko DUO rendszer megjeleníti továbbá az EKG hullámokat és fonokardiogram hullámokat a kísérő mobilalkalmazásban tárolás és megosztás céljából (egy orvos által előírt vagy gondozása alatt alkalmazott esetekben). Használható a szívhangok és szívzörejek, légzési hangok és hasi hangok rögzítésére egészséges betegek, illetve feltételezett kardiovaszkuláris, tüdő- vagy hasi szervrendszeri betegségben szenvedő betegek fizikális vizsgálata során. Az eszköz felnőtteknél és gyermekeknél is használható.

Az eszköz által nyújtott adatok csak akkor jelentősek, ha egy orvos is áttekinti azokat, valamint egyéb lényeges betegadatokat is figyelembe vesznek.

Az eszköz nem használható 10 kg alatti tömegű csecsemőknél.

1.2 Bevezetés, figyelmeztetések és biztonság

Az Eko DUO rendszer tervezése szerint támogatja az egészségügyi szakembereket a szív és egyéb belső szervek hangjainak elemzésében. Az Eko DUO rendszernek része egy eszköz, amely rögzíti a szívhangokat és az EKG-jeleket (amelyre DUO-ként hivatkozunk), egy okostelefonos alkalmazás (Alkalmazás) és egy webes alkalmazás (Irányítópult).

A DUO audio és EKG-adatok átvitelére képes Bluetooth-on keresztül, ami lehetővé teszi a felhasználó számára hangok lejátszását, valamint fonokardiogramok (PKG) és elektrokardiogramok (EKG) vizualizálását egy mobilalkalmazásban, kompatibilis iOS és Android okostelefonokon és táblagépeken. Az alkalmazás lehetővé teszi a hangfelvételek és hullámok (PKG és EKG) mentését, a betegfelvételek megosztását más orvosokkal, valamint a rögzített hangfelvételek jegyzetekkel való ellátását. A DUO használható gyermekeknél és felnőtt betegeknél is. Az eszköz nem használható 10 kg alatti tömegű csecsemőknél.

FIGYELEM: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberek részére vagy megrendelésére értékesíthető.

1.3 Segítségnyújtás és támogatás

Általános vagy a termékkel kapcsolatos megjegyzések, kérdések vagy aggályok felmerülése esetén kérjük, hogy közvetlenül az Eko Devices, Inc. vállalattal vegye fel a kapcsolatot

Kérjük, hogy az esetleges sérüléseket vagy nemkívánatos eseményeket az alábbi elérhetőségek egyikén jelentse be az Eko-nak.

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

Általános segítségnyújtás és GYIK
ekohealth.com/getstarted

Közvetlen kapcsolatfelvétel
support@ekohealth.com

Telefonos támogatás
1.844.356.3384

Jótállási információk
Az Eko korlátozott jótállást nyújt a DUO eszközre. A jótállás teljes leírását az ekohealth.com/warranty weboldalon találja.

Termékreferenciák és információk
www.ekohealth.com

1.4 Biztonsággal kapcsolatos jelölések és szimbólumok

Használati útmutató.

Ne dobja a háztartási hulladékok közé

Ez a termék és a csomagolás nem tartalmaz természetes gumilatexet.

Rádiófrekvenciás jelet bocsát ki

Katalógusszám

Tételszám

Sorozatszám

Páratartalom-tartomány

Hőmérséklet-tartomány

Ez a termék nem sterilen kerül forgalomba. Ne próbálja meg újrasterilizálni az eszközt.

IP22 Az IP22 legalább 12,5 mm átmérőjű tárgyak (pl. ujjak) behatolása és függőlegesen csepegő víz elleni védettséget jelent a ház legfeljebb 15°-os dőlt helyzetében.

Vezeték nélküli Bluetooth-adatátvitel

CF típusú alkalmazott alkatrész azonosítására, amely megfelel az IEC 60601-1 szabványnak

Mennyiség

Nem MR-biztonságos

Az Egyesült Államokban vényköteles.

0537 Európai műszaki megfelelőség

Gyártó

Hivatalos európai képviselő

A gyártás dátuma

1.5 Figyelem

- **Az eszköz működésében okozott zavar kockázatának csökkentése érdekében** tartsa a DUO eszközt legalább 2 méter távolságban minden, rádiófrekvenciát kibocsátó forrástól, beleértve a WiFi-útválasztókat és rádiókészülékeket működés vagy töltés során.
- **A fertőzéssel kapcsolatos kockázatok csökkentése érdekében** a kézikönyvben foglalt minden tisztítási és fertőtlenítési utasítást követni kell. Készítsen tisztítási és fertőtlenítési ütemtervet, és kövesse azt minden használat után.
- **A pontatlan adatgyűjtéssel járó kockázatok csökkentése érdekében** az eszközt kizárólag a jelen kézikönyv utasításai szerint tárolja és használja. Ajánlott az akkumulátort harminc percen belül feltölteni azután, hogy a LED-es jelzőfény színe pirosra változik. Kizárólag az eszközhöz mellékelt vezeték nélküli töltőlappal töltse újra az akkumulátort.
- **NE merítse az eszközt folyadékba**, és ne tegye ki a jelen kézikönyvben leírttól eltérő sterilizálási eljárásnak. Az eszköz nem steril.
- **A nagyon erős elektromágneses mezőkkel kapcsolatos kockázatok csökkentése érdekében** ne használja az eszközt nagyon erős rádiófrekvenciás (RF) jelek vagy hordozható és/vagy mobil RF eszközök közelében. Ha hirtelen vagy váratlan hangokat hall, menjen távolabb a rádiójel-továbbító antennáktól. A nem az Eko által gyártott tartozékok, jelátalakítók és kábelek használata megnövekedett RF-kibocsátáshoz vagy csökkent mértékű védettséghez vezethet.
- A DUO használata előtt **figyelmesen olvassa el, értelmezze és kövesse** a jelen útmutatóban foglalt összes biztonsági előírást. Ajánlott megőrizni az útmutatót későbbi használatra.
- **A DUO 2. osztályú, vezeték nélküli Bluetooth adatkapcsolattal működik.** Az eszköz által generált maximális rádiófrekvenciás térerősség három volt per méter alatt van, amely szint biztonságosnak tekinthető más orvostechnikai eszközökkel való együttes használathoz. Azonban az audio-, video- és más hasonló berendezések elektromágneses zavart okozhatnak. Ha a DUO ilyen készülékek közelébe kerül, és azok zavarják a működését, akkor azonnal vigye távolabb az eszközt az ilyen készüléktől, és/vagy kapcsolja KI az interferáló eszköz Bluetooth funkcióját.
- **A környezeti szennyeződéssel kapcsolatos kockázatok csökkentése érdekében** kövesse a vonatkozó szabályozásokat az eszköz ártalmatlanításakor. A DUO újratölthető akkumulátort tartalmaz; kérjük, megfelelően, a helyi irányelvek által előírtak szerint ártalmatlanítsa az eszközt.
- **A berendezés minden módosítása tilos.** A DUO eszközben nincsenek javítható alkatrészek.
- **Oszlassa el a statikus elektromosságot** az egység használata előtt.
- **Figyelmeztetés: Nem MR-biztonságos!** Ne tegye ki az eszközt mágneses rezonanciás (MR) környezetnek. Az eszköz lövedék általi sérülés kockázatát hordozhatja a ferromágneses anyagok jelenléte miatt, amelyeket az MR mágneses magja vonzhat. Az eszköz fém alkatrészei miatt – amelyek MR-vizsgálat során felmelegedhetnek – hősérülés és égési sérülések alakulhatnak ki. Az eszköz műtermékeket hozhat létre az MR-képen. Lehetséges, hogy az eszköz nem működik megfelelően az MR-szkenner által keltett erős mágneses vagy rádiófrekvenciás mezők miatt.
- Ez az eszköz nem észleli vagy méri a pulzus, a szívfrekvencia és a szívhullám minden változását.
- Az eszköz használatát nem tesztelték 10 kg alatti tömegű csecsemők esetén.
- Az elektródák vezetőképes részei és a kapcsolódó csatlakozók BF típusú alkalmazott alkatrészek – beleértve a semleges elektródát – nem érintkezhetnek egyéb vezetőképes alkatrészekkel – beleértve a földelést.
- Ne használja a DUO eszközt töltés közben.
- Ne használja olyan betegeknél, akik pacemakerrel vagy egyéb elektronikus, beültetett eszközökkel rendelkeznek.
- Ha a test olyan részén használják, ahol jelentős a testzsír, a testszőrzet vagy nagyon száraz a bőr, nem feltétlen lehetséges a sikeres felvétel.
- Ne használja a DUO eszközt mobilkészüléke töltése során, ez ugyanis elektronikus interferenciát okoz az EKG-jellel.
- Ne tárolja a DUO eszközt rendkívül meleg, hideg, párás vagy vizes körülmények között.
- Ne tegye ki erős elektromágneses mezőknek.
- Ne használja a gyógyszerelési vagy kezelési döntések kizárólagos alapjaként.
- Ne végezzen felvételt, ha az elektródák koszosak. Először tisztítsa meg azokat a jelen felhasználói kézikönyvben lévő tisztítási utasítások szerint.
- Ne használja a DUO eszközt sérült bőrön vagy sebes területeken.

1.6 A bőr előkészítése

A túlzott szőrzet, a koszos bőr, a száraz bőr vagy a zsíros bőr befolyásolhatja az EKG nyomkövetés minőségét. Tisztítsa meg a beteg bőrét vízzel és szappannal, és szükség esetén távolítsa el a túlzott szőrzetet a legmagasabb minőségű nyomkövetés elérése érdekében. Ne használja a DUO eszközt sebek vagy sérült bőr területén. Ne használjon alkoholalapú bőrtisztítót, az ugyanis kiszárítja a beteg bőrét, és fokozza az ellenállást. Dörzsölje meg erőteljesen a bőrt a szövetek kapilláris véráramlásának fokozása érdekében.

Az elektródákon EKG géleket vagy sóoldatot lehet használni a jelminőség javítása érdekében.

1.7 Elektromágneses összeférhetőség

Az FCC szándékosan sugárzást kibocsátó termékekre vonatkozó tanúsítványa

Eko DUO:
FCC ID: 2ANB3-DUO
IC: 23063-DUO
MIC ID: 020-210076

Vezeték nélküli, érintős töltőlap:
FCC ID: 2ANB3-W1

Az FCC a fent jelzett FCC ID számok alatt jóváhagyta a berendezést. Ez az eszköz megfelel az FCC szabályok 15. részének. A működtetés az alábbi két körülmény esetén lehetséges: (1) Az eszköz nem okozhat káros interferenciát; továbbá (2) az eszköznek ellen kell állnia minden vett zavarnak, beleértve a nemkívánatos működést okozó zavarokat is.

MÓDOSÍTÁSI TILALOM: Az eszközön az Eko Devices, Inc. írásbeli hozzájárulása nélkül tilos bármilyen módosítást végezni. Illetéktelen módosítás esetén az amerikai egyesült államokbeli Federal Communications Commission jelen eszköz használatát engedélyező szabályai szerinti garancia érvényét veszíti.

Európai EMC-megfelelőség
Ez az eszköz megfelel az IEC 60601-1-2 jelű szabvány elektromágneses összeférhetőséggel kapcsolatos EMC-követelményeinek.

1.8 FCC és Industry Canada megfelelőségi nyilatkozat

This device complies with FCC Rules Part 15 and with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference that may be received or that may cause undesired operation.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Az eszköz megfelel az FCC szabály 15. részének és az Industry Canada licencmentességre vonatkozó RSS-szabványának (szabványainak). A működtetés két körülmény esetén lehetséges: (1) Az eszköz nem okozhat káros interferenciát; továbbá (2) az eszköznek ellen kell állnia minden vett, illetve nemkívánatos működést okozó zavarnak.

1.9 Tisztítás

A megfelelő EKG- és PKG-felvétel érdekében használat előtt tisztítsa meg az elektródákat alkoholalapú tisztítóoldattal.

Tisztítási és fertőtlenítési eljárás
Két használat között meg kell tisztítani az eszközt és a fülrészeket. A fonendoszkópokra és EKG egységekre vonatkozó minden tisztítási utasítás általánosságban érvényes.

Normál körülmények között az eszközt el kell választani a fülrésztől tisztítás céljából. A hardver minden külső alkatrészét 70%-os izopropil-alkoholba mártott törlőkendővel kell megtisztítani.

MEGJEGYZÉS: NE merítse az eszközt folyadékba, és ne tegye ki nagynyomású / autoklávban történő sterilizálási folyamatnak.

1.10 Óvintézkedések

Az eszközt csak engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember írhatja fel. Az eszköz fizikális vizsgálat során használható a betegeken klinikai körülmények között, illetve vénnyel rendelkező betegek által, egy klinikus felügyelete mellett. A rendszer egyetlen adatforrást biztosít, amely csak akkor jelentős, ha egy orvos is áttekinti azt, valamint egyéb lényeges betegadatokat is figyelembe vesznek.

A DUO eszközt csak képzett klinikusok használhatják, valamint olyan betegek, akiknek felírták azt, és megfelelően értik az eszközt. A DUO eszköz olyan betegeken használható, akiknél fonendoszkóppal normálisan elvégezhető a hallgatózás.

Ez a kézikönyv a DUO és az Eko alkalmazás használatára vonatkozó utasításokat tartalmaz. Feltételezett, hogy a felhasználó számára ismert az iOS™ és Android™ eszközökön a mobilalkalmazások alapvető használata.

Követni kell az auszkultáció szokásos eljárásait, beleértve a háttérzaj csökkentését és a páciens optimális elhelyezését. Az EKG minősége a megfelelő előkészítési gyakorlattól függ, beleértve többek közt az érintkezési terület megtisztítását és az EKG gél használatát.

Az eszköz DUO 2. osztályú, vezeték nélküli Bluetooth adatkapcsolatot használ. A Bluetooth-tartomány csökken, ha a DUO és a párosított mobilkészülék között tárgyak (falak, berendezési tárgyak, emberek stb.) találhatók. A Bluetooth-kapcsolat javítása céljából csökkentse a távolságot a DUO és a mobilkészülék között, és/vagy ügyeljen arra, hogy az eszközök lássák egymást.

A hangoknak az Eko alkalmazásba történő továbbításához, valamint az elektromos tevékenység rögzítéséhez a DUO eszköznek és a mobilkészüléknek csatlakoznia kell Bluetooth-kapcsolaton keresztül, és bizonyos funkciók teljes körű használatához a mobilkészüléket csatlakoztatni kell az internethez.

A rendszerbe ágyazott biztonságossági funkciókon kívül a mobilalkalmazás és a webes irányítópult felhasználóinak erősen ajánlott a hálózati biztonsági funkciók használata a szoftverrel létrehozott és tárolt betegadatok megóvása érdekében. Gyakori példák közé tartozik az erős jelszó, a biometrikus engedély, a kétfaktoros hitelesítés és a VPN titkosítás, adott esetben.

A DUO nem használható
OXIGÉNDÚS KÖRNYEZETBEN.

A DUO nem használható
gyúlékony anesztetikumokkal.

A DUO nem használható gyúlékony szerekkel.

MEGJEGYZÉS: Az Eko alkalmazás bizonyos funkciói esetén egy minimális internetcsatlakozási sebesség szükség. A mobilalkalmazás minimálisan ajánlott feltöltési sebessége 4000 Kbps. 4G vagy hasonló sávszélességű hálózaton megvalósuló mobil adatszolgáltatás ajánlott az alkalmazáshoz.

Az alkalmazás a hullámok és a nyomkövetések vizualizálására használható internetcsatlakozás nélkül, azonban az adatok mentéséhez szükség van internetcsatlakozásra.

1.11 A betegek adatvédelme

A beteg egészségügyi információinak védelmét állami, szövetségi vagy nemzetközi/külföldi törvények védhetik, amelyek szabályozzák az ilyen információk használatának, tárolásának, küldésének és közzétételének módját. Az Eko rendszer olyan biztonsági funkciókat alkalmaz, amelyek megfelelnek a HIPAA irányelveknek. A beteg írásos engedélye nélkül harmadik felek hozzáférése az ilyen információkhoz tiltott lehet.

A felhasználó teljes körű felelőssége megérteni és betartani minden törvényt, amely az elektronikus betegadatok tárolását, küldését és közzétételét szabályozza a szoftver használata révén. Amennyiben a felhasználó nem képes megfelelni egy törvénynek vagy korlátozásnak, amely az ilyen adatok használatára és közzétételére vonatkozik, a felhasználó nem gyűjthet vagy menthet el ilyen információkat.

Az alkalmazás működéséhez személyazonosításra alkalmas egészségi információk megadása lehet szükséges. A felvételek tárolása és visszahívása a beteg nevének, születési dátumának és/vagy betegazonosító számának használatával történik. Ezen információk megadásával a felhasználó vállal minden kockázatot és felelősséget, amely az ilyen információk használatával vagy küldésével kapcsolatban merül fel.

1.12 A rendszer részei és használata

A csomag tartalma:

- 1 Eko DUO
- 1 vezeték nélküli, érintős töltőlap
- 1 5 W-os/2 A-es USB töltőadapter
- 1 Mikro USB–USB-kábel
- 1 Eko FÜLRÉSZ
- 6 Szilikongumi fülhegy
- 1 Első lépések utasításkártya

A teljes működőképességhez a rendszer felhasználóinak a DUO eszközt egy internetelérással rendelkező okos mobilkészülékhez kell csatlakoztatni az Eko alkalmazás segítségével (nincs mellékelve). Az alkalmazás sok Apple® és Android™ mobilkészüléket támogat.

MEGJEGYZÉS: A DUO használható egyéb audio berendezésekkel vagy fejhallgatókkal is a 3,5 mm-es audio bemeneten keresztül. Azonban egyéb audio berendezésekkel való használat esetén nem garantált a teljesítmény.

Rendszerkövetelmények
A mobilalkalmazás szoftver iPhone® 5S és újabb modellekkel, iPad Mini™ 2, 3, iPad Air®/Air 2 eszközökkel és iPad® 3./4. generációval használható iOS 11.0+ esetén.

A mobilalkalmazás szoftver Android 8-as vagy újabb operációs rendszerrel használható.

A DUO a Bluetooth® LE technológiát használja; az alkalmazott mobilkészülékeknek kompatibilisnek kell lenniük a Bluetooth® LE technológiával.

Az Apple®, az iPhone®, az iPad®, az iPad Air® és az iPad Mini™ az Apple, Inc. bejegyzett védjegyei.

Az Android a Google LLC védjegye.

A Bluetooth® a Bluetooth SIG, Inc. bejegyzett védjegye.

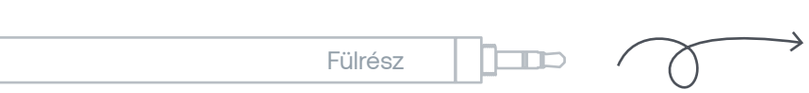
2.1 Beállítás

A mellékelt fülrész telepítéséhez csatlakoztassa az audio bemenetet a DUO alján található 3,5 mm-es audioportba, és szorítsa meg a meneteket.

2.2 Töltés

A DUO töltéséhez helyezze az eszközt a vezeték nélküli, érintős töltőlapra. Csatlakoztassa tápforráshoz a töltőlapot a mellékelt USB-töltőkábel és tápadapter segítségével. A középső gomb körül körbeforgó fények bekapcsolnak, jelezve hogy az eszköz töltődik, és megfelelően van elhelyezve. Egy narancssárga fény is megjelenik a töltőlapon. A DUO eszközön lévő fények teljes feltöltést követően kikapcsolnak. A DUO eszközt időszakosan újra kell tölteni, még tárolás esetén is. A lítium-ion-akkumulátorok töltöttsége lassan csökken tárolás esetén, és elfogadhatatlanul alacsony szintre eshet, károsítva az akkumulátort.

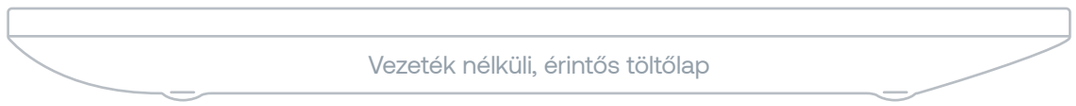
MEGJEGYZÉS: A DUO nem működik és nem csatlakozik az Eko alkalmazáshoz töltés közben.



Csatlakoztassa az Eko fülrészt az audio bemenethez, és csavaró mozdulattal rögzítse a helyén.

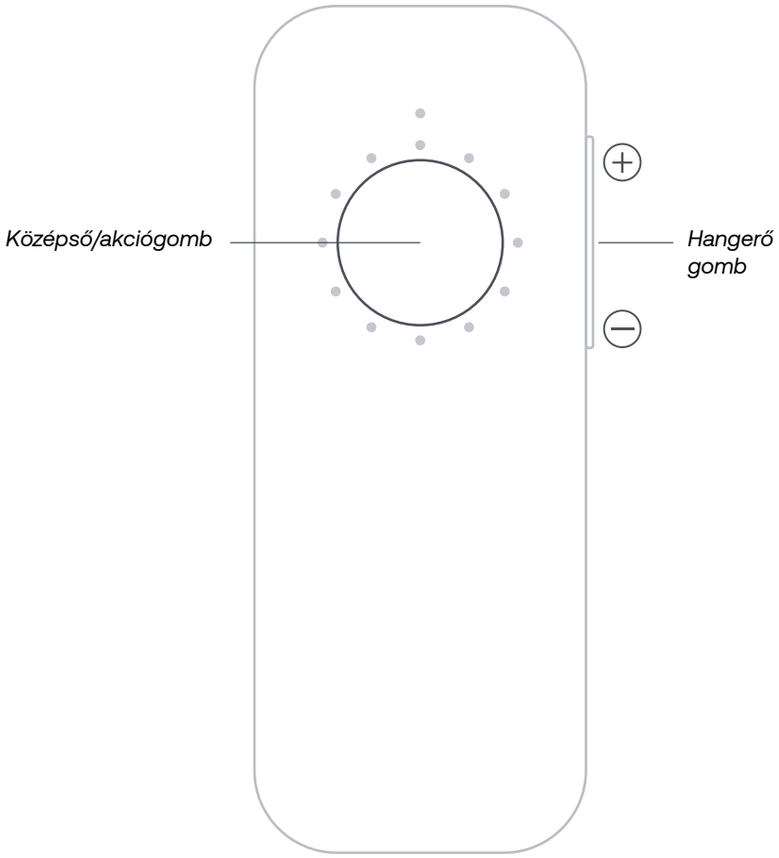


Helyezze a DUO eszközt a vezeték nélküli töltőlapra. A középső gomb körül körbeforgó fények bekapcsolnak, jelezve hogy az eszköz töltődik, és megfelelően van elhelyezve. Egy narancssárga fény is megjelenik a töltőlapon. A DUO eszközön lévő fények teljes feltöltést követően kikapcsolnak.





A mellékelt mikro USB és a fali adapter segítségével csatlakoztassa a töltőlapot egy konnektorhoz.



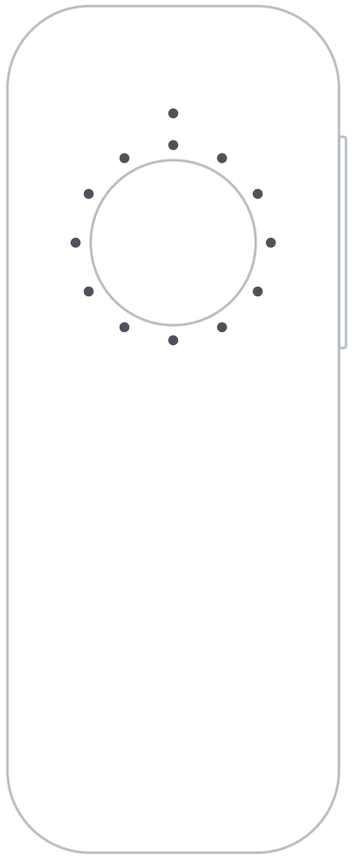
3.1 Be- és kikapcsolás, szűrőcsere és felvételkészítés

A DUO vezérlése a felül lévő középső/akciógomb segítségével történik. Egy LED gyűrű világít, amikor az eszköz be van kapcsolva.

Gomb	megnyomása	ehhez	LED gyűrű válasz
1 másodperc	Bekapcsolás	A bekapcsoláshoz egy másodpercig tartsa nyomva, majd engedje el a középső/ akciógombot.	Az aktív LED be/kikapcsol
2 másodperc	Kikapcsolás	A kikapcsoláshoz kettő másodpercig tartsa nyomva, majd engedje el a középső/akciógombot.	
● ● ●	Az audioszűrők cseréje	Nyomja meg háromszor a középső/akciógombot.	Az aktív LED egy új pozícióba forog a szűrő típusának megfelelően.
● ●	Felvételkészítés	Ha kétszer a középső/ akciógombra kattint, azzal elindít egy felvételt, illetve leállít egy folyamatban lévő felvételt A felvételeket az Eko alkalmazásban is el lehet indítani.	Az aktív LED bekapcsolva marad.

Energiatakarékos mód
5 perc folyamatos inaktivitás után a DUO automatikusan kikapcsol. A DUO folytatásához kettő másodpercig tartsa nyomva a középső/akciógombot.

Hangerő-szabályozás
Az eszköz hangszintje 12-es lépésekben növelhető. A hangerőszint az eszköz oldalán lévő felső (+) és alsó (-) hangerő-szabályozó gomb megnyomásával változtatható. A hangerő egy szinttel való növelése esetén a LED gyűrűben növekszik a világító LED-ek száma.



3.2 LED jelzőfények

Az eszköz KI van kapcsolva.
Az eszköz minden funkciója le van tiltva.

Az eszköz BE van kapcsolva, de nincs párosítva. Az aktív LED 1,5 másodpercenként villog. Az eszköz észlelhető, és készen áll a csatlakoztatásra Bluetooth-on keresztül.

Az eszköz BE van kapcsolva, és telefonhoz/táblagéphez van párosítva. Az aktív LED folyamatosan világít. Az eszköz élő audio és EKG-jeleket küld a párosított eszközhöz.

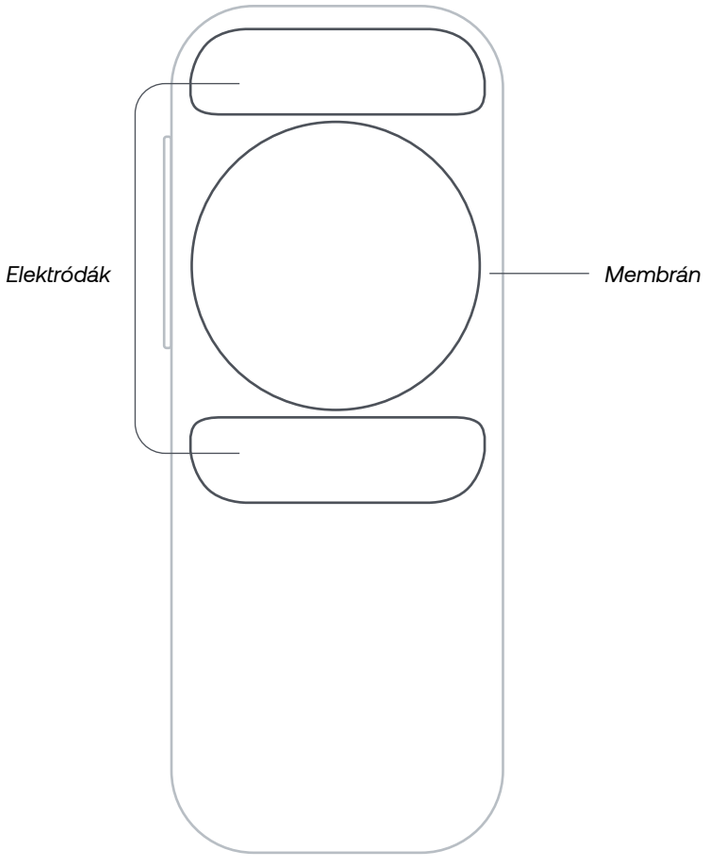
Az eszköz BE van kapcsolva.
A szűrőcserét az jelzi, hogy a LED gyűrűben lévő aktív LED egy új pozícióba forog.

Az eszköz BE van kapcsolva, de alacsony a töltöttsége. A narancssárga figyelmeztető LED bekapcsol. Az eszköz normálisan funkcionál.

Az eszköz BE van kapcsolva, és az akkumulátor töltöttségi szintje 10% alatti. A LED 4 másodpercig gyorsan villog, majd kikapcsol. Az eszköz már nem küld vagy játszik vissza audio vagy EKG-jeleket.

Az eszköz KI van kapcsolva, és töltődik. A LED gyűrűben lévő fények körkörös mintában villognak.

Az eszköz KI van kapcsolva, és teljesen feltöltődött.

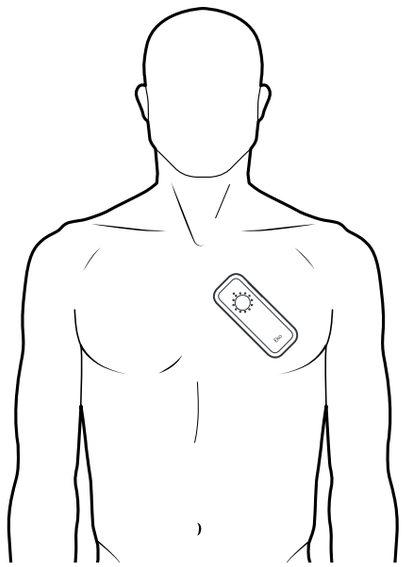


3.3 Hangok és EKG-jelek rögzítése

Hangok és EKG-jelek rögzítéséhez a DUO számos helyen és pozícióban használható a mellkason. Minden pozíció egyedi szívhang- és EKG-nyomkövetést biztosít.

Audio
Rögzítsen hangokat azáltal, hogy a DUO eszközt a test bármely pontjára helyezi. A legjobb audio érdekében nyomja erősen a bőrre az eszközt a jó érintkezés biztosítása érdekében.

EKG
Rögzítse az EKG-jelet azáltal, hogy a DUO eszközt a mellkasra helyezi. A bal oldali mellizom felett, a kulcscsont alatt, 45°-os szögben való elhelyezés egy megfelelő pozíció, amint azt az alábbi ábra mutatja. Ha a betegnek különösen száraz a bőre, jelentős testzsírral vagy mellkasi szőrzettel rendelkezik, akkor az egyéb EKG-rendszereken alkalmazott vezetőképes gél alkalmazható a DUO elektródákon az EKG-jel minőségének javítása érdekében.



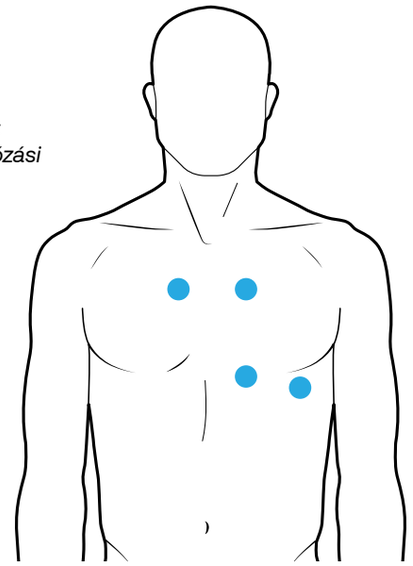
Elhelyezés

A DUO egyelvezetéses EKG-jelet továbbít. A legjobb elhelyezés változó lehet.

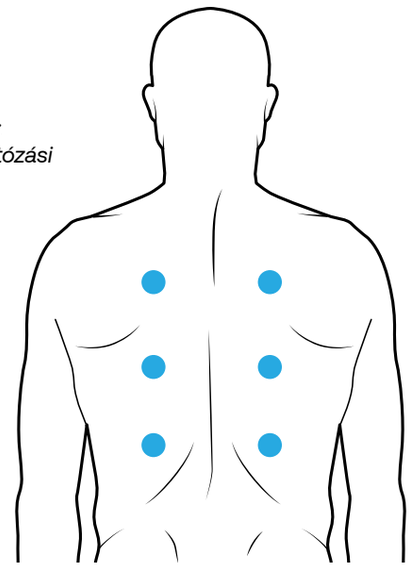
Az EKG-elektródákat a bőrre kell helyezni.

A DUO eszköz használható auszkultációhoz is, bármilyen anatómiai helyzetben.

Elülső oldal: Szívhallgatózási pozíciók



Hátsó oldal: Tüdőhallgatózási pozíciók



Elhelyezés

A fenti pontok az általánosságban elfogadott DUE elhelyezési pozíciókat jelzik a szív (elülső) és a tüdők (hátsó) meghallgatásához. A DUO érzékeny a rezgésre és a kézből származó zajokra. Ne felejtsen el erős és folyamatos nyomást gyakorolni a testre a jó érintkezés biztosítása érdekében.

4.1 Üzemeltetési feltételek

Környezeti feltételek
A DUO üzemi hőmérséklet-tartománya 10–45 °C (50–113 °F), relatívpáratartalom-tartománya pedig 10–95%. A tárolási és szállítási hőmérséklet-tartomány –10–60 °C, a relatívpáratartalom-tartomány pedig 10–95%. Az elfogadható nyomás 1 atm.

Nem ajánlott az eszközt túlzottan nagy meleg, hideg, oldószerek és olajok hatásainak kitenni. A túlzottan nagy meleg vagy hideg káros hatással van az eszközben lévő lítium-ion akkumulátorra, és lerövidítheti az akkumulátor élettartamát.

Üzemeltetési figyelmeztetések
Az ápolási és karbantartási ajánlások figyelmen kívül hagyása az eszköz belső alkatrészeinek károsodásához vezethet. A termék belső károsodása a termék működési hibáját okozhatja, amely ezáltal teljesen működésképtelenné válhat. Ha az eszköz működésével kapcsolatos problémát észlel, ne próbálja megjavítani. Segítségért forduljon ügyfélszolgálati csapatunkhoz.

5.1 Eko alkalmazás használata

Az Eko alkalmazás segít egyszerűen csatlakozni a DUO eszközhöz felvételei biztonságos továbbítása és elemzése céljából.

Az Eko alkalmazás letöltése a következőket teszi lehetővé:

- A DUO párosítása a telefonjával
- Vezeték nélküli hallgatás
- PKG és EKG vizualizációk megtekintése
- Felvételek mentése és megosztása
- AI elemzés engedélyezése*
- További felhasználói útmutatók kihasználása

Töltse le az Eko alkalmazást az alábbi alkalmazás-áruházak egyikéből:

Letöltheti az App Store-ból

SZEREZD MEG: Google Play

Vagy olvassa be az alábbi QR-kódot az Eko alkalmazás letöltéséhez:

*elérhető Pro Plannel



6.1 Elektromos biztonság

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavarkibocsátás

A DUO az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra szolgál. A DUO használójának biztosítania kell, hogy a rendszert ilyen környezetben használják.

Alkalmazható zavarkibocsátási vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutató
RF-kibocsátások – CISPR 11	1. csoport	A DUO csak a belső funkcióihoz használt RF energiát. Ezért RF-kibocsátása igen alacsony, és nem valószínű, hogy bármilyen interferenciát okoz a közelben lévő elektronikus eszközökben.
RF-kibocsátások – CISPR 11	B osztály	A DUO minden létesítményben használható, beleértve a lakóépületeket, illetve a lakhatás céljára használt épületeket ellátó, alacsony feszültségű közüzemi hálózathoz közvetlenül csatlakozó létesítményeket.
Harmonikus kibocsátások – IEC 6100-3-2	Nem értelmezhető	
Feszültségingadozások / flikkerjelenséggel kapcsolatos kibocsátások – IEC 61000-3-3	Nem értelmezhető	

Figyelmeztetés: A megadottaktól eltérő tartozékok használata, az Eko által cserealkatrészként forgalmazott tartozékok kivételével, a DUO zavarkibocsátásának növekedését vagy zavartűrésének csökkenését okozhatja.

Figyelmeztetés: A DUO nem használható közvetlenül másik berendezés mellé-, alá- vagy ráhelyezve. Ha elkerülhetetlen a használat egymás mellé vagy egymásra helyezett elrendezésben, akkor megfigyeléssel ellenőrizni kell a DUO normál működését a használni kívánt elrendezésben.

6.1 Elektromos biztonság

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

A DUO az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra szolgál. Az Eko DUO használójának biztosítania kell, hogy a rendszert ilyen környezetben használják.

Zavartűrési vizsgálat	IEC 60601 szerinti vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV érintkezési +/- 15 kV átütési	+/- 8 kV érintkezési +/- 15 kV átütési	A padlóburkolatoknak fából, betonból vagy kerámia járólapból kell készülnie. Ha a padló szintetikus anyaggal van borítva, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors villamos tranziens/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV a hálózati tápvezetékekre +/- 1kV a be-/kimeneti vezetékekre	+/- 2 kV a hálózati tápvezetékekre +/- 1kV a be-/kimeneti vezetékekre	A hálózati áram minőségének egy átlagos kereskedelmi vagy kórházi környezetben jellemzőével megegyezőnek kell lenni
Átmeneti túlfeszültség IEC 61000-4-5	+/- 1 kV vezeték és vezeték között +/- 2 kV vezeték és a földelés között	+/- 1 kV vezeték és vezeték között +/- 2 kV vezeték és a földelés között	A hálózati áram minőségének egy átlagos kereskedelmi vagy kórházi környezetben jellemzőével megegyezőnek kell lenni
Az áramellátás tápvezetékeiben kialakuló feszültségesések, pillanatnyi feszültségkimaradások és feszültségváltozások IEC 61000-4-11	5% U_T (95%-os esés az U_T-ben) 0,5 ciklus esetén 40% U_T (60%-os esés az U_T-ben) 5 ciklus esetén 70% U_T (30%-os esés az U_T-ben) 25 ciklus esetén <5% U_T (>95%-os esés az U_T-ben) 5 másodperc esetén	5% U_T (95%-os esés az U_T-ben) 0,5 ciklus esetén 40% U_T (60%-os esés az U_T-ben) 5 ciklus esetén 70% U_T (30%-os esés az U_T-ben) 25 ciklus esetén <5% U_T (95%-os esés az U_T-ben) 5 másodperc esetén	A hálózati áram minőségének egy átlagos kereskedelmi vagy kórházi környezetben jellemzőével megegyezőnek kell lenni.
Hálózati frekvenciájú (50/60 Hz) mágneses térerősség IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvenciájú mágneses térnek egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezet mágneses terének jellemzőivel kell egy szinten lennie.
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 Mhz	3 Vrms 150 kHz – 80 Mhz	A hordozható és mobil RF-kommunikációs berendezések nem használhatók közelebb a DUO bármely alkatrészéhez, – beleértve a kábeleket – mint az ajánlott biztonsági távolság, amely az adó frekvenciájára vonatkozó egyenletből számolható ki. Ajánlott biztonsági távolság: $d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$ $d = [3,5/E_1] \sqrt{P}$ 90 MHz – 800 MHz $d = [7/E_1] \sqrt{P}$ 800 Mhz – 2,5 GHz ahol P az adó gyártó által megadott legnagyobb névleges kimeneti teljesítménye wattban (W), d pedig az ajánlott biztonsági távolság méterben (m) kifejezve. A helyszín elektromágneses feltérképezése alapján a fixen telepített RF-adókból származó térerősségnek [a] mindegyik frekvenciatartományban kisebbnek kell lennie a megfelelőségi szintnél.[b] Az alábbi szimbólummal jelölt készülékek közelében is kialakulhat interferencia:
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m 80 Mhz – 2,5 Ghz	

1. MEGJEGYZÉS: - 80 MHz és 800 MHz esetében a magasabb frekvenciatartomány érvényes

2. MEGJEGYZÉS: - Előfordulhat, hogy ezek az irányelvek nem minden helyzetben érvényesek**.** Az elektromágneses sugárzás terjedését befolyásolja a különféle épületszerkezetek, tárgyak és emberek okozta elnyelődés és visszaverődés

[a] A fixen telepített rádióadók – például a rádió- (mobil- / vezeték nélküli) telefonok és a földfelszíni mobil rádiók bázisállomásai, az amatőr rádióadók és az AM/FM rádió- és televízióadók – térerősségét elméletileg nem lehet pontosan megbecsülni. A fixen telepített RF-adókészülékek által létrehozott elektromágneses környezet megismerése érdekében megfontolandó az elektromágneses vizsgálat. Ha a DUO használatának helyén a mért térerő meghaladja a fent meghatározott rádiófrekvenciás megfelelőségi szintet, akkor megfigyeléssel ellenőrizni kell a DUO normál működését. Ha rendellenes működést észlel, további intézkedések válhatnak szükségessé, például a DUO helyzetének változtatása vagy áthelyezése.

[b] A 150 kHz – 80 MHz frekvenciatartomány felett a térerősség nem érheti el a 3 V/m értéket.

6.1 Elektromos biztonság

A hordozható és mobil RF-kommunikációs berendezés és az Eko elektronikus fonendoszkóp-rendszer közötti javasolt biztonsági távolság

A DUO rendeltetésszerűen használható olyan elektromágneses környezetben, amelyben a sugárzott RF-zavarok ellenőrzött szintűek. A DUO használója segíthet az elektromágneses interferencia megelőzésében azzal, hogy betartja a hordozható és mobil RF-kommunikációs berendezések (rádióadók) és a DUO között a kommunikációs berendezés maximális leadott teljesítménye szerinti, alábbiakban látható, ajánlott minimális távolságot.

Névleges maximális kimenet Az adó teljesítménye (W)	**Biztonsági távolság az adó frekvenciája alapján (m)**		
	150 kHz – 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz – 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz – 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

A fentiekben nem felsorolt maximális kimeneti teljesítményű adók esetében a javasolt biztonsági távolság d méterben (m) megbecsülhető az adó frekvenciájára alkalmazható egyenlet segítségével, ahol P az adó gyártó adatai szerinti maximális névleges teljesítménye wattban (W).

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartományra vonatkozó biztonsági távolság érvényes.

2. MEGJEGYZÉS: Előfordulhat, hogy ezek az irányelvek nem minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses sugárzás terjedését befolyásolja a különféle épületszerkezetek, tárgyak és emberek okozta elnyelődés és visszaverődés.

7.1 Gyártói és szabályozással kapcsolatos információk



Gyártó:
Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 Amerikai Egyesült Államok
www.ekohealth.com

CE 0537
Bejelentett szervezet:
Eurofins Expert Services Oy
0537 sz. bejelentett szervezet

EC REP
Hivatalos EK-képviselő:
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Hága
Hollandia

Eko

ekohealth.com

© 2021 Eko Devices, Inc. Minden jog fenntartva

Az Eko, az Eko logója és a DUO az Eko védjegye. Az egyéb cég- és terméknevek a tulajdonosaik védjegyei lehetnek.

LBL 215, **B** átdolg., HUN — 2021. augusztus



DUO

Ръководство за потребителя

Eko

Съдържание

1.1 Предназначение ..... стр. 2

1.2 Въведение, предупреждения и безопасност ..... стр. 2

1.3 За помощ и съдействие ..... стр. 3

1.4 Етикети и символи, свързани с безопасността ..... стр. 3

1.5 Внимание ..... стр. 4

1.6 Подготовка на кожата ..... стр. 5

1.7 Съответствие с EMC ..... стр. 5

1.8 Декларация за съответствие с FCC и Industry Canada ..... стр. 5

1.9 Почистване ..... стр. 6

1.10 Предпазни мерки ..... стр. 6

1.11 Поверителност на пациента ..... стр. 7

1.12 Съдържание и работа ..... стр. 7

2.1 Настройка ..... стр. 8

2.2 Зареждане ..... стр. 8

3.1 Включване и изключване, смяна на филтри и запис ..... стр. 9

3.2 Светодиодни индикатори ..... стр. 10

3.3 Улавяне на звуци и ЕКГ ..... стр. 11

4.1 Работни условия ..... стр. 12

5.1 Използване на приложението Eko ..... стр. 13

6.1 Електрическа безопасност ..... стр. 14–16

7.1 Информация за производството и регулаторна информация ..... стр. 17

1.1. Предназначение

Системата Eko DUO е предназначена за използване от здравни специалисти за електронно усилване, филтриране и прехвърляне на телесни звуци и едноканални форми на вълни на електрокардиограми (ЕКГ). Системата Eko DUO също така показва форми на вълни на ЕКГ и фонокардиограма на придружаващото мобилно приложение за съхранение и споделяне (когато е предписано или използвано под наблюдение на лекар). Може да се използва за записване на сърдечни тонове и сърдечни шумове, шумове, дихателни звуци и коремни звуци по време на физически преглед при нормални пациенти или такива със съмнение за заболявания на сърдечната, съдовата, белодробната или коремната система. Изделието може да се използва за възрастни и в педиатрията.

Данните, получени от изделието, са значими само когато се използват заедно с прочитане от лекар, както и при разглеждане на други данни за пациента.

Изделието не трябва да се използва при бебета с тегло под 10 кг.

1.2 Въведение, предупреждения и безопасност

Системата Eko DUO е създадена да подпомага здравните специалисти при анализиране на сърдечните и други звуци на вътрешните органи. Системата Eko DUO включва устройство, улавящо сърдечните тонове и показанията на ЕКГ (тук наричано DUO), приложение за смартфон (приложение) и уеб приложение (табло за управление).

DUO предлага аудио и ЕКГ предаване на данни чрез Bluetooth, което позволява на потребителя да възпроизвежда звуци и да визуализира фонокардиограми (PCG) и електрокардиограми (ЕКГ) в мобилно приложение на съвместими смартфони и таблети с iOS и Android. Приложението предоставя възможност за запазване на аудио записи и форми на вълни (PCG и ЕКГ), споделяне на записи на пациенти с други практикуващи лекари и анотиране на бележки на записано аудио. DUO е предназначен за използване при деца и възрастни. Изделието не е предназначено за бебета с тегло под 10 кг.

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство (САЩ) ограничава това изделие да се продава на лицензиран медицински специалист или по негово предписание.

1.3 За помощ и съдействие

За общи и свързани с продукта коментари, въпроси или опасения се свържете директно с Eko Devices, Inc.

Съобщете на Eko за всякакви наранявания или нежелани събития, като използвате някой от начините за контакт по-долу.

Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612
САЩ

Обща помощ и ЧЗВ
ekohealth.com/getstarted

Директен контакт
support@ekohealth.com

Поддръжка по телефона
1.844.356.3384

Информация за гаранция
Eko дава ограничена гаранция за DUO.
Моля, посетете ekohealth.com/warranty за пълно описание на гаранцията.

Справка и информация за продукта
www.ekohealth.com

1.4 Етикети и символи, свързани с безопасността

Инструкции за употреба.

Да не се изхвърля заедно с битовите отпадъци

Този продукт и опаковката не съдържат естествен каучуков латекс.

Излъчва радиочестотен сигнал

Каталожен номер

Номер на партида

Сериен номер

Диапазон на влажност

Диапазон на температура

Този продукт се предлага нестерилен. Да не се правят опити за повторна стерилизация на изделието.

IP22 указва защита срещу достъп до опасни части с пръсти, твърди предмети с диаметър ≥ 12,5 mm, както и вертикално падащи капки вода при наклон на корпуса до 15 градуса.

Безжична Bluetooth комуникация

За идентифициране на част от тип CF, отговаряща на IEC 60601-1

Количество

Не е безопасно за MP

Изисква предписание в Съединените щати.

Европейско техническо съответствие

Производител

Европейски упълномощен представител

Дата на производство

1.5 Внимание

- **За да се намали рискът от смущения на изделието,** дръжте DUO на поне 2 метра разстояние от всички радиочестотни излъчватели, в т.ч. Wi-Fi маршрутизатори и радиоапарати по време на работа или зареждане.
- **За да намалите рисковете, свързани с инфекция,** спазвайте всички инструкции за почистване и дезинфекциране, които са включени в това ръководство. Установете и спазвайте график за почистване и дезинфекциране след всяка употреба.
- **За да се намалят рисковете, които са свързани с придобиване на неточни данни**, съхранявайте изделието и работете с него единствено съгласно инструкциите в това ръководство. Препоръчва се батерията да се зарежда до тридесет минути от момента, в които светодиодният индикатор светне в червено. Заредете батерията, като използвате само безжичната станция за зареждане, предоставена с устройството.
- **НЕ потапяйте изделието в течности** и не го подлагайте на никакви стерилизационни процеси, които се различават от описаните в това ръководство. Изделието е нестерилно.
- **За да намалите рисковете, свързани с много силни електромагнитни полета**, избягвайте използването на устройството в близост до силни радиочестотни (РЧ) сигнали или преносими и/или мобилни радиочестотни устройства. Ако чуете внезапни или неочаквани звуци, се преместете встрани от всички радиоизлъчващи антени. Използването на аксесоари, преобразуватели и кабели, които не са произведени от Eko, може да доведе до повишени РЧ емисии или намален имунитет.
- **Моля, прочетете, обмислете и спазвайте цялата свързана с безопасността информация** в тези инструкции, преди да използвате DUO. Препоръчва се да запазите инструкциите за целите на бъдещи справки.
- **DUO съдържа безжична Bluetooth връзка за данни от Клас 2.** Максималната сила на радиочестотното поле, генерирано от изделието, е под три волта на метър – това е ниво, което се счита за безопасно за използване с други медицински изделия. Въпреки това, аудио-, видео- и друго подобно оборудване може да доведе до електромагнитни смущения. При наличие на такива устройства, които причиняват смущения, незабавно преместете DUO встрани от устройството и/или ИЗКЛЮЧЕТЕ Bluetooth функцията на смущаващото устройство.
- **За да намалите рисковете, свързани със замърсяването на околната среда**, следвайте приложимите разпоредби, когато изхвърляте това изделие. DUO съдържа акумулаторна батерия; моля, изхвърлете правилно изделието според предписанията на местните директиви.
- **Не се допуска промяна на това оборудване.** В DUO няма подлежащи на поправка части.
- **Разпръснете статичното електричество**, преди да използвате уреда.
- **Предупреждение: Не е безопасно за МР!** Не излагайте устройството на среда с магнитен резонанс (МР). Изделието може да причини риск от нараняване с падаща частица поради наличието на феромагнитни материали, които могат да бъдат привлечени от магнитното ядро на МР. Могат да възникнат топлинни наранявания и изгаряния поради металните компоненти на изделието, които могат да се нагреят по време на МР сканиране. Изделието може да генерира артефакти в МР изображението. Изделието може да не функционира правилно поради силните магнитни и радиочестотни полета, генерирани от МР скенера.
- Това изделие не открива и не измерва всички промени на пулса, сърдечния ритъм и формата на сърдечната вълна.
- Изделието не е тествано за употреба при бебета с тегло под 10 кг.
- Проводимите части на електродите и свързаните с тях конектори за оборудване от тип BF, включително неутралния електрод, не трябва да влизат в контакт с други проводящи части, включително земя.
- Не използвайте DUO, докато се зарежда.
- Не използвайте при пациенти със сърдечни пейсмейкъри или други електронни имплантирани устройства.
- Ако се използва върху част от тялото със значителна телесна мазнина, окосмяване или много суха кожа, успешното записване може да не е възможно.
- Не използвайте DUO, докато зареждате мобилното си устройство, това ще доведе до електрически смущения в ЕКГ сигнала.
- Не съхранявайте DUO при изключително горещи, студени, влажни или мокри условия.
- Не излагайте на силни електромагнитни полета.
- Не използвайте като единствена база за предписване на лекарства или решения за лечение.
- Не правете запис, ако електродите са замърсени. Първо ги почистете, съгласно инструкциите за почистване в това Ръководство за потребителя.
- Не използвайте DUO върху ранена кожа или рани.

1.6 Подготовка на кожата

Прекомерното окосмяване, мръсната кожа, сухата кожа или мазната кожа могат да повлияят на качеството на ЕКГ. Почистете кожата на пациента с вода и сапун и отстранете излишното окосмяване, колкото е необходимо, за да постигнете най-високо качество. Не използвайте DUO върху рани или участъци от ранена кожа. Не използвайте почистващ препарат за кожа на алкохолна основа, тъй като това изсушава кожата на пациента и повишава устойчивостта. Разтрийте енергично кожата, за да увеличите капилярния приток на кръв към тъканите.

Могат да се използват ЕКГ гелове или физиологични разтвори върху електродите за подобряване на качеството на сигнала.

1.7 Съответствие с EMC

Международна сертификация по FCC на предавателя

Eko DUO:
FCC ИД: 2ANB3-DUO
IC: 23063-DUO
MIC ID: 020-210076

Безжична сензорна станция за зареждане:
FCC ИД: 2ANB3-W1

Това оборудване е одобрено от FCC с идентификационните номера на FCC, показани по-горе. Това изделие отговаря на част 15 от правилата на FCC. Работата с него е предмет на следните две условия: (1) Устройството не може да причинява вредни смущения, и (2) това устройство трябва да приема всички получени смущения, включително смущения, които може да причинят нежелана работа на устройството.

БЕЗ МОДИФИКАЦИИ: Не трябва да се правят модификации по това устройство без писменото съгласие на Eko Devices, Inc. Неупълномощените модификации може да анулират пълномощията, които са дадени съгласно правилата на Федералната комисия по комуникациите (FCC) относно разрешаването на работа с устройството.

Съответствие с EMC в Европа
Това оборудване отговаря на изискванията за EMC в IEC 60601-1-2.

1.8 Декларация за съответствие с FCC и Industry Canada

This device complies with FCC Rules Part 15 and with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference that may be received or that may cause undesired operation.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Това изделие отговаря на правилата на FCC, част 15 и лицензно-изключващите RSS стандарти на Industry Canada. Работата с него е предмет на две условия: (1) Устройството не може да причинява вредни смущения, и (2) това устройство трябва да приема всички смущения, включително смущения, които може да се получат или които могат да причинят нежелана работа на устройството.

1.9 Почистване

За да осигурите правилен запис на ЕКГ и PCG, почистете електродите с почистващ разтвор на алкохолна основа преди употреба.

Процедура по почистване и дезинфекциране
Устройството и слушалките трябва да се почистват между всяка употреба на пациента. Прилагат се всички инструкции за почистване, отнасящи се до стетоскопите и ЕКГ устройствата като цяло.

При нормални условия не е необходимо да отделяте устройството от слушалките за почистване. Всички външни части на хардуера могат да се почистят със 70% изопропилови алкохолни кърпички.

ЗАБЕЛЕЖКА: НЕ потапяйте устройството в каквито и да било течности и не го подлагайте на никакви стерилизационни процеси под високо налягане/ автоклав.

1.10 Предпазни мерки

Устройството е предназначено за предписване от лицензирани медицински специалисти. Устройството може да се използва при пациенти по време на физически преглед в клинични условия или от пациенти с рецепта и под наблюдението на клиницист. Системата предоставя един източник на данни, който е значителен само когато се използва заедно с наблюдение от клиницист и разглеждането на друга съответна информация за пациента.

DUO трябва да се използва само от квалифицирани клиницисти или да се предписва на пациенти, наясно с употребата на устройството. DUO е предназначен за употреба при пациенти, които могат да бъдат аускултирани нормално с акустичен стетоскоп.

Настоящото ръководство предоставя инструкции за употребата на DUO и приложението Eko. Предполага се, че потребителят е запознат с основната употреба на мобилни приложения на устройства с iOS™ и Android™.

Следва да се спазват стандартните процедури за аускултация, включително намаляване на фоновия шум и оптимално позициониране на пациента. Качеството на ЕКГ зависи от правилните практики за подготовка, включително, но не само, почистване на контактната зона и използване на ЕКГ гел.

Устройството използва Bluetooth клас 2 безжична връзка за данни. Bluetooth обхватът ще бъде намален, когато между DUO и сдвоено мобилно устройство има други обекти (стени, мебели, хора и т.н.). За да подобрите Bluetooth връзката, намалете разстоянието и/или осигурете свободен зрителен изглед между DUO и мобилното устройство.

За да предават звуци и да записват електрическа активност към приложението Eko, DUO и мобилното устройство трябва да бъдат свързани през Bluetooth, за да може да се използват напълно определени функции, мобилното устройство трябва да бъде свързано към интернет.

В допълнение към функциите за сигурност, вградени в системата, силно се препоръчва потребителите на мобилното приложение и уеб таблото да използват мрежови функции за защита, за да защитят данните на пациентите, създадени и съхранявани с помощта на този софтуер. Най-типичните примери включват надеждни пароли, биометрична проверка, двуфакторно потвърждение и VPN шифроване, когато е налично.

DUO не е предназначен за използване в СРЕДИ, БОГАТИ НА КИСЛОРОД.

DUO не е предназначен за използване със запалими обезболяващи.

DUO не е предназначен за използване със запалими агенти.

БЕЛЕЖКА: Някои от функциите на приложението Eko изискват минимална скорост на интернет връзка. Минималната препоръчителната скорост на качване за мобилното приложение е 4000 kbps. Препоръчва се 4G услуга за мобилни данни или подобна за приложението.

Приложението може да се използва за визуализиране на форми на вълни и проследяване без интернет връзка, но е необходима интернет връзка за запазване на данните.

1.11 Поверителност на пациента

Поверителността на здравната информация на пациентите може да бъде защитена от държавни, федерални или международни/чуждестранни закони, които регламентират как тази информация може да се използва, съхранява, предава и разкрива. Системата Eko използва функции за сигурност, които са в съответствие с политиките на HIPAA. Достъпът на трети страни до такава информация може да бъде забранен без получаване на писмено разрешение от пациента.

Потребителят носи пълна отговорност за разбирането и спазването на всички закони, които регулират съхранението, предаването и разкриването на всякакви електронни данни за пациенти чрез използването на софтуер. Ако потребителят не може да спазва закон или ограничение, което се прилага за използването и разкриването на такива данни, потребителят не трябва да пристъпва към събирането или запазването на такава информация.

Това приложение може да изисква въвеждане на индивидуално идентифицируема здравна информация, за да функционира. Записите се съхраняват и извикват чрез използване на името на пациента, датата на раждане и/или идентификационния номер на пациента. Въвеждайки тази информация, потребителят поема всички рискове и отговорности, възникнали при използването или предаването на такава информация.

1.12 Съдържание и работа

Този пакет включва:

- 1 Eko DUO
- 1 безжична сензорна станция за зареждане
- 1 5W/2A USB захранващ адаптер
- 1 Micro USB към USB кабел
- 1 Eko СЛУШАЛКА
- 6 силиконови гумени накрайника за уши
- 1 карта с инструкции за първи стъпки

За пълна функционалност системата изисква от потребителите да свържат своя DUO с интелигентно мобилно устройство с интернет, използвайки приложението Eko (не е включено). Приложението поддържа много мобилни устройства на Apple® и Android™.

ЗАБЕЛЕЖКА: DUO може да се използва с друго аудио оборудване или слушалки през 3,5 мм аудиожак. Въпреки това не се изявяват претенции за гаранции за изпълнение при използване на други аудио продукти.

Системни изисквания
Софтуерът за мобилни приложения може да се използва с iPhone® 5S и по-нови модели, iPad Mini™ 2, 3, iPad Air®/Air 2 и iPad® от трето и четвърто поколение с iOS 11.0+.

Софтуерът за мобилни приложения може да се използва с Android OS 8 и по-нови версии.

DUO използва Bluetooth® LE; използваните мобилни устройства трябва да са съвместими с Bluetooth® LE.

Apple®, iPhone®, iPad®, iPad Air® и iPad Mini™ са регистрирани търговски марки на Apple, Inc.

Android е търговска марка на Google LLC.

Bluetooth® е регистрирана търговска марка на Bluetooth SIG, Inc.

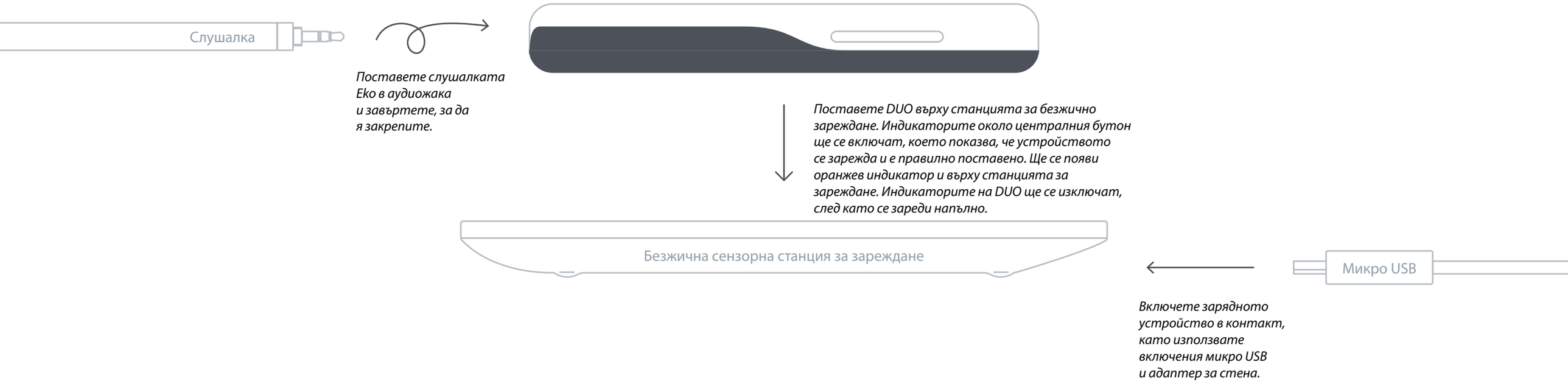
2.1 Настройка

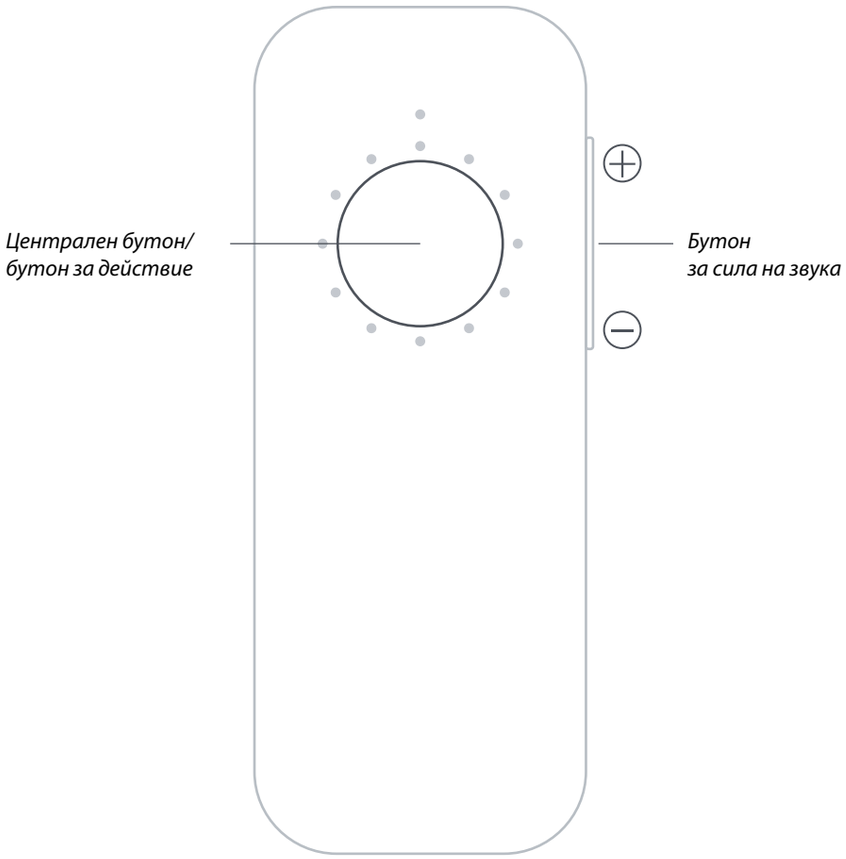
Инсталирайте включената слушалка, като включите аудиожака в 3,5 мм аудио порт в основата на DUO и затегнете винтовете.

2.2 Зареждане

За да заредите DUO, поставете устройството върху безжичната сензорна станция за зареждане. Свържете станцията за зареждане към източник на захранване, като използвате включения USB кабел за зареждане и захранващ адаптер. Индикаторите около централния бутон ще се включат, което показва, че устройството се зарежда и е правилно поставено. Ще се появи оранжев индикатор и върху станцията за зареждане. Индикаторите на DUO ще се изключат, след като се зареди напълно. DUO трябва периодично да се зарежда дори когато не се използва. Литиево-йонните батерии бавно губят заряд, когато не се използват и могат да паднат до недопустимо ниско ниво, което да повреди батерията.

ЗАБЕЛЕЖКА: DUO няма да работи или да се свързва с приложението Eko по време на зареждане.





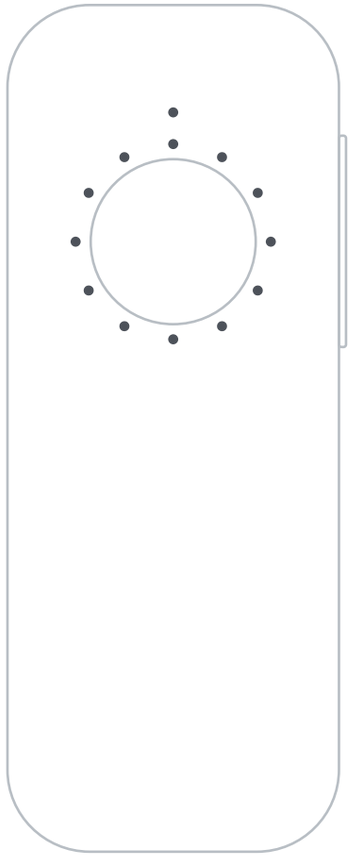
3.1 Включване и изключване, смяна на филтри и запис

DUO се управлява с помощта на централния бутон/бутона за действие, разположен в горната част. Когато устройството е включено, светва светодиоден пръстен.

Натискане на бутони	За	Направете това	Реакция на светодиоден пръстен
1 сек	Включване	За да включите, натиснете и задръжте централния бутон/ бутона за действие за една секунда, след което отпуснете.	Активният светодиод се включва/изключва
2 сек	Изключване	За да изключите, натиснете и задръжте централния бутон/ бутона за действие за две секунди, след което отпуснете.	
● ● ●	Смяна на аудио филтри	Натиснете централния бутон/ бутона за действие три пъти бързо.	Активният светодиод се завърта в ново положение, съответстващо на типа филтър.
● ●	Записване	Двойното щракване върху централния бутон/бутона за действие стартира запис и спира текущия запис Записите могат да бъдат инициирани и в приложението Eko.	Активният светодиод остава включен.

Режим на пестене на енергия
DUO автоматично ще се изключи след 5 минути непрекъсната неактивност. За да възобновите дейността на DUO, натиснете и задръжте централния бутон/бутона за действие за две секунди.

Контрол на силата на звука
Нивото на звука на устройството може да бъде усилено на 12 стъпки. Можете да промените силата на звука, като натиснете горния (+) и долния (-) бутон на силата на звука отстрани на устройството. Увеличаването на силата на звука с едно ниво може да бъде потвърдено от нарастващия брой светодиоди, светещи в светодиодния пръстен.



3.2 Светодиодни индикатори

Устройството е ИЗКЛЮЧЕНО. Всички функции на устройството са деактивирани.



Устройството е ВКЛЮЧЕНО, но не е сдвоено. Активният светодиод мига на всеки 1,5 секунди. Устройството е откриваемо и готово за свързване чрез Bluetooth.

Устройството е ВКЛЮЧЕНО и сдвоено с телефон/таблет. Активният светодиод свети и е непрекъснат. Устройството излъчва аудио на живо и ЕКГ към сдвоеното устройство.



Устройството е ВКЛЮЧЕНО. Смяната на филтъра се показва от активния светодиод в светодиодния пръстен, който се завърта на ново положение.

Устройството е ВКЛЮЧЕНО и батерията е изтощена. Оранжевият предупредителен светодиод се включва. Устройството функционира нормално.

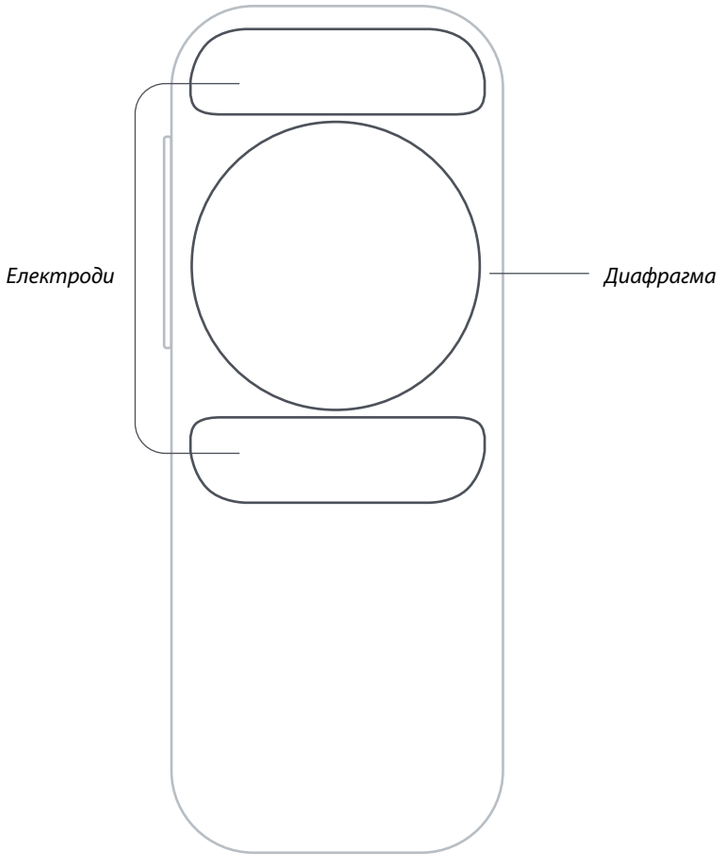


Устройството е ВКЛЮЧЕНО и нивото на батерията му е под 10%. Светодиодът мига бързо за 4 секунди, след което се изключва. Устройството вече няма да предава или възпроизвежда аудио или ЕКГ.



Устройството е ИЗКЛЮЧЕНО и се зарежда. Индикаторите мигат в светодиодния пръстен в кръг.

Устройството е ИЗКЛЮЧЕНО и напълно заредено.

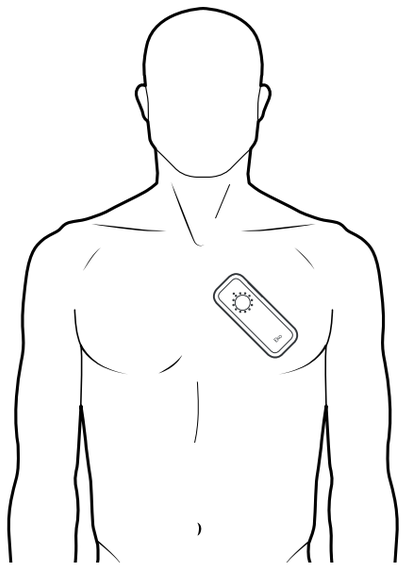


3.3 Улавяне на звуци и ЕКГ

За улавяне на звуци и ЕКГ DUO може да се използва на различни места и ориентации на гръдния кош. Всяка позиция ще произвежда уникален сърдечен звук и проследяване на ЕКГ.

Аудио
Уловете звуци, като поставите DUO където и да е по тялото. За най-добро аудио притиснете устройството плътно към кожата, за да осигурите добър контакт.

ЕКГ
Уловете ЕКГ сигнала, като поставите DUO върху гърдите. Позицията, която дава добри резултати, е над левия гръден мускул, центриран под ключицата и под ъгъл от 45°, както е показано на илюстрацията по-долу. Ако пациентът има особено суха кожа, значителна телесна мазнина или окосмяване по гърдите, тогава проводящият гел, използван с други ЕКГ системи, може да се нанесе върху електродите на DUO, за да се подобри качеството на ЕКГ сигнала.



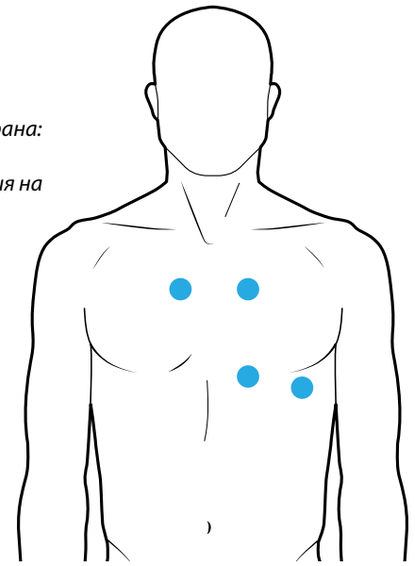
Поставяне

DUO излъчва ЕКГ с един отвод. Най-доброто разположение може да се различава.

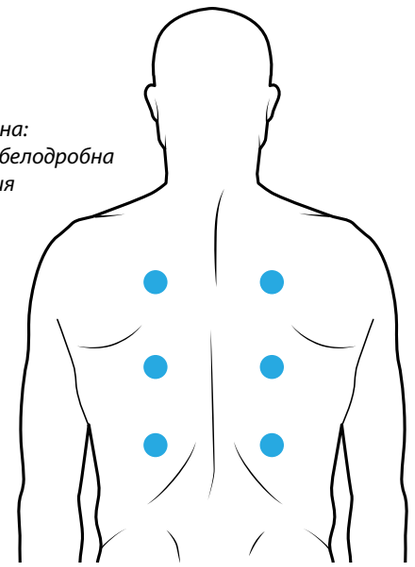
ЕКГ електродите трябва да се поставят върху кожата.

DUO може да се използва и за аускултация във всички анатомични позиции.

Предна страна: Позиции за аускултация на сърцето



Задна страна: Позиции за белодробна аускултация



Поставяне

Горните точки показват общоприети позиции за поставяне на DUO за слушане на сърцето (отпред) и белите дробове (отзад). DUO е чувствителен към вибрации и шум от ръцете. Не забравяйте да прилагате здрав и постоянен натиск върху тялото, за да осигурите добър контакт.

4.1 Работни условия

Околна среда
Работният диапазон на DUO е 10° до 45°C (50 до 113°F) и 10% до 95% относителна влажност. Диапазонът за съхранение и транспортиране е от -10° до 60°C и 10% до 95% относителна влажност. Допустимото налягане е 1 атмосфера.

Препоръчва се да избягвате излагане на прекомерна температура, студ, разтворители и масла. Прекомерно високите и ниските температурни стойности ще окажат отрицателен ефект върху литиево-йонната батерия на устройството и може да навредят на живота й.

Предупреждения за работа
Неспазването на препоръките за поддръжка може да доведе до увреждане на вътрешните компоненти на устройството. Вътрешното увреждане на продукта може да доведе до неправилно функциониране, което на свой ред може да доведе до пълна загуба на функция. При възникване на проблеми с устройството не се опитвайте да ремонтирате устройството. Моля, обърнете се за помощ към нашия екип по поддръжка.

5.1 Използване на приложението Eko

Приложението Eko ви помага лесно да се свържете с DUO за сигурно предаване и анализ на вашите записи.

Изтеглянето на приложението Eko ви позволява да:

- Сдвоите DUO с телефона си
- Слушате безжично
- Преглеждате визуализации на PCG и ЕКГ
- Запазвате и споделяте записи
- Активирате AI анализ*
- Се възползвате от допълнителни ръководства за употреба



Изтеглете приложението Eko от един от магазините за приложения по-долу:

Свали от App Store

ПРЕДЛАГА СЕ В Google Play

Или сканирайте QR кода по-долу, за да изтеглите приложението Eko:

*предлага се с Pro план

6.1 Електрическа безопасност

Насоки и декларация от производителя – електромагнитни излъчвания

DUO е предназначен за използване в посочената по-долу електромагнитна среда. Потребителят на DUO трябва да се увери, че той се използва в такава среда.

Приложим тест за излъчвания	Съответствие	Електромагнитна среда – насоки
РЧ емисии по CISPR 11	Група 1	DUO използва радиочестотна енергия само за своята вътрешна функция. Поради това, неговите РЧ емисии са изключително ниски и не е вероятно да доведат до каквито и да било смущения в намиращото се наблизо електронно оборудване.
РЧ емисии по CISPR 11	Клас Б	DUO е подходящ за използване във всякакви учреждения, включително домашни заведения и такива, които са свързани директно към обществената електрозахранваща мрежа с ниско напрежение, която захранва сгради за домашни цели.
Хармонични емисии IEC 6100-3-2	Не е приложимо	
Колебания на напрежението/трептене на емисиите IEC 61000-3-3	Не е приложимо	

Предупреждение: Използването на аксесоари, които са различни от посочените, с изключение на аксесоари, които се продават от Eko като резервни части, може да доведе до повишени емисии или намален имунитет на DUO.

Предупреждение: DUO не трябва да се използва в съседство до друго оборудване или отгоре върху друго оборудване. Ако е необходимо използване в съседство или отгоре върху друго оборудване, DUO трябва да бъде под наблюдение, за да се потвърди правилната му работа в използваната конфигурация.

6.1 Електрическа безопасност

Насоки и декларация от производителя – електромагнитен имунитет

DUO е предназначен за използване в посочената по-долу електромагнитна среда. Потребителят на Eko DUO трябва да се увери, че той се използва в такава среда.

Тест за имунитет	IEC 60601 тестово ниво	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV контакт +/- 15 kV въздух	+/- 8 kV контакт +/- 15 kV въздух	Подовете трябва да бъдат от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подовете са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да е най-малко 30%
Електрически бързи преходи/изблици IEC 61000-4-4	+/- 2 kV за захранващите линии +/- 1 kV за входните/изходните линии	+/- 2 kV за захранващите линии +/- 1 kV за входните/изходните линии	Качеството на електрическата мрежа трябва да бъде това на типична търговска или болнична среда
Изблик IEC 61000-4-5	+/- 1 kV линия към линия +/- 2 kV линия към заземяване	+/- 1 kV линия към линия +/- 2 kV линия към заземяване	Качеството на електрическата мрежа трябва да бъде това на типична търговска или болнична среда
Спадове в напрежението, кратки прекъсвания и вариации на напрежението във входните линии на електрозахранването IEC 61000-4-11	5% U_T (95% потапяне в U_T) за 0,5 цикъла 40% U_T (60% потапяне в U_T) за 5 цикъла 70% U_T (30% потапяне в U_T) за 25 цикъла < 5% U_T (> 95% потапяне в U_T) за 5 сек	5% U_T (95% потапяне в U_T) за 0,5 цикъла 40% U_T (60% потапяне в U_T) за 5 цикъла 70% U_T (30% потапяне в U_T) за 25 цикъла < 5% U_T (> 95% потапяне в U_T) за 5 сек	Качеството на електрическата мрежа трябва да бъде това на типична търговска или болнична среда.
Магнитно поле на честотата на мощността (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитните полета на честотата на мощността трябва да бъдат на нива, които са характерни за типично местоположение и типично магнитно поле в търговска или болнична среда.
Проведени РЧ IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 Mhz	3 Vrms 150 kHz - 80 Mhz	Преносимото и мобилното радиочестотно комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо до която и да е част от DUO, , включително кабели, от препоръчителното разстояние, изчислено от уравнението , приложимо за честотата на предавателя. Препоръчително разстояние: $d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$ $d = [3,5/E_1] \sqrt{P}$ 90 MHz до 800 MHz $d = [7/E_1] \sqrt{P}$ 800 Mhz до 2,5 GHz където P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) съгласно производителя на предавателя и d е препоръчителното разстояние в метри (m). Силите на полетата от фиксирани РЧ предаватели, както е определено от електромагнитно проучване на мястото, [a] трябва да бъдат не по-ниски от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон. [6] Възможно е да възникнат смущения в близост до оборудване, обозначено със следния символ: (( )) △
Излъчени РЧ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,5 GHz	3 V/m 80 Mhz до 2,5 Ghz	

ЗАБЕЛЕЖКА 1 – На 80 MHz и 800 MHz е в сила по-високият честотен диапазон
ЗАБЕЛЕЖКА 2 – Възможно е тези насоки да не важат във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от абсорбцията и отражението от сгради, предмети и хора

[a] Силите на полетата от фиксирани предаватели, например базови станции за радио (клетъчни/безжични) телефони и наземни мобилни радиостанции, любителско радио, AM и FM радио излъчвания и телевизионни излъчвания, не могат да се предвидят с точност по теоретичен път. За адресиране на електромагнитна среда, която се дължи на фиксирани РЧ предаватели, трябва да се обмисли провеждането на електромагнитно проучване на мястото. Ако измерената сила на полето на мястото, на което се използва DUO надвишава горепосоченото приложимо РЧ ниво за съответствие, DUO трябва да бъде под наблюдение, за да се потвърди правилната му работа. Ако се забележи необичайна работа, може да е нужно да се вземат допълнителни мерки, например преориентиране или преместване на DUO.

[6] Над честотния диапазон 150 kHz до 80 MHz силите на полето трябва да бъдат под 3 V/m.

6.1 Електрическа безопасност

Препоръчителни разстояния между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване и електронната стетоскопна система Eko

DUO е предназначен за използване в електромагнитна среда, в която се контролират излъчените РЧ смущения. Потребителят на DUO може да помогне за предотвратяването на електромагнитни смущения, като поддържа минимално разстояние между преносимото и мобилно РЧ комуникационно оборудване (предаватели) и DUO както е препоръчано по-долу, според максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.

Номинална максимална изходна мощност на предавателя (W)	**Разстояние според честотата на предавателя (m)**		
	150 kHz до 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz до 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz до 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

За предаватели с номинална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителното разстояние d в метри (m) може да се прогнозира, като се използва уравнението, което е приложимо за честотата на предавателя, където P е максималната номинална мощност на предавателя във ватове (W) съгласно производителя на предавателя.

ЗАБЕЛЕЖКА 1: На 80 MHz и 800 MHz е в сила разстоянието за по-високия честотен диапазон.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Възможно е тези насоки да не важат във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от абсорбцията и отражението от сгради, предмети и хора.

7.1 Информация за производството и регулаторна информация



Произведено от:
Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 САЩ
www.ekohealth.com

CE 0537

Нотицифиран орган:
Eurofins Expert Services Oy
Номер на нотифициран орган 0537

EC REP

Упълномощен представител за ЕО:
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Нидерландия

Eko

ekohealth.com

©2021 Eko Devices, Inc. Всички права запазени

Eko, логото на Eko и DUO са търговски марки на Eko. Други наименования на предприятия и продукти може да са търговски марки на съответните им собственици.

LBL 215 Ред. B, BUL — август, 2021



DUO

Brugsanvisning

Eko

Indholdsfortegnelse

1.1 Indikationer for brug ..... s. 2

1.2 Introduktion, advarsler og sikkerhedy ..... s. 2

1.3 Hjælp og assistance ..... s. 3

1.4 Sikkerhedsrelaterede mærkater og symboler ..... s. 3

1.5 Forsigtig ..... s. 4

1.6 Forberedelse af huden ..... s. 5

1.7 EMC-overensstemmelse ..... s. 5

1.8 FCC and Erklæring for overensstemmelse for Industry Canada ..... s. 5

1.9 Rengøring ..... s. 6

1.10 Forholdsregler ..... s. 6

1.11 Beskyttelse af personlige oplysninger for patienter ..... s. 7

1.12 Indhold og betjening ..... s. 7

2.1 Opsætning ..... s. 8

2.2 Opladning ..... s. 8

3.1 Tænd og sluk, ændring af filtre og optagelse ..... s. 9

3.2 LED-indikatorlys ..... s. 10

3.3 Opfangning af lyde og EKG'er ..... s. 11

4.1 Betjeningsbetingelser ..... s. 12

5.1 Anvendelse af Eko-appen ..... s. 13

6.1 Elektrisk sikkerhed ..... s. 14–16

7.1 Fremstilling og lovmæssige oplysninger ..... s. 17

1.1 Indikationer for brug

Eko DUO System er beregnet til at blive brugt af sundhedspersonale til elektronisk at forstærke, filtrere og overføre kropslyde og enkeltkanals elektrokardiogram-kurver (EKG). Eko DUO System viser også EKG- og fonokardiogram-kurver på den medfølgende mobilapplikation til opbevaring og deling (ved ordination eller anvendelse af den behandlende læge). Den kan anvendes til at registrere hjertelyde og hjertemislyde, vaskulære lyde, respirationslyde og abdominale lyde under lægeundersøgelse af normale patienter eller patienter med mistanke om sygdomme i hjertet, i vaskulære, pulmonale eller abdominale organsystemer. Enheden kan bruges til voksne og børn.

Enhedens data er kun signifikante, når de bruges i forbindelse med lægens aflæsning samt ved overvejelse af andre relevante patientdata.

Enheden må ikke anvendes til spædbørn, der vejer mindre end 10 kg.

1.2 Introduktion, advarsler og sikkerhed

Eko DUO System er designet til at støtte sundhedspersonale i at analysere lyde fra hjertet og andre indre organer. Eko DUO System inkluderer en enhed, der registrerer hjertelyde og EKG -aflæsninger (i det følgende benævnt DUO), en smartphone-applikation (App) og en webapplikation (Dashboard).

DUO er udstyret med lyd- og EKG-dataoverførsel via Bluetooth. Det giver brugeren mulighed for at afspille lyde og visualisere fonokardiogrammer (PCG) og elektrodiagrammer (EKG) i en mobilapplikation på iOS- og Android-baserede smartphones og tabletter. Appen giver mulighed for at gemme lydoptagelser og kurver (PCG og EKG), dele med patientoptagelser med andre læger og skrive bemærkninger om de optagne lyde. DUO kan anvendes til både pædiatriske og voksne patienter. Enheden er ikke beregnet til spædbørn, der vejer mindre end 10 kg.

FORSIGTIG: Forbundsloven (i USA) begrænser denne enhed til salg til eller til en ordination fra en læge.

1.3 Hjælp og assistance

Kontakt Eko Devices, Inc. direkte, hvis du har generelle og produktrelaterede bemærkninger, spørgsmål eller bekymringer

Enhver skade eller bivirkning skal meddeles til Eko ved hjælp af nedenstående kontaktoplysninger.

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

Generel support og ofte stillede spørgsmål
ekohealth.com/getstarted

Direkte kontakt
support@ekohealth.com

Telefonisk assistance
1.844.356.3384

Oplysninger om garanti
Eko giver en begrænset garanti for DUO.
Se ekohealth.com/warranty for en fuld beskrivelse af garantien.

Produktreference og -oplysninger
www.ekohealth.com

1.4 Sikkerhedsrelaterede mærkater og symboler

Brugsanvisning.

Må ikke bortskaffes med almindeligt husholdningsaffald

Dette produkt og pakken indeholder ikke naturgummi/latex.

Udsender radiofrekvenssignal

Katalognummer

Partinummer

Serienummer

Relativ luftfugtighed

Temperaturområde

Dette produkt leveres ikke-sterilt. Enheden må ikke gensteriliseres.

IP22 IP22 angiver beskyttelse mod adgang til farlige dele med en finger, faste genstande, der er ≥12,5 mm i diameter og lodret faldende vanddråber, når kabinettet hælder op til 15 grader.

Trådløs Bluetooth-kommunikation

Til identifikation af en type CF-anvendt del, der opfylder IEC 60601-1

Mængde

MR-usikker

Kræver recept i USA.

Europæisk teknisk overensstemmelse

Fabrikant

Autoriseret EU-repræsentant

Fremstillingsdato

1.5 Forsigtig

- **For at reducere risikoen for enhedsinterferens** skal DUO holdes på mindst 2 meters afstand af alle RF-sendere, herunder også wifi-routere og radioer ved betjening eller opladning.
- **For at reducere risikoen for infektion,** skal alle instruktioner overholdes vedrørende rengøring og desinfektion, som findes i denne brugsanvisning. Opstil og følg en plan for rengøring og desinfektion efter hver brug.
- **For at reducere risikoen forbundet med unøjagtig dataindsamling** skal denne enhed opbevares og bruges som beskrevet i denne brugsanvisning. Det anbefales, at batteriet genoplades inden for tredive minutter, efter at LED-indikatoren er skiftet til rød. Genoplad kun batteriet ved hjælp af den trådløse opladningsplade, der fulgte med enheden.
- **Sænk IKKE enheden ned i væske**, og benyt ikke andre steriliseringsprocesser end dem, der er beskrevet i denne brugsanvisning. Enheden er ikke-steril.
- **For at reducere de risici, der er forbundet med meget stærke elektromagnetiske felter,** må enheden ikke bruges i nærheden af kraftige radiofrekvenssignaler (RF) eller bærbare og/eller mobile RF-enheder. Hvis der høres pludselige eller uventede lyde, skal du gå væk fra enhver radiosendende antenne. Brug af tilbehør, transducere og kabler, der ikke er fremstillet af Eko, kan resultere i forøget RF-emissioner eller mindsket immunitet.
- **Læs, sæt dig ind i, og overhold alle sikkerhedsoplysninger** i denne brugsanvisning, før du bruger DUO. Vi anbefaler, at du gemmer denne brugsanvisning til brug i fremtiden.
- **DUO indeholder et trådløst Bluetooth klasse 2 datalink**. Den maksimale styrke af radiofrekvensfeltet, som enheden genererer, er under tre volt pr. meter. Et niveau, der betragtes som sikkert at anvende sammen med andet medicinsk udstyr. Dog kan lyd, video og andet tilsvarende udstyr forårsage elektromagnetisk interferens. Hvis sådanne enheder er til stede og forårsager interferens, så skal DUO straks fjernes fra den pågældende enhed og/eller Bluetooth-funktionen skal SLUKKES.
- **For at reducere risiciene forbundet med miljømæssig kontaminering,** følges gældende regulativer ved bortskaffelse af denne enhed. DUO indeholder et genopladeligt batteri. Bortskaf enheden korrekt som foreskrevet i lokale direktiver.
- **Det er ikke tilladt at foretage ændringer af dette udstyr**. Der findes ingen indvendige dele i DUO, som kan repareres.
- **Fjern al statisk elektricitet,** før denne enhed anvendes.
- **Advarsel**: **Ikke MR-usikker!** Udsæt ikke enheden for et magnetisk resonansmiljø (MR). Enheden kan udgøre en risiko for projektilskade på grund af tilstedeværelsen af ferromagnetiske materialer, der kan tiltrækkes af MR-magnetkernen. Termiske skader og forbrændinger kan forekomme på grund af enhedens metalkomponenter, der kan blive varme under MR-scanning. Enheden kan generere artefakter i MR-billedet. Enheden fungerer muligvis ikke korrekt på grund af de stærke magnet- og radiofrekvensfelter, der genereres af MR-scanneren.
- Denne enhed registrerer eller måler ikke alle ændringer i hjertefrekvens, hjerterytme og hjertekurve.
- Denne enhed er ikke blevet testet til brug på spædbørn, der vejer mindre end 10 kg.
- Ledende dele af elektroder og tilhørende stik for type BF-anvendte dele inklusive den neutrale elektrode, må ikke komme i kontakt med andre ledende dele, herunder jord.
- Brug ikke DUO, når den bliver opladet.
- Må ikke bruges på patienter med hjertepacemaker eller andre elektroniske implantater.
- Hvis den bruges på en del af kroppen med betydeligt kropsfedt, kropshår eller meget tør hud, er en vellykket optagelse muligvis ikke mulig.
- Brug ikke DUO, mens din mobilenhed oplades, da dette vil forårsage elektrisk interferens med EKG-signalet.
- DUO må ikke opbevares under ekstremt varme, kolde, fugtige eller våde forhold.
- Må ikke udsættes for stærke elektromagnetiske felter.
- Må ikke bruges som eneste grundlag for medicinske eller behandlingsmæssige beslutninger.
- Foretag ikke en optagelse, hvis elektroderne er snavsede. Rengør dem først i henhold til rengøringsinstruktionerne i denne brugsanvisning.
- Brug ikke DUO på ødelagt hud eller såromåder.

1.6 Forberedelse af huden

Overdreven hårvækst, snavset, tør eller fedtet hud kan påvirke kvaliteten af EKG-sporingen. Rengør patientens hud med vand og sæbe, og fjern overskydende hår efter behov for at opnå den højeste kvalitet. Brug ikke DUO på ødelagt hud eller såområder. Brug ikke en alkoholbaseret hudrens, da den udtørrer patientens hud og øger modstanden. Gnid huden kraftigt for at øge kapillær blodgennemstrømning til vævene.

Der kan bruges EKG-geler eller saltopløsninger på elektroderne for at forbedre signalkvaliteten.

1.7 EMC-overensstemmelse

FCC Intentional Radiator-certificering

Eko DUO:
FCC ID: 2ANB3-DUO
IC: 23063-DUO
MIC ID: 020-210076

Trådløs Touch-opladningsplade:
FCC ID: 2ANB3-W1

Dette udstyr er godkendt af FCC under det FCC-ID-nummer, der er angivet ovenfor. Denne enhed overholder kravene i kapitel 15 i FCC-reglerne. Brugen af enheden er underlagt følgende to betingelser: (1) Denne enhed forårsager sandsynligvis ikke skadelig interferens, og (2) denne enhed skal acceptere eventuel modtaget interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket betjening.

ÆNDRINGER ER IKKE TILLADT: Enhver ændring af denne enhed uden forudgående skriftligt samtykke fra Eko Devices, Inc er ikke tilladt. Uautoriserede ændringer kan medføre bortfald af tilladelsen iht. Federal Communications Commission-reglerne for brug af denne enhed.

Europæisk EMC-overensstemmelse
Denne enhed opfylder kravene for elektromagnetisk kompatibilitet iht. IEC 60601-1-2.

1.8 FCC and Erklæring for overensstemmelse for Industry Canada

This device complies with FCC Rules Part 15 and with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference that may be received or that may cause undesired operation.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Denne enhed opfylder kravene i kapitel 15 i FCC-regler til fritagelse af RSS-standarder for Industry Canada-licens. Betjening er underlagt følgende to betingelser: (1) Denne enhed forårsager sandsynligvis ikke skadelig interferens, og (2) denne enhed skal acceptere eventuel modtaget interferens, eller den kan forårsage uønsket betjening.

1.9 Rengøring

For at sikre en korrekt optagelse af EKG og PCG, skal elektroderne rengøres med en alkoholbaseret rengøringsopløsning inden brug.

Rengørings- og desinfektionsprocedure
Enheden og øresneglene skal rengøres mellem hver patient. Alle rengøringsinstruktioner vedrørende stetoskoper og EKG-enheder gælder generelt.

Under normale forhold er det unødvendigt at adskille enheden fra øresneglene ved rengøring. Alle udvendige hardwaredele skal rengøres med servietter fugtet med 70 % isopropylalkohol.

BEMÆRKNING: Enheden må IKKE nedsænkes i nogen form for væske eller gennemgå steriliseringsprocesser under højtryk eller i autoklave.

1.10 Forholdsregler

Enheden er beregnet til at blive ordineret af autoriserede læger. Enheden kan bruges til patienter under en lægelig vurdering i kliniske omgivelser eller af patienter med recept og under tilsyn af en kliniker. Systemet giver en datakilde, der kun er signifikant, når den bruges i forbindelse med klinisk tilsyn og overvejelse af andre relevante patientoplysninger.

DUO bør kun bruges af kvalificerede læger eller ordineres til patienter med en tilstrækkelig forståelse af enheden. DUO er beregnet til brug på patienter, der normalt kan auskulteres med et akustisk stetoskop.

Denne brugsanvisning indeholder instruktioner til brug af DUO og Eko-app. Det forventes, at brugeren har erfaring med grundlæggende applikationsbrug på iOS™- og Android™- enheder.

Standardproceduren for auskultation skal følges, herunder reduktion af baggrundsstøj og optimal patientplacering. Kvaliteten af EKG'et forudsætter korrekt forberedelsespraksis, herunder, men ikke begrænset til, rengøring af kontaktområdet og brug af EKG-gel.

Enheden anvender et trådløst Bluetooth klasse 2 datalink. Bluetoothrækkevidden reduceres, hvis der befinder sig genstande (vægge, møbler, personer osv.) mellem DUO-enheden og den parrede mobile enhed. Af hensyn til en bedre Bluetooth-forbindelse skal afstanden reduceres og/eller området mellem DUO-enheden og den mobile enhed være fri for forhindringer.

For at kunne transmittere lyde og optage elektrisk aktivitet til Eko-appen, skal DUO og den mobile enhed være forbundet via Bluetooth, og for at kunne opnå det fulde udbytte af visse funktioner, skal mobilenheden være forbundet med internettet.

Det anbefales kraftigt, at brugere af den mobile app og dashboardet benytter netværkets sikkerhedsfunktioner, udover de sikkerhedsfunktioner, der er integreret i systemet, for at beskytte patientdataene, som oprettes og lagres ved brug af denne software. Almindelige eksempler omfatter stærke adgangskoder, biometrisk godkendelse, to-faktorautentificering og VPN-kryptering, når de er tilgængelige.

DUO er ikke beregnet til at blive anvendt i OXYGENRIGE MILJØER.

DUO er ikke beregnet til brug sammen med brændbare narkosemidler.

DUO er ikke beregnet til brug sammen med brændbare agenter.

BEMÆRKNING: Nogle af funktionerne i Eko-appen kræver en minimal internetforbindelseshastighed. Den anbefalede minimale uploadhastighed for den mobile app er 4000 Kbps. Der anbefales 4G mobildata eller tilsvarende for denne app.

Appen kan bruges til at visualisere kurver og spor uden en internetforbindelse, men en internetforbindelse er nødvendig for at gemme dataene.

1.11 Beskyttelse af personlige oplysninger for patienter

Beskyttelse af personlige oplysninger for patienters sundhedsoplysninger kan være beskyttet af statslige, føderale eller internationale/udenlandske love, der regulerer, hvordan sådanne oplysninger kan anvendes, gemmes, transmitteres og videregives. Eko-systemet anvender sikkerhedsfunktioner, der er i overensstemmelse med HIPAA-politikker. Tredjeparter kan blive nægtet adgang til sådanne oplysninger uden skriftlig tilladelse fra patienten.

Brugeren er ansvarlig for at forstå og følge alle love, der regulerer opbevaring, transmission og videregivelse af elektroniske patientdata ved brug af software. Hvis brugeren ikke kan overholde en lov eller begrænsning, der gælder for anvendelse og videregivelse af sådanne data, bør brugeren ikke fortsætte med at indsamle eller gemme sådanne oplysninger.

Denne applikation kan kræve indtastning af individuelt identificerbare sundhedsoplysninger for at kunne fungere. Optagelser gemmes og tilbagekaldes ved brug af patientnavn, fødselsdato og/eller patient-ID-nummer. Ved at indtaste disse oplysninger påtager brugeren sig alle risici og forpligtelser i forbindelse med anvendelse eller overførsel af sådanne oplysninger.

1.12 Indhold og betjening

Pakken indeholder:

- 1 Eko DUO
- 1 trådløs Touch-opladningsplade
- 1 5W/2A USB-strømadapter
- 1 Micro USB til USB-kabel
- 1 Eko-ØRESNEGL
- 6 ørespidser af silikonegummi
- 1 Kom godt i gang-instruktionskort

For at få fuld funktionalitet kræver systemet, at brugerne forbinder deres DUO med en internetaktiveret smart mobilenhed ved hjælp af Eko-appen (ikke inkluderet). Appen understøtter flere Apple® og Android™ mobile enheder.

BEMÆRKNING: DUO kan bruges med andet lydudstyr eller hovedtelefoner via 3,5 mm lydstikket. Der kræves dog ingen ydelsesgarantier ved brug af andre lydprodukter.

Systemkrav
Den mobile appsoftware kan anvendes sammen med iPhone® 5S og nyere modeller, iPad Mini™ 2, 3, iPad Air®/Air 2 og iPad® 3./4. generationer med iOS 11.0+.

Den mobile appsoftware kan også anvendes med Android OS 8 og nyere.

DUO anvender Bluetooth® LE. De anvendte mobile enheder skal være kompatible med Bluetooth® LE.

Apple®, iPhone®, iPad®, iPad Air® og iPad Mini™ er registrerede varemærker tilhørende Apple, Inc.

Android er et varemærke tilhørende Google LLC.

Bluetooth® er et registreret varemærke tilhørende Bluetooth SIG, Inc.

2.1 Opsætning

Installér den medfølgende øresnegl ved at tilslutte lydstikket til 3,5 mm-lydporten i bunden af DUO, og fastgør ledningerne.

2.2 Opladning

For at oplade DUO, anbringes enheden på den trådløse Touch-opladningsplade. Tilslut opladningspladen til en strømkilde ved hjælp af det medfølgende USB-ladekabel og strømadapter. Lysene, der omgiver den midterste knap, tændes, hvilket angiver, at enheden oplades og er placeret korrekt. Der vises også et orange lys på opladningspladen. Lysene på DUO vil blive slukket, når den er fuldt opladet. DUO bør genoplades med jævne mellemrum, selv når den opbevares. Litiumionbatterier mister langsomt opladning ved opbevaring og kan falde til et uacceptabelt lavt niveau og beskadige batteriet.

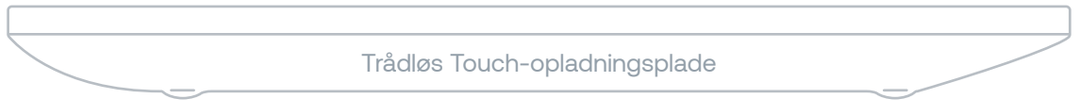
BEMÆRKNING: DUO kan ikke betjenes eller oprette forbindelse til Eko-appen under opladning.



Sæt Eko-øresneglen i lydstikket, og drej den for at fastgøre den.

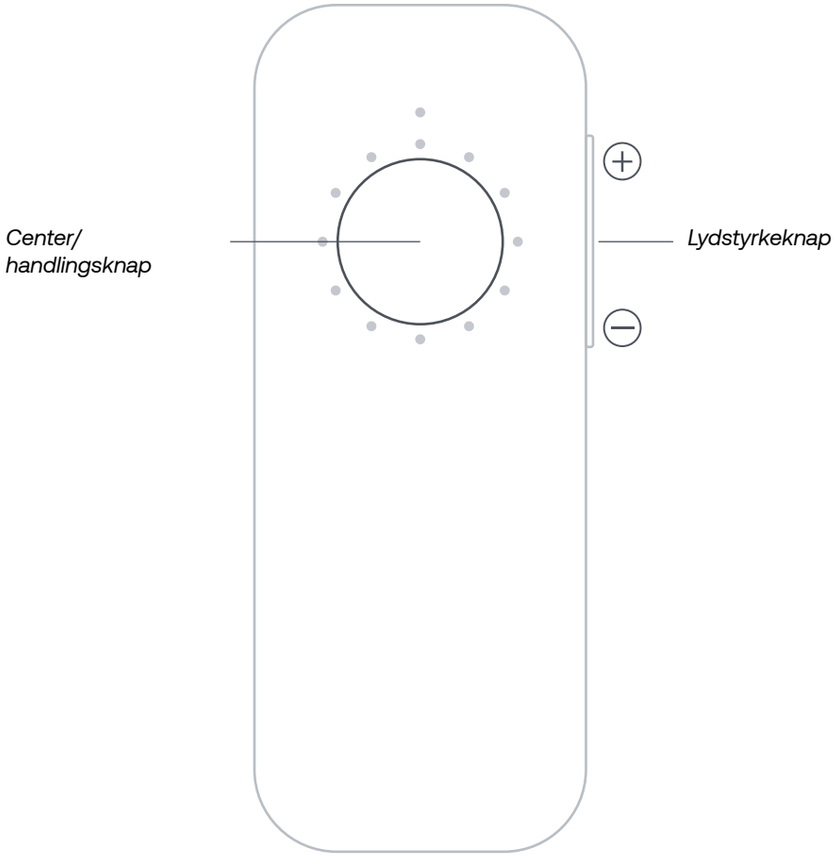


Anbring DUO på den trådløse opladningsplade. Lysene, der omgiver den midterste knap, tændes, hvilket angiver, at enheden oplades og er placeret korrekt. Der vises også et orange lys på opladningspladen. Lysene på DUO vil blive slukket, når den er fuldt opladet.





Slut opladningspladen til en stikkontakt ved hjælp af den medfølgende mirco-USB og vægadapter.



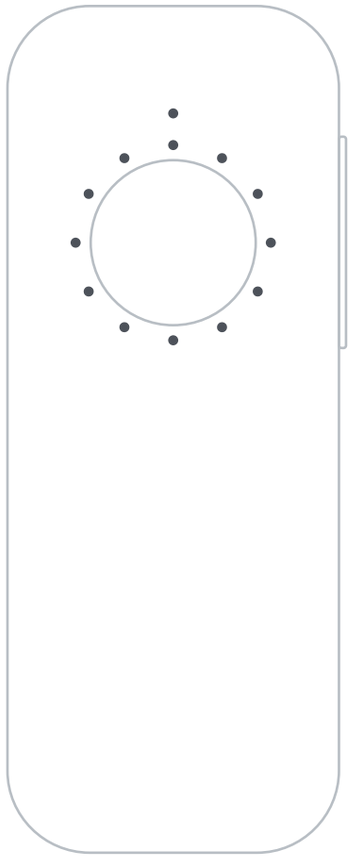
3.1 Tænd og sluk, ændring af filtre og optagelse

DUO styres ved hjælp af center-/handlingsknappen placeret på oversiden. En LED-ring lyser, når der tændes for enheden.

Knappushes	Til	Gør dette	Reaktion fra LED-ring
● *1 sek.*	Tændt	Tænd ved at trykke på center/ handlingsknappen og holde den nede i et sekund, og slip den derefter.	Den aktive LED tændes/slukkes
● *2 sek.*	Slukket	Sluk ved at trykke på center/ handlingsknappen og holde den nede i to sekunder, og slip derefter.	
● ● ●	Ændring af lydfiltre	Tryk hurtigt på center/ handlingsknappen tre gange.	Den aktive LED roterer til en ny position svarende til filtertypen.
● ●	Optagelse	Dobbeltklik på center/ handlingsknappen for at starte og stoppe en igangværende optagelse Optagelser kan også blive indledt i Eko-appen.	Den aktive LED forbliver tændt.

Energibesparende tilstand
DUO vil slukke automatisk efter 5 minutters kontinuerlig inaktivitet. For at fortsætte med DUO: Tryk på center/ handlingsknappen og hold den nede i to sekunder.

Lydstyrkekontrol
Enhedens lydniveau kan blive forstærket i 12 trin. Skift lydstyrken ved at trykke på toppen (+) og bunden (-) af lydstyrkeknappen på siden af enheden. Forøgelse af lydstyrken med ét niveau kan bekræftes af det stigende antal lysdioder, der lyser i LED-ringen.



3.2 LED-indikatorlys

Enheden er SLUKKET. Enhedens funktioner er deaktiveret.

Enheden er TÆNDT, men ikke parret. Aktive LED blinker hver 1,5 sekund. Enheden er identificerbar og klar til at oprette forbindelse via Bluetooth.

Enheden er TÆNDT og parret med en telefon/tablet. Aktiv LED er tændt og lyser stabilt. Enheden streamer live-lyd og EKG til den parrede enhed.

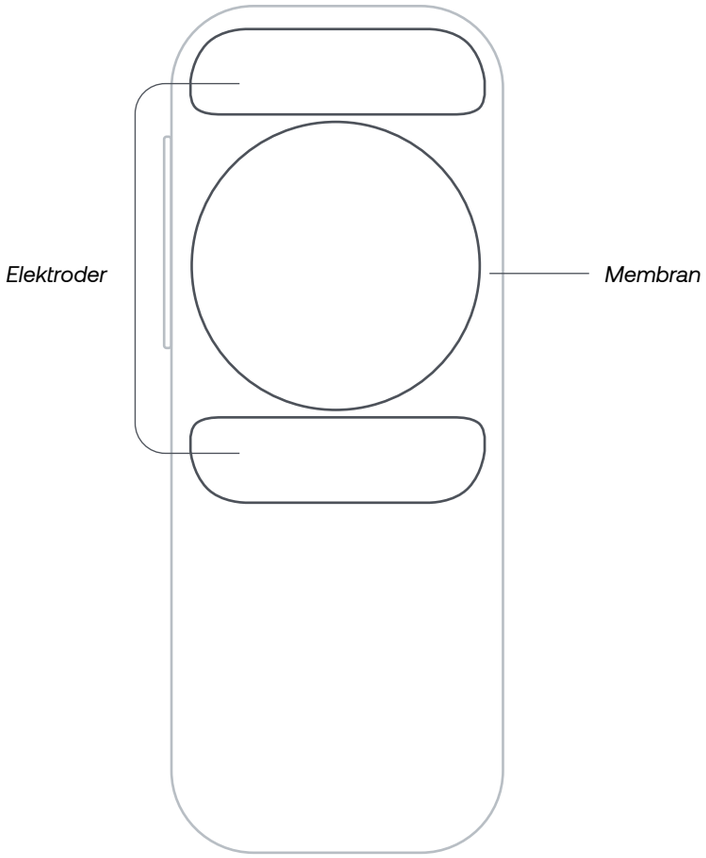
Enheden er TÆNDT. Filterændringen angives ved, at den aktive LED i LED-ringen roterer til en ny position.

Enheden er TÆNDT og har lavt batteriniveau. Den orange advarsels-LED er tændt. Enheden fungerer normalt.

Enheden er TÆNDT og batteriniveauet er under 10 %. LED'en blinker hurtigt i 4 sekunder og slukkes derefter. Enheden vil ikke længere streame eller afspille lyd eller EKG.

Enheden er SLUKKET og oplader. Lysene i LED-ringen blinker i et cirkulært mønster.

Enheden er SLUKKET og er fuldt opladet.

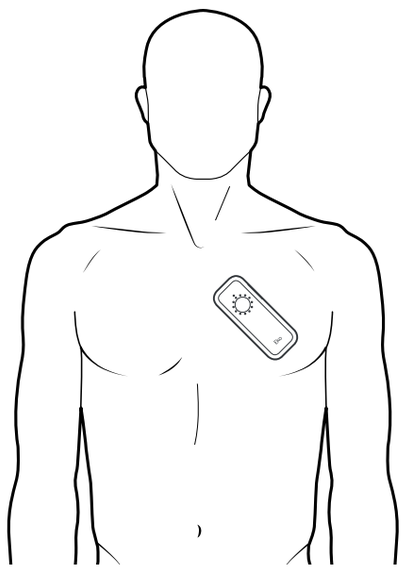


3.3 Opfangning af lyde og EKG'er

For at opfange lyde og EKG'er kan DUO bruges på forskellige steder på brystet. Hver position vil producere en unik hjertelyd og et unikt EKG-spor.

Lyd
Opfang lyde ved at anbringe DUO hvor som helst på kroppen. For at få den bedste lyd skal du anbringe enheden fast på huden for at sikre en god kontakt.

EKG
Opfang EKG-signalet ved at anbringe DUO på brystet. En position, der fungerer godt, er over venstre brystmuskel, centreret under kravebenet og en vinkel på 45 °, som vist på illustrationen herunder. Hvis patienten har særlig tør hud, betydeligt kropsfedt eller brysthår, kan den ledende gel, der bruges sammen med andre EKG-systemer, påføres DUO-elektroder for at forbedre kvaliteten af EKG-signalet.



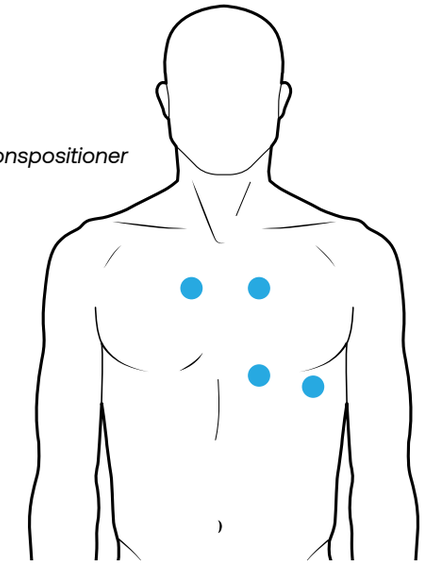
Placering

DUO streamer et EKG fra en enkelt elektrode. Den bedste placering varierer.

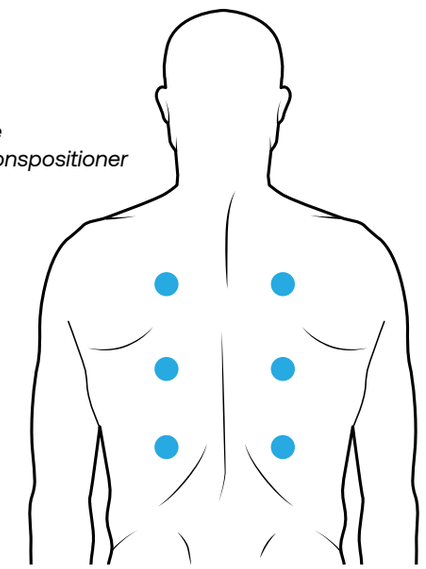
EKG-elektroder skal anbringes på huden.

DUO kan også bruges til auskultation på alle anatomiske placeringer.

Forside:
Kardiale auskultationspositioner



Bagside:
Pulmonale auskultationspositioner



Placering

Punkterne ovenfor angiver generelt accepterede DUO-placeringspositioner til at lytte til hjertet (foran) og lungerne (bagpå). DUO er følsom over for vibrationer og håndstøj. Husk at lægge fast og konstant tryk mod kroppen for at sikre god kontakt.

4.1 Betjeningsbetingelser

Miljøforhold
DUO kan betjenes inden for temperaturområdet 10–45 °C (50–113 °F) og en relativ luftfugtighed på 10–95 %. Temperatur- og luftfugtighedsområderne for opbevaring og transport er hhv. -10–60 °C og 10–95 %. Et atmosfærisk tryk på 1 atm er acceptabelt.

Undgå at udsætte enheden for ekstrem varme, kulde, opløsningsmidler og olier. Ekstrem varme og kulde kan forringe litiumionbatteriet i enheden og kan påvirke dets levetid.

Advarsler om betjening
Manglende overholdelse af pleje- og vedligeholdelsesinstruktionerne kan føre til skader på de indvendige dele i enheden. Skader på produktets indvendige dele kan forårsage funktionsfejl på produktet, og kan føre til, at produktet ophører med at fungere. Du må ikke forsøge at reparere enheden, hvis der opstår funktionsproblemer. Kontakt vores supportassistance med anmodning om hjælp.

5.1 Anvendelse af Eko-appen

Eko-appen gør det er nemt at oprette forbindelse til DUO for sikker transmission og analyse af dine optagelser.

Når du downloader Eko-appen kan du:

- Parre DUO med din telefon
- Lytte trådløst
- Se PCG- og EKG-visualiseringer
- Gemme og dele optagelser
- Aktivere AI-analyser*
- Få fordel af ekstra brugsanvisninger

Download Eko-appen i én af appbutikkerne herunder:

Hent i App Store

NU PÅ Google Play

Eller scan QR-koden herunder for at downloade Eko-appen:

*tilgængelig med Pro Plan



6.1 Elektrisk sikkerhed

Vejledning og producentens erklæring - Elektromagnetisk emission

DUO er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, som er specificeret herunder. Brugeren af DUO skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.

Gældende emissionstest	Overensstemmelse	Vejledning til elektromagnetisk miljø
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	DUO anvender udelukkende RF-energi til dens interne funktion. Derfor er RF-emissionen meget lav og vil sandsynligvis ikke forstyrre elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	DUO er velegnet til brug på alle institutioner, herunder i hjemmet og på steder, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsforsyningsnet, der leverer til bygninger, der bruges til boliger.
Harmoniske emissioner IEC 6100-3-2	Ikke relevant	
Spændingsudsving/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Advarsel: Anvendelse af andet tilbehør end det specificerede, med undtagelse af tilbehør solgt af Eko som reservedele, kan resultere i forøgede emissioner eller mindsket immunitet af DUO.

Advarsel: DUO bør ikke anvendes ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at anvende DUO ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr, skal DUO observeres for at verificere normal drift i den konfiguration, hvori den skal bruges.

6.1 Elektrisk sikkerhed

Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet

DUO er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, som er specificeret herunder. Brugeren af Eko DUO skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Vejledning til elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV luft	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, bør den relative luftfugtighed være mindst 30 %
Elektrisk hurtig transient/ burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for forsyningslinjer +/- 1 kV for input-/outputlinjer	+/- 2 kV for forsyningslinjer +/- 1 kV for input-/outputlinjer	Strømforsyningskvaliteten skal svare til kvaliteten i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø
Spændingsimpulser IEC 61000-4-5	+ 1 kV linje til linje + 2 kV linje til jord	+ 1 kV linje til linje + 2 kV linje til jord	Strømforsyningskvaliteten skal svare til kvaliteten i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving i strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	5 % U_T (95 % fald i U_T) i 0,5 cyklusser 40 % U_T (60 % fald i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % fald i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 5 sek.	5 % U_T (95 % fald i U_T) i 0,5 cyklusser 40 % U_T (60 % fald i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % fald i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 5 sek.	Strømforsyningskvaliteten skal svare til kvaliteten i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Magnetfelt forårsaget af netfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netgenererede magnetiske felter bør være på samme niveau som ved anvendelse i et typisk magnetfelt i erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af DUO, inklusive kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra ligningen , der gælder for senderens frekvens. Anbefalet separationsafstand: $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / E_1] \sqrt{P}$ 90 MHz til 800 MHz $d = [7 / E_1] \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til producenten af senderen, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra fastmonterede RF-sendere, som er bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet, [a] bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensinterval. [b] Interferens kan finde sted i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	

BEMÆRKNING 1 – ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde

BEMÆRKNING 2 – Disse retningslinjer gælder ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorberinger og refleksioner fra strukturer, genstande og mennesker

[a] Feltstyrker fra faste sendere, som f.eks. basestationer til radiotelefoner (bærbare/trådløse) og mobile radiosendere, amatørradiosendere, AM- og FM-radiosendere og tv-sendestationer, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø som følge af faste RF-sendere, skal det elektromagnetiske sted undersøges. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor DUO bruges, overskrider det ovenfor angivne RF-overensstemmelsesniveau, skal DUO holdes under opsyn for at verificere, at den fungerer normalt. Hvis der observeres unormal funktion, kan det være nødvendigt at tage yderligere forholdsregler såsom at dreje eller flytte DUO.

[b] I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.

6.1 Elektrisk sikkerhed

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Eko elektronisk stetoskopsystemet

DUO er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø med reguleret feltbåret RF-støj. Brugeren af DUO kan forebygge elektromagnetisk interferens ved at opretholde en mindste afstand mellem det bærbare udsyr og det mobile RF-kommunikationsudstyr (sendere) og DUO som anbefalet nedenfor, alt efter kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Bedømt maksimal output Effekt for sender (W)	**Separationsafstand i henhold til senderens frekvens (m)**		
	150 kHz til 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz til 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz til 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

For sendere, hvis maksimale udgangseffekt ikke er på ovennævnte liste, kan den anbefalede separationsafstand d beregnes i meter (m), ved brug af ligningen for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens producent.

BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højere frekvensområde.

BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer er muligvis ikke gældende i alle situationer**.** Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

7.1 Fremstilling og lovmæssige oplysninger



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

CE 0537
Bemyndiget organ:
Eurofins Expert Services Oy
Bemyndiget organ nr. 0537

EC REP
Autoriseret EU-repræsentant:
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Holland

Eko

ekohealth.com

© 2021 Eko Devices, Inc. Alle rettigheder forbeholdt

Eko, Eko-logoet og DUO er varemærker tilhørende Eko. Andre virksomheds- og produktnavne kan være varemærker tilhørende deres respektive ejere.

LBL 215 Rev **B**, DAN — August 2021



DUO

Käyttöohje

Eko

Sisällysluettelo

1.1 Käyttöaiheet ..... s. 2

1.2 Johdanto, varoitukset ja turvallisuus ..... s. 2

1.3 Avun ja tuen saaminen ..... s. 3

1.4 Turvallisuuteen liittyvät merkinnät ja symbolit ..... s. 3

1.5 Varoitukset ..... s. 4

1.6 Ihon valmistelu ..... s. 5

1.7 EMC-vaatimustenmukaisuus ..... s. 5

1.8 FCC:n ja Industry Canadan vaatimustenmukaisuusilmoitus ..... s. 5

1.9 Puhdistus ..... s. 6

1.10 Varotoimenpiteet ..... s. 6

1.11 Potilaan yksityisyys ..... s. 7

1.12 Sisältö ja käyttö ..... s. 7

2.1 Käyttöönotto ..... s. 8

2.2 Lataaminen ..... s. 8

3.1 Kytkeminen päälle ja pois päältä, suodattimien vaihtaminen ja tallenteen ottaminen ..... s. 9

3.2 LED-merkkivalot ..... s. 10

3.3 Äänten ja EKG:n taltiointi ..... s. 11

4.1 Käyttöolosuhteet ..... s. 12

5.1 Eko App -sovelluksen käyttö ..... s. 13

6.1 Sähköturvallisuus ..... s. 14–16

7.1 Valmistus- ja lakisääteiset tiedot ..... s. 17

1.1 Käyttöaiheet

Eko DUO -järjestelmä on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön kehon äänien ja yksikanavaisen elektrokardiogrammin (EKG) aaltomuotojen elektroniseen vahvistamiseen, suodattamiseen ja siirtämiseen. Eko DUO -järjestelmä näyttää myös EKG-aaltomuodot ja fonokardiogrammin aaltomuodot laitteen mukana tulevassa mobiilisovelluksessa tallennusta ja jakamista varten (kun se on määrätty lääkärin toimesta tai sitä käytetään lääkärin valvonnassa). Järjestelmää voidaan käyttää sydänäänten, sydämen sivuäänten, hengitysäänten ja vatsaäänten tallentamiseen fyysisen tutkimuksen aikana terveillä potilailla tai potilailla, joilla epäillään sydän-, verisuoni-, keuhko- tai vatsaelinten sairauksia. Laitetta voidaan käyttää aikuisilla ja lapsilla.

Laitteen tarjoamat tiedot ovat merkityksellisiä vain, jos niitä käytetään yhdessä lääkärin lukemien ja muiden asiaankuuluvien potilastietojen kanssa.

Laitetta ei saa käyttää alle 10 kg painaville pikkulapsille.

1.2 Johdanto, varoitukset ja turvallisuus

Eko DUO -järjestelmä on suunniteltu tukemaan terveydenhuollon ammattilaisia sydämen ja muiden sisäelinten äänien analysoinnissa. Eko DUO -järjestelmä sisältää sydänääniä ja EKG-lukemia tallentavan laitteen (kutsutaan tässä nimellä DUO), älypuhelinsovelluksen (App) ja verkkosovelluksen (hallintatyökalu).

DUO käyttää äänen ja EKG-tietojen siirtoon Bluetooth-yhteyttä, jonka avulla käyttäjä voi toistaa ääniä ja visualisoida fonokardiogrammeja (FKG) ja elektrokardiogrammeja (EKG) yhteensopivien iOS- ja Android-älypuhelinten ja -tablettien mobiilisovelluksessa. Sovellus tarjoaa mahdollisuuden tallentaa äänitallenteita ja aaltomuotoja (FKG ja EKG), jakaa potilastallenteita muiden lääkäreiden kanssa ja tehdä huomautuksia tallennettuun ääneen. DUO on tarkoitettu käytettäväksi lapsi- ja aikuispotilailla. Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi alle 10 kg painaville pikkulapsille.

HUOMIO: Liittovaltion (USA) lainsäädännön mukaan tämän laitteen saa myydä vain luvan saaneelle terveydenhuollon ammattilaiselle tai hänen määräyksellään.

1.3 Avun ja tuen saaminen

Jos sinulla on yleisiä tai tuotetta koskevia huomautuksia, kysymyksiä tai huolenaiheita, ota yhteyttä suoraan Eko Devices, Inc.:iin.

Ilmoita loukkaantumisesta tai vaaratilanteesta Ekolle alla olevilla yhteydenottotavoilla.

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

Yleinen neuvonta ja usein kysytyt kysymykset
ekohealth.com/getstarted

Suora yhteydenotto
support@ekohealth.com

Puhelintuki
1.844.356.3384

Takuutiedot
Eko myöntää DUO:lle rajoitetun takuun.
Tarkka kuvaus takuusta on saatavilla osoitteessa ekohealth.com/warranty.

Tuotteen viite ja tiedot
www.ekohealth.com

1.4 Turvallisuuteen liittyvät merkinnät ja symbolit

Käyttöohjeet.

Ei saa hävittää kotitalousjätteenä

Tämä tuote ja pakkaus eivät sisällä luonnonkumilateksia.

Lähettää radiotaajuussignaalia

Luettelonumero

Eränumero

Sarjanumero

Kosteusalue

Lämpötila-alue

Tämä tuote toimitetaan epästeriilinä. Älä yritä steriloida laitetta uudelleen.

IP22 IP22 kertoo suojauksesta pääsyltä sormin käsiksi vaarallisiin osiin, halkaisijaltaan ≥ 12,5 mm olevat kiinteät kappaleet, ja pystysuoraan tippuvalta vedeltä 15 asteen kulmaan asti.

Langaton Bluetooth-tiedonsiirto

IEC 60601-1 -standardin mukaisen CF-tyyppisen sovelletun osan tunnistamiseksi

Määrä

Ei turvallinen magneettiresonanssin (MR) yhteydessä

Vaatii Yhdysvalloissa reseptin.

Eurooppalainen tekninen vaatimustenmukaisuus

Valmistaja

Valtuutettu edustaja Euroopassa

Valmistuspäivä

1.5 Varoitukset

- **Laitehäiriön riskin pienentämiseksi** pidä DUO vähintään kahden metrin etäisyydellä kaikista RF-lähettimistä, mukaan lukien WiFi-reitittimet ja radiot, kun käytät tai lataat sitä.
- **Infektioriskien vähentämiseksi** noudata kaikkia tähän käyttöohjeeseen sisällytettyjä puhdistus- ja desinfiointiohjeita. Laadi puhdistus- ja desinfiointisuunnitelma ja noudata sitä jokaisen käytön jälkeen.
- **Vähentääksesi epätarkkaan tiedonkeruuseen liittyviä riskejä** säilytä ja käytä tätä laitetta vain tässä käyttöohjeessa annettujen ohjeiden mukaisesti. On suositeltavaa, että akku ladataan kolmenkymmenen minuutin kuluessa siitä, kun LED-merkkivalo on muuttunut punaiseksi. Lataa akku ainoastaan laitteen mukana toimitetulla langattomalla latausalustalla.
- **ÄLÄ upota laitetta nesteeseen** tai altista sitä millekään muille sterilointiprosesseille kuin mitä tässä ohjeessa on kuvattu. Laite on epästeriili.
- **Vähentääksesi erittäin voimakkaisiin sähkömagneettisiin kenttiin liittyviä riskejä,** vältä laitteen käyttöä voimakkaiden radiotaajuussignaalien tai kannettavien ja/tai siirrettävien radiotaajuuslaitteiden läheisyydessä. Jos kuulet yhtäkkisiä tai odottamattomia ääniä, siirry pois mahdollisten radiolähetysantennien lähettyviltä. Muiden kuin Ekon valmistamien lisävarusteiden, antureiden ja kaapeleiden käyttäminen voi lisätä RF-päästöjä tai heikentää häiriönsietoa.
- **Lue, ymmärrä ja noudata kaikkia näiden ohjeiden sisältämiä turvallisuustietoja** ennen DUO:n käyttöä. Suosittelemme säilyttämään nämä ohjeet tulevaa käyttöä varten.
- **DUO sisältää luokan 2 langattoman Bluetooth-tiedonsiirtoyhteyden.** Laitteen tuottaman radiotaajuuskentän enimmäisvoimakkuus on alle kolme volttia metriä kohden, mikä on taso, jota pidetään turvallisena käytettäväksi muiden lääkinnällisten laitteiden kanssa. Ääni-, video- ja muut vastaavat laitteet voivat kuitenkin aiheuttaa sähkömagneettisia häiriöitä. Jos tällaisia laitteita esiintyy ja ne aiheuttavat häiriöitä, siirrä DUO välittömästi kauemmas kyseisestä laitteesta ja/tai kytke häiriötä aiheuttavan laitteen Bluetooth-toiminto pois päältä.
- **Ympäristön saastumiseen liittyvien riskien vähentämiseksi** noudata voimassa olevia säännöksiä hävittäessäsi tätä laitetta. DUO sisältää ladattavan akun; hävitä laite asianmukaisesti paikallisten määräysten mukaisesti.
- **Tämän laitteen modifiointi ei ole sallittua.** DUO:n sisällä ei ole korjattavia osia.
- **Poista mahdollinen staattinen sähkö** ennen laitteen käyttöä.
- **Varoitus: MR-vaarallinen!** Älä altista laitetta magneettiresonanssiympäristölle (MR). Laite voi aiheuttaa sinkoutumisvaaran, koska siinä on ferromagneettisia materiaaleja, joita MR-magneettiydin voi vetää puoleensa. Lämpövaurioita ja palovammoja voi aiheutua laitteen metalliosista, jotka voivat kuumentua MR-skannauksen aikana. Laite voi tuottaa artefakteja MR-kuvaan. Laite saattaa toimia puutteellisesti MR-skannerin tuottamien voimakkaiden magneetti- ja radiotaajuuskenttien vuoksi.
- Tämä laite ei havaitse tai mittaa kaikkia sykkeen, sydämen rytmin ja sydämen aaltomuodon muutoksia.
- Laitetta ei ole testattu käytettäväksi alle 10 kg painaville pikkulapsille.
- Tyypin BF sovellettavien osien elektrodien ja niihin liittyvien liittimien johtavat osat, neutraalielektrodi mukaan lukien, eivät saa olla kosketuksissa muihin johtaviin osiin eikä myöskään maahan.
- Älä käytä DUO:a sen latautuessa.
- Älä käytä potilailla, joilla on sydämentahdistin tai muita implantoituja elektronisia laitteita.
- Jos laitetta käytetään kehon osalle, jossa on runsaasti rasvaa, ihokarvoja tai hyvin kuiva iho, tallennus ei välttämättä onnistu.
- Älä käytä DUO:a samalla kun lataat mobiililaitettasi, sillä se aiheuttaa sähköisen interferenssin EKG-signaalille.
- Älä säilytä DUO:a erittäin kuumissa, kylmissä, kosteissa tai märissä olosuhteissa.
- Älä altista voimakkaille sähkömagneettisille kentille.
- Ei saa käyttää ainoana perustana lääkitys- tai hoitopäätöksille.
- Älä ota tallennetta, jos elektrodit ovat likaiset. Puhdista ne ensin tämän käyttäjän oppaan puhdistusohjeiden mukaisesti.
- Älä käytä DUO:a rikkinäisen ihon tai haava-alueiden päällä.

1.6 Ihon valmistelu

Liiallinen karvoitus ja likainen, kuiva tai rasvainen iho voivat vaikuttaa EKG-kuvauksen laatuun. Puhdista potilaan iho vedellä ja saippualla ja poista ylimääräinen karvoitus tarpeen mukaan, jotta saavutetaan mahdollisimman laadukas kuvaus. Älä käytä DUO:a haavojen tai rikkinäisten ihoalueiden päällä. Älä käytä alkoholipohjaista ihonpuhdistusainetta, sillä se kuivattaa potilaan ihoa ja lisää vastusta. Hiero ihoa voimakkaasti lisätäksesi kapillaarista verenkiertoa kudoksiin.

Elektrodien päällä voidaan käyttää EKG-geelejä tai suolaliuoksia signaalin laadun parantamiseksi.

1.7 EMC-vaatimustenmukaisuus

FCC tarkoituksellisen säteilijän sertifiointi

Eko DUO:
FCC ID: 2ANB3-DUO
IC: 23063-DUO
MIC ID: 020-210076

Langaton kosketuslatausalusta:
FCC ID: 2ANB3-W1

Tämä laite on FCC:n hyväksymä edellä esitetyillä FCC-tunnistenumeroilla. Tämä laite on FCC:n sääntöjen osan 15 vaatimusten mukainen. Käyttö on sallittu seuraavilla kahdella ehdolla: (1) Tämä laite ei saa aiheuttaa haitallista interferenssiä, ja (2) tämän laitteen on hyväksyttävä kaikki vastaanotettu interferenssi, mukaan lukien interferenssi, joka voi aiheuttaa ei-toivottua toimintaa.

EI MUUTOKSIA: Tähän laitteeseen ei saa tehdä muutoksia ilman Eko Devices, Inc. -yrityksen kirjallista lupaa. Luvattomat muutokset voivat mitätöidä Federal Communications Commission -sääntöjen mukaan myönnetyn oikeuden käyttää tätä laitetta.

EMC-vaatimustenmukaisuus Eurooppa
Tämä laite on standardin IEC 60601-1-2 sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien vaatimusten mukainen.

1.8 FCC:n ja Industry Canadan vaatimustenmukaisuusilmoitus

This device complies with FCC Rules Part 15 and with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference that may be received or that may cause undesired operation.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Tämä laite on FCC-sääntöjen osan 15 ja Industry Canadan lisenssivapaan RSS-standardin (standardien) mukainen. Käyttö edellyttää seuraavia kahta ehtoa: (1) Tämä laite ei saa aiheuttaa haitallista interferenssiä, ja (2) tämän laitteen on hyväksyttävä kaikki vastaanotettu interferenssi, mukaan lukien interferenssi, joka voi aiheuttaa ei-toivottua toimintaa.

1.9 Puhdistus

Varmistaaksesi asianmukaisen EKG- ja FKG-tallennuksen, puhdista elektrodit alkoholipohjaisella puhdistusliuoksella ennen käyttöä.

Puhdistus- ja desinfiointimenettely
Laite ja kuulokkeet on puhdistettava jokaisen potilaskäytön välillä. Kaikkia stetoskooppeja ja EKG-laitteita koskevia puhdistusohjeita sovelletaan yleisesti.

Normaaliolosuhteissa laitetta ei tarvitse irrottaa kuulokkeista puhdistusta varten. Kaikki laitteiston ulkoiset osat voidaan puhdistaa 70-prosenttisella isopropyylialkoholipyyhkeellä.

HUOMAUTUS: ÄLÄ upota laitetta nesteeseen tai altista sitä korkeapaineisille / autoklaavisterilointiprosesseille.

1.10 Varotoimenpiteet

Laite on tarkoitettu luvan saaneiden terveydenhuollon ammattilaisten määrättäväksi. Laitetta voidaan käyttää potilaille fyysisen arvioinnin aikana kliinisessä ympäristössä tai potilaat voivat käyttää sitä reseptillä ja lääkärin valvonnassa. Järjestelmä tarjoaa yhden tietolähteen, joka on merkityksellinen vain, kun sitä käytetään lääkärin valvonnassa ja kun otetaan huomioon muut asiaankuuluvat potilastiedot.

DUO:a saavat käyttää vain pätevät lääkärit tai sen saa määrätä potilaille, joilla on riittävä ymmärrys laitteesta. DUO on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joita voidaan kuunnella normaalisti akustisella stetoskoopilla.

Tässä oppaassa on DUO:n ja Eko Appin käyttöohjeet. Oletuksena on, että käyttäjä tuntee mobiilisovellusten käytön perusteet iOS™- ja Android™-laitteissa.

Auskultaatiossa on noudatettava tavanomaisia menettelyjä, kuten taustamelun vähentämistä ja potilaan asettamista optimaaliseen asentoon. EKG:n laatu on riippuvainen asianmukaisista valmistelukäytännöistä, joihin kuuluvat muun muassa kosketusalueen puhdistaminen ja EKG-geelin käyttö.

Laite käyttää luokan 2 langatonta Bluetooth-tiedonsiirtoyhteyttä. Bluetooth-yhteyden kantama pienenee, kun DUO:n ja yhdistetyn mobiililaitteen välissä on esineitä (seiniä, huonekaluja, ihmisiä jne.). Parantaaksesi Bluetooth-yhteyttä vähennä etäisyyttä ja/tai varmista näköyhteys DUO:n ja mobiililaitteen välille.

Jotta DUO ja mobiililaite voivat lähettää ääniä ja tallentaa sähköistä toimintaa Eko App -sovellukseen, DUO:n ja mobiililaitteen on oltava yhteydessä toisiinsa Bluetoothin välityksellä, ja tiettyjen toimintojen täydellistä käyttöä varten mobiililaitteen on oltava yhteydessä Internetiin.

Järjestelmään integroitujen tietoturvaominaisuuksien lisäksi on erittäin suositeltavaa, että mobiilisovelluksen ja web-hallintatyökalun käyttäjät käyttävät verkon tietoturvaominaisuuksia suojatakseen tällä ohjelmistolla luotuja ja tallennettuja potilastietoja. Yleisiä esimerkkejä ovat vahvat salasanat, biometrinen tunnistautuminen, kaksivaiheinen tunnistautuminen ja VPN-salaus, jos sellainen on käytettävissä.

DUO:a ei ole tarkoitettu käytettäväksi HAPEKKAISSA YMPÄRISTÖISSÄ.

DUO:a ei ole tarkoitettu käytettäväksi syttyvien anestesia-aineiden kanssa.

DUO:a ei ole tarkoitettu käytettäväksi syttyvien aineiden kanssa.

HUOMAUTUS: Jotkin Eko Appin ominaisuuksista edellyttävät tiettyä Internet-yhteyden vähimmäisnopeutta. Mobiilisovelluksen suositeltava latausnopeus on vähintään 4000 Kbps. Sovellusta varten suositellaan 4G-mobiilidatapalvelua tai vastaavaa.

Sovellusta voidaan käyttää aaltomuotojen ja jäljitelmien visualisointiin ilman Internet-yhteyttä, mutta tietojen tallentaminen edellyttää kuitenkin Internet-yhteyden.

1.11 Potilaan yksityisyys

Potilaan terveystietojen yksityisyyttä voidaan suojata osavaltion, liittovaltion tai kansainvälisillä/ulkomaisilla laeilla, jotka säätelevät sitä, miten tällaisia tietoja voidaan käyttää, tallentaa, siirtää ja luovuttaa. Eko-järjestelmässä käytetään HIPAA-käytäntöjen mukaisia tietoturvaominaisuuksia. Kolmannen osapuolen pääsy tällaisiin tietoihin voidaan kieltää ilman potilaan kirjallista lupaa.

Käyttäjä on täysin vastuussa siitä, että hän ymmärtää ja noudattaa kaikkia lakeja, jotka säätelevät sähköisten potilastietojen tallentamista, siirtämistä ja luovuttamista ohjelmiston avulla. Jos käyttäjä ei pysty noudattamaan lakia tai rajoitusta, joka koskee tällaisten tietojen käyttöä ja luovuttamista, käyttäjän ei pidä jatkaa tällaisten tietojen keräämistä tai tallentamista.

Tämä sovellus voi vaatia yksilöitävissä olevien terveystietojen syöttämistä toimiakseen. Tietoja tallennetaan ja palautetaan potilaan nimen, syntymäajan ja/tai potilastunnusnumeron avulla. Syöttämällä nämä tiedot käyttäjä ottaa vastatakseen kaikista riskeistä ja vastuista, jotka liittyvät näiden tietojen käyttöön tai siirtämiseen.

1.12 Sisältö ja käyttö

Tämä pakkaus sisältää:

- 1 Eko DUO
- 1 langaton kosketuslatausalusta
- 1 5W / 2A USB-virtalähde
- 1 USB- ja Micro-USB-päät sisältävä kaapeli
- 1 Eko KUULOKE
- 6 silikonikumista valmistettua korvakappaletta
- 1 käyttöönoton ohjekortti

Järjestelmän täydellistä toimivuutta varten käyttäjien on yhdistettävä DUO-järjestelmä Internetiä tukevaan älymobiililaitteeseen Eko App -sovelluksen avulla (ei sisälly toimitukseen). Sovellus tukee monia Apple®- ja Android™-mobiililaitteita.

HUOMAUTUS: DUO:a voidaan käyttää muiden äänilaitteiden tai kuulokkeiden kanssa 3,5 mm:n audioliitännän kautta. Suorituskykyä ei kuitenkaan voida taata muiden äänituotteiden käytön yhteydessä.

Järjestelmävaatimukset
Mobiilisovellusohjelmistoa voidaan käyttää iPhone® 5S:ssä ja uudemmissa malleissa, iPad Mini™ 2:ssa, 3:ssa, iPad Air®/Air 2:ssa ja iPad® 3.-4. sukupolvessa, joissa on iOS 11.0+.

Mobiilisovellusta voidaan käyttää Android OS 8:n ja uudempien käyttöjärjestelmien kanssa.

DUO käyttää Bluetooth® LE:tä; käytettävien mobiililaitteiden on oltava yhteensopivia Bluetooth® LE:n kanssa.

Apple®, iPhone®, iPad®, iPad Air®ja iPad Mini™ ovat Apple, Inc:n rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Android on Google LLC:n tavaramerkki.

Bluetooth® on Bluetooth SIG, Inc. -yrityksen rekisteröity tavaramerkki.

2.1 Käyttöönotto

Asenna mukana toimitettu kuuloke liittämällä ääniliitin DUO:n pohjassa olevaan 3,5 mm:n ääniliitäntään ja kiristämällä kierteet.

2.2 Lataaminen

Kun haluat ladata DUO-laitteen, aseta laite langattomalle kosketuslatausalustalle. Liitä latausalusta virtalähteeseen mukana toimitetulla USB-latauskaapelilla ja virtasovittimella. Keskipainikkeen ympärillä olevat valot syttyvät, mikä osoittaa, että laite latautuu ja että se on asetettu oikein. Myös latausalustalle ilmestyy oranssi valo. DUO:n valot sammuvat, kun se on ladattu täyteen. DUO on ladattava säännöllisesti, vaikka se olisi säilytyksessä. Litiumioniakut menettävät hitaasti varaustaan varastoinnin aikana ja saattavat laskea liian alhaiselle tasolle, jolloin akku vaurioituu.

HUOMAUTUS: DUO ei toimi eikä muodosta yhteyttä Eko App -sovellukseen latauksen aikana.



Aseta Eko-kuuloke ääniliitäntään ja kiinnitä kiertämällä.

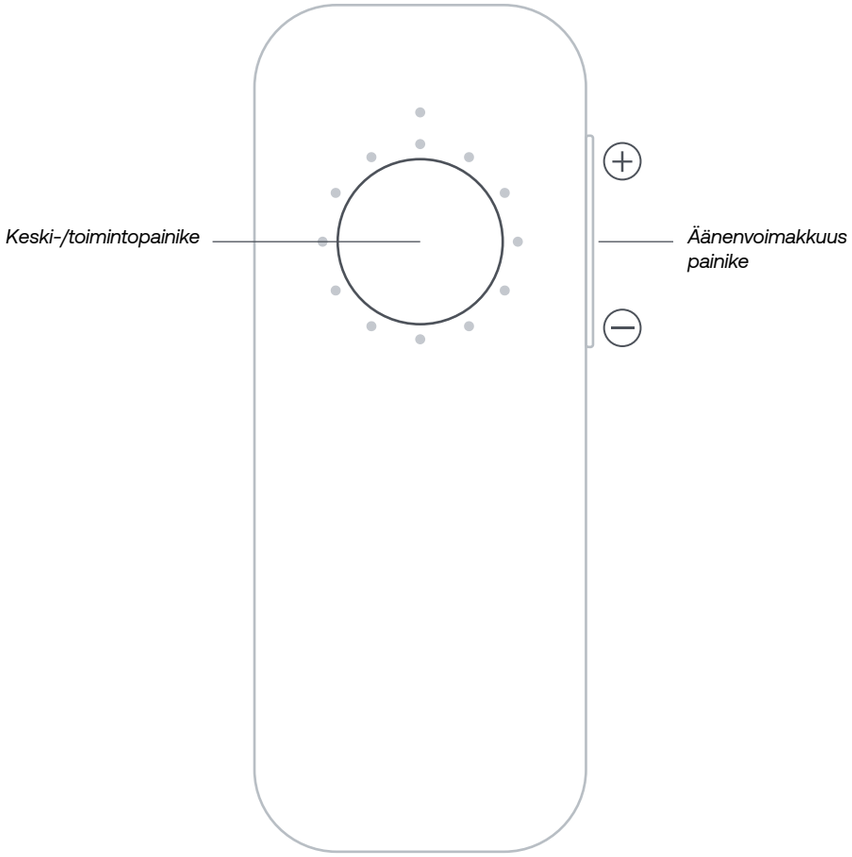


Aseta DUO langattomalle latausalustalle. Keskipainikkeen ympärillä olevat valot syttyvät, mikä osoittaa, että laite latautuu ja että se on asetettu oikein. Myös latausalustalle ilmestyy oranssi valo. DUO:n valot sammuvat, kun se on ladattu täyteen.





Kytke latausalusta pistorasiaan mukana toimitetun mirco-USB:n ja seinäsovittimen avulla.



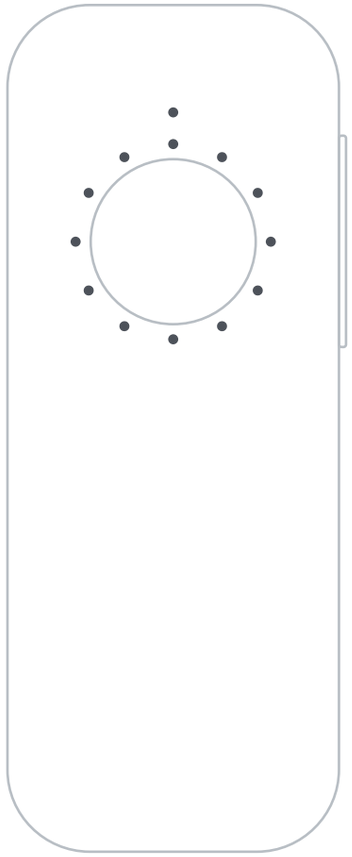
3.1 Kytkeminen päälle ja pois päältä, suodattimien vaihtaminen ja tallenteen ottaminen

DUO:a ohjataan laitteen etupaneelissa olevan keski-/ toimintopainikkeen avulla. LED-rengas syttyy, kun laitteeseen kytketään virta.

Painallusten määrä	Toiminto	Tee näin	LED-renkaan reaktio
1 s	Virta päälle	Kytke laite päälle pitämällä keski-/toimintopainiketta painettuna sekunnin ajan ja vapauttamalla se sitten.	Aktiivinen LED kytkeytyy päälle/ pois päältä
2 s	Virta pois	Kytke laite pois päältä pitämällä keski-/toimintopainiketta painettuna kahden sekunnin ajan ja vapauttamalla se sitten.	
● ● ●	Äänisuodattimien vaihtaminen	Paina keskipainiketta kolme kertaa nopeasti.	Aktiivinen LED kääntyy uuteen asentoon suodatintyypin mukaisesti.
● ●	Tallenteen ottaminen	Keski-/toimintopainikkeen kaksoisnapsauttaminen käynnistää tallennuksen ja pysäyttää käynnissä olevan tallennuksen. Tallennukset voidaan käynnistää myös Eko App -sovelluksessa.	Aktiivinen LED jää palamaan.

Virransäästötila
DUO kytkeytyy automaattisesti pois päältä, kun se on ollut 5 minuuttia yhtäjaksoisesti käyttämättömänä. Voit jatkaa DUO:n käyttöä painamalla keski-/toimintopainiketta ja pitämällä sitä painettuna kahden sekunnin ajan.

Äänenvoimakkuuden säätö
Laitteen äänitasoa voidaan vahvistaa 12 portaan verran. Muuta äänenvoimakkuutta painamalla laitteen sivulla olevaa äänenvoimakkuuspainiketta ylhäältä (+) ja alhaalta (-). Äänenvoimakkuuden lisääminen yhdellä tasolla vahvistetaan LED-renkaassa syttyvien LED-valojen määrän lisääntymisellä.



3.2 LED-merkkivalot

Laite on POIS PÄÄLTÄ. Kaikki laitteen toiminnot ovat poissa käytöstä.

Laite on PÄÄLLÄ, mutta sitä ei ole yhdistetty. Aktiivinen LED vilkkuu 1,5 sekunnin välein. Laite on löydettävissä ja valmis muodostamaan yhteyden Bluetoothin kautta.

Laite on PÄÄLLÄ ja se on yhdistetty puhelimen/tabletin kanssa. Aktiivinen LED palaa ja jää palamaan. Laite lähettää live-ääntä ja EKG-signaalia yhdistettyyn laitteeseen.

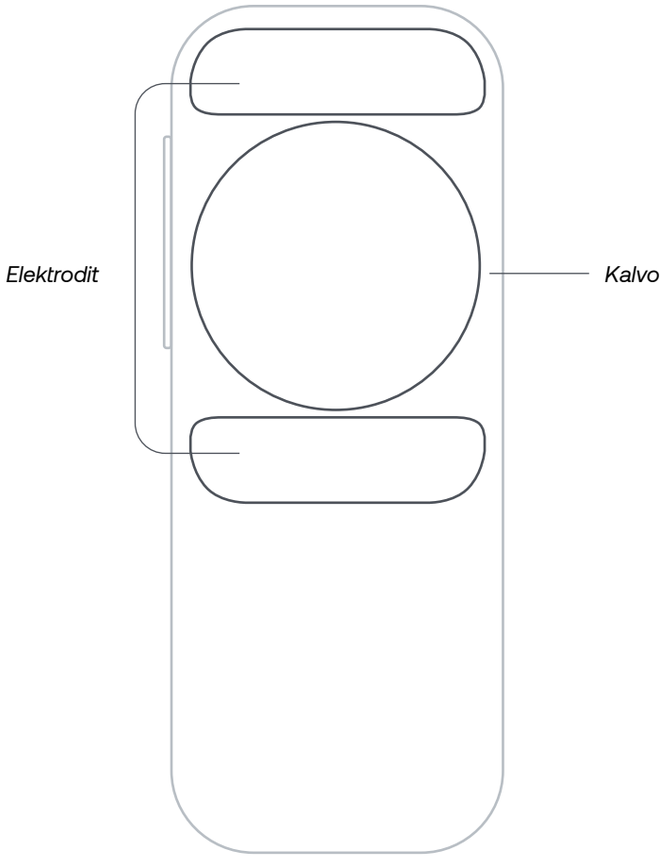
Laite on PÄÄLLÄ. Suodattimen vaihto näkyy siten, että aktiivinen LED-valo LED-renkaassa kääntyy uuteen asentoon.

Laite on PÄÄLLÄ ja sen akun varaus on vähissä. Oranssi varoitus-LED syttyy. Laite toimii normaalisti.

Laite on PÄÄLLÄ ja sen akun varaustaso on alle 10 %. LED vilkkuu nopeasti 4 sekunnin ajan, minkä jälkeen se sammuu. Laite ei enää lähetä tai toista ääntä tai EKG:tä.

Laite on POIS PÄÄLTÄ ja latautuu. Valot vilkkuvat LED-renkaassa ympyränmuotoisesti.

Laite on POIS PÄÄLTÄ ja täysin ladattu.

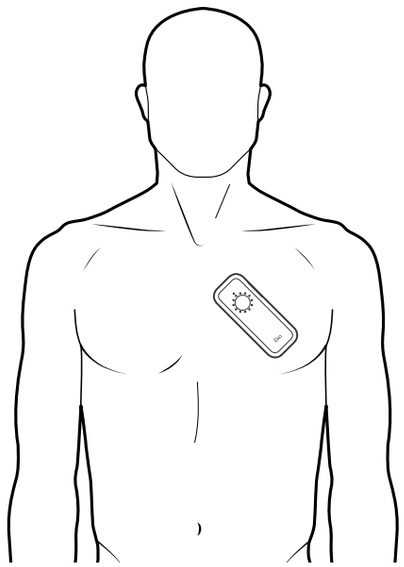


3.3 Äänten ja EKG:n taltiointi

DUO:a voidaan käyttää rintakehän eri kohdissa ja asennoissa äänten ja EKG:n tallentamiseen. Jokainen asento tuottaa ainutlaatuisen sydänäänen ja EKG-käyrän.

Ääni
Tallenna ääniä asettamalla DUO mihin tahansa kohtaan kehoa. Parhaan äänen saat, kun painat laitetta tiukasti ihoa vasten hyvän kosketuksen varmistamiseksi.

EKG
Ota EKG-signaali talteen asettamalla DUO rintakehälle. Yksi hyvin toimiva asento on vasemman rintalihaksen päällä, keskitettynä solisluun alapuolelle 45 asteen kulmassa, kuten alla olevassa kuvassa näkyy.
Jos potilaalla on erityisen kuiva iho, runsaasti rasvakudosta tai rintakarvoja, DUO:n elektrodeihin voidaan levittää muiden EKG-järjestelmien kanssa käytettävää johtavaa geeliä EKG-signaalin laadun parantamiseksi.



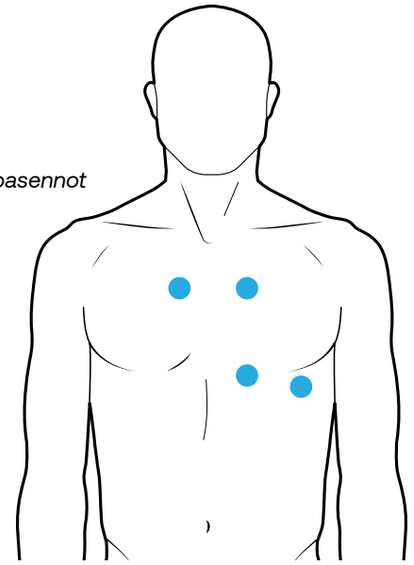
Sijoittaminen

DUO toistaa yhden johtimen EKG:n. Paras sijoitus voi vaihdella.

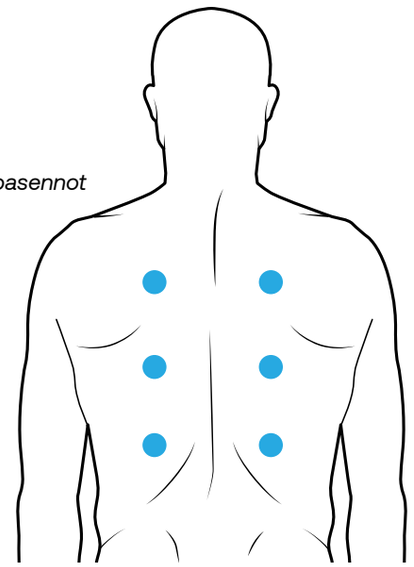
EKG-elektrodit on asetettava iholle.

DUOa voidaan käyttää myös auskultointiin kaikissa anatomisissa asennoissa.

Edessä:
Sydämen
auskultaatioasennot



Takana:
Keuhkojen
auskultaatioasennot



Sijoittaminen

Yllä olevat pisteet osoittavat yleisesti hyväksytyt paikat DUO:n sijoittamiselle sydämen (edessä) ja keuhkojen (takana) kuuntelua varten. DUO on herkkä tärinälle ja käsien äänille. Muista painaa tiukasti ja jatkuvasti kehoa vasten hyvän kosketuksen varmistamiseksi.

4.1 Käyttöolosuhteet

Ympäristö
DUO:n toiminta-alue on 10–45 °C (50-113 °F) ja suhteellinen kosteus 10–95 %. Varastointi- ja kuljetusalue on -10–60 °C ja suhteellinen kosteus 10–95 %. Sallittu paine on 1 atm.

On suositeltavaa välttää altistamista äärimmäiselle kuumuudelle, kylmyydelle, liuottimille ja öljyille. Äärimmäinen kuumuus ja kylmyys vaikuttavat negatiivisesti laitteen litiumioniakkuun ja voivat vaikuttaa akun käyttöikään.

Käyttövaroitukset
Jos hoito- ja huoltosuosituksia ei noudateta, laitteen sisäiset komponentit voivat vaurioitua. Tuotteen sisäiset vauriot voivat aiheuttaa tuotteen toimintahäiriöitä, jotka saattavat johtaa täydelliseen toimimattomuuteen. Jos laitteessa ilmenee ongelmia, älä yritä korjata sitä. Ota yhteys tukitiimiimme saadaksesi apua.

5.1 Eko App -sovelluksen käyttö

Eko App -sovelluksen avulla voit helposti muodostaa yhteyden DUO:on tallenteiden turvallista siirtoa ja analysointia varten.

Lataamalla Eko App -sovelluksen voit:

- Yhdistää DUO:n puhelimesi kanssa
- Kuunnella langattomasti
- Tarkastella FKG- ja EKG-kuvauksia
- Tallentaa ja jakaa tallenteita
- Ottaa käyttöön tekoälyanalyysin*
- Hyödyntää ylimääräisiä käyttöoppaita

Lataa Eko App alla olevista sovelluskaupoista:

Lataa App Storesta

GET IT ON Google Play

Tai skannaa alla oleva QR-koodi ladataksesi Eko App -sovelluksen:

*käytettävissä Pro Planin kanssa



6.1 Sähköturvallisuus

Ohje ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt

DUO on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. DUO:n käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Sovellettava päästötesti	Vaatimusten mukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohje
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	DUO käyttää radiotaajuusenergiaa vain laitteen sisäisissä toiminnoissa. Siten RF-päästöt ovat hyvin alhaisia eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriötä lähellä olevissa sähkölaitteissa.
RF-päästöt CISPR 11	Luokka B	DUO soveltuu käytettäväksi kaikilla alueilla, mukaan luettuna asuinalueet ja suoraan asuinrakennuksiin virtaa syöttävään julkiseen pienjännitevirran verkkoon yhdistetyt alueet.
Harmoniset päästöt IEC 6100-3-2	Ei sovelleta	
Jännitevaihtelut/ välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Ei sovelleta	

Varoitus: Muiden kuin määritettyjen lisävarusteiden, lukuun ottamatta Ekon varaosina myymät lisävarusteet, käyttö voi aiheuttaa DUO:n päästöjen suurenemisen tai häiriönsiedon alentumisen.

Varoitus: DUO:a ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä tai pinottuna muiden laitteiden kanssa.
Jos vierekkäistä tai päällekkäistä käyttöä tarvitaan, DUO:a on tarkkailtava sen normaalin toiminnan varmistamiseksi siinä kokoonpanossa, jossa sitä käytetään.

6.1 Sähköturvallisuus

Ohje ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto

DUO on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Eko DUO:n käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 testitaso	Vaatimusten mukaisuuden taso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohje
Staattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakti +/- 15 kV ilma	+/- 8 kV kontakti +/- 15 kV ilma	Lattioiden tulisi olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulisi olla vähintään 30 %
Sähköinen nopea transientti / purske IEC 61000-4-4	+/- 2 kV syöttöjohdoille +/- 1 kV tulo-/lähtöjohdoille	+/- 2 kV syöttöjohdoille +/- 1 kV tulo-/lähtöjohdoille	Verkkovirran laadun on vastattava tyypilliselle kaupalliselle tai sairaalaympäristölle ominaista laatua
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	+/- 1 kV linjasta linjaan +/- 2 kV linjasta maahan	+/- 1 kV linjasta linjaan +/- 2 kV linjasta maahan	Verkkovirran laadun on vastattava tyypilliselle kaupalliselle tai sairaalaympäristölle ominaista laatua
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut virransyötön tulojohdoissa IEC 61000-4-11	5 % U_T (95 % jännitekuoppa U_T:ssa) 0,5 syklin ajan 40 % U_T (60 % jännitekuoppa U_T:ssa) 5 syklin ajan 70 % U_T (30 % jännitekuoppa U_T:ssa) 25 syklin ajan <5 % U_T (>95 % jännitekuoppa U_T:ssa) 5 sekunnin ajan	5 % U_T (95 % jännitekuoppa U_T:ssa) 0,5 syklin ajan 40 % U_T (60% jännitekuoppa U_T:ssa) 5 syklin ajan 70 % U_T (30% jännitekuoppa U_T:ssa) 25 syklin ajan <5 % U_T (>95 % jännitekuoppa U_T:ssa) 5 sekunnin ajan	Verkkovirran laadun on vastattava tyypilliselle kaupalliselle tai sairaalaympäristölle ominaista laatua.
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien tulisi olla tasoilla, jotka ovat ominaisia tyypilliselle sijainnille tyypillisessä kaupallisessa magneettikentässä tai sairaalaympäristössä.
Johdettu RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 Mhz	3 Vrms 150 kHz - 80 Mhz	Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuusviestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä DUO:n mitään osaa, kaapelit mukaan lukien, kuin suositeltu suojaetäisyys, joka on laskettu lähettimen taajuuteen sovellettavan yhtälön perusteella. Suositeltu suojaetäisyys: $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / E_1] \sqrt{P}$ 90 MHz - 800 MHz $d = [7 / E_1] \sqrt{P}$ 800 Mhz - 2,5 GHz jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu suojaetäisyys metreinä (m). Sähkömagneettisessa paikkatutkimuksessa määritettyjen kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuuksien [a] pitäisi olla pienempiä kuin vaatimustenmukaisuustaso kullakin taajuusalueella. [b] Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä:
Säteilty RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	

HUOMAUTUS 1 - Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta
HUOMAUTUS 2 - Näitä ohjeita ei välttämättä sovelleta kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastus

[a] Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelinten ja langattomien puhelinten) tukiasemien ja matkaradioiden, amatööriradion, AM- ja FM-radiolähetysten ja televisiolähetysten kenttävoimakkuutta ei voida ennustaa teoreettisesti tarkasti. Kiinteiden RF-lähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön määrittämiseksi tulisi harkita sähkömagneettisen käyttöpaikkatutkimuksen tekemistä. Jos mitattu kenttävoimakkuus paikassa, jossa DUO:a käytetään, ylittää edellä mainitun sovellettavan RF-vaatimustenmukaisuustason, DUO:a on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos havaitaan epänormaalia toimintaa, lisätoimenpiteet voivat olla tarpeen, kuten DUO:n suuntaaminen uudelleen tai siirtäminen.

[b] Taajuusalueen 150 kHz – 80 MHz yläpuolella kenttävoimakkuuksien tulisi olla alle 3 V/m.

6.1 Sähköturvallisuus

Suositellut suojaetäisyydet kannettavien ja siirrettävien RF-viestintälaitteiden ja sähköisen Eko-stetoskooppijärjestelmän välillä

DUO on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteileviä RF-häiriöitä valvotaan. DUO:n käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä kannettavien ja siirrettävien RF-viestintälaitteiden (lähettimien) ja DUO:n välisen vähimmäisetäisyyden alla olevien suositusten mukaisesti viestintälaitteiden enimmäisvirtausmäärän mukaan.

Nimellinen suurin virtausmäärä Lähettimen teho (W)	**Suojaetäisyys lähettimen taajuuden mukaisesti (m)**		
	150 kHz – 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz – 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz – 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Lähettimille, joiden suurinta mahdollista antotehoa ei ole annettu edellä, suositeltu suojaetäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäisnimellisteho watteina (W).

HUOMAUTUS 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeamman taajuusalueen suojaetäisyyttä.

HUOMAUTUS 2: Näitä ohjeita ei ehkä voida soveltaa kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

7.1 Valmistus- ja lakisääteiset tiedot



Valmistaja:
Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 Yhdysvallat
www.ekohealth.com

CE 0537
Ilmoitettu laitos:
Eurofins Expert Services Oy
Ilmoitetun laitoksen nro 0537

EC REP
Valtuutettu edustaja EY:ssä:
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Alankomaat

Eko

ekohealth.com

©2021 Eko Devices, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään

Eko, Ekon logo ja DUO ovat Ekon tavaramerkkejä. Muut yritysten ja tuotteiden nimet voivat olla vastaavien omistajien tuotemerkkejä.

LBL 215 Rev **B** FIN — elokuu, 2021



DUO

Návod na použitie

Eko

Obsah

1.1 Návod na použitie ..... str. 2

1.2 Úvod, varovania a bezpečnosť ..... str. 2

1.3 Pomoc a asistencia ..... str. 3

1.4 Bezpečnostné označenia a symboly ..... str. 3

1.5 Upozornenie ..... str. 4

1.6 Príprava pokožky ..... str. 5

1.7 Elektromagnetická kompatibilita ..... str. 5

1.8 Vyhlásenie o zhode s FCC a normami Industry Canada ..... str. 5

1.9 Čistenie ..... str. 6

1.10 Opatrenia ..... str. 6

1.11 Ochrana súkromia pacienta ..... str. 7

1.12 Obsah a prevádzka ..... str. 7

2.1 Nastavenie ..... str. 8

2.2 Nabíjanie ..... str. 8

3.1 Zapnutie a vypnutie, výmena filtrov a nahrávanie ..... str. 9

3.2 LED kontrolky ..... str. 10

3.3 Zachytávanie oziev a EKG ..... str. 11

4.1 Prevádzkové podmienky ..... str. 12

5.1 Použitie aplikácie Eko ..... str. 13

6.1 Elektrická bezpečnosť ..... str. 14–16

7.1 Výrobné a regulačné informácie ..... str. 17

1.1 Návod na použitie

Systém Eko DUO je určený na použitie zdravotníckymi pracovníkmi na elektronické zosilnenie, filtrovanie a prenos telesných zvukov a kriviek jednokanálového elektrokardiogramu (EKG). Systém Eko DUO zobrazuje aj krivky EKG a fonokardiogramu v sprievodnej mobilnej aplikácii na ukladanie a poskytovanie (ak je to predpísané alebo používané v starostlivosti lekára). Môže sa použiť na zaznamenávanie srdcových oziev a srdcového šumu, šelestov, podliatin, respiračných zvukov a brušných zvukov počas fyzického vyšetrenia u normálnych pacientov alebo pacientov s podozrením na ochorenie srdcových, cievnych, pľúcnych alebo brušných orgánových systémov. Zariadenie je možné používať u dospelých osôb a pediatrických pacientov.

Údaje, ktoré ponúka zariadenie, sú dôležité iba vtedy, ak sa používajú v spojení s odbornosťou lekára a so zvážením ďalších relevantných údajov o pacientoch.

Zariadenie by sa nemalo používať u detí s hmotnosťou nižšou ako 10 kg.

1.2 Úvod, varovania a bezpečnosť

Systém Eko DUO je navrhnutý tak, aby pomáhal zdravotníckym pracovníkom pri analýze srdcových oziev a oziev iných vnútorných orgánov. Systém Eko DUO obsahuje zariadenie zachytávajúce srdcové ozvy a hodnoty EKG (ďalej len DUO), aplikáciu pre smartfóny (aplikácia) a webovú aplikáciu (informačný panel).

Zariadenie DUO ponúka prenos zvuku a údajov EKG cez Bluetooth, čo umožňuje používateľovi prehrávať ozvy a vizualizovať fonokardiogramy (PCG) a elektrokardiogramy (EKG) v mobilnej aplikácii v kompatibilných smartfónoch a tabletoch so systémami OS a Android. Aplikácia ponúka možnosť ukladať zvukové záznamy a priebehy (PCG a EKG), poskytovať záznamy o pacientoch s inými odborníkmi a robiť poznámky k nahranému zvuku. Zariadenie DUO je určené na vyšetrenia pediatrických i dospelých pacientov. Zariadenie nie je určené pre deti s hmotnosťou nižšou ako 10 kg.

UPOZORNENIE: Federálne (USA) zákony obmedzujú predaj tohto zariadenia len na objednávku licencovaného zdravotníckeho pracovníka.

1.3 Pomoc a asistencia

Pripomienky, otázky a znepokojujúce pozorovania, všeobecné či týkajúce sa produktu, smerujte priamo na spoločnosť Eko Devices, Inc.

Všetky zranenia a nežiaduce udalosti hláste spoločnosti Eko prostredníctvom kontaktných metód uvedených nižšie.

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

Všeobecná podpora a často kladené otázky
ekohealth.com/getstarted

Priamy kontakt
support@ekohealth.com

Telefonická podpora
1.844.356.3384

Informácie o záruke
Spoločnosť Eko poskytuje na zariadenie DUO obmedzenú záruku.
Úplný opis záruky nájdete na stránke ekohealth.com/warranty.

Referencie a informácie o produkte
www.ekohealth.com

1.4 Bezpečnostné označenia a symboly

Návod na použitie.

Nelikvidujte s komunálnym odpadom

Tento výrobok a obal neobsahujú latex z prírodného kaučuku.

Vydáva rádiofrekvenčný signál

Katalógové číslo

Číslo šarže

Sériové číslo

Rozsah vlhkosti

Rozsah teplôt

Tento výrobok je dodávaný nesterilný. Nepokúšajte sa o sterilizáciu zariadenia.

IP22 IP22 označuje ochranu pred vniknutím prstov, pevných objektov s priemerom ≥ 12,5 mm a vertikálne padajúcich kvapiek vody do rizikových častí prístroja pri náklone do 15 stupňov.

Bezdrôtová komunikácia cez Bluetooth

Na identifikáciu časti aplikovanej na typ CF vyhovujúcej norme IEC 60601-1

Kvantita

Nezabezpečené pre MR

V USA sa vyžaduje predpis.

Európska technická konformita

Výrobca

Autorizovaný zástupca pre Európu

Dátum výroby

1.5 Upozornenie

- **V záujme zníženia rizika rušenia medzi prístrojmi,** udržujte zariadenie DUO pri prevádzke alebo nabíjaní aspoň 2 metre od všetkých RF vysielačov vrátane WiFi routerov a rádií.
- **Na zníženie rizík spojených s infekciou** dodržujte všetky pokyny na čistenie a dezinfekciu uvedené v tomto návode. Vypracujte a dodržiavajte časový plán čistenia a dezinfekcie po každom použití.
- **Na zníženie rizík spojených so zberom nepresných údajov** zariadenie skladujte a používajte iba spôsobom uvedeným v tomto návode. Odporúčame, aby ste batériu nabili do 30 minút od chvíle, keď sa LED kontrolka rozsvieti načerveno. Batériu nabíjajte iba pomocou bezdrôtovej nabíjacej podložky dodanej so zariadením.
- **NEPONÁRAJTE zariadenie do tekutín** a nevystavujte ho iným sterilizačným postupom, ako sú opísané v tomto návode. Zariadenie nie je sterilné.
- **Na zníženie rizík spojených s veľmi silnými elektromagnetickými poľami** sa vyhýbajte používaniu zariadenia v blízkosti silných rádiofrekvenčných (RF) signálov alebo prenosných či mobilných RF zariadení. Ak začujete náhle a nečakané zvuky, odstráňte systém z blízkosti rádiovej antény. Použitie prídavných zariadení, prevodníkov a káblov, ktoré nie sú výrobkami spoločnosti Eko, môže mať za následok zvýšenú RF emisiu alebo zníženie imunity.
- **Prečítajte si, uistite sa, že rozumiete, a dodržiavajte všetky informácie o bezpečnosti** uvedené v tomto návode skôr, ako začnete zariadenie DUO používať. Odporúčame, aby ste si tieto informácie uchovali na budúce použitie.
- **Zariadenie DUO obsahuje bezdrôtové dátové spojenie Bluetooth triedy 2.** Maximálna sila rádiofrekvenčného poľa generovaného zariadením je nižšia ako 3 V/m. Táto úroveň je považovaná za bezpečnú na použitie spolu s ďalšími zdravotníckymi zariadeniami. Audio, video a ďalšie podobné zariadenia môžu spôsobiť elektromagnetické rušenie. Ak sa s takýmito zariadeniami stretnete a budú spôsobovať rušenie, okamžite zariadenie DUO odstráňte z blízkosti tohto zariadenia a/alebo vypnite funkciu Bluetooth na rušivom zariadení.
- **Na zníženie rizík spojených s kontamináciou životného prostredia** dodržiavajte pri likvidácii tohto zariadenia platné predpisy. Zariadenie DUO obsahuje nabíjateľnú batériu. Zariadenie náležite zlikvidujte podľa miestnych smerníc.
- **Nie sú povolené žiadne úpravy tohto zariadenia.** V zariadení DUO nie sú žiadne opraviteľné diely.
- **Rozptýlite všetku statickú elektrinu** predtým, než začnete zariadenie používať.
- **Varovanie: Nezabezpečené pre MR!** Nevystavujte zariadenie prostrediu magnetickej rezonancie (MR). Zariadenie môže predstavovať riziko strelného poranenia v dôsledku prítomnosti feromagnetických materiálov, ktoré môžu byť priťahované jadrom magnetu MR. V dôsledku kovových súčastí zariadenia, ktoré sa môžu počas skenovania MR zahrievať, môže dôjsť k tepelnému zraneniu a popáleninám. Zariadenie môže na MR obraze generovať artefakty. Z dôvodu silných magnetických a rádiofrekvenčných polí generovaných skenerom MR nemusí zariadenie fungovať správne.
- Toto zariadenie nezisťuje ani nemeria všetky zmeny srdcovej frekvencie, srdcového rytmu a kriviek srdca.
- Zariadenie nebolo testované na použitie u detí s hmotnosťou do 10 kg.
- Vodivé časti elektród a súvisiace konektory pre časti typu BF vrátane neutrálnej elektródy by sa nemali dotýkať iných vodivých častí vrátane zeme.
- Zariadenie DUO nepoužívajte počas nabíjania.
- Nepoužívajte u pacientov s kardiostimulátorom alebo inými implantovanými elektronickými zariadeniami.
- Ak sa používa na časť tela s výrazným telesným tukom, ochlpením alebo veľmi suchou pokožkou, nemusí byť možné úspešné zaznamenávanie.
- Zariadenie DUO nepoužívajte pri nabíjaní mobilného zariadenia, pretože to spôsobí elektrické rušenie signálu EKG.
- Zariadenie DUO neskladujte v extrémne horúcich, studených, vlhkých alebo mokrých podmienkach.
- Nevystavujte silným elektromagnetickým poliam.
- Nepoužívajte ako výhradný základ pre rozhodovanie o liekoch alebo liečbe.
- Ak sú elektródy znečistené, nenahrávajte. Najprv ich očistite podľa pokynov na čistenie uvedených v tomto návode na použitie.
- Zariadenie DUO nepoužívajte na poškodenú pokožku alebo poranené oblasti.

1.6 Príprava pokožky

Na kvalitu sledovania EKG môže mať vplyv nadmerné množstvo ochlpenia a špinavá, suchá alebo mastná pokožka. Aby ste dosiahli najvyššiu kvalitu sledovania, očistite pokožku pacienta vodou a mydlom a podľa potreby odstráňte nadbytočné ochlpenie. Zariadenie DUO nepoužívajte na poranené oblasti alebo oblasti s narušenou pokožkou. Nepoužívajte čistiaci prípravok na báze alkoholu, pretože ten pokožku pacienta vysušuje a zvyšuje odolnosť. Pokožku silno pošúchajte, aby ste zvýšili kapilárny prietok krvi do tkanív.

Na zlepšenie kvality signálu je možné na elektródy použiť EKG gély alebo fyziologický roztok.

1.7 Elektromagnetická kompatibilita

Medzinárodná certifikácia FCC

Eko DUO:
Identifikácia FCC: 2ANB3-DUO
IC: 23063-DUO
MIC ID: 020-210076

Bezdrôtová dotyková nabíjacia podložka:
Identifikácia FCC: 2ANB3-W1

Toto zariadenie je schválené FCC pod vyššie uvedenými identifikačnými číslami FCC. Toto zariadenie vyhovuje časti 15 pravidiel FCC. Jeho prevádzka podlieha dvom podmienkam: (1) Toto zariadenie nesmie spôsobovať škodlivé rušenie a (2) musí akceptovať akékoľvek prijaté rušenie vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť nežiaducu prevádzku.

BEZ ÚPRAV: Na tomto zariadení sa nesmú robiť úpravy bez písomného súhlasu spoločnosti Eko Devices, Inc. Nepovolené úpravy môžu viesť k zrušeniu povolenia na prevádzku zariadenia udeleného podľa pravidiel Federálnej komisie pre komunikáciu (FCC).

Elektromagnetická kompatibilita pre Európu
Toto zariadenie spĺňa podmienky EMC v súlade s IEC 60601-1-2.

1.8 Vyhlásenie o zhode s FCC a normami Industry Canada

This device complies with FCC Rules Part 15 and with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference that may be received or that may cause undesired operation.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Toto zariadenie je v súlade s pravidlami FCC, časť 15, a so štandardmi RSS v rámci licencie Industry Canada. Jeho prevádzka podlieha dvom podmienkam: (1) Toto zariadenie nesmie spôsobovať rušenie a (2) musí akceptovať akékoľvek rušenie, ktoré môže byť prijímané alebo spôsobiť nežiaducu prevádzku.

1.9 Čistenie

Na zaistenie správneho záznamu EKG a PCG pred použitím očistite elektródy čistiacim roztokom na báze alkoholu.

Postup čistenia a dezinfekcie
Zariadenie a slúchadlá by sa mali čistiť po každom použití u pacienta. Vo všeobecnosti platia všetky pokyny na čistenie týkajúce sa stetoskopov a jednotiek EKG.

Za normálnych podmienok nie je na čistenie potrebné oddeľovať zariadenie od slúchadiel. Všetky vonkajšie časti zariadenia dezinfikujte obrúskami so 70 % izopropylalkoholom.

POZNÁMKA: NEPONÁRAJTE zariadenie do tekutín a nevystavujte ho vysokotlakovému postupu sterilizácie alebo sterilizácii v autokláve.

1.10 Opatrenia

Zariadenie je určené na predpis lekárskymi odborníkmi s licenciou. Zariadenie sa môže používať u pacientov pri fyzickom vyšetrení v klinickom prostredí alebo u pacientov, ktorým je to nariadené, a pod dohľadom lekára. Systém poskytuje jeden zdroj údajov, ktorý je významný iba vtedy, ak sa používa v spojení s dohľadom lekára a zvážením ďalších relevantných informácií o pacientovi.

Zariadenie DUO by mali používať iba kvalifikovaní klinickí lekári alebo by sa malo predpisovať pacientom, ktorí primerane chápu túto pomôcku. Zariadenie DUO je určené na použitie u pacientov, ktorých je možné normálne auskultovať pomocou akustického stetoskopu.

Tento návod prináša pokyny na použitie zariadenia DUO a aplikácie Eko. Predpokladá, že používateľ je oboznámený so základmi použitia mobilných aplikácií v zariadeniach iOS™ a Android™.

Dodržiavajte štandardné auskultačné postupy vrátane redukcie zvukov v pozadí a optimálnej polohy pacienta. Kvalita EKG závisí od správnej prípravy vrátane čistenia kontaktnej oblasti a použitia gélu EKG.

Zariadenie využíva bezdrôtové dátové spojenie Bluetooth triedy 2. Dosah Bluetooth sa zmenšuje, ak sa medzi zariadením DUO a spárovaným mobilným zariadením nachádzajú predmety (steny, nábytok, osoby a pod.). V záujme zlepšenia spojenia Bluetooth zmenšite vzdialenosť medzi zariadením DUO a mobilným zariadením alebo sa uistite, že je medzi nimi priama viditeľnosť.

Aby bolo možné prenášať zvuky a zaznamenávať elektrickú aktivitu do aplikácie Eko, musí byť zariadenie DUO a mobilné zariadenie prepojené cez Bluetooth. Aby ste mohli v plnej miere využívať niektoré funkcie, musí byť mobilné zariadenie pripojené na internet.

Okrem funkcií zabezpečenia zabudovaných v systéme sa dôrazne odporúča, aby používatelia mobilnej aplikácie a webového panela používali aj funkcie zabezpečenia siete na ochranu údajov o pacientovi vytvorených a uložených pomocou tohto softvéru. Medzi bežné príklady patria silné heslá, biometrická autorizácia, dvojfaktorová autentifikácia a šifrovanie VPN, ak sú k dispozícii.

Zariadenie DUO nie je určené na použitie v spojení s PROSTREDÍM BOHATÝM NA KYSLÍK.

Zariadenie DUO nie je určené na použitie s horľavým anestetikom.

Zariadenie DUO nie je určené na použitie s horľavými látkami.

UPOZORNENIE: Niektoré z funkcií aplikácie Eko vyžadujú minimálnu rýchlosť internetového pripojenia. Minimálna odporúčaná rýchlosť nahrávania pre mobilnú aplikáciu je 4 000 Kbps. Pre aplikáciu sa odporúča mobilná dátová sieť 4G alebo podobná.

Aplikáciu je možné použiť na vizualizáciu kriviek a záznamov bez internetového pripojenia, avšak na uloženie údajov je potrebné internetové pripojenie.

1.11 Ochrana súkromia pacienta

Ochrana informácií o zdravotnom stave pacienta môže byť chránená štátnymi, federálnymi alebo medzinárodnými/zahraničnými zákonmi, ktoré upravujú, ako je možné tieto informácie používať, uchovávať, prenášať a zverejňovať. Systém Eko využíva bezpečnostné funkcie, ktoré sú v súlade s politikami HIPAA. Prístup tretích strán k takýmto informáciám môže byť zakázaný bez získania písomného súhlasu pacienta.

Používateľ je plne zodpovedný za pochopenie a dodržiavanie všetkých zákonov, ktoré upravujú ukladanie, prenos a zverejňovanie akýchkoľvek elektronických údajov o pacientoch pomocou softvéru. Ak používateľ nemôže dodržiavať zákon alebo obmedzenie, ktoré sa vzťahuje na používanie a zverejňovanie týchto údajov, nemal by pokračovať v zhromažďovaní ani ukladaní týchto informácií.

Aby táto aplikácia fungovala, môže vyžadovať zadanie individuálne identifikovateľných zdravotných informácií. Záznamy sa ukladajú a vyvolávajú prostredníctvom mena pacienta, dátumu narodenia alebo identifikačného čísla pacienta. Zadaním týchto informácií preberá používateľ všetky riziká a povinnosti súvisiace s používaním alebo prenosom týchto informácií.

1.12 Obsah a prevádzka

Toto balenie obsahuje:

- 1 Eko DUO
- 1 bezdrôtová dotyková nabíjacia podložka
- 1 USB napájací adaptér 5 W/2 A
- 1 kábel Micro USB na USB
- 1 Eko EARPIECE
- 6 zátok do uší zo silikónovej gumy
- 1 Karta s pokynmi, ako začať

Na zaistenie plnej funkčnosti systém vyžaduje, aby používatelia prepojili svoje zariadenie DUO s inteligentným mobilným zariadením s pripojením na internet cez aplikáciu Eko (nie je súčasťou dodávky). Aplikácia podporuje mnoho mobilných zariadení Apple® a Android™.

POZNÁMKA: Zariadenie DUO je možné používať s iným zvukovým zariadením alebo slúchadlami cez 3,5 mm audiokonektor. Pri použití iných zvukových produktov však nie je možné nárokovať záruky na výkon.

Systémové požiadavky
Softvér mobilnej aplikácie je možné používať s modelmi iPhone® 5S a novšími, iPad Mini™ 2, 3, iPad Air®/Air 2 a iPad® 3./4. generácie s iOS 11.0+.

Softvér mobilnej aplikácie je možné používať s operačným systémom Android OS 8 a vyšším.

Zariadenie DUO využíva Bluetooth® LE. Použité mobilné zariadenia s ním musia byť kompatibilné.

Apple®, iPhone®, iPad®, iPad Air® a iPad Mini™ sú registrované ochranné známky spoločnosti Apple, Inc.

Android je ochranná známka spoločnosti Google LLC.

Bluetooth® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Bluetooth SIG, Inc.

2.1 Nastavenie

Nainštalujte dodané slúchadlo zapojením zvukového konektora do 3,5 mm zvukového portu na základni zariadenia DUO a utiahnutím závitov.

2.2 Nabíjanie

Ak chcete zariadenie DUO nabíjať, umiestnite ho na bezdrôtovú dotykovú nabíjaciu podložku. Pripojte nabíjaciu podložku k zdroju napájania pomocou dodaného nabíjacieho USB kábla a napájacieho adaptéra. Svetlá okolo stredového tlačidla sa rozsvietia, čo znamená, že zariadenie sa nabíja a je správne umiestnené. Na nabíjacej podložke sa rozsvieti aj oranžové svetlo. Svetlá na zariadení DUO zhasnú, keď je úplne nabité. Zariadenie DUO by sa malo pravidelne nabíjať, aj keď je skladované. Lítium-iónové batérie sa pri skladovaní pomaly vybíjajú a môžu klesnúť na neprijateľne nízku úroveň, čím sa batéria poškodí.

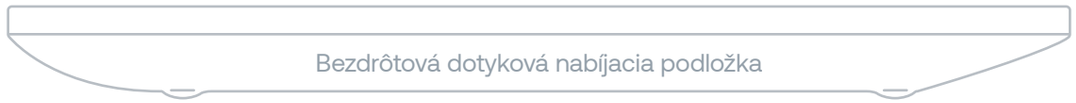
POZNÁMKA: Zariadenie DUO nebude počas nabíjania fungovať ani sa nebude pripájať k aplikácii Eko.



Vložte slúchadlo Eko Earpiece do zvukového konektora a zaistite ho otočením.

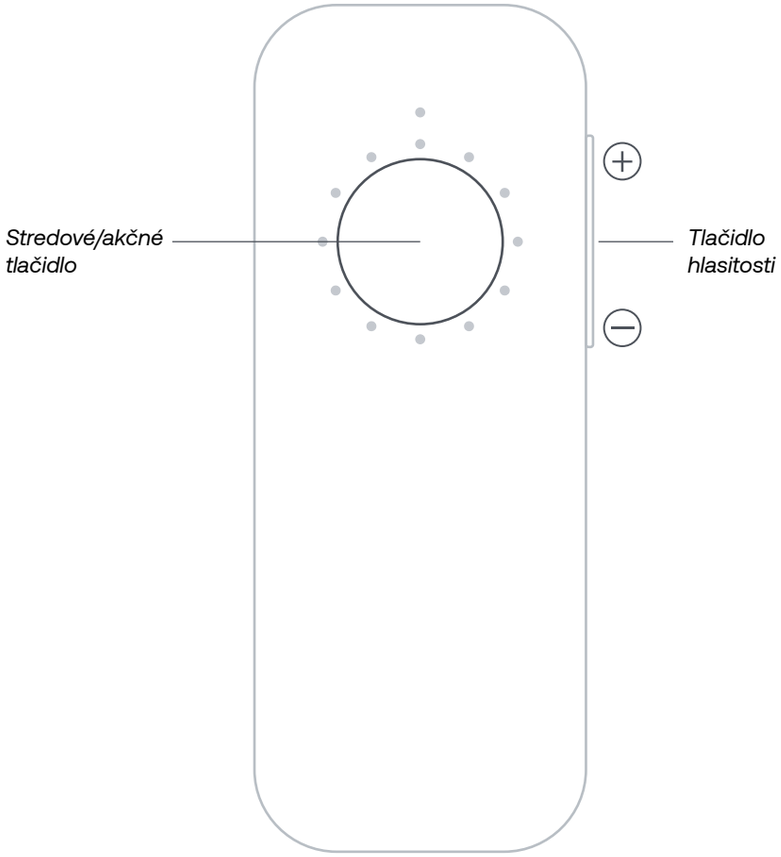


Zariadenie DUO položte na bezdrôtovú nabíjaciu podložku. Svetlá okolo stredového tlačidla sa rozsvietia, čo znamená, že zariadenie sa nabíja a je správne umiestnené. Na nabíjacej podložke sa rozsvieti aj oranžové svetlo. Svetlá na zariadení DUO zhasnú, keď je úplne nabité.





Pripojte nabíjaciu podložku do zásuvky pomocou dodávaného mikro USB a nástenného adaptéra.



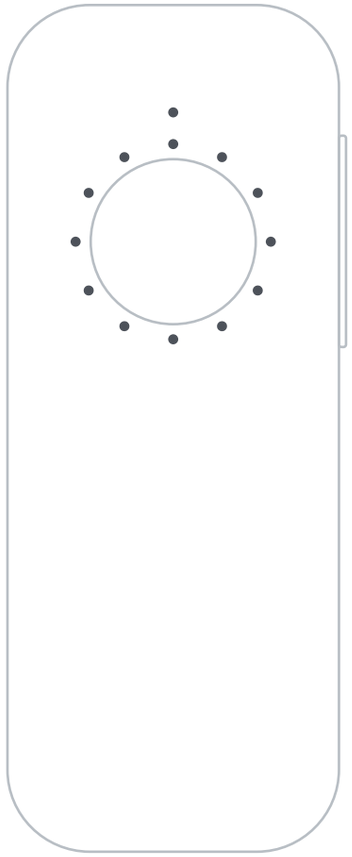
3.1 Zapnutie a vypnutie, výmena filtrov a nahrávanie

Zariadenie DUO sa ovláda stredovým/akčným tlačidlom umiestneným na hornej strane. Keď je zariadenie zapnuté, rozsvieti sa LED krúžok

Stlačenie tlačidla	Pre	Vykonáva	Reakcia LED krúžku
● *1 sek.*	Zapnutie	Pre zapnutie stlačte a podržte stredové/akčné tlačidlo na jednu sekundu, potom ho uvoľnite.	Aktívna LED sa zapína/vypína
● *2 sek.*	Vypnutie	Pre vypnutie stlačte a podržte stredové/akčné tlačidlo na dve sekundy, potom ho uvoľnite.	
● ● ●	Výmena zvukových filtrov	Trikrát rýchlo stlačte stredové/akčné tlačidlo.	Aktívna LED kontrolka sa otočí do novej polohy zodpovedajúcej typu filtra.
● ●	Zaznamenávanie	Dvojitým kliknutím na stredové/akčné tlačidlo sa spustí nahrávanie a zastaví prebiehajúce nahrávanie Nahrávanie je možné spustiť aj v aplikácii Eko.	Aktívna LED kontrolka zostane rozsvietená.

Úsporný režim
Zariadenie DUO sa automaticky vypne po 5 minútach nepretržitej nečinnosti. Ak chcete, aby zariadenie DUO pokračovalo, stlačte a podržte stredové/akčné tlačidlo na dve sekundy.

Nastavenie hlasitosti
Úroveň zvuku zariadenia je možné zosilniť v 12 krokoch. Úroveň hlasitosti môžete zmeniť stlačením tlačidiel hlasitosti plus (+) a mínus (–) na bočnej strane zariadenia. Zvýšenie hlasitosti o jednu úroveň môže byť potvrdené zvyšujúcim sa počtom LED kontroliek rozsvietených v LED krúžku.



3.2 LED kontrolky

Zariadenie je VYPNUTÉ. Všetky funkcie zariadenia sú deaktivované.



Zariadenie je ZAPNUTÉ, ale nie je spárované. Aktívna LED kontrolka bliká každých 1,5 sekundy. Zariadenie je rozpoznateľné a pripravené na pripojenie cez Bluetooth.

Zariadenie je ZAPNUTÉ a spárované s telefónom/ tabletom. Aktívna LED kontrolka svieti nepretržite. Zariadenie streamuje živý zvuk a EKG do spárovaného zariadenia.



Zariadenie je ZAPNUTÉ. Výmenu filtra indikuje aktívna LED kontrolka v LED krúžku rotujúca do novej polohy.

Zariadenie je ZAPNUTÉ a má takmer vybitú batériu. Rozsvieti sa oranžová výstražná LED kontrolka. Zariadenie funguje normálne.

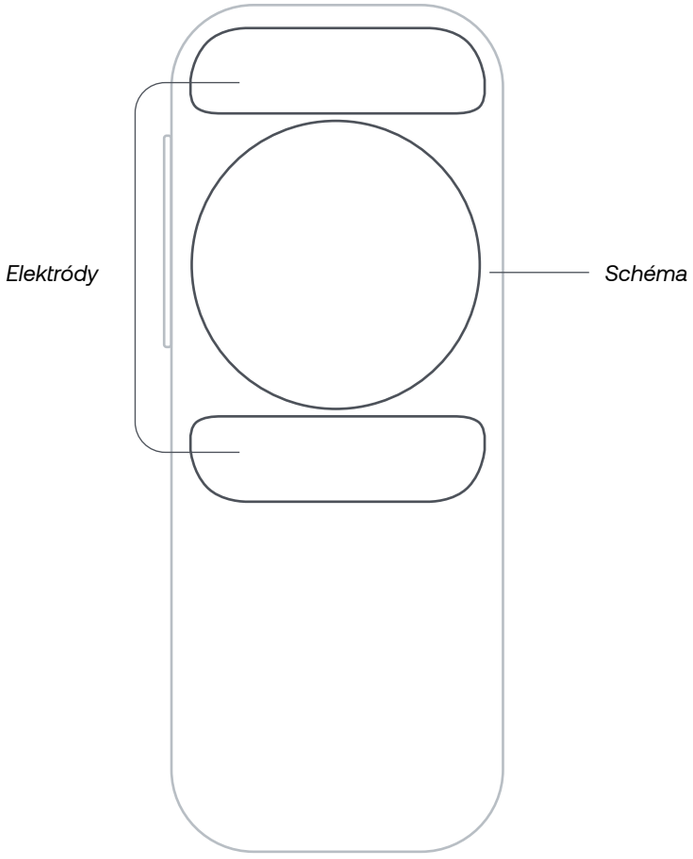


Zariadenie je ZAPNUTÉ a úroveň nabitia batérie je nižšia ako 10 %. LED kontrolka rýchlo bliká 4 sekundy, potom zhasne. Zariadenie už nebude streamovať ani prehrávať zvuk alebo EKG.



Zariadenie je VYPNUTÉ a nabíja sa. Kontrolky blikajú v LED krúžku dookola.

Zariadenie je VYPNUTÉ a plne nabité.

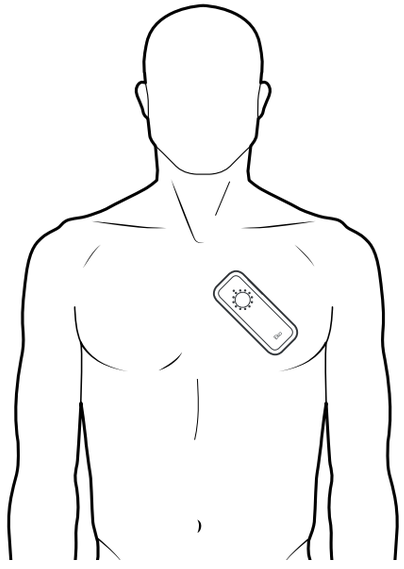


3.3 Zachytávanie oziev a EKG

Na zachytávanie oziev a EKG je možné použiť zariadenie DUO na rôzne miesta a orientácie hrudníka. Každá poloha bude generovať jedinečné ozvy srdca a sledovanie EKG.

Zvuk
Zachytávajte ozvy umiestnením zariadenia DUO kdekoľvek na tele. Ak chcete dosiahnuť najlepšie ozvy, zatlačte zariadenie pevne na kožu, aby ste zaistili dobrý kontakt.

EKG
Zachytávajte signál EKG umiestnením zariadenia DUO na hrudník. Jedna poloha, ktorá funguje dobre, je nad ľavým prsným svalom, v strede pod kľúčnou kosťou a uhlom 45°, ako je znázornené na obrázku nižšie. Ak má pacient obzvlášť suchú pokožku, výrazný telesný tuk alebo ochlpenie na hrudi, na zlepšenie kvality signálu EKG sa môže použiť na elektródy zariadenia DUO vodivý gél používaný s inými systémami EKG.



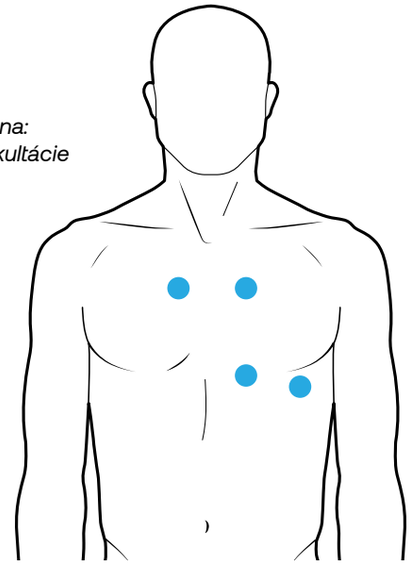
Umiestnenie

Zariadenie DUO streamuje jednosmerné EKG. Najlepšie umiestnenie sa môže líšiť.

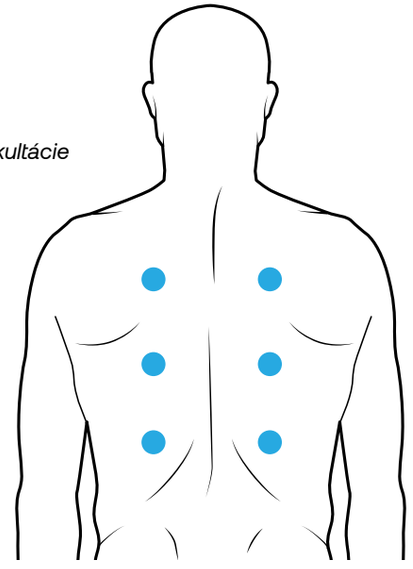
Na pokožku musia byť umiestnené elektródy EKG.

Zariadenie DUO je možné použiť aj na auskultáciu vo všetkých anatomických polohách.

Predná strana: Polohy auskultácie srdca



Chrbát: Polohy auskultácie pľúc



Umiestnenie

Vyššie uvedené body označujú všeobecne akceptované polohy umiestnenia zariadenia DUO na počúvanie srdca (vpredu) a pľúc (vzadu). Zariadenie DUO je citlivé na vibrácie a hluk rúk. Aby ste zaistili dobrý kontakt, nezabudnite vyvinúť pevný a stály tlak na telo.

4.1 Prevádzkové podmienky

Prostredie
Prevádzkový teplotný rozsah zariadenia DUO je 10 až 45 °C (50 až 113 °F) a relatívna vlhkosť je 10 až 95 %. Teplotný rozsah na skladovanie a prepravu je –10 až +60 °C a relatívna vlhkosť je 10 až 95 %. Prijateľný tlak je 1 atmosféra.

Odporúča sa nevystavovať extrémnemu teplu, chladu, rozpúšťadlám a olejom. Extrémne teplo a extrémny chlad majú negatívny vplyv na lítium-iónovú batériu v zariadení a môžu skrátiť jej životnosť.

Prevádzkové varovania
Nedodržanie odporúčaní pre starostlivosť a údržbu môže spôsobiť poškodenie vnútorných komponentov zariadenia. Vnútorné poškodenie produktu môže spôsobiť jeho nesprávnu funkciu, čo môže viesť k úplnej strate funkčnosti. Ak sa vyskytnú problémy, nepokúšajte sa zariadenie opraviť. Obráťte sa na náš tím podpory.

5.1 Použitie aplikácie Eko

Aplikácia Eko vám pomôže ľahko sa pripojiť k zariadeniu DUO a zaistiť bezpečný prenos a analýzu vašich záznamov.

Stiahnutie aplikácie Eko vám umožňuje:

- spárovať zariadenie DUO s vaším telefónom,
- počúvať bezdrôtovo,
- zobrazovať vizualizácie PCG a EKG,
- ukladať a poskytovať záznamy,
- povoliť analýzu AI*,
- využiť ďalšie návody na použitie.

Stiahnite si aplikáciu Eko v jednom z nižšie uvedených obchodov s aplikáciami:

Stiahnuť na App Store

TERAZ NA Google Play

Alebo si aplikáciu Eko stiahnite naskenovaním nižšie uvedeného QR kódu:

* k dispozícii s Pro Plan



6.1 Elektrická bezpečnosť

Pokyny a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetické emisie

Zariadenie DUO je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí opísanom nižšie. Používateľ zariadenia DUO by mal zaistiť, aby bolo skutočne používané v takomto prostredí.

Emisný test	Zhoda	Elektromagnetické prostredie - pokyny
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Zariadenie DUO používa RF energiu iba pre svoju vnútornú funkciu. Preto sú RF emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že spôsobia rušenie elektronických zariadení v blízkosti.
RF emisie CISPR 11	Trieda B	Zariadenie DUO je vhodné na použitie vo všetkých prostrediach vrátane domácich prostredí a prostredí pripojených do verejnej nízkonapäťovej siete napájajúcej obytné budovy.
Harmonické emisie IEC 6100-3-2	Neplatí	
Fluktuácia napätia/ blikajúce emisie IEC 61000-3-3	Neplatí	

Varovanie: Použitie iných prídavných zariadení než tých, ktoré sú uvedené v tomto dokumente, s výnimkou zariadení predávaných ako náhradné diely spoločnosťou Eko, môže viesť k zvýšeniu emisií alebo zníženiu odolnosti zariadenia DUO.

Varovanie: Zariadenie DUO by ste nemali používať v tesnej blízkosti iných zariadení ani ho ukladať na ne. Ak je také použitie alebo stohovanie nutné, pozorovaním overte normálnu funkciu zariadenia DUO v konfigurácii, v akej sa ho chystáte použiť.

6.1 Elektrická bezpečnosť

Pokyny a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetická imunita

Zariadenie DUO je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí opísanom nižšie. Používateľ zariadenia DUO by mal zaistiť, aby bolo skutočne používané v takomto prostredí.

Skúška imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie - pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	kontakt +/- 8 kV vzduch ± 15 kV	kontakt +/- 8 kV vzduch ± 15 kV	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo keramické/kachličkové. Ak je na podlahe syntetická krytina, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %
Rýchle elektrické prechodné javy/skupiny impulzov IEC 61000-4-4	+/- 2 kV pre káble zdroja napájania +/- 1 kV pre káble vstupu/výstupu	+/- 2 kV pre káble zdroja napájania +/- 1 kV pre káble vstupu/výstupu	Kvalita sieťového napájania by mala byť taká, ako je to v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Prepätie IEC 61000-4-5	+/– 1 kV medzi vodičmi +/– 2 kV vodič – zem	+/– 1 kV medzi vodičmi +/– 2 kV vodič – zem	Kvalita sieťového napájania by mala byť taká, ako je to v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a fluktuácia napätia káblov zdroja napájania IEC 61000-4-11	5 % U_T (95 % pokles v U_T) pre 0,5 cyklu 40 % U_T (60 % pokles v U_T) pre 5 cyklov 70 % U_T (30 % pokles v U_T) pre 25 cyklov < 5 % U_T (> 95 % pokles v U_T) pre 5 sek.	5 % U_T (95 % pokles v U_T) pre 0,5 cyklu 40 % U_T (60 % pokles v U_T) pre 5 cyklov 70 % U_T (30 % pokles v U_T) pre 25 cyklov < 5 % U_T (> 95 % pokles v U_T) pre 5 sek.	Kvalita sieťového napájania by mala byť taká, ako je to v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Frekvencia napájania (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia silovej frekvencie by mali byť na úrovni charakteristickej pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	Prenosnéa mobilné RF komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k žiadnej časti zariadenia DUO vrátane káblov, než je odporúčaná odstupová vzdialenosť vypočítaná z rovnice platnej pre frekvenciu vysielača. Odporúčaná odstupová vzdialenosť: $d = (3,5/V_1) \sqrt{P}$ $d = (3,5/E_1) \sqrt{P}$ 90 až 800 MHz $d = (7/E_1) \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde P je maximálny menovitý výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná odstupová vzdialenosť v metroch (m). Silové polia z pevných RF vysielačov, ako je určené prieskumom elektromagnetického prostredia, [A] by mali byť nižšie než je úroveň zhody v každom frekvenčnom pásme. [B] K rušeniu môže dôjsť v blízkosti zariadenia označeného týmto symbolom:
Vyžarovaná RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz až 2,5 Ghz	

POZNÁMKA 1 – Pri 80 a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.
POZNÁMKA 2 – Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické množenie je ovplyvnené absorpciou a odrážaním od objektov, konštrukcií a ľudí.

[A] Silu polí z pevne umiestnených vysielačov, napr. základne rádiových (bezdrôtových/mobilných) telefónov a pozemných pohyblivých rádií, amatérske rádiové vysielanie, rádiové vysielanie Am a FM a televízne vysielanie, nie je možné s presnosťou teoreticky určiť. Na zhodnotenie elektromagnetického prostredia spôsobeného pevne umiestnenými RF vysielačmi zvážte prieskum elektromagnetického prostredia. Ak je nameraná sila poľa na mieste použitia zariadenia DUO vyššia ako príslušná úroveň zhody uvedená vyššie, pozorovaním overte normálne fungovanie zariadenia DUO. Ak pozorujete abnormálne fungovanie, je možné, že budú potrebné ďalšie kroky, ako je zmena orientácia alebo premiestnenie zariadenia DUO.

[B] Nad frekvenčným rozsahom 150 kHz až 80 MHz by sila polí mala byť nižšia ako 3 V/m.

6.1 Elektrická bezpečnosť

Odporúčané separačné vzdialenosti medzi prenosnými RF komunikačnými zariadeniami a systémom elektronického stetoskopu Eko.
Zariadenie DUO je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí s kontrolovaným vyžarovaným RF rušením. Používateľ zariadenia DUO môže predchádzať elektromagnetickému rušeniu tak, že bude dodržiavať minimálnu vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielače) a zariadením DUO podľa nižšie uvedených odporúčaní a maximálneho výkonu komunikačného zariadenia.

Maximálny menovitý výkon Výkon vysielača (W)	**Oddeľovacia vzdialenosť podľa frekvencie vysielača (m)**		
	150 kHz až 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz až 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz až 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

U vysielačov s menovitým maximálnym výkonom, ktorý tu nie uvedený, možno odporúčanú oddeľovaciu vzdialenosť d v metroch (m) vypočítať pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde P je maximálny menovitý výkon vysielača vo wattoch (W), ako ho uvádza výrobca vysielača.

POZN. 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí oddeľovacia vzdialenosť pre vyššiu frekvenciu.

POZN. 2: Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické množenie je ovplyvnené absorpciou a odrážaním od objektov a ľudí.

7.1 Výrobné a regulačné informácie



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

CE 0537
Notifikovaný orgán
Eurofins Expert Services Oy
Číslo notifikovaného orgánu: 0537

EC REP
Autorizovaný zástupca EC
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Holandsko

Eko

ekohealth.com

©2021 Eko Devices, Inc. Všetky práva vyhradené.

Eko, logo Eko a DUO sú obchodnými značkami spoločnosti Eko. Názvy iných produktov a spoločností môžu byť obchodnými značkami príslušných vlastníkov.

LBL 215 Rev. **B**, SLK – august 2021



DUO

Brukerhåndbok

Eko

Innholdsfortegnelse

1.1 Indikasjoner for bruk ..... side 2

1.2 Introduksjon, advarsler og sikkerhet ..... side 2

1.3 For hjelp og assistanse ..... side 3

1.4 Sikkerhetsrelaterte merker og symboler ..... side 3

1.5 Forsiktig ..... side 4

1.6 Hudklargjøring ..... side 5

1.7 EMC-samsvar ..... side 5

1.8 Samsvarserklæring for FCC og Industry Canada ..... side 5

1.9 Rengjøring ..... side 6

1.10 Forholdsregler ..... side 6

1.11 Pasientpersonvern ..... side 7

1.12 Innhold og betjening ..... side 7

2.1 Oppsett ..... side 8

2.2 Lading ..... side 8

3.1 Slå av og på, skifte filtre og ta et opptak ..... side 9

3.2 LED-indikatorlys ..... side 10

3.3 Fange opp lyder og EKG-er ..... side 11

4.1 Bruksbetingelser ..... side 12

5.1 Eko-appbruk ..... side 13

6.1 Elektrisk sikkerhet ..... side 14–16

7.1 Produksjon og lovgivingsinformasjon ..... side 17

1.1 Indikasjoner for bruk

Eko DUO-systemet er tiltenkt bruk av helsepersonell for å elektronisk forsterke, filtrere og overføre kroppslyder og enkanals elektrokardiogrambøleformer (EKG). Eko DUO-systemet viser også EKG-bølgeformer og fonokardiogrambølgeformer på den ledsagende mobilapplikasjonen for lagring og deling (når forordnet eller brukt under en leges pleie). Det kan brukes for å registrere hjertelyder og unormale lyder fra hjertet, respirasjonslyder og buklyder under fysisk undersøkelse av normale pasienter eller personer med mistenkte sykdommer i hjerte-, kar-, lunge- eller bukorgansystemene. Enheten kan brukes på voksne og barn.

Dataene enheten tilbyr er bare signifikante når brukes sammen med fra legeoverlesing samt at andre relevante pasientdata tas i betraktning.

Enheten bør ikke brukes på spedbarn som veier mindre enn 10 kg.

1.2 Introduksjon, advarsler og sikkerhet

Eko DUO-systemet er designet til å støtte helsepersonale ved analysering av lyder i hjertet og andre indre organer. Eko DUO-systemet inkluderer en enhet som fanger opp hjertelyder og EKG-avlesinger (heri referert til som DUO), en smarttelefonapplikasjon (app) og en webapplikasjon (dashbord).

DUO har lyd- og EKG-dataoverføring via Bluetooth som gjør det mulig for brukeren å spille av lyder og visualisere fonokardiogrammer (PKG) og elektrokardiogrammer (EKG) i en mobilapplikasjon på kompatible iOS- og Android-smarttelefoner og -nettbrett. Appen gir mulighet for å lagre lydopptak og bølgeformer (PKG og EKG), dele pasientopptak med andre klinikere og kommentere notater på opptatt lyd. DUO er ment for bruk på pediatriske og voksne pasienter. Enheten er ikke tiltenkt for spedbarn som veier mindre enn 10 kg.

FORSIKTIG: Ifølge amerikansk føderal lovgivning er dette utstyret begrenset til å selges eller bestilles av lisensiert fagpersonale.

1.3 For hjelp og assistanse

For generelle og produktrelaterte kommentarer, spørsmål eller bekymringer, ta kontakt med Eko Devices, Inc. direkte

Rapporter enhver skade eller bivirkning til Eko ved bruk av eventuelle kontaktmetoder nedenfor.

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

Generell assistanse og vanlige spørsmål
ekohealth.com/getstarted

Direkte kontakt
support@ekohealth.com

Telefonsupport
1.844.356.3384

Garantiinformasjon
Eko gir en begrenset verdi for DUO.
Besøk ekohealth.com/warranty for en fullstendig beskrivelse av garantien.

Produktreferanse og informasjon
www.ekohealth.com

1.4 Sikkerhetsrelaterte merker og symboler

Bruksanvisning.

Skal ikke kastes sammen med husholdningsavfall

Dette produktet og emballasjen inneholder ikke naturgummilateks.

Utstråler radiofrekvenssignal

Katalognummer

Lotnummer

Serienummer

Fuktighetsområde

Temperaturområde

Dette produktet leveres ikke-sterilt. Ikke gjør forsøk på å resterilisere enheten.

IP22 IP22 indikerer beskyttelse mot tilgang til farlige deler med en finger, faste gjenstander ≥ 12,5 mm diameter og vertikalt fallende vanndråper når huset er skråstilt opptil 15 grader.

Trådløs Bluetooth-kommunikasjon

For å identifisere en type CF anvendt del i samsvar med IEC 60601-1

Antall

Ikke MR-sikker

Krever resept i USA.

Europeisk teknisk samsvar

Produsent

Autorisert representant i EU

Produksjonsdato

1.5 Forsiktig

- **For å redusere risikoen for enhetsinterferens** hold DUO på minst 2 meters avstand fra alle RF-utstrålende enheter, inkludert Wifi-rutere og radioer under drift eller lading.
- **For å redusere risiko forbundet med infeksjon** følg alle instruksjoner for rengjøring og desinfeksjon som er inkludert i denne håndboken. Opprett og følg en rengjørings- og desinfeksjonsplan etter hver bruk.
- **For å redusere farene som er forbundet med unøyaktig datainnhenting** skal dette stetoskopet kun lagres og brukes slik som angitt i denne håndboken. Det anbefales at batteriet lades opp innen tretti minutter etter at LED-indikatoren har blitt rød. Lad opp batteriet kun ved bruk av den medfølgende laderen som følger med enheten.
- **IKKE dykk stetoskopet ned i en væske** eller utsett det for andre steriliseringsprosesser enn de som er beskrevet i denne håndboken. Enheten er ikke-steril.
- **For å redusere farene som er tilknyttet svært sterke elektromagnetiske felt** skal det unngås å bruke stetoskopet i nærheten av sterke radiofrekvenssignaler (RF) eller bærbare og/eller mobile RF-enheter. Hvis det høres plutselige eller uventede lyder, beveg deg bort fra eventuelle radioantenner. Bruk av tilbehør, transdusere og kabler som ikke er produsert av Eko kan føre til økning i RF-utslipp eller redusert immunitet.
- **Les, forstå og følg all sikkerhetsinformasjon** som finnes i denne anvisningen før bruk av DUO. Det anbefales at disse anvisningene beholdes for fremtidig bruk.
- **DUO inneholder en Bluetooth klasse 2 trådløs datalink.** Den maksimale radiofrekvensfeltstyrken som genereres av enheten er under tre volt per meter, et nivå som anses som sikkert for å bruke med andre medisinske enheter. Men lyd-, bilde- og annet lignende utstyr kan forårsake elektromagnetisk interferens. Hvis slike enheter oppdages og forårsaker interferens, flytt umiddelbart DUO bort fra denne enheten og/eller slå AV Bluetooth-funksjonen eller den forstyrrende enheten.
- **For å redusere farene knyttet til miljøkontaminering** følg gjeldende forskrifter ved avhending av denne enheten. DUO inneholder et oppladbart batteri, vennligst avhend enheten i henhold til lokale direktiver.
- **Ingen endring av dette utstyret er tillatt.** Det er ingen reparerbare deler inni DUO.
- **Spre statisk elektrisitet** før enheten brukes.
- **Advarsel: Ikke MR-sikker!** Enheten skal ikke eksponeres for et magnetisk resonansmiljø (MR). Enheten kan utgjøre en fare for prosjektilskade grunnet tilstedeværelse av ferromagnetiske materialer som kan tiltrekkes av MR-magnetkjernen. Varmeskade og brannskader kan oppstår grunnet metallkomponenter i enheten som kan bli varme under MR-skanning. Enheten kan generere artefakter i MR-bildet. Enheten vil kanskje ikke fungere som den skal grunnet de sterke magnetiske og radiofrekvensfeltene som genereres av MR-skanneren.
- Denne enheten registrerer eller måler ikke puls, hjerterytme og hjertebølgeformendringer.
- Enheten har ikke blitt testet for bruk på spedbarn som veier mindre enn 10 kg.
- Ledende deler av elektroder og tilknyttede kontakter for type BF anvendte deler, inkludert den nøytrale elektroden, bør ikke komme i kontakt med andre ledende deler, inkludert jording.
- DUO skal ikke brukes mens den lades.
- Skal ikke brukes på pasienter med pacemakere eller andre elektronisk implanterte enheter.
- Ved bruk på en del av kroppen med betydelig kroppsfett, kroppshår eller veldig tørr hud, vil kanskje ikke en vellykket registrering være mulig.
- DUO skal ikke brukes under lading av mobilenheten, da dette vil forårsake elektrisk interferens med EKG-signalet.
- DUO skal ikke oppbevares under ekstremt varme, kalde, fuktige eller våte forhold.
- Skal ikke eksponeres for sterke elektromagnetiske felt.
- Skal ikke brukes som eneste grunnlag for medisinerings- eller behandlingsbeslutninger.
- Ikke foreta et opptak hvis elektrodene er skitne. Rengjør dem først i henhold til rengjøringsinstruksjonene i denne brukerhåndboken.
- DUO skal ikke brukes over ødelagt hud eller såområder.

1.6 Hudklargjøring

Overflødig hår, skitten hud, tørr hud eller oljete hud kan påvirke kvaliteten på EKG-sporingen. Rengjør pasientens hud med vann og såpe, og fjern overflødig hår etter behov for å oppnå en sporing med høyeste kvalitet. DUO skal ikke brukes over såområder eller områder med ødelagt hud. Ikke bruk en alkoholbasert hudrenser, ettersom dette tørker ut pasientens hud og øker motstand. Gni huden godt for å øke kapillær blodstrøm til vevene.

EKG-geler eller saltløsninger kan brukes på elektrodene for å forbedre signalkvalitet.

1.7 EMC-samsvar

FCC tilsiktet radiatorsertifisering

Eko DUO:
FCC ID: 2ANB3-DUO
IC: 23063-DUO
MIC ID: 020-210076

Trådløs ladepute:
FCC ID: 2ANB3-W1

Dette utstyret er godkjent av ECC under FCC ID-numrene som vises over. Denne enheten overholder del 15 av FCC-reglene. Bruk er underlagt følgende to betingelser: (1) Denne enheten skal ikke forårsakes skadelig interferens, og (2) denne enheten må godta enhver interferens mottatt, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift.

INGEN MODIFISERING: Modifiseringer på denne enheten skal ikke utføres uten skriftlig samtykke fra Eko Devices, Inc. Uautoriserte modifikasjoner kan ugyldiggjøre tillatelsen som gis i henhold til FCC-reglene (Federal Communications Commission) til bruk av dette utstyret.

EMC-kompatibilitet Europa
Dette utstyret oppfyller EMC-kravene i IEC 60601-1-2.

1.8 Samsvarserklæring for FCC og Industry Canada

This device complies with FCC Rules Part 15 and with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference that may be received or that may cause undesired operation.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Denne enheten overholder FCC-reglene del 15 og Industry Canadas lisensfrie RSS-standard(er). Bruk er underlagt to betingelser: (1) Denne enheten skal ikke forårsakes skadelig interferens, og (2) denne enheten må godta enhver interferens mottatt, inkludert interferens som kan være mottatt eller som kan forårsake uønsket drift.

1.9 Rengjøring

For å sikre en korrekt EKG- og PKG-registrering rengjør elektrodene med en alkoholbasert rengjøringsløsning før bruk.

Rengjøring og desinfeksjonsprosedyre
Enheten og ørestykkene skal rengjøres mellom hver pasientbruk. Alle rengjøringsinstruksjoner som gjelder stetoskopene og EKG-enheter generelt gjelder.

Under normale forhold er det unødvendig å separere enheten fra ørestykkene for rengjøring. Alle eksterne deler av maskinvaren kan rengjøres med 70 % isopropylalkoholservietter.

MERK: IKKE dykk stetoskopenheten ned i en væske eller utsett det for noen høytrykks-/ autoklav-steriliseringsprosesser.

1.10 Forholdsregler

Enheten er beregnet for å bli forordnet av lisensiert medisinsk fagpersonale. Enheten kan brukes på pasienter under en fysisk vurdering i en klinisk setting eller av pasienter med en resept og under tilsyn av en kliniker. Systemet gir en kilde til data som bare er vesentlig når det brukes sammen med klinikertilsyn og hensyn til annen relevant pasientinformasjon.

DUO bør bare brukes av kvalifiserte kliniker eller skrives ut til pasienter med en tilstrekkelig forståelse av enheten. DUO er beregnet for bruk på pasienter som kan lyttes til normalt med et akustisk stetoskop.

Denne håndboken gir instruksjoner om bruken av DUO og Eko-app. Det antas at brukeren er kjent med grunnleggende applikasjonsbruk på iOS™- og Android™-enheter.

Standardprosedyrer for auskultasjon skal følges, inkludert bakgrunnsstøyreduksjon og optimal pasientplassering. Kvaliteten på EKG er avhengig av riktige klargjøringspraksiser, inkludert, men ikke begrenset til, rengjøring av kontaktområdet og med EKG-gel.

Enheten bruker en Bluetooth klasse 2 trådløs datalink. Bluetooth-rekkevidden vil reduseres når gjenstander (vegger, møbler, personer osv.) finnes mellom DUO og den parede mobilenheten. For å forbedre Bluetooth-tilkoblingen reduser avstanden og/eller sørg for siktlinje mellom DUO og mobilenheten.

For å overføre lyder og registrere elektrisk aktivitet til Eko-appen, må DUO og mobilenheten kobles til via Bluetooth, og for å kunne se visse funksjoner fullstendig, må den mobile enheten være koblet til Internett.

I til sikkerhetsfunksjonene som er integrert i systemet anbefales det sterkt at brukere av mobilappen og nett-dashbordet bruker nettverkssikkerhetsfunksjonene for å beskytte pasientdata som er opprettet og lagret ved bruk av denne programvaren. Vanlige eksempler inkluderer, sterke passord, biometrisk autorisering, tofaktorautentisering og VPN-kryptering når det er tilgjengelig.

DUO er ikke beregnet for å bli brukt i OKSYGENRIKE OMGIVELSER.

DUO er ikke beregnet for bruk med brennbar anestesi.

DUO er ikke beregnet for bruk med brennbare midler.

MERKNAD: Enkelte av funksjonene i Eko-app krever en minimum Internett-tilkoblingshastighet. Den minimum anbefalte opplastingshastigheten for mobilappen er 4000 Kbps. 4G mobildataservice eller lignende anbefales for appen.

Appen kan brukes til å visualisere bølgeformer og sporinger uten en Internett-tilkobling, men en Internett-tilkobling er nødvendig for å lagre dataene.

1.11 Pasientpersonvern

Personvernet knyttet til pasienthelseinformasjonen kan være beskyttet av statlige, føderale eller internasjonale/utenlandske lover som regulerer hvordan slik informasjon kan brukes, lagres, overføres og fremlegges. Eko-systemet bruker sikkerhetsfunksjoner som er i samsvar med HIPAA-retningslinjer. Tredjepartstilgang kan være forbudt for slik informasjon uten innhenting av skriftlig godkjenning fra pasienten.

Brukeren er fullt ansvarlig for å forstå og følge alle lover som regulerer lagring, overføring og fremlegging av elektroniske pasientdata gjennom bruk av programvaren. Hvis brukeren ikke kan overholde en lov eller begrensning som gjelder bruk og fremlegging av slike data, bør ikke brukeren fortsette med å samle inn eller lagre slik informasjon.

Denne applikasjonen kan kreve innmating av individuelt identifiserbar helseinformasjon for å fungere. Arkiver lagres og fremkalles gjennom bruk av pasientnavn, fødselsdato og/eller pasient-ID-nummer. Ved å angi denne informasjonen påtar brukeren seg all risiko og alt ansvar pådratt gjennom å bruke og overføre slik informasjon.

1.12 Innhold og betjening

Denne pakken inkluderer:

- 1 Eko DUO
- 1 trådløs ladepute
- 1 5 W / 2 A USB strømadapter
- 1 Micro USB- til USB-kabel
- 1 Eko ØRESTYKKE
- 6 ørepropper av silikongummi
- 1 Komme i gang-instruksjonskort

For full funksjonalitet krever systemet at brukere kobler til sin DUO med en Internett-aktivert smartmobilenhet ved hjelp av Eko-app (ikke inkludert). Appen støtter mange Apple®- og Android™-mobilenheter.

MERK: DUO kan brukes med annet lydutstyr eller hodetelefoner gjennom 3,5 mm lydkontakt. Men ingen ytelsesgarantier gis dersom andre lydprodukter brukes.

Systemkrav

Mobilapp-programvaren kan brukes med iPhone® 5S og nyere modeller, iPad Mini™ 2, 3, iPad Air®/Air 2 og iPad® 3. og 4. generasjon med iOS 11.0+.

Mobilapp-programvaren kan brukes med Android OS 8 og nyere.

DUO bruker Bluetooth® LE; mobilenheter som brukes, må være kompatible med Bluetooth® LE.

Apple®, iPhone®, iPad®, iPad Air® og iPad Mini™ er registrerte varemerker som tilhører Apple, Inc.

Android er et varemerke for Google LLC.

Bluetooth® er et registrert varemerke som tilhører Bluetooth SIG, Inc.

2.1 Oppsett

Installer medfølgende ørestykke ved å koble lydkontakten i 3,5 mm lydport på foten av DUO og stramme trådene.

2.2 Lading

For å lade DUO plasser enheten på den trådløse ladeputen. Koble ladeputen til en strømkilde med den medfølgende USB-ladekabelen og strømadapteren. Lysene som kretser på midtknappen slås på, og indikerer at enheten lader og er riktig plassert. Et oransje lys vises også på ladeputen. Lysene på DUO slås av ved fullading. DUO bør lades opp med jevne mellomrom selv under lagring. Litiumion-batterier mister sakte lading når de lagres og kan falles til et uakseptabelt nivå og skade batteriet.

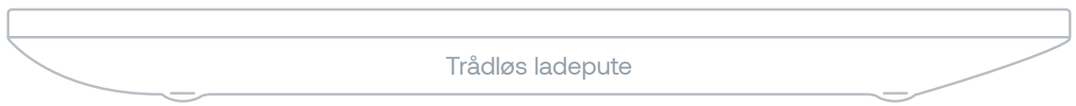
MERK: DUO vil ikke drive eller koble til Eko-app under lading.



Sett inn Eko ørestykke i lydkontakten, og vri for å feste.

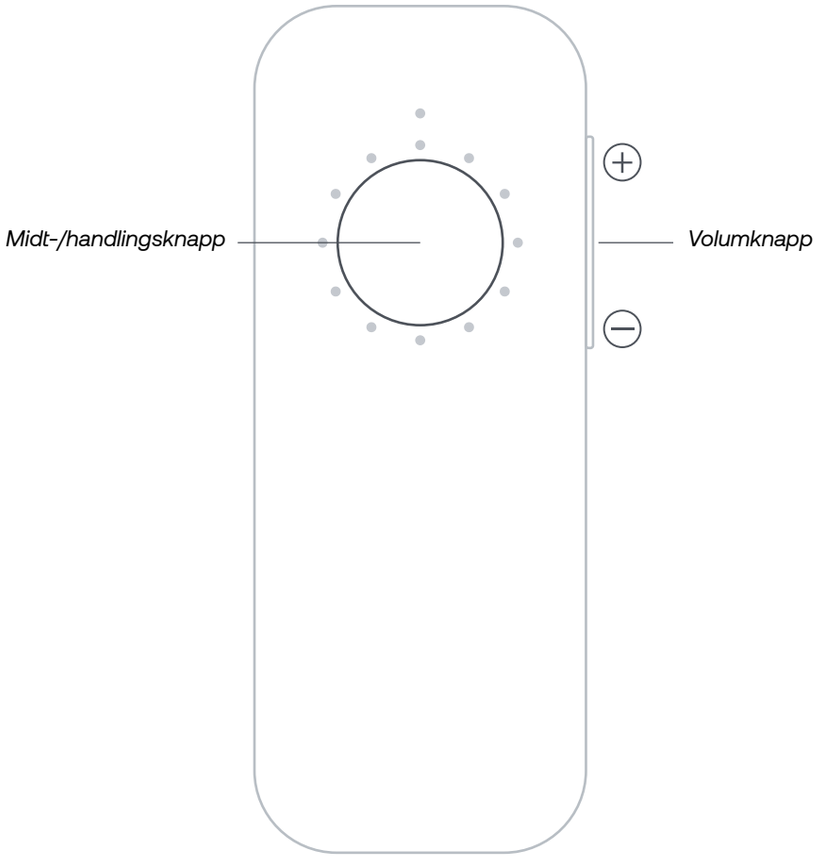


Plasser DUO på den trådløse ladeputen. Lysene som kretser på midtknappen slås på, og indikerer at enheten lader og er riktig plassert. Et oransje lys vises også på ladeputen. Lysene på DUO slås av ved fullading.





Plugg ladeputen i et uttak ved bruk av inkludert micro USB-kabel og veggadapter.



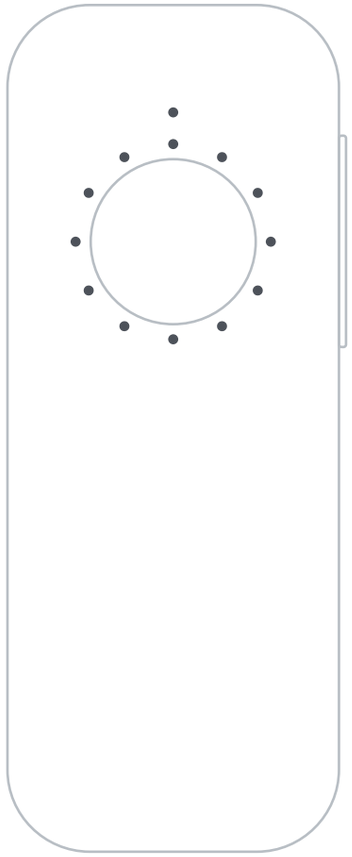
3.1 Slå av og på, skifte filtre og ta et opptak

DUO kontrolleres med midt-/handlingsknappen på oversiden. En LED-ring lyser opp når enheten er slått på.

Knappetrykk	For å	Gjøre dette	LED-ringrespons
1 sek	Slå på	For å slå på trykk og hold nede midt-/handlingsknappen i 1 sekund, deretter slipp.	Aktiv LED slås på/av
2 sek	Slå av	For å slå av trykk og hold nede midt-/handlingsknappen i 2 sekunder, deretter slipp.	
● ● ●	Skift lydfiltre	Klikk hurtig på midtre knapp/ handlingsknapp tre ganger.	Aktiv LED roterer til en ny posisjon som tilsvarer filtertypen.
● ●	Ta et opptak	Ved å dobbeltklikke på midt-/ handlingsknappen startes et opptak og et opptak som pågår stoppes Opptak kan også initieres i Eko-app.	Aktiv LED forblir på.

Strømsparingsmodus
DUO vil automatisk slås av etter 5 minutters inaktivitet. For å gjenoppta DUO trykk og hold midt-/handlingsknappen i 2 sekunder.

Volumkontroll
Enhetens lydnivå kan forsterkes i 12 trinn. Endre volumnivået ved å trykke på volumknappene topp (+) og bunn (-) som befinner seg på siden av enheten. Økning av volumet med ett nivå kan bekreftes ved å øke antall LED lyst opp i LED-ringen.



3.2 LED-indikatorlys

Enheten er AV. Alle funksjoner til enheten er deaktivert.

Enheten er PÅ, men ikke paret. Aktiv LED blinker hvert 1,5 sekund. Enheten kan oppdages og er klar for å kobles til via Bluetooth.

Enheten er PÅ og paret med en telefon/nettbrett. Aktiv LED er tent og lyser kontinuerlig. Enheten strømmer direktelyd og EKG til den parede enheten.

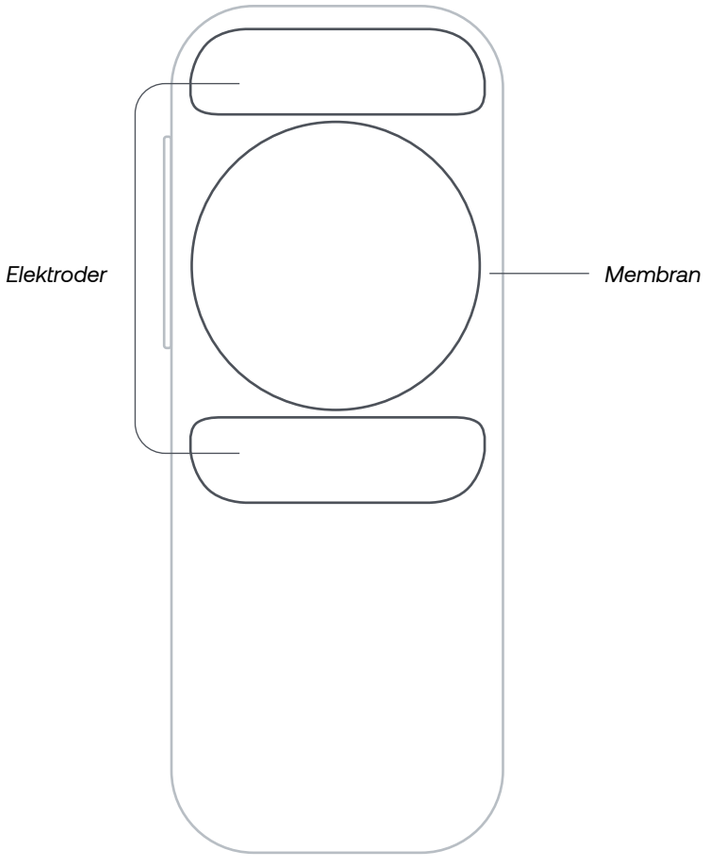
Enheten er PÅ. Filterbyttet indikeres av aktiv LED i LED-ringen som roterer til en ny posisjon.

Enheten er PÅ og har lavt batterinivå. Oransje varsel-LED slås på. Enheten fungerer normalt.

Enheten er PÅ, og batterinivået er under 10 %. LED blinker raskt i 4 sekunder og slås deretter av. Enheten vil ikke lenger strømme eller spille av lyd eller EKG.

Enheten er AV og lader. Lysene blinker i LED-ringen i et sirkelmønster.

Enheten er AV og fulladet.

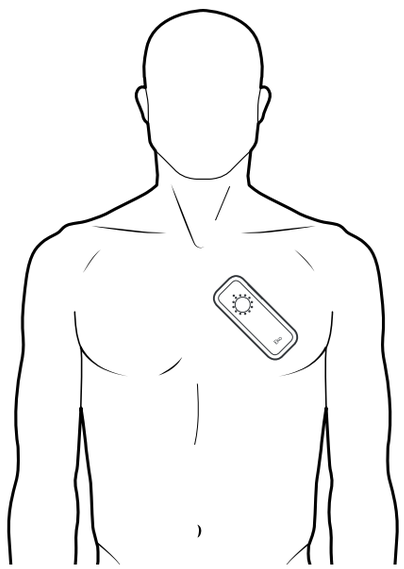


3.3 Fange opp lyder og EKG-er

For å fange opp lyder og EKG-er kan DUO brukes på ulike steder og retninger av brystet. Hver posisjon vil produsere en unik hjertelyd og EKG-sporing.

Lyd
Fang opp lyder ved å plassere DUO hvor som helst på kroppen. For best lyd trykk enheten godt mot huden for å sikre god kontakt.

EKG
Fang opp EKG-signalet ved å plassere DUO på brystet. En posisjon som fungerer godt er over venstre brystmuskel, sentrert under kragebeinet og vinklet 45°, som vist i illustrasjonen nedenfor. Hvis pasienten har spesielt tørr hud, betydelig kroppsfett eller brysthår, kan den ledende gelen som brukes med andre EKG-systemer påføres DUO-elektroder for å forbedre kvaliteten på EKG-signalet.



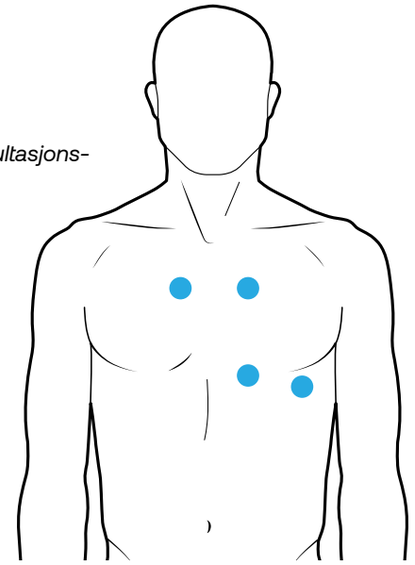
Plassering

DUO strømmer en enkelt EKG-ledning. Best plassering kan variere.

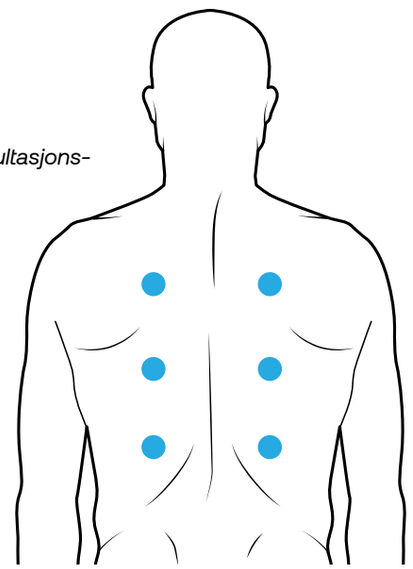
EKG-elektroder må plasseres på huden.

DUO kan også brukes for å auskultere alle anatomiske posisjoner.

Forside: Hjerteauskultasjons-posisjoner



Bakside: Lungeauskultasjons-posisjoner



Plassering

Prikkene over indikerer generelt aksepterte DUO-plasseringsposisjoner for å lytte til hjertet (forside) og lunger (bakside). DUO er følsom for vibrasjon og håndstøy. Husk å påføre fast og konstant trykk mot kroppen for å sikre god kontakt.

4.1 Bruksbetingelser

Miljø
Bruksområdet til DUO er 10 til 45 °C (50 til 113 °F), og 10 % til 95 % relative luftfuktighet. Lagrings- og transportområdet er -10 til 60 °C og 10 % til 95 % relativ luftfuktighet. Akseptabelt trykk er 1 atm.

Det anbefales å unngå eksponering for ekstrem varme, kulde, løsemidler og oljer. Ekstrem varme og kulde vil ha negativ innvirkning på litiumionbatteriet i enheten og kan påvirke batteriets levetid.

Driftsadvarsler
Hvis anbefalingene for pleie og vedlikehold ikke overholdes, kan det føre til skade på de innvendige komponentene til enheten. Interne skader på produktet kan forårsake feilfunksjon på produktet, og dette kan muligens føre til fullstendig funksjonstap.

Hvis du kommer over problemer med enheten, skal du ikke gjøre forsøk på å reparere enheten. Varsle supportteamet for assistanse.

5.1 Eko-appbruk

Eko-app hjelper deg å enkelt koble til DUO for sikker overføring og analyse av registreringene dine.

Ved å laste ned Eko-app kan du:

- Pare DUO til telefonen din
- Lytte trådløst
- Se PKG- og EKG-visualiseringer
- Lagre og dele opptak
- Muliggjøre AI-analyse*
- Dra nytte av flere bruksveiledninger

Last ned Eko-app i en av appbutikkene nedenfor:

Last ned fra App Store

TILGJENGELIG PÅ Google Play

Eller skann QR-koden nedenfor for å laste ned Eko-app:

*tilgjengelig med Pro-plan



6.1 Elektrisk sikkerhet

Veiledning og produsentens deklarering – elektromagnetisk utstråling

DUO er tenkt brukt i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Brukeren av DUO bør påse at enheten brukes i slike omgivelser.

Aktuell test av utstråling	Samsvar	Veiledning for elektromagnetisk miljø
RF-emisjoner CISPR 11	Gruppe 1	DUO bruker bare RF-energi til sine interne funksjoner. Derfor er RF-strålingen svært lav, og det er lite sannsynlig at den vil forårsake forstyrrelser på nærliggende elektronisk utstyr.
RF-emisjoner CISPR 11	Klasse B	DUO er egnet til bruk i alle sammenhenger, inkludert boliger og de som er direkte koblet til det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger til husholdningsbruk.
Harmonisk utstråling IEC 6100-3-2	Ikke relevant	
Spenningssvingninger/ flimmerstråling IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Advarsel: Bruk av annet tilbehør enn det som er spesifisert, kan, med unntak av utstyr som selges av Eko som reservedeler, føre til økte utslipp eller redusert immunitet for DUO.

Advarsel: DUO skal ikke brukes i nærheten av eller stables med annet utstyr. Dersom dette er nødvendig, må DUO observeres for å bekrefte normal drift i den konfigurasjonen det skal brukes i.

6.1 Elektrisk sikkerhet

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

DUO er tenkt brukt i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Brukeren av Eko DUO bør påse at enheten brukes i slike omgivelser.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Veiledning for elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV luft	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV luft	Gulvene bør være i tre, sement eller keramikkfliser. Dersom gulvet er dekket av syntetisk materiale bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %
Elektrisk hurtigtransient/ topper IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for strømforsyningslinjer +/- 1 kV for inngangs-/utgangslinjer	+/- 2 kV for strømforsyningslinjer +/- 1 kV for inngangs-/utgangslinjer	Nettfrekvenskvaliteten skal nivåer som er typisk i et kommersielt eller sykehusmiljø
Støt IEC 61000-4-5	+/- 1 kV linje til linje +/- 2 kV linje til jord	+/- 1 kV linje til linje +/- 2 kV linje til jord	Nettfrekvenskvaliteten skal nivåer som er typisk i et kommersielt eller sykehusmiljø
Tilfeldig svakere spenning, korte avbrytelser og variasjoner i spenning på inngangsledninger i strømforsyningen IEC 61000-4-11	5 % U_T (95 % fall i U_T) i 0,5 syklus 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 sek	5 % U_T (95 % fall i U_T) i 0,5 syklus 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 sek	Nettfrekvenskvaliteten skal nivåer som er typisk i et kommersielt eller sykehusmiljø.
Magnetfelt for strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Nettfrekvensens magnetiske felter skal være på nivåer som er karakteristiske for en typisk plassering i et typisk kommersielt magnetfelt eller sykehusmiljø.
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 Mhz	3 Vrms 150 kHz - 80 Mhz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør brukes ikke nærmere noen del av DUO, inkludert kabler, enn anbefalt separasjonsavstand beregnet fra ligningen som gjelder for frekvensen til senderen. Anbefalt separasjonsavstand: $d = [3{,}5 / V_t] \sqrt{P}$ $d = [3{,}5 / E_t] \sqrt{P}$ 90 MHz til 800 MHz $d = [7 / E_t] \sqrt{P}$ 800 Mhz til 2,5 GHz der P er senderens maksimale utgangseffekt i Watt (W) oppgitt av fabrikanten, og d er anbefalt separasjonsavstand i meter (m). Feltstyrker fra fastkoblede RF-sendere, som bestemmes av en elektromagnetisk stedsundersøkelse, [a] skal være lavere enn overholdelsesnivået i alle frekvensområder. [b] Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m 80 Mhz til 2,5 Ghz	

MERKNAD 1 - Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder høyere frekvensområde
MERKNAD 2 - Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleks fra bygninger, gjenstander og personer

[a] Feltstyrke fra stasjonære sendere, som f.eks. basestasjoner for radio, telefoner (mobil/trådløs) og mobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting, kan teoretisk ikke forutsis med nøyaktighet. En elektromagnetisk stedsundersøkelse bør vurderes for å vurdere det elektromagnetiske miljøet som skyldes RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der DUO brukes overskrider samsvarsnivåer for RF som forklares overfor, bør DUO observeres for å verifisere normal drift. Hvis unormal drift blir observert, kan ekstra tiltak bli nødvendig, for eksempel omplassering eller flytting av DUO.

[b] Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz, skal feltstyrkene være mindre enn 3 V/m.

6.1 Elektrisk sikkerhet

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og Eko elektronisk stetoskopsystem

DUO er beregnet til å brukes i et elektromagnetisk miljø hvor forstyrrelser fra RF-stråling overvåkes. Brukeren av DUO kan bidra til å forhindre elektromagnetisk forstyrrelse ved å opprettholde en minimumavstand mellom bærbart og mobilt RF kommunikasjonsutstyr (sendere) og Eko elektronisk stetoskopsystem slik det er anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

Maksimal utgangseffekt Senderens effekt (W)	**Sikkerhetsavstand i henhold til senderens frekvens (m)**		
	150 kHz til 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz til 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz til 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

For sendere med en beregnet maksimal uteffekt som ikke angis ovenfor, kan anbefalt sikkerhetsavstand d uttrykt i meter (m) beregnes ved hjelp av ligningen som gjelder for senderens frekvens, der P er senderens maksimale effekt uttrykt i watt (W) ifølge senderens produsent.

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstander for det høyere frekvensområdet.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleks fra bygninger, gjenstander og personer.

7.1 Produksjon og lovgivingsinformasjon



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

CE 0537

Teknisk kontrollorgan:
Eurofins Expert Services Oy
Teknisk kontrollorgannr. 0537

EC REP

Autorisert representant i EU:
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Nederland

Eko

ekohealth.com

©2021 Eko Devices, Inc. Alle rettigheter forbeholdt

Eko, Eko-logoen og DUO er varemerker som tilhører Eko. Andre produkter og produktnavn kan være varemerker som tilhører sine respektive eiere.

LBL 215 Rev **B**, NOR — august, 2021



DUO

Lámhleabhar Úsáideora

Eko

Clár Ábhair

1.1 Moltaí Úsáide ..... pg 2

1.2 Réamhrá, Rabhaidh, agus Sábháilteacht ..... pg 2

1.3 Cabhair agus Cúnamh ..... pg 3

1.4 Lipéid & Siombailí a bhaineann le Sábháilteacht ..... pg 3

1.5 Rabhadh ..... pg 4

1.6 Ullmhú Craicinn ..... pg 5

1.7 Comhlíonadh EMC ..... pg 5

1.8 Ráiteas Comhlíonta FCC agus Industry Canada ..... pg 5

1.9 Ag glanadh ..... pg 6

1.10 Réamhchúramaí ..... pg 6

1.11 Príobháideacht Othair ..... pg 7

1.12 Ábhair agus Oibríocht ..... pg 7

2.1 Suiteáil ..... pg 8

2.2 Luchtú ..... pg 8

3.1 Ag Casadh Air agus As, Scagairí a Athrú, agus Taifeadadh a Thógáil ..... pg 9

3.2 Soilse táscaire LED ..... pg 10

3.3 Fuaimeanna agus ECGanna a Ghabháil ..... pg 11

4.1 Coinníollacha Oibríochta ..... pg 12

5.1 Úsáid Eko App ..... pg 13

6.1 Slándáil leictreach ..... pg 14–16

7.1 Eolas Déantúsaíochta agus Rialála ..... pg 17

1.1 Moltaí Úsáide

Tá sé beartaithe go n-úsáidfidh gairmithe cúram sláinte Córas Eko DUO chun fuaimeanna coirp agus tonnchruthanna leictreacardagram aon-chainéil (ECG) a aimpliú, a scagadh agus a aistriú go leictreonach. Taispeánann Córas Eko DUO tonnchruthanna ECG agus tonnchruthanna fónacardagraim ar an fheidhmchlár soghluaiste a ghabhann leis le haghaidh stórála agus roinnte (nuair a fhorordaítear nó a úsáidtear faoi chúram lia). Is féidir é a úsáid chun fuaimeanna croí agus monabhar cairdiacha, bruitíní, fuaimeanna riospráide, agus fuaimeanna bhoilg a thaifeadadh le linn scrúdú fisiceach i ngnáth-othair nó iad siúd a bhfuil galair amhrasta orthu sna córais orgán cairdiach, soithíoch, scamhógach nó bhoilg. Is féidir an gléas a úsáid ar aosaigh agus péidiatraicigh.

Níl na sonraí a thairgeann an gléas suntasach ach nuair a úsáidtear iad i gcomhar le dochtúir ró-léite chomh maith le sonraí ábhartha eile othar a bhreithniú.

Níor chóir an gléas a úsáid ar leanaí a mheánn níos lú na 10kg.

1.2 Réamhrá, Rabhaidh, agus Sábháilteacht

Tá Córas Eko DUO deartha chun tacú le gairmithe cúram sláinte anailís a dhéanamh ar fhuaimeanna cairdiacha agus orgáin inmheánacha eile. Cuimsíonn Córas Eko DUO gléas a ghlacann fuaimeanna croí agus léamha ECG (dá ngairtear DUO anseo), feidhmchlár fón cliste (Aip), agus feidhmchlár gréasáin (Deais).

Tá gnéithe tarchur fuaime agus sonraí ECG trí Bluetooth a ligeann don úsáideoir fuaimeanna a imirt agus fónacardagraim (PCG) agus leictreacardagraim (ECG) a shamhlú i bhfeidhmchlár soghluaiste ar fhóin chliste agus táibléad comhoiriúnacha iOS agus Android. Soláthraíonn an aip an cumas taifeadtaí fuaime agus tonnchruthanna (PCG agus ECG) a shábháil, taifeadtaí othar a roinnt le cleachtóirí eile, agus nótaí a chur le nótaí ar fhuaime taifeadta. Tá DUO beartaithe le húsáid ar othair phéidiatraiceacha agus aosacha. Níl an gléas feiliúnach a úsáid ar leanaí a mheánn níos lú na 10kg.

RABHADH: De réir dlí feidearálach (SAM), tá srian ar an táirge seo a dhíol le héinne nó a chur ar ordú ó éinne nach cliniceoir é nó í.

1.3 Cabhair agus Cúnamh

Maidir le haon mholtaí, ceisteanna nó ábhar imní ginearálta nó a bhaineann leis an táirge, téigh i dteagmháil go díreach le Eko Devices, Inc.

Déan aon ghortú nó imeacht dhíobhálach a thuairisciú do Eko le do thoil ag úsáid na mbealaí teagmhála seo thíos.

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

Cabhair Ghinearálta agus Ceisteanna Coitianta
ekohealth.com/getstarted

Teagmháil Dhíreach
support@ekohealth.com

Tacaíocht Fón
1.844.356.3384

Eolas Barántas
Cuireann Eko barántas teoranta ar fáil do DUO. Gabh chuig ekohealth.com/warranty le haghaidh cur síos uile ar an bharántas.

Tagairt Táirge agus Eolas
www.ekohealth.com

1.4 Lipéid & Siombailí a bhaineann le Sábháilteacht

Treoracha Úsáide.

Ná diúscair le dramhaíl teaghlaigh

Níl laitéis rubar nádúrtha sa táirge nó sa phacáistíocht seo.

Astaíonn comhartha radaimhinicíochta

Uimhir chatalóige

Uimhir Bhaisce

Uimhir Sraithe

Réimse taise

Réimse teochta

Cuirtear an táirge seo ar fáil neamhsteiriúil. Ná déan iarracht ath-steiriliú a dhéanamh ar an ghléas.

IP22 Cuireann IP22 cosaint in iúil in éadan rochtain chuig páirteanna dainséaracha le méar, dlúth-ábhar ≥ 12.5mm lárlíne, agus, titeann uisce go ceartingearach nuair atá iniamh claonta chuig 15 céim.

Cumarsáid Bluetooth gan sreang

Chun píosa feidhmeach cineál CF a aithint a chomhlíonann IEC 60601-1

Cainníocht

MR Mí-shábháilte

Éilíonn sé oideas sna Stáit Aontaithe Mheiriceá.

Oiriúnú Teicniúil Eorpach

Déantóir

Díoltóir Údaraithe Eorpach

Dáta déanta

1.5 Rabhadh

- **Chun riosca trasnaíocht ghléis a laghdú,** Coinnigh DUO 2 méadar ar shiúl ar a laghad ó astaírí RF, ródairí WiFi agus raidiónna san áireamh le linn oibríochta nó luchtú.
- **Chun rioscaí a bhaineann le hionfhabhtú a laghdú** Lean gach treoir glantóireachta agus dífhabhtaithe atá san áireamh sa lámhleabhar seo. Cruthaigh agus lean sceideal glantóireacht agus dífhabhtú i ndiaidh gach úsáid.
- **Chun riosca a bhaineann le héadáil sonraí mhícheart a laghdú** stóráil agus bain úsáid as an ghléas seo mar a deirtear sa treoir seo. Tá sé molta go mbeadh an cadhnra luchtaithe le linn an tríocha nóiméid ina tiontaíonn an táscaire LED dearg. Athluchtaigh an ceallra ag baint úsáid as pillín luchtaire gan sreang a chuirtear ar fáil leis an ghléas.
- **NÁ cuir an gléas isteach i léacht** nó próiseas steirilithe ar bith eile nach bhfuil sa treoir seo. Tá an gléas seo neamhsteiriúil.
- **Chun rioscaí a bhaineann le réimsí leictreamaighnéadacha atá an-láidir** seachain an gléas a úsáid in aice le radaimhinicíocht (RF) láidir nó gléasanna RF iniompartha agus/nó soghluaiste. Má tá fuaimeanna tobann nó gan choinne ar bith ann, bog ar shiúil ó aeróg traschuir raidió ar bith. Thig le níos mó astú radaimhinicíocht tarlú nó laghdú imdhíonachta má bhaintear úsáid as oiriúintí, trasduchtóirí, agus cáblaí nach bhfuil déanta ag Eko.
- **Léigh, tuig, agus lean an t-eolas slándála uile** atá sna horduithe seo a leanas sular úsáidtear an DUO. Tá sé molta go bhfuil na treoracha seo a choinneáil don todhchaí.
- **Tá nasc Bluetooth Aicme 2 sonraí gan sreang ag DUO.** Tá réimse cumhacht an uasmhéid radaimhinicíocht a ghineann an ghléas faoi trí volta an méadar, leibhéal atá sábhailte le húsáid le gléasanna leighis eile. Áfach, b'fhéidir go gcruthóidh fuaim, físeán agus trealamh eile tarchur leictreamaighnéadach. Má tá gléasanna áirithe ann agus cuireann siad isteach, bog DUO láithreach ar shiúl ón ghléas sin agus/nó múch an gné Bluetooth sin.
- **Chun rioscaí a bhaineann le héilliú comhshaoil a laghdú** lean na rialacháin is infheidhme agus an gléas seo á dhiúscairt. Tá ceallraí in-athluchtaithe in DUO; déan an gléas a dhiúscairt i gceart mar atá faoi shainordú ag treoracha áitiúla.
- **Níl cead athrú ar bith a chur i bhfeidhm leis an trealamh seo.** Níl aon pháirteanna indeisithe laistigh de DUO.
- **Scaip aon leictreachas statach** sula n-úsáideann tú an t-aonad.
- **Rabhadh: MR Mí-shábháilte!** Ná nocht an gléas do thimpeallacht athshondais mhaighnéadach (MR). D'fhéadfadh go mbeadh riosca gortaithe teilgeáin ag an ghléas mar gheall ar ábhair fearómaighnéadacha a bheith ann ar féidir le croí an mhaighnéid MR a mhealladh. D'fhéadfadh gortú teirmeach agus dónna tarlú mar gheall ar chomhpháirteanna miotail an gléas is féidir a théamh le linn scanadh MR. Féadfaidh an gléas déantáin a ghiniúint san íomhá MR. D'fhéadfadh sé nach bhfuil an gléas ag feidhmiú i gceart mar gheall ar na réimsí láidre radaimhinicíochta agus maighnéadacha a ghineann an scanóir MR.
- Ní aimsíonn ná ní thomhaiseann an gléas seo gach athrú ar ráta croí, rithim croí agus tonnchruth croí.
- Ní dhéantar tástáil ar an ghléas seo maidir le húsáid ar leanaí a mheánn níos lú na 10kg.
- Níor cheart do chodanna seoltaí leictreoidí agus nascóirí bainteacha do Pháirteanna Feidhmeacha Cineál BF, lena n-áirítear an leictreoid neodrach, teagmháil a dhéanamh le páirteanna seoltaí eile lena n-áirítear an Domhan.
- Ná bain úsáid as DUO agus é ag luchtú.
- Ná húsáid ar othair a bhfuil séadairí chairdiacha orthu nó ar ghléasanna suite leictreonacha eile.
- Má úsáidtear é ar chuid den chorp a bhfuil saill choirp shuntasach, gruaig choirp nó craiceann an-tirim air, b'fhéidir nach mbeidh sé indéanta taifeadadh rathúil a dhéanamh.
- Ná húsáid DUO agus do ghléas soghluaiste ag luchtú, cuirfidh sé seo isteach ar leictreachas leis an chomhartha ECG.
- Ná stóráil DUO i ndálaí an-te, fuar, tais nó fliuch.
- Ná nocht do réimsí láidre leictreamaighnéadacha.
- Ná húsáid mar bhonn aonair le haghaidh cinntí cógais nó cóireála.
- Ná déan taifeadadh má tá na leictreoidí salach. Glan iad ar dtús, de réir na dtreoracha glantacháin sa Lámhleabhar Úsáideora seo.
- Ná húsáid DUO ar chraiceann briste nó limistéir chréachta.

1.6 Ullmhú Craicinn

Is féidir le barraíocht gruaig, craiceann salach, craiceann tirim, nó craiceann olach tionchar a imirt ar cháilíocht rianú ECG. Glan craiceann an othair le huisce agus le gallúnach agus bain an iomarca gruaige de réir mar is gá chun rianú den chaighdeán is airde a bhaint amach. Ná húsáid DUO ar limistéir chréachta chraiceann briste. Ná húsáid glantóir craiceann atá bunaithe ar alcól mar triomaíonn sé seo craiceann an othair agus méadaíonn sé an fhriotaíocht. Cuimil an craiceann go bríomhar chun sreabhadh fola ribeach chuig na fíocháin a mhéadú.

Is féidir glóthacha ECG nó tuaslagáin sailíne a úsáid ar na leictreoidí chun cáilíocht na comhartha a fheabhsú.

1.7 Comhlíonadh EMC

Deimhniú Radaitheoir Idirnáisiúnta FCC

Eko DUO:
FCC ID: 2ANB3-DUO
IC: 23063-DUO
MIC ID: 020-210076

Pillín Luchtaire Tadhaill gan Sreang:
FCC ID: 2ANB3-W1

Formheasann an FCC an trealamh seo faoi na huimhreacha aitheantais FCC a thaispeántar thuas. Comhlíonann an gléas seo Cuid 15 de rialacha FCC. Tá oibríocht ag brath ar an dá choinníoll seo a leanas: (1) D'fhéadfadh sé nach gcuirfidh an gléas seo isteach air; agus (2) caithfidh an gléas seo trasnaíocht ar bith a ghlacadh, trasnaíocht ar féidir oibriú nach bhfuil de dhíth san áireamh.

GAN ATHRÚ: Ní bheidh athruithe chuig an ghléas seo déanta gan ceadúnas ó Eko Devices, Inc. Thig le hathruithe atá déanta gan cead údarás a thugtar faoi rialacha Coimisiúin Cumarsáide Cónaidhmeach a chealú a ligeann d'oibríocht an ghléis seo.

Comhlíonadh Eorpa EMC
Comhoibríonn an trealamh seo le riachtanais EMC don IEC 60601-1-2.

1.8 Ráiteas Comhlíonta FCC agus Industry Canada

This device complies with FCC Rules Part 15 and with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference that may be received or that may cause undesired operation.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Comhoibríonn an gléas seo le Rialacha FCC Páirt 15 agus caighdeáin RSS tionscal Ceanada. Tá an oibríocht ag brath ar dhá choinníollacha: (1) D'fhéadfadh sé nach gcuirfidh an gléas seo isteach air; agus (2) caithfidh an gléas seo trasnaíocht ar bith a ghlacadh nó trasnaíocht ar féidir oibríocht nach bhfuil de dhíth.

1.9 Ag glanadh

Chun taifeadadh ceart ECG agus PCG a chinntiú, glan na leictreoidí le tuaslagán glantacháin alcól-bhunaithe sula n-úsáidtear iad.

Nós Imeachta Glantacháin agus Díghalraithe
Ba chóir an gléas agus na cluasáin a ghlanadh idir gach úsáid othair. Tá feidhm ag na treoracha glantacháin go léir a bhaineann le steiteascóip agus aonaid ECG i gcoitinne.

Faoi ghnáth-choinníollacha ní gá an gléas a scaradh ó na cluasáin le glanadh. Ba chóir go mbeidh páirteanna seachtracha den chrua-earra glanta le ceirtín alcól iseapróipil 70%.

NÓTA: NÁ cuir an gléas le leacht ar bith nó le próiseas steirilithe/uathchláibh ardbhrú ar bith.

1.10 Réamhchúramaí

Tá sé beartaithe go ndéanfaidh gairmithe míochaine ceadúnaithe an gléas a fhorordú. Is féidir an gléas a úsáid ar othair le linn measúnaithe fhisiciúil i suíomh cliniciúil nó ag othair a bhfuil oideas orthu agus faoi mhaoirseacht cliniceora. Soláthraíonn an córas foinse sonraí amháin atá suntasach ach nuair a úsáidtear iad i gcomhar le maoirseacht cliniceoirí agus breithniú ar fhaisnéis ábhartha eile d'othair.

Níor cheart ach cliniceoirí cáilithe DUO a úsáid nó a fhorordú d'othair a bhfuil tuiscint leordhóthanach acu ar an ghléas. Tá DUO beartaithe le húsáid ar othair ar féidir iad a shaothrú de ghnáth le steiteascóp fuaimiúil.

Cuireann an lámhleabhar treoracha ar fáil chun DUO agus Eko App a úsáid. Glactar leis go bhfuil an t-úsáideoir taithíoch ar bhunúsáid aipeanna ar ghléasanna iOS™ agus Android™.

Is ceart buan-nós imeachta don éisteachas a leanúint lena n-áirítear laghdú torann cúlrach agus suíomh optamach othar. Braitheann cáilíocht an ECG ar dhea-chleachtais ullmhúcháin lena n-áirítear, ach gan a bheith teoranta do, limistéar tadhaill ghlan a ghlanadh agus glóthach ECG a úsáid.

Tá nasc Bluetooth Aicme 2 sonraí gan sreang ag an ghléas. Beidh an réimse Bluetooth íslithe nuair atá rudaí (ballaí, troscán, daoine srl) idir an gléas DUO agus gléas fón póca atá ceangailte. Chun ceangail Bluetooth a dhéanamh níos fearr, laghdaigh fad agus/nó lig líne súil a bheith ann idir gléas DUO agus gléas fóin.

Chun fuaimeanna a sheachadadh chuig an aip Eko, caithfidh an steiteascóp agus an gléas a bheith ceangailte le Bluetooth, agus chun feidhmeanna áirithe a úsáid, caithfidh an gléas a bheith ceangailte leis an idirlíon.

Moltar d'úsáideoirí na hAipe Móibílí agus na deaise úsáid a bhaint as líonraithe chun sonraíocht othar a cruthaítear agus a stóráiltear ag úsáid an bhogearra seo a chosaint. I measc na samplaí coitianta tá pasfhocail láidre, údarú bithmhéadrach, fíordheimhniú dhá fhachtóir, agus criptiú VPN nuair atá siad ar fáil.

Níor chóir DUO a úsáid i gcomhréir TIMPEALLACHTAÍ ATÁ LÁN D'OCSAIGIN.

Níor chóir DUO a úsáid le hainéistéiseach inadhainte.

Níor chóir DUO a úsáid le hoibreáin inadhainte.

FÓGRA: Teastaíonn luas íosta nasc Idirlín ó chuid de ghnéithe Eko App. Is é 4000 Kbps an luas uaslódála inmholta don aip mhóibíleach. Moltar seirbhís sonraí ceallacha 4G nó a comhionann don aip.

Is féidir an aip a úsáid chun tonnchruthanna agus rianta a shamhlú gan nasc Idirlín, ach tá nasc Idirlín riachtanach chun na sonraí a shábháil.

1.11 Príobháideacht Othair

Féadfar príobháideacht faisnéise sláinte othar a chosaint le dlíthe stáit, cónaidhme, nó dlíthe idirnáisiúnta/eachtrannacha a rialaíonn an dóigh is féidir faisnéis den sórt sin a úsáid, a stóráil, a tharchur agus a nochtadh. Fostaíonn an córas Eko gnéithe slándála a chomhlíonann beartais HIPAA. Féadfar rochtain tríú páirtí ar an fhaisnéis sin a thoirmeasc gan údarú i scríbhinn a fháil ón othar.

Tá an t-úsáideoir freagrach go hiomlán as gach dlí a rialaíonn stóráil, tarchur agus nochtadh aon sonraí leictreonacha othar a thuiscint agus a úsáid trí bhogearraí a úsáid. Murar féidir leis an úsáideoir dlí nó srian a chomhlíonadh a bhaineann le húsáid agus nochtadh sonraí den sórt sin, níor cheart don úsáideoir dul ar aghaidh chun an fhaisnéis sin a bhailiú nó a shábháil.

D'fhéadfadh go n-éileodh an t-iarratas seo faisnéis sláinte inaitheanta aonair a iontráil chun feidhmiú. Stóráiltear agus meabhraítear taifid fríd ainm an othair, dáta breithe, agus/nó uimhir aitheantais an othair a úsáid. Tríd an fhaisnéis seo a iontráil, glacann an t-úsáideoir le haon riosca agus gach riosca agus dliteanas a thabhaíonn sé le faisnéis den sórt sin a úsáid nó a tharchur.

1.12 Ábhair agus Oibríocht

Cuimsíonn an pacáiste seo:

- 1 Eko DUO
- 1 Pillín Luchtaire Tadhaill gan Sreang
- 1 5W / 2A USB Cuibheoir chumhachta
- 1 Micreachábla USB go USB
- 1 CLUAISÍN Eko
- 6 Bharr Cluasa Sileacón Rubar
- 1 Cárta Treorach Cur chun Siúil

Ar mhaithe le feidhmiúlacht iomlán, éilíonn an córas ar úsáideoirí a DUO a nascadh le gléas soghluaiste cliste atá cumasaithe ar an Idirlíon ag baint úsáid as Eko App (nach bhfuil san áireamh). Tacaíonn an aip le go leor gléasanna soghluaiste Apple® agus Android™.

NÓTA: Is féidir DUO a úsáid le trealamh fuaime nó cluasáin eile tríd an seaicéad fuaime 3.5mm. Áfach, ní éilítear aon ráthaíochtaí feidhmíochta ag baint úsáid as táirgí fuaime eile.

Riachtanais Chórais
Is féidir bogearraí an aip fón póca a úsáid le iPhone® 5S agus samhail nua, iPad Mini™ 2, 3, iPad Air®/Air 2, agus giniúint iPad® 3/4 le iOS 11.0+.

Is féidir na bogearraí aip soghluaiste a úsáid le Android OS 8 & níos mó.

Baineann DUO úsáid as Bluetooth® LE; ní mór do ghléasanna fóin a bheith comhoiriúnach le Bluetooth® LE.

Is trádmharcanna iad Apple®, iPhone®, iPad®, iPad Air®, agus iPad Mini™ de Apple, Inc.

Is trádmharc é Android do Google LLC.

Trádmharc de chuid Bluetooth SIG is ea Bluetooth®

2.1 Suiteáil

Suiteáil an Cluaisín atá san áireamh tríd an seaicéad fuaime a phlugáil isteach sa phort fuaime 3.5mm ag bun DUO agus na snáitheanna a dhéanamh níos doichte.

2.2 Luchtú

Chun DUO a luchtú, cuir an uirlis ar an phillín luchtaire tadhaill gan sreang. Ceangail an pillín luchtaire le foinse cumhachta agus an cábla luchtaithe USB agus an cuibheoir cumhachta san áireamh. Casfaidh na soilse a théann timpeall ar an chnaipe lár, ag tabhairt le fios go bhfuil an gléas ag luchtú agus curtha i gceart. Beidh solas oráiste le feiceáil ar an phillín luchtaire atá ag athrú freisin. Múchfar na soilse ar DUO nuair a bheidh siad luchtaithe go hiomlán. Ba cheart DUO a athluchtú go tréimhsiúil, fiú agus é á stóráil. Caillfidh cadhnraí ian litiam luchtú go mall agus iad á stóráil agus d'fhéadfadh siad titim go leibhéal do-ghlactha íseal, ag déanamh dochair don cheallra.

NÓTA: Ní oibreoidh nó ní nascfaidh DUO le Eko App agus é ag luchtú.



Ceangail an cluaisín leis an seaic fuaime agus cas chun é a dhaingniú.

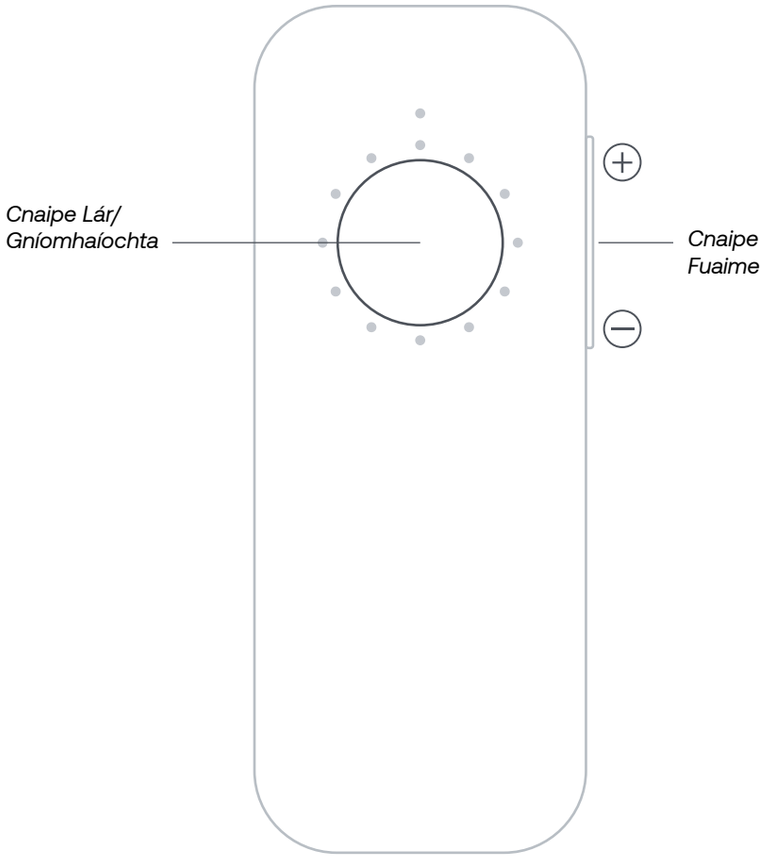


Cuir DUO ar an phillín luchtaire gan sreang. Casfaidh na soilse a théann timpeall ar an chnaipe lár, ag tabhairt le fios go bhfuil an gléas ag luchtú agus curtha i gceart. Beidh solas oráiste le feiceáil ar an phillín luchtaire atá ag athrú freisin. Múchfar na soilse ar DUO nuair a bheidh siad luchtaithe go hiomlán.





Ceangail an pillín luchtaire isteach in asraon ag baint úsáid as an chuibheoir micrea USB agus balla san áireamh.



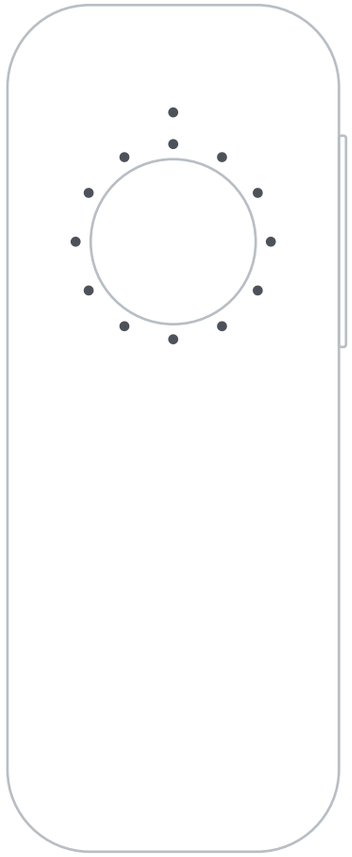
3.1 Ag Casadh Air agus As, Scagairí a Athrú, agus Taifeadadh a Thógáil

Déantar DUO a rialú ag baint úsáid as an chnaipe lárionaid/gníomhaíochta atá suite ar an aghaidh ar bharr. Soilsíonn fáinne LED nuair a bhíonn an gléas á thiomáint.

Brúitear Cnaipe	Go	Déan seo	Freagra Fáinne LED
1 soic	Cumhacht Air	Chun casadh air, brúigh agus coinnigh an lár-chnaipe/cnaipe gníomhartha ar feadh soicind amháin, agus scaoil ansin.	Casann an LED gníomhach air/as
2 soic	Cumhacht As	Chun casadh as, brúigh agus coinnigh an lár-chnaipe/cnaipe gníomhartha ar feadh dhá soicind, agus scaoil ansin.	
● ● ●	Athraigh Scagaire Fuaime	Brúigh an lár-chnaipe/cnaipe gníomhartha go tapa trí huaire.	Rothlaíonn an LED gníomhach go suíomh nua a fhreagraíonn don chineál scagaire.
● ●	Glac taifeadadh	Tosaíonn cliceáil dúbailte ar an chnaipe lárionaid/gníomhaíochta taifeadadh agus stopann sé taifeadadh ar siúl Is féidir taifeadtaí a thionscnamh in Eko App.	Fanann an LED gníomhach lasta.

Mód Sábháil Cumhachta
Cumhachtóidh DUO go huathoibríoch i ndiaidh 5 nóiméad de neamhghníomhaíocht leanúnach. Chun DUO a thosú arís, brúigh agus coinnigh an lár-chnaipe/cnaipe gníomhartha ar feadh dhá soicind.

Rialú Fuaime
Is féidir leibhéal fuaime an ghléis a mhéadú i 12 incrimint. Athraigh leibhéal na fuaime trí bhrú ar bharr (+) agus bun (-) an chnaipe fuaime ar thaobh an ghléis. Is féidir an fhuaim a mhéadú faoi leibhéal amháin a dhearbhú leis an líon méadaitheach LED atá soilsithe sa bhfáinne LED.



3.2 Soilse táscaire LED

Tá an gléas MÚCHTA.
Tá feidhmeanna uile an gléas díchumasaithe.

Tá an gléas LASTA ach níl sé péireáilte. Caochann LED gníomhach gach 1.5 soicind. Tá an gléas in-aimsithe agus réidh le nascadh trí Bluetooth.

Tá an gléas LASTA agus péireáilte le fón/taibléad. Tá LED Gníomhach soilsithe agus soladach. Tá an gléas ag sruthú fuaime beo agus ECG chuig an ghléas péireáilte.

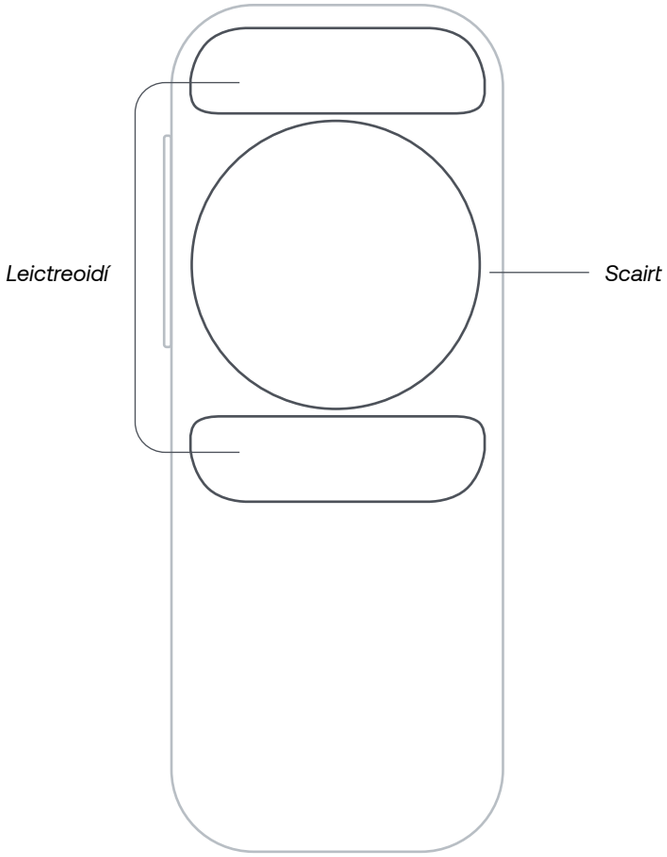
Tá an gléas LASTA. Léirítear an t-athrú scagaire leis an stiúir ghníomhach sa bhfáinne LED ag rothlú go suíomh nua.

Tá an gléas LASTA agus tá ceallraí íseal aige. Casann an rabhadh LED oráiste air. Feidhmíonn gléas mar is gnáth.

Tá an gléas LASTA agus tá a leibhéal ceallraí faoi bhun 10%. Splancann an LED go gasta ar feadh 4 shoicind, ansin casann sé as. Ní dhéanfaidh an gléas fuaim nó ECG a athsheinm nó a shruthlú a thuilleadh.

Tá an gléas MÚCHTA agus tá sé ag luchtú. Splancann na soilse sa bhfáinne LED i bpatrún ciorclach.

Tá an gléas MÚCHTA agus tá sé luchtaithe go hiomlán.

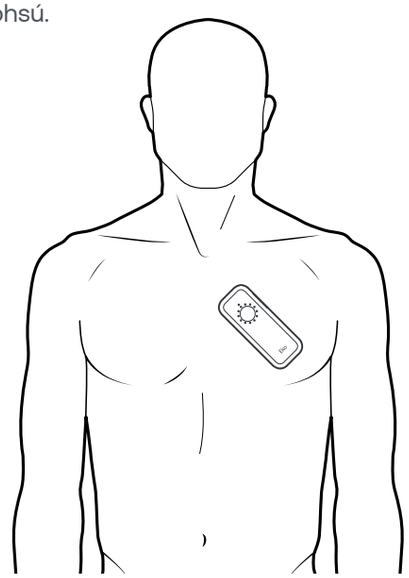


3.3 Fuaimeanna agus ECGanna a Ghabháil

Chun fuaimeanna agus ECGanna a ghabháil, is féidir DUO a úsáid ar áiteanna agus ar threoshuíomhanna éagsúla an chliabhraigh. Cuirfidh gach suíomh fuaim chroí uathúil agus rianú ECG ar fáil.

Fuaim
Gabh fuaimeanna trí DUO a leagan áit ar bith ar an chorp. Chun an fhuaim is fearr a fháil, brúigh an gléas go daingean i gcoinne an chraicinn chun teagmháil mhaith a chinntiú.

ECG
Gabh an comhartha ECG trí DUO a leagan ar an chliabhrach. Suíomh amháin a oibríonn go maith ná os cionn matán an bhrollaigh ar chlé, dírithe faoi bhun an dealrachán agus dronuilleach ag 45°, mar a thaispeántar sa léaráid thíos. Má tá craiceann an-tirim ag an othar, saill choirp shuntasach nó gruaig ar an chliabhrach, ansin féadfar an glóthach seoltaí a úsáidtear le córais ECG eile a chur i bhfeidhm ar leictreoidí DUO chun cáilíocht an chomhartha ECG a fheabhsú.



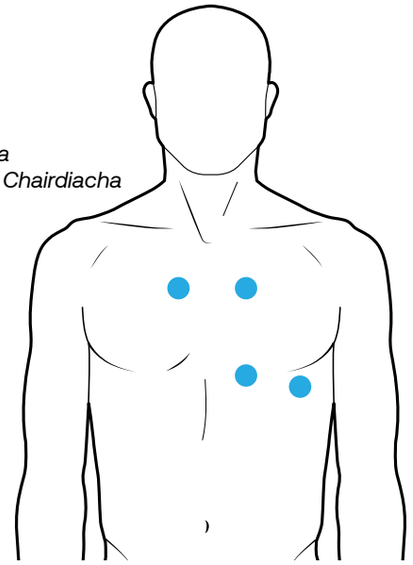
Ionadú

Déanann DUO sreabhadh le sreang singil ECG. Thig le hionadú is fearr athrú.

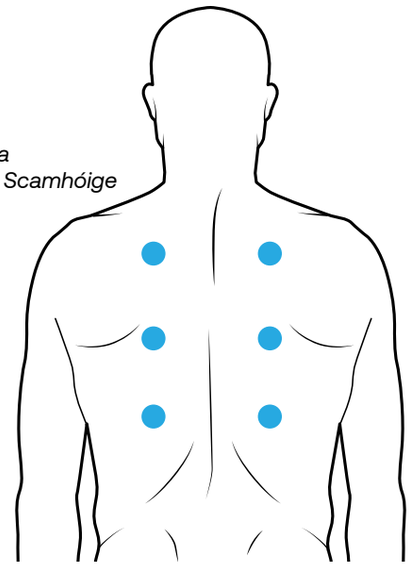
Ní mór leictreoidí ECG a chur ar an chraiceann.

Is féidir DUO a úsáid chomh maith chun éisteacht le feidhm diagnóiseach ag gach áit ar an chorp.

Tosaigh:
Suíomhanna
Éisteachais Chairdiacha



Cúl:
Suíomhanna
Éisteachais Scamhóige



Ionadú

Léiríonn na poncanna thuas suíomhanna socrúcháin DUO a nglactar leo go ginearálta chun éisteacht leis an chroí (tosaigh) agus na scamhóga (ar chúl). Tá DUO íogair do chreathadh agus torann láimhe. Cuimhnigh brú daingean seasmhach a chur i bhfeidhm i gcoinne an choirp chun teagmháil mhaith a chinntiú.

4.1 Coinníollacha Oibríochta

Timpeallachta
Is é an réimse oibríochta do DUO na 10° go 45°C (50° go 113°F),agus 10% go 95% bogthaise choibhneasta. Is é an réimse stórála agus iompair ná -10° go 60°C agus 10% go 95% bogthaise choibhneasta. Is é an brú inghlactha ná 1 atm.

Moltar nochtadh chuig teocht ard agus íseal, tuaslagóirí agus olaí a sheachaint. Cuirfidh teocht ard agus íseal isteach ar an gcadhnra ian litiam sa ghléas agus is féidir leis cuir isteach ar shaol cadhnra.

Rabhaidh Oibríochta
Is féidir damáiste a dhéanamh le páirteanna an ghléis seo gan moltaí cothabhála agus cúram a leanúint. Is féidir le damáiste laistigh den táirge dochar a dhéanamh don táirge, áit ar féidir leis feidhm iomlán a chailleadh. Má tá fadhbanna ann leis an ghléas, ná déan iarracht é a choiriú. Gabh i dteagmháil lenár bhfoireann tacaíochta chun cabhair a fháil.

5.1 Úsáid Eko App

Cuidíonn Eko App leat nasc a dhéanamh go héasca le DUO chun do thaifeadtaí a tharchur agus a anailísiú go slán.

Ligeann Eko App a íoslódáil duit:

- Ceangail DUO le do ghuthán
- Éist gan sreang
- Féach ar léirshamhlacha PCG agus ECG
- Sábháil agus roinn taifeadtaí
- Cumasaigh anailís AI*
- Bain buntáiste amach as treoracha úsáide breise

Íoslódáil Eko App ag ceann de na siopaí aipe thíos:

Download on the App Store

GET IT ON Google Play

Nó, scanáil an cód QR thíos chun Eko App a íoslódáil:



*ar fáil le Pro Plan

6.1 Slándáil leictreach

Treoir agus Dearbhú an Déantóra - Astaíocht Leictreamaighnéadach

Tá DUO le bheith in úsáid i dtimpeallacht leictreamaighnéadach atá sainithe thíos. Ba cheart d'úsáideoir DUO a chinntiú go n-úsáidtear é i dtimpeallacht den sórt sin.

Scrúdú Astaíochta Cuí	Comhlíonadh	Treoir- Timpeallacht Leictreamaighnéadach
Astaíocht RF CISPR 11	Grúpa 1	Baineann DUO úsáid as fuinneamh RF amháin dá bhfeidhm inmheánach. Mar sin de, tá a astaíochtaí RF an-íseal agus ní cosúil go ndéanfaidh siad dochar ar bith chuig trealamh leictreonach áitiúil.
Astaíocht RF CISPR 11	Aicme B	Tá DUO oiriúnach le húsáid i ngach eagraíocht, eagraíochtaí inmheánach agus iad siúd atá ceangailte le líonra cumhacht poiblí volta íseal san áireamh a soláthraíonn foirgneamh fá choinne cuspóir inmheánach.
Astaíochtaí Armónacha IEC 6100-3-2	Ní Bhaineann	
Astaíocht preabadh/ preabadh voltais IEC 61000-3-3	Ní Bhaineann	

Rabhadh: Thig le húsáid oiriúintí seachas iad siúd atá luaite, gan na hoiriúintí sin atá ar díol ag Eko mar pháirteanna athsholáthar, a bheith mar thoradh ar mhéadú in astaíocht nó laghdú in imdhíonacht DUO.

Rabhadh: Níor chóir go n-úsáidtear DUO in aice le nó os cionn trealamh ar bith eile. Má tá úsáid in aice le trealamh nó os a chionn de dhíth, ba chóir DUO a choimeád chun oibríocht ceart a chinntiú sa bhfíoraíocht ina mbeidh sé in úsáid.

6.1 Slándáil leictreach

Treoir agus Dearbhú an Déantóra -Imdhíonacht Leictreamaighnéadach

Tá DUO le bheith in úsáid i dtimpeallacht leictreamaighnéadach atá sainithe thíos. Ba cheart d'úsáideoir Eko DUO a chinntiú go n-úsáidtear é i dtimpeallacht den sórt sin.

Scrúdú Imdhíonachta	Leibhéal Tástála IEC 60601	Leibhéal Comhlíonta	Treoir- Timpeallacht Leictreamaighnéadach
Díluchtú Leictreastatach (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV teagmháil +/- 15 kV aer	+/- 8 kV teagmháil +/- 15 kV aer	Ba cheart go mbeadh na hurláir déanta as adhmad, coincréiteach nó tíleanna ceirmeacha. Má tá an t-urlár clúdaithe in ábhar sintéiseach, ba chóir go mbeadh an bogthaise choibhneasta 30% ar a laghad.
Leictreach Gasta Neamhbhuan/Pléascadh IEC 61000-4-4	+/- 2 kV fá choinne línte soláthar +/- 1kV fá choinne línte ionchuir/aschuir	+/- 2 kV fá choinne línte soláthar +/- 1kV fá choinne línte ionchuir/aschuir	Ba cheart go mbeadh cáilíocht chumhachta an phríomhlíonra mar ghnáth-thimpeallacht tráchtála nó ospidéil
Borradh IEC 61000-4-5	+/- 1 kV líne go líne +/- 2kV líne go talamh	+/- 1 kV líne go líne +/- 2kV líne go talamh	Ba cheart go mbeadh cáilíocht chumhachta an phríomhlíonra mar ghnáth-thimpeallacht tráchtála nó ospidéil
Ísealvoltas, tarchur gairid agus réimse voltais ar línte ionchuir soláthar cumhachta IEC 61000-4-11	5% U_T (95% dip i U_T) fá choinne 0.5 timthriallta 40% U_T (60% dip i U_T) fá choinne 5 timthriallta 70% U_T (30% dip i U_T) fá choinne 25 timthriallta <5% U_T (>95% dip i U_T) fá choinne 5 soic	5% U_T (95% dip i U_T) fá choinne 0.5 timthriallta 40% U_T (60% dip i U_T) fá choinne 5 timthriallta 70% U_T (30% dip i U_T) fá choinne 25 timthriallta <5% U_T (>95% dip i U_T) fá choinne 5 soic	Ba cheart go mbeadh cáilíocht chumhachta an phríomhlíonra mar ghnáth-thimpeallacht tráchtála nó ospidéil
Réimse Maighnéadach Minicíocht Cumhachta (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Ba chóir go bhfuil réimse maighnéadach minicíocht cumhachta ag leibhéal atá cosúil le háit tipiciúil le réimse maighnéadach tipiciúil trádálach nó timpeallacht otharlainne.
RF iompartha IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz - 80 Mhz	3 Vrms 150kHz - 80 Mhz	Níor cheart trealamh cumarsáide iniompartha agus soghluaiste RF a úsáid níos gaire d'aon chuid de DUO, lena n-áirítear cáblaí, ná an fad deighilte molta a ríomhtar ón gcothromóid is infheidhme maidir le minicíocht an tarchuradóra. An fad deighilte a mholtar: $d = [3.5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [3.5 / E_1] \sqrt{P}$ 90 MHz go 800 MHz $d = [7 / E_1] \sqrt{P}$ 800 Mhz go 2.5 GHz Áit a bhfuil P mar aschur ráta cumhachta is mó don traschur i vata (W) de réir déantóir an tarchuir agus is é d an fad scartha molta i méadar (m). Cumhachtaí réimse ó tharchur radaimhinícíochta, atá socraithe ag suirbhé suíomh leictreamaighnéadach, [a] ba chóir go mbeadh sé níos lú ná an leibhéal comhlíonta i ngach réimse minicíochta. [b]Is féidir tarchur tarlú le trealamh ina bhfuil an siombail seo air:
RF gathach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz go 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz go 2.5 GHz	

NÓTA 1 - Ag 80 MHz agus 800 MHz, bíonn an tarchur is airde san áireamh
NÓTA 2 - B'fhéidir nach bhfuil na treoracha seo i bhfeidhm i ngach cás. Cuirtear isteach ar shíolrú leictreamaighnéadach le hionsú ó fhrithchaitheamh agus téann ionsú agus frithchaitheamh ó fhoirgnimh, rudaí agus daoine i bhfeidhm air

[a] Láidreachtaí réimse ó sheachadóirí suite, mar shampla bonn stáisiúin don raidió (ceallach/gan sreang) ní féidir fón agus fón raidió talamh, raidió amaitéarach, AM agus FM craoladh raidió agus craoladh teilifíse a bheith tuartha go teoiriciúil le cruinneas. Ba chóir go mbeadh suirbhé suíomh leictreamaighnéadach san áireamh chun dul in oiriúint le timpeallacht leictreamaighnéadach mar gheall ar tharchur RF. Má tá an réimse cumhacht meáite san áit ina bhfuil DUO in úsáid níos mó ná leibhéal comhlíonta RF ceart, ba chóir DUO a bhreathnú chun oibríocht ceart a chinntiú. Má tá léiriú mínormálta ar taispeáint, b'fhéidir go mbeadh bealaí breise de dhíth, mar shampla DUO a athlonnú nó a ath-threoshuí.

[b] Thar an réimse tarchuir 150 kHz go 80 MHz,ba chóir go mbeadh cumhacht réimse níos lú na 3 V/m.

6.1 Slándáil leictreach

Fad Scartha idir Threalamh Cumarsáide RF iniompartha agus móibíleacha agus córas an steiteascóip leictreonach Eko

Tá DUO le bheith in úsáid i dtimpeallacht leictreamaighnéadach ina bhfuil cur isteach RF faoi smacht. Thig le húsáideoirí DUO cuidiú a thabhairt chun trasnaíocht leictreamaighnéadach a chosc trí híosfhad choinneála idir threalamh cumarsáide radaimhinicíocht iniompartha agus móibíleacha (seachadóir) agus DUO mar atá luaite thíos, de réir an aschur cumhachta is mó don trealamh cumarsáide.

Uas-Aschur Rátáilte Cumhacht Tarchuradóra (W)	**Fad Scartha de réir minicíocht an tarchuradóra (m)**		
	150 kHz go 80 MHz d = 1.2 √P	80 MHz go 800 MHz d = 1.2 √P	800 MHz go 2.5 GHz d = 2.3 √P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	12	12	23

Maidir le seachadóirí atá rátaithe ag an aschur is mó nach bhfuil ráite thuas, is é an fad d scartha atá molta ná méadair (m) ar féidir a bheith measta ag baint úsáid as an chothromóid a bhaineann le minicíocht an seachadóra, áit a bhfuil P an ráta cumhachta is mó don seachadóir i vata (W) de réir déantóir an seachadóra.

NÓTA 1: Ag 80 MHz agus 800 MHz, tá an fad scartha don tarchur is airde san áireamh.

NÓTA 2: B'fhéidir nach mbeidh na treoracha seo i bhfeidhm i ngach cás. Cuirtear isteach ar shíolrú leictreamaighnéadach le hionsú ó frithchaitheamh ó fhoirgnimh, rudaí agus daoine.

7.1 Eolas Déantúsaíochta agus Rialála



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

CE 0537
Comhlacht i gceannas:
Eurofins Seirbhísí Seachtraí Oy.
Comhlacht i gceannas No. 0537

EC REP
Díoltóir Údaraithe EC:
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
An Ísiltír

Eko

ekohealth.com

© 2021 Eko Devices, Inc. Gach Ceart Ar Cosaint

Is trádmharcanna de chuid Eko iad Eko, lógó Eko agus DUO. D’fhéadfadh ainmneacha cuideachtaí agus táirgí eile bheith ina dtrádmharcanna ag a n-úinéirí féin.

LBL 215 Rev **B**, IRE — Lúnasa, 2021



DUO

Korisnički priručnik

Eko

Sadržaj

1.1 Indikacije za upotrebu ..... str. 2

1.2 Uvod, upozorenja i sigurnost ..... str. 2

1.3 Za pomoć ..... str. 3

1.4 Naljepnice i simboli o sigurnosti ..... str. 3

1.5 Oprez ..... str. 4

1.6 Priprema kože ..... str. 5

1.7 EMC sukladnost ..... str. 5

1.8 Izjava o usklađenosti s FCC-om i kanadskim industrijskim standardima ..... str. 5

1.9 Čišćenje ..... str. 6

1.10 Mjere predostrožnosti ..... str. 6

1.11 Privatnost pacijenta ..... str. 7

1.12 Sadržaj i rad ..... str. 7

2.1 Postavljanje ..... str. 8

2.2 Punjenje ..... str. 8

3.1 Uključivanje i isključivanje, promjena filtara i snimanje ..... str. 9

3.2 LED indikatorske lampice ..... str. 10

3.3 Snimanje zvukova i EKG-ova ..... str. 11

4.1 Uvjeti rada ..... str. 12

5.1 Uporaba aplikacije Eko App ..... str. 13

6.1 Sigurnost električnih komponenti ..... str. 14–16

7.1 Informacije o proizvodnji i regulatorne informacije ..... str. 17

1.1 Indikacije za upotrebu

Sustav Eko DUO namijenjen je zdravstvenim djelatnicima za elektroničko pojačavanje, filtriranje i prijenos tjelesnih zvukova i valnih krivulja jednokanalnog elektrokardiograma (EKG). Sustav Eko DUO prikazuje i valne krivulje EKG-a i valne oblike fonokardiograma na popratnoj mobilnoj aplikaciji za pohranu i dijeljenje s drugim korisnicima (ako je propisano ili se koristi pod nadzorom liječnika). Može se koristiti za snimanje srčanih zvukova i šumova, brujanja žila, respiratornih zvukova i zvukova u predjelu abdomena tijekom fizičkog pregleda kod normalnih pacijenata ili onih sa sumnjom na bolesti organa srčanog, krvožilnog, plućnog ili sustava. Uređaj se može koristiti na odraslima i djeci.

Podaci koje pruža ovaj uređaj značajni su samo ako se koriste u kombinaciji s liječnikom koji čita te uvažavajući druge relevantne podatke o pacijentu.

Uređaj se ne smije upotrebljavati na djeci koja teže manje od 10 kg.

1.2 Uvod, upozorenja i sigurnost

Sustav Eko DUO osmišljen je za podršku zdravstvenim djelatnicima u analizi srčanih i drugih zvukova unutarnjih organa. Sustav Eko DUO sadrži uređaj za snimanje srčanih zvukova i očitanje EKG-a (u nastavku: DUO), aplikaciju za pametni telefon (Aplikacija) i web-aplikaciju (Nadzorna ploča).

DUO ima zvučni i EKG prijenos podataka putem Bluetootha koji korisniku omogućava reprodukciju zvukova i prikaz fonokardiograma (PCG) i elektrokardiograma (EKG) u mobilnoj aplikaciji na pametnim telefonima i tabletima kompatibilnima s operativnim sustavima iOS i Android. Aplikacija omogućava spremanje audiozapisa i valnih krivulja (PCG i EKG), dijeljenje snimki pacijenata s drugim liječnicima i označavanja bilješki o snimljenom zvuku. DUO je namijenjen korištenju na pedijatrijskim i odraslim pacijentima. Uređaj nije namijenjen za uporabu na djeci težine manje od 10 kg.

OPREZ: Prema Saveznom zakonu (SAD), samo zdravstveni stručnjak smije prodavati ovaj uređaj ili dati nalog za njegovu prodaju.

1.3 Za pomoć

Za općenite i s proizvodom povezane komentare, pitanja ili nedoumice kontaktirajte izravno tvrtku Eko Devices, Inc.

Sve ozljede ili neželjene događaje prijavite tvrtki Eko putem neke od metoda za kontakt u nastavku.

Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612
SAD

Općenita pomoć i česta pitanja
ekohealth.com/getstarted

Izravni kontakt
support@ekohealth.com

Telefonska podrška
1.844.356.3384

Informacije o jamstvu
Eko daje ograničeno jamstvo za DUO. Posjetite ekohealth.com/warranty za potpuni opis jamstva.

Referencije i informacije o proizvodu
www.ekohealth.com

1.4 Naljepnice i simboli o sigurnosti

Upute za uporabu.

Ne odlažite baterije zajedno s otpadom iz domaćinstva

Ovaj proizvod i njegova ambalaža ne sadrže prirodnu lateks gumu.

Emitira radiofrekvencijski signal.

Kataloški broj

Broj serije

Serijski broj

Raspon vlažnosti

Temperaturni raspon

Ovaj proizvod isporučuje se nesterilan. Nemojte pokušavati ponovno sterilizirati uređaj.

IP22 IP22 označava zaštitu od pristupa opasnim dijelovima prstima, krutim predmetima promjera ≥ 12,5 mm, te kapljica voda koje padaju okomito kad je kućište nagnuto do 15 stupnjeva.

Bežična Bluetooth komunikacija

Identifikacija tipa CF primjenjuje dio koji je sukladan zahtjevima standarda IEC 60601-1

Količina

Nije sigurno za MR

Propisuje ga liječnik u SAD-u.

Europska tehnička sukladnost

Proizvođač

Ovlašteni europski zastupnik

Datum proizvodnje

1.5 Oprez

- **Kako bi se smanjio rizik od smetnji uređaja,** prilikom rada ili punjenja držite DUO barem 2 metar od svih RF odašiljača, uključujući Wifi usmjernike i radio uređaje.
- **Kako bi se smanjio rizik povezan s infekcijom,** slijedite sve upute za čišćenje i dezinfekciju uključene u ovaj priručnik. Uspostavite i slijedite raspored čišćenja i dezinfekcije nakon svake uporabe.
- **Kako bi se smanjio rizik povezan s uzimanjem netočnih podataka,** ovaj uređaj čuvajte i koristite samo kako je navedeno u ovom priručniku. Preporučuje se da se baterija napuni u roku od trideset minuta od trenutka kad LED indikator postane crven. Bateriju punite isključivo pomoću bežične podloge za punjenje isporučene s uređajem.
- **NEMOJTE uranjati uređaj u tekućinu** ili izlagati procesima sterilizacije, osim onih opisanih u ovom priručniku. Uređaj nije nesterilan.
- **Kako bi se smanjio rizik povezan s vrlo snažnim elektromagnetskim poljima,** izbjegavajte koristiti stetoskop u blizini jakih radiofrekvencijskih (RF) signala ili prijenosnih i/ili mobilnih RF uređaja. Ako se začuju iznenadni i neočekivani zvukovi, udaljite se od antena koje prenose radio signal. Korištenje dodataka, vodiča i kabela koje nije proizvela tvrtka Eko može dovesti do porasta RF emisije ili smanjenog imuniteta.
- **Pročitajte, shvatite i slijedite sve sigurnosne informacije** sadržane u ovim uputama prije korištenja uređaja DUO. Preporučuje se ove upute sačuvati za buduće reference.
- **DUO sadrži Bluetooth bežičnu podatkovnu vezu klase 2.** Maksimalna snaga polja radijske frekvencije koje uređaj generira jest ispod tri volta po metru, razine koja se smatra sigurnom za korištenje s drugim medicinskim uređajima. No, zvučna, video i druga slična oprema može uzrokovati elektromagnetske smetnje. Ako se pojave takvi uređaji i uzrokuju smetnje, odmah udaljite DUO od tog uređaja i/ili isključite značajku Bluetooth uređaja koji izaziva smetnje.
- **Kako bi se smanjili rizici povezani s kontaminacijom okoliša**, slijedite mjerodavne propise prilikom zbrinjavanja ovog uređaja. DUO sadrži punjivu bateriju; pravilno zbrinite uređaj u skladu s lokalnim propisima.
- **Nikakva prilagodba opreme nije dopuštena.** DUO ne sadrži dijelove koji se mogu popravljati.
- **Raspršite sav statički elektricitet** prije uporabe jedinice.
- **Upozorenje: Nije sigurno za MR!** Uređaj ne izlažite okruženju u kojem postoji magnetska rezonanca (MR). Uređaj može izazvati opasnost od ozljeda izbačenim dijelovima zbog prisutnosti feromagnetskih materijala koje može privući jezgra magneta MR-a. Toplinska ozljeda i opekline mogu se pojaviti jer se metalni dijelovi uređaja mogu zagrijati tijekom MR skeniranja. Uređaj može generirati artefakte na MR slici. Uređaj možda neće ispravno funkcionirati zbog jakih magnetskih i radiofrekvencijskih polja generiranih MR skenerom.
- Ovaj uređaj ne otkriva niti mjeri sve promjene broja otkucaja srca, srčanog ritma i valne krivulje srca.
- Uređaj nije ispitan za uporabu na djeci koja teže manje od 10 kg.
- Provodljivi dijelovi elektroda i pripadajućih spojnika za primijenjene dijelove tipa BF, uključujući neutralnu elektrodu, ne smiju doći u kontakt s drugim provodljivim dijelovima, uključujući uzemljenje.
- DUO nemojte upotrebljavati dok se puni.
- Nemojte ga koristiti na pacijentima sa srčanim stimulatorima ni drugim elektroničkim implantatima.
- Ako se koristi na dijelu tijela sa značajnim udjelom masnoće, dlakama na tijelu ili vrlo suhoj koži, snimanje možda neće uspjeti.
- DUO nemojte koristiti tijekom punjenja vašeg uređaja jer bi to moglo izazvati električne interferencije sa signalom EKG-a.
- DUO nemojte držati u vrućim, hladnim, vlažnim ni mokrim uvjetima.
- Ne izlažite ga jakim elektromagnetskim poljima.
- Nemojte ga koristiti kao isključivu osnovu za odluke oko lijekova i načina liječenja.
- Nemojte vršiti snimanje ako su elektrode prljave. Prvo ih očistite u skladu s uputama za čišćenje u ovom Korisničkom priručniku.
- DUO nemojte koristiti preko oštećene kože ili rana.

1.6 Priprema kože

Prebujne dlake, prljava koža, suha koža ili masna koža mogu utjecati na kvalitetu praćenja EKG-a. Očistite kožu pacijenta vodom i sapunom te po potrebi uklonite višak dlaka kako biste postigli najkvalitetnije praćenje. Nemojte koristiti DUO preko rana ili područja oštećene kože. Nemojte koristiti sredstvo za čišćenje kože na bazi alkohola jer ono isušuje kožu pacijenta i povećava otpornost. Snažno trljajte kožu kako biste povećali protok kapilarne krvi u tkiva.

EKG gelovi ili slane otopine mogu se koristiti na elektrodama za poboljšanje kvalitete signala.

1.7 EMC sukladnost

FCC certifikat za namjerno zračenje

Eko DUO:
FCC ID: 2ANB3-DUO
IC: 23063-DUO
MIC ID: 020-210076

Dodirna bežična podloga za punjenje:
FCC ID: 2ANB3-W1

Ovu opremu odobrio je FCC pod oznakama FCC-a koje su navedene. Ovaj uređaj sukladan je 15. dijelu FCC propisa. Pri upotrebi moraju biti zadovoljena sljedeća dva uvjeta: (1) Ovaj uređaj ne smije prouzročiti štetne smetnje i (2) ovaj uređaj mora prihvatiti bilo koje zaprimljene smetnje, uključujući i smetnje koje mogu uzrokovati neželjen rad.

NEMA IZMJENA: Izmjene ovog uređaja se neće obavljati bez pismenog pristanka tvrtke Eko Devices, Inc. Neovlaštene izmjene mogu poništiti ovlasti dane prema pravilima Federalnog povjerenstva za komunikacije koje dopušta korištenje ovog uređaja.

EMC sukladnost Europa
Ova je oprema sukladna s EMC zahtjevima standarda IEC 60601-1-2.

1.8 Izjava o usklađenosti s FCC-om i kanadskim industrijskim standardima

This device complies with FCC Rules Part 15 and with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference that may be received or that may cause undesired operation.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Ovaj je uređaj sukladan s FCC pracilima, dio 15 i kanadskom industrijskom iznimkom licence za RSS standard(e). Pri upotrebi moraju biti zadovoljena dva uvjeta: (1) Ovaj uređaj ne smije prouzročiti štetne smetnje i (2) ovaj uređaj mora prihvatiti bilo koje zaprimljene smetnje Primanje i smetnje koje mogu uzrokovati neželjen rad.

1.9 Čišćenje

Kako biste osigurali pravilno snimanje EKG-a i PCG-a, prije uporabe očistite elektrode otopinom za čišćenje na bazi alkohola.

Postupak čišćenja i dezinficiranja
Uređaj i slušalice treba očistiti nakon svake upotrebe na pacijentu. U pravilu se primjenjuju sve upute za čišćenje koje se odnose na stetoskop i EKG jedinice.

U normalnim uvjetima nije potrebno odvajati uređaj od slušalica radi čišćenja. Sve vanjske dijelove hardvera treba očistiti maramicama sa 70 %-nim izopropil-alkoholom.

NAPOMENA: NEMOJTE uranjati uređaj u tekućinu ili ga izlagati procesima s visokim tlakom/elektrolizom.

1.10 Mjere predostrožnosti

Uređaj su propisali licencirani medicinski stručnjaci. Uređaj se može koristiti na pacijentima tijekom fizičke procjene u kliničkom okruženju ili ga mogu koristiti pacijenti na recept i pod nadzorom liječnika. Sustav pruža izvor podataka koji je značajan samo ako se koristi s nadzorom liječnika i analizom drugih relevantnih podataka o pacijentu.

DUO smije koristiti samo kvalificirani kliničari ili se smiju propisati samo pacijentima koji su stekli odgovarajuću razinu razumijevanja rada uređaja. DUO je namijenjen za uporabu na pacijentima koji se mogu normalno prisluškivati akustičnim stetoskopom.

Ovaj priručnik nudi upute za uporabu uređaja DUO i aplikacije Eko. Pretpostavlja se da je korisnik upoznat s osnovnom primjenom mobilnih aplikacija na iOS™ i Android™ uređajima.

Trebalo bi slijediti standardne postupke za slušanje, uključujući smanjenje buke i optimalno postavljanje pacijenta. Kvaliteta EKG-a ovisi o praksama ispravne pripreme, uključujući, bez ograničenja, čisto područje kontakta i uporaba gela za EKG.

Uređaja upotrebljava Bluetooth bežičnu podatkovnu vezu klase 2. Bluetooth domet će se smanjiti ako se između uređaja DUO i uparenog mobilnog uređaja nalaze predmeti (zidovi, namještaj, ljudi, itd). Za poboljšanje Bluetooth veze, smanjite udaljenost i/ili omogućite vidljivost između uređaja DUO i mobilnog uređaja.

Kako bi prenosili zvukove i snimali električnu aktivnost u aplikaciju Eko, uređaj DUO i mobilni uređaj moraju biti povezani putem Bluetootha, a kako bi se u potpunosti koristile određene funkcije, mobilni uređaj treba povezati na Internet.

Izričito se preporučuje da korisnici mobilne aplikacije u web nadzorne ploče koriste uređaj i značajke mrežne sigurnosti kako bi zaštitili podatke pacijenta koji se stvaraju i pohranjuju korištenjem ovog softvera, uz sigurnosne značajke ugrađene u sustav. Uobičajeni primjeri uključuju jake lozinke, biometrijsku autorizaciju, provjeru identiteta na osnovu dvaju faktora i VPN šifriranje, ako su dostupni.

DUO nije predviđen da se koristi u kombinaciji s OKRUŽENJEM OBOGAĆENIM KISIKOM.

DUO nije predviđen da se koristi sa zapaljivim anesteticima.

DUO nije predviđen da se koristi sa zapaljivim sredstvima.

OBAVIJEST: Neke značajke aplikacije Eko App zahtijevaju minimalnu brzinu internetske veze. Minimalna preporučena brzina učitavanja za mobilnu aplikaciju je 4000 KBps. Za aplikaciju se preporučuje se 4G usluga mobilnih podataka ili slično.

Aplikacija se može koristiti za prikazivanje valnih krivulja i tragova bez internetske veze, a za spremanje podataka potrebna je internetska veza.

1.11 Privatnost pacijenta

Čuvanje privatnosti zdravstvenih podataka o pacijentima može se štiti državnim, saveznim ili međunarodnim/stranim zakonima koji reguliraju način na koji se te informacije smiju koristiti, pohranjivati, prenositi i otkrivati drugima. Sustav Eko koristi sigurnosne značajke koje su u skladu s pravilima HIPAA-e. Pristup trećih strana takvim podacima može se zabraniti bez pisanog odobrenja pacijenta.

Korisnik je potpuno odgovoran za razumijevanje i poštivanje svih zakona koji reguliraju pohranu, prijenos i otkrivanje bilo kakvih elektroničkih podataka o pacijentima uporabom softvera. Ako korisnik ne može postupati u skladu sa zakonom ili ograničenjem koje se odnosi na uporabu i otkrivanje takvih podataka, korisnik ne bi smio nastaviti ni prikupljati ni spremati takve podatke.

Ova aplikacija može zahtijevati unos zdravstvenih podataka koji identificiraju osobu kako bi funkcionirala. Zapisi se pohranjuju i opozivaju uporabom imena i prezimena pacijenta, datuma rođenja i/ili broja osobne iskaznice pacijenta. Unosom tih podataka korisnik preuzima sve rizike i obveze nastale korištenjem ili prijenosom takvih informacija.

1.12 Sadržaj i rad

Ovaj paket sadrži sljedeće komponente:

- 1 Eko DUO
- 1 bežična dodirna podloga za punjenje
- 1 USB strujni adapter od 5 W / 2 A
- 1 kabel s Micro USB na USB
- 1 Eko SLUŠALICA
- 6 silikonskih gumenih vrhova za uho
- 1 kartica s uputama za početak rada

Za punu funkcionalnost sustav od korisnika zahtijeva da svoj DUO poveže s pametnim mobilnim uređajem s aktiviranim internetom preko Eko aplikacije (nije sadržana). Aplikacija podržava mnoge mobilne uređaje Apple® i Android™.

NAPOMENA: DUO se može koristiti s drugom audio opremom ili slušalicama preko audio priključka od 3,5 mm. Međutim, ne jamče se performanse korištenja drugih audio proizvoda.

Zahtjevi sustava

Ova mobilna aplikacija može se koristiti s uređajima iPhone® 5S i novijim modelima, iPad Mini™ 2, 3, iPad Air®/Air 2 i iPad® 3. Ili 4. generacije sa sustavom iOS 11.0+.

Mobilna aplikacija može se koristiti sa sustavom Android OS 8 ili novijim.

DUO koristi Bluetooth® LE; mobilni uređaji moraju biti kompatibilni s Bluetooth® LE.

Apple®, iPhone®, iPad®, iPad Air® i iPad Mini™ registrirani su zaštitni znakovi tvrtke Apple, Inc.

Android je zaštotni znak tvrtke Google LLC.

Bluetooth® je registrirani zaštitni znak tvrtke Bluetooth SIG, Inc.

2.1 Postavljanje

Umetnite isporučenu slušalicu tako da priključite audio utičnicu u audio priključak od 3,5 mm pri dnu uređaja DUO i pritegnete niti.

2.2 Punjenje

Da biste napunili DUO, uređaj stavite na bežičnu podlogu za punjenje osjetljivu na dodir. Spojite podlogu za punjenje na izvor napajanja priloženim USB kabelom za punjenje i strujnim adapterom. Svjetla koja okružuju središnji gumb počet će svijetliti, a to znači da se uređaj puni i da je pravilno postavljen. Narančasto svjetlo također će se pojaviti na podlozi za punjenje. Svjetla na uređaju DUO ugasit će se kada se potpuno napuni. DUO treba povremeno puniti čak i kada je uskladišten. Litij-ionske baterije polako gube razinu punjenja tijekom skladištenja i mogu pasti na neprihvatljivo nisku razinu i oštetiti bateriju.

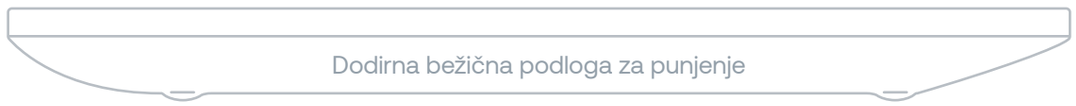
NAPOMENA: DUO neće raditi ili se neće povezati s Eko aplikacijom tijekom punjenja.



Umetnite Eko slušalicu u audio priključak i okrenite je da bi se učvrstila.

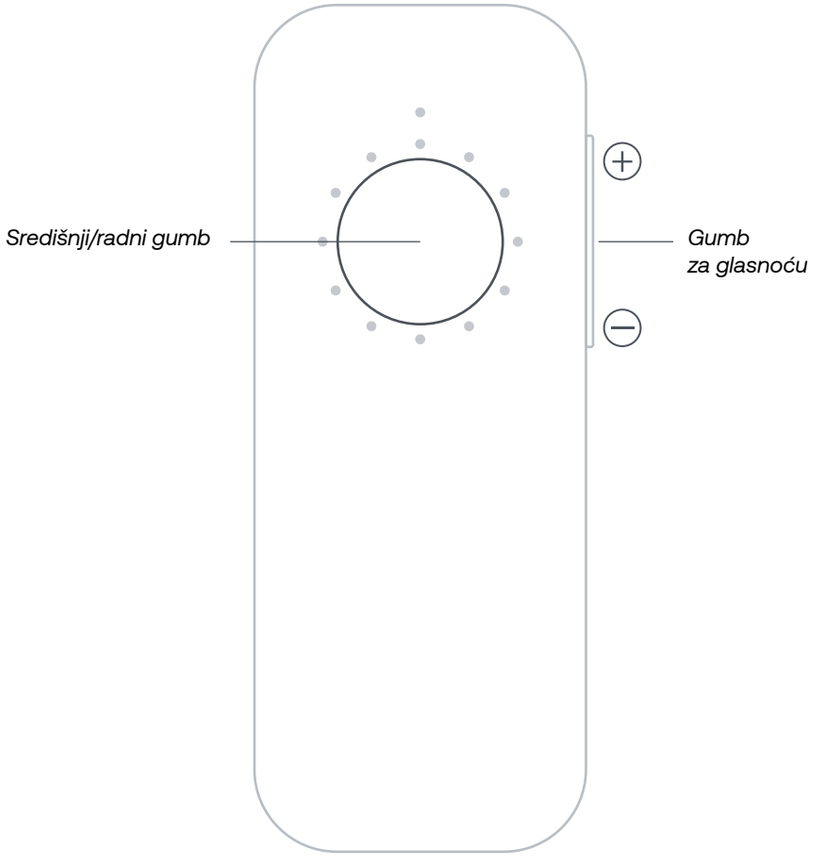


Postavite DUO na podlogu za bežično punjenje. Svjetla koja okružuju središnji gumb počet će svijetliti, a to znači da se uređaj puni i da je pravilno postavljen. Narančasto svjetlo također će se pojaviti na podlozi za punjenje. Svjetla na uređaju DUO ugasit će se kada se potpuno napuni.





Uključite podlogu za punjenje u utičnicu priloženim micro USB-om i zidnim adapterom.



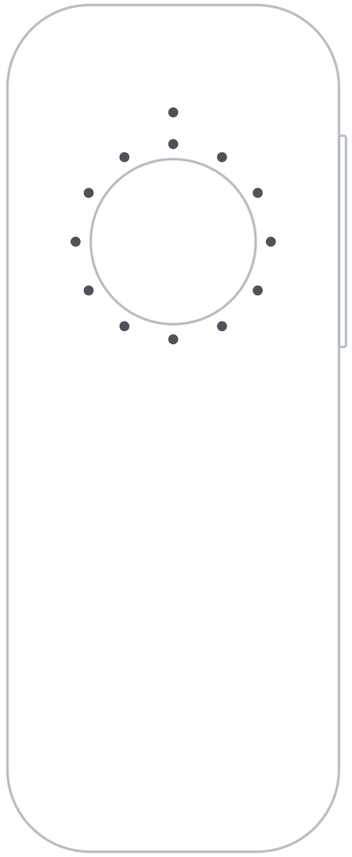
3.1 Uključivanje i isključivanje, promjena filtara i snimanje

Uređajem DUO upravlja se s pomoću središnje/akcijske tipke koja se nalazi na gornjoj strani. LED prsten svijetli kada je uređaj uključen.

Pritisaka gumba	Do	Učinite ovo	Reakcija LED prstena
1 s	Uključivanje	Za uključivanje pritisnite i držite središnji/radni gumb jednu sekundu, a zatim ga ispustite.	Aktivan LED se uključuje/ isključuje
2 s	Isključivanje	Za isključivanje pritisnite i držite središnji/radni gumb dvije sekunde, a zatim ga ispustite.	
● ● ●	Promjena audio filtara	Pritisnite središnji/radni gumb triput brzo.	Aktivna LED lampica okreće se u novi položaj koji odgovara vrsti filtra.
● ●	Snimajte	Dvostrukim klikom na središnji/ radni gumb počinje snimanje i zaustavlja se pokrenuto snimanje Snimke se mogu pokrenuti i u aplikaciji Eko App.	Aktivna LED lampica i dalje svijetli.

Mod za štednju energije
DUO će se automatski isključiti nakon 5 minuta neprekidne aktivnosti. Za nastavak rada uređaja DUO, pritisnite i držite središnji/radni gumb dvije sekunde, a zatim ga ispustite.

Kontrola glasnoće
Razina zvuka uređaja može se pojačati u 12 koraka. Jačinu zvuka promijenite pritiskom na vrh (+) i dno (-) tipke za glasnoću s bočne strane uređaja. Povećanje glasnoće za jednu razinu može se potvrditi povećanjem broja LED lampica koje svijetle u LED prstenu.



3.2 LED indikatorske lampice

Uređaj je isključen. Onemogućene su sve funkcije uređaja.



Uređaj je uključen, no nije uparen. Aktivna LED lampica trepće svake 1,5 sekunde. Uređaj se može prepoznati i spreman je za spajanje na Bluetooth.

Uređaj je uključen i uparen s telefonom/tabletom. Stalno svijetli aktivan LED. Uređaj prenosi zvuk uživo i EKG na upareni uređaj.



Uređaj je uključen. Na promjenu filtra ukazuje aktivna LED lampica u LED prstenu koji se okreće u novi položaj.

Uređaj je uključen, a baterija je mu je slaba. Počinje svijetliti narančasta LED lampica. Uređaj radi normalno.

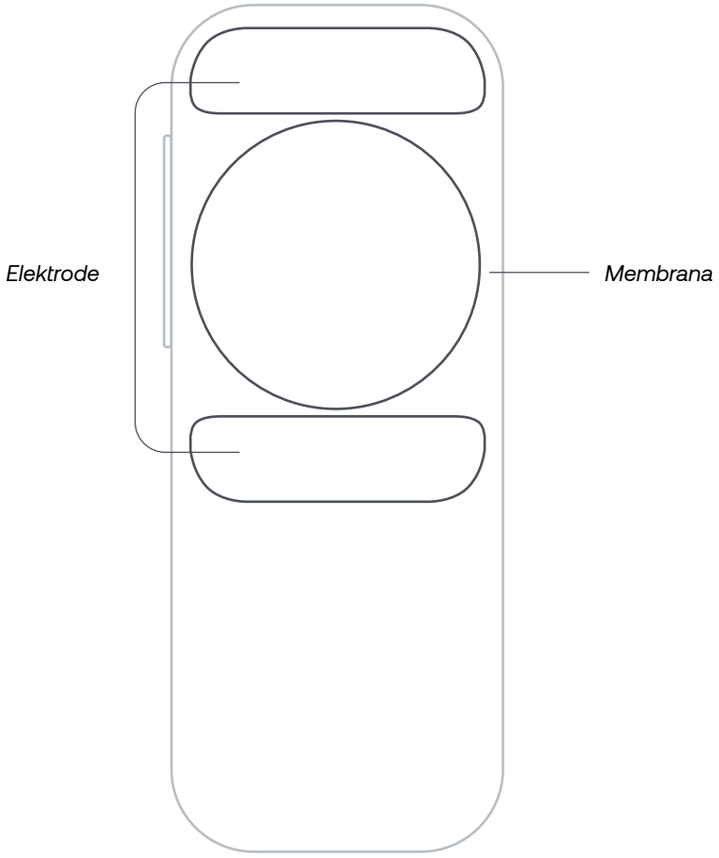


Uređaj je uključen, a baterija je napunjena manje od 10 %. LED ubrzano trepće 4 sekunde, a zatim prestaje svijetliti. Uređaj više neće prenositi ni reproducirati zvuk ni EKG.



Uređaj je isključen i puni. Lampica trepće u LED prstenu kružnim uzorkom.

Uređaj je isključen i potpuno napunjen.



3.3 Snimanje zvukova i EKG-ova

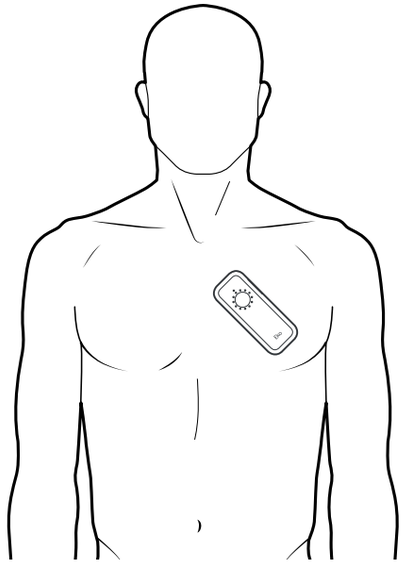
Za snimanje zvukova i EKG-ova DUO se može koristiti na raznim mjestima i s raznim usmjerenjima prsa. Svaki položaj proizvodi jedinstveni zvuk srca i praćenje EKG -a.

Zvuk

Snimanje zvukova stavljanjem uređaja DUO bilo gdje na tijelu. Za idealan zvuk čvrsto pritisnite uređaj na kožu kako bi se omogućio dobar kontakt.

EKG

Snimite signal EKG-a stavljanjem uređaja DUO na prsa. Jedan položaj koji kvalitetno funkcionira je iznad lijevog prsnog mišića, po sredini ispod ključne kosti i pod kutom od 45 °, kako je prikazano na donjoj slici. Ako pacijent ima veoma suhu kožu, veći udio masnoće na tijelu ili mnogo dlaka na prsima, provodljivi gel koji se koristi s drugim EKG sustavima može nanijeti na DUO elektrode radi bolje kvalitete signala EKG-a.



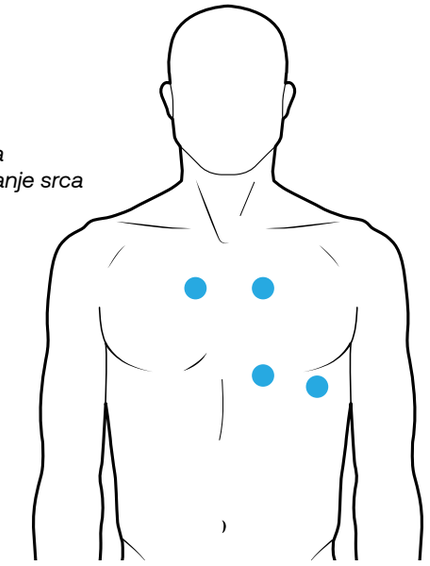
Postavljanje

DUO prenosi EKG s jednim vodom. Moguće je više idealnih položaja.

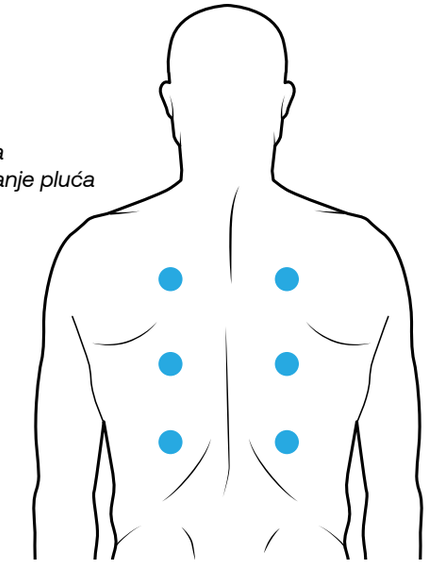
Elektrode EKG-a moraju se smjestiti na kožu.

DUO se također može koristiti za prisluškivanje u svim anatomskim položajima.

Sprijeda:
Položaji za prisluškivanje srca



Straga:
Položaji za prisluškivanje pluća



Postavljanje

Sve gornje točke ukazuju na općenito prihvaćene položaje za stavljanje uređaja DUO za slušanje srca (naprijed) i pluća (natrag). DUO je osjetljiv na vibracije i zvuk ruke. Ne zaboravite čvrsto i stalno pritiskati na tijelu kako biste omogućili dobar kontakt.

4.1 Uvjeti rada

Okolina
Radni raspon za DUO jest 10° do 45°C (50 do 113°F), i 10 % do 95 % relativne vlažnosti. Raspon za skladištenje i transport jest -10° do 60° C i 10 % do 95 % relativne vlažnosti. Prihvatljivi tlak je 1 atm.

Preporučuje se izbjegavanje izlaganja ekstremnoj toplini, hladnoći, otapalima i uljima. Ekstremna toplina i hladnoća mogu utjecati na litij-ionsku bateriju u uređaju, te utjecati na njezino trajanje.

Upozorenja za rad
Nepridržavanje preporuka za njegu i održavanje može dovesti do oštećenja unutarnjih komponenti uređaja. Unutarnje oštećenje proizvoda može uzrokovati kvar proizvoda, što može dovesti do potpunog gubitka funkcije. Ako se pojave problemi s uređajem, nemojte ga pokušavati popraviti. Obavijestite naš tim za podršku radi pomoći.

5.1 Uporaba aplikacije Eko App

Eko App vam pomaže da se lako povežete s uređajem DUO radi sigurnog prijenosa i analize vaših snimki.

Preuzimanje aplikacije Eko App omogućuje:

- uparivanje uređaja DUO s vašim telefonom
- bežično slušanje
- prikazivanje PCG-a i EKG-a
- spremanje i dijeljenje snimki
- omogućavanje AI analize*
- dodatne smjernice za uporabu

Preuzmite aplikaciju Eko App preko jedne od dolje navedenih trgovina s aplikacijama:

Download on the App Store

DOSTUPNO NA USLUZI Google Play

ili skenirajte donji QR-kod kako biste preuzeli Eko App:



*dostupno u tarifi Pro

6.1 Sigurnost električnih komponenti

Smjernice i izjava proizvođača - Elektromagnetsko zračenje

DUO predviđen je za upotrebu u sljedećem propisanom elektromagnetskom okruženju. Korisnik uređaja DUO mora osigurati njegovo korištenje u takvoj okolini.

Relevantni test emisija	Sukladnost	Vodič za elektromagnetske uvjete
RF emisije CISPR 11	Skupina 1	DUO koristi se RF energijom samo za svoj unutarnji rad. Stoga je emitirana RF energija vrlo niska i malo je vjerojatno da će uzrokovati smetnje u okolnoj elektroničkoj opremi.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	DUO prikladan je za upotrebi u svim postrojenjima, uključujući ona u kućanske i ona izravno povezana s javnom niskonaponskom električnom mrežom koja napaja zgrade i koristi se za kućanske svrhe.
Emisije harmonika IEC 6100-3-2	Nije primjenjivo	
Kolebanja napona/emisije uz treperenje IEC 61000-3-3	Nije primjenjivo	

Upozorenje: Korištenje dodataka, osim onih propisanih, uz iznimku dodataka koje prodaje tvrtka Eko kao zamjenske dijelove, može dovesti do povećanja emisija ili smanjenog imuniteta uređaja DUO.

Upozorenje: DUO se ne smije koristite uz ili složen na drugu opremu. Ako je korištenje uz ili na drugoj opremi nužno, DUO treba promatrati kako bi se potvrdio ispravan rad u konfiguraciji u kojoj će se koristiti.

6.1 Sigurnost električnih komponenti

Smjernice i izjava proizvođača - Elektromagnetski imunitet

DUO predviđen je za upotrebu u sljedećem propisanom elektromagnetskom okruženju. Korisnik uređaja Eko DUO mora osigurati njegovo korištenje u takvoj okolini.

Provjera otpornosti	Razina IEC 60601 provjere	Razina sukladnosti	Vodič za elektromagnetske uvjete
Elektrostatsko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV zrak	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV zrak	Podovi trebaju biti od drva, betona ili obloženi keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost zraka mora iznositi barem 30 %.
Električki brzi tranzijent/izboj IEC 61000-4-4	+/- 2 kV za vodove napajanja +/- 1 kV za ulazne/izlazne vodove	+/- 2 kV za vodove napajanja +/- 1 kV za ulazne/izlazne vodove	Kvaliteta mrežnog napajanja mora biti na razini uobičajenog komercijalnog ili bolničkog okružja
Prenaponski val IEC 61000-4-5	+/- 1 kV od voda do voda +/- 2 kV od voda do uzemljenja	+/- 1 kV od voda do voda +/- 2 kV od voda do uzemljenja	Kvaliteta mrežnog napajanja mora biti na razini uobičajenog komercijalnog ili bolničkog okružja
Propadi napona, kratkotrajni prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima električnog napajanja IEC 61000-4-11	5 % U_T (95 % pad u U_T) za 0,5 ciklusa 40 % U_T (60 % pad u U_T) za 5 ciklusa 70 % U_T (30% pad u U_T) za 25 ciklusa <5 % U_T (>95 % pad u U_T) za 5 s	5 % U_T (95 % pad u U_T) za 0,5 ciklusa 40 % U_T (60 % pad u U_T) za 5 ciklusa 70 % U_T (30% pad u U_T) za 25 ciklusa <5 % U_T (>95 % pad u U_T) za 5 s	Kvaliteta mrežnog napajanja mora biti na razini uobičajenog komercijalnog ili bolničkog okružja.
Frekvencija napajanja (50/60 Hz) magnetsko polje IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetska polja frekvencije napajanja moraju biti na karakterističnim razinama za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom magnetskom polju ili bolničkom okruženju.
RF vođenja IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz - 80 Mhz	3 Veff 150 kHz - 80 Mhz	Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se koristiti na manjem razmaku razdvojenosti od preporučenog u odnosu na bilo koji dio uređaja DUO, , uključujući kabele, a taj razmak se izračunava na temelju jednadžbe koja se primjenjuje za frekvenciju predajnika. Preporučeni razmak razdvojenosti: $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / E_1] \sqrt{P}$ 90 MHz do 800 MHz $d = [7 / E_1] \sqrt{P}$ 800 Mhz do 2,5 GHz gdje je P maksimalna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema podacima proizvođača predajnika, a d je preporučeni razmak razdvojenosti u metrima (m). Snaga polja za fiksne RF primopredajnike određena elektromagnetskim ispitivanjem,[a] treba biti manja od propisane razine u svim frekvencijskim rasponima.[b]. Smetnje se mogu pojaviti u blizini opreme označene sa sljedećim simbolom:
Ozračeni RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m 80 Mhz do 2,5 Ghz	

NAPOMENA 1 - Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši frekvencijski raspon.
NAPOMENA 2 - Ove smjernice ne primjenjuju se u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskih valova utječe mogućnost apsorpcije i refleksije od građevina, predmeta i ljudi

[a] Jačine polja iz fiksnih odašiljača, kao što su bazne stanica za radio (mobitele/bežične) telefone i zemaljski radio, amaterski radio, AM i FM radio emitiranje i TV emitiranje ne mogu se teoretski točno predvidjeti. Za procjenu elektromagnetskog okruženja uslijed zračenja fiksnih RF predajnika u obzir se moraju uzeti elektromagnetska istraživanja provedena na terenu. Ako izmjerena jakost polja na lokaciji na kojoj se upotrebljava uređaj DUO prekoračuje prethodno navedenu važeću RF razinu sukladnosti, provjerite radi li DUO normalno. Ako primijetite neuobičajeni rad, potrebne će biti dodatne mjere, kao što je promjena usmjerenosti ili preseljenje uređaja DUO .

[b] Iznad raspona frekvencije 150 kHz do 80 MHz, jačine polja trebaju biti manje od 3 V/m.

6.1 Sigurnost električnih komponenti

Preporučeni razmaci razdvojenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme te sustava elektroničkog stetoskopa Eko
DUO predviđen je za upotrebu u elektromagnetskoj okolini u kojima se nadzire emitiranje RF smetnji. Kupac ili korisnik uređaja DUO može pomoći u onemogućavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (predajnici) i uređaja DUO na sljedećoj preporučenoj udaljenosti, sukladno maksimalnoj izlaznoj snazi komunikacijske opreme.

Nazivni maksimalni izlaz Snaga predajnika (W)	**Separacijski razmak prema frekvenciji odašiljača (m)**		
	150 kHz do 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz do 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz do 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Za odašiljače maksimalne nazivne izlazne snage koji nisu gore navedeni, preporučena razdvojenost d u metrima (m) može se odrediti s pomoću jednadžbe koja vrijedi za frekvenciju odašiljača, gdje je P maksimalna izlazna snaga odašiljača u vatima (W), prema podacima proizvođača odašiljača.

NAPOMENA 1: Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se razmak razdvojenosti za viši frekvencijski raspon.

NAPOMENA 2: Ove se smjernice mogu se primijeniti u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskih valova utječe mogućnost apsorpcije i refleksije od građevina, predmeta i ljudi.

7.1 Informacije o proizvodnji i regulatorne informacije



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

CE 0537

Tijelo za ocjenu sukladnosti:
Eurofins Expert Services Oy
Br. tijela za ocjenu sukladnosti 0537

EC REP

Ovlašteni predstavnik za EZ:
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nizozemska

Eko

ekohealth.com

©2021 Eko Devices, Inc. Sva prava pridržana

Eko, logotip Eko i DUO zaštitni su znakovi tvrtke Eko. Drugi nazivi tvrtki i proizvoda mogu biti zaštitni znakovi svojih odgovarajućih vlasnika.

LBL 215 Rev **B**, CRO — Kolovoz, 2021.



DUO

Manuali i përdorimit

Eko

Tabela e përmbajtjes

1.1 Indikacionet për përdorimin ..... faqe 2

1.2 Prezantimi, paralajmërimet dhe siguria ..... faqe 2

1.3 Për ndihmë dhe asistencë ..... faqe 3

1.4 Etiketat dhe simbolet në lidhje me sigurinë ..... faqe 3

1.5 Kujdes ..... faqe 4

1.6 Përgatitja e lëkurës ..... faqe 5

1.7 Përputhja elektromagnetike ..... faqe 5

1.8 Deklarata e përputhshmërisë nga FCC-ja dhe Industry Canada ..... faqe 5

1.9 Pastrimi ..... faqe 6

1.10 Masat paraprake ..... faqe 6

1.11 Privatësia e pacientit ..... faqe 7

1.12 Përmbajtja dhe përdorimi ..... faqe 7

2.1 Konfigurimi ..... faqe 8

2.2 Karikimi ..... faqe 8

3.1 Ndezja dhe fikja, ndryshimi i filtrave dhe regjistrimi ..... faqe 9

3.2 Dritat treguese LED ..... faqe 10

3.3 Kapja e tingujve dhe EKG-së ..... faqe 11

4.1 Kushtet e përdorimit ..... faqe 12

5.1 Përdorimi i Eko App ..... faqe 13

6.1 Siguria elektrike ..... faqe 14–16

7.1 Informacione rregullatore dhe të prodhimit ..... faqe 17

1.1 Indikacionet për përdorimin

Sistemi Eko DUO është planifikuar për përdorim nga specialistët e kujdesit shëndetësor për të amplifikuar, filtruar dhe transferuar në mënyrë elektronike tingujt e trupit dhe format e valëve të elektrokardiografisë (EKG) me një kanal të vetëm. Sistemi Eko DUO shfaq po ashtu format e valëve të EKG-së dhe format e valëve të fonokardiografisë në aplikacionin shoqërues për celularë për ruajtjen dhe ndarjen e tyre (kur rekomandohet ose përdoret nën kujdesin e një mjeku). Ai mund të përdoret për regjistrimin e tingujve të zemrës dhe gurgullimave kardiake, tingujve jonormalë, tingujve të frymëmarrjes dhe tingujve të abdomenit gjatë ekzaminimit fizik në pacientë normalë ose në pacientët e dyshuar për sëmundje të sistemeve të organeve kardiake, vaskulare, pulmonare ose abdominale. Pajisja mund të përdoret për të rriturit dhe për fëmijët.

Të dhënat e ofruara nga pajisja janë të rëndësishme vetëm kur përdoren në ndërthurje me leximin e mjekut, si dhe duke marrë parasysh të dhënat e tjera përkatëse të pacientit.

Pajisja nuk duhet të përdoret në foshnja me peshë nën 10 kg.

1.2 Prezantimi, paralajmërimet dhe siguria

Sistemi Eko DUO është projektuar për të mbështetur specialistët e kujdesit shëndetësor për të analizuar tingujt kardiakë dhe të organeve të tjera të brendshme. Sistemi Eko DUO përfshin një pajisje që kap tingujt e zemrës dhe leximet e EKG-së (e përmendur këtu si DUO), një aplikacion smartfoni (aplikacioni) si dhe një aplikacion uebi (paneli i kontrollit).

DUO përfshin transmetimin e të dhënave audio dhe të EKG-së nëpërmjet Bluetooth-it, gjë që e lejon përdoruesin të luajë tingujt dhe të paraqesë në mënyrë vizuale fonokardiografitë (FKG) dhe elektrokardiografitë (EKG) në një aplikacion për celular në smartfonë dhe tabletë të përputhshëm iOS dhe Android. Aplikacioni ofron aftësinë për ruajtjen e regjistrimeve audio dhe të formave të valëve (FKG dhe EKG), për ndarjen e regjistrimeve të pacientëve me mjekë të tjerë dhe për mbajtjen e shënimeve në audion e regjistruar. DUO është planifikuar për përdorim për pacientët e rritur dhe ata pediatrikë. Pajisja nuk është planifikuar për foshnja me peshë nën 10 kg.

KUJDES: Ligji federal (SHBA) e kufizon këtë pajisje për shitje ose me porosi të një specialisti mjekësor të licencuar.

1.3 Për ndihmë dhe asistencë

Për komente, pyetje ose shqetësime të përgjithshme dhe në lidhje me produktin, kontaktoni drejtpërdrejt me Eko Devices, Inc.

Raportoni çdo lëndim ose ngjarje negative tek Eko duke përdorur secilën nga metodat e kontaktit më poshtë.

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

Asistenca e përgjithshme dhe pyetjet e shpeshta
ekohealth.com/getstarted

Kontakti i drejtpërdrejtë
support@ekohealth.com

Mbështetja me telefon
1.844.356.3384

Informacionet e garancisë
Eko ofron një garanci të kufizuar për DUO. Vizitoni ekohealth.com/warranty për një përshkrim të plotë të garancisë.

Referenca dhe informacione për produktin
www.ekohealth.com

1.4 Etiketat dhe simbolet në lidhje me sigurinë


Udhëzimet për përdorimin.


Mos e hidhni me mbeturinat familjare



Ky produkt dhe paketimi i tij nuk përmbajnë lateks natyral.


Emeton sinjale të radiofrekuencave



Numri i katalogut



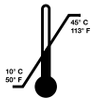
Numri i lotit



Numri i serisë



Gama e lagështisë



Gama e temperaturës



Ky produkt ofrohet si josteril. Mos u përpiqni ta sterilizoni përsëri pajisjen.

IP22 IP22 tregon mbrojtjen nga aksesi në pjesë të rrezikshme me një gisht, objekte të ngurta me diametër ≥ 12,5 mm dhe nga pikat e ujit që bien në drejtim vertikal kur kasa është e anuar deri në 15 gradë.


Komunikimi me valë me Bluetooth


Për të identifikuar një pjesë të aplikuar të tipit CF që është në përputhje me IEC 60601-1.



Sasia



I pasigurt për rezonancën magnetike

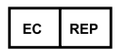


Kërkohet rekomandimi në Shtetet e Bashkuara.



Konformiteti teknik evropian


Prodhuesi



Përfaqësuesi i autorizuar evropian


Data e prodhimit

1.5 Kujdes

- **Për të zvogëluar rrezikun e ndërhyrjes së pajisjes,** mbajeni DUO të paktën 2 metra larg nga të gjithë emetuesit e radiofrekuencës, duke përfshirë ruterët Wifi dhe radiot gjatë përdorimit ose karikimit.
- **Për të zvogëluar rreziqet në lidhje me infeksionin** ndiqni të gjitha udhëzimet për pastrimin dhe dezinfektimin të përfshira në këtë manual. Vendosni dhe ndiqni një program për pastrimin dhe dezinfektimin pas çdo përdorimi.
- **Për të zvogëluar rreziqet e lidhura me marrjen e të dhënave të pasakta** ruajeni dhe përdoreni këtë pajisje vetëm sipas udhëzimeve në këtë manual. Rekomandohet që bateria të karikohet brenda tridhjetë minutave nga momenti kur treguesi LED bëhet i kuq. Karikojeni baterinë vetëm duke përdorur panelin e karikimit me valë të ofruar bashkë me pajisjen.
- **MOS e zhytni pajisjen në lëngje** ose ta bëni objekt të një procesi sterilizimi përveç atyre që përshkruhen në këtë manual. Pajisja është josterile.
- **Për të zvogëluar rreziqet në lidhje me fushat elektromagnetike shumë të forta** shmangni përdorimin e pajisjes në afërsi të sinjaleve të forta të radiofrekuencës (RF) pse pajisjeve portative dhe/ose celulare me radiofrekuencë. Nëse dëgjoni tinguj të papritur ose të paparashikuar, largohuni nga çdo antenë transmetuese e sinjaleve të radios. Përdorimi i aksesorëve, transduktorëve dhe kabllove që nuk janë prodhuar nga Eko mund të shkaktojë një rritje të emetimeve të radiofrekuencave RF ose ulje të imunitetit.
- **Lexoni, kuptoni dhe ndiqni të gjitha informacionet e sigurisë** të përfshira në këto udhëzime para se të përdorni DUO. Rekomandohet që këto udhëzime të ruhen për referencë në të ardhmen.
- **DUO përfshin një lidhje të dhënash me valë me Bluetooth kategoria 2.** Fuqia maksimale e fushës së radiofrekuencave të krijuara nga pajisja është nën tre voltë për metër, një nivel që konsiderohet i sigurt për përdorim me pajisjet e tjera mjekësore. Sidoqoftë, pajisjet e audios, videos dhe pajisje të tjera të ngjashme mund të shkaktojnë ndërhyrje elektromagnetike. Nëse ndeshen pajisje të tilla dhe ato shkaktojnë ndërhyrje, largojeni menjëherë DUO nga ajo pajisje dhe/ose çaktivizoni veçorinë e lidhjes Bluetooth të pajisjes që shkakton ndërhyrjen.
- **Për të zvogëluar rreziqet në lidhje me kontaminimin e mjedisit** ndiqni rregulloret përkatëse kur e hidhni këtë pajisje pas përdorimit. DUO përfshin një bateri të karikueshme; hidheni pajisjen pas përdorimit siç kërkohet nga direktivat lokale.
- **Nuk lejohet asnjë modifikim i kësaj pajisjeje.** Brenda në pajisjen DUO nuk ka asnjë pjesë të riparueshme.
- **Shpërndani elektricitetin statik** para përdorimit të njësisë.
- **Paralajmërim: Jo e sigurt për rezonancën magnetike!** Mos e ekspozoni pajisjen në një ambient të rezonancës magnetike (MR). Pajisja mund të paraqesë një rrezik lëndimi nga goditjet për shkak të pranisë së materialeve ferromagnetike që mund të tërhiqen nga bërthama magnetike e rezonancës magnetike. Gjatë skanimit të rezonancës magnetike mund të ndodhin lëndime dhe djegie termike për shkak të përbërësve metalikë të pajisjes. Pajisja mund të krijojë artifakte në imazhin e rezonancës magnetike. Pajisja mund të mos funksionojë si duhet për shkak të fushave të forta magnetike dhe të radiofrekuencës të krijuara nga skaneri i rezonancës magnetike.
- Kjo pajisje nuk zbulon apo mat të gjitha ndryshimet e rrahjeve të zemrës, ritmit të zemrës dhe formës së valëve të zemrës.
- Pajisja nuk është testuar për përdorim te foshnjat me peshë nën 10 kg.
- Pjesët përcjellëse të elektrodave dhe bashkuesve përkatës për pjesët e aplikuara të tipit BF, duke përfshirë elektrodën neutrale, nuk duhet të jenë në kontakt me pjesë të tjera përcjellëse, duke përfshirë tokën.
- Mos e përdorni DUO kur është në karikim.
- Mos e përdorni në pacientë me stimulues kardiakë ose pajisje të tjera elektronike të implantuara.
- Nëse përdoret në një pjesë të trupit me nivel të konsiderueshëm të yndyrës trupore, qimeve të trupit ose lëkurë shumë të thatë, mund të mos arrihet të kryhet një regjistrim i suksesshëm.
- Mos e përdorni DUO gjatë karikimit të pajisjes suaj celulare, kjo gjë mund të shkaktojë ndërhyrje elektrike me sinjalin e EKG-së.
- Mos e ruani DUO në kushte jashtëzakonisht të nxehta, të ftohta, të lagura ose me lagështi.
- Mos e ekspozoni ndaj fushave elektromagnetike të forta.
- Mos e përdorni si bazën e vetme për vendimet për mjekimin ose trajtimin.
- Mos kryeni një regjistrim nëse elektrodat janë të papastra. Pastrojini ato në fillim, sipas udhëzimeve të pastrimit në këtë manual përdorimi.
- Mos e përdorni DUO mbi çarjet e lëkurës ose zonat e plagëve.

1.6 Përgatitja e lëkurës

Qimet e shumta, lëkura e papastër, lëkura e thatë ose lëkura me yndyrë mund të ketë ndikim në cilësinë e kardiogramës së EKG-së. Pastroni lëkurën e pacientit me ujë dhe sapun dhe hiqni qimet e tepërta sipas nevojës për të siguruar nivelin më të lartë të cilësisë së kardiogramës. Mos e përdorni DUO mbi zonat e plagëve ose zonat me çarje lëkure. Mos përdorni një pastrues lëkure me bazë alkooli pasi ai e than lëkurën e pacientit dhe rrit rezistencën. Fërkojeni fort lëkurën për të rritur qarkullimin e gjakut kapilar në inde.

Mund të përdoren solucione saline ose xhela të EKG-së në elektroda për të përmirësuar cilësinë e sinjalit.

1.7 Përputhja elektromagnetike

Certifikimi i rrezatuesit të qëllimshëm nga FCC

Eko DUO:
ID-ja e FCC-së: 2ANB3-DUO
IC: 23063-DUO
MIC ID: 020-210076

Paneli i karikimit me valë me prekje:
ID-ja e FCC-së: 2ANB3-W1

Kjo pajisje është miratuar nga FCC-ja me numrat ID të FCC-së të shfaqur më sipër. Kjo pajisje është në përputhje me pjesën 15 të rregullave të FCC-së. Funksionimi është objekt i dy kushteve të mëposhtme: (1) Kjo pajisje nuk mund të shkaktojë interferenca të dëmshme dhe (2) kjo pajisje duhet të pranojë çdo interferencë të marrë, përfshirë edhe interferenca që mund të shkaktojnë funksionim të padëshirueshëm.

ASNJË MODIFIKIM: Modifikimet në këtë pajisje nuk duhet të kryhen pa pëlqimin me shkrim të Eko Devices, Inc. Modifikimet e paautorizuara mund ta bëjnë të pavlefshme autorizimin e dhënë sipas rregullave të Komisionit Federal të Komunikimeve që lejojnë funksionimin e kësaj pajisjeje.

Përputhja elektromagnetike në Evropë Kjo pajisje është në përputhje me kërkesat për përputhjen elektromagnetike (EMC) sipas IEC 60601-1-2.

1.8 Deklarata e përputhshmërisë nga FCC-ja dhe Industry Canada

This device complies with FCC Rules Part 15 and with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference that may be received or that may cause undesired operation.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Kjo pajisje është në përputhje me pjesën 15 të rregullave të FCC-së dhe me standardet RSS për përjashtimin e licencës të Industry Canada. Funksionimi është objekt i dy kushteve: (1) Kjo pajisje nuk mund të shkaktojë interferenca të dëmshme dhe (2) kjo pajisje duhet të pranojë çdo interferencë që mund të marrë, duke përfshirë edhe interferenca që mund të shkaktojnë funksionim të padëshirueshëm.

1.9 Pastrimi

Për të siguruar regjistrimin e përshtatshëm të EKG-së dhe FKG-së, pastroni elektrodat me një solucion pastrimi me bazë alkooli para përdorimit.

Procedura e pastrimit dhe dezinfektimit
Pajisja dhe kufjet duhet të pastrohen ndërmjet çdo përdorimi me pacientët. Zbatohen të gjitha udhëzimet e pastrimit në lidhje me stetoskopët dhe njësitë e EKG-së në përgjithësi.

Në kushte normale, nuk është e nevojshme ta ndani pajisjen nga kufjet për pastrimin. Të gjitha pjesët e jashtme të pajisjes fizike duhet të pastrohen me peceta me alkool isopropil 70%.

SHËNIM: MOS e zhysni pajisjen në lëngje ose ta bëni objekt të proceseve të sterilizimit me presion të lartë/autoklavë.

1.10 Masat paraprake

Kjo pajisje është planifikuar të jepet me rekomandim nga specialistët e licencuar mjekësore. Pajisja mund të përdoret me pacientët gjatë një vlerësimi fizik në një ambient klinik ose nga pacientët me rekomandim dhe nën mbikëqyrjen e një mjeku. Sistemi siguron një burim të dhënash që janë domethënëse vetëm kur përdoren bashkë me mbikëqyrjen e mjekut dhe vlerësimin e informacioneve të tjera përkatëse të pacientit.

DUO duhet të përdoret vetëm nga mjekët e kualifikuar ose të rekomandohet për pacientët me njohuri të përshtatshme në lidhje me pajisjen. DUO është planifikuar për përdorim me pacientët që mund të dëgjohen normalisht me një stetoskop akustik.

Ky manual siguron udhëzime për përdorimin e DUO dhe Eko App. Supozohet se përdoruesi është i familjarizuar me përdorimin bazë të aplikacioneve në pajisjet celulare iOS™ dhe Android™.

Duhet të ndiqen procedurat standarde për auskultimin, duke përfshirë zvogëlimin e zhurmave në sfond dhe pozicionimin optimal të pacientit. Cilësia e EKG-së varet nga praktikat e duhura të përgatitjes, duke përfshirë por pa u kufizuar në pastrimin e zonës së kontaktit dhe përdorimin e xhelit të EKG-së.

Pajisja përdor një lidhje të dhënash me valë me Bluetooth kategoria 2. Rrezja e Bluetooth do të zvogëlohet kur mes pajisjes DUO dhe një pajisjeje celulare të çiftuar ka objekte të tjera (mure, mobilie, persona etj.). Për të përmirësuar lidhjen me Bluetooth, zvogëloni distancën dhe/ose lejoni një vijë të drejtpërdrejtë shikimi mes pajisjes DUO dhe pajisjes celulare.

Për të transmetuar tingujt dhe për të regjistruar aktivitetin elektrik tek aplikacioni Eko, DUO dhe pajisja duhet të lidhen me anë të Bluetooth-it dhe, për të përdorur plotësisht funksione të caktuara, pajisja celulare duhet të jetë e lidhur me internetin.

Përveç veçorive të sigurisë të integruara në sistem, rekomandohet shumë që përdoruesit e aplikacionit celular dhe panelit të kontrollit në ueb të përdorin veçoritë e sigurisë të rrjetit për të mbrojtur të dhënat e pacientëve që krijohen dhe ruhen me këtë softuer. Shembuj të tillë të zakonshëm përfshijnë fjalëkalimet e forta, autorizimin biometrik, vërtetimin me dy faktorë dhe enkriptimin e VPN-së, kur janë të disponueshme.

DUO nuk është planifikuar të përdoret në AMBIENTE Të PASURA ME OKSIGJEN.

DUO nuk është planifikuar të përdoret me anastezikë të djegshëm.

DUO nuk është planifikuar të përdoret me agjentë të djegshëm.

NJOFTIM: Disa nga veçoritë e Eko App kërkojnë një shpejtësi minimale të lidhjes së internetit. Shpejtësia minimale e rekomanduar e ngarkimit për aplikacionin celular është 4000 Kbps. Për aplikacionin rekomandohet shërbimi i të dhënave celulare 4G ose një shërbim i ngjashëm.

Aplikacioni mund të përdoret për të shfaqur në mënyrë vizuale format e valëve dhe kardiogramat pa lidhje interneti, por lidhja e internetit është e nevojshme për ruajtjen e të dhënave.

1.11 Privatësia e pacientit

Privatësia e informacioneve shëndetësore të pacientit mund të mbrohet nga ligjet shtetërore, federale ose ndërkombëtare/të huaja që rregullojnë se si mund të përdoren, ruhen, transmetohen dhe zbulohen informacione të tilla. Sistemi Eko përdor veçori sigurie që janë në përputhje me politikat e HIPAA. Aksesi i palëve të treta mund të ndalohet në informacione të tilla pa marrë një autorizim me shkrim nga pacienti.

Përdoruesi është plotësisht përgjegjës për të kuptuar dhe ndjekur të gjitha ligjet që rregullojnë ruajtjen, transmetimin dhe zbulimin e të dhënave elektronike të pacientit përmes përdorimit të softuerit. Nëse përdoruesi bëhet i paaftë për të respektuar një ligj ose kufizim që zbatohet për përdorimin dhe zbulimin e të dhënave të tilla, përdoruesi nuk duhet të vazhdojë të mbledhë ose ruajë informacione të tilla.

Ky aplikacion mund të kërkojë futjen e informacioneve shëndetësore të identifikueshme individualisht në mënyrë që të funksionojë. Regjistrimet ruhen dhe merren përmes përdorimit të emrit të pacientit, datës së lindjes dhe/ose numrit të identifikimit të pacientit. Duke futur këto informacione, përdoruesi merr përsipër të gjitha rreziqet dhe detyrimet e krijuara me përdorimin ose transmetimin e informacioneve të tilla.

1.12 Përmbajtja dhe përdorimi

Ky paketim përfshin:

- 1 Eko DUO
- 1 panel karikimi me valë me prekje
- 1 ushqyes elektrik me USB 5W / 2A USB
- 1 kabllo Micro-USB me USB
- 1 kufje Eko
- 6 maja veshi me gomë silikoni
- 1 kartelë me udhëzimet e fillimit të përdorimit

Për funksionim të plotë, sistemi kërkon që përdoruesit të lidhin pajisjen e tyre DUO me një pajisje inteligjente celulare të aktivizuar në internet duke përdorur Eko App (nuk përfshihet). Aplikacioni mbështet shumë pajisje celulare Apple® dhe Android™.

SHËNIM: DUO mund të përdoret me pajisje të tjera audio ose kufje përmes folesë audio 3,5 mm. Sidoqoftë, nuk deklarohet asnjë garanci për rendimentin me përdorimin e produkteve të tjera audio.

Kërkesat e sistemit
Softueri i aplikacionit celular mund të përdoret me iPhone® 5S dhe modele më të reja, iPad Mini™ 2, 3, iPad Air®/Air 2 dhe iPad® të gjeneratave të 3-ta/të 4-ta me iOS 11.0+.

Softueri i aplikacionit celular mund të përdoret me Android OS 8 dhe versione më të larta.

DUO përdor Bluetooth® LE; pajisjet celulare duhet të jenë të përputhshme me Bluetooth® LE.

Apple®, iPhone®, iPad®, iPad Air® dhe iPad Mini™ janë marka tregtare të regjistruara të Apple, Inc.

Android është një markë tregtare e Google LLC.

Bluetooth® është një markë tregtare e regjistruar e Bluetooth SIG, Inc.

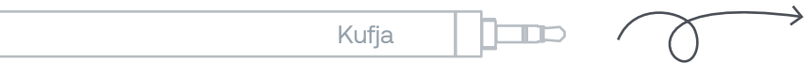
2.1 Konfigurimi

Montoni kufjen e përfshirë duke futur fishën e audios në portën e audios 3,5 mm në bazën e pajisjes DUO dhe duke shtrënguar filetimin.

2.2 Karikimi

Për të karikuar pajisjen DUO, vendoseni atë në panelin e karikimit me valë me prekje. Lidheni panelin e karikimit me një burim energjie duke përdorur kabllon e karikimit me USB dhe adaptorin elektrik. Dritat përreth butonit qendror do të ndizen, duke treguar se pajisja po karikohet dhe është vendosur si duhet. Në panelin e karikimit do të shfaqet po ashtu një dritë portokalli. Dritat në pajisjen DUO do të fiken pas karikimit të plotë të saj. DUO duhet të karikohet në mënyrë periodike edhe kur është në ruajtje. Bateritë me jone litiumi humbasin ngadalë karikimin kur janë në ruajtje dhe mund të bien në një niveli të ulët të papranueshëm, duke dëmtuar kështu baterinë.

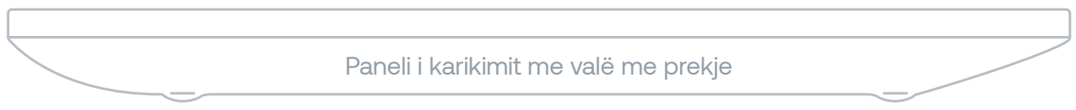
SHËNIM: DUO nuk do të funksionojë apo lidhet me Eko App gjatë karikimit.



Futni kufjen Eko në folenë audio dhe rrotullojeni për ta siguruar.

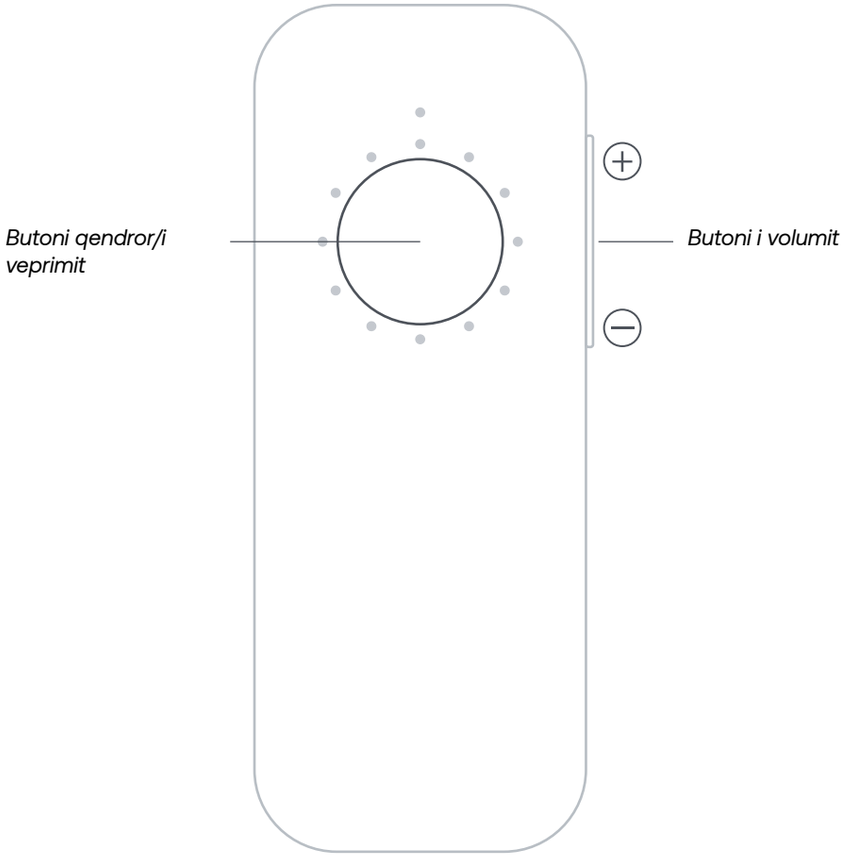


Vendoseni pajisjen DUO në panelin e karikimit me valë. Dritat përreth butonit qendror do të ndizen, duke treguar se pajisja po karikohet dhe është vendosur si duhet. Në panelin e karikimit do të shfaqet po ashtu një dritë portokalli. Dritat në pajisjen DUO do të fiken pas karikimit të plotë të saj.





Lidheni panelin e karikimit me një prizë duke përdorur kabllon e përfshirë micro-USB dhe një adaptor muri.



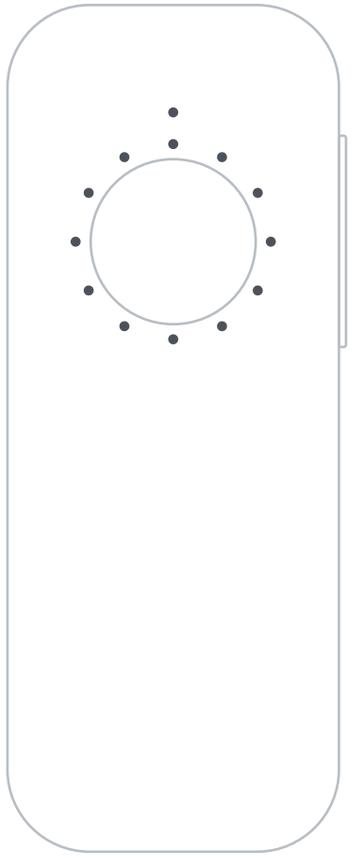
3.1 Ndezja dhe fikja, ndryshimi i filtrave dhe regjistrimi

DUO kontrollohet duke përdorur butonin qendror/të veprimit që ndodhet në faqen e sipërme. Një unazë me dritë LED do të ndriçohet kur ndizet pajisja.

Shtypjet e butonit	Për	Kryeni këtë	Reagimi i unazës LED
● *1 sek*	Ndezja	Për ta ndezur, mbani shtypur butonin qendror/të veprimit për një sekondë dhe më pas lëshojeni.	Drita aktive LED do të ndizet/fiket
● *2 sek*	Fikja	Për ta fikur, mbani shtypur butonin qendror/të veprimit për dy sekonda dhe më pas lëshojeni.	
● ● ●	Ndryshoni filtrat e audios	Shtypni me shpejtësi tri herë butonin qendror/të veprimit.	Drita aktive LED rrotullohet në një pozicion të ri që i korrespondon llojit të filtrit.
● ●	Kryerja e një regjistrimi	Klikimi dy herë te butoni qendror/i veprimit nis një regjistrim dhe ndalon një regjistrim në vazhdim Regjistrimet mund të nisen edhe në Eko App.	Drita aktive LED qëndron e ndezur.

Modaliteti i kursimit të energjisë
Pajisja DUO do të fiket automatikisht pas 5 minutash pa aktivitet të vazhdueshëm. Për të vazhduar me pajisjen DUO, mbani shtypur butonin qendror/të veprimit për dy sekonda.

Kontrolli i volumit
Niveli i tingujve të pajisjes mund të amplifikohet në 12 hapa rritës. Ndryshojeni nivelin e volumit duke shtypur butonin e volumit sipër (+) dhe poshtë (-) në anë të pajisjes. Rritja e volumit me një nivel mund të konfirmohet me rritjen e numrit të dritave LED që ndizen në unazën e dritës LED.



3.2 Dritat treguese LED

Pajisja është E FIKUR. Të gjitha funksionet e pajisjes janë të çaktivizuara.

Pajisja është e ndezur, por nuk është çiftuar. Drita aktive LED pulson çdo 1,5 sekonda. Pajisja mund të zbulohet dhe është gati për t'u lidhur me Bluetooth.

Pajisja është e ndezur dhe është çiftuar me një telefon/ tablet. Drita aktive LED është e ndezur dhe e pandryshuar. Pajisja është duke transmetuar drejtpërdrejt audion dhe EKG-në te pajisja e çiftuar.

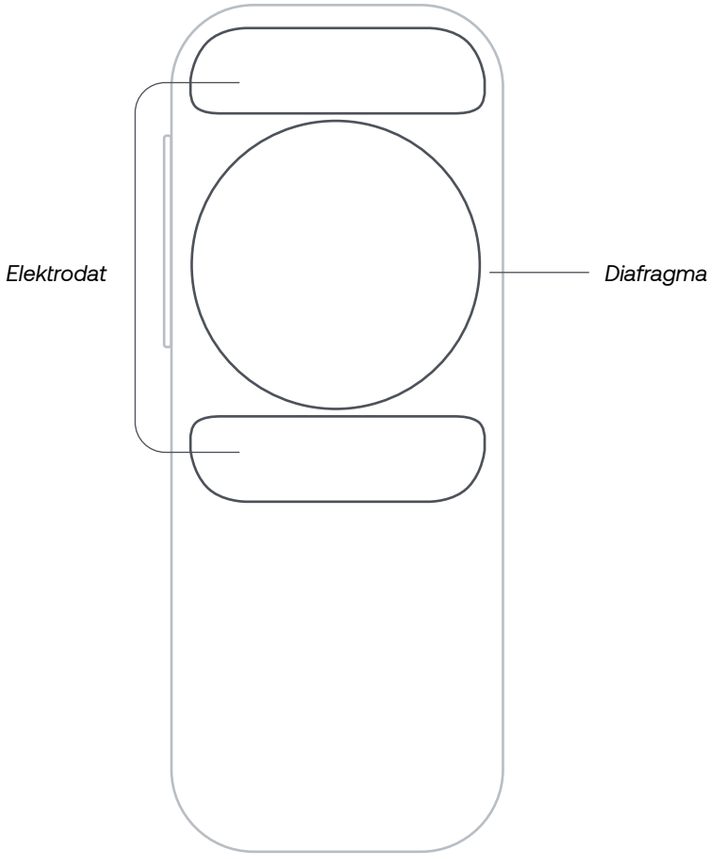
Pajisja është E NDEZUR. Ndryshimi i filtrit tregohet nga drita aktive LED në unazën LED që rrotullohet në një pozicion të ri.

Pajisja është E NDEZUR dhe ka nivel të ulët baterie. Ndizet drita paralajmëruese LED në ngjyrë portokalli. Pajisja funksionon si normalisht.

Pajisja është E NDEZUR dhe niveli i baterisë së saj është nën 10%. Drita LED pulson me shpejtësi për 4 sekonda dhe më pas fiket. Pajisja nuk transmeton apo luan më audion apo EKG-në.

Pajisja është E FIKUR dhe në karikim. Dritat pulsojnë në unazën LED në mënyrë rrethore.

Pajisja është E FIKUR dhe e karikuar plotësisht.

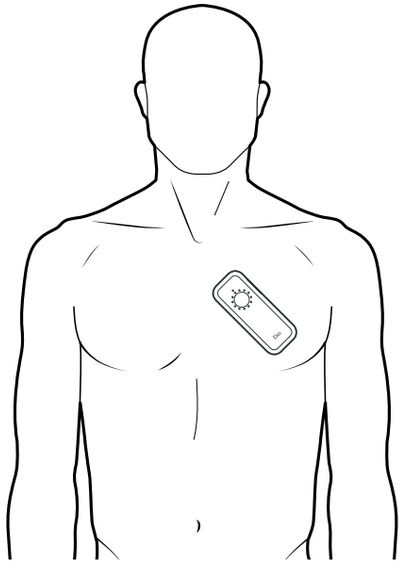


3.3 Kapja e tingujve dhe EKG-së

Për të kapur tingujt dhe EKG-në, pajisja DUO mund të përdoret në vende dhe orientime të ndryshme në kraharor. Çdo pozicion do të japë një tingull unik të zemrës dhe një kardiogramë unike të EKG-së.

Audio
Kapni tingujt duke e vendosur pajisjen DUO në çdo vend në trup. Për cilësinë më të mirë të audios, shtypeni fort pajisjen në lëkurë për të siguruar një kontakt të mirë.

EKG
Kapni sinjalin e EKG-së duke e vendosur pajisjen DUO në kraharor. Një pozicion që funksionon mirë është mbi muskulin e majtë të kraharorit, në qendër nën klavikulë dhe në kënd 45°, siç tregohet në ilustrimin më poshtë. Nëse pacienti ka lëkurë shumë të thatë, yndyrë të konsiderueshme trupore ose qime në kraharor, atëherë, në elektrodat e pajisjes DUO mund të aplikohet xheli përcjellës që përdoret me sisteme të tjera të EKG-së për të përmirësuar cilësinë e sinjalit të EKG-së.



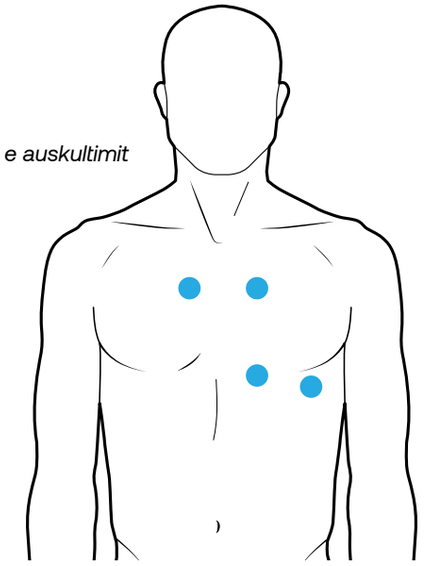
Vendosja

Pajisja DUO transmeton një EKG me një përcjellës. Vendosja më e mirë mund të variojë.

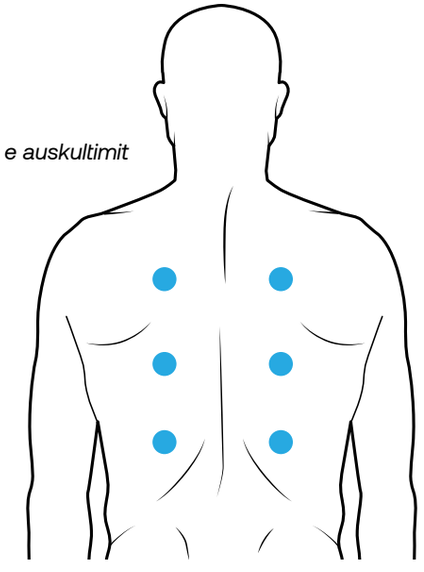
Elektrodat e EKG-së duhet të vendosen në lëkurë.

Pajisja DUO mund të përdoret po ashtu për auskultimin në të gjitha pozicionet anatomike.

Përpara:
Pozicionet e auskultimit kardiak



Prapa:
Pozicionet e auskultimit pulmonar



Vendosja

Pikat më sipër tregojnë pozicionet e vendosjes së pajisjes DUO që pranohen zakonisht për dëgjimin e zemrës (përpara) dhe mushkërive (prapa). Pajisja DUO është e ndjeshme ndaj dridhjeve dhe zhurmës së duarve. Mos harroni që të aplikoni një trysni të fortë dhe të vazhdueshme ndaj trupit për të siguruar një kontakt të mirë.

4.1 Kushtet e përdorimit

Mjedisore
Gama e përdorimit të DUO është 10° deri në 45°C (50° deri në 113°F), dhe lagështia relative 10% deri në 95%. Gama gjatë ruajtjes dhe transportit është -10° deri në 60°C dhe lagështia relative 10% deri në 95%. Presioni i pranueshëm është 1 atm.

Rekomandohet që të shmangni ekspozimin ndaj nxehtësisë ekstreme, të ftohtit, holluesve dhe vajrave. Nxehtësia dhe i ftohti ekstrem do të kenë një ndikim negativ në baterinë me jone litiumi të pajisjes dhe mund të kenë ndikim te kohëzgjatja e baterisë.

Paralajmërimet për funksionimin
Mosrespektimi i rekomandimeve për mirëmbajtjen dhe kujdesin mund të shkaktojë dëmtim të komponentëve të brendshëm të pajisjes. Dëmtimi i brendshëm i produktit mund të shkaktojë keqfunksionim të tij, gjë që mund të sjellë një humbje të plotë të funksionimit. Nëse ndeshni probleme me pajisjen, mos u përpiqni ta riparoni atë. Njoftoni ekipin tonë të mbështetjes për ndihmë.

5.1 Përdorimi i Eko App

Eko App ju ndihmon të lidhni me lehtësi pajisjen DUO për një transmetim të sigurt dhe analizën e regjistrimeve tuaja.

Shkarkimi i Eko App lejon që:

- Ta çiftoni pajisjen DUO me telefonin
- Të dëgjoni me valë
- Të shikoni pamjet vizuale të FKG-së dhe EKG-së
- Të ruani dhe të ndani regjistrimet
- Të aktivizoni analizat e inteligjencës artificiale*
- Të shfrytëzoni udhëzimet shtesë të përdorimit



Shkarkoni Eko App në një nga dyqanet e aplikacioneve më poshtë:

Download on the App Store

MERRE NË Google Play

Ose skanoni kodin QR më poshtë për të shkarkuar Eko App:

*e disponueshme me Pro Plan

6.1 Siguria elektrike

Udhëzimet dhe deklarata e prodhuesit - emetimet elektromagnetike

Pajisja DUO është planifikuar për përdorim në mjedisin elektromagnetik të specifikuar më poshtë. Përdoruesi i pajisjes DUO duhet të sigurohet që ajo të përdoret në një mjedis të tillë.

Testi përkatës i emetimeve	Përputhshmëria	Mjedisi elektromagnetik - udhëzimet
Emetimet e radiofrekuencave RF sipas CISPR 11	Grupi 1	Pajisja DUO përdor energjinë e radiofrekuenave (RF) vetëm për funksionin e saj të brendshëm. Për këtë arsye, emetimet e tij të radiofrekuencave RF janë shumë të ulëta dhe nuk ka mundësi të shkaktojnë ndërhyrje në pajisjet elektronike në afërsi.
Emetimet e radiofrekuencave RF sipas CISPR 11	Klasa B	Pajisja DUO është e përshtatshme për përdorim në të gjitha qendrat, duke përfshirë qendrat familjare dhe ato që janë të lidhura drejtpërdrejt me rrjetin publik elektrik me voltazh të ulët që furnizon ndërtesat e përdorura për qëllime familjare.
Emetimet harmonike sipas IEC 6100-3-2	Jo e zbatueshme	
Luhatjet e voltazhit/ emetimet e dridhjeve IEC 61000-3-3	Jo e zbatueshme	

Paralajmërim: Përdorimi i aksesorëve përveç atyre që janë specifikuar, me përjashtim të aksesorëve të shitur nga Eko si pjesë ndërrimi, mund të shkaktojë rritje të emetimeve ose ulje të imunitetit të pajisjes DUO.

Paralajmërim: Pajisja DUO nuk duhet të përdoret pranë ose mbi një pajisje tjetër. Nëse përdorimi pranë ose mbi një pajisje tjetër është i domosdoshëm, pajisja DUO duhet të monitorohet për të verifikuar funksionimin normal në konfigurimin në të cilin do të përdoret.

6.1 Siguria elektrike

Udhëzimet dhe deklarata e prodhuesit - imuniteti elektromagnetik

Pajisja DUO është planifikuar për përdorim në mjedisin elektromagnetik të specifikuar më poshtë. Përdoruesi i Eko DUO duhet të sigurohet që ai të përdoret në një mjedis të tillë.

Testi i imunitetit	Niveli i testit IEC 60601	Niveli i përputhshmërisë	Mjedisi elektromagnetik - udhëzimet
Shkarkesa elektrostatike (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV me kontakt +/- 15 kV me ajër	+/- 8 kV me kontakt +/- 15 kV me ajër	Dyshemetë duhet të jenë prej druri, betoni ose me pllaka qeramike. Nëse dyshemetë janë mbuluar me material sintetik, lagështia relative duhet të jetë të paktën 30%.
Luhatjet e shpejta/e vrullshme elektrike IEC 61000-4-4	+/- 2 kV për linjat e furnizimit me energji +/- 1 kV për linjat hyrëse/dalëse	+/- 2 kV për linjat e furnizimit me energji +/- 1 kV për linjat hyrëse/dalëse	Cilësia e rrjetit kryesor elektrik duhet të jetë si ajo e një ambienti të zakonshëm tregtar ose spitalor
Mbingarkesa IEC 61000-4-5	+/- 1 kV nga linja në linjë +/- 2 kV nga linja në tokë	+/- 1 kV nga linja në linjë +/- 2 kV nga linja në tokë	Cilësia e rrjetit kryesor elektrik duhet të jetë si ajo e një ambienti të zakonshëm tregtar ose spitalor
Uljet e voltazhit, ndërprerjet e shkurtra dhe ndryshimet e voltazhit në linjat hyrëse të furnizimit me energji IEC 61000-4-11	5% U_T (95% ulje në U_T) për 0,5 cikle 40% U_T (60% ulje në U_T) për 5 cikle 70% U_T (30% ulje në U_T) për 25 cikle <5% U_T (>95% ulje në U_T) për 5 sek.	5% U_T (95% ulje në U_T) për 0,5 cikle 40% U_T (60% ulje në U_T) për 5 cikle 70% U_T (30% ulje në U_T) për 25 cikle <5% U_T (>95% ulje në U_T) për 5 sek.	Cilësia e rrjetit kryesor elektrik duhet të jetë si ajo e një ambienti të zakonshëm tregtar ose spitalor.
Fusha magnetike e frekuencës së energjisë (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Fushat magnetike të frekuencës së energjisë duhet të jenë në nivelet karakteristike të një vendi tipik në një fushë magnetike tipike tregtare ose në një mjedis spitali.
RF të transmetuara IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 Mhz	3 Vrms 150k Hz - 80 Mhz	Pajisjet portative dhe celulare të komunikimeve me radiofrekuenca duhet të përdoren jo më afër pjesëve të pajisjes DUO, duke përfshirë kabllot, se distanca e rekomanduar e ndarjes nga ekuacioni i zbatueshëm për frekuencën e transmetuesit. Distanca e rekomanduar e ndarjes: $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / E_1] \sqrt{P}$ 90 MHz deri në 800 MHz $d = [7 / E_1] \sqrt{P}$ 800 Mhz deri në 2,5 GHz ku P është vlera nominale maksimale e energjisë në daljes për transmetuesin në vat (W) sipas prodhuesit të transmetuesit dhe d është distanca ndarëse e rekomanduar në metra (m). Fuqitë e fushës nga transmetuesit fiksë RF, siç përcaktohet nga një studim i objektit elektromagnetik,[a] duhet të jetë më pak se niveli i përputhshmërisë në çdo gamë frekuence. [b] Ndërhyrja mund të ndodhë në afërsi të pajisjeve të shënuara me simbolin e mëposhtëm:
RF të rrezatuara IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz deri në 2,5 GHz	3 V/m 80 Mhz deri në 2,5 Ghz	

SHËNIM 1 - Në 80 MHz dhe 800 MHz, zbatohet gama më e lartë e frekuencës
SHËNIM 2 - Këto udhëzime mund të mos zbatohen në të gjitha situatat. Përhapja elektromagnetike preket nga përthithja dhe reflektimi nga strukturat, objektet dhe njerëzit.

[a] Fuqitë e fushave nga transmetuesit fiksë, si p.sh. stacionet bazë për telefonat me radiovalë (celularë/pa tela) dhe radiot e linjave tokësore, radiot amatore, transmetimi radiofonik në AM dhe FM dhe transmetimi televiziv nuk mund të parashikohen teorikisht me saktësi. Për të menaxhuar mjedisin elektromagnetik për shkak të transmetuesve fiksë të radiofrekuencave RF, duhet të merrni në konsideratë një studim të objektit elektromagnetik. Nëse fuqia e matur e fushës në vendin ku përdoret pajisja DUO e kalon nivelin e zbatueshëm të përputhshmërisë së radiofrekuencave më sipër, pajisja DUO duhet të kontrollohet për të verifikuar funksionimin normal. Nëse vihet re një funksionim jonormal, mund të kërkohen masa shtesë, si p.sh. ndryshimi i drejtimit ose pozicionit të DUO.

[b] Në gamën e frekuencave nga 150 kHz deri në 80 MHz, fuqitë e fushës duhet të jenë më pak se 3 V/m.

6.1 Siguria elektrike

Distancat ndarëse të rekomanduara mes pajisjeve portative dhe celulare të komunikimeve RF dhe Sistemit të stetoskopit elektronik Eko
Pajisja DUO është planifikuar për përdorim në një mjedis elektromagnetik ku çrregullimet e rrezatimit të radiofrekuencave janë të kontrolluara. Përdoruesi i pajisjes DUO mund të ndihmojë në parandalimin e ndërhyrjeve elektromagnetike duke ruajtur një distancë minimale mes pajisjeve portative dhe celulare të komunikimit RF (transmetuesve) dhe pajisjes DUO siç rekomandohet më poshtë, sipas fuqisë dalëse maksimale të pajisjes së komunikimit.

Dalja nominale maksimale Fuqia e transmetuesit (W)	**Distanca ndarëse sipas frekuencës së transmetuesit (m)**		
	150 kHz deri në 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz deri në 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz deri në 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Për transmetuesit e përcaktuar me një fuqi dalëse maksimale që nuk është e renditur më sipër, distanca ndarëse e rekomanduar d në metra (m) mund të vlerësohet duke përdorur ekuacionin përkatës për frekuencën e transmetuesit, ku P është vlera nominale maksimale e fuqisë së transmetuesit në vat (W) sipas prodhuesit e transmetuesit.

SHËNIM 1: Në 80 MHz dhe 800 MHz, zbatohet distanca ndarëse për gamën më të lartë të frekuencës.

SHËNIM 2: Këto udhëzime mund të mos zbatohen në të gjitha situatat. Përhapja elektromagnetike preket nga përthithja dhe reflektimi nga strukturat, objektet dhe njerëzit.

7.1 Informacione rregullatore dhe të prodhimit



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

CE 0537

Organi i njoftuar:
Eurofins Expert Services Oy
Organi i njoftuar me numër 0537

EC REP

Përfaqësuesi i autorizuar në KE
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Holandë

Eko

ekohealth.com

©2021 Eko Devices, Inc. Të gjitha të drejtat të rezervuara

Eko, logoja e Eko dhe DUO janë marka tregtare të Eko. Emrat e tjerë të kompanive dhe produkteve mund të jenë marka tregtare të kompanive të tyre përkatëse.

LBL 215 Rish. **B**, ALB - Gusht 2021



„DUO“

Naudotojo vadovas

Eko

Turinys

1.1 Naudojimo indikacijos ..... psl. 2

1.2 Įvadas, įspėjimai ir saugumas ..... psl. 2

1.3 Jei reikia pagalbos ..... psl. 3

1.4 Su sauga susijusios etiketės ir simboliai ... psl. 3

1.5 Dėmesio ..... psl. 4

1.6 Odos paruošimas ..... psl. 5

1.7 EMC atitiktis ..... psl. 5

1.8 FCC ir Kanados pramonės atitikties pareiškimas ..... psl. 5

1.9 Valymas ..... psl. 6

1.10 Atsargumo priemonės ..... psl. 6

1.11 Paciento privatumas ..... psl. 7

1.12 Turinys ir naudojimas ..... psl. 7

2.1 Sąranka ..... psl. 8

2.2 Įkrovimas ..... psl. 8

3.1 Įjungimas ir išjungimas, filtrų keitimas ir įrašymas ..... psl. 9

3.2 LED indikatoriaus lemputės ..... psl. 10

3.3 Garsų ir EKG įrašymas ..... psl. 11

4.1 Naudojimo sąlygos ..... psl. 12

5.1 „Eko App“ programėlės naudojimas ..... psl. 13

6.1 Elektros sauga ..... psl. 14–16

7.1 Pagaminimo ir reguliavimo informacija ..... psl. 17

1.1 Naudojimo indikacijos

„Eko DUO“ sistema yra skirta sveikatos priežiūros profesionalų naudojimui elektroniniu būdu stiprinti, filtruoti ir perduoti kūno garsų bei vieno kanalo elektrokardiogramos (EKG) signalus. „Eko DUO“ sistema taip pat rodo EKG signalus ir fonokardiogramos signalus pritaikytoje mobiliojoje programėlėje, kurioje galima saugoti ir bendrinti duomenis (paskyrus gydytojui arba naudojant su jo priežiūra). Ją galima naudoti fizinės apžiūros metu įrašyti širdies ir kraujagyslių garsus bei ūžesius, kvėpavimo garsus ir pilvo srities garsus, pasireiškiančius sveikiems pacientams arba pacientams, kuriems įtariamos širdies, kraujagyslių, plaučių arba pilvo organų ligos. Šį prietaisą galima naudoti suaugusiesiems ir vaikams.

Šio prietaiso teikiami duomenys reikšmingi tik prižiūrint gydytojui ir atsižvelgiant į kitus susijusius paciento duomenis.

Prietaiso negalima naudoti kūdikiams, sveriantiems mažiau nei 10 kg.

1.2 Įvadas, įspėjimai ir saugumas

„Eko DUO“ sistema yra skirta padėti sveikatos priežiūros profesionalams analizuoti širdies ir kitų vidaus organų garsus. „Eko DUO“ sistemą sudaro prietaisas, fiksuojantis širdies garsus ir EKG rodmenis (toliau vadinamas „DUO“), išmaniojo telefono programėlė (programėlė) ir žiniatinklio programa (prietaisų skydelis).

„DUO“ perduoda garso ir EKG duomenis „Bluetooth“ ryšiu bei leidžia vartotojui paleisti garsus ir vizualizuoti fonokardiogramas (FKG) bei elektrokardiogramas (EKG) mobiliojoje programėlėje, naudojant suderinamus „iOS“ arba „Android“ išmaniuosius telefonus ir planšetinius kompiuterius. Programėlėje galima išsaugoti garso įrašus ir signalus (FKG bei EKG), bendrinti paciento įrašus su kitais specialistais bei įtraukti pastabų į garso įrašus. „DUO“ yra skirtas tirti vaikams ir suaugusiems pacientams. Šio prietaiso negalima naudoti kūdikiams, sveriantiems mažiau nei 10 kg.

DĖMESIO: Federaliniais (JAV) įstatymais ribojamas šio prietaiso pardavimas licencijuotiems medicinos profesionalams arba jų užsakymu.

1.3 Jei reikia pagalbos

Jei turite bendrų ir su gaminiu susijusių komentarų, klausimų ar problemų, susisiekite tiesiogiai su „Eko Devices, Inc.“

Apie visus sužalojimus ar nepageidaujamus įvykius praneškite „Eko“ bet kuriuo toliau nurodytu būdu.

„Eko Devices, Inc.“
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612
USA

Bendroji pagalba ir DUK
ekohealth.com/getstarted

Tiesioginis kontaktas
support@ekohealth.com

Palaikymas telefonu
1.844.356.3384

Informacija apie garantiją
„Eko“ suteikia „DUO“ ribotą garantiją.
Apsilankykite ekohealth.com/warranty, kur rasite visą garantijos aprašą.

Informacija apie gaminį
www.ekohealth.com

1.4 Su sauga susijusios etiketės ir simboliai

Naudojimo instrukcijos.

Neišmesti su buitinėmis atliekomis

Šiame gaminyje ir pakuotėje nėra natūralios gumos latekso.

Skleidžia radijo dažnio signalą

Katalogo numeris

Partijos numeris

Serijos numeris

Drėgmės diapazonas

Temperatūros diapazonas

Šis gaminys teikiamas nesterilus. Nebandyti sterilizuoti prietaiso iš naujo.

IP22 IP22 nurodo apsaugą nuo pirštų, kietų ≥ 12,5 mm skersmens objektų ir vertikaliai varvančių vandens lašų patekimo prie jautrių dalių, kai korpusas pasviręs iki 15 laipsnių kampu.

Belaidis „Bluetooth“ ryšys

Identifikuoja CF tipo dalį, atitinkančią IEC 60601-1

Kiekis

Nesaugu naudoti su MR

Jungtinėse valstijose reikalingas receptas.

Europos techninė atitiktis

Gamintojas

Įgaliotasis atstovas Europoje

Pagaminimo data

1.5 Dėmesio

- **Norėdami sumažinti įrenginio trikdžių tikimybę**, naudodami arba įkraudami, laikykite „DUO“ mažiausiai 2 metrų atstumu nuo visų RF šaltinių, įskaitant „Wifi“ maršrutizatorius ir radijus.
- **Norėdami sumažinti infekcijos riziką**, vadovaukitės visomis valymo ir dezinfekavimo instrukcijomis, pateikiamomis šiame vadove. Sudarykite valymo ir dezinfekavimo grafiką ir juo vadovaukitės po kiekvieno naudojimo.
- **Norėdami sumažinti netikslaus duomenų fiksavimo riziką**, prietaisą laikykite ir naudokite tik taip, kaip nurodyta šiame vadove. Akumuliatorių rekomenduojama įkrauti per trisdešimt minučių nuo raudono LED indikatoriaus įsižiebimo. Įkraukite akumuliatorių tik naudodami su prietaisu pristatomą belaidį įkrovimo kilimėlį.
- **Nemerkite prietaiso į skystį** ir jo nedezinfekuokite kitaip, nei nurodyta šiame vadove. Šis prietaisas nėra sterilus.
- **Norėdami sumažinti riziką, susijusią su labai stipriais elektromagnetiniais laukais**, venkite naudoti prietaisą arti stiprių radijo dažnio (RF) signalų arba nešiojamų ir (arba) mobiliųjų RF prietaisų. Pasigirdus staigiems ir netikėtiems garsams, patraukite atokiau nuo radijo antenų. Ne „Eko“ gaminamų priedų, siųstuvų ir laidų naudojimas gali lemti didesnį RF spinduliavimą arba mažesnį atsparumą.
- **Perskaitykite, supraskite ir vadovaukitės visa saugos informacija**, pateikiama šiose instrukcijose, prieš pradėdami naudoti „DUO“. Šias instrukcijas rekomenduojama išsaugoti ateičiai.
- **„DUO“ turi 2 klasės „Bluetooth“ belaidžio ryšio funkciją.** Maksimalus prietaiso generuojamas radijo dažnio lauko stipris yra iki trijų voltų vienam metrui, todėl jis laikomas saugiu naudoti su kitais medicininiais įrenginiais. Tačiau garso, vaizdo ir kita panaši įranga gali skleisti elektromagnetinius trikdžius. Jei aplinkoje yra tokių įrenginių ir jie sukelia trikdžių, nedelsdami patraukite „DUO“ toliau nuo tokio įrenginio ir (arba) išjunkite trikdžius sukeliančio įrenginio „Bluetooth“ funkciją.
- **Norėdami sumažinti aplinkos užteršimo riziką**, utilizuokite prietaisą, vadovaudamiesi jam taikomais nuostatais. „DUO“ turi įkraunamą akumuliatorių; tinkamai utilizuokite prietaisą pagal vietinius nurodymus.
- **Šį prietaisą modifikuoti draudžiama.** „DUO“ neturi taisomų dalių.
- **Pašalinkite statinę elektrą**, prieš naudodami prietaisą.
- **Įspėjimas: nesaugu naudoti su MR!** Saugokite prietaisą nuo magnetinio rezonanso (MR) aplinkos. Prietaise yra feromagnetinių medžiagų, kurias gali pritraukti MR magnetas, todėl kyla rizika sukelti sužalojimų. Skenuojant MR, metaliniai prietaiso komponentai gali įkaisti ir sukelti terminių sužalojimų bei nudegimų. Prietaisas gali sukelti artefaktų MR nuotraukoje. Šis prietaisas gali netinkamai veikti dėl stiprių magnetinių ir radijo dažnio laukų, kuriuos generuoja MR skeneris.
- Šis prietaisas neaptinka ir nematuoja visų širdies susitraukimų dažnio, širdies rimto ir širdies signalo pokyčių.
- Prietaisas neišbandytas naudojimui kūdikiams, sveriantiems mažiau nei 10 kg.
- BF tipo dalių elektrodų ir susijusių jungčių laidžiosios dalys, įskaitant neutralų elektrodą, neturėtų kontaktuoti su kitomis laidžiomis dalimis, įskaitant įžeminimą.
- Nenaudokite „DUO“ kai jis įkraunamas.
- Nenaudokite pacientams, kuriems implantuotas širdies stimuliatorius arba kitas prietaisas.
- Naudojant ant kūno dalies, pasižyminčios dideliu kūno riebalų kiekiu, plaukuotumu ar labai sausa oda, gali nepavykti įrašyti.
- Nenaudokite „DUO“, įkraudami savo mobilųjį įrenginį, nes tai gali sukelti elektroninių EKG signalo trikdžių.
- Nelaikykite „DUO“ itin karštoje, šaltoje, drėgnoje arba šlapioje aplinkoje.
- Saugokite nuo stiprių elektromagnetinių laukų.
- Nenaudokite kaip pagrindinės indikacijos skirti vaistus arba gydymą.
- Neįrašykite, jei elektrodai nešvarūs. Pirma juos nuvalykite pagal šiame naudotojo vadove patiktas valymo instrukcijas.
- Nenaudokite „DUO“ ant pažeistos odos arba žaizdų srityje.

1.6 Odos paruošimas

Didelis plaukuotumas, nešvari, sausa arba riebaluota oda gali paveikti EKG rodmenis. Nuplaukite paciento odą vandeniu ir muilu bei, jei reikia, pašalinkite plaukus, kad gautumėte tikslius duomenis. Nenaudokite „DUO“ žaizdų srityse arba ant pažeistos odos. Nenaudokite alkoholinių odos valiklių, nes jie sausina odą ir didina pasipriešinimą. Stipriai patrinkite odą, kad padidintumėte audinių kraujotaką.

Norint pagerinti signalą, galima naudoti EKG gelius arba fiziologinius tirpalus.

1.7 EMC atitiktis

FCC tyčinės spinduliuotės sertifikatas

„Eko DUO“
FCC ID: 2ANB3-DUO
IC: 23063-DUO
MIC ID: 020-210076

„Wireless Touch“ įkrovimo kilimėlis:
FCC ID: 2ANB3-W1

Šį įrenginį patvirtino FCC pagal aukščiau pateiktus FCC ID numerius. Šis prietaisas atitinka FCC taisyklių 15 dalį. Naudojimui taikomos šios dvi sąlygos:
(1) šis įrenginys negali skleisti žalingų trikdžių ir
(2) šis įrenginys privalo priimti visus gaunamus trikdžius, įskaitant trikdžius, kurie kliudo įprastiniam veikimui.

NEGALIMA MODIFIKUOTI Šio įrenginio negalima modifikuoti be raštiško „Eko Devices, Inc.“ sutikimo. Neteisėta modifikacija panaikina Federalinės ryšių komisijos taisyklių suteiktą įgaliojimą naudotis šiuo įrenginiu.

EUROPOS EMC atitiktis
Šį įranga atitinka IEC 60601-1-2 EMC reikalavimus.

1.8 FCC ir Kanados pramonės atitikties pareiškimas

This device complies with FCC Rules Part 15 and with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference that may be received or that may cause undesired operation.

Le présent appareil est conforme aux CNR d’Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L’exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l’appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l’utilisateur de l’appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d’en compromettre le fonctionnement.

Šis įrenginys atitinka FCC taisyklių 15 dalį Kanados pramonės licenciją, kuriai netaikomas RSS standartas (-ai). Naudojimui taikomos dvi sąlygos: (1) šis įrenginys negali skleisti žalingų trikdžių ir (2) šis įrenginys privalo priimti visus gaunamus arba įprastiniam veikimui kliudančius trikdžius.

1.9 Valymas

Norėdami užtikrinti tinkamą EKG ir FKG įrašymą, prieš naudojimą nuvalykite elektrodus alkoholiniu valikliu.

Valymo ir dezinfekavimo procedūra
Prietaisą ir ausines reikia dezinfekuoti po kiekvieno paciento. Taikomos visos bendros valymo instrukcijos, skirtos stetoskopams ir EKG prietaisams.

Valant įprastomis sąlygomis, nebūtina atskirti prietaiso nuo ausinių. Visas išorines įrangos dalis galima valyti 70 % izopropilo alkoholio servetėlėmis.

PASTABA: NEMERKITE įrenginio į skystį ir neatlikite jam aukšto slėgio / autoklavo sterilizacijos.

1.10 Atsargumo priemonės

Prietaisą turi paskirti licencijuoti medicinos profesionalai. Prietaisą galima naudoti pacientams, kuriems atliekama fizinė apžiūra medicinos aplinkoje, arba pacientams, turintiems receptą ir prižiūrint gydytojui. Ši sistema yra vienas duomenų šaltinis, kuris yra reikšmingas tik prižiūrint gydytojui ir atsižvelgiant į kitą susijusią paciento informaciją.

„DUO“ turi būti naudojamas tik kvalifikuotų gydytojų arba paskirtas pacientams, tinkamai suprantantiems prietaisą. „DUO“ yra skirtas naudoti pacientams, kuriems galima atlikti įprastą auskultaciją akustiniu stetoskopu.

Šiame vadove pateikiamos „DUO“ ir „Eko“ programėlės naudojimo instrukcijos. Laikomasi prielaidos, kad naudotojas yra susipažinęs su mobiliosios programėlės naudojimo pagrindais „iOS™“ ir „Android™“ įrenginiuose.

Reikia laikytis standartinių auskultacijos procedūrų, įskaitant foninio triukšmo mažinimą ir optimalios paciento padėties nustatymą. EKG kokybė priklauso nuo tinkamo paciento paruošimo šiai procedūrai, įskaitant, bet neapsiribojant, kontaktinės srities valymą ir EKG gelio naudojimą.

Šis prietaisas naudoja 2 klasės „Bluetooth“ belaidį duomenų ryšį. „Bluetooth“ diapazonas sumažėja, kai tarp „DUO“ ir susieto mobiliojo įrenginio yra kitų objektų (sienos, baldai, žmonės ir t. t.). Norėdami sustiprinti „Bluetooth“ ryšį, sumažinkite atstumą ir (arba) pasirūpinkite, kad tarp „DUO“ ir mobiliojo įrenginio nebūtų jokių kliūčių.

Norint siųsti garsą į „Eko App“ programėlę, „DUO“ turi būti sujungtas su mobiliuoju įrenginiu „Bluetooth“ ryšiu, o norint visapusiškai išnaudoti konkrečias funkcijas, mobilusis įrenginys turi būti prijungtas prie interneto.

Siekiant apsaugoti paciento duomenis, kuriamus ir saugomus naudojant šią programinę įrangą, mobiliosios programėlės ir žiniatinklio prietaisų skydelio vartotojams rekomenduojama prie sistemoje įdiegtų apsaugos funkcijų naudoti tinklo apsaugos funkcijas. Pavyzdžiui: naudoti stiprius slaptažodžius, biometrinį autentifikavimą, dviejų faktorių autentifikavimą ir, kai galima, VPN šifravimą.

„DUO“ nėra skirtas naudoti DEGUONIES PRISOTINTOSE APLINKOSE.

„DUO“ nėra skirtas naudoti su degiu anestetiku.

„DUO“ nėra skirtas naudoti su degiomis medžiagomis.

PASTABA: Kai kurioms „Eko App“ programėlės funkcijoms reikalingas minimalus interneto ryšio greitis. Mobiliajai programėlei rekomenduojamas minimalus įkėlimo greitis yra 4 000 Kbps. Programėlei rekomenduojama naudoti 4G ar panašią mobiliojo ryšio duomenų perdavimo paslaugą.

Šia programėle galima vizualizuoti signalus ir sekimą neprisijungus prie interneto, tačiau norint saugoti duomenis, privalomas interneto ryšys.

1.11 Paciento privatumas

Paciento sveikatos informacijos privatumą gali saugoti valstybės, federaliniai arba tarptautiniai / užsienio įstatymai, reguliuojantys, kaip šią informaciją galima naudoti, saugoti, perduoti ir atskleisti. „Eko“ sistemoje naudojamos apsaugos funkcijos atitinka HIPAA politiką. Negavus rašytinio paciento sutikimo, trečiųjų šalių prieiga prie šios informacijos gali būti uždrausta.

Vartotojas yra visiškai atsakingas, kad suprastų ir vadovautųsi visais įstatymais, reguliuojančiais bet kokių elektroninių paciento duomenų saugojimą, perdavimą bei atskleidimą, naudojant programinę įrangą. Jei vartotojas negali laikytis įstatymų arba apribojimų, kurie taikomi šių duomenų naudojimui ir atskleidimui, vartotojas turi nutraukti šios informacijos rinkimą ir saugojimą.

Programėlė gali reikalauti įvesti individualiai identifikuojamą sveikatos informaciją, kad galėtų funkcionuoti. Įrašai saugomi ir iškviečiami pagal paciento vardą ir pavardę, gimimo datą bei (arba) paciento ID numerį. Įvesdamas šią informaciją, vartotojas prisiima visą riziką ir atsakomybę, susijusią su šios informacijos perdavimu.

1.12 Turinys ir naudojimas

Šioje pakuotėje yra:

- 1 „Eko DUO“
- 1 „Wireless Touch“ įkrovimo kilimėlis
- 1 5 W / 2 A USB sieninis adapteris
- 1 mikro USB–USB laidas
- 1 „Eko“ AUSINĖ
- 6 silikoninės gumos ausinių antgaliai
- 1 pasirengimo darbui instrukcijų kortelė

Siekiant visiško sistemos funkcionalumo, vartotojas turi prijungti savo „DUO“ prie mobiliojo įrenginio su įjungtu internetu, naudodamas „Eko App“ programėlę (nepridedama). Programėlė tinka daugeliui „Apple®“ ir „Android™“ mobiliųjų įrenginių.

PASTABA: „DUO“ galima naudoti su kita garso įranga ir ausinėmis, naudojant 3,5 mm garso jungtį. Tačiau naudojant kitus garso gaminius, negarantuojamas efektyvumas.

Sistemos reikalavimai
Mobiliosios programėlės programinė įranga tinka „iPhone® 5S“ ir naujesniems modeliams, „iPad Mini™ 2“, „iPad Mini™ 3“, „iPad Air®“ / „Air 2“, ir „iPad®“ 3-iajai / 4-ajai kartoms su „iOS 11.0+“.

Mobiliosios programėlės programinė įranga tinka „Android OS 8“ ir naujesnėms versijoms.

„DUO“ naudoja „Bluetooth® LE“; naudojami mobilieji įrenginiai turi būti suderinami su „Bluetooth® LE“.

„Apple®“, „iPhone®“, „iPad®“, „iPad Air®“ ir „iPad Mini™“ yra registruotieji „Apple, Inc.“ prekių ženklai.

„Android“ yra „Google LLC“ prekės ženklas.

„Bluetooth®“ yra registruotasis „Bluetooth SIG, Inc.“ prekės ženklas.

2.1 Sąranka

Prijunkite pridedamą ausinę, įkišdami 3,5 mm garso jungtį į garso lizdą „DUO“ apačioje ir priveržDami veržles.

2.2 Įkrovimas

Norėdami įkrauti „DUO“, padėkite prietaisą ant „Wireless Touch“ įkrovimo kilimėlio. Prijunkite įkrovimo kilimėlį prie maitinimo šaltinio, naudodami USB įkrovimo laidą ir sieninį adapterį. Įsižiebs vidurinį mygtuką supančios lemputės, nurodančios, kad prietaisas yra įkraunamas ir tinkamai padėtas. Ant įkrovimo kilimėlio taip pat įsižiebs oranžinė lemputė. Pilnai įkrovus, „DUO“ lemputės užges. „DUO“ reikia reguliariai įkrauti, net laikant prietaisą nenaudojamą. Laikant nenaudojamą prietaisą, ličio jonų baterijos lėtai išsikrauna ir gali pasiekti nepriimtinai mažą įkrovą, taip pažeidžiant bateriją.

PASTABA: Įkraunamas „DUO“ neveikia ir neprisijungia prie „Eko App“ programėlės.



Prijunkite „Eko“ ausinę prie garso jungties ir pasukite, kad užfiksuotumėte.

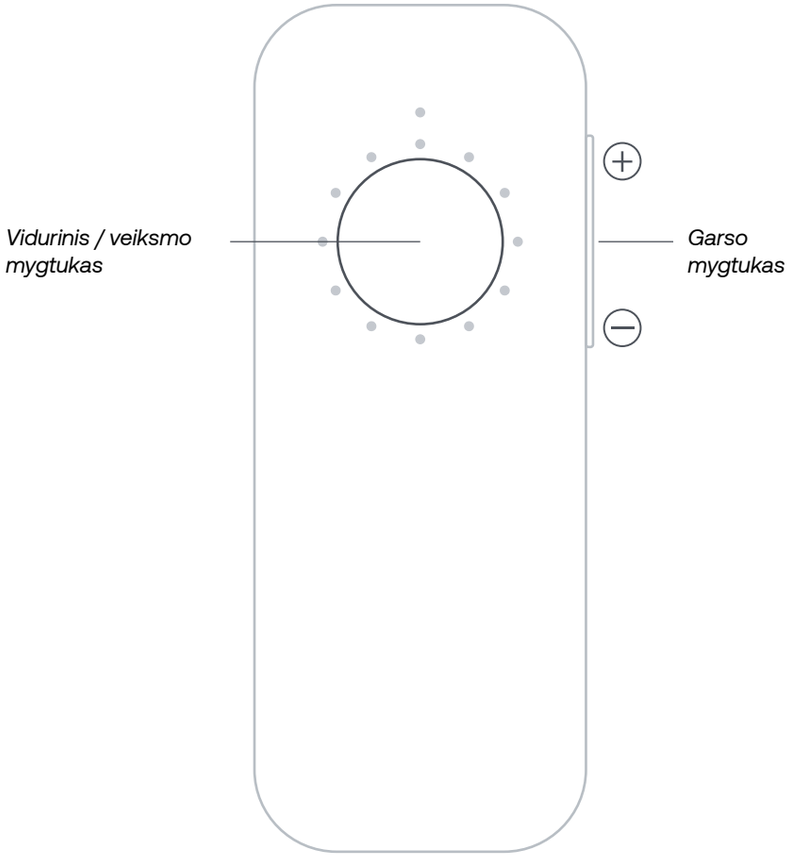


Padėkite „DUO“ ant belaidžio įkrovimo kilimėlio. Įsižiebs vidurinį mygtuką supančios lemputės, nurodančios, kad prietaisas yra įkraunamas ir tinkamai padėtas. Ant įkrovimo kilimėlio taip pat įsižiebs oranžinė lemputė. Pilnai įkrovus, „DUO“ lemputės užges.





Prijunkite įkrovimo kilimėlį prie kištukinio lizdo, naudodami pridedamą mikro USB ir sieninį adapterį.



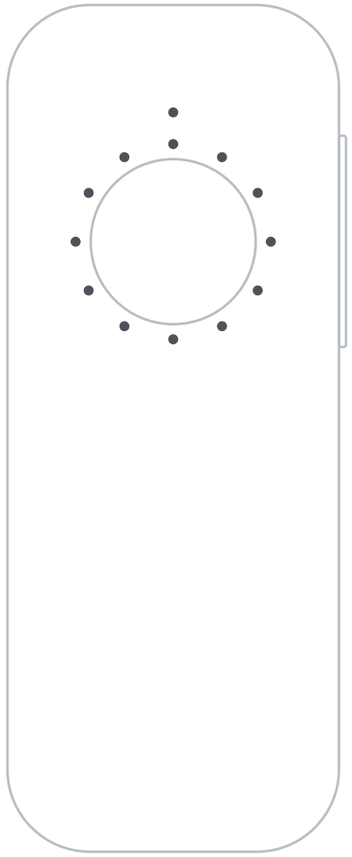
3.1 Įjungimas ir išjungimas, filtrų keitimas ir įrašymas

„DUO“ valdomas viršuje esančiu viduriniu / veiksmo mygtuku. Įjungus prietaisą, įsižiebia LED žiedas.

Mygtuko paspaudimai	Funkcija	Veiksmas	LED žiedo atsakas
● *1 sek.*	Įjungimas	Norėdami įjungti, paspauskite vidurinį / veiksmo mygtuką, palaikykite vieną sekundę ir paleiskite.	Aktyvus LED įsijungia / išsijungia.
● *2 sek.*	Išjungimas	Norėdami išjungti, paspauskite, vidurinį / veiksmo mygtuką, palaikykite dvi sekundes ir paleiskite.	
● ● ●	Garso filtrų keitimas	Tris kartus greitai paspauskite vidurinį / veiksmo mygtuką.	Aktyvus LED pasisuka į naują padėtį, priklausomai nuo filtro tipo.
● ●	Įrašymas	Du kartus paspaudus vidurinį / veiksmo mygtuką, pradedamas arba užbaigiamas įrašymas. Įrašymą taip pat galima pradėti „Eko App“ programėlėje.	Aktyvus LED lieka įjungtas.

Energijos taupymo režimas
„DUO“ automatiškai išsijungs po 5 min. nepertraukiamo nenaudojimo. Norėdami tęsti „DUO“ naudojimą, paspauskite ir palaikykite vidurinį / veiksmo mygtuką dvi sekundes.

Garso valdymas
Prietaiso garsumo lygį galima padidinti 12 pakopų. Keiskite garsumo lygį, spausdami viršutinę (+) ir apatinę (-) garsumo mygtuko dalis prietaiso šone. Garsumo padidinimą viena pakopa patvirtina didėjantis įsižiebusių LED žiedo lempučių skaičius.



3.2 LED indikatoriaus lemputės

Prietaisas yra išjungtas. Visos prietaiso funkcijos yra išjungtos.

Prietaisas yra įjungtas, bet nesusietas. Aktyvus LED žybsi kas 1,5 sekundės. Prietaisas yra aptinkamas ir paruoštas prijungti naudojant „Bluetooth“.

Prietaisas yra įjungtas ir susietas su telefonu / planšetiniu kompiuteriu. Aktyvus LED yra įsižiebęs ir nepertraukiamai šviečia. Prietaisas transliuoja garsą ir EKG duomenis į susietą įrenginį.

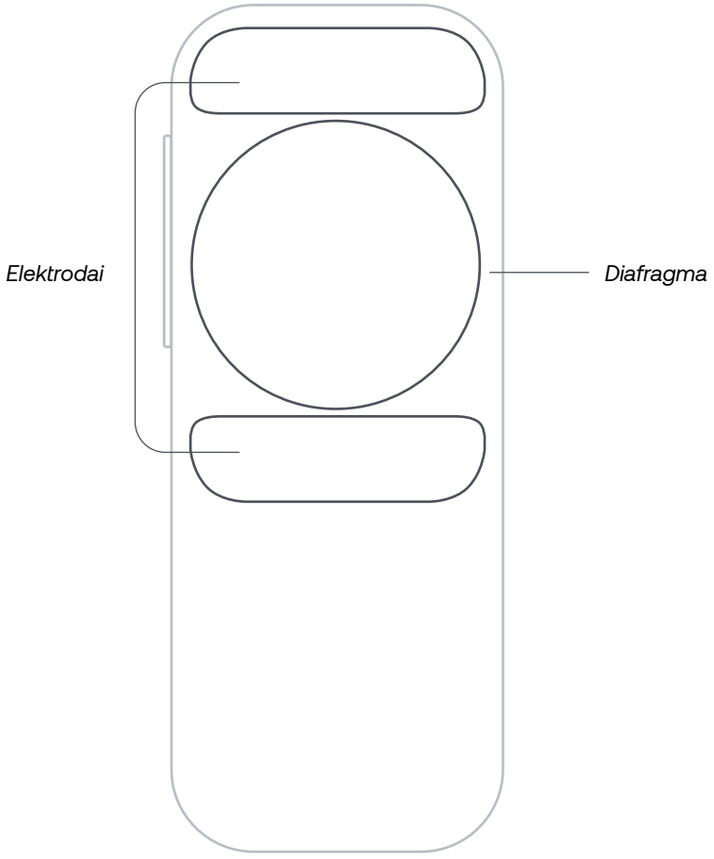
Prietaisas yra įjungtas. Filtro keitimas nurodomas aktyvaus LED sukimusi į naują padėtį LED žiede.

Prietaisas yra įjungtas ir mažai įkrautas. Įsijungia oranžinis įspėjimo LED. Prietaisas veikia įprastai.

Prietaisas yra įjungtas ir jo baterijos įkrovimas siekia mažiau nei 10 %. LED greitai žybsi 4 sekundes ir išsijungia. Prietaisas nebetransliuos ir nebepaleis garso arba EKG.

Prietaisas yra išjungtas ir įkraunamas. LED žiedo lemputės žybsi sukdamosi ratu.

Prietaisas yra išjungtas ir visiškai įkrautas.



3.3 Garsų ir EKG įrašymas

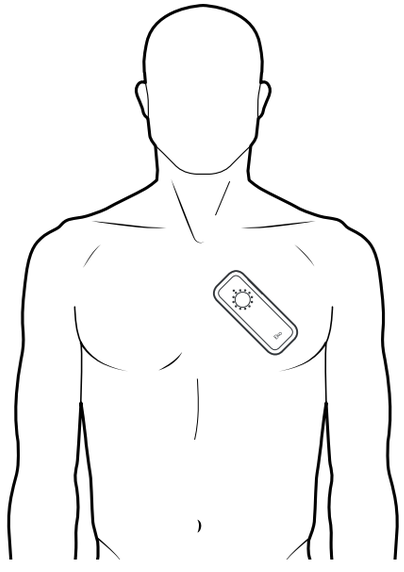
Norint įrašyti garsus ir EKG, „DUO“ galima naudoti įvairiose krūtinės vietose bei padėtyse. Kiekviena padėtis lemia unikalų širdies garsą ir EKG sekimą.

Garsas

Įrašykite garsus, padėdami „DUO“ ant bet kurios kūno dalies. Norėdami išgauti geriausios kokybės garsą, tvirtai spauskite prietaisą prie odos, kad užtikrintumėte gerą kontaktą.

EKG

Įrašykite EKG signalą, padėdami „DUO“ ant krūtinės. Tam tinkama padėtis yra virš kairiojo krūtinės raumens, žemiau raktikaulio vidurio ir pakreipus 45° kampu, kaip parodyta žemiau pateiktame paveikslėlyje. Jei paciento oda itin sausa, yra didelis kūno riebalų kiekis arba plaukuotumas, ant „DUO“ elektrodų galima užtepti su kitomis EKG sistemomis naudojamo laidaus gelio, siekiant pagerinti EKG signalo kokybę.



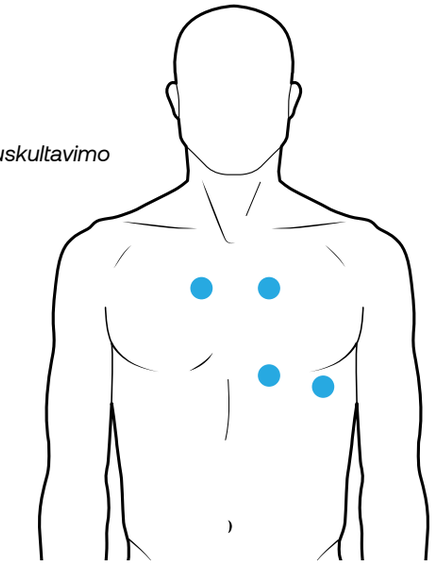
Padėtis

„DUO“ transliuoja vieno kanalo EKG. Geriausia padėtis gali skirtis.

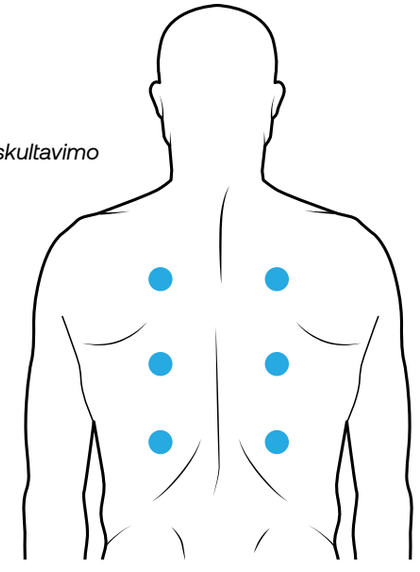
EKG elektrodus reikia dėti ant odos.

„DUO“ taip pat galima naudoti auskultavimui visose anatominėse padėtyse.

Priekis:
Širdies auskultavimo padėtys



Nugara:
Plaučių auskultavimo padėtys



Padėtis

Aukščiau pažymėti taškai parodo bendrai priimtinas „DUO“ padėtis, skirtas širdies (priekyje) ir plaučių (nugaroje) auskultacijai. „DUO“ yra jautrus vibracijoms ir rankų sukeliamiems garsams. Norėdami užtikrinti gerą kontaktą, tvirtai ir nuolatos spauskite prie kūno.

4.1 Naudojimo sąlygos

Aplinkos
„DUO“ naudojimo sąlygų diapazonas yra 10–45 °C (50–113 °F) ir 10–95 % santykinės drėgmės. Laikymo ir transportavimo sąlygų diapazonas yra -10–60 °C ir 10–95 % santykinės drėgmės. Leistinas slėgis yra 1 atm.

Rekomenduojama saugoti nuo didelio karščio, šalčio, skiediklių ir alyvų. Didelis karštis ir šaltis gali neigiamai paveikti įrenginio ličio jonų akumuliatorių ir jo veikimo laiką.

Naudojimo įspėjimai
Nesilaikant priežiūros rekomendacijų, galima pažeisti vidinius prietaiso komponentus. Vidiniai pažeidimai gali sugadinti gaminį ir jis gali nebeveikti. Jei susiduriate su prietaiso problemomis, nebandykite jo pataisyti. Pagalbos kreipkitės į savo palaikymo komandą.

5.1 „Eko App“ programėlės naudojimas

„Eko App“ programėlė padeda greitai prisijungti prie „DUO“ ir saugiai transliuoti bei analizuoti savo įrašus.

Atsisiuntę „Eko App“ programėlę, galite:

- susieti „DUO“ su savo telefonu,
- klausytis belaidžiu būdu,
- matyti FKG ir EKG vizualizacijas,
- išsaugoti ir bendrinti įrašus,
- įjungti AI analizę*,
- naudotis papildomais vadovais.



Atsisiųskite „Eko App“ programėlę vienoje iš šių programėlių parduotuvių:

Atsisiųskite iš App Store

GAUTI IŠ Google Play

Arba skenuokite žemiau pateiktą kodą, kad atsisiųstumėte „Eko App“ programėlę:

*prieinama tik įsigijus „Pro Plan“

6.1 Elektros sauga

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinė spinduliuotė

„DUO“ yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. „DUO“ naudotojas turi pasirūpinti, kad prietaisas būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Taikomas spinduliuotės bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
RF spinduliuotė CISPR 11	1 grupė	„DUO“ naudoja RF energiją tik vidiniam funkcionavimui. Todėl jo RF spinduliuotė yra labai silpna ir neturėtų kelti trikdžių aplinkinei elektroninei įrangai.
RF spinduliuotė CISPR 11	B klasė	„DUO“ tinka naudoti visose įstaigose, įskaitant namus ir įstaigas, tiesiogiai prijungtus prie žemos įtampos elektros tinklų, kuriais teikiamas elektros maitinimas pastatų buitinėms reikmėms.
Harmonikų spinduliuotė IEC 6100-3-2	Netaikoma	
Įtampos svyravimų / mirgėjimo vertės IEC 61000-3-3	Netaikoma	

Įspėjimas: Naudojant nenurodytus priedus, išskyrus parduodamus „Eko“ kaip atsarginės dalis, gali padidėti spinduliuotė arba sumažėti „DUO“ atsparumas.

Įspėjimas: „DUO“ negalima naudoti greta arba ant kitos įrangos. Jei būtina naudoti greta arba ant kitos įrangos, reikia įsitikinti, kad „DUO“ naujoje konfigūracijoje veikia įprastai.

6.1 Elektros sauga

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas

„DUO“ yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. „DUO“ naudotojas turi pasirūpinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
Elektrostatinė iškrova (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontaktas +/- 15 kV oras	+/- 8 kV kontaktas +/- 15 kV oras	Naudoti ant medinių, betoninių arba keraminių plytelių grindų. Jei grindų danga yra sintetinė, santykinis drėgnumas turi būti bent 30 %
Elektrinis spartusis pereinamasis vyksmas / impulsų vora IEC 61000-4-4	+/- 2 kV tiekimo linijoms +/- 1 kV įvesties / išvesties linijoms	+/- 2 kV tiekimo linijoms +/- 1 kV įvesties / išvesties linijoms	Kintamosios srovės ypatybės turi būti būdingos įprastai komercinei arba ligoninės įstaigai
Banga IEC 61000-4-5	+/- 1 kV iš linijos (-ų) į liniją (-as) +/- 2 kV iš linijos į įžeminimą	+/- 1 kV iš linijos (-ų) į liniją (-as) +/- 2 kV iš linijos į įžeminimą	Kintamosios srovės ypatybės turi būti būdingos įprastai komercinei arba ligoninės įstaigai
Įtampos kryčiai, trumpi pertrūkiai ir įtampos svyravimai elektros teikimo įvesties linijose IEC 61000-4-11	5 % U_T (95 % U_T krytis) 0,5 ciklo 40 % U_T (60 % U_T krytis) 5 ciklus 70 % U_T (30 % U_T krytis) 25 ciklus < 5 % U_T (> 95 % U_T krytis) 5 sek.	5 % U_T (95 % U_T krytis) 0,5 ciklo 40 % U_T (60 % U_T krytis) 5 ciklus 70 % U_T (30 % U_T krytis) 25 ciklus < 5 % U_T (> 95 % U_T krytis) 5 sek.	Kintamosios srovės ypatybės turi būti būdingos įprastai komercinei arba ligoninės įstaigai.
Srovės dažnio (50/60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Srovės dažnio magnetiniai laukai turi atitikti įprastinius magnetinius laukus įprastinėje komercinėje arba ligoninės aplinkoje.
Laidininkais sklindantis RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 Mhz	3 Vrms 150 kHz–80 Mhz	Nešiojama ir mobili RF ryšio įranga turi būti naudojama ne arčiau bet kurios „DUO“ dalies, įskaitant laidus, nei rekomenduojamu atskyrimo nuotoliu, apskaičiuotu pagal lygtį, taikomą siųstuvo dažniui. Rekomenduojamas atskyrimo nuotolis: $d = [\ 3{,}5 / V_1]\ \sqrt{P}$ $d = [3{,}5/\ E_1]\ \sqrt{P}$ nuo 90 iki 800 MHz $d = [\ 7 / E_1]\ \sqrt{P}$ nuo 800 Mhz iki 2,5 GHz kai P yra maksimali siųstuvo išėjimo galia vatais (W) pagal siųstuvo gamintoją, o d yra rekomenduojamas atskyrimo nuotolis metrais (m). RF siųstuvų lauko stipris, nustatytas elektromagnetinės vietovės patikros,[a] negali viršyti kiekvieno dažnio diapazono atitikties lygio. [b] Esant greta įrangos, pažymėtos šiuo simboliu, gali atsirasti trikdžių:
Spinduliuojamas RF IEC 61000-4-3	3 V/m Nuo 80 MHz iki 2,5 GHz	3 V/m Nuo 80 Mhz iki 2,5 Ghz	

1 PASTABA – nuo 80 iki 800 MHz taikomi didesni dažnio diapazonai

2 PASTABA – šios gairės netaikomos visoms situacijoms. Elektromagnetinei spinduliuotei turi įtakos sugėrimas ir pastatų, objektų bei žmonių sugėrimas ir atspindėjimas

[a] Fiksuotų siųstuvų, pvz.: bazinių radijo stočių (mobiliesiems / belaidžiams) telefonams ir antžeminio mobiliojo ryšio radijams, trumpųjų bangų, AM ir FM radijo transliacijoms ir TV transliacijoms, lauko stiprio negalima teoriškai tiksliai numatyti. Norint įvertinti elektromagnetinę aplinką dėl fiksuotųjų RF siųstuvų, reikia atlikti elektromagnetinę vietovės patikrą. Jei išmatuotas lauko stipris vietovėje, kurioje naudojamas „DUO“, viršija aukščiau nurodytą taikomą RF atitikties lygį, reikia stebėti, ar „DUO“ veikia įprastai. Pastebėjus neįprastą veikimą, gali reikėti imtis papildomų priemonių, pvz., nukreipti arba perkelti „DUO“ kitur.

[b] Nuo 150 kHz iki 80 MHz dažnio diapazone lauko stipris turėtų neviršyti 3 V/m.

6.1 Elektros sauga

Rekomenduojamas atskyrimo atstumas tarp mobiliosios RF ryšio įrangos ir „Eko“ elektroninio stetoskopo sistemos

„DUO“ yra skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje spinduliuojami RF trikdžiai yra kontroliuojami. „DUO“ naudotojas gali padėti užkirsti kelią elektromagnetiniams trikdžiams, išlaikydamas minimalų atstumą tarp nešiojamos ir mobiliosios RF ryšių įrangos (siųstuvų) ir „DUO“, kaip rekomenduojama toliau, pagal maksimalią ryšio įrangos išėjimo galią.

Įvertinta maksimali siųstuvo išėjimo galia (W)	**Atskyrimo atstumas pagal siųstuvo dažnį (m)**		
	Nuo 150 kHz iki 80 MHz d = 1,2 √P	Nuo 80 iki 800 MHz d = 1,2 √P	Nuo 800 MHz iki 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Jei siųstuvų maksimali išėjimo galia čia nenurodyta, rekomenduojamą atskyrimo atstumą d metrais (m) galima apskaičiuoti, naudojant lygtį, taikomą siųstuvo dažniui, kai P yra maksimali nominalioji siųstuvo galia vatais (W) pagal siųstuvo gamintoją.

1 PASTABA: nuo 80 iki 800 MHz didesnio dažnio diapazonams skirtas atskyrimo atstumas.

2 PASTABA: šios gairės netaikomos visoms situacijoms. Elektromagnetinei spinduliuotei turi įtakos pastatų, objektų ir žmonių sugėrimas ir atspindėjimas.

7.1 Pagaminimo ir reguliavimo informacija



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

CE 0537
Notifikuotoji įstaiga:
Eurofins Expert Services Oy
Notifikuotosios įstaigos nr.: 0537

EC REP
Įgaliotasis atstovas EB
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Eko

ekohealth.com

© 2021 m. „Eko Devices, Inc.“. Visos teisės saugomos.

„Eko“, „Eko“ logotipas ir „DUO“ yra „Eko“ prekės ženklai. Kiti įmonių ir gaminių pavadinimai gali būti jų atitinkamų savininkų prekės ženklai.

LBL 215 vers. **B**, LIT — 2021 m. rugpjūtis



DUO

Прирачник за користење

Eko

Содржина

1.1 Индикации за употреба ..... стр. 2

1.2 Вовед, предупредувања и безбедност ..... стр. 2

1.3 За помош и поддршка ..... стр. 3

1.4 Етикети и симболи поврзани со безбедноста ..... стр. 3

1.5 Претпазливост ..... стр. 4

1.6 Подготовка на кожата ..... стр. 5

1.7 Усогласеност за електромагнетна компатибилност (EMC) ..... стр. 5

1.8 Изјава за усогласеност со FCC и Канадските индустриски стандарди ..... стр. 5

1.9 Чистење ..... стр. 6

1.10 Мерки на претпазливост ..... стр. 6

1.11 Приватност на пациентот ..... стр. 7

1.12 Компоненти и работење ..... стр. 7

2.1 Поставување ..... стр. 8

2.2 Полнење ..... стр. 8

3.1 Вклучување и исклучување, менување филтри и снимање ..... стр. 9

3.2 Индикаторски ЛЕД светла ..... стр. 10

3.3 Снимање звуци и ЕКГ-а ..... стр. 11

4.1 Услови за работење ..... стр. 12

5.1 Користење на апликацијата Eko ..... стр. 13

6.1 Електрична безбедност ..... стр. 14–16

7.1 Информации за производство и за регулативи ..... стр. 17

1.1 Индикации за употреба

Системот Eko DUO е наменет да се користи од страна на здравствени работници за електронско засилување, филтрирање и пренесување на телесните звуци и брановидните форми од едноканален електрокардиограм (ЕКГ). Исто така, системот Eko DUO прикажува брановидни форми од ЕКГ и брановидни форми од фонокардиограм на придружната мобилна апликација за складирање и споделување (кога е пропишано или се користи под водство на лекар). Може да се користи за снимање на срцеви звуци и срцеви шумови, шумови, респираторни звуци и абдоминални звуци за време на физички преглед кај нормални пациенти или пациенти со суспектни болести на срцевиот, васкуларниот, белодробниот или абдоминалниот систем. Уредот може да се користи кај возрасни и педијатриски пациенти.

Податоците што ги нуди уредот имаат значење само кога ги анализира лекар, како и кога предвид се земаат други релевантни податоци за пациентот.

Уредот не треба да се користи кај доенчиња со тежина помала од 10 kg.

1.2 Вовед, предупредувања и безбедност

Системот Eko DUO е дизајниран да им помогне на здравствените работници во анализата на звуците на срцето и звуците на другите внатрешни органи. Системот Eko DUO (во понатамошниот текст: DUO) вклучува уред за снимање срцеви звуци и ЕКГ отчитувања, апликација за паметни телефони (апликација) и веб-апликација (табла со инструменти).

DUO врши пренос на аудио и ЕКГ податоци преку Bluetooth што му овозможува на корисникот да репродуцира звуци и да визуелизира фонокардиограми (ФКГ) и електрокардиограми (ЕКГ) во мобилна апликација на компатибилни паметни телефони и таблети со iOS и Android. Апликацијата овозможува зачувување аудио снимки и бранови форми (ФКГ и ЕКГ), споделување снимки од пациенти со други лекари и додавање белешки на снимено аудио. DUO е наменет за употреба кај педијатриски и возрасни пациенти. Уредот не е наменет за доенчиња со тежина помала од 10 kg.

ВНИМАНИЕ: Федералниот закон (САД) го ограничува овој уред да се продава од или по нарачка на лиценциран здравствен работник.

1.3 За помош и поддршка

За општи и конкретни прашања или проблеми во врска со производот, обратете се директно кај Eko Devices, Inc.

Известете нè за секоја повреда или несакан настан на Eko преку некој од долунаведените методи за контакт.

Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612
САД

Општа помош и ЧПП
ekohealth.com/getstarted

Директен контакт
support@ekohealth.com

Поддршка по телефон
1.844.356.3384

Информации за гаранцијата
Eko дава ограничена гаранција за DUO.
Одете на ekohealth.com/warranty за да го видите целиот текст на гаранцијата.

Референца и информации за производот
www.ekohealth.com

1.4 Етикети и симболи поврзани со безбедноста

Упатства за употреба.

Не фрлајте со отпад од домаќинството

Овој производ и пакување не содржат латекс од природна гума.

Емитира радиофреквентен сигнал

Каталошки број

Број на партија

Сериски број

Опсег на влажност

Опсег на температура

Овој производ се доставува нестерилен. Не обидувајте се да го стерилизирате уредот.

IP22 означува заштита од пристап до опасни делови со прст, цврсти предмети со дијаметар ≥ 12,5 mm и капки вода што паѓаат вертикално кога куќиштето е навалено до 15 степени.

Бежична Bluetooth комуникација

Да идентификува применет дел од типот CF што е во согласност со IEC 60601-1.

Количина

Небезбеден за магнетна резонанца

Потребен е рецепт во САД.

Европска техничка сообразност

Производител

Овластен претставник за Европа

Датум на производство

1.5 Претпазливост

- **За да го намалите ризикот од интерференција на уредот,** држете го DUO најмалку 2 метра оддалечен од сите емитери на радиофреквенција вклучувајќи WiFi рутери и радија за време на работење и полнење.
- **За да ги намалите ризиците поврзани со инфекција,** следете ги сите упатства за чистење и дезинфекција содржани во овој прирачник. Воспоставете распоред за чистење и дезинфекција по секоја употреба и почитувајте го.
- **За да ги намалите ризиците поврзани со неточен пренос на податоци** со овој стетоскоп смее да се ракува и да се складира само како што е наведено во овој прирачник. Се препорачува батеријата да се стави на полнење во рок од триесет минути откако ЛЕД индикаторот ќе стане црвен. Наполнете ја батеријата користејќи ја само подлогата за безжично полнење што е доставена со уредот.
- **НЕ потопувајте го уредот во течност** и не подложувајте го на какви било процеси за стерилизација, освен оние опишани во овој прирачник. Уредот е нестерилен.
- **За да ги намалите ризиците поврзани со многу силни електромагнетни полиња,** избегнувајте користење на уредот во близина на силни сигнали радиофреквентни (RF) сигнали или преносни и/или мобилни радиофреквентни уреди. Ако се слушаат ненадејни или неочекувани звуци, оддалечете се од какви било радио антени. Употребата на додатоци, трансдуктори и кабли што не се произведени од Eko може да доведе во зголемени RF-емисии или намалена отпорност.
- **Прочитајте, разберете и почитувајте ги сите безбедносни информации** дадени во овој прирачник пред да почнете да го употребувате DUO. Се препорачува да ги зачувате овие упатства за понатамошна употреба.
- **DUO содржи безжична Bluetooth податочна врска од класа 2.** Максималната јачина на радиофреквентното поле кое го создава уредот е под три волти на метар, ниво што се смета безбедно за употреба со други медицински уреди. Сепак, аудио, видео и слична опрема може да предизвикаат електромагнетни пречки. Ако се сретнат такви уреди и тие создаваат пречки, веднаш оддалечете го DUO подалеку од тој уред и/или исклучете ја функцијата Bluetooth на уредот што попречува.
- **За да ги намалите ризиците поврзани со контаминација на животната средина,** следете ги важечките прописи при исфрлање на овој уред. DUO содржи батерија на полнење; правилно фрлете го уредот како што е наложено со локалните директиви.
- **Не се дозволени никакви модификации на оваа опрема.** Во внатрешноста на DUO нема делови што може да се поправат.
- **Испразнете го секој статички електрицитет** пред да го користите уредот.
- **Предупредување: Небезбеден за магнетна резонанца!** Не изложувајте го уредот во средина со магнетна резонанца (MP). Уредот може доведе до повреда од излетување поради присуството на феромагнетни материјали што ги привлекува магнетното јадро на магнетната резонанца. Може да дојде до термички повреди и изгореници поради металните компоненти на уредот што се загреваат за време на скенирање со MP. Уредот може да генерира артефакти на снимката од MP. Уредот може да не функционира правилно поради силните магнетни и радиофреквентни полиња генерирани од скенерот за MP.
- Овој уред не ги открива ниту ги мери сите промени во срцевата фреквенција, срцевиот ритам и промените на брановите форми на срцето.
- Уредот не е тестиран за употреба кај доенчиња со тежина помала од 10 kg.
- Проводните делови на електроди и придружните конектори за применети делови од типот BF, вклучувајќи ја и неутралната електрода, не треба да дојдат во контакт со други проводни делови, вклучувајќи ја и земјата.
- Не користете го DUO додека се полни.
- Да не се користи кај пациенти со срцеви пејсмејкери или други електронски имплантирани уреди.
- Ако се користи на дел од телото со зголемено масно ткиво, влакна или многу сува кожа, можно е да не може да се направи успешно снимање.
- Не користете го DUO додека го полните вашиот мобилен уред, ова ќе предизвика електрични пречки во ЕКГ сигналот.
- Не чувајте го DUO во екстремно топли, ладни или влажни услови.
- Не изложувајте го на силни електромагнетни полиња.
- Не користете го како единствена основа за носење одлуки за лекови или лекување.
- Не правете снимање ако електродите се валкани. Прво исчистете ги, според упатствата за чистење во овој Прирачник за користење.
- Не користете го DUO над испукана кожа или места со рани.

1.6 Подготовка на кожата

Премногу влакна, валкана кожа, сува кожа или мрсна кожа може да влијаат на квалитетот на ЕКГ следењето. Исчистете ја кожата на пациентот со вода и сапун и отстранете го вишокот влакна колку што е потребно за да постигнете највисок квалитет на следење. Не користете го DUO врз места со рани или области со испукана кожа. Не користете средство за чистење на кожата на база на алкохол, бидејќи тоа ја суши кожата на пациентот и ја зголемува отпорноста. Посилно протријте ја кожата за да го зголемите протокот на крв во ткивата.

На електродите може да се користат ЕКГ гелови или физиолошки раствори за да се подобри квалитетот на сигналот.

1.7 Усогласеност за електромагнетна компатибилност (EMC)

Сертификација за намерен емитер од Федералната комисија за комуникации (FCC)

Eko DUO:
Идентификациски код од Федералната комисија за комуникации (FCC): 2ANB3-DUO
IC: 23063-DUO
Идентификациски код на MIC: 020-210076

Подлога за безжично полнење:
Идентификациски код од Федералната комисија за комуникации (FCC): 2ANB3-W1

Оваа опрема е одобрена од FCC. Идентификациските кодови од FCC се прикажани погоре. Овој уред е во согласност со Дел 15 од правилата на FCC. Неговото работење ги исполнува следниве два услова:
(1) Овој уред не треба да предизвика штетни пречки и (2) овој уред мора да прифати какви било пречки, вклучително и пречки што може да предизвикаат несакано работење на уредот.

ЗАБРАНЕТА МОДИФИКАЦИЈА: Не е дозволено правење модификации на овој уред без писмена согласност од Eko Devices, Inc. Неовластените модификации може да ја поништат дозволата со која се дозволува употребата на овој уред, а која е дадена според правилата на Федералната комисија за комуникации.

Усогласеност за електромагнетна компатибилност (EMC) за Европа
Оваа опрема е во согласност со барањата за EMC на IEC 60601-1-2.

1.8 Изјава за усогласеност со FCC и Канадските индустриски стандарди

This device complies with FCC Rules Part 15 and with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference that may be received or that may cause undesired operation.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Овој уред е во согласност со Дел 15 од правилата на FCC и Канадските индустриски стандарди RSS кои се ослободени од лиценца. Работењето ги исполнува следниве два услова: (1) Овој уред не треба да предизвика штетни пречки и (2) овој уред мора да прифати какви било пречки ги прима или што може да предизвикаат несакано работење на уредот.

1.9 Чистење

За да обезбедите правилно снимање на ЕКГ и ФКГ, пред употреба исчистете ги електродите со раствор за чистење на база на алкохол.

Постапка за чистење и дезинфекција
Уредот и слушалките треба да се исчистат по секоја употреба на еден пациент. Се применуваат сите општи упатства за чистење што се однесуваат на стетоскопи и ЕКГ уреди.

Во нормални услови, не е потребно е да го одделите уредот од слушалките при чистење. Сите надворешни делови на хардверот може да се исчистат со влажни марамчиња со 70% изопропил.

НАПОМЕНА: НЕ потопувајте го уредот во каква било течност и не подложувајте го на процеси за стерилизација со висок притисок/автоклав.

1.10 Мерки на претпазливост

Уредот го препишуваат од лиценцирани здравствени работници. Уредот може да се користи кај пациенти за време на физички преглед во клинички услови или од страна на пациенти со рецепт и под надзор на лекар. Системот обезбедува еден извор на податоци кои се значајни само кога се користат под водство на лекар и се разгледуваат други релевантни информации за пациентот.

DUO треба да се користи само од квалификувани лекари или да им се препише на пациенти со соодветно познавање на уредот. DUO е наменет за употреба кај пациенти кај кои е можно да се прави аускултација со акустичен стетоскоп.

Овој прирачник дава упатства за употреба на DUO и апликацијата Eko. Се претпоставува дека корисникот е запознаен со основната употреба на мобилната апликација за уреди iOS™ и Android™.

Треба да се следат стандардните процедури за аускултација, вклучително и намалување на бучавата во позадина и оптимално позиционирање на пациентот. Квалитетот на ЕКГ зависи од правилната подготовка, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на чистење на површината за контакт и користење на гел за ЕКГ.

Уредот користи безжична Bluetooth податочна врска од класа 2. Досегот на Bluetooth ќе се намали кога има препреки помеѓу DUO и спарениот мобилен уред. За да ја подобрите Bluetooth врската, намалете го растојанието и/или нека има растојание без препреки помеѓу DUO и мобилниот уред.

За да се пренесуваат звуци и да се снима електричната активност во апликацијата Eko, DUO и мобилниот уред мора да бидат поврзани преку Bluetooth, а за целосно користење на одредени функции, мобилниот уред мора да биде поврзан на интернет.

Покрај безбедносните функции вградени во системот, силно се препорачува корисниците на мобилната апликација и веб-таблата со инструменти да користат безбедносни функции на мрежата за да ги заштитат податоците за пациентите што се создаваат и складираат со употреба на овој софтвер. Вообичаени примери вклучуваат, силни лозинки, биометриско овластување, автентикација со две фактора и ВПН-шифрирање кога е достапно.

DUO не е наменет да се користи во СРЕДИНИ БОГАТИ СО КИСЛОРОД.

DUO не е наменет за употреба со запалив анестетик.

DUO не е наменет за употреба со запаливи средства.

ИЗВЕСТУВАЊЕ: За некои од функциите на апликацијата Eko потребна е минимална брзина на интернет конекција. Минимална препорачана брзина на поставување за мобилната апликација е 4000 Kbps. Се препорачува мобилен интернет 4G или слична услуга за апликацијата.

Апликацијата може да се користи за визуелизација на брановидни форми и следења без интернет врска, но сепак интернет врската е неопходна за да се зачуваат податоците.

1.11 Приватност на пациентот

Приватноста на здравствените информации на пациентот може да биде заштитена со државни, федерални или меѓународни/странски закони кои регулираат како да се користат, чуваат, пренесуваат и откриваат таквите информации. Системот Eko користи безбедносни карактеристики што се во согласност со политиките на HIPAA. Пристапот до тие информации може да биде забранет за трети страни без добивање писмено одобрение од пациентот.

Корисникот е целосно одговорен за разбирање и почитување на сите закони што регулираат складирање, пренос и откривање на сите електронски податоци за пациенти преку употреба на софтвер. Ако корисникот биде оневозможен да се придржува до некој закон или ограничување што се однесува на користењето и откривањето на овие податоци, тој/таа не треба да продолжи да собира или зачувува такви информации.

За да функционира, оваа апликација може да бара внесување здравствени информации што го идентификуваат лицето. Евиденцијата се чува и повикува преку користење на името на пациентот, датумот на раѓање и/или идентификацискиот код на пациентот. Со внесување на овие информации, корисникот ги презема сите ризици и обврски настанати со користењето или пренесувањето на тие информации.

1.12 Компоненти и работење

Овој пакет вклучува:

- 1 Eko DUO
- 1 Подлога за безжично полнење
- 1 УСБ-адаптер за напојување 5W / 2A
- 1 Кабел - микро УСБ до УСБ
- 1 Eko СЛУШАЛКИ
- 6 Силиконски гумички за слушалки
- 1 Картичка со упатства за започнување

За целосна функционалност, системот бара од корисниците да го поврзат својот DUO со паметен мобилен уред со интернет, преку апликацијата Eko (не е вклучена). Апликацијата поддржува многу мобилни уреди на Apple® и со Android™.

НАПОМЕНА: DUO може да се користи со друга аудио опрема или слушалки преку аудио приклучок од 3,5 mm. Меѓутоа, не се даваат гаранции за перформансите кога се користат други аудио производи.

Системски барања

Мобилната апликација може да се користи со iPhone® 5S и понови модели, iPad Mini™ 2, 3, iPad Air®/ Air 2, и iPad® од 3та/4та генерација со iOS 11.0+.

Мобилната апликација може да се користи со Android OS 8 и понова верзија.

DUO користи Bluetooth® LE; мобилните уреди што се користат мора да бидат компатибилни со Bluetooth® LE.

Apple®, iPhone®, iPad®, iPad Air®, and iPad Mini™ се заштитени знаци на Apple, Inc.

Android е заштитен знак на Google LLC.

Bluetooth® е заштитен знак на Bluetooth SIG, Inc.

2.1 Поставување

Инсталирајте ги доставените слушалки со приклучување на аудио приклучокот во аудио портата од 3,5 mm во основата на DUO и затегнете ги навоите.

2.2 Полнење

За да го полните DUO, поставете го уредот на подлога за безжично полнење. Поврзете ја подлогата за полнење со електрично напојување користејќи ги доставените УСБ-кабел за полнење и адаптерот за напојување. Светлата околу централното копче ќе се вклучат што означува дека уредот се полни и е правилно поставен. Ќе се појави и портокалово светло на подлогата за полнење. Светлата на DUO ќе се исклучат кога уредот ќе биде целосно наполнет. DUO треба повремено да се полни дури и кога е складиран. Литиум-јонските батерии полека го губат капацитетот за полнење кога се складирани и може да паднат на неприфатливо ниско ниво, оштетувајќи ја батеријата.

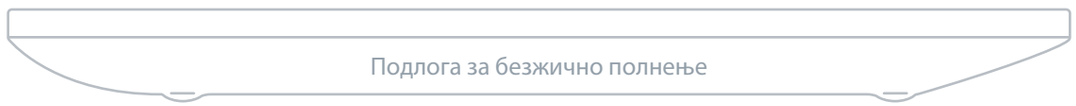
НАПОМЕНА: DUO нема да работи или да се поврзува со апликацијата Eko додека се полни.

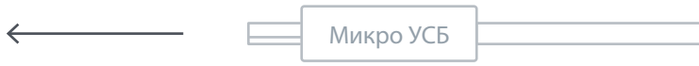


Вметнете Eko слушалки во аудио приклучокот и завртете ги за да ги прицврстите.

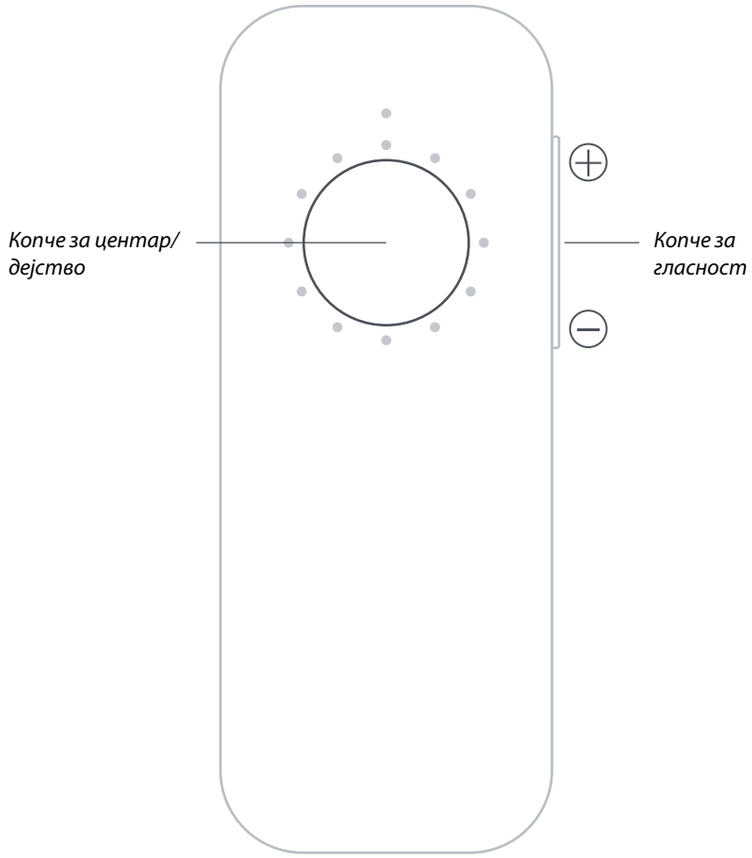


Ставете го DUO на подлогата за безжично полнење. Светлата околу централното копче ќе се вклучат што означува дека уредот се полни и е правилно поставен. Ќе се појави и портокалово светло на подлогата за полнење. Светлата на DUO ќе се исклучат кога уредот ќе биде целосно наполнет.





Вклучете ја подлогата за безжично полнење во штекер користејќи ги доставените микро УСБ и sидниот адаптер.



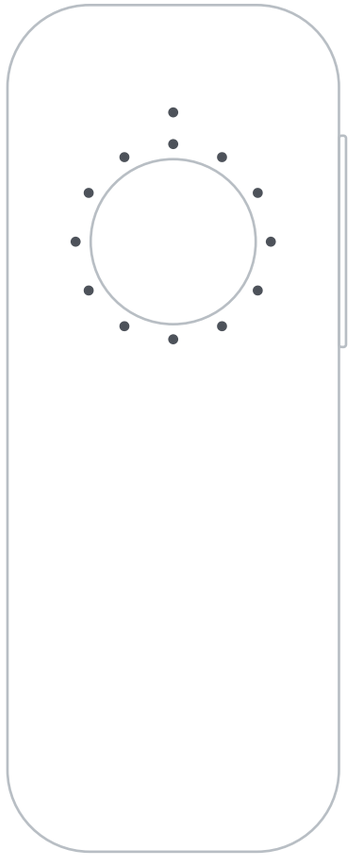
3.1 Вклучување и исклучување, менување филтри и снимање

DUO се контролира преку копчето за центар/дејство сместено на горниот дел на предната страна. Кога уредот е вклучен, свети ЛЕД прстен.

Притискања на копчето	За да	Направете го ова	Одговор на ЛЕД-прстенот
1 сек	Вклучување	За да вклучите, притиснете и држете го копчето за центар/дејство една секунда, а потоа пуштете го.	Активното ЛЕД светло се вклучува/исклучува
2 сек	Исклучување	За да исклучите, притиснете и држете го копчето за центар/дејство две секунди, а потоа пуштете го.	
● ● ●	Промена на филтрите за аудио	Притиснете го копчето за центар/дејство трипати брзо.	Активното ЛЕД светло ротира во нова позиција што одговара на типот на филтерот.
● ●	Снимање	Со двоен клик на копчето за центар/дејство се започнува снимање и се запира снимањето во тек Снимањето може да се започне и во апликацијата Eko.	Активното ЛЕД светло останува вклучено.

Режим за заштеда на енергија
DUO автоматски ќе се исклучи по 5 минути континуирана неактивност. За повторно да го користите DUO, притиснете и држете го копчето за центар/дејство две секунди.

Контрола на гласноста
Нивото на гласност на уредот може да се засили во 12 чекори. Променете го нивото на гласност со притискање на горниот дел (+) и долниот дел (-) на копчето за гласност што се наоѓа странично на уредот. Зголемувањето на гласноста за едно ниво може да се потврди со зголемениот број на осветлени ЛЕД светла во ЛЕД прстенот.



3.2 Индикаторски ЛЕД светла

Уредот е исклучен.
Сите функции на уредот
се оневозможени.

Уредот е вклучен, но не
е спарен. Активното ЛЕД
светло трепка на секои
1,5 секунди. Уредот е откриен
и подготвен за поврзување
преку Bluetooth.

Уредот е вклучен и спарен
со телефон/таблет. Активното
ЛЕД светло свети постојано,
без да трепка. Уредот
пренесува аудио и ЕКГ во живо
до спарениот уред.

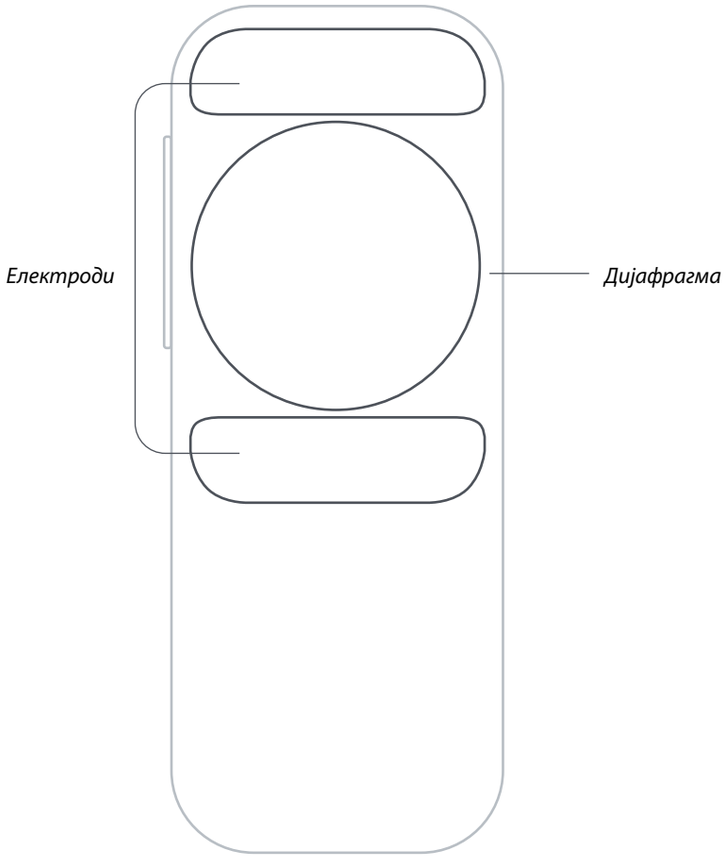
Уредот е вклучен. Промената
на филтерот се означува така
што активното ЛЕД светло
во ЛЕД прстенот ротира на
нова положба.

Уредот е вклучен и има ниско
ниво на батерија. Се вклучува
портокаловото ЛЕД светло
за предупредување. Уредот
работи нормално.

Уредот е вклучен и нивото
на батеријата е под 10%.
ЛЕД светлото трепка брзо
4 секунди, а потоа се
исклучува. Уредот веќе
нема да пренесува или
репродуцира звук или ЕКГ.

Уредот е исклучен и се полни.
Светлата во ЛЕД прстенот
трепкаат во кружна шема.

Уредот е исклучен и целосно
наполнет.

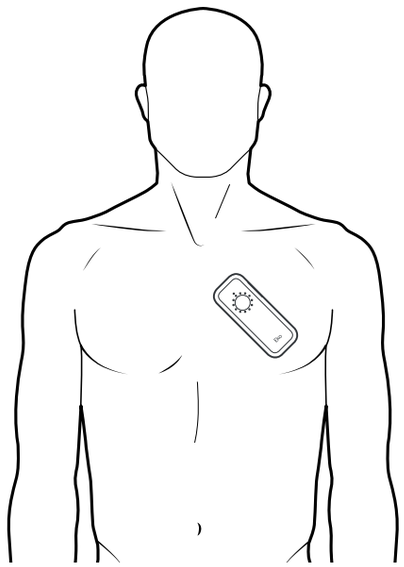


3.3 Снимање звуци и ЕКГ-а

За снимање звуци и ЕКГ-а, DUO може да се користи на повеќе места и во повеќе ориентации. Секоја позиција ќе произведе уникатен срцев звук и ЕКГ следење.

Аудио
Снимајте звуци со поставување DUO на кое било место на телото. За најдобар звук, притиснете го уредот цврсто врз кожата за да обезбедите добар контакт.

ЕКГ
Снимајте го ЕКГ сигналот со ставање DUO на градите. Позиција што дава добри резултати е над левиот пекторален мускул, центриран под клавикулата и под агол од 45 °, како што е прикажано на илустрацијата подолу. Ако пациентот има особено сува кожа, зголемено масно ткиво или влакна на градите, тогаш на електродите на DUO може да се нанесе спроводлив гел што се користи со други ЕКГ системи за да се подобри квалитетот на ЕКГ сигналот.



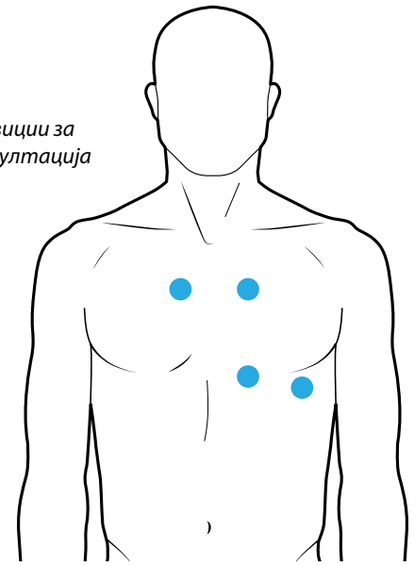
Позиционирање

DUO пренесува ЕКГ од единечен спроводник. Најдоброто поставување може да варира.

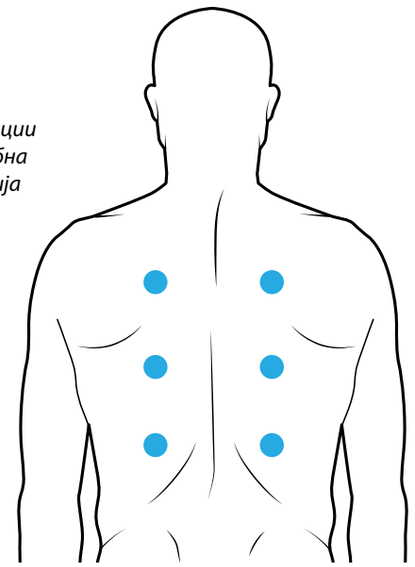
ЕКГ електродите мора да се стават на кожата.

Исто така, DUO може да се користи за аускултација на сите анатомски позиции.

Напред: Позиции за срцева аускултација



Назад: Позиции за белодробна аускултација



Позиционирање

Точките погоре ги означуваат општо прифатените позиции за поставување DUO за слушање на срцето (напред) и белите дробови (назад). DUO е чувствителен на вибрации и бучава од рацете. Не заборавајте да одржувате цврст и постојан притисок врз телото за да обезбедите добар контакт.

4.1 Услови за работење

Услови на околината
Опсегот на работа на DUO е од 10°C до 45°C (50°F до 113°F) и релативна влажност од 10% до 95%. Опсегот на складирање и транспорт е од -10°C до 60°C и релативна влажност од 10% до 95%. Прифатлив притисок е 1 atm.

Препорачливо е да избегнувате изложеност на екстремна топлина, студ, растворувачи и масла. Екстремниот студ и жештина негативно влијаат на литиум-јонската батерија во уредот и може да влијаат на работниот век на батеријата.

Предупредувања за работењето
Непочитувањето на препораките за одржување може да доведе до оштетување на внатрешните компоненти на уредот. Внатрешното оштетување на производот може да предизвика дефект на производот, што може да доведе до целосно губење на функционирањето. Ако се појават проблеми во работата со уредот, не обидувајте се да го поправите. Побарајте помош од нашиот тим за поддршка.

5.1 Користење на апликацијата Eko

Апликацијата Eko ви помага лесно да се поврзете со DUO за безбеден пренос и анализа на снимките.

Преземањето на апликацијата Eko ви овозможува да:

- Го спарувате DUO со вашиот телефон
- Слушате безжично
- Прегледувате визуелизации на ФКГ и ЕКГ
- Зачувувате и споделувате снимки
- Овозможите анализа од ВИ*
- Добиете дополнителни водичи за употреба

Преземете ја апликацијата Eko во една од продавниците за апликации подолу:

Download on the App Store

ДОСТАПНО НА Google Play

Или скенирајте го QR-кодот подолу за да ја преземете апликацијата Eko:



*достапно со Pro Plan

6.1 Електрична безбедност

Насоки и декларација на производителот - електромагнетни емисии

DUO е наменет за употреба во електромагнетната средина наведена подолу. Корисникот на DUO треба да се осигура дека се користи во таква средина.

Тест за применливи емисии	Сообразност	Електромагнетна околина - насоки
Радиофреквентни емисии CISPR 11	Група 1	DUO користи радиофреквентна енергија само за неговата внатрешна функција. Од таа причина, радиофреквентните емисии се многу мали и постои мала веројатност дека може да предизвикаат пречки во околната електронска опрема.
Радиофреквентни емисии CISPR 11	Класа B	DUO е соодветен за употреба во сите градби, вклучувајќи ги станбените градби и оние директно поврзани со јавната мрежа за напојување со низок напон со која се снабдуваат станбените градби.
Хармонични емисии IEC 6100-3-2	Не е применливо	
Флуктуации на напон/ емисии со трепкање IEC 61000-3-3	Не е применливо	

Предупредување: Употребата на додатоци кои не се наведени, со исклучок на додатоци кои ги продава Eko како резервни делови може да доведе до зголемени емисии или намален имунитет на DUO.

Предупредување: DUO не треба да се користи во непосредна близина или да се чува заедно со друга опрема. Ако е неопходно користење во близина на опрема, DUO треба да се набљудува за да се потврди нормално работење во конфигурацијата во која се користи.

6.1 Електрична безбедност

Насоки и декларација на производителот - електромагнетен имунитет

DUO е наменет за употреба во електромагнетната средина наведена подолу. Корисникот на Eko DUO треба да се осигура дека се користи во таква средина.

Тест за имунитет	Ниво на тест IEC 60601	Ниво на усогласеност	Електромагнетна околина - насоки
Електростатско празнење (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV контакт +/- 15 kV воздух	+/- 8 kV контакт +/- 15 kV воздух	Подовите треба да бидат од дрво, бетон или керамички плочки. Ако подовите се обложени со синтетички материјал, релативната влажност треба да биде најмалку 30%.
Електрично брзо преодно/забрзано IEC 61000-4-4	+/- 2 kV за доводни линии +/- 1kV за влезни/излезни линии	+/- 2 kV за доводни линии +/- 1kV за влезни/излезни линии	Квалитетот на електричната енергија треба да биде како оној на типична комерцијална или болничка средина.
Наплив IEC 61000-4-5	+/- 1 kV линија до линија +/- 2 kV линија до земја	+/- 1 kV линија до линија +/- 2 kV линија до земја	Квалитетот на електричната енергија треба да биде како оној на типична комерцијална или болничка средина.
Падови на напон, кратки прекини и варијации на напон на влезните линии за снабдување со напојување IEC 61000-4-11	5% U_T (95% пад на U_T) за 0,5 циклуси 40% U_T (60% пад на U_T) за 5 циклуси 70% U_T (30% пад на U_T) за 25 циклуси 5% U_T (95% пад на U_T) за 5 секунди	5% U_T (95% пад на U_T) за 0,5 циклуси 40% U_T (60% пад на U_T) за 5 циклуси 70% U_T (30% пад на U_T) за 25 циклуси 5% U_T (95% пад на U_T) за 5 секунди	Квалитетот на електричната енергија треба да биде како оној на типична комерцијална или болничка средина.
Фреквенција на електрична енергија (50/60 Hz) магнетно поле IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнетните полиња на фреквенцијата на електричната енергија треба да бидат на нивоа карактеристични за типична локација во типично комерцијално магнетно поле или болничка средина.
Спроведена радиофреквенција IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 Mhz	3 Vrms 150 kHz - 80 Mhz	Преносната и мобилната опрема за RF комуникација треба да се користи не поблиску до кој било дел од DUO, вклучувајќи ги и каблите, отколку препорачаното растојание за одвојување пресметано со равенката што се применува на фреквенцијата на предавателот. Препорачано растојание на оддалеченост: $d = [3.5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [3.5 / E_1] \sqrt{P}$ 90 MHz до 800 MHz $d = [7 / E_1] \sqrt{P}$ 800 Mhz to 2,5 GHz каде што P е максималната излезна моќност на предавателот во вати (W) според производителот на предавателот, а d е препорачаното растојание на оддалеченост во метри (m). Јачините на полињата од утврдени радиофреквентни предаватели, како што е утврдено со анкета за електромагнетен сајт, [a] треба да бидат помали од нивото на сообразност во сите опсези на фреквенција. [6] Може да дојде до пречки во близина на опремата означена со следниов симбол:
Озрачен RF IEC 61000-4-3	3 V/m од 80 MHz до 2,5 GHz	3 V/m од 80 Mhz to 2,5 Ghz	

НАПОМЕНА 1 - При 80 MHz и 800 MHz, се применува опсегот на повисоката фреквенција.

НАПОМЕНА 2 - Можно е овие упатства да не важат за сите ситуации. На ширењето на електромагнетни бранови влијае апсорпцијата и одразот од структури, објекти и луѓе.

[a] Јачините на полињата од фиксни предаватели, како на пример базните станици за радио (мобилни/бежични) телефони и копнени мобилни радија, аматерските радија, AM и FM радио емитувањето не може теоретски да се предвидат со прецизност. За да се справите со електромагнетната средина како резултат на фиксни радиофреквентни предаватели, треба да ја имате предвид анкетата за електромагнетни локации. Ако измерената јачина на поле во локацијата во којашто го користите DUO го надмине горенаведеното применливо ниво на усогласеност за радиофреквенција, треба да се набљудува DUO за да се потврди негово нормално работење. Ако забележите абнормално функционирање, можно е да треба да преземете дополнителни мерки, како на пример менување на положбата или локацијата на DUO.

[6] Во опсегот на фреквенција од 150 KHz до 80 MHz, јачините на полињата треба да бидат помали од 3 V/m.

6.1 Електрична безбедност

Препорачани растојанија помеѓу преносната и мобилната опрема за RF комуникација и системот на Eko за електронски стетоскопи

DUO е наменет за употреба во електромагнетна околина во којашто озрачените RF пречки се контролирани. Корисникот на DUO може да ги спречи електромагнетните пречки така што ќе одржува минимално растојание помеѓу преносната и мобилната опрема за RF комуникација (предаватели) и DUO како што се препорачува подолу, во согласност со максималната излезна моќност на опремата за комуникација.

	Растојание според фреквенцијата на предавателот (m)		
Номинален максимален излез Моќност на предавателот (W)	од 150 kHz до 80 MHz d = 1,2 √P	од 80 MHz до 800 MHz d = 1,2 √P	од 800 MHz до 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

За предаватели со номинална максимална излезна моќност што не е наведена погоре, препорачаното растојание *d* во метри (m) може да се пресмета со користење на равенка применлива за фреквенцијата на предавателот, каде што P е максималната номинална моќност на предавателот во вати (W) според производителот на предавателот.

ЗАБЕЛЕШКА 1: На 80 MHz и 800 MHz, се применува растојание за повисока фреквенција.

ЗАБЕЛЕШКА 2: Овие насоки може да не важат за сите ситуации. На ширењето на електромагнетни бранови влијае апсорбцијата и одразувањето од структури, објекти и луѓе.

7. 1 Информации за производство и за регулативи



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

CE 0537

Овластено тело:
Eurofins Expert Services Oy
Овластено тело бр. 0537

EC REP

Овластен претставник на ЕЗ:
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Холандија

Eko

ekohealth.com

©2021 Eko Devices, Inc. Сите права се задржани

Eko, логото на Eko и DUO се заштитени знаци на Eko. Другите имиња на компании и производи може да бидат заштитени знаци на нивните сопственици.

LBL 215 Rev B, MAC - август, 2021 година



Pripomoček DUO

Uporabniški priročnik

Eko

Kazalo

1.1 Indikacije za uporabo ..... stran 2

1.2 Uvod, opozorila in varnost ..... stran 2

1.3 Pomoč in podpora ..... stran 3

1.4 Varnostne oznake in simboli ..... stran 3

1.5 Pozor ..... stran 4

1.6 Priprava kože ..... stran 5

1.7 Skladnost glede elektromagnetne združljivosti ..... stran 5

1.8 Izjava o skladnosti s pravili FCC in Industry Canada ..... stran 5

1.9 Čiščenje ..... stran 6

1.10 Previdnostni ukrepi ..... stran 6

1.11 Zasebnost bolnika ..... stran 7

1.12 Vsebina in delovanje ..... stran 7

2.1 Nastavitve ..... stran 8

2.2 Polnjenje ..... stran 8

3.1 Vklop in izklop, zamenjava filtrov in snemanje ..... stran 9

3.2 Kazalniki LED ..... stran 10

3.3 Snemanje zvokov in EKG ..... stran 11

4.1 Pogoji delovanja ..... stran 12

5.1 Uporaba aplikacije Eko ..... stran 13

6.1 Električna varnost ..... stran 14–16

7.1 Informacije o proizvodnji in regulativne informacije ..... stran 17

1.1 Indikacije za uporabo

Sistem Eko DUO je namenjen strokovnim zdravstvenim uporabnikom in omogoča elektronsko ojačevanje, filtriranje ter prenos zvokov telesa in valovnih oblik enokanalnega elektrokardiograma (EKG). Sistem Eko DUO prikazuje valovne oblike EKG in valovne oblike fonokardiograma na priloženi mobilni aplikaciji za shranjevanje in deljenje (če jo predpiše zdravnik ali se uporablja pod njegovim nadzorom). Uporablja se lahko za snemanje srčnih tonov in šumov, zvokov pri pretoku ter dihalnih in abdominalnih zvokov med fizičnim pregledom običajnih bolnikov ali bolnikov s sumom na bolezni srca, ožilja, pljuč ali trebušnih organov. Pripomoček se lahko uporablja pri odraslih in pediatričnih bolnikih.

Podatki, ki jih ponuja pripomoček, so pomembni samo, če se uporabljajo skupaj s pregledom zdravnika in ob upoštevanju drugih pomembnih podatkov bolnika.

Pripomočka se ne sme uporabljati pri dojenčkih s telesno težo manj kot 10 kg.

1.2 Uvod, opozorila in varnost

Sistem Eko DUO je zasnovan tako, da podpira zdravstvene strokovnjake pri analizi zvokov srca in drugih notranjih organov. Vključuje napravo za snemanje zvokov srca in odčitkov EKG (v nadaljevanju DUO), aplikacijo za pametni telefon (aplikacija) in spletno aplikacijo (nadzorna plošča).

Pripomoček DUO ima funkcijo prenosa zvočnih in EKG-podatkov prek povezave Bluetooth, ki uporabniku omogoča predvajanje zvokov ter pregledovanje fonokardiogramov (PKG) in elektrokardiogramov (EKG) na mobilni aplikaciji, naloženi na združljivih pametnih telefonih in tablicah s sistemom iOS in Android. Aplikacija omogoča shranjevanje zvočnih posnetkov in valovnih oblik (PKG in EKG), deljenje posnetkov bolnika z drugimi zdravniki in beleženje opomb ob posnetem zvoku.

Pripomoček DUO je namenjen za uporabo pri pediatričnih in odraslih bolnikih. Pripomoček ni namenjen za uporabo pri dojenčkih s telesno težo manj kot 10 kg.

POZOR: Zvezna zakonodaja (ZDA) predpisuje, da sme to napravo prodajati oziroma naročiti samo pooblaščen zdravstveni strokovnjak.

1.3 Pomoč in podpora

Za splošne pripombe, vprašanja ali pomisleke, povezane z izdelkom, se obrnite neposredno na družbo Eko Devices, Inc.

Prosimo, da morebitno poškodbo ali neželen dogodek prijavite družbi Eko z uporabo katerega koli od spodnjih načinov za vzpostavitev stika.

Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612
ZDA

Splošna pomoč in pogosto zastavljena vprašanja
ekohealth.com/getstarted

Neposredni stik
support@ekohealth.com

Podpora po telefonu
1.844.356.3384

Garancija
Družba Eko za pripomoček DUO zagotavlja omejeno jamstvo.
Za celoten opis jamstva si oglejte spletno stran ekohealth.com/warranty.

Referenca in informacije o izdelku
www.ekohealth.com

1.4 Varnostne oznake in simboli

Navodila za uporabo.

Ne odlagajte skupaj z gospodinjskimi odpadki.

Ta izdelek in embalaža ne vsebujeta naravnega lateksa.

Oddaja radiofrekvenčni signal.

Kataloška številka

Številka serije

Serijska številka

Razpon vlažnosti

Razpon temperature

Ob dobavi izdelek ni sterilen. Pripomočka ne poskušajte ponovno sterilizirati.

IP22 IP22 je oznaka za zaščito pred dostopom do nevarnih delov, ki bi se jih lahko dotaknili s prsti, v katere bi lahko prišli trdni predmeti s premerom ≥ 12,5 mm ali v katere bi lahko zašle navpično padajoče vodne kaplje, če bi bilo ohišje nagnjeno za do 15 stopinj.

Brezžična komunikacija s tehnologijo Bluetooth

Oznaka uporabljenega dela tipa CF, ki je skladen z IEC 60601-1

Količina

Ni varno za uporabo pri magnetni resonanci.

V Združenih državah Amerike je potreben recept.

Evropska oznaka za tehnično skladnost

Proizvajalec

Pooblaščeni predstavnik za Evropsko unijo

Datum proizvodnje

1.5 Pozor

- **Da zmanjšate tveganje zaradi motenj naprave,** naj bo pripomoček DUO od vseh radiofrekvenčnih oddajnikov, tudi od usmerjevalnikov za brezžično omrežje in radiev, oddaljen vsaj dva metra.
- **Da zmanjšate tveganja, povezana z okužbami,** upoštevajte vsa navodila za čiščenje in razkuževanje v tem priročniku. Vzpostavite urnik čiščenja in razkuževanja ter ga upoštevajte po vsaki uporabi.
- **Da zmanjšate tveganja, povezana s pridobivanjem nepravilnih podatkov,** shranjujte in uporabljajte ta pripomoček samo na načine, ki so opisani v navodilih v tem priročniku. Priporočljivo je, da baterijo ponovno napolnite v tridesetih minutah po tem, ko je indikatorska lučka LED zasvetila rdeče. Baterijo polnite samo z brezžično polnilno ploščo, ki je priložena pripomočku.
- **Pripomočka NE potapljajte v tekočino** in ga ne obdelujte z nobenimi sterilizacijskimi postopki, razen s tistimi, ki so opisani v tem priročniku. Pripomoček ni sterilen.
- **Da zmanjšate tveganja, povezana z zelo močnimi elektromagnetnimi polji,** se izogibajte uporabi naprave v bližini močnih radiofrekvenčnih (RF) signalov ali prenosnih in/ali mobilnih radiofrekvenčnih naprav. Če zaslišite nenadne ali nepričakovane zvoke, se odmaknite od morebitnih radijskih oddajnih anten. Če boste uporabljali pripomočke, pretvornike in kable, ki jih ne proizvaja družba Eko, lahko pride do povečanega radiofrekvenčnega sevanja ali zmanjšane odpornosti.
- Preden začnete uporabljati sistem DUO, **preberite, spoznajte in upoštevajte vse informacije o varnosti,** ki jih vsebujejo ta navodila. Priporočljivo je, da ta navodila shranite za prihodnjo uporabo.
- **Pripomoček DUO vsebuje brezžično podatkovno povezavo Bluetooth razreda 2.** Največja jakost radiofrekvenčnega polja, ki ga ustvarja pripomoček, znaša tri volte na meter, kar je raven, ki pri uporabi skupaj z drugimi medicinskimi pripomočki velja za varno. Vendar lahko avdio, video in druga podobna oprema povzroča elektromagnetne motnje. Če odkrijete takšne naprave in če povzročajo motnje, pripomoček DUO takoj odmaknite od take naprave in/ali IZKLOPITE funkcijo Bluetooth.
- **Da zmanjšate tveganja, povezana z onesnaževanjem okolja,** upoštevajte veljavne predpise za odstranjevanje pripomočka. Pripomoček DUO vsebuje polnilno baterijo, zato ga odstranite v skladu z lokalnimi smernicami.
- **Te opreme ni dovoljeno spreminjati.** Pripomoček DUO ne vsebuje nobenih popravljivih delov.
- Pred uporabo pripomočka **odpravite učinke statične elektrike.**
- **Opozorilo: ni varno za uporabo pri magnetni resonanci!** Pripomočka ne izpostavljajte okolju magnetne resonance (MR). Pripomoček lahko predstavlja tveganje poškodb zaradi izstrelka, saj vsebuje feromagnetne materiale, ki jih lahko privlači magnetno jedro MR. Kovinski deli pripomočka, ki se lahko med slikanjem z MR segrejejo, lahko povzročijo toplotne poškodbe in opekline. Pripomoček lahko na sliki MR ustvarja artefakte. Zaradi močnih magnetnih in radiofrekvenčnih polj, ki jih ustvarja naprava za slikanje z MR, pripomoček morda ne bo deloval pravilno.
- Pripomoček ne zaznava oziroma meri vseh sprememb srčnega utripa, srčnega ritma in srčnih valovnih oblik.
- Pripomoček ni bil preizkušen za uporabo pri dojenčkih s telesno težo manj kot 10 kg.
- Prevodni deli elektrod in pripadajočih priključkov uporabljenih delov tipa BF, vključno z nevtralno elektrodo, ne smejo priti v stik z drugimi prevodnimi deli, vključno z ozemljitvijo.
- Pripomočka DUO ne uporabljajte med polnjenjem.
- Pripomočka ne uporabljajte pri bolnikih s srčnimi spodbujevalniki ali drugimi elektronskimi vsadki.
- Če pripomoček uporabljate na delih telesa z velikim deležem telesne maščobe, močno poraščenih delih telesa ali na delih telesa z zelo suho kožo, snemanje morda ne bo uspešno.
- Pripomočka DUO ne uporabljajte med polnjenjem svoje mobilne naprave, saj bo to povzročilo električne motnje pri signalu EKG.
- Pripomočka DUO ne shranjujte na zelo vročih, mrzlih, vlažnih ali mokrih mestih.
- Pripomočka ne izpostavljajte močnim elektromagnetnim poljem.
- Pripomočka ne uporabljajte kot edino podlago za odločitve glede zdravljenja in zdravil.
- Če so elektrode umazane, jih ne uporabljajte za snemanje. Najprej jih očistite v skladu z navodili za čiščenje v tem uporabniškem priročniku.
- Pripomočka DUO ne uporabljajte na poškodovani ali ranjeni koži.

1.6 Priprava kože

Prekomerna poraščenost ali umazana, suha oziroma mastna koža lahko vpliva na kakovost sledenja EKG. Kožo bolnika po potrebi očistite z vodo in milom ter odstranite odvečne dlake, da zagotovite najboljšo kakovost sledenja. Pripomočka DUO ne uporabljajte na ranjeni ali poškodovani koži. Ne uporabljajte sredstev za čiščenje kože z vsebnostjo alkohola, saj izsušijo kožo bolnika in povečajo upor. Močno drgnite kožo, da povečate kapilarni pretok krvi v tkiva.

Za izboljšanje kakovosti signala lahko na elektrodah uporabite EKG -gel ali fiziološko raztopino.

1.7 Skladnost glede elektromagnetne združljivosti

Potrdilo ameriške zvezne komisije za telekomunikacije o namernem sevalcu (FCC Intentional Radiator Certification)

Eko DUO:
Identifikacijska številka FCC: 2ANB3-DUO
Številka IC: 23063-DUO
Identifikacijska številka MIC: 020-210076

Brezžična polnilna plošča na dotik:
Identifikacijska številka FCC: 2ANB3-W1

To opremo je potrdila Zvezna komisija za telekomunikacije pod prej navedenimi identifikacijskimi številkami FCC. Naprava je skladna s 15. delom pravil FCC. Za delovanje morata biti izpolnjena naslednja dva pogoja: (1) ta naprava ne sme povzročati škodljivih motenj in (2) ta naprava mora sprejeti vsako prejeto motnjo, vključno z motnjo, ki lahko povzroči neželeno delovanje.

BREZ SPREMINJANJA: Te naprave ni dovoljeno spreminjati brez pisnega soglasja družbe Eko Devices, Inc. Zaradi nepooblaščenega spreminjanja je lahko izničeno pooblastilo, podeljeno v okviru pravil zvezne komisije za telekomunikacije, ki dovoljujejo delovanje te naprave.

Skladnost glede elektromagnetne združljivosti v Evropi
Ta oprema je skladna z zahtevami elektromagnetne združljivosti standarda IEC 60601-1-2.

1.8 Izjava o skladnosti s pravili FCC in Industry Canada

This device complies with FCC Rules Part 15 and with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference that may be received or that may cause undesired operation.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Ta naprava je skladna s 15. delom pravil FCC in s standardom/standardi za specifikacije radijskih naprav (RSS), ki so izvzeti iz licence Industry Canada. Za delovanje morata biti izpolnjena dva pogoja:
(1) ta naprava ne sme povzročati škodljivih motenj in (2) ta naprava mora sprejeti vsako motnjo, ki je lahko prejeta ali ki lahko povzroči neželeno delovanje.

1.9 Čiščenje

Pred uporabo očistite elektrode z alkoholno čistilno raztopino, da zagotovite pravilno snemanje EKG in PKG.

Postopek čiščenja in razkuževanja
Pripomoček in slušalke morate očistiti po vsaki uporabi. Na splošno veljajo vsa navodila za čiščenje stetoskopov in enot EKG.

Slušalk pod običajnimi pogoji pri čiščenju ni potrebno odklopiti iz pripomočka. Vse zunanje dele strojne opreme je treba razkužiti z robčki, namočenimi v 70-odstotni izopropanol.

OPOMBA: Naprave NE potapljajte v nobeno tekočino in je ne izpostavljajte nobenim postopkom sterilizacije z visokim tlakom/avtoklaviranjem.

1.10 Previdnostni ukrepi

Pripomoček predpisujejo pooblaščeni zdravstveni strokovnjaki. Pripomoček se lahko uporablja pri bolnikih med fizično oceno v klinični ustanovi ali bolnikih z receptom in pod nadzorom zdravnika. Sistem zagotavlja en vir podatkov, ki so pomembni samo, če se uporabljajo skupaj s pregledom zdravnika in ob upoštevanju drugih pomembnih podatkov bolnika.

Pripomoček DUO lahko uporabljajo samo usposobljeni zdravniki, predpisuje pa se lahko samo bolnikom, ki posedujejo potrebno znanje o napravi. Pripomoček DUO je namenjen za uporabo pri bolnikih, pri katerih je možna običajna avskultacija z akustičnim stetoskopom.

Ta priročnik vsebuje navodila za uporabo pripomočka DUO in aplikacije Eko. Predpostavlja se, da uporabnik pozna osnovno uporabo mobilnih aplikacij na napravah s sistemi iOS™ in Android™.

Upoštevati je treba standardne postopke za avskultacijo, vključno z zmanjševanjem hrupa v ozadju in optimalnim položajem bolnika. Kakovost EKG je odvisna od pravilnih postopkov priprave, med drugim vključno s čiščenjem stične površine in uporabo gela EKG.

Pripomoček uporablja brezžično podatkovno povezavo Bluetooth razreda 2. Domet povezave Bluetooth bo manjši, če bodo med pripomočkom DUO in povezano mobilno napravo predmeti (stene, pohištvo, ljudje itd.). Da izboljšate povezavo Bluetooth, zmanjšajte razdaljo in/ali poskrbite, da bosta pripomoček DUO in mobilna naprava na vidni razdalji.

Za prenašanje zvokov in snemanje električnega delovanja v aplikacijo Eko morata biti pripomoček DUO in mobilna naprava povezana prek povezave Bluetooth, za polno izkoriščenost določenih funkcij pa mora biti mobilna naprava povezana z internetom.

Zelo priporočljivo je, da uporabniki mobilne aplikacije in spletne nadzorne plošče poleg varnostnih funkcij, ki so vgrajene v sistem, za zaščito podatkov bolnikov, ki jih ustvarjajo in shranjujejo z uporabo te programske opreme, uporabljajo tudi varnostne funkcije omrežja. Običajni primeri vključujejo močno geslo, biometrično pooblastilo, dvofaktorsko avtentifikacijo in šifriranje VPN, kadar so te funkcije razpoložljive.

Pripomoček DUO ni namenjen za uporabo v OKOLJIH, BOGATIH S KISIKOM.

Pripomoček DUO ni namenjen za uporabo z vnetljivimi anestetiki.

Pripomoček DUO ni namenjen za uporabo z vnetljivimi sredstvi.

POMNITE: Za nekatere izmed funkcij aplikacije Eko je potrebna minimalna hitrost internetne povezave. Priporočena minimalna hitrost nalaganja za mobilno aplikacijo je 4000 Kbps. Priporočena mobilna podatkovna storitev za aplikacijo je 4G ali podobna.

Aplikacija za pregledovanje valovnih oblik in sledenja ne potrebuje internetne povezave, vendar je ta potrebna za shranjevanje podatkov.

1.11 Zasebnost bolnika

Zasebnost zdravstvenih podatkov bolnika je lahko zaščitena z nacionalnimi, zveznimi ali mednarodnimi/tujimi zakoni, ki urejajo uporabo, shranjevanje, prenos in razkrivanje takšnih podatkov. Sistem Eko uporablja varnostne funkcije, ki so skladne s predpisi Zakona o prenosljivosti in odgovornosti zdravstvenega zavarovanja (HIPAA). Dostop tretje osebe do takšnih podatkov brez pisnega pooblastila bolnika je lahko prepovedan.

Uporabnik je v celoti odgovoren za razumevanje in spoštovanje vseh zakonov, ki urejajo shranjevanje, prenos in razkrivanje kakršnihkoli elektronskih podatkov bolnika z uporabo programske opreme. Če uporabnik več ne more spoštovati zakona ali omejitve, ki velja za uporabo in razkrivanje takšnih podatkov, ne sme več nadaljevati z njihovim zbiranjem ali shranjevanjem.

Ta aplikacija lahko za svoje delovanje zahteva vnos zdravstvenih podatkov, ki jih je mogoče posamično prepoznati. Zapisi se shranjujejo in priklicujejo na podlagi uporabe imena, datuma rojstva in/ali identifikacijske številke bolnika. Uporabnik z vnosom teh podatkov prevzema vsa tveganja in odgovornosti, ki nastanejo z uporabo ali prenosom takšnih podatkov.

1.12 Vsebina in delovanje

Paket vsebuje:

- 1 pripomoček Eko DUO
- 1 brezžično polnilno ploščo na dotik
- 1 električni adapter USB 5W/2A
- 1 kabel mikro USB do USB
- 1 SLUŠALKE Eko
- 6 ušesnih čepkov iz silikonske gume
- 1 kartico z navodili za prve korake

Za polno delovanje sistema morajo uporabniki svoj pripomoček DUO povezati s pametno mobilno napravo z internetno povezavo, ki uporablja aplikacijo Eko (ni priložena). Aplikacija podpira večino mobilnih naprav Apple® in Android™.

OPOMBA: Pripomoček DUO lahko z 3,5-mm avdio priključkom uporabljate tudi z drugo avdio opremo ali slušalkami. Vendar pa pri uporabi drugih avdio izdelkov ni nobenega jamstva glede delovanja.

Sistemske zahteve
Programsko opremo mobilne aplikacije lahko uporabljate z iPhone® 5S in novejšimi modeli, iPad Mini™ 2, 3, iPad Air®/Air 2, in iPad® 3. in 4. generacije s sistemom iOS 11.0+.

Programsko opremo mobilne aplikacije lahko uporabljate s sistemom Android OS 8 in novejšim.

Pri pripomočku DUO je uporabljena tehnologija Bluetooth® LE; mobilne naprave morajo biti združljive s tehnologijo Bluetooth® LE.

Apple®, iPhone®, iPad®, iPad Air® in iPad Mini™ so registrirane blagovne znamke družbe Apple, Inc.

Android je blagovna znamka družbe Google LLC.

Bluetooth® je registrirana blagovna znamka družbe Bluetooth SIG, Inc.

2.1 Nastavitve

Priložene slušalke namestite tako, da avdio priključek vključite v 3,5-mm avdio odprtino na podstavku pripomočka DUO in privijete navoje.

2.2 Polnjenje

Za polnjenje postavite pripomoček DUO na brezžično polnilno ploščo na dotik. S priloženim polnilnim kablom USB in električnim adapterjem priključite polnilno ploščo v električni vir. Lučke okrog sredinskega gumba bodo zasvetile, kar nakazuje, da je pripomoček pravilno nameščen in se polni. Na polnilni plošči bo zasvetila tudi oranžna lučka. Ko je pripomoček DUO napolnjen, bodo lučke ugasnile. Pripomoček DUO morate redno polniti, tudi če ga ne uporabljate. Litij-ionske baterije se tudi med hrambo počasi praznijo ter se lahko izpraznijo toliko, da se poškodujejo.

OPOMBA: Pripomoček DUO med polnjenjem ne bo deloval ali se povezal z aplikacijo Eko.



Slušalke Eko vstavite v avdio priključek in jih zavrtite, da jih pritrdite.

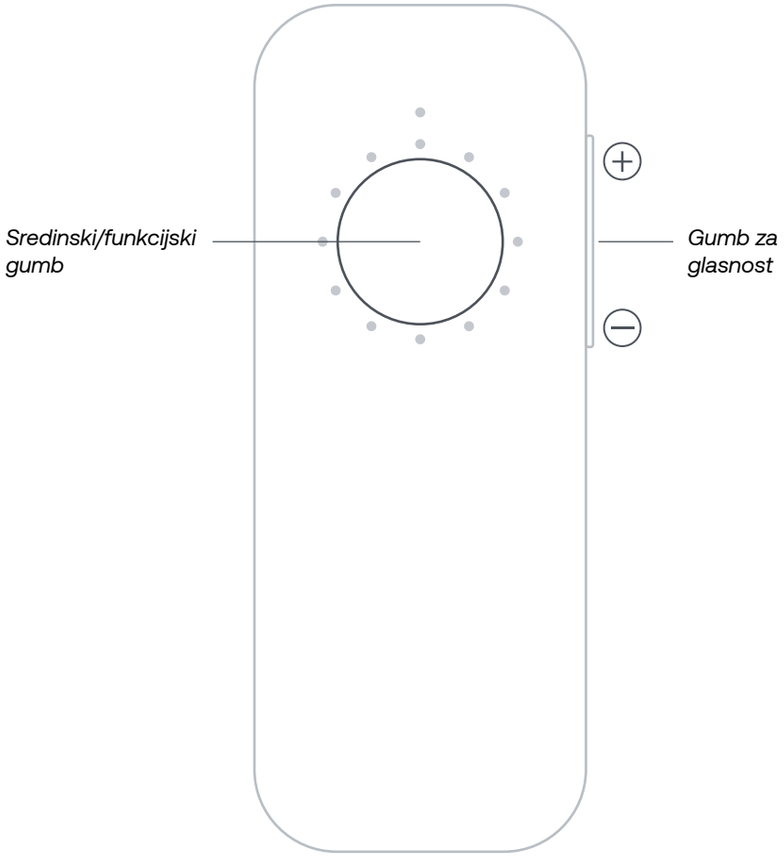


Pripomoček DUO položite na brezžično polnilno ploščo. Lučke okrog sredinskega gumba bodo zasvetile, kar nakazuje, da je pripomoček pravilno nameščen in se polni. Na polnilni plošči bo zasvetila tudi oranžna lučka. Ko je pripomoček DUO napolnjen, bodo lučke ugasnile.





Polnilno ploščo priključite v izhod s priloženim mikro USB in stenskim adapterjem.



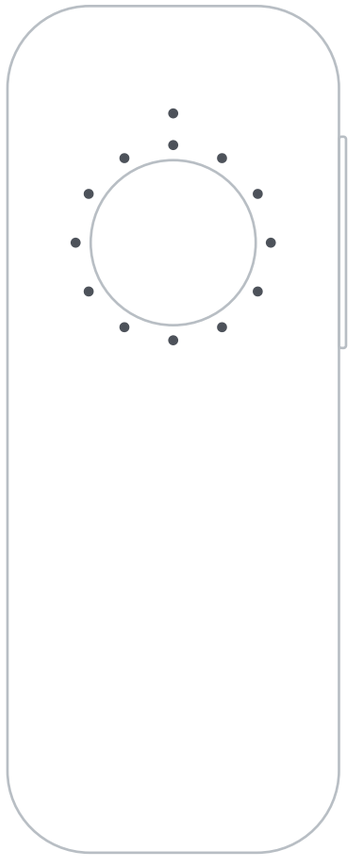
3.1 Vklop in izklop, zamenjava filtrov in snemanje

Pripomoček DUO upravljate s sredinskim/funkcijskim gumbom, ki je nameščen na sprednji strani. Ko pripomoček vklopite, obroček LED zasveti.

Pritiski gumba	Za	Naredite naslednje	Odziv obročka LED
● *za 1 sekundo*	Vklop	Za vklop pritisnite in zadržite sredinski/funkcijski gumb eno sekundo ter ga nato izpustite.	Aktivna lučka LED se vklopi/izklopi
● *za 2 sekundi*	Izklop	Za izklop pritisnite in zadržite sredinski/funkcijski gumb dve sekundi ter ga nato izpustite.	
● ● ●	Zamenjavo zvočnih filtrov	Trikrat hitro pritisnite sredinski/funkcijski gumb.	Aktivna lučka LED se prestavi na nov položaj, ki ustreza vrsti filtra.
● ●	Snemanje	Dvokliknite sredinski/funkcijski gumb, da zaženete snemanje ali ustavite snemanje v teku. Snemanje lahko zaženete tudi v aplikaciji Eko.	Aktivna lučka LED ostane vklopljena.

Način varčevanja z energijo
Pripomoček DUO se bo po petih minutah neprekinjenega nedelovanja samodejno izklopil. Za ponovni vklop pripomočka DUO pritisnite in zadržite sredinski/funkcijski gumb dve sekundi.

Nadzor glasnosti
Glasnost pripomočka lahko stopnjujete v 12 korakih. Raven glasnosti spremenite tako, da pritisnete zgornji (+) ali spodnji (-) del gumba za glasnost na stranskem delu pripomočka. Zvišanje ravni glasnosti za eno stopnjo lahko potrdite z naraščajočim številom prižganih lučk LED na obročku LED.



3.2 Kazalniki LED

Pripomoček je IZKLOPLJEN. Vse funkcije pripomočka so onemogočene.

Pripomoček je VKLOPLJEN, vendar ni seznanjen. Aktivna lučka LED utripne vsake 1,5 sekunde. Pripomoček je viden in pripravljen za povezavo prek Bluetooth.

Pripomoček je VKLOPLJEN in seznanjen s telefonom/ tablico. Aktivna lučka LED je prižgana in sveti. Pripomoček prenaša zvok v živo in EKG na seznanjeno napravo.

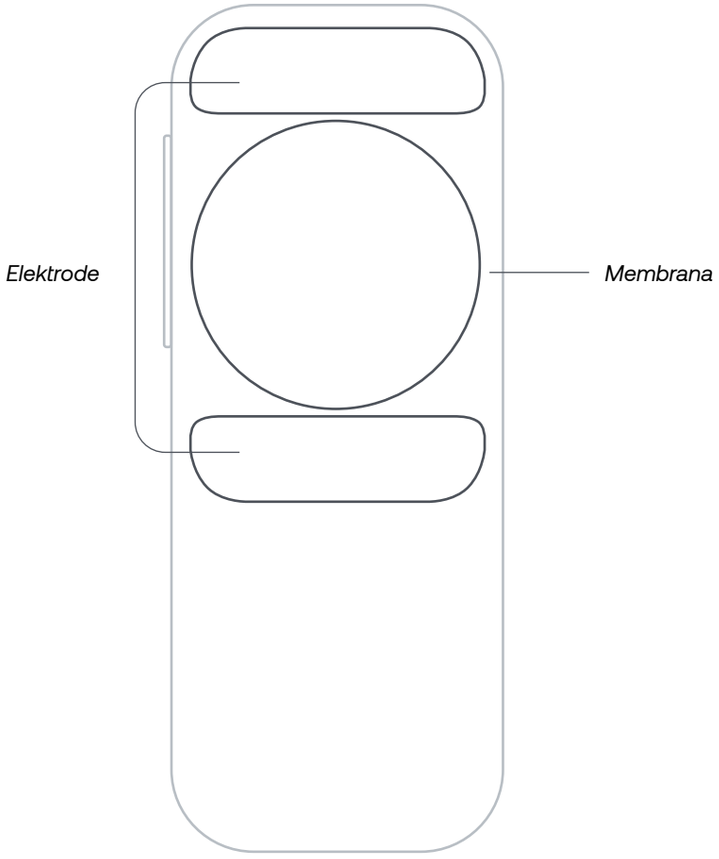
Pripomoček je VKLOPLJEN. Aktivna lučka LED v obročku LED, ki se prestavi na novi položaj, prikazuje zamenjavo filtra.

Pripomoček je VKLOPLJEN in ima skoraj prazno baterijo. Oranžna opozorilna lučka LED se vklopi. Pripomoček deluje normalno.

Pripomoček je VKLOPLJEN, stopnja napolnjenosti baterije pa je pod 10 %. Lučka LED hitro utripa 4 sekunde, nato pa se izklopi. Pripomoček ne bo več prenašal ali predvajal zvoka ali EKG.

Pripomoček je IZKLOPLJEN in se polni. Lučke v obročku LED utripajo v krožnem vzorcu.

Pripomoček je IZKLOPLJEN in popolnoma napolnjen.

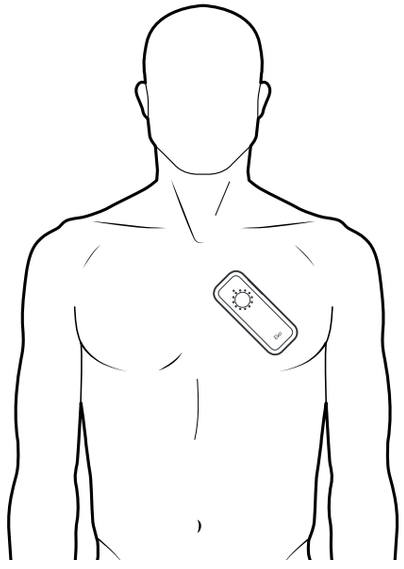


3.3 Snemanje zvokov in EKG

Pripomoček DUO lahko za snemanje zvokov in EKG uporabljate na različnih delih prsnega koša in pod različnimi koti. Vsak položaj bo ustvaril edinstven zvok srca in sledenje EKG.

Zvok
Snemajte zvoke, tako da pripomoček DUO namestite kjerkoli na telesu. Za kar najboljši zvok morate pripomoček trdno pritisniti ob kožo, da zagotovite dober stik.

EKG
Snemajte signal EKG, tako da pripomoček DUO namestite na prsni koš. Eden izmed dobrih položajev je nad levo pektoralno mišico ter pod ključnico in pod kotom 45°, kakor je prikazano na spodnji sliki. Če ima bolnik izredno suho kožo, velik delež telesne maščobe ali je močno poraščen, lahko za izboljšanje signala EKG na elektrode DUO nanesete prevodni gel, ki se uporablja pri drugih sistemih EKG.



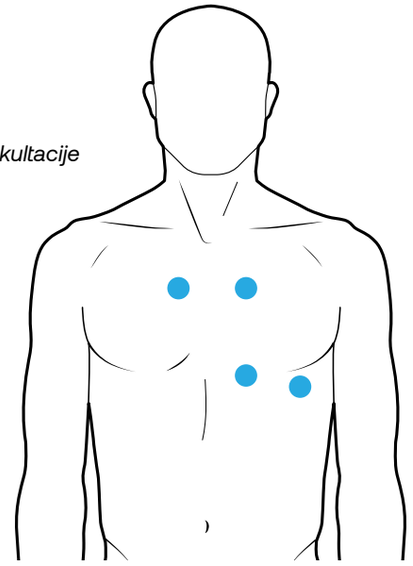
Namestitev

Pripomoček DUO predvaja EKG z enim odvodom. Najboljši položaji se lahko razlikujejo.

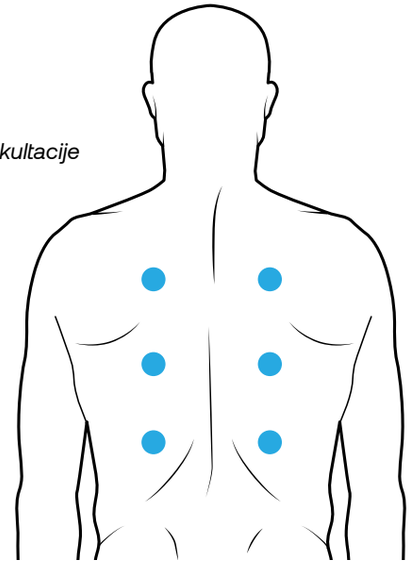
Elektrode EKG morate namestiti na kožo.

Pripomoček DUO se lahko uporablja tudi za avskultacijo na vseh anatomskih položajih.

Spredaj:
položaji avskultacije srca



Zadaj:
položaji avskultacije pljuč



Namestitev

Zgornje pike prikazujejo splošno sprejete položaje namestitve pripomočka DUO za poslušanje srca (spredaj) in pljuč (zadaj). Pripomoček DUO je občutljiv na tresljaje in zvoke rok. Pomnite, da morate za dober stik uporabiti trden in stalen pritisk na telo.

4.1 Pogoji delovanja

Okoljski pogoji
Temperaturni razpon delovanja pripomočka DUO znaša od 10 °C do 45 °C (od 50 do 113 °F), razpon relativne vlažnosti pa od 10 % do 95 %. Temperaturni razpon pri shranjevanju in transportu znaša od –10 °C do 60 °C, razpon relativne vlažnosti pa od 10 % do 95 %. Sprejemljivi tlak znaša 1 atm.

Priporoča se izogibanje izpostavljenosti prekomerni toploti, mrazu, topilom in oljem. Prekomerna toplota in mraz bosta negativno vplivala na litij-ionsko baterijo, tak vpliv pa bi lahko imela tudi na njeno življenjsko dobo.

Opozorila glede delovanja
Če ne upoštevate priporočil za nego in vzdrževanje pripomočka DUO, se njegovi notranji sestavni deli lahko poškodujejo. Zaradi notranjih poškodb lahko izdelek začne delovati nepravilno, kar lahko povzroči tudi popolno prenehanje delovanja. Če pri delu s pripomočkom DUO naletite na težave, ga ne skušajte popraviti. Za pomoč se obrnite na našo podporno ekipo.

5.1 Uporaba aplikacije Eko

Z aplikacijo Eko se lahko enostavno povežete s pripomočkom DUO ter varno prenašate in analizirate svoje posnetke.

Prenos aplikacije Eko vam omogoča:

- povezovanje pripomočka DUO z vašim telefonom,
- brezžično poslušanje,
- pregledovanje slik PKG in EKG,
- shranjevanje in deljenje posnetkov,
- omogočanje analize AI*,
- uporabo dodatnih uporabniških priročnikov.

Snemite aplikacijo Eko v eni izmed naslednjih trgovin:

Download on the App Store

NA VOLJO V Google Play

Ali pa skenirajte spodnjo kodo QR in snemite aplikacijo Eko:

*na voljo z aplikacijo Pro Plan



6.1 Električna varnost

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetno sevanje

Pripomoček DUO je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno v nadaljevanju. Uporabnik pripomočka DUO mora zagotoviti njegovo uporabo v takšnem okolju.

Uporabljeni preizkus sevanj	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
Radiofrekvenčna sevanja CISPR 11	Skupina 1	Pripomoček DUO uporablja radiofrekvenčno energijo samo za svoje notranje delovanje. Zato je njegovo radiofrekvenčno sevanje zelo majhno, s tem pa je zelo majhna tudi verjetnost, da bi pri elektronski opremi v bližini povzročilo motnje.
Radiofrekvenčna sevanja CISPR 11	Razred B	Pripomoček DUO je primeren za uporabo v vseh obratih, vključno s stanovanjskimi in tistimi, ki so neposredno povezani z javnim nizkonapetostnim napajalnim omrežjem, ki oskrbuje zgradbe za gospodinjske namene.
Sevanja harmonskih komponent IEC 6100-3-2	Ni v uporabi.	
Sevanja zaradi nihanj/ migetanja napetosti IEC 61000-3-3	Ni v uporabi.	

Opozorilo: Pri uporabi dodatne opreme, ki je drugačna od navedene (razen dodatne opreme, ki jo družba Eko prodaja kot nadomestne dele), lahko pride do povečanega sevanja ali zmanjšane odpornosti pripomočka DUO.

Opozorilo: Pripomočka DUO ne smete uporabljati blizu druge opreme ali naloženega nanjo. Če je takšna uporaba nujna, morate pripomoček DUO opazovati ter preverjati njegovo normalno delovanje v uporabljeni konfiguraciji.

6.1 Električna varnost

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost

Pripomoček DUO je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno v nadaljevanju. Uporabnik pripomočka Eko DUO mora zagotoviti njegovo uporabo v takšnem okolju.

Preizkus odpornosti	Raven preizkusa IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	+/– 8 kV, kontakt +/– 15 kV, zrak	+/– 8 kV, kontakt +/– 15 kV, zrak	Tla morajo biti lesena, betonska ali obložena s keramičnimi ploščicami. Če so tla iz sintetičnega materiala, mora relativna vlažnost znašati vsaj 30 %.
Hitre električne prehodne motnje IEC 61000-4-4	+/– 2 kV pri napajalnih vodih +/– 1 kV pri vhodnih/izhodnih vodih	+/– 2 kV pri napajalnih vodih +/– 1 kV pri vhodnih/izhodnih vodih	Kakovost elektrike mora biti ustrezna za tipično komercialno ali bolnišnično okolje
Sunek IEC 61000-4-5	+/– 1 kV od enega do drugega voda +/– 2 kV od voda do ozemljitve	+/– 1 kV od enega do drugega voda +/– 2 kV od voda do ozemljitve	Kakovost elektrike mora biti ustrezna za tipično komercialno ali bolnišnično okolje
Padci napetosti, kratke prekinitve in spremembe napetosti na vhodnih napajalnih vodih IEC 61000-4-11	5 % U_T (95 % padec v U_T) za 0,5 cikla 40 % U_T (60 % padec v U_T) za 5 ciklov 70 % U_T (30 % padec v U_T) za 25 ciklov < 5 % U_T (>95 % padec v U_T) za 5 ciklov	5 % U_T (95 % padec v U_T) za 0,5 cikla 40 % U_T (60 % padec v U_T) za 5 ciklov 70 % U_T (30 % padec v U_T) za 25 ciklov < 5 % U_T (>95 % padec v U_T) za 5 ciklov	Kakovost elektrike mora biti ustrezna za tipično komercialno ali bolnišnično okolje.
Magnetno polje električne frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja izmeničnega napajanja morajo biti na ravneh, ki so značilne za običajno lokacijo v običajnem komercialnem magnetnem polju ali bolnišničnem okolju.
Prevodne radiofrekvenčne motnje IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 Mhz	3 Vrms 150 kHz–80 Mhz	Prenosne in mobilne radiofrekvenčne opreme ne uporabljajte bližje delom pripomočka DUO, vključno s kabli, kot je priporočljiva razdalja, izračunana z enačbo, ki se nanaša na frekvenco oddajnika. Priporočena ločilna razdalja: $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / E_1] \sqrt{P}$ od 90 MHz do 800 MHz $d = [7 / E_1] \sqrt{P}$ od 800 Mhz do 2,5 GHz kjer je »P« največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) glede na proizvajalca oddajnika, »d« pa je priporočena ločilna razdalja v metrih (m). Jakosti polja fiksnih radiofrekvenčnih oddajnikov, kot so ugotovljene pri raziskavi na mestu elektromagnetnega sevanja, [a] morajo biti manjše od ravni skladnosti v vsakem frekvenčnem območju. [b] V bližini opreme, ki je označena z naslednjim simbolom, lahko pride do motenj:
Sevane radiofrekvenčne motnje IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m od 80 Mhz do 2,5 Ghz	

OPOMBA 1 – Pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje
OPOMBA 2 – Ni nujno, da te smernice veljajo v vseh situacijah. Na širjenje elektromagnetnega valovanja vplivata absorpcija in odboj od struktur, objektov in ljudi.

[a] Poljskih jakosti iz fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (mobilne/brezžične) telefone in zemeljske mobilne radie, radioamaterske naprave, sistemov za AM- in FM-radiodifuzijo ter sistemov za teledifuzijo teoretično ni mogoče točno predvideti. Za obravnavo elektromagnetnega okolja, ki nastane zaradi fiksnih radiofrekvenčnih oddajnikov, je treba razmisliti o raziskavi na mestu elektromagnetnega valovanja. Če izmerjena jakost polja na mestu uporabe pripomočka DUO presega zgoraj navedeno veljavno raven skladnosti glede radiofrekvenčnih motenj, morate pripomoček DUO opazovati in tako zagotoviti normalno delovanje. V kolikor opazite nenavadno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, kot je preusmeritev ali premestitev pripomočka DUO.

[b] V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz morajo biti jakosti polja manjše od 3 V/m.

6.1 Električna varnost

Priporočene razdalje med prenosno in mobilno opremo za radiofrekvenčne komunikacije in sistemom Eko DUO

Pripomoček DUO je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju, v katerem so sevane radiofrekvenčne motnje nadzorovane. Uporabnik pripomočka DUO lahko pripomore k preprečevanju elektromagnetnih motenj, tako da med prenosno in mobilno opremo za radiofrekvenčne komunikacije in pripomočkom DUO vzdržuje najmanjšo razdaljo, kot je navedena spodaj in v skladu z največjo izhodno močjo komunikacijske opreme.

Največja nazivna izhodna moč Moč oddajnika (W)	**Razdalja glede na frekvenco oddajnika (m)**		
	od 150 kHz do 80 MHz d = 1,2 √P	od 80 MHz do 800 MHz d = 1,2 √P	od 800 MHz do 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Pri oddajnikih z največjo nazivno izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, je mogoče priporočeno razdaljo d v metrih (m) oceniti z enačbo, ki se nanaša na frekvenco oddajnika, pri čemer je glede na podatke proizvajalca oddajnika P največja nazivna moč oddajnika v vatih (W).

OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja razdalja za višje frekvenčno območje.

OPOMBA 2: Ni nujno, da te smernice veljajo v vseh situacijah. Na širjenje elektromagnetnega valovanja vplivata absorpcija in odboj od struktur, objektov in ljudi.

7.1 Informacije o proizvodnji in regulativne informacije



Proizvaja:
Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 ZDA
www.ekohealth.com

CE 0537
Priglašeni organ:
Eurofins Expert Services Oy
Št. priglašenega organa 0537



Pooblaščeni predstavnik za Evropsko skupnost:
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Nizozemska

Eko

ekohealth.com

©2021 Eko Devices, Inc. Vse pravice pridržane.

Eko, logotip Eko in DUO so blagovne znamke podjetja Eko. Imena drugih podjetij in izdelkov so lahko blagovne znamke njihovih lastnikov.

LBL 215, rev **B**, SLN — avgust 2021



DUO

Lietotāja rokasgrāmata

Eko

Satura rādītājs

1.1 Lietošanas norādījumi ..... lpp 2

1.2 Ievads, brīdinājumi un drošības apsvērumi ..... lpp 2

1.3 Palīdzība problēmsituācijās ..... lpp 3

1.4 Ar drošību saistītais marķējums un simboli ..... lpp 3

1.5 Piesardzības pasākumi ..... lpp 4

1.6 Ādas sagatavošana ..... lpp 5

1.7 Elektromagnētiskā savietojamība ..... lpp 5

1.8 FCC un "Industry Canada" atbilstības paziņojums ..... lpp 5

1.9 Tīrīšana ..... lpp 6

1.10 Drošības pasākumi ..... lpp 6

1.11 Pacientu privātums ..... lpp 7

1.12 Saturs un lietošana ..... lpp 7

2.1 Iestatīšana ..... lpp 8

2.2 Uzlāde ..... lpp 8

3.1 Ierīces ieslēgšana un izslēgšana, filtru maiņa un ieraksta veikšana ..... lpp 9

3.2 LED indikatora lampiņas ..... lpp 10

3.3 Skaņu un EKG tveršana ..... lpp 11

4.1 Ekspluatācijas apstākļi ..... lpp 12

5.1 Eko lietotnes izmantošana ..... lpp 13

6.1 Elektriskā drošība ..... lpp 14–16

7.1 Informācija par ražotāju un normatīvā informācija ..... lpp 17

1.1. Lietošanas norādījumi

Eko DUO System ir paredzēts lietot veselības aprūpes profesionāļiem, lai elektroniski pastiprinātu, filtrētu un pārsūtītu ķermeņa skaņu un viena kanāla elektrokardiogrammas (EKG) viļņu formas. Turklāt Eko DUO System rāda EKG viļņu formas un fonokardiogrammas viļņu formas komplektācijā iekļautajā mobilajā lietotnē, lai šos datus varētu glabāt un koplietot (ja šādu koplietošanu nosaka un pārrauga ārsts). Sistēmu var izmantot, lai fiksētu sirds skaņas un trokšņus, elpceļu un vēdera dobuma skaņas, kad tiek veikta veselu pacientu veselības pārbaude vai tiek pārbaudīts tādu pacientu stāvoklis, kuriem, iespējams, ir kāda sirds, asinsvadu, elpošanas vai vēdera dobuma orgānu saslimšana. Ierīci var izmantot gan pieaugušo, gan bērnu pārbaudē.

Ierīces sniegtie dati ir būtiski tikai tad, ja tos lieto kopā ārsta interpretāciju, kā arī ņemot vēra citu būtisku informāciju par pacientu.

Ierīci nevajadzētu lietot, pārbaudot zīdaiņus, kuri sver mazāk par 10 kg.

1.2. Ievads, brīdinājumi un drošības apsvērumi

Eko DUO System ir paredzēts lietot veselības aprūpes profesionāļiem, kuri veic sirds vai citu iekšējo orgānu skaņas pārbaudes. Eko DUO System komplektā ir iekļauta ierīce, kas tver sirds skaņas un EKG lasījumus (šeit saukta – "DUO"), viedtālruņa lietotne ("Lietotne") un tīmekļa programma ("Informācijas panelis").

DUO sistēmā audio un EKG dati tiek sūtīti, izmantojot Bluetooth, tādējādi ļaujot lietotājam atskaņot skaņas un vizualizēt fonokardiogrammas (FKG) un elektrokardiogrammas (EKG) mobilajā lietotnē vai savietojamos iOS un Android viedtālruņos un planšetdatoros. Lietotne ļauj saglabāt audioierakstus un viļņu formas (PKG un EKG), koplietot pacientu ierakstus ar citiem ārstiem un veikt piezīmes par ierakstīto audiofailu. Ierīce DUO ir paredzēta lietošanai pediatrijas pacientiem un pieaugušajiem. Ierīci nav paredzēts lietot zīdaiņiem, kuri sver mazāk par 10 kg.

UZMANĪBU: Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai licencētam medicīnas darbiniekam vai pēc viņa norīkojuma.

1.3. Palīdzība problēmsituācijās

Sazinieties tieši ar uzņēmumu Eko Devices Inc., ja vēlaties sniegt vispārīgus un ar izstrādājumu saistītus komentārus, uzdot attiecīgus jautājumus vai ja jums radušās kādas bažas.

Par jebkādām traumām vai nevēlamiem notikumiem ziņojiet uzņēmumam Eko, izmantojot jebkuru no tālāk norādītajām saziņas metodēm.

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

Vispārīga palīdzība un bieži uzdoti jautājumi
ekohealth.com/getstarted

Tieša saziņa
support@ekohealth.com

Saziņa pa tālruni
1.844.356.3384

Informācija par garantiju
Eko nodrošina ierobežotu DUO ierīces garantiju. Pilns garantijas apraksts pieejams vietnē ekohealth.com/warranty.

Izstrādājumu atsauces un informācija par tiem
www.ekohealth.com

1.4. Ar drošību saistītais marķējums un simboli

Lietošanas instrukcijas

Neizmest ar mājsaimniecības atkritumiem

Šis izstrādājums un tā iepakojums nesatur dabiskā kaučuka lateksu.

Izstaro radio frekvences signālus

Numurs katalogā

Partijas numurs

Sērijas numurs

Mitruma diapazons

Temperatūras diapazons

Šis izstrādājums tiek piegādāts nesterilizēts. Nemēģiniet ierīci atkārtoti sterilizēt.

IP22 IP22 norāda uz aizsardzību pret bīstamu daļiņu iekļūšanu ar pirkstu, pret cietām daļiņām, kuru diametrs ir ≥ 12,5mm, un vertikāli krītošiem ūdens pilieniem, ja korpuss ir sasvērts leņķī līdz 15 grādiem.

Bezvadu Bluetooth sakari

Lai identificētu pielietotās daļas CF tipu atbilstoši IEC 60601-1

Daudzums

Nav izturīgs pret magnētisko rezonansi

Amerikas Savienotajās Valstīs vajadzīgs norīkojums

Tehniskā atbilstība Eiropā

Ražotājs

Pilnvarotais pārstāvis Eiropā

Ražošanas datums

1.5. Piesardzības pasākumi

- **Lai samazinātu risku, ka ierīce rada traucējumus**, nodrošiniet, ka DUO lietošanas vai uzlādes laikā atrodas vismaz 2 metru attālumā no radiofrekvences izstarotājiem, tostarp Wi-Fi maršrutētājiem un radio ierīcēm.
- **Lai samazinātu infekciju risku,** ievērojiet visus šajā rokasgrāmatā sniegtos tīrīšanas un dezinficēšanas norādījumus. Izveidojiet un ievērojiet tīrīšanas un dezinficēšanas grafiku, kuru ievērot pēc katras lietošanas reizes.
- **Lai samazinātu riskus, kas saistīti ar neprecīzu datu iegūšanu,** glabājiet un lietojiet šo ierīci tikai atbilstoši šīs rokasgrāmatas norādījumiem. Iesakām uzlādēt akumulatoru 30 minūšu laikā kopš brīža, kad LED indikators kļuvis sarkans. Uzlādējiet akumulatoru tikai ar bezvadu uzlādes staciju, kas iekļauta ierīces komplektā.
- **NEGREMDĒJIET ierīci šķidrumā** un neizmantojiet tam nekādas citas sterilizēšanas metodes, kā tikai tās, kas aprakstītas šajā rokasgrāmatā. Ierīce nav sterilizēta.
- **Lai samazinātu spēcīgu elektromagnētisko lauku radītos riskus,** centieties ierīci nelietot spēcīgu radiofrekvenču (RF) signālu vai pārnēsājamu/mobilu RF ierīču tuvumā. Ja ir dzirdamas pēkšņas vai negaidītas skaņas, pārvietojieties tālāk no radio pārraides antenām. Izmantojot piederumus, raidītājus un kabeļus, kuru ražotājs nav uzņēmums Eko, ir iespējamas paaugstinātas RF emisijas vai samazināta ierīces imunitāte.
- Pirms sākat lietot ierīci DUO, **izlasiet, izprotiet un ievērojiet visus drošības norādījumus,** kas ietverti šajā rokasgrāmatā. Iesakām saglabāt šīs instrukcijas, lai nākotnē varētu tās izmantot atsaucei.
- **DUO komplektā ir ietvera 2. klases Bluetooth bezvadu datu saite.** Maksimālais radio frekvences lauka stiprums, ko rada ierīce, nepārsniedz 3 voltus uz metru, un šāds līmenis tiek uzskatīts par drošu izmantošanai ar citām medicīnas ierīcēm. Tomēr audio, video un cits līdzīgs aprīkojums varētu izraisīt elektromagnētiskus traucējumus. Ja šādas ierīces ir uzstādītas un izraisa traucējumus, nekavējoties pārvietojiet DUO ierīci tālāk no tām un/vai IZSLĒDZIET Bluetooth funkciju ierīcē, kurai radušies traucējumi.
- **Lai samazinātu vides piesārņojuma riskus,** ierīci likvidējot, ievērojiet spēkā esošos noteikumus. Ierīces DUO komplektā ir iekļaujams atkārtoti uzlādējams akumulators. Likvidējiet ierīci atbilstoši vietējiem noteikumiem.
- **Šo ierīci nav atļauts pārveidot.** DUO ierīcei nav remontējamu detaļu.
- Pirms ierīces lietošanas **izkliedējiet jebkādu statisko lādiņu**.
- **Brīdinājums: Nav izturīga pret magnētisko rezonansi!** Nelietojiet ierīci magnētiskās rezonanses (MR) vidē. MR magnēta serdes saistīto feromagnētisko materiālu dēļ var rasties izsviešanas traumas. MR skenēšanas laikā var uzkarst ierīces metāla daļas, tādējādi radot siltuma izraisītas traumas vai apdegumus. Ierīce var MR attēlā radīt svešus elementus. MR skenera radīto spēcīgo magnētisko un RF lauku iedarbībā ierīce var darboties nepareizi.
- Šī ierīce nenosaka un nemēra visas sirdsdarbības ātruma, sirds ritma un sirds viļņa formu izmaiņas.
- Ierīces lietošana nav pārbaudīta zīdaiņiem, kuri sver mazāk par 10 kg.
- BF tipa lietoto daļu elektrodu vadītājdaļās vai saistītie savienojumi, tostarp, neitrālajiem elektrodiem, nevajadzētu saskarties ar citām vadītājsdaļām, tostarp zemējumu.
- Nelietojiet DUO, kamēr tiek lādēts ierīces akumulators.
- Nelietojiet ierīci pacientiem ar elektrokardiostimulatoru vai citu elektronisku, implantētu ierīci.
- Ja ierīci lieto ķermeņa daļai ar paaugstinātu tauku slāni, ķermeņa apmatojumu vai ļoti sausu ādu, var nebūt iespējams veikt precīzu ierakstu.
- Nelietojiet ierīci DUO, kamēr tā tiek lādēta. Pretējā gadījumā radīsies elektriski EKG signāla traucējumi.
- Neturiet DUO ierīci ārkārtīgi karstā, aukstā vai mitrā vietā.
- Nepakļaujiet ierīci spēcīgu elektromagnētisko lauku iedarbībai.
- Neizmantojiet ierīces rādījumus kā vienīgo pamatojumu, pieņemot lēmumus par ārstēšanu vai izrakstāmajām zālēm.
- Neveiciet ierakstu, ja elektrodi ir netīri. Vispirms tos notīriet atbilstoši šīs lietotāja rokasgrāmatas norādījumiem.
- Nelietojiet DUO ierīci uz saplaisājušas ādas vai savainotās zonās.

1.6. Ādas sagatavošana

Ja uz ādas ir lieks apmatojums vai ja tā ir sausa vai taukaina, var tikt ietekmēta EKG ieraksta kvalitāte. Lai sasniegtu labāko ieraksta kvalitāti, notīriet pacienta ādu ar ūdeni un ziepēm un noņemiet lieko apmatojumu. Nelietojiet DUO ierīci uz savainotas ādas vai saplaisājušas ādas. Nelietojiet spirtu saturošus ādas tīrīšanas līdzekļus, jo tie sausina ādu un palielina berzi. Lai paaugstinātu asins plūsmu uz audiem, kārtīgi saberzējiet ādu.

Lai uzlabotu signāla kvalitāti, elektrodus var apstrādāt ar EKG geliem vai sāls šķīdumiem.

1.7. Elektromagnētiskā savietojamība

FCC Tīša raidītāja sertifikācija (Intentional Radiator Certification)

Eko DUO:
FCC ID: 2ANB3-DUO
IC: 23063-DUO
MIC ID: 020-210076

Bezvadu uzlādes stacija
FCC ID: 2ANB3-W1

Šo ierīci ir apstiprinājusi ASV Federālā Sakaru komisija (FCC) atbilstoši iepriekš norādītajiem FCC numuriem. Šī ierīce atbilst FCC noteikumu 15. punktam. Uz ierīces darbību ir attiecināmi divi turpmāk norādītie nosacījumi. (1) Šī ierīce nedrīkst izraisīt kaitīgus traucējumus; (2) Šai ierīcei jāspēj uzņemt jebkādi traucējumi, tostarp traucējumi, kas varētu izraisīt nevēlamu ierīces darbību.

MODIFIKĀCIJAS IR AIZLIEGTAS. Ja nav saņemta rakstiska piekrišana no “Eko Devices, Inc.”, nedrīkst veikt nekādas ierīces modifikācijas. Neapstiprinātas izmaiņas var būt par iemeslu, lai atteiktu garantiju, kas tiek nodrošināta atbilstoši Federālās Sakaru komisijas (Federal Communications Commission) noteikumiem, kas atļauj šīs ierīces izmantošanu.

Elektromagnētiskā savietojamība Eiropā
Šis aprīkojums atbilst prasībām attiecībā uz elektromagnētisko savietojamību, kas noteiktas IEC 60601-1-2.

1.8. FCC un "Industry Canada" atbilstības paziņojums

This device complies with FCC Rules Part 15 and with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference that may be received or that may cause undesired operation.

Le présent appareil est conforme aux CNR d’Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L’exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l’appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l’utilisateur de l’appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d’en compromettre le fonctionnement.

Šī ierīce atbilst “Industry Canada” noteiktajam(-iem) bezlicenču RSS standartam(-iem) un FCC noteikumu 15. punktam. Uz ierīces darbību attiecas divi nosacījumi: (1) Šī ierīce nedrīkst radīt kaitīgus traucējumus un (2) šai ierīcei jāspēj uzņemt jebkādus traucējumus, tostarp traucējumus, kuri var tikt saņemti vai radīt nevēlamu ierīces darbību.

1.9. Tīrīšana

Lai nodrošinātu pareizu EKG un PKG ierakstu, pirms lietošanas notīriet elektrodus, izmantojot spirtu saturošu tīrīšanas līdzekli.

Tīrīšanas un dezinficēšanas procedūra
Pēc katras lietošanas reizes ierīce un austiņas ir jādezinficē. Kopumā spēkā ir visi tīrīšanas norādījumi, kuri attiecas uz stetoskopu un EKG ierīču tīrīšanu.

Normālos apstākļos nav vajadzīga ierīces atdalīšana no austiņām, lai veiktu tīrīšanu. Visas aparatūras ārējās daļas ir jātīra ar 70% izopropila spirta salvetēm.

PIEZĪME. NEGREMDĒJIET ierīci nekādā šķidrumā, neizmantojiet augstspiediena/autoklāva sterilizācijas procedūras.

1.10. Drošības pasākumi

Ierīces lietošanu var norīkot licencēti medicīnas jomas profesionāļi. Ierīci var lietot pacientiem fiziskās pārbaudes laikā klīnikā vai to var lietot pacienti pēc norīkojuma un ārsta pārraudzībā. Sistēma nodrošina vienu datu avotu, kura rezultāti ir būtiski tikai tad, ja tos lieto kopā ar ārsta interpretāciju un, ņemot vērā citu būtisku informāciju par pacientu.

Ierīci DUO vajadzētu lietot tikai kvalificētiem ārstiem vai ierīces lietošanu vajadzētu norīkot tikai pacientiem, kuriem pietiek izpratnes par ierīci. Ierīci DUO ir paredzēts lietot pacientiem, kurus var izmeklēt arī ar akustisko stetoskopu.

Šajā rokasgrāmatā ir sniegti norādījumi par DUO ierīces un Eko lietotnes lietošanu. Rokasgrāmatā tiek pieņemts, ka lietotājs ir apguvis lietojumprogrammu izmantošanas pamatus iOS™ un Android™ ierīcēs.

Ir ieteicams ievērot standarta izmeklēšanas procedūras, tostarp fona trokšņu samazināšanu un optimālu pacienta novietošanu. EKG kvalitāte ir atkarīga no pareizas sagatavošanas prakses, tostarp (bet ne tikai) ir jānodrošina tīra saskares virsma un jālieto EKG gels.

Ierīce izmanto 2. klases Bluetooth bezvadu datu saiti. Bluetooth diapazons samazinās, ja starp DUO ierīci un pārī savienoto mobilo ierīci atrodas kādi priekšmeti (sienas, mēbeles, cilvēki u.c.). Lai uzlabotu Bluetooth savienojumu, samaziniet attālumu un/vai gādājiet, lai DUO ierīce un mobilā ierīce savstarpēji atrastos tiešā redzamībā.

Lai pārraidītu skaņas un reģistrētu elektrisko aktivitāti Eko lietotnē, ierīci DUO un mobilo ierīci ir jāsavieno ar Bluetooth, un, lai pilnībā izmantotu konkrētas funkcija, mobilajai ierīcei jābūt savienotai ar internetu.

Neraugoties uz sistēmā iekļautajām drošības funkcijām, ir ieteicams, ka mobilās lietotnes un tīmekļa informācijas paneļa lietotāji izmanto tīkla drošības iespējas, lai aizsargātu pacientu datus, kuri tiek izveidoti un glabāti, izmantojot šo programmatūru. Drošības iespēju piemēri – drošas paroles, biometriskā autorizācija, divu faktoru autentifikācija un, ja iespējams, VPN šifrēšana.

Ierīci DUO nav paredzēts lietot vidē, kura ir bagātīga ar skābekli.

Ierīci DUO nav paredzēts lietot kopā ar uzliesmojošiem anestēzijas līdzekļiem.

Ierīci DUO nav paredzēts lietot kopā ar uzliesmojošiem līdzekļiem.

PIEZĪME: Dažām Eko lietotnes iespējām ir vajadzīgs minimālais interneta savienojuma ātrums. Ieteicamais minimālais mobilās lietotnes augšupielādes ātrums ir 4000 Kbps. Izmantojot lietotni, ir ieteicams izmantot 4G mobilo datu pakalpojumu vai līdzīgu pakalpojumu.

Lietotni var izmantot, lai vizualizētu viļņu formas un ierakstus bez interneta savienojuma, taču interneta savienojums ir vajadzīgs, lai datus saglabātu.

1.11. Pacientu privātums

Informāciju par pacienta veselību var aizsargāt valsts, federālie vai starptautiskie/ārvalstu tiesību akti, ar kuriem regulē šādas informācijas lietošanu, glabāšanu, pārsūtīšanu un izpaušanu. Sistēma Eko izmanto drošības līdzekļus, kuri atbilst HIPAA politikai. Trešo pušu piekļuvi šādai informācijai var ierobežot bez pacienta rakstveida atļaujas iegūšanas.

Lietotājs pilnībā atbild par to, ka ir izpratis un ievēro visus tiesību aktus, ar kuriem regulā jebkādu ar programmatūru iegūto pacientu elektronisko datu glabāšanu, pārsūtīšanu vai izpaušanu. Ja lietotājs nevar ievērot tiesību aktus vai noteikumus, kuri attiecas uz šādu datu lietošanu vai izpaušanu, lietotājam vajadzētu pārtraukt šo datu iegūšanu un saglabāšanu.

Šajā lietotnē var būt vajadzīgs ievadīt atsevišķi identificējamu informāciju par veselības stāvokli. Ieraksti tiek saglabāti un dēvēti, izmantojot pacienta vārdu un uzvārdu, dzimšanas datumu un/vai pacienta identifikācijas numuru. Ievadot šo informāciju, pacientus uzņemas visu atbildību par šādas informācijas pārsūtīšanu.

1.12. Saturs un lietošana

Šī pakotne ietver:

- 1 Eko DUO ierīci
- 1 bezvadu uzlādes staciju
- 1 5W / 2A USB strāvas adapteru
- 1 kabeli pieslēgumam no mikro USB uz USB
- 1 Eko austiņu komplektu
- 6 silikona austiņu uzmavas
- 1 karti darba uzsākšanai

Lai nodrošinātu pilnvērtīgu sistēmas darbību, lietotājiem ir jāpieslēdz sava DUO ierīce ar internetu savienotai mobilajai ierīcei, izmantojot Eko lietotni (nav iekļauta komplektā). Lietotne ir savietojama ar daudzām Apple® un Android™ mobilajām ierīcēm.

PIEZĪME. Ierīci DUO var lietot kopā ar citu audio aprīkojumu vai austiņām, izmantojot 3,5 mm audio ligzdu. Taču netiek garantēta kvalitāte, ja tiek izmantoti citas audio ierīces.

Sistēmas prasības
Mobilo lietotni var lietot ar iPhone® 5S un jaunākiem modeļiem, iPad Mini™ 2, 3, iPad Air®/Air 2, un 3./4. paaudzes iPad® ar operētājsistēmu iOS 11.0+.

Mobilo lietotni var lietot ar Android OS 8 vai jaunāku versiju.

Ierīcē DUO tiek izmantots Bluetooth® LE; lietotajām mobilajām ierīcēm ir jābūt savietojamām Bluetooth® LE.

Apple®, iPhone®, iPad®, iPad Air® un iPad Mini™ ir reģistrētas Apple, Inc. prečzīmes.

Android ir Google LLC prečzīme.

Bluetooth® ir reģistrēta Bluetooth SIG, Inc. prečzīme.

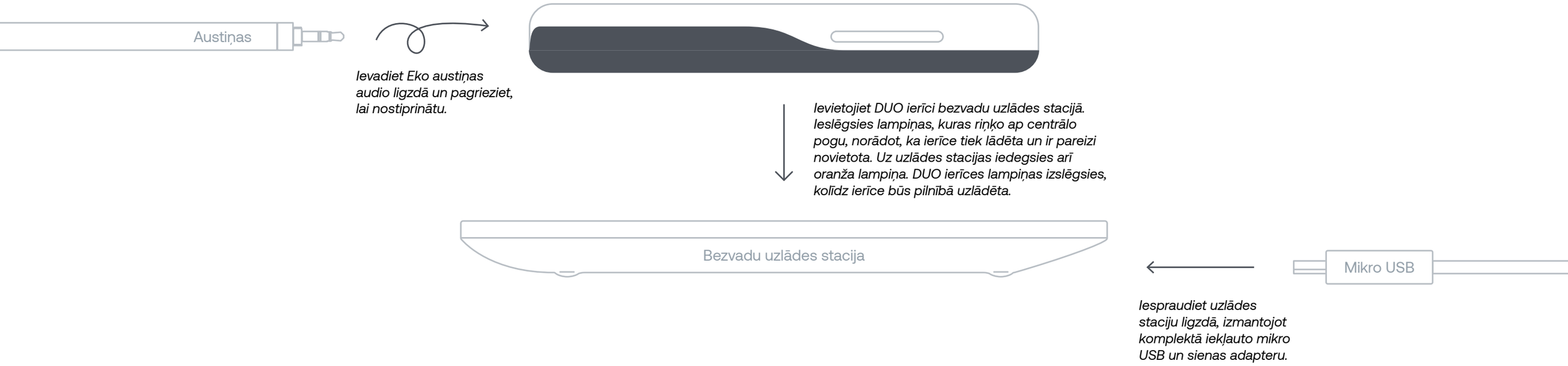
2.1. Iestatīšana

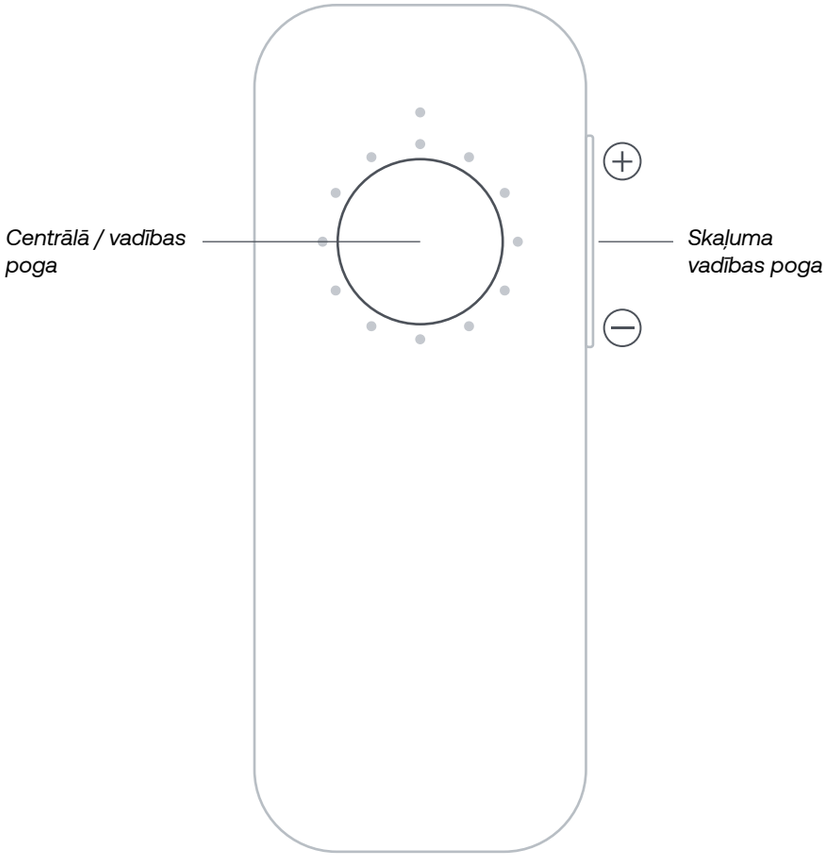
Iestatiet komplektā iekļautās austiņas, iespraužot audio spraudni 3,5 mm audio ligzdā, kas atrodas pie DUO pamatnes, un pievelciet vītnes.

2.2. Uzlāde

Lai uzlādētu DUO ierīci, nolieciet ierīci uz bezvadu uzlādes stacijas. Pieslēdziet staciju strāvas avotam, izmantojot komplektā iekļauto USB uzlādes kabeli un strāvas adapteru. Ieslēgsies lampiņas, kuras riņķo ap centrālo pogu, norādot, ka ierīce tiek lādēta un ir pareizi novietota. Uz uzlādes stacijas iedegsies arī oranža lampiņa. DUO ierīces lampiņas izslēgsies, kolīdz ierīce būs pilnībā uzlādēta. DUO ierīci vajadzētu regulāri uzlādēt pat, ja tā netiek lietota. Ierīci nelietojot, litija jonu akumulatori lēnām izlādējas un var radīt pārmērīgi zemu akumulatora uzlādes līmeni.

PIEZĪME. Ierīce DUO uzlādes laikā nav lietojama vai pieslēdzama Eko lietotnei.





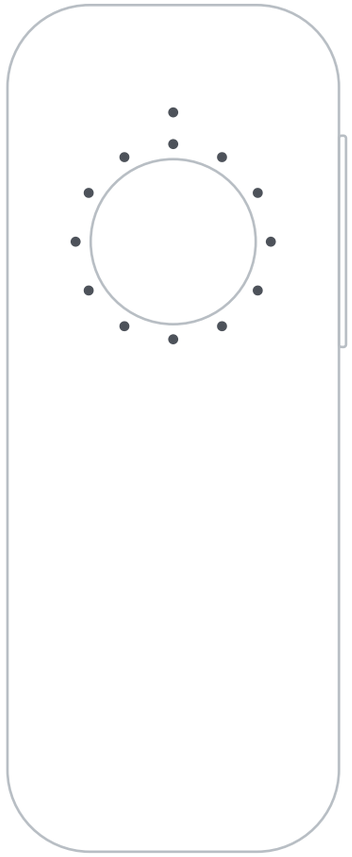
3.1. Ierīces ieslēgšana un izslēgšana, filtru maiņa un ieraksta veikšana

Ierīci DUO kontrolē, izmantojot augšpusē esošo centrālo vadības pogu. Kad ierīce ir ieslēgta, iemirgojas LED riņķis.

Pogas spiešanas reizes	lai	veiktu šādas darbības:	LED riņķa reakcija
● *1 sek*	Ieslēgšana	Lai ieslēgtu, nospiediet un turiet vienu sekundi nospiestu centrālo / vadības pogu, pēc tam to atlaidiet.	Aktīvā LED lampiņa ieslēgsies / izslēgsies.
● *2 sek*	Izslēgšana	Lai izslēgtu, nospiediet un turiet divas sekundes nospiestu centrālo / vadības pogu, pēc tam to atlaidiet.	
● ● ●	Audio filtru maiņa	Trīs reizes īslaicīgi nospiediet centrālo / vadības pogu.	Aktīvā LED lampiņa rotēs uz jauno pozīciju atbilstoši filtra veidam.
● ●	Ieraksta veikšana	Divreiz nospiežot uz centrālās / vadības pogas, tiek uzsākts ieraksts un apturēts iepriekšējais. Ierakstus var uzsākt arī, izmantojot Eko lietotni.	Aktīvā LED lampiņa turpina mirgot.

Energotaupības režīms
DUO ierīce automātiski izslēgsies pēc 5 minūtēm dīkstāves. Lai atsāknētu DUO ierīces darbību, turiet nospiestu centrālo / vadības pogu 2 sekundes.

Skaļuma kontrole
Ierīces skaļumu var pastiprināt pa 12 iedaļām. Mainiet skaļuma līmeni, nospiežot augšējo (+) vai apakšējo (-) skaļuma pogu ierīces sānos. Par ierīces skaļuma palielināšanu par 1 iedaļu var pārliecināties, LED riņķī pieaugot mirgojošo iedaļu skaitam.



3.2. LED indikatora lampiņas

Ierīce ir IZSLĒGTA.
Ir atspējotas visas ierīces funkcijas.

Ierīce ir IESLĒGTA, bet nav savienota. Aktīvā LED lampiņa mirgo ik pēc 1,5 sekundēm. Ierīce ir atrodama un gatava pieslēgumam ar Bluetooth.

Ierīce ir IESLĒGTA un savienota ar tālruni / planšetdatoru. Aktīvā LED lampiņa ir ieslēgta un deg vienmērīgi. Ierīce pārraida audio un EKG uz savienoto ierīci.

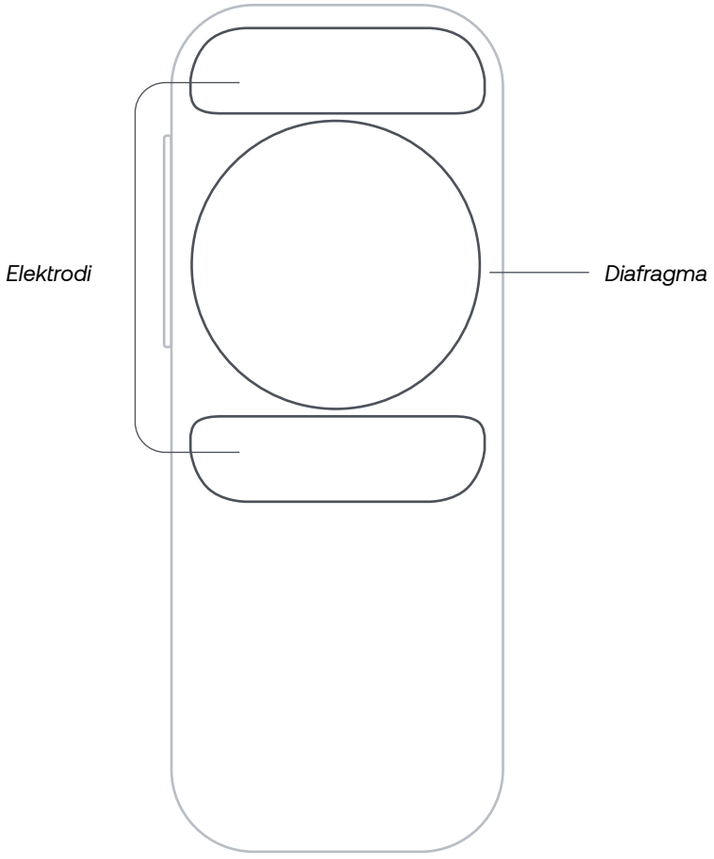
Ierīce ir IESLĒGTA. Aktīvā LED lampiņa LED riņķī, kura rotē uz jaunu pozīciju, norādā uz filtra maiņu.

Ierīce ir IESLĒGTA, un tās uzlādes līmenis ir zems. Oranžā LED brīdinājuma lampiņa ieslēdzas. Ierīce darbojas normāli.

Ierīce ir IESLĒGTA, un tās uzlādes līmenis ir zem 10%. LED lampiņa strauji mirgo 4 sekundes, pēc tam izslēdzas. Ierīce vairs nepārraidīs un neatskaņos audio vai EKG.

Ierīce ir IZSLĒGTA, un notiek tās uzlāde. LED riņķa lampiņa mirgo, virzīdamās pa riņķi.

Ierīce ir IZSLĒGTA un pilnībā uzlādēta.

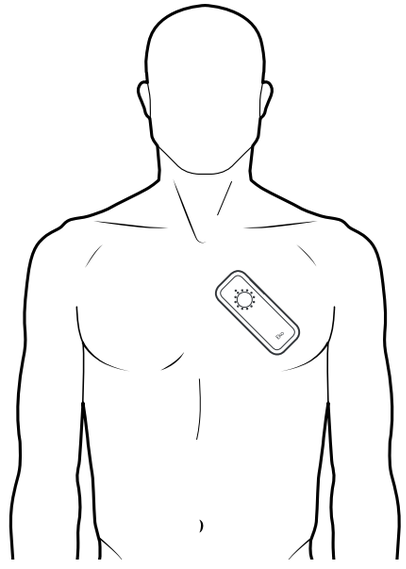


3.3. Skaņu un EKG tveršana

Lai tvertu skaņas un EKG, ierīci DUO var izmantot vairākās krūškurvja vietās un novietojumos. Katrs novietojums radīs unikālu sirdsdarbības skaņas un EKG reģistru.

Audio
Tveriet skaņas, jebkur uz ķermeņa novietojot DUO ierīci. Lai iegūtu vislabāko audio kvalitāti, turiet ierīci cieši piespiestu ādai, nodrošinot labu saskari.

EKG
Tveriet EKG signālu, novietojot DUO ierīci uz krūškurvja. Laba pozīcija ir, ierīci noliekot uz kreisā krūšu muskuļa, centrējot to zem atslēgas kaula un pagriežot pa 45°, kā parādīts attēlā tālāk. Ja pacienta āda ir īpaši sausa, ir liels tauku slānis vai krūšu apmatojums, DUO ierīces elektrodus vajadzētu apstrādāt ar vadošu gelu vai citām EKG sistēmām, lai uzlabotu EKG signāla kvalitāti.



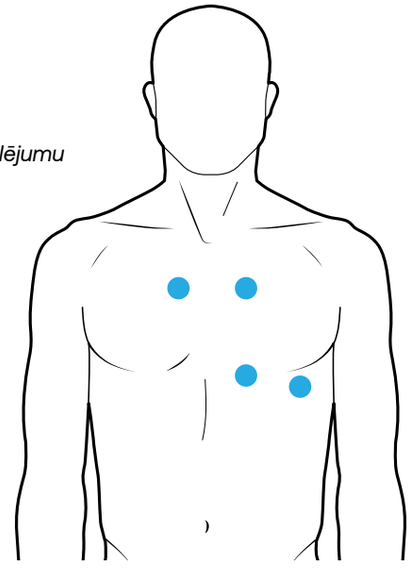
Novietojums

DUO pārraida viena vadītāja EKG. Optimālais novietojums var atšķirties.

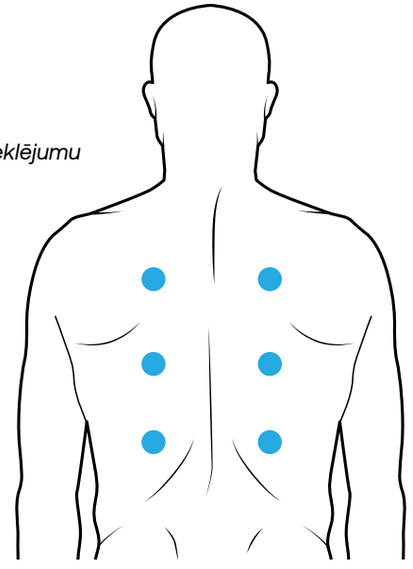
EKG elektrodus ir jānovieto uz ādas.

Ierīci DUO var arī izmantot, lai izmeklētu jebkuras citas anatomiskas vietas.

Priekšpuse:
Sirds izmeklējumu pozīcijas



Aizmugure:
Plaušu izmeklējumu pozīcijas



Novietojums

Iepriekš attēlotie punkti norāda uz vispārpieņemtu DUO ierīces novietojumu, lai izklausītu sirdi (priekšpusē) un plaušas (aizmugurē). Ierīce DUO ir jutīga pret vibrāciju un roku radītu troksni. Neaizmirstiet ierīci pret ķermeni spiest spēcīgi un vienmērīgi, lai nodrošinātu labu saskari.

4.1. Ekspluatācijas apstākļi

Apkārtējā vide
DUO ekspluatācijas diapazons ir no 10°C līdz 45°C (no -50°F līdz 113°F), no 10% līdz 95% relatīvā mitruma. Glabāšanas un transportēšanas diapazons ir no -10 °C līdz 60°C, no 10% līdz 95% relatīvā mitruma. Atļautais spiediens ir 1 atm.

Ieteicams sargāt no pārmērīga karstuma, aukstuma, šķīdinātājiem un eļļām. Pārmērīgs karstums un aukstums negatīvi ietekmē litija jonu akumulatoru ierīcē un var ietekmēt akumulatora kalpošanas laiku.

Lietošanas brīdinājumi
Neievērojot norādījumus par ierīces kopšanu un uzturēšanu, ir iespējami CORE iekšējo komponentu bojājumi. Izstrādājuma iekšējie bojājumi varētu izraisīt izstrādājuma darbības traucējumus, un tas var būt par cēloni pilnīgam funkciju zudumam.
Ja rodas problēmas ar ierīci, nemēģiniet to remontēt.
Informējiet atbalsta komandu un lūdziet palīdzību tai.

5.1. Eko lietotnes izmantošana

Eko lietotne palīdz viegli savienot DUO ierīci, lai veiktu ierakstu pārsūtīšanu un analīzi.

Lejupielādējot Eko lietotni, jūs varat:

- Savienot DUO ierīci ar tālruni;
- Klausīties ierakstus bez vadiem;
- Skatīt PKG un EKG vizualizācijas;
- Saglabāt un koplietot ierakstus;
- Iespējot mākslīgā intelekta analīzi;*
- Lietot papildu lietošanas norādījumus.

Eko lietotni var lejupielādēt vienā no tālāk norādītajiem lietotņu veikaliem:

Lejupielādēt no App Store

IELĀDĒT NO Google Play

Vai noskenējiet tālāk norādīto QR kodu, lai lejupielādētu Eko lietotni:



* iespēja pieejama ar plānu "Pro"

6.1. Elektriskā drošība

Pamatnostādnes un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā emisija

Ierīce DUO ir paredzēta lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Ierīces DUO lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek izmantota tādā vidē.

Piemērojamais emisiju tests	Savietojamība	Elektromagnētiskā vide – pamatnostādnes
Radio frekvences (RF) emisijas, CISPR 11	1. grupa	Ierīce DUO izmanto RF enerģiju tikai iekšējai darbībai. Tādējādi RF emisijas ir ļoti zemā līmenī, un tās visdrīzāk neizraisīs traucējumus netālu esošajās elektroniskajās ierīcēs.
Radio frekvences (RF) emisijas, CISPR 11	B klase	Ierīce DUO ir piemērota izmantošanai visās iestādēs, tostarp mājsaimniecībās un iestādēs, kas ir tieši saistītas ar sabiedrisko zemsprieguma strāvas apgādes tīklu, kas nodrošina apgādi mājsaimniecību ēkām.
Harmoniskās emisijas, IEC 6100-3-2	Nav piemērojams	
Sprieguma svārstības/ emisijas mirgoņa IEC 61000-3-3	Nav piemērojams	

Brīdinājums. Ja tiek izmantoti citi piederumi, kas nav norādīti, izņemot piederumus, ko Eko pārdod kā rezerves daļas, ir iespējamas DUO ierīces paaugstinātas emisijas vērtības vai samazināta imunitāte.

Brīdinājums. Ierīci DUO nedrīkst lietot tiešā cita aprīkojuma tuvumā vai uzliktu uz tā. Ja ierīci DUO nepieciešams izmantot tiešā tuvumā vai uzliktā veidā, sistēma ir jāpārrauga, lai pārliecinātos par normālu darbību tādā konfigurācijā, kādā tā tiks izmantota.

6.1. Elektriskā drošība

Pamatnostādnes un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā imunitāte

Ierīce DUO ir paredzēta lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Ierīces DUO lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek izmantota tādā vidē.

Imunitātes pārbaude	IEC 60601 pārbaudes līmenis	Savietojamības līmenis	Elektromagnētiskā vide – pamatnostādnes
Elektrostatiskā izlāde (ESD), IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakts +/- 15 kV gaiss	+/- 8 kV kontakts +/- 15 kV gaiss	Grīdām jābūt no koka, betona vai keramiskajām flīzēm. Ja grīdas ir noklātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30%.
Straujš strāvas pieaugums/zibsnis IEC 61000-4-4	+/- 2 kV apgādes līnijām +/- 1kV ievades/izvades līnijām	+/- 2 kV apgādes līnijām +/- 1kV ievades/izvades līnijām	Strāvas kvalitātei jābūt atbilstošai standarta komerciālai vai medicīnas iestādes vides līmenim
Pārsprieguma impulss IEC 61000-4-5	+/- 1 kV no līnijas uz līniju +/- 2 kV no līnijas uz zemi	+/- 1 kV no līnijas uz līniju +/- 2 kV no līnijas uz zemi	Strāvas kvalitātei jābūt atbilstošai standarta komerciālai vai medicīnas iestādes vides līmenim
Sprieguma kritumi, īsi pārtraukumi un sprieguma svārstības strāvas apgādes ievades līnijās IEC 61000-4-11	5% U_T (95% gremdēšana U_T) uz pusciklu 40% U_T (60% gremdēšana U_T) uz 5 cikliem 70% U_T (30% gremdēšana U_T) uz 25 cikliem <5% U_T (>95% gremdēšana U_T) 5 sekundes	5% U_T (95% gremdēšana U_T) uz pusciklu 40% U_T (60% gremdēšana U_T) uz 5 cikliem 70% U_T (30% gremdēšana U_T) uz 25 cikliem <5% U_T (>95% gremdēšana U_T) 5 sekundes	Strāvas kvalitātei jābūt atbilstošai standarta komerciālas vai medicīnas iestādes vides līmenim.
Jaudas frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Jaudas frekvences magnētiskajiem laukiem jābūt tādā līmenī, kas raksturīgi tipiskai atrašanās vietai tipiskā komerciālajā magnētiskajā laukā vai slimnīcas vidē.
Vadītā RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz–80 Mhz	3 Vrms 150kHz–80 Mhz	Pārnēsājamo un mobilo RF sakaru aprīkojumu, tostarp kabeļus, vajadzētu lietot ne tuvāk DUO ierīcei par ieteicamo attālumu, kas tiek aprēķināts no vienādojuma atbilstoši raidītāja frekvencei. Ieteicamais atstatums: $d = [3{,}5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [3{,}5 / E_1] \sqrt{P}$ 90 MHz–800 MHz $d = [7 / E_1] \sqrt{P}$ 800 Mhz–2,5 GHz P ir maksimālā pieļaujamā raidītāja izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja norādēm un d ir ieteiktais atstarpes attālums metros (m). Fiksēto RF raidītāju lauka intensitātes vērtībām, kādas tās noteiktas elektromagnētiskajā vietas izpētē,[a] jābūt mazākām par atbilstības diapazonu katrā frekvences diapazonā.[b] Traucējumi ir iespējami tāda aprīkojuma tuvumā, kas apzīmēts ar tālāk redzamo simbolu:
Pārraidītā RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,5 GHz	3 V/m 80 Mhz–2,5 Ghz	

1. PIEZĪME. - Ar 80 MHz un 800 MHz ir piemērojams augstāks frekvences diapazons.
2. PIEZĪME. - Šīs vadlīnijas, iespējams, būs piemērojamas ne visās situācijās. Elektromagnētisko izplatību ietekmē absorbēšana, un to ietekmē absorbēšana un atstarošana no struktūrām, priekšmetiem un cilvēkiem.

[a] Fiksēto raidītāju, kā bāzes staciju radio (mobilo/bezvadu) telefonu un mobilo radiostaciju, amatieru radio, AM un FM radio raidītāju un TV raidītāju lauka intensitātes vērtības teorētiski nav iespējams noteikt precīzi. Lai izvērtētu elektromagnētisko vidi fiksēto RF raidītāju gadījumā, ir jāapsver iespēja veikt vides izpēti. Ja izmērītā lauka intensitāte vietā, kur tiek izmantota ierīce DUO, pārsniedz iepriekš norādīto piemērojamo RF atbilstības līmeni, ierīce DUO ir jāpārrauga, lai pārliecinātos, ka tā darbojas normāli. Novērojot neparastu darbību, iespējams, nepieciešams veikt citus pasākumus, piemēram, ierīces DUO pārorientēšanu vai pārvietošanu.

[b] Frekvences diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz lauka intensitāte nedrīkst pārsniegt 3 V/m.

6.1. Elektriskā drošība

Ieteiktie attālumi starp pārnēsājamajām un mobilajām RF sakaru ierīcēm un Eko elektronisko stetoskopa sistēmu

Ierīce DUO ir paredzēta izmantošanai elektromagnētiskajā vidē, kurā pārraidītie RF traucējumi tiek kontrolēti. Ierīces DUO lietotājs var palīdzēt nepieļaut elektromagnētiskos traucējumus, uzturot minimālo attālumu starp pārnēsājamajām un mobilajām RF sakaru ierīcēm (raidītājiem) un ierīci DUO atbilstoši tālāk redzamajiem norādījumiem un atbilstoši sakaru ierīču maksimālajai izejas jaudai.

Nominālā maksimālā izvade Raidītāja jauda (W)	**Attālums starp ierīcēm atbilstoši raidītāja frekvencei (m)**		
	no 150 kHz līdz 80 MHz d = 1,2 √P	no 80 MHz līdz 800 MHz d = 1,2 √P	no 800 MHz līdz 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Raidītājiem, kuru maksimālā pieļaujamā izejas jauda nav norādīta iepriekš, ieteicamo attālumu starp ierīcēm d metros (m) var noteikt, izmantojot formulu, kas piemērojama raidītāja frekvencei, kur P ir maksimālā pieļaujamā raidītāja izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja norādēm.

1. PIEZĪME: ar 80 MHz un 800 MHz ir piemērojams attālums starp ierīcēm augstākam frekvences diapazonam.

2. PIEZĪME: šīs pamatnostādnes, iespējams, būs piemērojamas ne visās situācijās. Elektromagnētisko izplatību ietekmē absorbēšana un atstarošana no struktūrām, priekšmetiem un cilvēkiem.

7.1. Informācija par ražotāju un normatīvā informācija



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

CE 0537

Pilnvarotā iestāde
Eurofins Expert Services Oy
Pilnvarotā iestāde Nr. 0537

EC REP

EK pilnvarotais pārstāvis
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nīderlande

Eko

ekohealth.com

©2021 Eko Devices, Inc., visas tiesības paturētas

Eko, Eko logotips un DUO ir Eko prečzīmes.
Citu uzņēmumu un izstrādājumu nosaukumi var
būt to attiecīgo īpašnieku preču zīmes.

LBL 215, **B** red., LAT — 2021. g. augusts



DUO

Kasutusjuhend

Eko

Sisukord

1.1 Näidustused ..... lk 2

1.2 Sissejuhatus, hoiatused ja ohutus ..... lk 2

1.3 Abi ja toetus ..... lk 3

1.4 Ohutusega seotud sildid ja sümbolid ..... lk 3

1.5 Ettevaatust ..... lk 4

1.6 Naha ettevalmistamine ..... lk 5

1.7 EMC vastavus ..... lk 5

1.8 FCC ja Industry Canada vastavusavaldus ..... lk 5

1.9 Puhastamine ..... lk 6

1.10 Ettevaatusabinõud ..... lk 6

1.11 Patsiendi privaatsus ..... lk 7

1.12 Sisu ja töö ..... lk 7

2.1 Seadistamine ..... lk 8

2.2 Laadimine ..... lk 8

3.1 Sisse- ja väljalülitamine, filtrite vahetamine ja salvestuse tegemine ..... lk 9

3.2 LED-märgutuled ..... lk 10

3.3 Helide ja EKG-de jäädvustamine ..... lk 11

4.1 Kasutustingimused ..... lk 12

5.1 Eko rakenduse kasutamine ..... lk 13

6.1 Elektriline ohutus ..... lk 14–16

7.1 Tootmis- ja regulatiivteave ..... lk 17

1.1 Näidustused

Eko DUO System on mõeldud tervishoiutöötajatele kehahelide ja ühekanalilise elektrokardiogrammi (EKG) lainekuju elektrooniliseks võimendamiseks, filtreerimiseks ja edastamiseks. Eko DUO System kuvab kaasasoleval mobiilirakendusel salvestamiseks ja jagamiseks ka EKG lainekujusid ja fonokardiogrammi lainekujusid (kui see on ette nähtud või kasutatakse arsti järelevalve all). Seda saab kasutada südamehäälte ja südamemürinate, verevalumite, hingamishelide ja kõhuhäälte salvestamiseks füüsilise läbivaatuse ajal normaalsetel patsientidel või neil, kellel kahtlustatakse südame-, veresoonkonna-, kopsu- või kõhuorganite haigusi. Seadet saab kasutada täiskasvanutel ja pediaatrias.

Seadme pakutavad andmed on olulised ainult siis, kui neid kasutatakse koos raviarsti ülevaatuse ja muude asjakohaste patsiendiandmetega.

Seadet ei tohi kasutada alla 10 kg kehakaaluga imikutel.

1.2 Sissejuhatus, hoiatused ja ohutus

Eko DUO System on loodud tervishoiutöötajate abistamiseks südame ja teiste siseorganite helide analüüsimisel. Eko DUO System sisaldab seadet, mis salvestab südame helisid ja EKG näite (edaspidi DUO), nutitelefoni rakendust (rakendus) ja veebirakendust (armatuurlaud).

DUO-l toimub heli- ja EKG-andmeedastus Bluetoothi kaudu, mis võimaldab kasutajal esitada helisid ja visualiseerida fonokardiogramme (FKG) ja elektrokardiogramme (EKG) mobiilirakendusega ühilduvates iOS- ja Android -nutitelefonides ja tahvelarvutites. Rakendus võimaldab salvestada helisalvestusi ja lainekujusid (FKG ja EKG), jagada patsientide kohta salvestusi teiste arstidega ja teha salvestatud heli kohta märkmeid. DUO on ette nähtud kasutamiseks lastel ja täiskasvanud patsientidel. Seade ei ole ette nähtud kasutamiseks alla 10 kg kaaluvatele imikute puhul.

ETTEVAATUST: Ameerika Ühendriikide föderaalseadus piirab selle seadme müümist eraisikutele, väljaarvatud litsentseeritud meditsiinivaldkonna töötajale või litsentseeritud meditsiinivaldkonna töötaja tellimusel.

1.3 Abi ja toetus

Üldiste ja tootega seotud kommentaaride, küsimuste või murede korral võtke palun otse ühendust Eko Devices, Inc.

Palun teatage vigastustest või ebasoodsatest juhtumistest Ekole, kasutades mõnda allolevat kontakti.

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

Üldine abi ja KKK
ekohealth.com/getstarted

Otsene kontakt
support@ekohealth.com

Telefonitugi
1.844.356.3384

Garantiiteave
Eko annab DUO-le piiratud garantii.
Garantii täieliku kirjelduse saamiseks külastage veebisaiti ekohealth.com/warranty.

Toote viide ja teave
www.ekohealth.com

1.4 Ohutusega seotud sildid ja sümbolid

Kasutusjuhend.

Ärge visake majapidamisprügi hulka

See toode ja pakend ei sisalda looduslikku kummilateksit.

Toob kuuldavale raadiosagedussignaali

Kataloginumber

Partiinumber

Seerianumber

Niiskusvahemik

Temperatuurivahemik

Seda toodet peetakse mittesteriilseks. Ärge proovige seadet uuesti steriliseerida.

IP22 IP22 tähistab elektriseadme kaitseastet: sinna ei saa sõrmi vahele toppida, puudub ligipääs tahkete esemetega, mille läbimõõt on suurem kui 12,5 mm, seadet ei kahjusta vertikaalselt langevad veepiisad, kui korpus on kallutatud kuni 15 kraadi võrra.

Juhtmeta Bluetooth-side

IEC 60601-1 nõuetele vastava CF-tüüpi detaili tuvastamiseks

Kogus

MR ebaturvaline

USAs nõutav arsti ettekirjutus.

Euroopa tehniline vastavus

Tootja

Euroopas volitatud esindaja

Valmistamise kuupäev

1.5 Ettevaatust

- **Seadme häireteohu vähendamiseks** hoidke DUO-d töötamise või laadimise ajal vähemalt 2 meetri kaugusel kõigist raadiosageduslikest kiirguritest, kaasa arvatud Wifi ruuterid ja raadiod.
- **Nakatumisohu vähendamiseks** järgige kõiki selles kasutusjuhendis sisalduvaid puhastus- ja desinfitseerimisjuhiseid. Koostage ja järgige puhastus- ja desinfitseerimiskava pärast iga kasutuskorda.
- **Ebatäpsete andmete saamisega seotud riskide vähendamiseks** salvestage ja kasutage seda seadet ainult selles juhendis kirjeldatud viisil. Akut on soovitatav laadida kolmekümne minuti jooksul pärast seda, kui LED -indikaator muutub punaseks. Laadige akut, kasutades selleks ainult seadmega kaasas olevat traadita laadimisalust.
- **ÄRGE kastke seadet vedelikku** ega kasutage muid steriliseerimisprotsesse peale käesolevas juhendis kirjeldatute. Seade on mittesteriilne.
- **Väga tugevate elektromagnetväljadega seotud riskide vähendamiseks** vältige seadme kasutamist tugevate raadiosageduslike (RF) signaalide või kaasaskantavate ja/või mobiilsete RF -seadmete läheduses. Kui kuulete järskusid või ootamatuid helisid, eemalduge raadiosaatjate antennide juurest. Tarvikute, muundurite ja kaablite kasutamine, mida ei ole tootnud Eko, võib suurendada RF-kiirgust või vähendada immuunsust.
- **Lugege, mõistke ja järgige kogu käesolevas juhendis sisalduvat ohutusalast teavet** enne DUO kasutamist. Soovitatav on need juhised edaspidiseks kasutamiseks alles jätta.
- **DUO sisaldab Bluetoothi 2. klassi traadita andmesidet.** Seadme tekitatud maksimaalne raadiosagedusvälja tugevus on alla kolme voldi meetri kohta, seda taset peetakse ohutuks kasutusvahemikuks koos teiste meditsiiniseadmetega. Heli, video ja muud sarnased seadmed võivad põhjustada elektromagnetilisi häireid. Kui sellised seadmed satuvad ja põhjustavad häireid, viige DUO kohe sellest seadmest eemale ja/või lülitage segava seadme Bluetooth-funktsioon välja.
- **Keskkonna saastumisega seotud riskide vähendamiseks** järgige selle seadme utiliseerimisel kehtivaid eeskirju. DUO sisaldab laetavat akut; palun utiliseerige seade nõuetekohaselt vastavalt kohalikele direktiividele.
- **Selle seadme muutmine pole lubatud.** DUO sees pole parandatavaid osi.
- Enne seadme kasutamist **hajutage staatiline elekter.**
- **Hoiatus: MR-ohtlik!** Ärge jätke seadet magnetresonantsi (MR) keskkonda. Seade võib endast kujutada kuulidega sarnaneva vigastamise ohtu ferromagnetiliste materjalide olemasolu tõttu, mida MR-magnetsüdamik võib ligi meelitada. Seadme metallosade tõttu, mis võivad MR-skaneerimise ajal kuumeneda, võivad tekkida kuumusest põhjustatud vigastused ja põletushaavad. Seade võib MR-pildil tekitada anomaaliaid. Seade ei pruugi korralikult töötada MR-skanneri tekitatud tugevate magnet- ja raadiosagedusväljade tõttu.
- See seade ei tuvasta ega mõõda kõiki südame löögisageduse, südame rütmi ja südame lainekuju muutusi.
- Seadet ei ole testitud kasutamiseks imikutel, kes kaaluvad alla 10 kg.
- Elektroodide juhtivad osad ja nendega seotud pistikuühendused BF-tüüpi osade jaoks, sealhulgas neutraalne elektrood, ei tohiks kokku puutuda teiste juhtivate osadega, sealhulgas maandusega.
- Ärge kasutage DUO-d laadimise ajal.
- Mitte kasutada patsientidel, kellel on südamestimulaatorid või muud elektroonilised siirdatud seadmed.
- Kui seadet kasutatakse kehaosadel, millel on märkimisväärne keharasv, kehakarvad või väga kuiv nahk, ei pruugi salvestamine õnnestuda.
- Ärge kasutage DUO-d mobiilseadme laadimise ajal, see võib põhjustada elektrilisi häireid EKG signaalis.
- Ärge hoidke DUO-d väga kuumas, külmas, niiskes või märjas kohas.
- Ärge puutuge kokku tugevate elektromagnetväljadega.
- Ärge kasutage DUO-d ainsa valikuna ravimite määramise või raviotsuste tegemisel.
- Ärge tehke salvestust, kui elektroodid on määrdunud. Puhastage need esmalt vastavalt käesoleva kasutusjuhendi puhastusjuhistele.
- Ärge kasutage DUO-d katkiste naha- või haavapiirkondade kohal.

1.6 Naha ettevalmistamine

Liigsed juuksed, määrdunud nahk, kuiv nahk või rasune nahk võivad mõjutada EKG jälgimise kvaliteeti. Puhastage patsiendi nahk vee ja seebiga ning eemaldage liigsed juuksed vastavalt vajadusele, et saavutada parim tulemus. Ärge kasutage DUO-d haavade või katkiste nahapiirkondade kohal. Ärge kasutage alkoholipõhist nahapuhastusvahendit, kuna see kuivatab patsiendi nahka ja suurendab vastupanuvõimet. Hõõruge nahka jõuliselt, et suurendada kapillaaride verevoolu kudedesse.

Signaali kvaliteedi parandamiseks võib elektroodidel kasutada EKG-geele või soolalahuseid.

1.7 EMC vastavus

FCC sihiliku kiirguri sertifikaat

Eko DUO:
FCC ID: 2ANB3-DUO
IC: 23063-DUO
MIC-ID: 020-210076

Juhtmeta puutetundlik laadimispadi:
FCC ID: 2ANB3-W1

See seade on FCC poolt heaks kiidetud ülaltoodud FCC ID-numbrite alusel. See seade vastab FCC reeglite 15. osale. Seadme kasutamisele on seatud kaks järgnevat tingimust: (1) See seade ei tohi põhjustada kahjulikke häireid ja (2) see seade peab vastu võtma kõik võimalikud häired, mis võivad põhjustada soovimatuid toiminguid.

MUUDATUSTE KEELD: Seda seadet ei tohi muuta ilma Eko Devices, Inc. kirjaliku nõusolekuta. Omavolilised muudatused võivad tühistada föderaalse kommunikatsioonikomisjoni eeskirjad, mis on antud seadme kasutamist lubanud.

EMC vastavus Euroopas
See seade vastab IEC 60601-1-2 EMC nõuetele.

1.8 FCC ja Industry Canada vastavusavaldus

This device complies with FCC Rules Part 15 and with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference that may be received or that may cause undesired operation.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

See seade vastab FCC reeglite 15. osale ja Industry Canada litsentsivabale RSS-standardi(te)le. Seadmega töötamisele on seatud kaks tingimust: (1) See seade ei tohi põhjustada kahjulikke häireid ja (2) see seade peab vastu võtma kõik võimalikud häired, mis võivad põhjustada soovimatuid toiminguid.

1.9 Puhastamine

Õige EKG ja FKG salvestamise tagamiseks puhastage elektroodid enne kasutamist alkoholipõhise puhastuslahusega.

Puhastus- ja desinfitseerimisprotseduur
Seade ja kõrvaklapid tuleb puhastada pärast iga kasutuskorda iga patsiendi korral. Kõik stetoskoopide ja üldiselt EKG-seadmetega seotud puhastusjuhised üldiselt kehtivad.

Normaaltingimustes ei ole vaja puhastamiseks seadet kuularist eraldada. Kõiki riistvaraväliseid osi saab puhastada 70% isopropüülalkoholist salvrätikutega.

MÄRGE: ÄRGE kastke seadet vedelikku ega allutage sellele kõrgsurve/autoklaavi steriliseerimisprotsesse.

1.10 Ettevaatusabinõud

Seade on kasutamiseks ette nähtud litsentseeritud meditsiinitöötajatele. Seadet võib kasutada patsientidel kliinilises keskkonnas füüsilise hindamise ajal või retsepti alusel ja haiglaarsti järelevalve all. Süsteem pakub üht andmeallikat, mis on oluline ainult siis, kui seda kasutatakse haiglaarsti järelevalve all ja arvestades muu asjakohase patsienditeabega.

DUOd peaksid kasutama ainult kvalifitseeritud haiglaarstid või määrama need patsientidele, kellel on seadmest piisav arusaam. DUO on ette nähtud kasutamiseks patsientidel, keda saab akustilise stetoskoobi abil normaalselt kuulata.

See kasutusjuhend sisaldab juhiseid DUO ja Eko rakenduse kasutamiseks. Eeldatakse, et kasutaja tunneb mobiilirakenduste põhikasutust iOS™ ja Android™ seadmetes.

Tuleb järgida auskultatsiooni standardprotseduure, sealhulgas taustamüra vähendamist ja patsiendi optimaalset kehaasendit. EKG kvaliteet sõltub õigest ettevalmistusest, sealhulgas, kuid mitte ainult, kontaktpinna puhastamisest ja EKG-geeli kasutamisest.

Seade kasutab Bluetoothi 2. klassi traadita andmesidet. Bluetoothi leviala väheneb, kui DUO ja seotud mobiilseadme vahel on esemeid (seinad, mööbel, inimesed jne). Bluetooth-ühenduse parandamiseks vähendage kaugust ja/või lubage vaatevälja DUO ja mobiilseadme vahel.

Helide edastamiseks ja elektrilise tegevuse salvestamiseks rakendusse Eko peavad DUO ja mobiilseade olema ühendatud Bluetoothi kaudu ning teatud funktsioonide täielikuks kasutamiseks peab mobiilseade olema ühendatud Internetiga.

Lisaks süsteemi sisseehitatud turvaelementidele on väga soovitatav, et mobiilirakenduse ja veebi armatuurlaua kasutajad kasutaksid selle tarkvara abil loodud ja salvestatud patsiendi andmete kaitsmiseks võrgu turvafunktsioone. Sellekohaste näidete hulka kuuluvad tugevad paroolid, biomeetriline autoriseerimine, kahefaktoriline autentimine ja võimaluse korral VPN-krüptimine.

DUO ei ole ette nähtud kasutamiseks HAPNIKURIKASTES KESKKONDADES.

DUO ei ole ette nähtud kasutamiseks koos tuleohtliku tuimastiga.

DUO ei ole mõeldud kasutamiseks tuleohtlike ainetega.

MÄRKUS: Mõned Eko rakenduse funktsioonid nõuavad minimaalset Interneti-ühenduse kiirust. Mobiilirakenduse minimaalne soovitatav üleslaadimiskiirus on 4000 Kbps. Rakenduse jaoks on soovitatav kasutada 4G mobiilset andmesideteenust või muud sarnast teenust.

Rakendust saab kasutada lainekujude ja jälgede visualiseerimiseks ilma Interneti-ühenduseta, kuid andmete salvestamiseks on vajalik Interneti-ühendus.

1.11 Patsiendi privaatsus

Patsiendi tervisealase teabe privaatsust võivad kaitsta riiklikud, föderaalsed või rahvusvahelised/välisriigi seadused, mis reguleerivad selle teabe kasutamist, salvestamist, edastamist ja avalikustamist. Eko süsteem kasutab turvaelemente, mis on kooskõlas HIPAA eeskirjadega. Kolmanda osapoole juurdepääs sellisele teabele võib olla keelatud ilma patsiendi kirjaliku loata.

Kasutaja on täielikult vastutav kõigi seaduste mõistmise ja järgimise eest, mis reguleerivad elektrooniliste patsiendi andmete salvestamist, edastamist ja avalikustamist tarkvara abil. Kui kasutaja ei suuda järgida seadust või piiranguid, mis kehtivad selliste andmete kasutamise ja avalikustamise kohta, ei tohiks kasutaja jätkata sellise teabe kogumist ega salvestamist.

See rakendus võib toimimiseks nõuda individuaalselt tuvastatava terviseteabe sisestamist. Andmeid salvestatakse ja tuletatakse meelde, kasutades patsiendi nime, sünnikuupäeva ja/või patsiendi ID-koodi. Selle teabe sisestamisel võtab kasutaja enda peale kõik selle teabe kasutamise või edastamisega seotud riskid ja kohustused.

1.12 Sisu ja töö

See pakett sisaldab:

- 1 Eko DUO
- 1 juhtmevaba puutetundlik laadimispadi
- 1 5W / 2A USB-toiteadapter
- 1 mikro-USB ja USB-kaablit
- 1 Eko KUULAR
- 6 silikoonkummist kõrvaotsad
- 1 alustusjuhend

Täieliku funktsionaalsuse tagamiseks nõuab süsteem, et kasutajad ühendaksid oma DUO Interneti-toega nutiseadmega, kasutades Eko rakendust (ei kuulu komplekti). Rakendus on kasutatav paljudes Apple® ja Android™ mobiilseadmetes.

MÄRGE: DUO-d saab kasutada koos teiste heliseadmete või kõrvaklappidega läbi 3,5 mm helipistiku. Teiste helitoodete kasutamisel ei esitata aga mingeid jõudlusgarantiisid.

Süsteeminõuded
Mobiilirakenduse tarkvara saab kasutada koos iPhone® 5S ja uuemate mudelitega, iPad Mini™ 2, 3, iPad Air®/Air 2 ja iPad® 3./4. generatsiooniga, millel on iOS 11.0+.

Mobiilirakenduse tarkvara saab kasutada operatsioonisüsteemiga Android OS 8 ja uuematega.

DUO kasutab Bluetooth® LE; kasutatavad mobiilseadmed peavad ühilduma Bluetooth® LE-ga.

Apple®, iPhone®, iPad®, iPad Air® ja iPad Mini™ on Apple, Inc. registreeritud kaubamärgid.

Android on Google LLC kaubamärk.

Bluetooth® on Bluetooth SIG, Inc. registreeritud kaubamärk.

2.1 Seadistamine

Paigaldage kaasasolev kuular, ühendades helipistiku 3,5 mm helipordiga DUO põhjas ja keerates keermed kinni.

2.2 Laadimine

DUO laadimiseks asetage seade juhtmevabale puutelaadimisalusele. Ühendage laadimisalus toiteallikaga, kasutades kaasasolevat USB -laadimiskaablit ja toiteadapterit. Kesknuppu ümbritsevad tuled süttivad, mis näitab, et seade laeb ja on õigesti paigaldatud. Laadimisalusele ilmub ka oranž tuli. DUO tuled kustuvad pärast täielikku laadimist. Isegi hoiustamisel tuleb DUO-d perioodiliselt laadida. Liitiumioonakud kaotavad ladustamisel aeglaselt laengu ja võivad langeda lubamatult madalale tasemele, kahjustades niiviisi akut.

MÄRGE: DUO ei tööta ega ühenda end laadimise ajal Eko rakendusega.



Sisestage Eko kuular helipistikusse ja keerake seda kinnitamiseks.

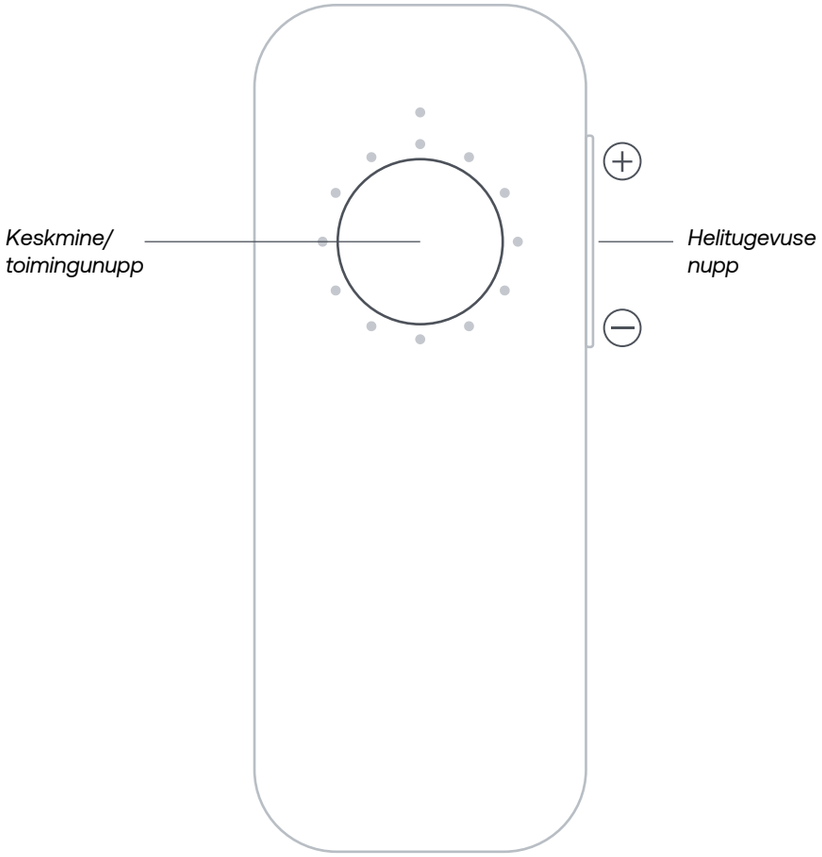


Asetage DUO traadita laadimisalusele. Kesknuppu ümbritsevad tuled süttivad, mis näitab, et seade laeb ja on õigesti paigutatud. Laadimisalusele ilmub ka oranž tuli. DUO tuled kustuvad pärast täielikku laadimist.





Ühendage laadimisalus pistikupessa, kasutades kaasasolevat mikro USB-d ja seinaadapterit.



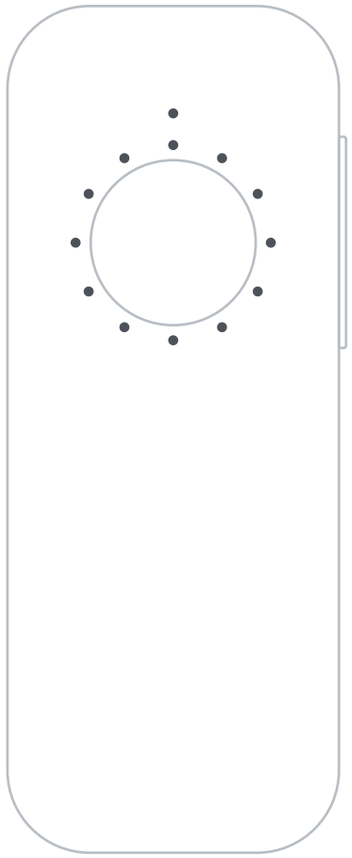
3.1 Sisse- ja väljalülitamine, filtrite vahetamine ja salvestuse tegemine

DUO juhtimiseks kasutatakse keskmist/toimingunuppu, mis asub ülemisel küljel. Seadme sisselülitamisel süttib LED-rõngas.

Nuppude vajutamine	Toiming	Tee seda	LED-rõnga vastus
1 sekund	Toide sisse	Sisselülitamiseks hoidke keskmist/toimingunuppu ühe sekundi all, seejärel vabastage.	Aktiivne LED lülitub sisse/välja
2 sekundit	Toide välja	Väljalülitamiseks hoidke keskmist/toimingunuppu kaks sekundit all, seejärel vabastage.	
● ● ●	Helifiltrite vahetamine	Vajutage kolm korda kiiresti keskmist/toimingunuppu.	Aktiivne LED pöörleb uude asendisse, mis vastab filtritüübile.
● ●	Tehke salvestus	Topeltklõps kesk-/toimingunupul alustab salvestamist ja peatab poolelioleva salvestamise Salvestusi saab algatada ka Eko rakenduses.	Aktiivne LED jääb põlema.

Energiasäästurežiim
DUO lülitub automaatselt välja pärast 5-minutilist pidevat tegevusetust. DUO-ga jätkamiseks vajutage ja hoidke keskmist/toimingunuppu kaks sekundit all.

Helitugevuse reguleerimine
Seadme helitaset saab võimendada 12 sammu võrra. Helitugevuse muutmiseks vajutage seadme küljel asuva helitugevusnupu ülemist (+) ja alumist (-) osa. Helitugevuse suurendamist ühe taseme võrra saab kinnitada LED-rõngas põlevate LED-ide arvu suurenemisega.



3.2 LED-märgutuled

Seade on VÄLJAS. Kõik seadme funktsioonid on peatatud.

Seade on sisse lülitatud, kuid pole seotud ühegi teise seadmega. Aktiivne LED vilgub iga 1,5 sekundi järel. Seade on avastatav ja valmis Bluetoothi kaudu ühenduse loomiseks.

Seade on SEES ja ühendatud telefoni/tahvelarvutiga. Aktiivne LED-tuli põleb pidevalt. Seade voogesitab ühendatud seadmesse reaalajas heli ja EKG-d.

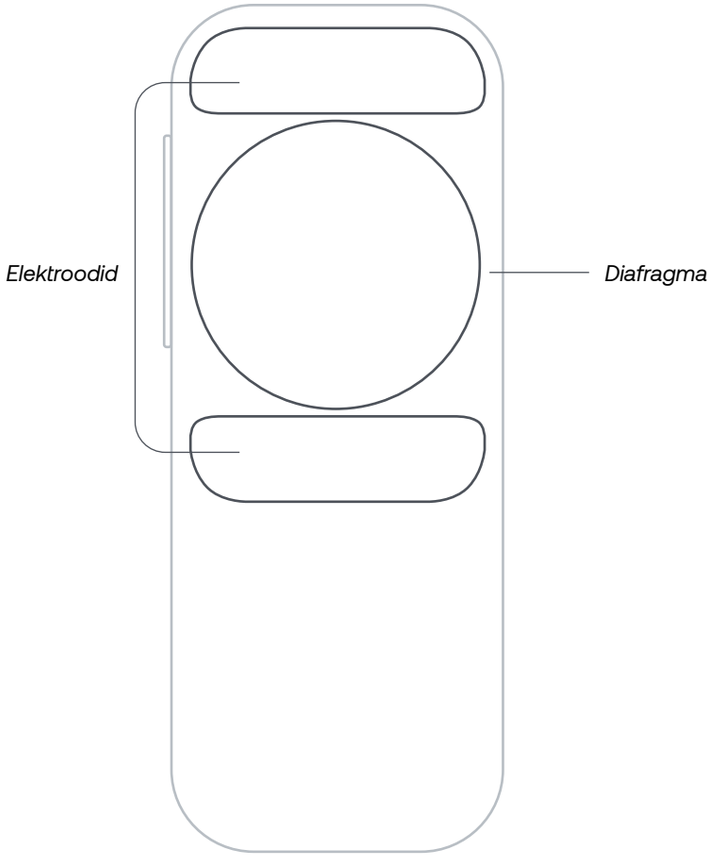
Seade on SEES. Filtri vahetusest annab märku LED-rõnga aktiivne LED-tuli, mis pöörleb uude asendisse.

Seade on sisse lülitatud ja aku on tühi. Oranž hoiatustuli süttib. Seade töötab normaalselt.

Seade on sisse lülitatud ja selle aku tase on alla 10%. LED vilgub kiiresti 4 sekundit, seejärel kustub. Seade ei edasta ega taasesita enam heli ega EKG-d.

Seade on VÄLJAS ja laeb. Tuled vilguvad ringikujuliselt LED-rõngas.

Seade on välja lülitatud ja täielikult laetud.

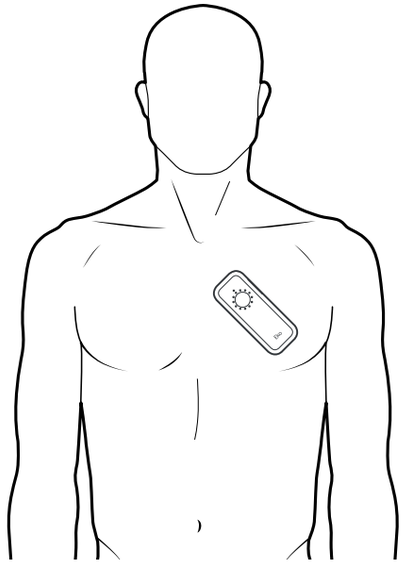


3.3 Helide ja EKG-de jäädvustamine

DUO-d saab kasutada rindkere erinevates kohtades ja suundades heli ja EKG jäädvustamiseks. Iga asetuskoht tekitab ainulaadse südameheli ja EKG jälgimise.

Heli
Jäädvustage helisid, asetades DUO suvalisele kehaosale. Parima heli saamiseks vajutage seadet tugevalt vastu nahka, et tagada hea kontakt.

EKG
Jäädvustage EKG signaal, asetades DUO rinnale. Üks hästi toimiv asend on vasakpoolne rinnalihas, asetatud rangluu alla ja 45° nurga all, nagu on näidatud alloleval joonisel. Kui patsiendil on eriti kuiv nahk, märkimisväärne keharasv või rinnakarvad, võib teiste EKG-süsteemidega kasutatavat juhtivat geeli kanda DUO elektroodidele, et parandada EKG signaali kvaliteeti.



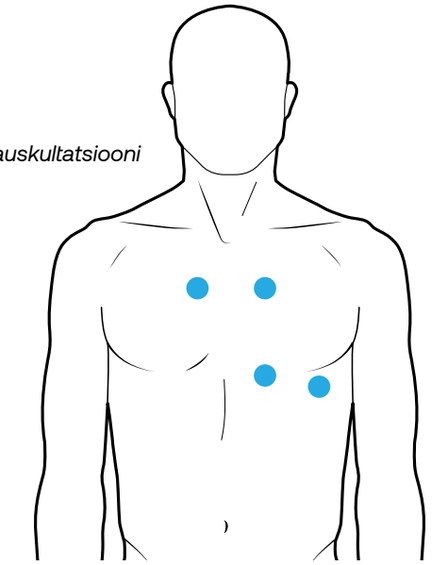
Paigutus

DUO voogesitab EKG-d ühe juhtme kaasabil. Parim paigutuskoht võib erineda.

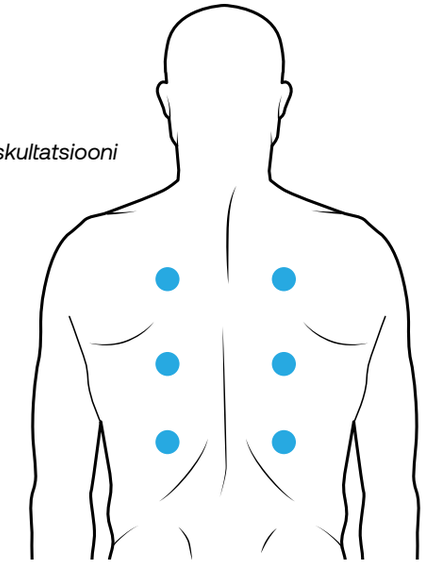
EKG elektroodid tuleb asetada nahale.

DUO-d saab kasutada kuulamiseks kõikides anatoomilistes asendites.

Rindkere:
Südame auskultatsiooni asendid



Seljaosa:
Kopsu auskultatsiooni asendid



Paigutus

Ülaltoodud punktid näitavad üldiselt aktsepteeritud DUO paigutusasendeid südame (rindkerel) ja kopsude (seljaosas) kuulamiseks. DUO on tundlik vibratsiooni ja käemüra suhtes. Pidage meeles, et hea kontakti tagamiseks suruge seade vastu keha kindlalt ja tugevalt.

4.1 Kasutustingimused

Keskkond
DUO kasutusvahemik on 10° kuni 45 °C (50 kuni 113 °F) ja suhteline õhuniiskus 10% kuni 95%. Ladustamis- ja transpordivahemik on -10° kuni 60 °C ja suhteline õhuniiskus 10% kuni 95%. Lubatud rõhk on 1 atm.

Soovitatav on vältida seadme kokkupuudet äärmusliku kuumuse, külma, lahustite ja õlidega. Äärmuslik kuumus ja külm mõjutavad negatiivselt seadme liitiumioonakut ja võivad mõjutada aku eluiga.

Kasutamishoiatused
Hooldussoovituste eiramine võib kahjustada seadme sisemisi osasid. Toote sisemine kahjustus võib põhjustada toote talitlushäireid, mis võib viia seadme ülesütlemiseni. Kui seadmega on probleeme, ärge proovige seadet ise parandada. Palun teavitage abi saamiseks meie tugitiimi.

5.1 Eko rakenduse kasutamine

Eko rakendus aitab teil salvestiste turvaliseks edastamiseks ja analüüsimiseks hõlpsasti DUO-ga ühenduse luua.

Rakenduse Eko allalaadimine võimaldab teil:

- Siduda DUO oma telefoniga
- Kuulata juhtmevabalt
- Vaadata FKG ja EKG visualiseeringuid
- Salvestada ja jagada salvestisi
- Lubada tehisintellekti-põhist analüüsi*
- Kasutada täiendavaid kasutusjuhendeid

Laadige Eko rakendus alla ühest allolevast rakenduste poest:

Laadi alla App Store'ist

HANKIGE SEE Google Play

Või skaneerige Eko rakenduse allalaadimiseks allolev QR-kood:

*saadaval koos Pro Planiga



6.1 Elektriline ohutus

Juhend ja tootja deklaratsioon - elektromagnetiline kiirgus

DUO on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. DUO kasutaja peaks tagama, et seda kasutatakse just täpselt sellises keskkonnas.

Kohaldatav kiirgustest	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond - juhend
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	1. rühm	DUO kasutab raadiosageduslikku energiat ainult oma sisemise toimimise jaoks. Seetõttu on selle raadiosageduslik kiirgus väga madal ega põhjusta tõenäoliselt häireid läheduses asuvates elektroonikaseadmetes.
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	B klass	DUO sobib kasutamiseks kõikides asutustes, sealhulgas kodumajapidamistes ja kodumajapidamiste lisahoonetes, mille toiteallikas on ühendatud avalike madalpingetoitevõrkudega.
Harmooniline kiirgus IEC 6100-3-2	Ei ole kohaldatav	
Pinge kõikumine/ väreluskiirgus IEC 61000-3-3	Ei ole kohaldatav	

Hoiatus: Kui kasutate muid tarvikuid kui need, mis on ette antud, välja arvatud Eko poolt varuosadena müüdavad tarvikud, võib DUO kiirgus suureneda või immuunsus väheneda.

Hoiatus: DUO-d ei tohi kasutada teiste seadmete kõrval ega virnastatuna. Kui kõrvale asetamine või virnastatult kasutamine on vajalik, tuleb tagada DUO tavapärane toimimine kasutatavas algseadistuses.

6.1 Elektriline ohutus

Juhend ja tootja deklaratsioon - elektromagnetiline immuunsus

DUO on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Eko DUO kasutaja peaks tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.

Immuunsuse test	IEC 60601 testitase	Nõuetele vastavuse tase	Elektromagnetilise keskkonna juhend
Elektrostaatiline laeng (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV õhk	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV õhk	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peaks suhteline niiskus olema vähemalt 30%
Elektriline kiire siirde-/ sööstpinge IEC 61000-4-4	+/- 2 kV toiteliinide jaoks +/- 1 kV sisend-/väljundliinide jaoks	+/- 2 kV toiteliinide jaoks +/- 1 kV sisend-/väljundliinide jaoks	Võrgutoite kvaliteet peaks vastama tüüpilisele kaubandus- või haiglakeskkonnale
Pingeimpulss IEC 61000-4-5	+/- 1 kV liinilt liinile +/- 2 kV maandusjoon	+/- 1 kV liinilt liinile +/- 2 kV maandusjoon	Võrgutoite kvaliteet peaks vastama tüüpilisele kaubandus- või haiglakeskkonnale
Pingelangused, lühikesed katkestused ja pingekõikumised toiteallika sisendliinidel IEC 61000-4-11	5% U_T (95% langus U_T -s) 0,5 tsüklit 40% U_T (60% langus U_T -s) 5 tsüklit 70% U_T (30% langus U_T -s) 25 tsüklit <5% U_T (> 95% langus U_T -s) 5 sekundit	5% U_T (95% langus U_T -s) 0,5 tsüklit 40% U_T (60% langus U_T -s) 5 tsüklit 70% U_T (30% langus U_T -s) 25 tsüklit <5% U_T (> 95% langus U_T -s) 5 sekundit	Võrgutoite kvaliteet peaks vastama tüüpilisele kaubandus- või haiglakeskkonnale.
Võimsuse sagedus (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Võimsussagedusega magnetväljad peaksid olema tasemel, mis on iseloomulik tüüpilisele kaubanduslikule magnetväljale või haiglakeskkonna tüüpilisele asukohale.
Viidi läbi raadiosagedusliku kiirguse kontroll IEC 61000-4-6	3 VRMi 150 kHz - 80 Mhz	3 VRMi 150 kHz - 80 Mhz	Kaasaskantavat ja mobiilset raadiosideseadet ei tohi kasutada lähemal D UOühelegi osale, kaasa arvatud kaablid, kui soovitatav eralduskaugus, mis on arvutatud saatja sagedusele kehtiva võrrandi alusel. Soovitatav vahemaa: $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / E_1] \sqrt{P}$ 90 MHz kuni 800 MHz $d = [7 / E_1] \sqrt{P}$ 800 Mhz kuni 2,5 GHz kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootjaandmetele ja d on soovitatav vahemaa meetrites (m). Elektromagnetilise paiga uuringuga kindlaksmääratud fikseeritud raadiosaatjate väljatugevus [a] peaks olema väiksem kui vastavuse tase igas sagedusvahemikus. [b] Järgmise sümboliga tähistatud seadmete läheduses võib esineda häireid:
RF kiirgus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz kuni 2,5 GHz	3 V/m 80 Mhz kuni 2,5 Ghz	

MÄRKUS 1 - 80 MHz ja 800 MHz puhul kehtib kõrgem sagedusvahemik
MÄRKUS 2 - Need juhised ei pruugi kõikides olukordades kehtida. Elektromagnetilist levikut mõjutab neeldumine ning seda mõjutab neeldumine ja peegeldus ehitistelt, objektidelt ja inimestelt

[a] Fikseeritud saatjate, näiteks raadiotelefonide (mobiilside/juhtmeta) ja maapealsete mobiilraadiote, amatöörraadio, AM- ja FM -raadioülekannete ning telesaadete väljatugevusi ei saa täpselt ennustada. Fikseeritud raadiosaatjate tõttu tekkiva elektromagnetilise ümbruse uurimiseks tuleks kaaluda elektromagnetilise koha mõõdistust. Kui mõõdetud väljatugevus kohas, kus DUO-d kasutatakse, ületab ülaltoodud rakendatavat raadiosagedusliku vastavuse taset, tuleb normaalse töö jätkamiseks jälgida DUO-d. Ebatavalise jõudluse korral võib osutuda vajalikuks täiendavad meetmed, näiteks DUO ümberorienteerumine või ümberpaigutamine.

[b] Sagedusvahemikus 150 kHz kuni 80 MHz peavad väljatugevused olema alla 3 V/m.

6.1 Elektriline ohutus

Soovitatavad eralduskaugused kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosideseadmete ning elektroonilise stetoskoobisüsteemi Eko vahel
DUO on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kiirgusraadiohäireid kontrollitakse. DUO kasutaja saab aidata vältida elektromagnetilisi häireid, säilitades kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosagedusseadmete (saatjate) ja DUO vahel minimaalse kauguse, nagu allpool soovitatud, vastavalt sidevahendite maksimaalsele väljundvõimsusele.

Maksimaalne nimivõimsus Saatja võimsus (W)	**Eralduskaugus vastavalt saatja sagedusele (m)**		
	150 kHz kuni 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz kuni 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz kuni 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Saatjate puhul, mille maksimaalne väljundvõimsus ei ole eespool loetletud, on soovitatav vahekaugus d meetrit (m), mida saab hinnata saatja sagedusele kehtiva võrrandi abil, kus P on saatja maksimaalne võimsus vattides (W) vastavalt saatja tootja andmetele.

MÄRKUS 1: 80 MHz ja 800 MHz puhul kehtib kõrgema sagedusvahemiku eralduskaugus.

MÄRKUS 2: Need juhised ei pruugi kõikides olukordades kehtida. Elektromagnetilist levikut mõjutab neeldumine ja peegeldumine ehitistelt, objektidelt ja inimestelt.

7.1 Tootmis- ja regulatiivteave



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

CE 0537
Teavitatud asutus:
Eurofins Expert Services Oy
Teavitatud asutus nr 0537

EC REP
EÜ volitatud esindaja:
Emergo Euroopa
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Madalmaad

Eko

ekohealth.com

© 2021 Eko Devices, Inc. Kõik õigused kaitstud

Eko, Eko logo ja DUO on Eko kaubamärgid. Muud ettevõtte- ja tootenimed võivad olla vastavate omanike kaubamärgid.

LBL 215 Rev **B**, EST - august 2021



DUO

Uputstvo za upotrebu

Eko

Sadržaj

1.1 Indikacije za upotrebu ..... str 2

1.2 Uvod, upozorenja i bezbjednost ..... str 2

1.3 Za pomoć i asistenciju ..... str 3

1.4 Bezbednosne nalepnice i simboli ..... str 3

1.5 Oprez ..... str 4

1.6 Priprema kože ..... str 5

1.7 EMC usklađenost ..... str 5

1.8 Izjava o usklađenosti sa FCC i industrijskim propisima Kanade ..... str 5

1.9 Čišćenje ..... str 6

1.10 Mjere predostrožnosti ..... str 6

1.11 Privatnost pacijenta ..... str 7

1.12 Sadržaj i rad ..... str 7

2.1 Postavka ..... str 8

2.2 Punjenje ..... str 8

3.1 Uključenje i isključenje, promijena filtera i snimanje ..... str 9

3.2 LED indikatori ..... str 10

3.3 Snimanje zvuka i EKG-a ..... str 11

4.1 Radni uslovi ..... str 12

5.1 Upotreba Eko aplikacije ..... str 13

6.1 Elektro bezbjednost ..... str 14–16

7.1 Proizvodne i informacije o propisima ..... str 17

1.1 Indikacije za upotrebu

Eko DUO System je namijenjen za upotrebu od strane zdravstvenih radnika radi elektronskog pojačanja, filtriranja i prijenosa zvukova tijela i talasnih oblika elektrokardiograma (EKG). Eko DUO System takođe prikazuje talasne oblike EKG-a i fonokardiograma na prateću mobilnu aplikaciju radi čuvanja i dijeljenja (kada je propisan ili korišćen u lekarskoj terapiji). Može se koristiti za snimanje zvukova i šumova srca, šumova u krvnim sudovima, respiratornih zvukova i abdominalnih zvukova prilikom pregleda kod zdravih pacijenata ili onih sa sumnjom na bolest organa kardio-vaskularnog, pulmonalnog ili sistema organa u abdomenu. Uređaj se može koristiti kod odraslih i u pedijatriji.

Podaci dati uređajem značajni su samo ako se koriste u sprezi sa lekarskom analizom kao i uz konsultovanje drugih relevantnih podataka o pacijentu.

Uređaj ne treba koristiti na djeci sa manje od 10 kg težine.

1.2 Uvod, upozorenja i bezbjednost

Eko DUO System je namijenjen kao podrška zdravstvenim radnicima u analizi zvukova srca i drugih unutrašnjih organa. Eko DUO System uključuje uređaj koji snima zvuke srca i EKG očitavanja (u nastavku DUO), aplikaciju na pametnom telefonu i veb aplikaciju (komandna tabla).

DUO ima funkciju prijenosa audio i EKG podataka preko Bluetooth veze koja omogućuje korisniku da reprodukuje zvuke i vizuelno prikaže fonokardiogram (FKG) i elektrokardiogram (EKG) u mobilnoj aplikaciji na kompatibilnim iOS i Android pametnim telefonima i tabletima. Aplikacija daje mogućnost čuvanja zvučnih snimaka i talasnih oblika (FKG i EKG), dijeljenja snimaka pacijenta sa drugim praktičarima i stavljanja napomjene kod snimljenog zvučnog materijala. DUO uređaj je namijenjen za upotrebu kod pedijatrijskih i odraslih pacijenata. Uređaj nije namijenjen za djecu sa manje od 10 kg težine.

OPREZ: Savezni zakon (SAD) ograničava da ovaj uređaj može da proda ili da za prodaju naruči profesionalac iz oblasti medicine.

1.3 Za pomoć i asistenciju

Radi opštih komentara, pitanja ili nedoumica u vezi proizvoda, direktno se obratite kompaniji Eko Devices, Inc.

Povrede ili neželjene događaje prijavite kompaniji Eko koristeći bilo koju metodu kontakta u nastavku.

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

Opšta pomoć i često postavljana pitanja
ekohealth.com/getstarted

Direktni kontakt
support@ekohealth.com

Telefonska podrška
1.844.356.3384

Informacije o garanciji
Eko daje ograničenu garanciju na DUO uređaj. Posjetite ekohealth.com/warranty za potpun prikaz garancije.

Reference i informacije o proizvodu
www.ekohealth.com

1.4 Bezbednosne nalepnice i simboli

Uputstvo za upotrebu.

Nemojte odlagati uz kućni otpad

Ovaj proizvod i pakovanje ne sadrže lateks od prirodne gume.

Emituje signale radio frekvencije

Kataloški broj

Broj serije

Serijski broj

Opseg vlažnosti

Opseg temperature

Ovaj proizvod se isporučuje u nesterilnom stanju. Ne pokušavajte ponovnu sterilizaciju uređaja.

IP22 ukazuje na zaštitu pristupa opasnim dijelovima prstima, čvrstim predmetima promjera do ≥ 12,5 mm i vertikalno padajućim kapima vode kada je kućište nagnuto do 15 stepeni.

Bežična Bluetooth komunikacija

Služi za identifikaciju primijenjenog dijela tipa CF koji je usklađen sa standardom IEC 60601-1.

Količina

MR Unsafe

U SAD zahtijeva recept.

Evropska usklađenost tehničkih sredstava

Proizvođač

Evropski ovlašćeni predstavnik

Datum proizvodnje

1.5 Oprez

- **Radi smanjenja rizika od smetnji na njemu,** držite DUO uređaj za vrijeme rada ili punjenja najmanje 2 metar udaljen od RF odašiljača uključujući Wifi rutere i radio uređaje.
- **Da biste umanjili rizik od infekcije,** sprovodite sva uputstva čišćenja i dezinfekciju prikazana u ovom uputstvu. Uspostavite i pridržavajte se rasporeda za čišćenje i dezinfekciju nakon svake upotrebe.
- **Da biste umanjili rizik dobijanja netačnih podataka** čuvajte i obavljajte rad ovim uređajem isključivo kako je to navedeno u ovom uputstvu Preporučuje se da se baterija dopuni do trideset minuta nakon što LED indikaciona lampica postane crvena. Bateriju dopunjujte koristeći isključivo bežičnu podlogu za punjenje isporučenu sa uređajem.
- **NEMOJTE potapati uređaj u tečnost** ili ga podvrgavati bilo kakvom procesu sterilizacije osim ovog prikazanog u uputstvu. Uređaj nije sterilan.
- **Da biste umanjili rizik od veoma snažnih elektromagnetnih polja**, izbjegavajte upotrebu uređaja blizu snažnih radio frekvencijskih (RF) signala ili prijenosnih i/ili mobilnih RF uređaja. Ako dođe do iznenadnih i neočekivanih zvuka, udaljite se od antena za radio odašiljanje. Upotreba dodatne opreme, pretvarača i kablova koji nisu proizvod kompanije Eko, može izazvati pojačanje RF zračenja ili smanjenje otpornosti.
- **Pročitajte, shvatite i poštujte sve bezbjednosne informacije** sadržane u ovom uputstvu prije upotrebe DUO uređaja. Preporučljivo je sačuvati ova uputstva radi buduće upotrebe.
- **DUO uređaj sadrži Bluetooth vezu klase 2 za bežični prijenos podataka.** Maksimalna snaga polja radio frekvencije koju generiše uređaj ispod je tri volta po metru, što je nivo koji se smatra bezbjednim za upotrebu sa drugim medicinskim uređajima. Međutim, audio, video i druga slična oprema može uzrokovati elektromagnetne smetnje. Ako se susretnete sa takvim uređajima i oni izazovu smetnje, odmah udaljite DUO uređaj od njih i/ili isključite Bluetooth na uređaju koji uzrokuje smetnje.
- **Da biste umanjili rizike povezane sa kontaminacijom okruženja** pridržavajte se važećih propisa prilikom odlaganja ovog uređaja. DUO sadrži punjivu bateriju; pravilno odložite uređaj kako je propisano lokalnim direktivama.
- **Nije dozvoljena nikakva modifikacija ove opreme.** Unutar uređaja DUO ne postoje dijelovi koji se mogu popravljati.
- **Oslobodite se statičkog elektriciteta** prije upotrebe uređaja.
- **Upozorenje: Nije bezbjedan za MR!** Uređaj nemojte izlagati okruženju magnentne rezonance (MR). Uređaj može predstavljati rizik za ustrjelnu povredu zbog prisustva feromagnetnih materijala koji mogu biti privučeni magnetnim jezgrom MR-a. Mogu se pojaviti termičke povrede i opekotine zbog metalnih dijelova uređaja koji se mogu zagrijati tokom MR skeniranja. Uređaj može kreirati prikaz objekta na MR slici. Uređaj možda neće pravilno funkconisati zbog snažnog magnetnog polja i polja radio frekvencije kreiranih od strane MR skenera.
- Ovaj uređaj ne detektuje ili mjeri sve srčane otkucaje, srčani ritam i promjene srčanih talasnih oblika.
- Uređaj nije testiran za upotrebu na djeci sa manje od 10 kg težine.
- Provodni dijelovi elektroda i povezanih konektora koji spadaju u primjenjene dijelove tipa BF, uključujući neutralnu elektrodu, ne smiju doći u kontakt sa drugim provodnim dijelovima uključujući uzemljenje.
- DUO nemojte koristiti dok je u fazi punjenja.
- Nemojte ga koristiti na pacijentima sa pejsmejkerima ili drugim elektronskim implantima.
- Ako se koristi na dijelu tijela sa značajnom količinom tijelesne masnoće, malja ili vrlo suvom kožom, možda se neće postići uspješan snimak.
- Nemojte koristiti DUO dok punite mobilni uređaj, ovo će izazvati električne smetnje EKG signala.
- DUO nemojte skladištiti pod posebno vrućim, vlažnim ili mokrim uslovima.
- Nemojte ga izlagati snažnim elektromagnetnim poljima.
- Nemojte ga koristiti kao jedinu osnovu za odluku o prepisanim lekovima i terapiji.
- Snimanje nemojte sprovoditi ako su elektrode zaprljane. Prvo ih očistite, u skladu sa uputstvima za čišćenje datim u ovom priručniku.
- Nemojte koristiti DUO na ispucaloj koži ili površini rane.

1.6 Priprema kože

Prekomerna maljavost, zaprljana koža, suva ili nauljena koža mogu uticati na kvalitet EKG prikaza. Očistite kožu pacijenta vodom i sapunom i uklonite prekomjerne malje koliko je potrebno da biste postigli najviši kvalitet prikaza. DUO nemojte koristiti na površini rane ili dijelova sa ispucalom kožom. Za čišćenje kože nemojte koristiti sredstva na bazi alkohola obzirom da isušuju kožu pacijenta i povećavaju otpor. Snažno protrljajte kožu kako biste pojačali protok kapilarne krvi do tkiva.

Kako bi se poboljšao kvalitet signala na elektrodama se mogu upotrebiti EKG gelovi ili fiziološki rastvor.

1.7 EMC usklađenost

FCC uvjerenje o usmjerenom zračenju

Eko DUO:
FCC ID: 2ANB3-DUO
IC: 23063-DUO
MIC ID: 020-210076

Bežična dodirna podloga za punjenje:
FCC ID: 2ANB3-W1

Ova oprema je odobrena od strane FCC pod FCC ID brojevima prikazanim iznad. Ovaj uređaj je usklađen sa Delom 15 FCC pravila. Rad zavisi od slijedeća dva uslova: (1) Ovaj uređaj ne smije izazvati štetne smetnje; i (2) ovaj uređaj mora biti otporan na sve primljene smetnje, uključujući smetnje koje mogu izazvati neželjen rad.

BEZ MODIFIKACIJA: Modifikacije ovog uređaja ne smeju se činiti bez pisanog pristanka kompanije Eko Devices, Inc. Nedozvoljene modifikacije mogu poništiti ovlašćenje za rad uređaja datog po pravilima Savezne komisije za telekomunikacije.

Evropska EMC usklađenost
Ova oprema je u skladu sa EMC zahtjevima standarda IEC 60601-1-2.

1.8 Izjava o usklađenosti sa FCC i industrijskim propisima Kanade

This device complies with FCC Rules Part 15 and with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference that may be received or that may cause undesired operation.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Ovaj uređaj je u skladu sa FCC pravilima Dio 15 i kanadskim izuzetkom za industrijski RSS standard. Rad zavisi od dva uslova: (1) Ovaj uređaj ne smije izazvati štetne smetnje; i (2) ovaj uređaj mora prihvatiti sve primljene smetnje ili smetnje koje mogu izazvati neželjen rad.

1.9 Čišćenje

Kako bi se obezbjedilo pravilno snimanje EKG-a i FKG-a, prije upotrebe očistite elektrode rastvorom za čišćenje na bazi alkohola.

Postupak čišćenja i dezinfekcije
Stetoskop i CORE uređaj treba dezinfikovati nakon svake upotrebe. Uopšteno se primjenjuju sva uputstva za čišćenje koja se odnose na stetoskope i EKG uređaje.

U normalnim okolnostima radi čišćenja je neophodno odvojiti uređaj od slušalica. Sve spoljne dijelove hardvera treba očistiti krpicama sa rastvorom izopropil alkohola od 70%.

NAPOMENA: NEMOJTE potapati uređaj u tečnost ili ga podvrgavati sterilizaciji pod pritiskom/u autoklavu.

1.10 Mjere predostrožnosti

Uređaj je namijenjen za propisivanje od strane profesionalaca iz oblasti medicine. Uređaj se može koristiti na pacijentu tokom lekarskog pregleda u kliničkim uslovima ili od strane pacijenta po prepisivanju i pod nadzorom lekara. Sistem pruža jedan izvor podataka koji je od značaja samo kada se koristi u sprezi sa lekarskom analizom i konsultovanjem drugih relevantnih podataka o pacijentu.

DUO mora koristiti isključivo kvalifikovani lekar ili se mora prepisati pacijentima sa adekvatnim razumijevanjem uređaja. DUO je namijenjen za upotrebu na pacijentima koji se mogu normalno auskultirati akustičnim stetoskopom.

Ovaj priručnik daje uputstva za korišćenje apliakcija DUO i Eko. Pretpostavlja se da je korisnik upoznat sa osnovnom primenom apliakcije na iOS™ i Android™ uređajima.

Treba primeniti standardnu proceduru uključujući smanjenje pozadinske buke i optimalno pozicioniranje pacijenta. Kvalitet EKG-a zavisi od ispravne pripreme što uključuje, ali se ne ograničava na čišćenje tačke kontakta i upotrebu gela za EKG.

Uređaj sadrži Bluetooth vezu klase 2 za bežični prijenos podataka. Domet Bluetooth veze će biti umanjen kada se između DUO uređaja i uparenog mobilnog uređaja nalaze objekti (zidovi, namještaj, ljudi itd.). Da biste poboljšali Bluetooth vezu, umanjite razdaljinu i/ili uspostavite vidno polje između DUO uređaja i mobilnog uređaja.

Kako bi preneo zvukove i snimio električnu aktivnost u Eko aplikaciju, DUO uređaj i mobilni uređaj moraju biti povezani preko Bluetooth veze a kako bi u potpunosti koristio određene funkcije, mobilni uređaj mora biti povezan na internet.

Veoma se preporučuje da korisnici mobilne aplikacije i veb komandne table koriste bezbednosne funkcije rada na mreži kako bi dodatno zaštitili kreirane i sačuvane podatke pacijenta upotrebom ovog softvera, uz bezbednosne funkcije ugrađene u sistem. Opšti primjeri uključuju, snažne lozinke, biometrijsku autorizaciju, autentifikaciju sa dva faktora i šifrovanje pomoću VPN-a kada je to dostupno.

DUO nije namijenjen za upotrebu u sprezi sa SREDINAMA OBOGAĆENIM KISEONIKOM.

DUO nije namijenjen za upotrebu uz zapaljive anestetike.

DUO nije namijenjen za upotrebu uz zapaljiva sredstva.

NAPOMJENA: Neke od funkcija Eko aplikacije zahtijevaju određenu minimalnu brzinu internet veze. Minimalna preporučena brzina otpremanja za mobilnu aplikaciju je 4.000 Kbps. Za aplikaciju se preporučuje se 4G servis usluga ili sličan.

Aplikacija se može koristiti za prikazivanje talasnih oblika i prikaza bez internet veze, međutim internet veza je neophodna da bi se podaci sačuvali.

1.11 Privatnost pacijenta

Privatnost zdravstvenih podataka pacijenta može biti zaštićena državnim, federalnim ili međunarodnim/stranim zakonima koji regulišu koliko informacija se može koristiti, čuvati, prenijeti i otkriti. Eko sistem sadrži bezbjednosne funkcije koje su usklađene sa HIPAA pravilima. Pristup trećih lica ovim podacima može biti zabranjen bez pismenog odobrenja pacijenta.

Korisnik snosi punu odgovornost za razumijevanje i poštovanje svih zakona koji regulišu čuvanje, prijenos i otkrivanje bilo kojih podataka o pacijentu kroz upotrebu softvera. Ako korisnik prestane biti u mogućnosti da poštuje zakon ili ograničenje koje se odnosi na upotrebu i otkrivanje takvih podataka, on ne smije nastaviti sa prikupljanjem ili čuvanjem takvih podataka.

Ova aplikacija može zahtjevati unos zdravstvenih podataka koji identifikuju pojedinačnu osobu kako bi funkcionisala. Snimci se čuvaju i ponovo prikazuju kroz upotrebu imena, datuma rođenja i/ili broja identifikacije pacijenta. Unosom ovih podataka, korisnik prihvata sve rizike i odgovornosti nametnute upotrebom ili prijenosom takvih podataka.

1.12 Sadržaj i rad

Ovaj paket uključuje:

- 1 Eko DUO
- 1 Bežična dodirna podloga za punjenje
- 1 5W / 2A USB adapter
- 1 Micro USB priključak USB kabla
- 1 Eko SLUŠALICE
- 6 Uložaka za uši od silikonske gume
- 1 Kartica sa uputstvima za početak rada

Za punu funkcionalnost, sistem zahtijeva da korisnik poveže preko Eko aplikacije (ne isporučuje se) njegov DUO uređaj sa pametnim mobilnim uređajem koji ima mogućnost internet veze. Aplikacija podržava mnoge Apple® i Android™ mobilne uređaje.

NAPOMENA: DUO se može koristiti uz drugu audio opremu ili slušalice preko audio priključka od 3,5 mm. Međutim, upotreba drugih audio proizvoda ne garantuje učinak.

Sistemski zahtijevi
Softver mobilne aplikacije može se koristiti uz iPhone® 5S i novije modele, iPad Mini™ 2, 3, iPad Air®/Air 2, i iPad® 3./4. generacije sa iOS 11.0+.

Softver mobilne aplikacije može se koristiti uz Android OS 8 i noviji.

DUO uređaj koristi Bluetooth® LE; upotrebljeni mobilni uređaji moraju biti kompatibilni sa Bluetooth® LE.

Apple®, iPhone®, iPad®, iPad Air®, i iPad Mini™ registrovane prodajne marke kompanije Apple, Inc.

Android je registrovana prodajna marka kompanije Google LLC.

Bluetooth® je registrovana prodajna marka kompanije Bluetooth SIG, Inc.

2.1 Postavka

Instalirajte sadržane slušalice priključenjem audio priključka u audio port od 3,5 mm u bazi sistema DUO i zatezanjem navojne veze.

2.2 Punjenje

Da biste punili DUO, postavite uređaj na bežičnu dodirnu podlogu za punjenje. Povežite podlogu za punjenje sa izvorom napajanja pomoću isporučenog USB kabla za punjenje i adaptera. Lampice koje okružuju centralno dugme će se uključiti, pokazujući da se uređaj puni i da je pravilno postavljen. Takođe će se pojaviti narandžasto svetlo na podlozi za punjenje. Kada se potpuno napuni, svetla na uređaju DUO će se isključiti. Uređaj DUO bi trebalo periodično puniti čak i kad je u skladištu. Litijum-jonske baterije polako gube kapacitet kada se nalaze u skladištu i on može pasti na neprihvatljivo nizak nivo, što će oštetiti bateriju.

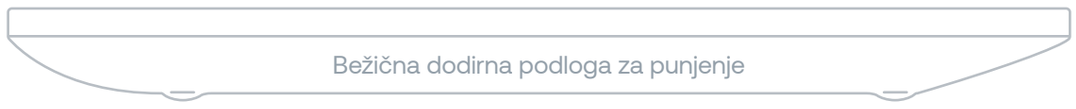
NAPOMENA: DUO neće funkcionisati ili se povezati sa Eko aplikacijom u toku punjenja.



Utaknite Eko slušalice u audio priključak i okrenite da biste ih zaključali.

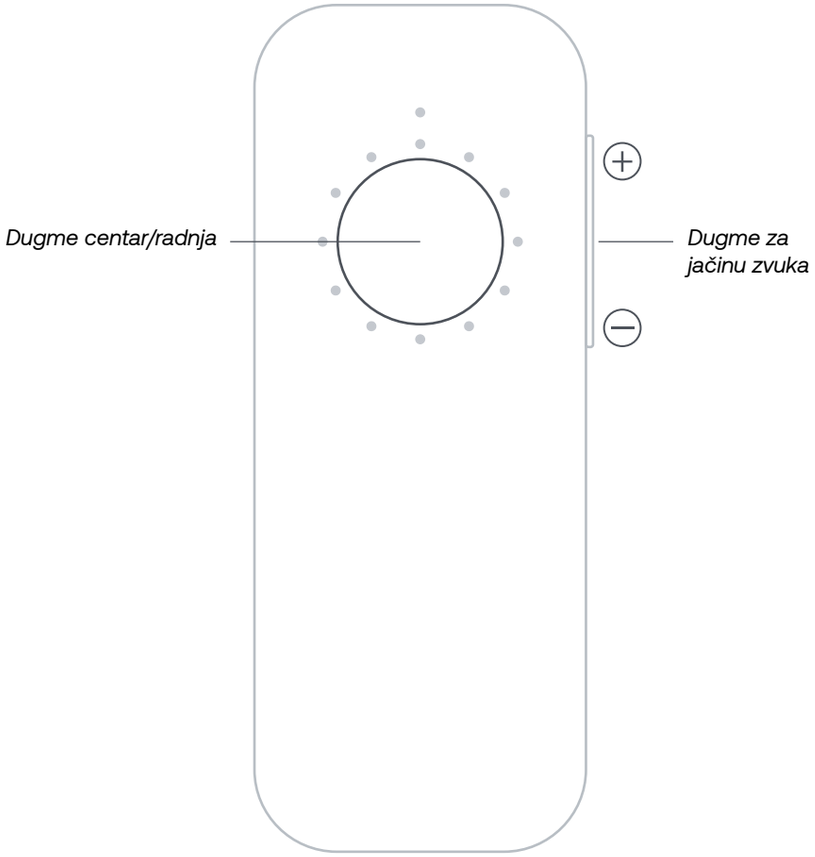


Postavite DUO na bežičnu podlogu za punjenje. Lampice koje okružuju centralno dugme će se uključiti, pokazujući da se uređaj puni i da je pravilno postavljen. Takođe će se pojaviti narandžasto svetlo na podlozi za punjenje. Kada se potpuno napuni, svetla na uređaju DUO će se isključiti.





Utaknite podlogu za punjenje u utičnicu pomoću isporučenog mikro USB-a i zidnog adaptera.



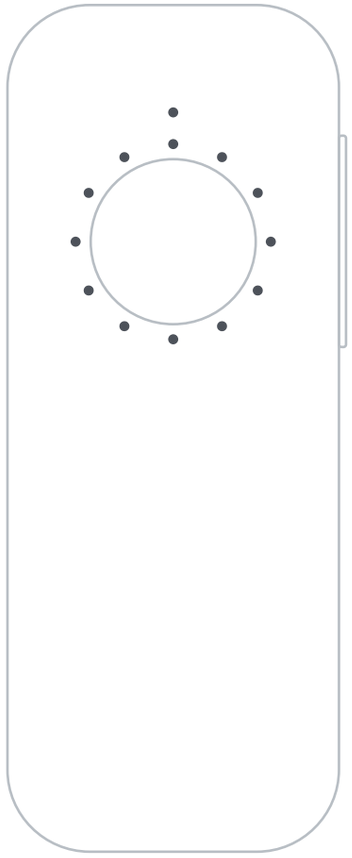
3.1 Uključenje i isključenje, promijena filtera i snimanje

DUO se kontroliše pomoću dugmeta centar/radnja postavljenog na gornjoj površini. Kada je uređaj pod napajanjem uključuje se LED prsten.

Pritisci dugmeta	do:	Rade slijedeće	Odziv LED prstena
● 1 s	Uključeno napajanje	Da biste ga uključili, pritisnite i držite dugme centar/radnja jednu sekundu, zatim pustite.	Aktivna LED lampica se uključuje/isključuje
● 2 s	Isključenje	Da biste ga isključili, pritisnite i držite dugme centar/radnja dvije sekunde, zatim pustite.	
● ● ●	Promijena zvučnog filtera	Brzo pritisnite dugme centar/radnja tri puta.	Aktivna LED lampica se pomjera na novu poziciju u skladu sa tipom filtera.
● ●	Snimanje	Dupli klik na dugme centar/radnja pokreće snimanje i zaustavlja trenutno snimanje Snimanje se takođe može pokrenuti u Eko aplikaciji.	Aktivna LED lampica ostaje uključena.

Režim štednje energije
DUO će se automatski isključiti nakon 5 minuta neaktivnosti. Da biste nastavili rad sa uređajem DUO, pritisnite i držite dugme centar/radnja dvije sekunde.

Regulacija jačine zvuka
Nivo zvuka na uređaju može se povećati u 12 podeoka. Promijenite nivo jačine pritiskom na gornji deo (+) i donji deo (-) dugmeta za jačinu zvuka na bočnoj strani uređaja. Povećanje jačine za jedan podeok može se potvrditi povećanjem broja uključenih LED lampica u LED prstenu.



3.2 LED indikatori

Uređaj je ISKLJUČEN. Sve funkcije uređaja su isključene.



Uređaj je UKLJUČEN ali nije uparen. Aktivna LED lampica zatreperi svakih 1,5 sekundi. Uređaj se može pronaći i spreman je za povezivanje preko Bluetooth veze.

Uređaj je UKLJUČEN i uparen sa telefonom/tabletom. Aktivna LED lampica je uključena i neprekidno svijetli. Uređaj strimuje uživo zvučni snimak i EKG na upareni uređaj.



Uređaj je ISKLJUČEN. Promena filtera se pokazuje prelaskom aktivne LED lampice u LED prstenu na novu poziciju.

Uređaj je UKLJUČEN a nivo baterije je nizak. Uključuje se narandžasto LED svjetlo upozorenja. Uređaj funkcioniše normalno.

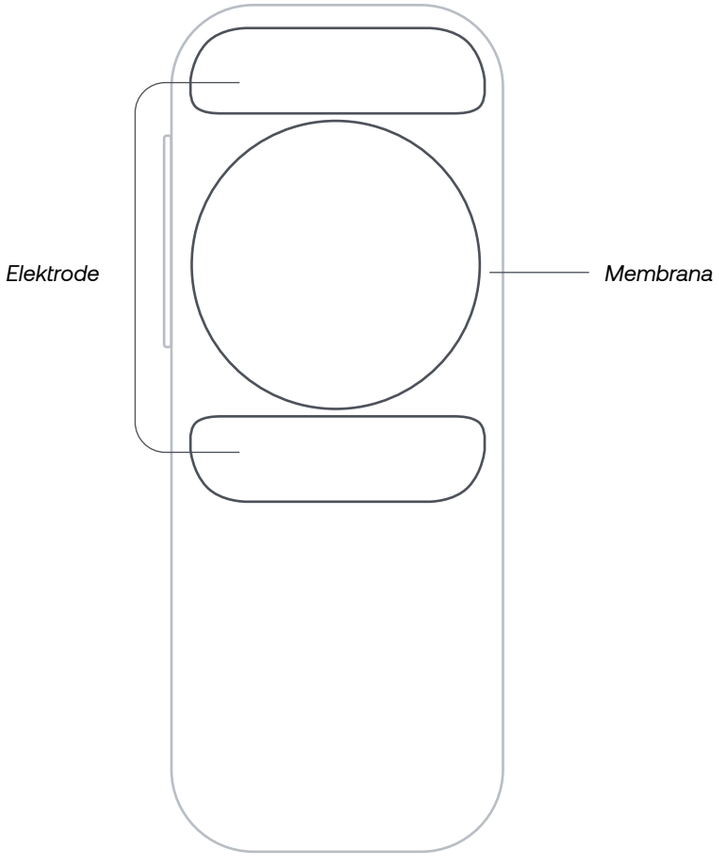


Uređaj je UKLJUČEN a njegov nivo baterije je ispod 10%. LED svjetlo brzo treperi 4 sekunde a zatim se isključuje. Uređaj više neće vršiti strimovanje, reprodukciju zvuka ili EKG.



Uređaj je ISKLJUČEN i puni se. Lampice u LED prstenu trepere po kružnoj šemi.

Uređaj je ISKLJUČEN i potpuno napunjen.

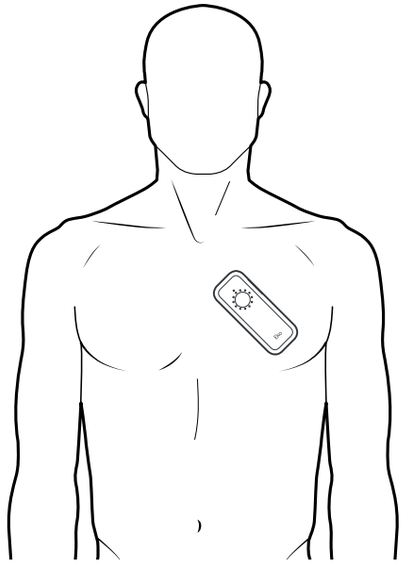


3.3 Snimanje zvuka i EKG-a

Za snimanje zvuka i EKG-a, DUO se može koristiti na različitim pozicijama i u različitoj orijentaciji na grudima. Svaka pozicija će proizvesti jedinstven srčani zvuk i EKG prikaz.

Zvuk
Snima zvuk postavljanjem uređaja DUO bilo gdje na tijelu. Za najbolji zvučni snimak, čvrsto pritisnite uređaj na kožu kako biste osigurali dobar kontakt.

EKG
Snima EKG signal postavljanjem uređaja DUO na grudi. Jedna pozicija koja dobro funkcioniše je na lijevom grudnom mišiću, centrirano ispod ključne kosti i pod uglom od 45°, kao što je prikazano na slici ispod.
Ako pacijent ima posebno suvu kožu, značajnu tjelesnu masnoću ili malje na grudima na DUO elektrode može se nanijeti gel za provodljivost koji se koristi kod drugih sistema EKG-a kako bi se povećao kvalitet EKG snimka.



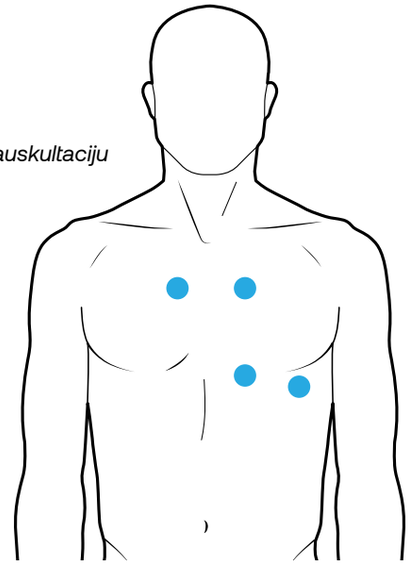
Postavljanje

DUO strimuje jedan vodeći EKG signal. Najbolja postavka može varirati.

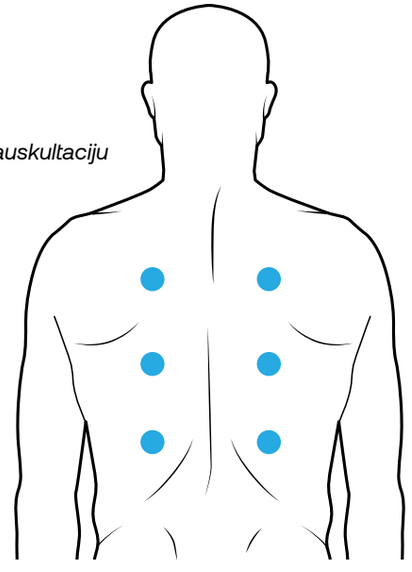
EKG elektrode se moraju postaviti na kožu.

DUO se takođe može koristiti za auskultaciju u svim anatomskim položajima.

Napred:
Pozicije za auskultaciju srca



Nazad:
Pozicije za auskultaciju pluća



Postavljanje

Tačke iznad pokazuju opšte prihvaćene pozicije postavljanja DUO uređaja za slušanje srca (naprijed) i pluća (nazad). DUO je osjetljiv na vibracije i šum ruku. Zapamtite da uspostavite čvrst i konstantan pritisak na tijelu kako biste osigurali dobar kontakt.

4.1 Radni uslovi

Uslovi okruženja
Radni raspon DUO uređaja je 10° do 45°C (50 do 113°F), i 10% do 95% relativne vlažnosti. Raspon kod skladištenja i transporta je -10° do 60°C i 10% do 95% relativne vlažnosti. Prihvatljiv pritisak je 1 atm.

Preporučuje se da izbjegavate izlaganje ekstremnoj toploti, hladnoći, rastvaračima i uljima. Ekstremna toplota i hladnoća imaće negativan efekat na litijum jonsku bateriju u uređaju i mogu uticati na radni vijek baterije.

Upozorenja za rad
Nepridržavanje preporuka za negu i održavanje može izazvati oštećenje unutrašnjih dijelova uređaja. Unutrašnje oštećenje proizvoda može izazvati njegovu neispravnost, što može dovesti do potpunog gubitka funkcije. Ako dođe do problema sa uređajem nemojte pokušati da ga popravite. Obavijestite naš tim za podršku radi pomoći.

5.1 Upotreba Eko aplikacije

Eko aplikacija pomaže da se lako povežete sa DUO uređajem radi sigurnog prijenosa i analize vaših snimaka.

Preuzimanje Eko aplikacije vam omogućava da:

- Uparite DUO sa vašim telefonom
- Slušate bežično
- Vidite prikaz FKG-a i EKG-a
- Sačuvate i podijelite snimke
- Omogućlte analizu od strane AI*
- Iskoristite dodatna uputstva za upotrebu



Preuzmite Eko aplikaciju iz jedne od prodavnica ispod:

Download on the App Store

GET IT ON Google Play

Ili skenirajte QR kod ispod da biste preuzeli Eko aplikaciju:

*dostupno uz plan pretplate Pro

6.1 Elektro bezbjednost

Uputstvo i deklaracija proizvođača - Elektromagnetna emisija

DUO je namijenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju naznačenom ispod. Korisnik uređaja DUO mora osigurati da se koristi u takvom okruženju.

Primjenjiv test emisije	Usaglašenost	Elektromagnetno okruženje- Uputstvo
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	DUO koristi RF energiju isključivo za svoje interne funkcije. Zbog toga su njegove RF emisije veoma niske i vjerovatno neće izazvati smetnje na obližnjoj elektronskoj opremi.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	DUO je pogodan za upotrebu u svim sredinama, uključujući kućnu sredinu i one direktno povezane na javnu niskonaponsku električnu mrežu koja snabdjeva objekte domaćinstva.
Usklađene emisije po IEC 6100-3-2	Nije primjenjivo	
Variranja napona/emisije treperenja IEC 61000-3-3	Nije primjenjivo	

Upozorenje: Upotreba dodatne opreme koja nije navedena, uz izuzetak dodatne opreme koju prodaje Eko kao zamjenske dijelove, može izazvati pojačanu emisiju ili smanjenu otpornost uređaja DUO.

Upozorenje: DUO ne treba koristiti u blizini ili u paketu sa drugom opremom. Ako je upotreba u neposrednoj blizini ili u paketu neophodna, DUO treba nadzirati kako bi se potvrdio normalan rad u konfiguraciji u kojoj će se koristiti.

6.1 Elektro bezbjednost

Uputstvo i deklaracija proizvođača - Elektromagnetna otpornost

DUO je namijenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju naznačenom ispod. Korisnik uređaja Eko DUO mora osigurati da se koristi u takvom okruženju.

Test otpornosti	Nivo testa po IEC 60601	Nivo usklađenosti	Elektromagnetno okruženje- Uputstvo
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV zrak	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV zrak	Pod mora biti od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ako je pod pokriven sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora biti najmanje 30%
Električne brze prelazne/nalet IEC 61000-4-4	+/- 2 kV za vodove napajanja +/- 1 kV za ulazne/izlazne vodove	+/- 2 kV za vodove napajanja +/- 1 kV za ulazne/izlazne vodove	Kvalitet mrežnog napajanja mora biti opšteg poslovnog ili bolničkog okruženja
Udarni napon IEC 6100045	+/- 1 kV između vodova +/- 2 kV između voda i uzemljenja	+/- 1 kV između vodova +/- 2 kV između voda i uzemljenja	Kvalitet mrežnog napajanja mora biti opšteg poslovnog ili bolničkog okruženja
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000411	5% U_T (95% pada U_T) za 0,5 ciklusa 40% U_T (60% pada U_T) za 5 ciklusa 70% U_T (30% pada U_T) za 25 ciklusa <5% U_T (>95% pada U_T) za 5 sekundi	5% U_T (95% pada U_T) za 0,5 ciklusa 40% U_T (60% pada U_T) za 5 ciklusa 70% U_T (30% pada U_T) za 25 ciklusa <5% U_T (>95% pada U_T) za 5 sekundi	Kvalitet mrežnog napajanja mora biti opšteg poslovnog ili bolničkog okruženja.
Magnetno polje frekvencije napajanja (50/60 Hz) IEC 6100048	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja frekvencije napajanja moraju biti na nivou tipične lokacije u tipičnom komercijalnom magnetnom polju ili bolničkom okruženju.
Provedena RF IEC 6100046	3 Vrms 150 kHz - 80 Mhz	3 Vrms 150 kHz - 80 Mhz	Prenosivu i mobilnu RF komunikacionu opremu ne treba koristiti bliže bilo kom dijelu uređaja DUO, uključujući kablove, od preporučene udaljeosti izračunate iz jednačine koja važi za frekvenciju transmitera. Preporučena udaljenost: $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / E_1] \sqrt{P}$ 90 MHz do 800 MHz $d = [7 / E_1] \sqrt{P}$ 800 Mhz do 2,5 GHz pri čemu je P maksimalna izlazna snaga transmitera izražena u vatima (W) prema proizvođaču transmitera a d je preporučena razdaljina razdvajanja u metrima (m). Jačine polja fiksiranih RF transmitera, određenih na osnovu ispitivanja lokacije elektromagnetnog zračenja,[a] moraju biti manje od dozvoljenog nivoa u svakom frekventnom opsegu.[b] Smetnje se mogu javiti u blizini opreme označene sledećim simbolom: ((·))
Izračena RF IEC 6100043	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m 80 Mhz do 2,5 Ghz	

NAPOMENA 1 - Pri 80 MHz i 800 MHz, mjerodavan je viši frekventni opseg.
NAPOMENA 2 - Ove smjernice možda neće biti mjerodavne u svim situacijama. Na širenje elektromagnetnog zračenja utiče apsorcija i apsorcija i reflesija strukture, objekata i ljudi.

[a] Jačine polja sa fiksiranih transmitera, kao što su bazne stanice za radio uređaje (mobilne/bežične), telefone i zemaljske mobilne radio uređaje, amaterske radio uređaje, AM i FM radio emitovanje kao i TV emitovanje ne može se teorijski predvideti sa preciznošću. Za rješavanje elektromagnetnog okruženja uslijed fiksiranih RF transmitera, potrebno je sprovesti testiranje lokacije. Ako izmjerena snaga polja na lokaciji u kojoj se DUO koristi prelazi važeći dozvoljeni nivo RF iznad, DUO se mora nadzirati da bi se utvrdio normalan rad. Ako se primjeti neuobičajen rad, možda je potrebno sprovesti dodatne mjere, kao što je preusmjerenje ili premještanje uređaja DUO.

[b] U frekventnom opsegu od 150 kHz do 80 MHz, jačina polja mora manja od 3 V/m.

6.1 Elektro bezbjednost

Preporučene razdaljine razdvajanja između prijenosne i mobilne opreme sa RF komunikacijom i Eko sistema elektronskog stetoskopa
DUO je namijenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju u kome su smetnje od RF zračenja kontrolisane. Korisnik uređaja DUO može spriječiti elektromagnetne smetnje tako što održava minimalnu razdaljinu između prijenosne i mobilne opreme sa RF komunikacijom (transmiteri) i uređaja DUO kao što je to preporučeno ispod, u sladu sa maksimalnom izlaznom snagom komunikacione opreme.

Nominalno maksimalna izlazna snaga Snaga transmitera (W)	**Razdaljina razdvajanja u skladu sa frekvencijom transmitera (m)**		
	150 kHz do 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz do 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz do 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Za transmitere sa nominalnom izlaznom snagom koji se ne nalaze na listi iznad, preporučena razdaljina razdvajanja d u metrima (m) može se procijeniti pomoću jednačine na osnovu frekvencije transmitera, gdje je P maksimalna nominalna snaga transmitera u vatima (W) prema proizvođaču transmitera.

NAPOMENA 1: Pri 80 MHz i 800 MHz, mjerodavna je razdaljina razdvajanja za viši frekventni opseg.

NAPOMENA 2: Ove smjernice možda neće biti mjerodavne u svim situacijama. Na širenje elektromagnetnog zračenja utiče apsorcija i reflesija strukture, objekata i ljudi.

7.1 Proizvodne i informacije o propisima



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

CE 0537

Ovlašćeno tijelo:
Eurofins Expert Services Oy
Br. ovlašćenog tijela 0537

EC REP

Ovlašćeni predstavnik EC:
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Eko

ekohealth.com

©2021 Eko Devices, Inc. Sva prava zadržana

Eko, logotip Eko i DUO su prodajne marke kompanije Eko. Drugi nazivi kompanija i proizvoda mogu biti zaštitni znakovi njihovih vlasnika.

LBL 215 Rev **B**, MON — Avgust, 2021.



DUO

Manwal għall-Utent

Eko

Werrej

1.1 Indikazzjonijiet għall-Użu ..... pġ 2

1.2 Introduzzjoni, Twissijiet, u Sigurtà ..... pġ 2

1.3 Għall-Għajnuna u l-Assistenza ..... pġ 3

1.4 Tikketti u Simboli Relatati mas-Sikurezza ... pġ 3

1.5 Attenzjoni ..... pġ 4

1.6 Preparazzjoni tal-Ġilda ..... pġ 5

1.7 Konformità mal-EMC ..... pġ 5

1.8 Dikjarazzjoni dwar il-Konformità mal-FCC u ma' Industry Canada ..... pġ 5

1.9 Tindif ..... pġ 6

1.10 Prekawzjonijiet ..... pġ 6

1.11 Privatezza tal-Pazjent ..... pġ 7

1.12 Kontenut u Tħaddim ..... pġ 7

2.1 Tħejjija ..... pġ 8

2.2 Iċċarġjar ..... pġ 8

3.1 Kif Tixgħel u Titfi, Tibdel il-Filtri, u Tirrekordja ..... pġ 9

3.2 Dwal Indikaturi tal-LED ..... pġ 10

3.3 Rekordjar ta' Sessjonijiet u ECGs ..... pġ 11

4.1 Kundizzjonijiet ta' Tħaddim ..... pġ 12

5.1 Użu tal-Applikazzjoni ta' Eko ..... pġ 13

6.1 Sikurezza Elettrika ..... pġ 14–16

7.1 Informazzjoni dwar il-Manifattura u Regolatorja ..... pġ 17

1.1 Indikazzjonijiet għall-Użu

Is-Sistema Eko DUO hija maħsuba biex tintuża mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa biex b'mod elettroniku jamplifikaw, jiffiltraw u jittrasferixxu l-ħsejjes tal-ġisem u l-forom ta' mewġa tal-elettrokardjogramma (ECG) b'kanal wieħed. Is-Sistema Eko DUO turi wkoll forom ta' mewġa tal-ECG u forom ta' mewġa tal-fonokardjogramma fuq l-applikazzjoni tal-mowbajl korrispondenti biex tkun tista' tinħażen u tiġi kondiviża (meta tiġi preskritta jew tintuża taħt id-direzzjoni ta' tabib). Tista' tintuża biex jiġu rrekordjati l-ħsejjes tal-qalb u ħsejjes kardijaċi mhux normali, ħsejjes tad-demm, ħsejjes respiratorji, u ħsejjes addominali waqt eżami fiżiku f'pazjenti normali jew dawk b'mard suspettat tas-sistemi tal-organi kardijaċi, vaskulari, pulmonari jew addominali. L-apparat jista' jintuża fuq adulti u tfal. Id-*data* li joffri l-apparat hija sinifikanti biss meta tintuża flimkien mal-interpretazzjoni tat-tabib kif ukoll meta titqies *data* rilevanti oħra tal-pazjent.

L-apparat m'għandux jintuża fi trabi li jiżnu inqas minn 10 kg.

1.2 Introduzzjoni, Twissijiet, u Sigurtà

Is-Sistema Eko DUO hija ddisinjata biex tappoġġja lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa fl-analiżi ta' ħsejjes kardijaċi u ta' organi interni oħra. Is-Sistema Eko DUO tinkludi apparat li jirrekordja l-ħsejjes tal-qalb u l-qari tal-ECG (hawnhekk imsejjaħ DUO), applikazzjoni tal-ismartphones (Applikazzjoni), u applikazzjoni fuq il-web (Dashboard).

DUO jinkludi t-trażmissjoni tal-awdjo u tad-data tal-ECG permezz tal-Bluetooth li tippermetti lill-utent jisma' l-ħsejjes u jara l-fonokardjogrammi (PCG) u l-elettrokardjogrammi (ECG) f'applikazzjoni tal-mowbajl fuq smartphones u tablets kompatibbli ta' iOS u Android. L-applikazzjoni tagħmilha possibbli li jiġu ssejvjati r-recordings tal-awdjo u l-forom ta' mewġa (PCG u ECG), li jinqasmu r-rekords tal-pazjenti ma' prattikanti oħra, u li jsiru annotazzjonijiet fuq l-awdjo rrekordjat. DUO huwa maħsub għall-użu fuq pazjenti pedjatriċi u adulti. L-apparat mhuwiex maħsub għal trabi li jiżnu inqas minn 10 kg.

ATTENZJONI: Il-liġi federali (tal-Istati Uniti tal-Amerka) tillimita dan l-apparat għall-bejgħ lil jew fuq l-ordni ta' professjonist mediku liċenzjat.

1.3 Għall-Għajnuna u l-Assistenza

Għal kummenti, mistoqsijiet, jew tħassib ġenerali u relatati mal-prodott, jekk jogħġbok ikkuntattja lil Eko Devices, Inc. direttament

Jekk jogħġbok irrapporta kwalunkwe korriment jew avveniment avvers lil Eko billi tuża kwalunkwe wieħed mill-metodi ta' kuntatt ta' hawn taħt.

Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612
L-Istati Uniti tal-Amerka

Assistenza Ġenerali u Mistoqsijiet Frekwenti
ekohealth.com/getstarted

Kuntatt Dirett
support@ekohealth.com

Appoġġ bit-Telefon
1.844.356.3384

Informazzjoni dwar il-Garanzija
Eko tipprovdi garanzija limitata għal DUO.
Jekk jogħġbok żur ekohealth.com/warranty għal deskrizzjoni sħiħa tal-garanzija.

Referenza u Informazzjoni tal-Prodott
www.ekohealth.com

1.4 Tikketti u Simboli Relatati mas-Sikurezza

Istruzzjonijiet għall-użu.

Tarmix mal-iskart domestiku

Dan il-prodott u l-imballaġġ ma fihomx latex tal-gomma naturali.

Jemetti sinjal tal-Frekwenza tar-Radju

Numru tal-Katalgu

Numru tal-Lott

Numru tas-Serje

Medda tal-umdità

Medda tat-temperatura

Dan il-prodott jiġi pprovdut mhux sterili. Tipprovax tisterilizza l-apparat mill-ġdid

IP22 jindika protezzjoni kontra aċċess għal partijiet perikoluži b'saba', oġġetti solidi ta' dijametru ta' ≥ 12.5 mm, u qtar tal-ilma li jaqa' vertikalment meta l-għeluq ixaqleb sa 15-il grad.

Komunikazzjoni bil-Bluetooth mingħajr fili

Biex tiġi identifikata parti applikata tat-tip CF li tikkonforma mal-IEC 60601-1

Kwantità

MR Mhux sikur

Jeħtieġ riċetta fl-Istati Uniti.

Konformità teknika Ewropea

Manifattur

Rappreżentant Awtorizzat Ewropew

Data tal-manifattura

1.5 Attenzjoni

- **Biex tnaqqas ir-riskju ta' interferenza tal-apparat,** żomm DUO mill-inqas 2 metri 'l bogħod mill-emitturi RF kollha inklużi r-routers tal-WiFi u r-radjijiet waqt it-tħaddim jew l-iċċarġjar.
- **Biex tnaqqas ir-riskji assoċjati ma' infezzjoni** segwi l-istruzzjonijiet kollha tat-tindif u d-diżinfettar inklużi f'dan il-manwal. Stabbilixxi u segwi skeda ta' tindif u diżinfettar wara kull użu.
- **Biex tnaqqas ir-riskji assoċjati mal-akkwist ta' data mhux preċiża**, aħżen u ħaddem dan l-apparat biss skont kif indikat f'dan il-manwal. Huwa rakkomandat li l-batterija tiġi ċċarġjata mill-ġdid fi żmien tletin minuta minn meta l-indikatur LED jinbidel għal aħmar. Iċċarġja l-batterija biss bl-użu tal-pad tal-iċċarġjar mingħajr fili pprovdut mal-apparat.
- **TGĦADDASX l-apparat f'likwidu** u tgħaddihx mill-ebda proċess ta' sterilizzazzjoni minbarra dawk deskritti f'dan il-manwal. L-apparat mhuwiex sterili.
- **Biex tnaqqas ir-riskji assoċjati ma' kampi elettromanjetiċi b'saħħithom ħafna**, evita li tuża l-apparat qrib sinjali ta' frekwenza tar-radju (RF) qawwija jew ta' apparati portabbli u/jew mobbli ta' RF. Jekk jinstemgħu ħsejjes f'daqqa jew mhux mistennija, imxi 'l bogħod minn kwalunkwe antenna li tittrażmetti r-radju. L-użu ta' aċċessorji, transdjusers, u kejbils li ma jiġux prodotti minn Eko jista' jirriżulta f'żieda fl-emissjonijiet ta' RF jew tnaqqis fl-immunità.
- **Jekk jogħġbok aqra, ifhem u segwi l-informazzjoni kollha dwar is-sikurezza** li tinsab f'dawn l-istruzzjonijiet qabel ma tuża DUO. Huwa rakkomandat li dawn l-istruzzjonijiet jinżammu għal referenza futura.
- **DUO fih link ta' data ta' Klassi 2 tal-Bluetooth mingħajr fili.** Il-qawwa massima tal-kamp tal-frekwenza tar-radju ġġenerata mill-apparat hija inqas minn tliet volts għal kull metru, livell li huwa kkunsidrat sikur għall-użu ma' apparat mediku ieħor. Madankollu, l-awdjo, il-vidjo u tagħmir simili ieħor jistgħu jikkawżaw interferenza elettromanjetika. Jekk jinstab apparat bħal dan u jikkawża interferenza, ċaqlaq DUO minnufih 'il bogħod minn dan l-apparat u/jew ITFI l-funzjoni tal-Bluetooth tal-apparat li jikkawża interferenza.
- **Biex tnaqqas ir-riskji assoċjati mal-kontaminazzjoni ambjentali** segwi r-regolamenti applikabbli meta tarmi dan l-apparat. DUO fih batterija li tista' tiġi ċċarġjata; jekk jogħġbok armi l-apparat kif mitlub mid-direttivi lokali.
- **Ma hija permessa l-ebda modifika ta' dan it-tagħmir.** Ma hemm l-ebda parti li tista' tiġi msewwija ġewwa DUO.
- **Xerred kwalunkwe elettriku statiku** qabel ma tuża l-unità.
- **Twissija: Mhux sikur għall-MR!** Tesponix l-apparat għal ambjent ta' reżonanza manjetika (MR). L-apparat jista' joħloq riskju ta' korriment minn projettili minħabba l-preżenza ta' materjali ferromanjetiċi li jistgħu jinġibdu mill-qalba tal-kalamita tal-MR. Jista' jkun hemm korriment termali u ħruq minħabba l-komponenti tal-metall tal-apparat li jistgħu jisħnu waqt l-iskennjar bl-MR. L-apparat jista' jiġġenera artefatti fl-immaġni tal-MR. L-apparat jista' ma jaħdimx kif suppost minħabba l-kampijiet manjetiċi u tal-frekwenza tar-radju qawwija ġġenerati mill-iskener tal-MR.
- Dan l-apparat ma jidentifikax jew ma jitkejjilx il-bidliet kollha fir-rata tat-taħbit tal-qalb, fir-ritmu tal-qalb u fil-forma ta' mewġa tal-qalb.
- L-apparat ma ġiex ittestjat għall-użu fi trabi li jiżnu inqas minn 10 kg.
- Il-partijiet kondutturi tal-elettrodi u l-konnetturi assoċjati għall-Partijiet Applikati tat-Tip BF, inkluż l-elettrodu newtrali, m'għandhomx jiġu f'kuntatt ma' partijiet kondutturi oħrajn inkluż l-ert.
- Tużax DUO waqt li jkun qed jiċċarġja.
- Tużax fuq pazjenti b'pacemakers tal-qalb jew b'apparat elettroniku impjantat ieħor.
- Jekk jintuża fuq parti tal-ġisem b'ammont sinifikanti ta' xaħam, suf tal-ġisem, jew ġilda xotta ħafna, jista' ma jkunx possibbli li r-rekordjar isir b'suċċess.
- Tużax DUO waqt li tkun qed tiċċarġja l-apparat tal-mowbajl tiegħek, għax dan jikkawża interferenza elettrika mas-sinjal tal-ECG.
- Taħżinx DUO f'kundizzjonijiet sħan ħafna, kesħin, umdi jew imxarrbin.
- Tesponihx għal kampi elettromanjetiċi qawwija.
- Tużahx bħala l-unika bażi għal deċiżjonijiet dwar il-medikazzjoni jew it-trattament.
- M'għandekx tirrekordja jekk l-elettrodi jkunu maħmuġin. L-ewwel naddafhom, skont l-istruzzjonijiet dwar it-tindif f'dan il-Manwal għall-Utent.
- Tużax DUO fuq ġilda maqsuma jew fuq partijiet b'ferita.

1.6 Preparazzjoni tal-Ġilda

Suf eċċessiv, ġilda maħmuġa, ġilda xotta, jew ġilda żejtnija jista' jkollhom impatt fuq il-kwalità tat-traċċar tal-ECG. Naddaf il-ġilda tal-pazjent bl-ilma u bis-sapun u neħħi s-suf żejjed kif meħtieġ biex tikseb traċċar tal-ogħla kwalità. Tużax DUO fuq partijiet b'ferita jew partijiet b'ġilda maqsuma. Tużax sustanza li tnaddaf il-ġilda bbażata fuq l-alkoħol peress li din tnixxef il-ġilda tal-pazjent u żżid ir-reżistenza. Ogħrok il-ġilda sew biex iżżid il-fluss tad-demm kapillari lit-tessuti.

Jistgħu jintużaw ġellijiet tal-ECG jew soluzzjonijiet ta' salina fuq l-elettrodi biex ittejjeb il-kwalità tas-sinjali.

1.7 Konformità mal-EMC

Ċertifikazzjoni Intenzjonali tar-Radjatur tal-FCC

Eko DUO:
ID tal-FCC: 2ANB3-DUO
IC: 23063-DUO
ID tal-MIC: 020-210076

Pad tal-Iċċarġjar tal-Kuntatt Mingħajr Fili:
ID tal-FCC: 2ANB3-W1

Dan it-tagħmir huwa approvat mill-FCC bin-numri tal-ID tal-FCC murija hawn fuq. Dan l-apparat jikkonforma mal-Parti 15 tar-regoli tal-FCC. It-tħaddim huwa soġġett għaż-żewġ kundizzjonijiet li ġejjin: (1) Dan l-apparat ma jistax jikkawża interferenza ta' ħsara, u (2) dan l-apparat għandu jaċċetta kwalunkwe interferenza riċevuta, inkluż interferenza li tista' tikkawża tħaddim mhux mixtieq.

L-EBDA MODIFIKA: Il-modifiki f'dan l-apparat m'għandhomx isiru mingħajr il-kunsens bil-miktub ta' Eko Devices, Inc. Il-modifiki mhux awtorizzati jistgħu jannullaw l-awtorità mogħtija taħt ir-regoli tal-Kummissjoni Federali tal-Komunikazzjoni li jippermettu t-tħaddim ta' dan l-apparat.

Konformità fl-Ewropa mal-EMC
Dan it-tagħmir huwa konformi mar-rekwiżiti EMC tal-IEC 6060112.

1.8 Dikjarazzjoni dwar il-Konformità mal-FCC u ma' Industry Canada

This device complies with FCC Rules Part 15 and with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference that may be received or that may cause undesired operation.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Dan l-apparat jikkonforma mal-Parti 15 tar-Regoli tal-FCC u mal-istandard(s) tal-RSS eżentat(i) minn liċenzja ta' Industry Canada. It-tħaddim huwa soġġett għal żewġ kundizzjonijiet: (1) Dan l-apparat ma jistax jikkawża interferenza ta' ħsara, u (2) dan l-apparat għandu jaċċetta kwalunkwe interferenza li jista' jiriċevi jew li tista' tikkawża tħaddim mhux mixtieq.

1.9 Tindif

Biex tiżgura rekordjar xieraq tal-ECG u tal-PCG, naddaf l-elettrodi b'soluzzjoni tat-tindif ibbażata fuq l-alkoħol qabel l-użu.

Proċedura ta' Tindif u Diżinfettar
L-apparat u l-earpieces għandhom jitnaddfu bejn kull użu minn pazjent. Japplikaw l-istruzzjonijiet kollha tat-tindif li għandhom x'jaqsmu mal-istetoskopji u mal-unitajiet tal-ECG b'mod ġenerali.

Taħt kundizzjonijiet normali mhuwiex meħtieġ li l-apparat jiġi sseparat mill-earpieces għat-tindif. Il-partijiet esterni kollha tal-hardware jistgħu jitnaddfu b'wajps ta' 70% alkoħol isopropiliku.

NOTA: TGĦADDASX l-apparat fi kwalunkwe likwidu jew tagħmlu soġġett għal kwalunkwe proċess ta' sterilizzazzjoni bi pressjoni għolja/awtoklava.

1.10 Prekawzjonijiet

L-apparat huwa maħsub li jiġi preskritt minn professjonisti mediċi liċenzjati. L-apparat jista' jintuża fuq il-pazjenti waqt valutazzjoni fiżika f'ambjent kliniku jew minn pazjenti b'riċetta u taħt is-superviżjoni ta' tabib. Is-sistema tipprovdi sors wieħed ta' *data* li huwa sinifikanti biss meta jintuża flimkien mas-superviżjoni tat-tabib u meta titqies informazzjoni rilevanti oħra dwar il-pazjent.

DUO għandu jintuża biss minn tobba kwalifikati jew jiġi preskritt lil pazjenti b'fehim adegwat tal-apparat. DUO huwa maħsub għall-użu fuq pazjenti li tista' ssirilhom askultazzjoni normali bi stetoskopju akustiku.

Dan il-manwal jipprovdi istruzzjonijiet dwar l-użu ta' DUO u l-Applikazzjoni ta' Eko. Huwa preżunt li l-utent huwa familjari mal-użu bażiku tal-applikazzjonijiet tal-mowbajl fuq apparat ta' iOS™ u Android™.

Għandhom jiġu segwiti l-proċeduri standard għall-askultazzjoni, inkluż it-tnaqqis tal-istorbju fl-isfond u l-ippożizzjonar bl-aħjar mod tal-pazjent. Il-kwalità tal-ECG tiddependi minn prattiki ta' preparazzjoni xierqa li jinkludu, iżda mhumiex limitati għal, it-tnaddif taż-żona ta' kuntatt u l-użu tal-ġell tal-ECG.

L-apparat juża link ta' *data* ta' Klassi 2 tal-Bluetooth mingħajr fili. Il-medda tal-Bluetooth se titnaqqas meta jkun hemm oġġetti (ħitan, għamara, nies, eċċ.) bejn DUO u apparat tal-mowbajl akkoppjat. Biex ittejjeb il-konnessjoni bil-Bluetooth, naqqas id-distanza u/jew ħalli linja ta' viżjoni bejn DUO u l-apparat tal-mowbajl.

Sabiex jiġu trażmessi ħsejjes u tiġi rrekordjata l-attività elettrika lill-Applikazzjoni ta' Eko, DUO u l-apparat tal-mowbajl għandhom ikunu mqabbda permezz tal-Bluetooth, u sabiex jintużaw bis-sħiħ ċerti funzjonijiet, l-apparat tal-mowbajl għandu jkun imqabbad mal-Internet.

Minbarra l-karatteristiċi ta' sigurtà inkorporati fis-sistema, huwa rrakkomandat ħafna li l-utenti tal-applikazzjoni tal-mowbajl u tad-dashboard tal-web jużaw karatteristiċi ta' sigurtà tan-networking biex jipproteġu d-*data* tal-pazjent maħluqa u maħżuna bl-użu ta' dan is-software. Eżempji komuni jinkludu passwords b'saħħithom, awtorizzazzjoni bijometrika, awtentikazzjoni b'żewġ fatturi, u kriptaġġ bil-VPN meta disponibbli.

DUO mhuwiex maħsub biex jintuża flimkien ma' AMBJENTI B'AMMONT KBIR TA' OSSIĠNU.

DUO mhuwiex maħsub biex jintuża ma' anestetiku li jaqbad.

DUO mhuwiex maħsub biex jintuża ma' sustanzi li jaqbdu.

AVVIŻ: Uħud mill-karatteristiċi tal-Applikazzjoni ta' Eko jeħtieġu veloċità minima tal-konnessjoni tal-Internet. Il-veloċità tal-upload minima rakkomandata għall-applikazzjoni tal-mowbajl hija ta' 4000 Kbps. Huwa rakkomandat li jintuża servizz tad-*data* ċellulari tal-4G jew simili għall-applikazzjoni.

L-applikazzjoni tista' tintuża biex tara l-forom ta' mewġa u t-traċċaturi mingħajr konnessjoni tal-Internet, madankollu hija meħtieġa konnessjoni tal-Internet biex tiġi ssejvjata d-*data*.

1.11 Privatezza tal-Pazjent

Il-privatezza tal-informazzjoni dwar is-saħħa tal-pazjent tista' tkun protetta minn liġijiet statali, federali, jew internazzjonali/barranin li jirregolaw kif tista' tintuża, tinħażen, tiġi trażmessa, u tiġi divulgata tali informazzjoni. Is-sistema Eko tuża karatteristiċi ta' sigurtà li huma konformi mal-politiki tal-HIPAA. L-aċċess ta' partijiet terzi għal tali informazzjoni jista' jkun ipprojbit mingħajr ma tinkiseb awtorizzazzjoni bil-miktub mill-pazjent.

L-utent huwa responsabbli bis-sħiħ li jifhem u jsegwi l-liġijiet kollha li jirregolaw il-ħżin, it-trażmissjoni, u d-divulgazzjoni ta' kwalunkwe *data* elettronika tal-pazjent permezz tal-użu tas-software. Jekk l-utent ma jkunx jista' jikkonforma ma' liġi jew restrizzjoni li tapplika għall-użu u d-divulgazzjoni ta' tali *data*, l-utent m'għandux ikompli jiġbor jew jissejvja tali informazzjoni.

Din l-applikazzjoni tista' teħtieġ id-dħul ta' informazzjoni dwar is-saħħa individwalment identifikabbli sabiex tiffunzjona. Ir-rekords jinħażnu u jittellgħu permezz tal-użu tal-isem tal-pazjent, id-data tat-twelid, u/jew in-numru tal-ID tal-pazjent. Billi jdaħħal din l-informazzjoni, l-utent jassumi responsabbiltà għal kwalunkwe u kull riskju u obbligazzjoni mġarrba bl-użu jew bit-trażmissjoni ta' tali informazzjoni.

1.12 Kontenut u Tħaddim

Dan il-pakkett jinkludi:

- Eko DUO 1
- Pad tal-Iċċarġjar tal-Kuntatt Mingħajr Fili 1
- Adapter tal-Elettriku ta' 5W / 2A tal-USB 1
- Kejbil Micro USB għal USB 1
- Eko EARPIECE 1
- 6 Kuxxini tal-Widnejn tal-Gomma tas-Siliċju
- Kard ta' Struzzjonijiet Biex Tibda 1

Għall-funzjonalità sħiħa, is-sistema tirrikjedi li l-utenti jqabbdu d-DUO tagħhom ma' apparat tal-mowbajl intelliġenti li jista' juża l-Internet bl-użu tal-Applikazzjoni ta' Eko (mhux inkluż). L-applikazzjoni hija appoġġjata fuq ħafna apparati tal-mowbajl ta' Apple® u Android™.

NOTA: DUO jista' jintuża ma' tagħmir tal-awdjo ieħor jew headphones permezz tal-ġakk tal-awdjo ta' 3.5 mm. Madankollu, ma hija ddikjarata l-ebda garanzija tal-prestazzjoni bl-użu ta' prodotti tal-awdjo oħra.

Rekwiżiti tas-Sistema
Is-software tal-applikazzjoni tal-mowbajl jista' jintuża ma' iPhone® 5S u mudelli aktar riċenti, iPad Mini™ 2, 3, iPad Air®/Air 2, u iPad® tat-tielet u r-raba' ġenerazzjoni b'iOS 11.0+.

Is-software tal-applikazzjoni tal-mowbajl jista' jintuża ma' Android OS 8 u ogħla.

DUO juża Bluetooth® LE; l-apparat tal-mowbajl użat għandu jkun kompatibbli ma' Bluetooth® LE.

Apple®, iPhone®, iPad®, iPad Air®, u iPad Mini™ huma trademarks irreġistrati ta' Apple, Inc.

Android hija trademark ta' Google LLC.

Bluetooth® hija trademark irreġistrata ta' Bluetooth SIG, Inc.

2.1 Tħejjija

Installa l-Earpiece inkluża billi tipplaggja l-ġakk tal-awdjo fil-port tal-awdjo ta' 3.5 mm fil-qiegħ ta' DUO u tissikka l-kamini tagħha.

2.2 Iċċarġjar

Biex tiċċarġja DUO, poġġi l-apparat fuq il-Pad tal-Iċċarġjar tal-Kuntatt Mingħajr Fili. Qabbad il-pad tal-iċċarġjar ma' sors tal-elettriku billi tuża l-kejbil tal-iċċarġjar tal-USB u l-adapter tal-elettriku inklużi. Il-bozoz madwar il-buttuna taċ-ċentru jixegħlu, biex jindikaw li l-apparat qed jiċċarġja u qiegħed f'postu. Se tidher ukoll bozza oranġjo fuq il-pad tal-iċċarġjar. Il-bozoz fuq id-DUO jintfew ladarba jkun iċċarġjat kompletament. DUO għandu jiġi ċċarġjat perjodikament anki meta jkun maħżun. Il-batteriji tal-joni tal-litju jitilfu ċ-ċarġ bil-mod meta jkunu maħżuna u jistgħu jaqgħu għal livell baxx wisq biex ikun aċċettabbli, u jagħmlu ħsara lill-batterija.

NOTA: DUO ma jaħdimx u ma jaqbadx mal-Applikazzjoni ta' waqt l-iċċarġjar.



Daħħal l-Earpiece ta' Eko fil-ġakk tal-awdjo u dawwarha biex twaħħalha.

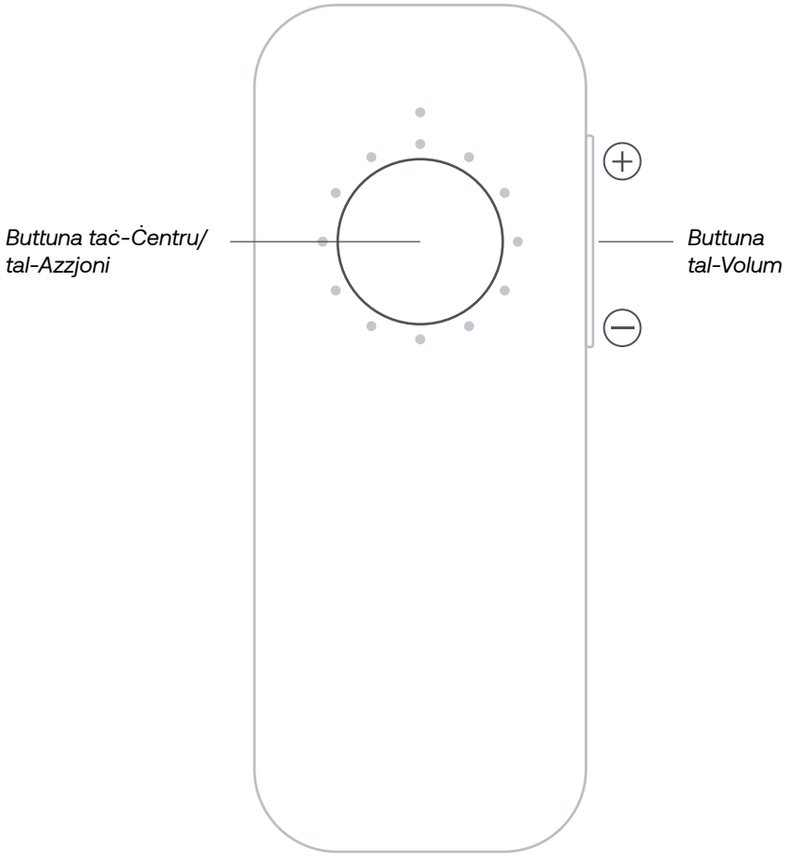


Poġġi d-DUO fuq il-pad tal-iċċarġjar mingħajr fili. Il-bozoz madwar il-buttuna taċ-ċentru jixegħlu, biex jindikaw li l-apparat qed jiċċarġja u qiegħed f'postu. Se tidher ukoll bozza oranġjo fuq il-pad tal-iċċarġjar. Il-bozoz fuq id-DUO jintfew ladarba jkun iċċarġjat kompletament.





Ipplaggja l-pad tal-iċċarġjar f'sokit permezz tal-micro USB u l-adapter tal-ħajt inklużi.



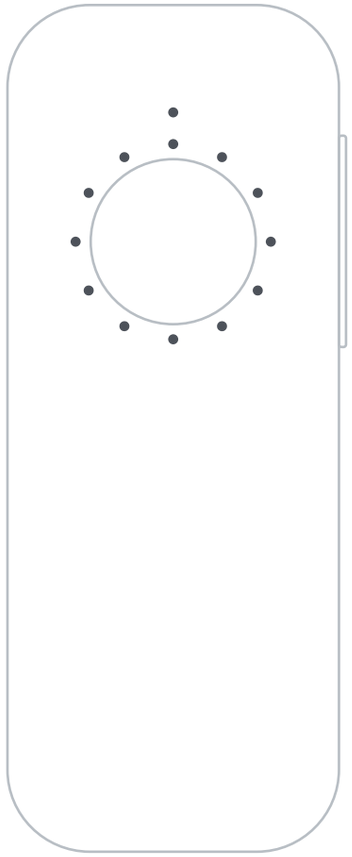
3.1 Kif Tixgħel u Titfi, Tibdel il-Filtri, u Tirrekordja

DUO huwa kkontrollat permezz tal-buttuna taċ-ċentru/tal-azzjoni li tinsab fuq il-wiċċ ta' fuq. Jixgħel ċirku tal-LED meta jinxtegħel l-apparat.

Għafsiet tal-Buttuna	Biex	Tagħmel Dan	Rispons taċ-Ċirku tal-LED
sek 1	Ixgħel	Biex tixgħel, agħfas u żomm magħfusa l-buttuna taċ-ċentru/tal-azzjoni għal sekonda waħda, imbagħad itlaqha.	L-LED attiv jixgħel/jintefa
2 sek	Itfi	Biex titfi, agħfas u żomm magħfusa l-buttuna ċentrali/tal-azzjoni għal żewġ sekondi, imbagħad itlaqha.	
● ● ●	Ibdel il-filtri tal-awdjo	Agħfas il-buttuna taċ-ċentru/tal-azzjoni tliet darbiet malajr.	L-LED attiv idur għal pożizzjoni ġdida li tikkorrispondi għat-tip ta' filtru.
● ●	Irrekordja	Billi tikklikkja darbtejn fuq il-buttuna taċ-ċentru/tal-azzjoni tibda tirrekordja u twaqqaf rekording li jkun għaddej Ir-rekordings jistgħu jinbdew ukoll fl-Applikazzjoni ta' Eko.	L-LED attiv jibqa' mixgħul.

Modalità tal-Iffrankar tal-Enerġija
DUO jintefa awtomatikament wara 5 minuti ta' inattività kontinwa. Biex terġa' tixgħel DUO, agħfas u żomm il-buttuna taċ-ċentru/tal-azzjoni għal żewġ sekondi.

Kontroll tal-Volum
Il-livell tal-ħoss tal-apparat jista' jiġi amplifikat f'żidiet ta' 12. Ibdel il-livell tal-volum billi tagħfas il-parti ta' fuq (+) u t'isfel (-) tal-buttuna tal-volum fuq il-ġenb tal-apparat. Iż-żieda fil-volum b'livell wieħed tista' tiġi kkonfermata min-numru dejjem jiżdied ta' LEDs mixgħula fiċ-ċirku tal-LED.



3.2 Dwal Indikaturi tal-LED

L-apparat huwa MITFI.
Il-funzjonijiet kollha tal-apparat huma diżattivati.

L-apparat huwa MIXGĦUL
iżda mhux akkoppjat. L-LED attiv iteptep kull 1.5 sekondi. L-apparat jista' jinstab u huwa lest biex jaqbad permezz tal-Bluetooth.

L-apparat huwa MIXGĦUL
u akkoppjat ma' mowbajl/ tablet. L-LED attiv huwa mixgħul u solidu. L-apparat qed jistrimja l-awdjo dirett u l-ECG lejn l-apparat akkoppjat.

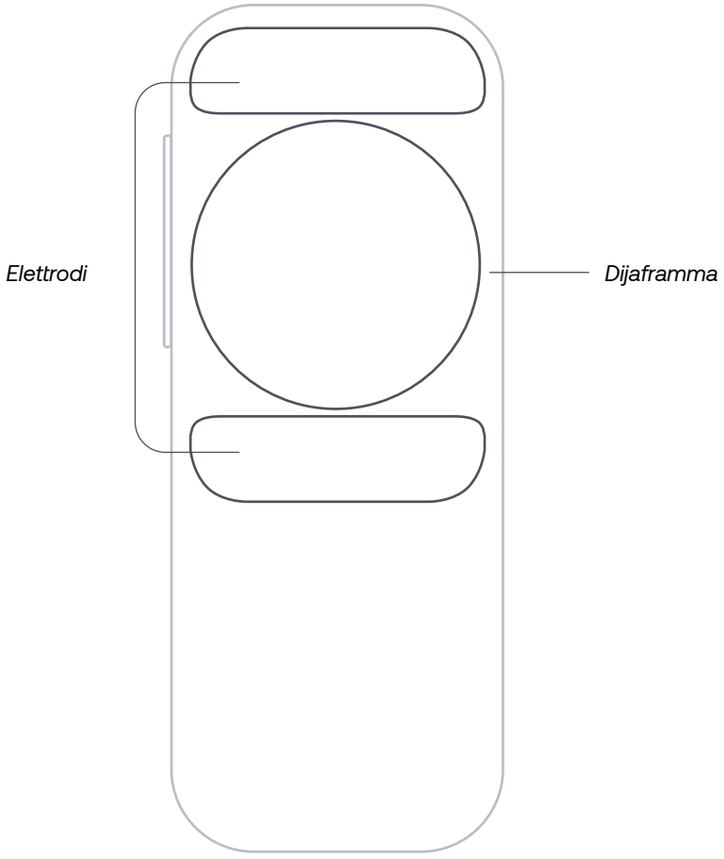
L-apparat huwa MIXGĦUL. It-tibdil tal-filtru huwa indikat mil-LED attiv fiċ-ċirku tal-LED li jdur għal pożizzjoni ġdida.

L-apparat huwa MIXGĦUL
u għandu livell bax ta' batterija. Jixgħel l-LED ta' twissija oranġjo. L-apparat jiffunzjona b'mod normali.

L-apparat huwa MIXGĦUL
u l-livell tal-batterija tiegħu huwa anqas minn 10 %. L-LED iteptep malajr għal 4 sekondi, imbagħad jintefa. L-apparat mhux se jibqa' jistrimja jew idoqq l-awdjo jew l-ECG.

L-apparat huwa MITFI u qed jiċċarġja. Id-dwal iteptpu fiċ-ċirku tal-LED f'disinn ċirkolari.

L-apparat huwa MITFI
u ċċarġjat kollu.

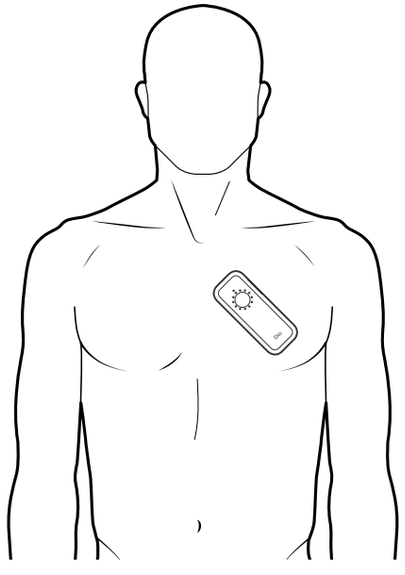


3.3 Rekordjar ta' Ħsejjes u ECGs

Biex tirrekordja l-ħsejjes u l-ECGs, DUO jista' jintuża f'diversi partijiet u orjentazzjonijiet tas-sider. Kull pożizzjoni se tipproduċi ħoss tal-qalb u traċċar tal-ECG uniċi.

Awdjo
Irrekordja l-ħsejjes billi tpoġġi d-DUO fi kwalunkwe parti fuq il-ġisem. Għall-aħjar awdjo, agħfas l-apparat sew mal-ġilda biex tiżgura kuntatt tajjeb.

ECG
Irrekordja s-sinjal tal-ECG billi tpoġġi d-DUO fuq is-sider. Pożizzjoni waħda li taħdem sew hija fuq il-muskolu pettorali tax-xellug, iċċentrat taħt il-klavikola u angolat fi grad ta' 45°, kif muri fl-illustrazzjoni ta' hawn taħt. Jekk il-pazjent ikollu ġilda partikolarment xotta, ammont sinifikanti ta' xaħam tal-ġisem jew suf fuq is-sider, il-ġell konduttur użat ma' sistemi oħra tal-ECG jista' jiġi applikat għall-elettrodi ta' DUO biex tittejjeb il-kwalità tas-sinjal tal-ECG.



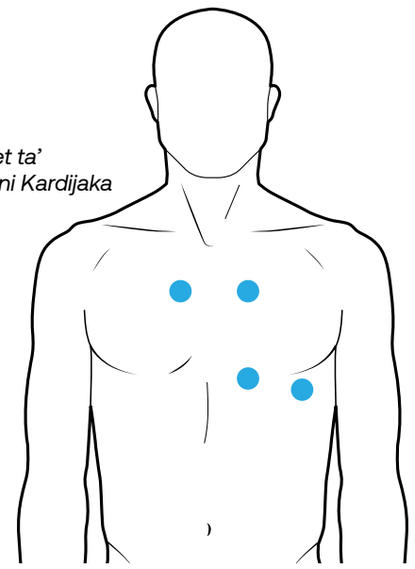
Tqegħid

DUO jistrimja ECG ta' lead waħda. L-aħjar tqegħid jista' jvarja.

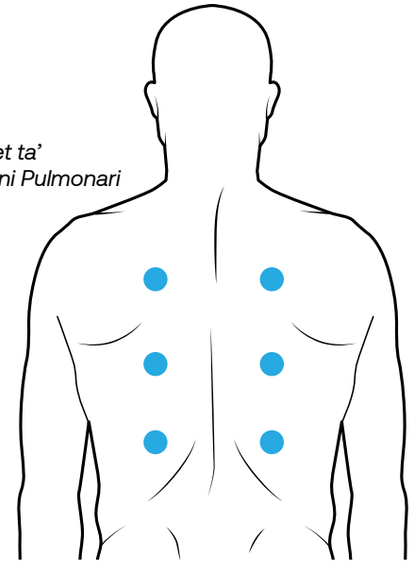
L-elettrodi tal-ECG għandhom jitqiegħdu fuq il-ġilda.

DUO jista' jintuża wkoll biex jistudja l-askultazzjoni fil-pożizzjonijiet anatomiċi kollha.

Quddiem:
Pożizzjonijiet ta'
Askultazzjoni Kardijaka



Wara:
Pożizzjonijiet ta'
Askultazzjoni Pulmonari



Tqegħid

It-tikek ta' hawn fuq jindikaw pożizzjonijiet ta' tqegħid ta' DUO ġeneralment aċċettati biex wieħed jisma' l-qalb (quddiem) u l-pulmun (wara). DUO huwa sensittiv għall-vibrazzjoni u għall-istorbju tal-idejn. Tinsiex tapplika pressjoni soda u kostanti mal-ġisem biex tiżgura kuntatt tajjeb.

4.1 Kundizzjonijiet ta' Tħaddim

Ambjentali
Il-medda operattiva ta' DUO hija ta' 10° sa 45°C (50 sa 113°F), u 10% sa 95% ta' umdità relattiva. Il-medda tal-ħażna u tat-trasport hija ta' -10° sa 60°C u 10% sa 95% ta' umdità relattiva. Il-pressjoni aċċettabbli hija ta' 1 atm.

Huwa rrakkomandat li tevita l-esponiment għal sħana estrema, kesħa estrema, solventi u żjut. Sħana u kesħa estrema se jaffettwaw b'mod negattiv il-batterija tal-jon tal-litju fl-apparat u jistgħu jaffettwaw il-ħajja tal-batterija.

Twissijiet Relatati mat-Tħaddim
Jekk ma jiġux segwiti r-rakkomandazzjonijiet dwar il-kura u l-manutenzjoni, dan jista' jwassal għal ħsara fil-komponenti interni tal-apparat. Ħsara interna fil-prodott tista' tikkawża funzjonament ħażin tal-prodott, li possibbilment iwassal għal telf totali tal-funzjoni. Jekk ikun hemm problemi bl-apparat, tippruvax issewwiħ. Jekk jogħġbok għarraf lit-tim ta' appoġġ tagħna għal assistenza.

5.1 Użu tal-Applikazzjoni ta' Eko

L-Applikazzjoni ta' Eko tgħinek taqbad faċilment mad-DUO għat-trażmissjoni u l-analiżi siguri tar-rekordings tiegħek.

Billi tniżżel l-Applikazzjoni ta' Eko tkun tista':

- Takkoppja d-DUO mal-mowbajl tiegħek
- Tisma' mingħajr fili
- Tara l-PCGs u l-ECGs
- Tissejvja u taqsam ir-rekordings
- Tattiva l-analiżi tal-IA*
- Tieħu vantaġġ minn gwidi addizzjonali dwar l-użu

Niżżel l-Applikazzjoni ta' Eko minn wieħed mill-ħwienet tal-applikazzjonijiet hawn taħt:

Niżżel mill- App Store

GET IT ON Google Play

Jew, skennja l-kodiċi QR ta' hawn taħt biex tniżżel l-Applikazzjoni ta' Eko:

*disponibbli bil-Pjan Pro



6.1 Sikurezza Elettrika

Gwida u Dikjarazzjoni tal-Manifattur - Emissjoni Elettromanjetika

DUO huwa maħsub għall-użu fl-ambjent elettromanjetiku speċifikat hawn taħt. L-utent tad-DUO għandu jiżgura li jintuża f'ambjent bħal dan.

Test Applikabbli tal-Emissjonijiet	Konformità	Ambjent Elettromanjetiku - Gwida
Emissjonijiet RF CISPR 11	Grupp 1	DUO juża l-enerġija RF biss għall-funzjoni interna tiegħu. Għalhekk, l-emissjonijiet RF tiegħu huma baxxi ħafna u x'aktarx ma jikkawżaw l-ebda interferenza f'tagħmir elettroniku fil-qrib.
Emissjonijiet RF CISPR 11	Klassi B	DUO huwa adattat għall-użu fl-istabbilimenti kollha, inklużi l-istabbilimenti domestiċi u dawk direttament konnessi man-network pubbliku ta' provvista tal-elettriku b'vultaġġ baxx li jforni bini użat għal skopijiet domestiċi.
Emissjonijiet Armoniċi IEC 6100-3-2	Mhux Applikabbli	
Flutwazzjonijiet fil-vultaġġ/ emissjonijiet bi tnemnim IEC 61000-3-3	Mhux Applikabbli	

Twissija: L-użu ta' aċċessorji oħra għajr dawk speċifikati, bl-eċċezzjoni ta' aċċessorji mibjugħa minn Eko bħala partijiet ta' rikambju, jista' jirriżulta f'żieda fl-emissjonijiet jew tnaqqis fl-immunità tad-DUO.

Twissija: DUO m'għandux jintuża maġenb jew fuq tagħmir ieħor. Jekk ikun meħtieġ li jintuża maġenb jew fuq tagħmir, DUO għandu jiġi osservat biex jiġi vverifikat it-tħaddim normali fil-konfigurazzjoni li fiha se jintuża.

6.1 Sikurezza Elettrika

Gwida u Dikjarazzjoni tal-Manifattur - Immunità Elettromanjetika

DUO huwa maħsub għall-użu fl-ambjent elettromanjetiku speċifikat hawn taħt. L-utent tal-Eko DUO għandu jiżgura li jintuża f'ambjent bħal dan.

Test tal-Immunità	Livell tat-Test IEC 60601	Livell ta' Konformità	Ambjent Elettromanjetiku - Gwida
Skariku Elettrostatiku (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kuntatt +/- 15 kV arja	+/- 8 kV kuntatt +/- 15 kV arja	L-art għandha tkun tal-injam, tal-konkrit, jew bil-madum taċ-ċeramika. Jekk l-art tkun miksija b'materjal sintetiku, l-umdità relattiva għandha tkun ta' mill-inqas 30%
Tranżitu/Kargu Elettriku Rapidu IEC 61000-4-4	+/- 2 kV għal-linji ta' provvista +/- 1 kV għal-linji ta' dħul/ħruġ	+/- 2 kV għal-linji ta' provvista +/- 1 kV għal-linji ta' dħul/ħruġ	Il-kwalità tal-enerġija tal-mains għandha tkun dik ta' ambjent tipiku kummerċjali jew ta' sptar.
Tlugħ f'daqqa IEC 61000-4-5	+/- 1 kV minn linja għal linja +/- 2 kV minn linja għall-ert	+/- 1 kV minn linja għal linja +/- 2 kV minn linja għall-ert	Il-kwalità tal-enerġija tal-mains għandha tkun dik ta' ambjent tipiku kummerċjali jew ta' sptar.
Tnaqqis temporanju fil-vultaġġ, interruzzjonijiet qosra u varjazzjonijiet fil-vultaġġ fuq il-linji tad-dħul tal-provvista tal-elettriku IEC 61000-4-11	5% U_T (tnaqqis ta' 95% f'U_T) għal 0.5 ċikli 40% U_T (tnaqqis ta' 60% f'U_T) għal 5 ċikli 70% U_T (tnaqqis ta' 30% f'U_T) għal 25 ċiklu <5% U_T (tnaqqis ta' >95% f'U_T) għal 5 sek	5% U_T (tnaqqis ta' 95% f'U_T) għal 0.5 ċikli 40% U_T (tnaqqis ta' 60% f'U_T) għal 5 ċikli 70% U_T (tnaqqis ta' 30% f'U_T) għal 25 ċiklu <5% U_T (tnaqqis ta' >95% f'U_T) għal 5 sek	Il-kwalità tal-enerġija tal-mains għandha tkun dik ta' ambjent tipiku kummerċjali jew ta' sptar.
Kamp manjetiku tal-frekwenza elettrika (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Il-kampi manjetiċi tal-frekwenza elettrika għandhom ikunu f'livelli karatteristiċi ta' post tipiku f'kamp manjetiku kummerċjali tipiku jew f'ambjent ta' sptar.
RF kondott IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz - 80 Mhz	3 Vrms 150kHz - 80 Mhz	It-tagħmir tal-komunikazzjoni RF portabbli u mobbli m'għandux jintuża f'distanza eqreb għal kwalunkwe parti tad-DUO, li tinkludi l-kejbils, mid-distanza ta' separazzjoni rakkomandata, ikkalkulata mill-ekwazzjoni applikabbli għall-frekwenza tat-trażmettitur. Id-distanza ta' separazzjoni rakkomandata: $d = [3.5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [3.5 / E_1] \sqrt{P}$ 90 MHz sa 800 MHz $d = [7 / E_1] \sqrt{P}$ 800 Mhz sa 2.5 GHz fejn P hija r-rata tal-potenza massima tal-output tat-trażmettitur f'watts (W) skont il-manifattur tat-trażmettitur u d hija d-distanza ta' separazzjoni rakkomandata f'metri (m). Il-qawwiet tal-kamp minn trażmettituri ta' RF fissa, kif stabbiliti minn stħarriġ elettromanjetiku tas-sit,[a] għandhom ikunu inqas mil-livell ta' konformità f'kull medda ta' frekwenza.[b] L-interferenza tista' sseħħ fil-viċinanza ta' tagħmir immarkat b'dan is-simbolu:
RF Radjat IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz sa 2.5 GHz	3 V/m 80 Mhz sa 2.5 Ghz	

NOTA 1 - F'80 MHz u 800 MHz, tapplika l-medda ogħla ta' frekwenza.
NOTA 2 - Dawn il-linji gwida jistgħu ma japplikawx fis-sitwazzjonijiet kollha. Il-propagazzjoni elettromanjetika hija affettwata mill-assorbiment u hija affettwata mill-assorbiment u r-riflessjoni minn strutturi, oġġetti u persuni

[a] Qawwiet tal-kamp minn trażmettituri fissi, bħal stazzjonijiet bażi għal telefons tar-radju (ċellulari/mingħajr fili) u radjijiet mobbli tal-art, radju amatorjali, xandir bir-radju AM u FM u xandir televiżiv ma jistgħux jiġu previsti teoretikament bi preċiżjoni. Biex jiġi indirizzat l-ambjent elettromanjetiku minħabba trażmettituri RF fissi, għandu jiġi kkunsidrat stħarriġ elettromanjetiku tas-sit. Jekk il-qawwa mkejla tal-kamp fil-post fejn jintuża d-DUO taqbeż il-livell ta' konformità applikabbli tal-RF ta' hawn fuq, id-DUO għandu jiġi osservat biex jiġi vverifikat t-tħaddim normali. Jekk tiġi osservata prestazzjoni mhux normali, jistgħu jkunu meħtieġa miżuri addizzjonali, bħal pereżempju l-orjentazzjoni mill-ġdid jew ir-rilokazzjoni tad-DUO.

[b] Tul il-medda ta' frekwenza minn 150 kHz sa 80 MHz, il-qawwiet tal-kamp għandhom ikunu inqas minn 3 V/m.

6.1 Sikurezza Elettrika

Distanzi ta' Separazzjoni Rakkomandati bejn Tagħmir tal-Komunikazzjoni RF Portabbli u Mobbli u s-Sistema Elettronika tal-Istetoskopju Eko

Id-DUO huwa maħsub għall-użu fl-ambjent elettromanjetiku li fih id-disturbi radjati tal-RF huma kkontrollati. L-utent tad-DUO jista' jgħin biex jipprevjeni interferenza elettromanjetika billi jżomm distanza minima bejn tagħmir tal-komunikazzjoni RF (trażmettituri) portabbli u mobbli u d-DUO kif irrakkomandat hawn taħt, skont il-potenza massima tal-output tat-tagħmir tal-komunikazzjoni.

Output Massimu Nominali Potenza tat-Trażmettitur (W)	**Distanza ta' Separazzjoni Skont il-Frekwenza tat-Trażmettitur (m)**		
	150 kHz sa 80 MHz d = 1.2 √P	80 MHz sa 800 MHz d = 1.2 √P	800 MHz sa 2.5 GHz d = 2.3 √P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	12	12	23

Għat-trażmettituri kklassifikati b'potenza massima tal-output mhux elenkata hawn fuq, id-distanza ta' separazzjoni rakkomandata d f'metri (m) tista' tiġi stmata permezz tal-ekwazzjoni applikabbli għall-frekwenza tat-trażmettitur, fejn P hija r-rata massima tal-potenza tat-trażmettitur f'watts (W) skont il-manifattur tat-trażmettitur.

NOTA 1: F'80 MHz u 800 MHz, tapplika d-distanza ta' separazzjoni għall-medda ogħla ta' frekwenza.

NOTA 2: Dawn il-linji gwida jistgħu ma japplikawx fis-sitwazzjonijiet kollha. Il-propagazzjoni elettromanjetika hija affettwata mill-assorbiment u r-riflessjoni minn strutturi, oġġetti u persuni.

7.1 Informazzjoni dwar il-Manifattura u Regolatorja



Manifatturat minn:
Eko Devices, Inc.
1212 Broadway, Suite 100
Oakland, CA 94612 Stati Uniti
www.ekohealth.com

CE 0537

Korp Notifikat:
Eurofins Expert Services Oy
Korp Notifikat Nru 0537

EC REP

Rappreżentant Awtorizzat tal-KE:
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
In-Netherlands

Eko

ekohealth.com

© 2020 Eko Devices, Inc. Id-Drittijiet Kollha Riżervati

Eko, il-logo ta’ Eko, u DUO huma trademarks ta’ Eko. Ismijiet ta’ kumpaniji u prodotti oħra jistgħu jkunu trademarks tas-sidien rispettivi tagħhom.

LBL 215 Rev **B**, MAL — Awwissu, 2021