

1. INTRODUZIONE

La famiglia di eKuore Pro® Series è composta dalle versioni eKuore Pro® e quella eKuore Pro® amplificata. È stata progettata per uso medico. Si può utilizzare per rilevare e amplificare il suono proveniente da cuore, polmoni, arterie, vene e altri organi interni attraverso degli intervalli selettivi di frequenza. Si può utilizzare su chiunque si sottoponga a un esame fisico.

La versione amplificata di eKuore Pro® è dotata, in qualità di accessorio, di un modulo Bluetooth che si può connettere ad apparecchi audio esterni.

La famiglia eKuore Pro® Series è composta da apparecchi ME alimentati internamente in conformità alla normativa EN 60601-1, sezione 6.

2. SPIEGAZIONE DELLE ETICHETTE E DEI SIMBOLI RELATIVI ALLA SICUREZZA

LLXXXXXX	Numero di serie sull'etichettatura (parte posteriore in basso dell'apparecchio) LL= lotto di fabbricazione. XXXXXX = indirizzo fisico del modulo di comunicazione (inequivocabile)			
	Nome e indirizzo del produttore.			
CE	Ai sensi della direttiva 93/42/CEE stabilita dall'organismo n°1639			
REF	Riferimento			
-20°€	Intervallo di temperatura di stoccaggio e trasporto			
+15 🔏 +93	Gamma di umidità di stoccaggio, trasporto e funzionamento			

SN	Numero di serie		
∱	Apparecchiatura di tipo B		
Z	L'apparecchio non può essere smaltito con i rifiuti comuni. Deve essere smaltito nella modalità appropriata.		
((<u>(</u>)))	Emissioni RF non ionizzanti		
i	ATTENZIONE Informazioni importanti per l'utente.		
\wedge	ATTENZIONE. Indica una situazio- ne pericolosa che, se non evitata, può comportare lesioni di scarsa entità e/o danni material		

\triangle

ATTENZIONE

- Non utilizzare eKuore Pro® Series mentre la batteria è in carica.
- · Non utilizzare il prodotto se presenta un danno.
- L'apparecchio deve essere utilizzato su pelle sana e senza ferite.
- Assicurarsi che la campana sia avvitata saldamente, in quanto potrebbe interferire con il funzionamento di eKuore Pro® Series.
- L'avvitatura deve essere eseguita con cura per non danneggiare la membrana della campana.
- Pulire il fonendoscopio tra un paziente e l'altro.
- In presenza di scariche elettrostatiche, il telefono cellulare/tablet può funzionare in modo anomalo. In questo caso, riavviare il telefono cellulare/tablet.
- Seguire le istruzioni per l'uso, un uso improprio può causare correnti di dispersione.
- · Non utilizzare eKuore Pro Series in ambienti con alte interferenze o elettromagnetismo.
- · Controllare la confezione del prodotto prima dell'uso, verificare che contenga tutti i componenti necessari.
- · eKuore Pro Series richiede delle precauzioni in materia di EMC.
- eKuore Pro Series può essere influenzato dalle comunicazioni in radiofreguenza.
- L'utilizzo di accessori diversi da quelli indicati da eKuore può comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità di eKuore Pro Series.
- eKuore Pro Series è alimentato da una batteria interna per garantirne un funzionamento continuo.
- · Non utilizzare il prodotto se non funziona in modo corretto.
- eKuore Pro Series non è dotata di protezione da defibrillazione.
- · L'apparecchio può essere soggetto a interferenze dovute a elettrochirurgia o elettrochirurgia ad alta frequenza.

(i) ATTENZIONE

- Non esistono materiali né sostanze che potrebbero rappresentare un rischio inaccettabile per il paziente e/o l'utente.
- · In caso di guasto: contattare il servizio tecnico.
- Si raccomanda di controllare regolarmente il corretto funzionamento della batteria. A questo scopo, collegare il sistema e mantenerlo acceso
 per almeno trenta minuti, verificandone così l'autonomia.
- Se non si ha intenzione di utilizzare il dispositivo per un periodo di tempo imprecisato, si consiglia di conservarlo con una carica compresa tra il 30% e il 50%
- Si raccomanda di effettuare una prima carica completa di eKuore Pro® Series.
- Il suono può essere ascoltato solo con gli auricolari o con un altoparlante esterno, mai con l'altoparlante di uno smartphone o tablet
- · Per caricare la batteria si possono collegare al micro USB solo i apparecchi che rispettano la Normativa IEC 60950.
- Durante il caricamento dell'apparecchio, la temperatura di quest'ultimo può aumentare a causa della stessa carica.
- Non immergere eKuore Pro® Series in nessun liquido, né sottoporlo a un qualsiasi procedimento di sterilizzazione.

2.1 Privacy del paziente

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

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

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

3. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

eKuore Pro Series include:

- Un sistema eKuore Pro® / eKuore Pro® amplificato (rif. EP0002/EP0099)
- Auricolari (rif. EP1202)

• Cavo USB (rif. EP0015)

• Campana L (rif. EP1002)

• Modulo Bluetooth (solo eKuore Pro® amplificato) (rif. EK3006)

4. CONFIGURAZIONE





4.1 Passaggi iniziali

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

- 1. Avvitare la campana nel foro superiore di eKuore Pro.
- 2. Collegare le cuffie (ref EP1202) all'uscita audio.

eKuore Pro Series è compatibile con qualsiasi sistema audio con jack da 3,5 mm. Si consiglia di utilizzare gli accessori

forniti da eKuore per garantire una buona qualità del suono. Altri accessori non autorizzati da eKuore possono causare perdite diqualità.

3. Accendere il dispositivo.



4.2 Uso senza smartphone

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



4.3 Regolare l'audio

AURICOLARI	CASSE
Collegare le cuffie (ref EP1202) all'uscita audio. Regolare il volume premendo i pulsanti + e —	Ridurre al minimo il volume dell'altoparlante. Se si dispone del controllo dei bassi, posizionarlo tra la metà e il massimo Si posizioni a una distanza di almeno 1 metro dalle casse per evitare che il
Il dispositivo dispone di 5 livelli di volume e sempre si avvia al minimo	suono si mescoli. 3. Toccare delicatamente la campana per provare il suono 4. Nel caso in cui non si riesca a sentire bene, alzare il volume delle casse 5. Ripetere i passaggi 4 e 5 fino a che l'audio non sarà ottimale

^{*}Nota: Il suono può essere udito solo con le cuffie o l'altoparlante esterno, mai con l'altoparlante dello smartphone.

4.4 Uso con lo smartphone

4.4.1 Scarichi la APP

ANDROID	iOS
Apra Google Play Store Trovare "eKuore Pro App" Selezionare Installa e seguire le istruzioni fino al completamento dell'installazione	Apra App Store Trovare "eKuore Pro" Selezionare Installa e seguire le istruzioni fino al completamento dell'installazione

^{*}Nota: Installare l'applicazione ei suoi aggiornamenti da fonti ufficiali.

4.4.2 Uso della APP

ANDROID	105
1. Apra l'applicazione se ancora non l'ha fatto e segua i passaggi che le indicherà l'APP. 2. Prema il tasto "Selezionare" 3. Una volta entrato nel menu delle reti Wi-Fi, selezioni la rete eKuore Vet corrispondente al numero di identificazione del suo eKuore nella parte inferiore dello stesso 4. Dopo aver selezionato la rete Wi-Fi ritorni all' applicazione eKuore Pro 5. Prema su "Pronto".	Vada alle impostazioni Wi-Fi del suo smartphone Selezioni la rete eKuore Vet corrispondente al numero identificativo del suo eKuore nella parte inferiore dello stesso Apra la eKuore Pro APP. Prema "Vai a Monitor Una volta connesso, il LED blu diventerà fisso (Modalità Wifi)

4.5 Effettuare una registrazione

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

5. MANUTENZIONE E GARANZIA

5.1 Condizioni ambientali

Per prolungare la durata di eKuore Pro® Series, evitare temperature di stoccaggio e trasporto al di fuori dell'intervallo tra -20 e 45°C e umidità tra il 15 e il 93%; e temperature tra 0 e +40°C e umidità tra il 15 e il 93% durante il funzionamento. Così come i solventi e gli oli.

La mancata osservanza dei consigli di utilizzo e manutenzione potrebbe causare danni ai componenti interni del fonendoscopio.

5.2 Pulizia

Con l'alimentatore di energia spento, l'intera superficie in plastica può essere pulita passando un panno impregnato di alcool. Il liquido in eccesso durante il processo di pulizia può causare la penetrazione di umidità nei componenti interni. In condizioni normali non è necessario rimuovere la membrana per la sua pulizia; tuttavia, se si rendesse necessario rimuoverla, seguire attentamente le istruzioni del paragrafo 5.3.

5.3 Sostituzione della membrana e dell'anello

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

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











5.4 Servizio tecnico

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

Servicio técnico eKuore C/ Alfarería 3 B. 46100 Burjasot, Valencia. España

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

5.5 Parti del sistema sostituibili

Le parti sostituibili della eKuore Pro Series sono:

• Campana S/M/L (EP1000/EP1001/EP1002)

• Membrana della campana S/M/L (EK1501/EK1503/EK1505)

• Anello della campana S/M/L (EK1502/EK1504/EK1506)

Cavo USB (EP1500)

Auricolari (EP1202)

Per maggiori informazioni visitate il sito https://www.ekuore.com/shop/

5.6 Assistenza e garanzia

Presso eKuore sono disponibili i seguenti canali di assistenza:

Web: https://www.ekuore.com/support/ Email: support@ekuore.com Telefono: +34 961 15 67 67 38

Per qualsiasi richiesta di assistenza, indicare il numero di serie del dispositivo.

Si prega di comunicare eventuali incidenti o danni al dispositivo.

Per i dettagli sulla garanzia visitare il sito: https://www.ekuore.com/warranty/

8.3 Risoluzione dei problemi

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

6. CONFORMITÀ EMC E SICUREZZA ELETTRICA

6.1 Compatibilità elettromagnetica

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

6.2 Immunità ed emissioni elettromagnetiche

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

6.3 Utilizzo del dispositivo

L'utilizzo di accessori non originali può comportare il mancato rispetto dei livelli di sicurezza dell'eKuore Pro® Series, con il conseguente possibile aumento del livello di emissioni e la riduzione del livello di sicurezza e dell'immunità. Il produttore ha previsto la maggior parte dei possibili guasti dell'apparecchio e li ha inclusi nel sistema di monitoraggio interno del dispositivo stesso. Tuttavia, se il paziente dipende da questo sistema, si raccomanda di disporre di un sistema alternativo. È essenziale leggere e comprendere questo manuale prima di utilizzare qualsiasi dispositivo della eKuore Pro® Series. Questo manuale è stato scritto per fornire le informazioni necessarie per l'uso di qualsiasi dispositivo della eKuore Pro® Series, ma non deve essere considerato un sostituto delle istruzioni mediche che sono essenziali per la regolazione degli apparecchi della eKuore Pro® Series, adattandoli alle esigenze del paziente.

6.4 Alimentazione

L'apparecchio è dotato di una batteria interna, pertanto si raccomanda di caricarlo regolarmente. Se il dispositivo non viene utilizzato frequentemente, prima di riporlo caricare la batteria al 50% per mantenerla in buone condizioni; non devono trascorrere più di sei mesi tra una ricarica e l'altra. L'alimentazione dei fonendoscopi eKuore Pro® ed eKuore Pro® amplificato è fornita da batterie ricaricabili ai polimeri di litio tramite un connettore microUSB. Nella confezione è incluso un connettore USB a microUSB. La tensione di alimentazione del dispositivo è di 5Vdc.

7. SPECIFICHE TECNICHE

7.1 Specifiche fisiche della eKuore Pro® Series

	Peso senza campana	85 gr
Dimensioni senza campana Peso con campana		13cm x 5 cm x 3 cm (WxDxH)
		150 gr
	Dimensioni con campana	13cm x 5 cm x 3 cm (WxDxH)

7.2 Specifiche elettriche

Tensione d'ingresso durante la carica	5V DC, 500 mA
Consumo	2,5 W
Batteria	Ricaricabile. 1400 mAh ai polimeri di litio. Non sostituibile dall'utente.
Porta USB	Non utilizzare quando l'apparecchio è a contatto del paziente

7.3 Restrizioni ambientali

Temperatura di funzionamento	0 a +40° C
Umidità di funzionamento	+15 a +93%
Temperatura di stoccaggio e trasporto	-20 a +45 °C
Umidità di stoccaggio e trasporto	+15 a +93%

7.4 Specifiche di radiofrequenza

Gamma di frequenza di trasmissione	Tra 2,412 GHz e 2,484 GHz
Tipo di modulazione	DSSS
Protocollo standard	IEEE 802.11bg
Potenza effettiva irradiata	15dBm (32mW)

Test di Immunità	Test di livello IEC 60601	Livello di Compliance	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche Elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±15 kV aria	±8 kV contatto ±15 kV aria	I pavimenti dovrebbero essere di legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. In caso di coperture in sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitorios/Ráfagas rápidas IEC IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimen- tazione ±1 kV per linee di entrata/ uscita	Non applicabile Non applicabile	La qualità dell'alimentazione elettrica dovrebbe essere quella di un tipico ambiente aziendale o di un ospedale.

Test di Immunità	Test di livello IEC 60601	Livello di Compliance	Ambiente elettromagnetico - guida	
Sbalzi di tensione IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	Non applicabile Non applicabile	La qualità dell'alimentazione elettrica dovrebbe essere quella di un tipico ambiente aziendale o di un ospedale.	
Buchi di tensione, brevi inte- rruzioni e variazioni di tensione su linee ingresso alimentazione IEC 6100-4-11	5% Ut (95% calo in Ut) per 0,5 cicli 40% Ut (60% calo in Ut) per 5 cicli 70% Ut (30% calo in Ut) per 25 cicli <5% Ut (>95% calo in Ut) per 5s	Non applicabile Non applicabile Non applicabile Non applicabile	La qualità dell'alimentazione elettrica dovrebbe essere quella di un tipico ambiente aziendale o di un ospedale.	
Campo magnético a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 6100-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici di una posizione tipica di un tipico ambiente aziendale o ospedale.	
RF Condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	La distanza tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e la parte del eKuore Pro Series a essi più vicina, cavi compresi, non deve essere inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata: d = [3,5/41] JP at a suo MHz a 800 MHz d = [7,5/E1] JP 800 MHz a 800 MHz d = [7,5/E1] JP 800 MHz a 2,5 GHz dove P indica la massima potenza di uscita del trasmettitore in watt (W) dichiarata dal produttore e di indica la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità di campo generate dai trasmettitori in RF fi ssi, misurate durante il controllo elettromagnetico del sito di installazione, a devono essere inferiori al livello di conformità per ogni range di frequenza, b Si possono riscontrare delle interferenze nelle prossimità di apparecchiature contraddistinte dal simbolo seguente	
RF Irradiate IEC 61000-4-3	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, si applica il raggio di frequenze più elevato.

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

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

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



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

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

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

L'apparecchiatura non ha alcunfunzionamento essenziale.

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

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

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