



eKuore Pro per Telemedicina - Manuale d'Uso

01. Introduzione

eKuore Pro per la telemedicina è progettato per supportare gli operatori sanitari nell'ascolto dei suoni prodotti dal corpo umano, principalmente i suoni di polmoni, cuore, intestino e altri organi interni. eKuorePro per la telemedicina consente inoltre agli operatori sanitari di trasmettere suoni di auscultazione in tempo reale utilizzando tecnologie wireless.

eKuore Pro per la Telemedicina è dotato di amplificazione del suono, filtraggio audio e trasmissione audio al software tramite WiFi che consente all'utente di utilizzare diverse soluzioni software di telemedicina.

eKuore Pro per la Telemedicina fa parte della serie eKuore Pro ed è progettato e registrato da eKuore.

02. Indicazioni per l'uso

eKuore Pro per la telemedicina è inteso per essere utilizzato come parte di una valutazione fisica di un paziente da parte di operatori sanitari per il supporto alle decisioni diagnostiche in ambito clinico.

eKuore Pro per telemedicina è destinato all'uso su pazienti pediatrici e adulti. Può filtrare e trasferire elettronicamente i suoni a un'applicazione software compatibile.

Può essere utilizzato per registrare suoni cardiaci e soffi cardiaci, soffi, suoni respiratori e rumori addominali durante l'esame obiettivo in pazienti normali o con sospette malattie degli organi cardiaci, vascolari, polmonari o addominali.

03. Aiuto e Assistenza

Contatta eKuore o un distributore autorizzato se hai bisogno di assistenza o di qualsiasi problema relativo al prodotto.

Contatto Mail: domizia@emd112.it

Telefono: [+39 0550511249](tel:+390550511249)

Per qualsiasi comunicazione di supporto, indica il numero di serie del tuo dispositivo. Eventuali eventi avversi o danni al dispositivo devono essere notificati.

04. Simboli ed Icone

	Attenzione		Numero Seriale		Parte B Applicata
	Informazioni Utili		Smaltimento RAAE		Leggere il manuale
LLXXXXXX	Numero seriale ⁽¹⁾		Segnale di Radio Frequenza Emissis		MR non sicuro
	Produttore		Range di Temperatura		Conforme alle linee guida 93/42/CEE
	Numero Referenza		Range di Umidità		La legge Federale (USA) permette la vendita solo alle Cliniche

(1) LL= Lot number

XXXXXX=physical address of the communication module

05. Avvertenze e Informazioni

Attenzione!

NON utilizzare eKuore Pro per la telemedicina durante la ricarica della batteria.

NON utilizzare il prodotto se presenta danni.

Utilizzare il dispositivo su pelle sana e senza lesioni.

Assicurarsi che la testina sia perfettamente a contatto con la pelle in quanto può interferire con il funzionamento di eKuore Pro per la telemedicina.

Fare attenzione a non danneggiare la membrana quando si avvita la campana.

Pulire lo stetoscopio dopo ogni paziente.

Seguire le istruzioni per l'uso poiché un uso improprio può causare correnti di dispersione.

NON utilizzare eKuore Pro per la telemedicina in ambienti con elevate interferenze o elettromagnetismo.

Controllare la confezione del prodotto prima dell'uso, verificare che contenga tutti i componenti necessari.

eKuore Pro per la Telemedicina richiede l'integrazione delle precauzioni EMC.

eKuore Pro per la telemedicina può essere influenzato dalle comunicazioni a radiofrequenza.

L'uso di accessori diversi da quelli indicati da eKuore può comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità di eKuore Pro per la telemedicina.

L'eKuore Pro per la telemedicina ha una batteria interna per il funzionamento continuo.

NON utilizzare il prodotto se non funziona correttamente.

eKuore Pro per la telemedicina non dispone di alcuna protezione contro la defibrillazione.

L'apparecchiatura può essere soggetta a interferenze dovute a interventi di elettrochirurgia o elettrochirurgia ad alta frequenza.

MR-non sicuro! NON esporre il dispositivo a un ambiente di risonanza magnetica (MR). Il dispositivo può presentare un rischio di lesioni da proiettile a causa di materiali ferromagnetici che il nucleo del magnete MR può attrarre.

Possono verificarsi danni termici e ustioni a causa dei componenti metallici del dispositivo che possono riscaldarsi durante la scansione MR. Il dispositivo può generare artefatti nell'immagine MR.

Il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente a causa dei forti campi magnetici e di radiofrequenza generati dallo scanner MR.

Non sono ammesse modifiche al prodotto. Deve essere riparato da personale autorizzato.

Attenzione

Non sono presenti materiali o sostanze che possano rappresentare un rischio per l'utilizzatore o il paziente.

In caso di guasto, contattare il servizio tecnico.

Si consiglia di controllare regolarmente, ogni sei mesi, il corretto funzionamento della batteria.

Si consiglia di caricare completamente la batteria di eKuore Pro per la telemedicina per la prima volta.

Utilizzare solo caricatori USB conformi alla norma IEC 60950 (5 V CC e 0,5 A).

Durante la carica della batteria, la temperatura potrebbe aumentare.

Se non si utilizza il dispositivo per un tempo indeterminato, assicurarsi che la batteria sia carica fino al 30-50%.

La membrana e l'anello di eKuore Pro per la telemedicina sono parti applicate di tipo B.

NON immergere eKuore Pro per telemedicina in alcun liquido né sottoporlo a processi di sterilizzazione.

06. Conformità EMC

FCC International Radiator Certification

FCC ID: Z64-CC3200MODR1

IC: 4511-CC3200MODR1

Conformità EMC Europea

eKuore Pro per la telemedicina può essere influenzato dall'uso di alcuni dispositivi come l'elettrochirurgia, la diatermia e le apparecchiature elettromagnetiche; defibrillatori; e telefoni cellulari la cui interferenza supera i limiti previsti dalla norma EN60601-1-2.

Questa apparecchiatura contiene un radiatore intenzionale approvato dalla FCC con i numeri ID FCC mostrati sopra.

Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle norme FCC. L'operazione è soggetta alle due seguenti condizioni:

1. Questo dispositivo non può causare interferenze dannose
2. Questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese le interferenze che potrebbero causare un funzionamento indesiderato.

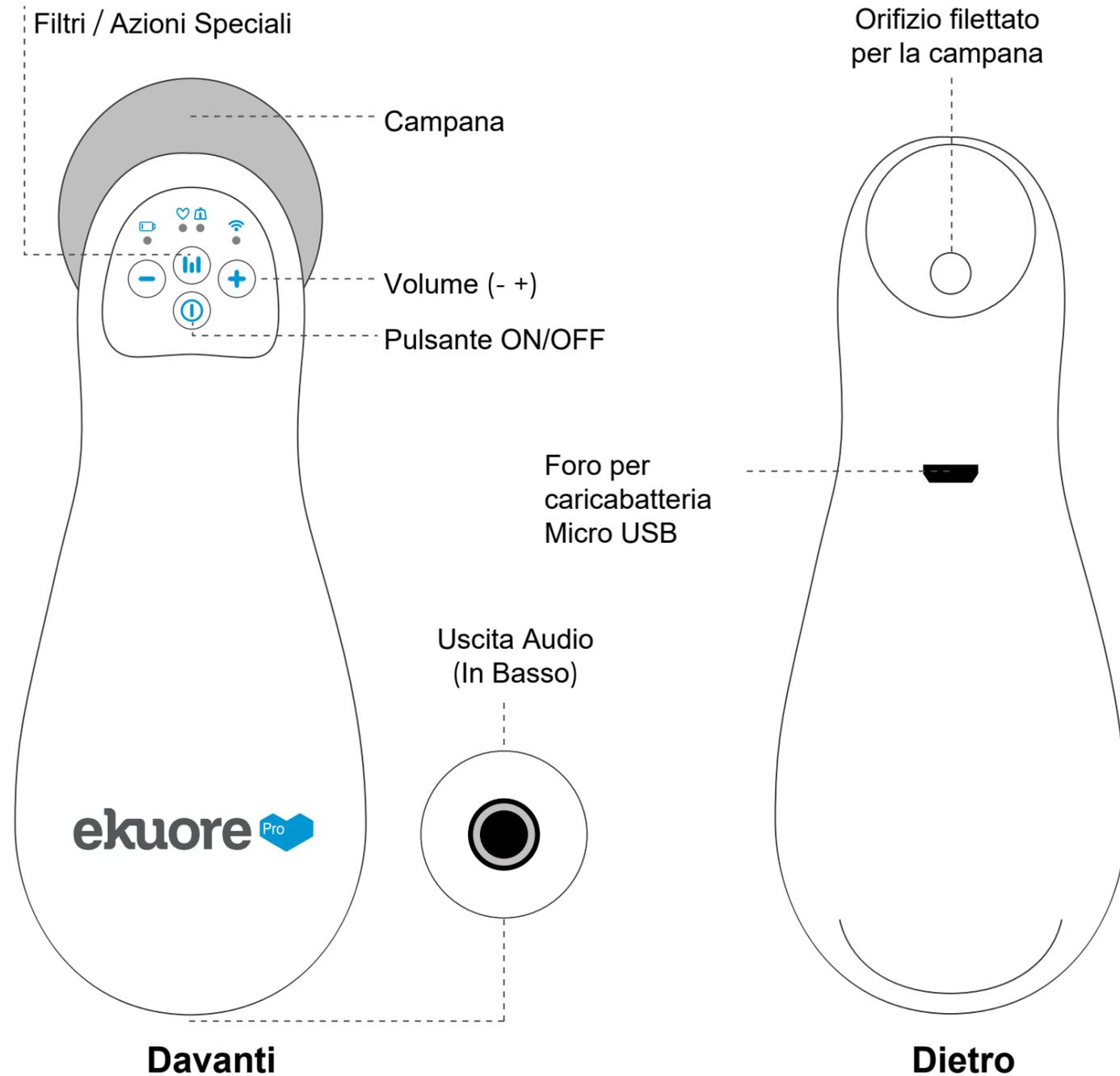
Modifiche

Le modifiche a questo dispositivo non devono essere apportate senza il consenso scritto di Chip Ideas Electronics S.L.. Le modifiche non autorizzate possono invalidare l'autorità concessa in base alle regole della Federal Communications Commission che consentono il funzionamento di questo dispositivo.

07. Contenuto della Confezione

- eKuore Pro per Telemedicina [ref. EP0098]
- Auricolari [ref. EP1202]
- Cavo USB [ref. EP1500]
- Guida [ref EP0015]
- Campana per Ekuore Pro [ref EP1002]

08. Stetoscopio: Parti e Caratteristiche



 Indicatore Batteria

 Indicatore del filtro

 Status del Device

FILTRI/AZIONI SPECIALI

Piccolo Click:
Si alternano i seguenti scenari

- | | | |
|---|--|---|
|   Cardiaco |   Polmoni |   Raggio Ampio |
|   50-150 Hz |   50-500 Hz |   40-600 Hz |

Click più lungo:
Azione speciale. Contattare il fornitore del prodotto

STATO DEL DEVICE

LED BLU:

-  Intermittente Lento: Non Connesso
-  Intermittente Veloce: In attesa di Connessione Streaming
-  Blu fisso: Streaming sulla piattaforma

 **LED ARANCIONE:** Contattare il fornitore del prodotto

INDICATORI BATTERIA

-  Verde: Livello sopra l'80%
-  Giallo: Livello tra il 20 e l'80%
-  Red: Livello sotto il 20%

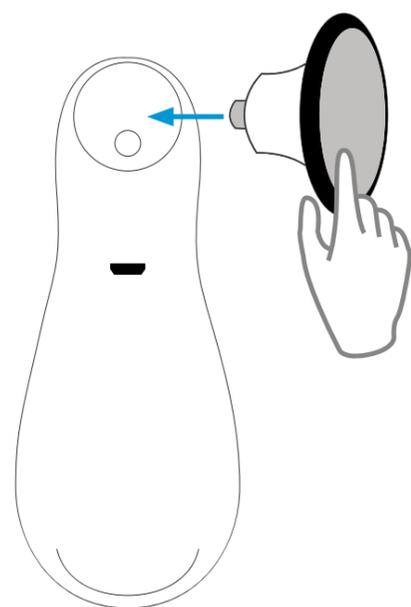
09. Uso del Device



Prima di iniziare a utilizzare eKuore Pro per la telemedicina, ricorda di caricarlo per almeno 2 ore.

Il dispositivo ha 5 livelli di volume e si avvia con lo stesso volume di quando è stato spento.

Se riscontri problemi di qualità audio, abbassa il volume dello stetoscopio per ridurre i rumori ambientali e di attrito.



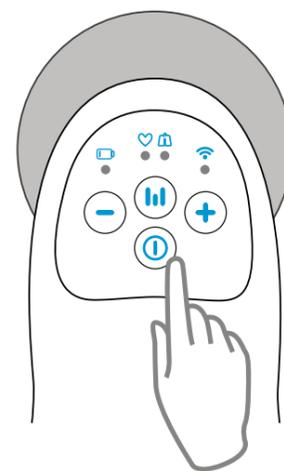
1

Avvitare la campana eKuore Pro nel foro filettato.



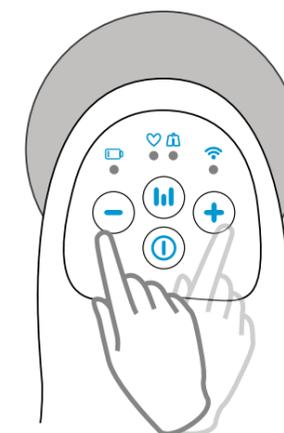
2

Collega gli auricolari all'uscita audio.



3

Accendi eKuore Pro per la telemedicina facendo clic sul pulsante ON/OFF.



4

Regola il volume facendo clic sui pulsanti del volume meno (-) e più (+).

Ora sei pronto per iniziare ad auscultare!

Mettere in carica la batteria

Poiché il dispositivo ha una batteria interna, si consiglia di caricarlo regolarmente. Se non viene utilizzato frequentemente, caricare la batteria al 50% prima di riporla per mantenerla in buone condizioni. Non dovrebbero trascorrere più di sei di non utilizzo.

L'alimentazione dello stetoscopio eKuore Pro per Telemedicina è fornita da una batteria ricaricabile ai polimeri di litio, che si ricarica tramite un cavo da USB a USB collegato ad un caricabatteria con caratteristiche di uscita elettrica di 5 V CC e 0,5 A conforme alla norma IEC 60950 tramite un connettore microUSB.

5V 

10. Pulizia e Manutenzione

Procedura di pulizia e disinfezione

Lo stetoscopio eKuore Pro per la telemedicina deve essere disinfettato dopo ogni utilizzo. Le linee guida per il controllo delle infezioni dei Centers for Disease Control and Prevention (CDC) affermano che le apparecchiature mediche riutilizzabili, come gli stetoscopi, devono essere sottoposte a disinfezione dopo ogni paziente. Le pratiche igieniche standard dello stetoscopio si applicano a questo dispositivo.

Tutte le parti esterne dell'hardware devono essere disinfettate con salviettine imbevute di alcol isopropilico al 70%. Si prega di spegnere il dispositivo e assicurarsi che non si stia caricando prima di pulirlo.

NOTA: NON immergere il dispositivo in alcun liquido né sottoporlo a processi di sterilizzazione ad alta pressione/autoclave.

Parti di sistema sostituibili

Le parti sostituibili eKuore Pro per la telemedicina sono:

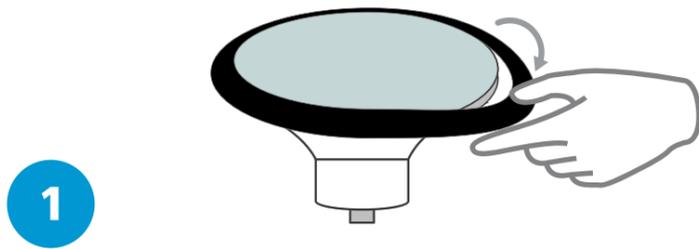
- S/M/L Campana [EP1000/EP1001/EP1002]
- S/M/L Membrana Campana [EK1501/EK1503/EK1505]
- S/M/L Anello Campana [EK1502/EK1504/EK1506]
- Cavo USB [EP1500]
- Auricolari [EP1202]

Per maggiori informazioni,
visita

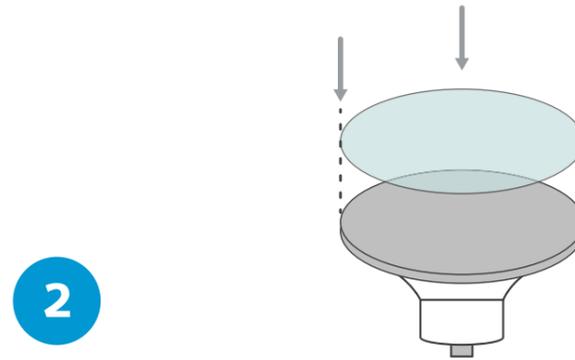
www.ekuore.com/shop/

Sostituzione della membrana e dell'anello

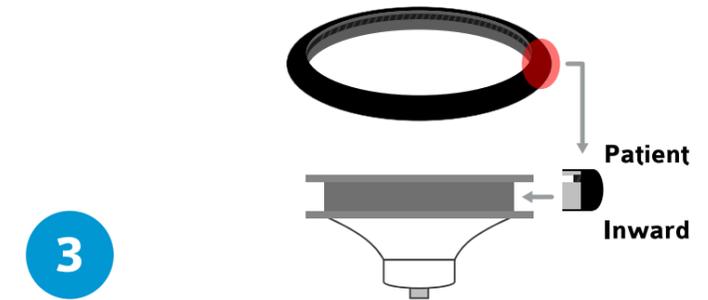
La sostituzione della membrana dovrebbe essere eseguita quando l'utente ha compreso che ha perso la qualità, sia per l'uso che per il suo danneggiamento. I passaggi per questa sostituzione sono i seguenti:



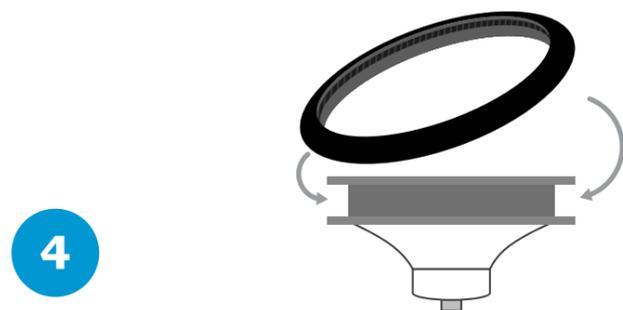
1 Usa la pressione del pollice per rimuovere l'anello e la membrana corrispondente. Senza membrana, pulire la campana dello stetoscopio.



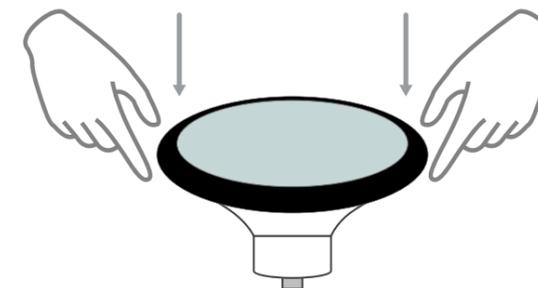
2 Allineare la nuova membrana con la campana.



3 Prima di inserire l'anello, guarda l'interno dell'anello. La parte più spessa dovrebbe essere rivolta verso l'interno e la parte più sottile a contatto con il paziente.



4 Inserire lateralmente l'anello e guidarlo con le dita per farlo entrare completamente.



5 Premere con il pollice per finire di posizionarlo con attenzione per non piegare e danneggiare la membrana.

Verificare che l'anello fissi completamente la membrana e che non ci siano parti esposte.

11. Condizioni Operative

Ambientali

L'intervallo di temperatura operativa di eKuore Pro per la telemedicina è compreso tra 0 e +40 °C e un'umidità relativa compresa tra il 15 e il 93%.

L'intervallo di conservazione e trasporto è compreso tra -20 e 45 °C e tra il 15 e il 93% di umidità relativa.

Per prolungare la durata del prodotto eKuore Pro per Telemedicines, evitare valori al di fuori di questi intervalli.

Evitare l'esposizione a calore, freddo, solventi e oli estremi. Il caldo e il freddo estremi influiranno negativamente sulla batteria agli ioni di litio del dispositivo e potrebbero influire sulla durata della batteria.

La mancata osservanza delle raccomandazioni per l'uso e la manutenzione potrebbe danneggiare i componenti interni dello stetoscopio.

12. Garanzia

Si prega di visitare il sito www.ekuore.com/warranty/ per un'esaustiva spiegazione della garanzia

13. Sicurezza Elettrica

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

eKuore Pro per la telemedicina è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di eKuore Pro per la telemedicina deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test Emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	eKuore Pro per la telemedicina utilizza l'energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non possono causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	eKuore Pro per la telemedicina è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti a uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 6100-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni Voltaggio/Sfarfallio IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

eKuore Pro per la telemedicina è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di eKuore Pro per la telemedicina deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test Immunità IEC	IEC 60601 Test Level	Livello di Conformità	Ambiente Elettromagnetico-Indicazioni
Scarica Elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±15 kV Contatto ±8 kV Aria	Conforme	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno 30%
Transitori Elettrici Veloci/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee input/output	Non applicabile Non applicabile	La qualità dell'energia elettrica dovrebbe essere paragonabile a quella di un esercizio commerciale o di un ospedale.
Ondeggiamento IEC 61000-4-5	±1 kV linea a linea ±2 kV linea a terra	Non applicabile Non applicabile	La qualità dell'energia elettrica dovrebbe essere paragonabile a quella di un esercizio commerciale o di un ospedale
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	0% Unom nei cicli 250/300 0% Unom nei cicli 0.5 0% Unom nei cicli 01 70% Unom nei cicli 25/30	Conforme	La qualità dell'energia elettrica dovrebbe essere paragonabile a quella di un esercizio commerciale o di un ospedale
Frequenza alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	Conforme	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico campo magnetico commerciale o in un ambiente ospedaliero.

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

eKuore Pro per la telemedicina è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di eKuore Pro per la telemedicina deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test Immunità IEC	IEC 60601 Livello Test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Indicazioni
Campi di prossimità da trasmettitori wireless IEC 61000-4-3	80MHz to 1GHz and 1.4GHz to 2.7GHz. at 10V/m (710, 745, 780, 5240, 5500, 5785) MHz. at 9V/m; (385,450, 810, 870,930, 1720, 1845, 1970, 2450) MHz. at 28V/m	Conforme	La qualità dell'energia elettrica dovrebbe essere paragonabile a quella di un esercizio commerciale o di un ospedale
RF condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Non applicabile	Le comunicazioni radio portatili non devono essere utilizzate nelle vicinanze di eKuore per la telemedicina, compresi i cavi, a meno che non rientrino nella distanza calcolata consigliata applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata: $d = [3,5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$ $d = [3,5/\sqrt{E1}] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = [7/\sqrt{E1}] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz dove P è la potenza nominale di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito, a dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 
RF irradiate IEC 61000-4-3	10 v/m 80 MHz to 2,7 GHz	Conforme	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento ed è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a. Intensità di campo da trasmettitori fissi, come stazioni base per telefoni radio (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non può essere previsto teoricamente con precisione. Per affrontare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, dovrebbe essere presa in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità del campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato eKuore Pro per la telemedicina supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, è necessario osservare eKuore Pro per la telemedicina per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il trasferimento di eKuore Pro per la telemedicina.

b. Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature radio mobili ed eKuore Pro per la telemedicina

eKuore Pro per la telemedicina è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. L'utente di eKuore Pro per la telemedicina può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e eKuore Pro per la telemedicina come raccomandato di seguito, in base alla potenza di uscita massima delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = [(3,5)/\sqrt{f}] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = [(3,5)/\sqrt{f}] \sqrt{P}$	800 MHz to 1 GHz $d = [7/\sqrt{f}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Il dispositivo non ha prestazioni effettive.

Il dispositivo potrebbe essere influenzato dalla tua connessione Wi-Fi ai campi elettromagnetici irradiati di frequenze intorno a 2400 MHz e dal suono del filtro modificato quando si applicano scariche elettrostatiche senza influire su tutte le apparecchiature di sicurezza essenziali.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone.

14. Privacy

La privacy del paziente può essere protetta da leggi statali, federali o internazionali che disciplinano il modo in cui le informazioni possono essere utilizzate, archiviate, trasmesse e divulgate.

L'accesso di terzi può essere vietato senza la preventiva autorizzazione del paziente.

L'utente è 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 attraverso il software. Se l'utente non è in grado di rispettare le leggi applicabili o le restrizioni sull'uso e la divulgazione di questi dati, l'utente non deve raccogliere o archiviare tali informazioni.

www.ekuore.com

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

CE
1639

