

Anweisungen für den Gebrauch

CORE 500™
Digitales Stethoskop



Inhalt

1	Allgemeine Informationen	1
1.1	Indikationen und Verwendungszweck	1
1.1.1	Indikationen für die Verwendung	1
1.1.2	Verwendungszweck (für EU/UK)	1
1.1.3	Vorgesehene Nutzer (für EU/UK)	1
1.2	Gerätebeschreibung	2
1.3	Klinischer Nutzen	2
1.4	Kontinuierliche Betriebsbedingungen	2
1.5	Umgebungsbedingungen bei Transport und Lagerung zwischen Verwendungen	3
1.6	Systemanforderungen	3
1.7	Hilfe und Unterstützung	3
1.8	EMC-Konformität	4
2	Sicherheit und Schutz	6
2.1	Symbole	6
2.2	Vorsichtsmaßnahmen	7
2.3	Warnungen	9
2.4	Netzwerksicherheit	9
2.5	Firmware-Aktualisierungen	10
2.6	Datenschutz für Patienten	10
2.7	Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emission	10
2.8	Technische Daten	13
2.9	Informationen zur Batterie	15

3	Installation der Eko-App	16
3.1	Herunterladen und Installieren	16
3.2	CORE 500™ mit der App verbinden	16
3.3	Onboarding mit der Eko-App	17
3.3.1	Kontoerstellung	17
3.3.2	Sicherheit von Konto- und Patientendaten	17
3.3.3	Geräte-Onboarding	17
3.3.4	App-Onboarding	18
3.3.5	Netzwerk/Eko-Cloud-Verfügbarkeit	18
4	Verwendung des CORE 500™	19
4.1	Entnahme aus der Verpackung	19
4.2	Hautvorbereitung	19
4.3	Inhalt	19
4.4	Ohrhörer-Setup	19
4.5	Aufladen	20
4.6	Einschalten und Ausschalten	20
4.7	Verstehen des CORE 500™-Bildschirms	21
4.8	Ändern der Lautstärke	25
4.9	Ändern der Audio-Filter	25
4.10	Aufnehmen von Tönen und EKGs	25
4.11	Starten einer Aufzeichnung	27
5	Bearbeitung, Reinigung und Entsorgung	27
6.	Informationen zur Herstellung und Regulierung	29

1. Allgemeine Informationen

Dieses Handbuch enthält Informationen, die medizinisches Fachpersonal bei der sicheren und effektiven Bedienung und ordnungsgemäßen Wartung des CORE 500™ Digitalstethoskops unterstützen. Es ist wichtig, dass Sie alle Anweisungen in diesem Handbuch lesen und verstehen, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen, und dass Sie die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in diesem Handbuch sorgfältig beachten.

Betreiben und warten Sie dieses Produkt gemäß den Sicherheits- und Bedienungsprozeduren in dieser Anleitung und nur für den vorgesehenen Zweck. Verwenden Sie die Informationen in diesem Dokument immer mit einem vernünftigen klinischen Urteil und den besten klinischen Verfahren.

Das Gerät ist für die Verwendung in einer professionellen medizinischen Einrichtung durch medizinisches Fachpersonal und für die Verwendung zu Hause bestimmt, wenn es von medizinischem Fachpersonal verschrieben oder von einem Laien verwendet wird. Das Gerät kann von Patienten auf Anweisung oder unter Aufsicht von medizinischen Fachkräften aus der Ferne verwendet werden. Bei der Anwendung zu Hause sollte medizinisches Fachpersonal individuelle Anweisungen geben, die auf den spezifischen Kontext des Patienten abgestimmt sind, um eine wirksame und sichere Anwendung des Geräts zu gewährleisten. Es ist wichtig, dass medizinisches Fachpersonal den Zweck, die Anwendungsrichtlinien, die Dauer der Anwendung und relevante Kontaktinformationen in diesen persönlichen Anweisungen vermittelt, um den Nutzen des Geräts für den Patienten zu optimieren.

Hinweis: Je nach Plattform, Hardware und Land sind bestimmte Funktionen möglicherweise nicht verfügbar.

1.1 Indikationen und Verwendungszweck

1.1.1 Indikationen für die Verwendung

Das CORE 500™ Digitalstethoskop ist für Ärzte und Laien zur elektronischen Verstärkung, Filterung und Übertragung von Körpertönen und EKG-Wellenformen (drei Ableitungen) bestimmt. Das CORE 500™ Digitalstethoskop zeigt auch EKG-Wellenformen und die Herzfrequenz auf dem Display und der dazugehörigen mobilen Anwendung an (wenn es von einem Arzt verschrieben oder unter seiner Versorgung oder von Laien verwendet wird).

Laien sollten die Ergebnisse des Geräts nicht interpretieren oder klinische Maßnahmen ergreifen, ohne sich mit qualifiziertem medizinischen Fachpersonal zu beraten.

1.1.2 Verwendungszweck (für EU/UK)

Das CORE 500™ Digitalstethoskop dient Ärzten zur elektronischen Verstärkung, Filterung und Übertragung von Körpertönen und EKG-Wellenformen (Elektrokardiogramm) mit drei Ableitungen. Das CORE 500™ Digitalstethoskop zeigt auch EKG-Wellenformen und die Herzfrequenz auf dem Display und der zugehörigen mobilen Anwendung an, wenn es von einem Arzt verschrieben (angewiesen) oder unter seiner Aufsicht verwendet wird.

Die Daten, die das Gerät liefert, sind nur dann aussagekräftig, wenn sie in Verbindung mit der Beurteilung durch den Arzt und unter Berücksichtigung anderer relevanter Patientendaten verwendet werden.

CORE 500™ kann als ambulantes EKG-Gerät ohne Analyse verwendet werden.

1.1.3 Vorgesehene Nutzer (für EU/UK)

Das CORE 500™ Digitalstethoskop ist für die Verwendung durch Ärzte bei der Untersuchung von Erwachsenen und pädiatrischen Patienten vorgesehen. Das CORE 500™ Digitalstethoskop kann auch von Patienten (Laien) verwendet werden, wenn es unter der Versorgung eines Arztes verordnet (angewiesen) wird.

1.2 Gerätebeschreibung

Das CORE 500™ Digitalstethoskop (CORE 500™) ist ein elektronisches Stethoskop mit integrierten Elektroden für Elektrokardiogramme (EKG). Das Gerät besteht aus einem Bruststück, abnehmbaren Ohrhörern (Eko Earpiece) und einer mobilen Anwendung (Eko App) und ist als digitales Auskultationswerkzeug für Patienten gedacht, die von Gesundheitsdienstleistern oder Laien beurteilt werden müssen. CORE 500™ bietet die Möglichkeit, Körpertöne mit der Bruststückmembran zu verstärken, zu filtern und zu übertragen, sowie ein EKG mit drei Ableitungen über die im Bruststück integrierten Elektroden.

CORE 500™ verfügt über drei Funktionen für ein besseres Auskultationserlebnis, indem es akustische Daten filtert und den Hauptfrequenzbereich bestimmter Körpertöne hervorhebt: Herzmodus für Herztöne, Lungenmodus für Lungentöne und Breitbandmodus für allgemeine Auskultation. CORE 500™ erkennt und berechnet auch die Herzfrequenz in Echtzeit auf der Grundlage der Phonokardiogramm-Daten (PCG). Die berechnete Herzfrequenz und die EKG-Wellenformen können auf dem Bildschirm oben auf dem Bruststück sowie auf der zugehörigen mobilen Anwendung angezeigt werden.

1.3 Klinischer Nutzen

Das CORE 500™ Digitalstethoskop ist ein digitales Auskultationswerkzeug, das die physische Beurteilung von Patienten durch Kliniker in Echtzeit, über Telemedizin und asynchrone Überprüfung verbessert.

Die Interpretation der Körpertöne durch das CORE 500™ Digitalstethoskop ist ein integraler Bestandteil der körperlichen Untersuchung und kann dem Arzt helfen, verschiedene pathologische Zustände bei einem Patienten auszuschließen. Das integrierte EKG ermöglicht dem Arzt eine schnelle Auswertung des EKGs von erwachsenen und pädiatrischen Patienten.

Indem sie den Ärzten helfen, das Vorhandensein von Erkrankungen, die eine genauere Untersuchung erfordern, genau zu erkennen (oder indem sie es den Patienten ermöglichen, Körpertöne und EKG-Daten zu diesem Zweck an ihre Ärzte zu senden), können weitere Untersuchungen und Tests gezielter durchgeführt werden und führen mit größerer Wahrscheinlichkeit zum klinischen Nutzen einer genauen Diagnose für den Patienten.

Darüber hinaus kann ein Laie das CORE 500™ Digitalstethoskop, wenn es ambulant eingesetzt wird, zum Sammeln oder Senden zusätzlicher Informationen an dessen Kliniker verwenden.

1.4 Kontinuierliche Betriebsbedingungen

Der Betriebsbereich des CORE 500™ ist:

- Ein Temperaturbereich von + 5 °C bis + 45 °C.
- Ein Bereich relativer Luftfeuchtigkeit von 15 % bis 90 %, nicht kondensierend, aber nicht mit einem Wasserdampfpartialdruck von mehr als 50 hPa.

Es wird empfohlen, den Kontakt mit extremer Hitze, Kälte, Lösungsmitteln und Ölen zu vermeiden. Extreme Hitze und Kälte wirken sich negativ auf die Lithium-Ionen-Batterie im Gerät aus und können die Lebensdauer der Batterie beeinträchtigen.

HINWEIS: Wird das Gerät über einen längeren Zeitraum bei maximaler Umgebungstemperatur verwendet, kann es heiß werden.

*(*CORE 500™ wies einen Temperaturanstieg von bis zu 47°C auf, wenn es bei 45°C Umgebungstemperatur getestet wurde)*

1.5 Umgebungsbedingungen bei Transport und Lagerung zwischen Verwendungen

Das Gerät sollte in einem Raum mit den folgenden Parametern aufbewahrt werden:

- Ein Temperaturbereich von - 20 °C bis + 5 °C.
- Ein Temperaturbereich von + 5 °C bis + 35 °C bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von bis zu 90 %, nicht kondensierend.
- Ein Temperaturbereich von > 35 °C bis 60 °C bei einem Wasserdampfdruck von bis zu 50 hPa.

1.6 Systemanforderungen

Um den vollen Funktionsumfang des Systems nutzen zu können, müssen die Benutzer ihr CORE 500™ mit einem internetfähigen Smart-Mobilgerät über die Eko App verbinden. Die App unterstützt Apple®-Mobilgeräte. Vergewissern Sie sich, dass Ihr System und Ihr mobiles Gerät die Mindestanforderungen an die Leistung erfüllen oder übertreffen (siehe Abschnitt 2.7 Technische Spezifikation). Weitere Informationen zu den aktuellen Systemanforderungen finden Sie unter support.ekohealth.com.

HINWEIS: Einige der Funktionen der Eko App erfordern eine Mindestgeschwindigkeit der Internetverbindung. Die empfohlene Mindest-Upload-Geschwindigkeit für die mobile App beträgt 4000 kbps. Für die Nutzung der App wird mindestens ein 4G-Mobilfunkdatendienst oder ein ähnlicher Dienst empfohlen. Die App kann zur Visualisierung von Wellenformen und Tracings ohne Internetverbindung verwendet werden, zum Speichern der Daten ist jedoch eine Internetverbindung erforderlich.

CORE 500™ verwendet Bluetooth® LE. Die verwendeten mobilen Geräte müssen mit Bluetooth® LE kompatibel sein.

Apple® ist eine eingetragene Marke von Apple, Inc. Bluetooth® ist eine eingetragene Marke von Bluetooth SIG, Inc.

1.7 Hilfe und Unterstützung

Für allgemeine und produktbezogene Anmerkungen, Fragen oder Bedenken wenden Sie sich bitte direkt an Eko Health, Inc. Wenn Sie Fragen oder Bedenken bezüglich der mit dem Gerät erzielten Ergebnisse haben, wenden Sie sich bitte an einen Arzt.

Berichterstattung über ernste Zwischenfälle

Ist im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegender Zwischenfall eingetreten, so ist dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden. Ein schwerwiegender Zwischenfall ist ein Zwischenfall, der direkt oder indirekt zum Tod eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person, zu einer vorübergehenden oder dauerhaften schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders, eines Fötus oder einer anderen Person oder zu einer schwerwiegenden Bedrohung der öffentlichen Gesundheit geführt hat, geführt haben könnte oder im Falle einer Wiederholung zu einer solchen führen könnte.

Hersteller-Informationen

Eko Health, Inc.
2100 Powell Street, Suite 300
Emeryville, CA 94608 USA

Allgemeine Hilfe und FAQs

support.ekohealth.com
Telefonische Unterstützung
(USA) 1.844.356.3384

Informationen zur Garantie

Eko gewährt eine begrenzte Garantie für CORE 500™. Bitte besuchen Sie ekohealth.com/warranty für eine vollständige Beschreibung der Garantie.

Produktreferenz und Informationen

ekohealth.com

Um die CORE 500™-Gebrauchsanweisung einzusehen oder unser Eko Help Center zu besuchen, gehen Sie zu ekohealth.com/ifu.

1.8 EMV-Konformität

FCC-Zertifizierung für absichtlichen Abstrahler

CORE 500™ Digitalstethoskop

FCC-ID: 2ANB3-E8

US FCC-Erklärungen

47 CFR Part 15.105 FCC Interference Statement erforderliche Erklärung für Klasse B:

Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für ein digitales Gerät der Klasse B gemäß Part 15 der FCC-Vorschriften. Diese Grenzwerte sind so ausgelegt, dass sie einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in einer Wohnanlage bieten. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese abstrahlen. Wenn es nicht gemäß den Anweisungen installiert und verwendet wird, kann es schädliche Störungen von Funkkommunikation verursachen. Es kann jedoch nicht garantiert werden, dass bei einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten.

Wenn dieses Gerät den Radio- oder Fernsehempfang stört, was durch Aus- und Einschalten des Geräts festgestellt werden kann, sollte der Benutzer versuchen, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Richten Sie die Empfangsantenne neu aus oder verlegen Sie sie.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger.
- Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose eines anderen Stromkreises an als den, an den der Empfänger angeschlossen ist.
- Wenden Sie sich an den Händler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker, um Hilfe zu erhalten.

FCC Part 15 Clause 15.21

Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von der für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Stelle genehmigt wurden, können dazu führen, dass der Nutzer die Berechtigung zum Betrieb des Geräts verliert.

FCC Part 15.19(a)

Dieses Gerät erfüllt die Bestimmungen von Part 15 der FCC-Vorschriften. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen, und (2) dieses Gerät muss alle empfangenen Störungen annehmen, einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

HF-Expositionsleitfaden

Um die FCC-Anforderungen an die HF-Exposition zu erfüllen, muss dieses Gerät so installiert werden, dass jederzeit ein ausreichender Abstand zum menschlichen Körper besteht. Siehe Abschnitt 2.6 Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emission.

Erklärung(en) der kanadischen Behörden:

ISED Canada RSS-Gen Notice

IC: 23063-E8

Dieses Gerät erfüllt die lizenzfreie(n) RSS-Norm(en) von Industry Canada. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen; und (2) Dieses Gerät muss alle Störungen annehmen, einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb des Geräts verursachen können.

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.

HF-Expositionsleitfaden

Um die ISED-Anforderungen an die HF-Exposition zu erfüllen, muss dieses Gerät so installiert werden, dass jederzeit ein ausreichender Abstand zum menschlichen Körper besteht. Siehe Abschnitt 2.6 Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emission.

Afin de se conformer aux exigences d'exposition RF ISED, cet appareil doit être installé de manière à fournir une séparation adéquate du corps humain à tout moment. Reportez-vous à la section 2.6 Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emission.

Japan MIC ID: 218-230118

EU RED und Vereinigtes Königreich EMV-Konformität Europa

Dieses Gerät entspricht den EMV-Anforderungen der IEC 60601-1-2. Siehe Abschnitt 2.6 Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emission.

2. Sicherheit und Schutz

2.1 Symbole



Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung



Konsultieren Sie die begleitenden Dokumente



Hersteller



Datum der Herstellung und Land der Herstellung



Vorsicht



Medizinisches Gerät



Eindeutige Geräteerkennung

IP44

IEC 60529 IP Rating 44 IP44 ist Schutz gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern $\geq 1,0$ mm Durchmesser und von Spritzwasser



Type BF Applied Part (nicht defibrillationssicher)



MR Unsicher



Entsorgung gemäß WEEE-Richtlinie 2012/19/EU



Bluetooth-Konnektivität



Katalognummer



Seriennummer



Importeur



Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung zwischen den Verwendungen: -20°C bis $+60^{\circ}\text{C}$.



Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung zwischen den Verwendungen: relative Luftfeuchtigkeit bis zu 90 %, nicht kondensierend



Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union



CE-Kennzeichnung



UKCA-Zeichen



Konformitätszeichen für technische Normen, ausgestellt vom Japan Ministry of Internal Affairs and Communication (MIC)

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

- Das Gerät kann bei einer körperlichen Untersuchung in einem klinischen Umfeld oder von Patienten unter Aufsicht eines Arztes oder von Laien verwendet werden. Das System bietet 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 auf dem Display des Geräts angezeigte EKG ist ein Hilfsmittel zur Unterstützung klinischer Entscheidungen und stellt keine Diagnose dar.
- CORE 500™ sollte von qualifizierten Ärzten oder von Patienten mit einem adäquaten Verständnis des Geräts verwendet werden. CORE 500™ ist für die Anwendung bei Patienten vorgesehen, die mit einem akustischen Stethoskop normal auskultiert werden können.
- Dieses Handbuch enthält Anweisungen für die Verwendung von CORE 500™ und der Eko App. Es wird davon ausgegangen, dass der Benutzer mit der grundlegenden Nutzung mobiler Anwendungen auf iOS™- und Android-Geräten vertraut ist.
- Die Standardverfahren für die Auskultation sollten befolgt werden, einschließlich der Reduzierung von Hintergrundgeräuschen und der optimalen Positionierung des Patienten. Verwenden Sie den mitgelieferten Ohrhörer mit dem CORE 500™, um beste Audioqualität zu erzielen. Die Qualität der Organtöne hängt von der richtigen Anwendung ab. Dazu gehört, dass das Gerät ruhig gehalten und die Lautstärke nach Bedarf erhöht wird.
- Die Qualität des EKGs hängt von einer ordnungsgemäßen Vorbereitung ab, zu der unter anderem die Reinigung der Kontaktfläche, der Elektroden und die Verwendung von EKG-Gel gehören. Bei Anwendung auf einer Körperstelle mit viel Körperfett, Körperbehaarung oder sehr trockener Haut ist eine erfolgreiche Aufzeichnung möglicherweise nicht möglich.
- Das EKG und die Herzfrequenz, die auf dem Gerät angezeigt werden, dürfen nicht in kritischen oder lebensbedrohlichen Situationen verwendet werden, da dies zu Fehldiagnosen und daraus resultierenden/unmittelbaren Gefahren für den Patienten führen kann.
- Das Gerät verwendet trockene Elektroden und wird nicht zur Bestimmung der absoluten Amplitude des EKG-Signals empfohlen. Eko empfiehlt, das Display des Geräts und die mobile App in erster Linie dazu zu verwenden, eine gute EKG-Signalqualität und Rhythmusanalyse zu gewährleisten.
- Das Gerät kann mit jedem kabelgebundenen Kopfhörer oder kabelgebundenen Headset verwendet werden. Es werden keine Leistungsgarantien bei Verwendung anderer Audioprodukte übernommen. Wenn Sie andere Kopfhörer verwenden, bieten einsteckbare Ohrstöpsel die beste Klangqualität. Das Gerät kann auch mit drahtlosen Hörgeräten, wie z. B. Hörgeräten, verwendet werden, die über die mobile App verbunden sind. Um eine optimale Audioqualität bei der Verwendung der mobilen App zu gewährleisten, wird nicht empfohlen, über den eingebauten Lautsprecher des Mobilgeräts zu hören.
- Bitte lesen, verstehen und befolgen Sie alle in dieser Anleitung enthaltenen Sicherheitshinweise, bevor Sie das CORE 500™ verwenden. Es wird empfohlen, diese Anweisungen zum späteren Nachschlagen aufzubewahren.
- Änderungen an diesem Gerät sind nicht zulässig. Im Inneren des CORE 500™ befinden sich keine reparaturfähigen Teile.
- Dieses Gerät erkennt oder misst nicht alle Änderungen der Herzfrequenz, des Herzrhythmus und der Herzwellenform. Der Herzfrequenzalgorithmus wurde nicht für Patienten unter 1 Jahr validiert.
- Elektromagnetische Einstrahlungen können die Herzfrequenzgenauigkeit des CORE 500™ Digitalstethoskops beeinträchtigen.
- Verwenden Sie das Gerät NICHT, während es aufgeladen wird.
- Um das Risiko einer Infektion zu verringern, befolgen Sie alle in dieser Anleitung enthaltenen Reinigungsanweisungen. Legen Sie einen Zeitplan für die Reinigung nach jedem Gebrauch fest und halten Sie ihn ein.
- Verwenden Sie das Gerät NICHT über verletzten Hautstellen oder Wunden.

- Setzen Sie die Anwendung NICHT fort, wenn Sie allergisch auf die Materialien des Geräts reagieren oder wenn Ihre Haut nach der Anwendung gereizt oder entzündet ist. Wenden Sie sich an medizinisches Fachpersonal, bevor Sie die Verwendung wieder aufnehmen.
- Um die Risiken, die von ungenauer Datenerfassung ausgehen, zu verringern, sollten Sie dieses Gerät nur gemäß den Anweisungen in dieser Anleitung lagern und betreiben.
- Tauchen Sie das Gerät NICHT in eine Flüssigkeit ein und unterziehen Sie es KEINEN anderen Sterilisationsverfahren als den in dieser Anleitung beschriebenen. Das Gerät ist unsteril.
- Um das Risiko von Gerätestörungen zu verringern, halten Sie das Gerät beim Betrieb oder Aufladen mindestens zwei Meter von allen HF-Emittern, einschließlich Wi-Fi-Routern und Funkgeräten, entfernt.
- Um die mit sehr starken elektromagnetischen Feldern verbundenen Risiken zu verringern, sollten Sie das Gerät nicht in der Nähe von starken Hochfrequenzsignalen bzw. HF-Signalen oder tragbaren und/oder mobilen HF-Geräten verwenden.
- Wenn Sie plötzliche oder unerwartete Töne hören, entfernen Sie sich von jeglichen Funksendeantennen. Die Verwendung von Zubehör, Messwandlern und Kabeln, die nicht von Eko hergestellt wurden, kann zu erhöhten HF-Emissionen oder verminderter Störfestigkeit führen.
- Das Gerät verfügt über eine drahtlose Datenverbindung der Bluetooth-Klasse 2. Die von dem Gerät erzeugte maximale Hochfrequenzfeldstärke liegt unter drei Volt pro Meter, ein Wert, der für die Verwendung mit anderen medizinischen Geräten als sicher gilt. Allerdings können Audio-, Video- und andere ähnliche Geräte elektromagnetische Störungen verursachen. Wenn solche Geräte auftreten und Störungen verursachen, entfernen Sie das Gerät sofort von diesem Gerät und/oder schalten Sie die Bluetooth-Funktion des störenden Geräts aus.
- Das Gerät verwendet eine drahtlose Datenverbindung der Bluetooth-Klasse 2. Die Bluetooth-Reichweite wird verringert, wenn sich Objekte (Wände, Möbel, Personen usw.) zwischen dem Gerät und einem gepaarten Mobilgerät befinden. Um die Bluetooth-Verbindung zu verbessern, verringern Sie den Abstand und/oder ermöglichen Sie eine Sichtverbindung zwischen dem Gerät und dem mobilen Gerät.
- Befolgen Sie bei der Entsorgung dieses Geräts die geltenden Vorschriften, um die Risiken einer Umweltverschmutzung zu verringern. Das Gerät enthält eine wiederaufladbare Batterie. Bitte entsorgen Sie das Gerät ordnungsgemäß nach den örtlichen Vorschriften.
- Benutzen Sie das Stethoskop niemals ohne fest eingerastete Ohrstöpsel.
- CORE 500™ ist nicht für die Verwendung mit entflammenden Anästhetika oder entflammenden Wirkstoffen vorgesehen.
- Verwenden Sie KEINE tragbaren HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen), die sich näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des CORE 500™ befinden. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung des CORE 500™ kommen.
- Das CORE 500™ ist nicht in der Lage, die EKG-Aktivität eines implantierten Herzschrittmachers aufzuzeichnen.
- CORE 500™ führt keine automatischen oder halbautomatischen Analysen des EKGs oder der Herztöne durch.
- Um das Risiko einer Beschädigung des Geräts durch übermäßige Spannung zu verringern, verwenden Sie zum Laden des CORE 500™ immer ein CSA/UL/CE-gekennzeichnetes USBIF-Ladegerät eines vertrauenswürdigen Herstellers.
- Lassen Sie den USB-Anschluss und alle gereinigten Oberflächen vollständig trocknen, bevor Sie das Gerät an das Stromnetz anschließen oder verwenden.

2.3 Warnungen

Die Nichtbeachtung von Vorsichtshinweisen und Warnungen kann zu Schäden an den internen Komponenten des Geräts führen. Interne Schäden am Produkt können zu Fehlfunktionen des Produkts führen, die möglicherweise einen vollständigen Funktionsverlust zur Folge haben. Wenn Probleme mit dem Gerät auftreten, versuchen Sie nicht, dieses zu reparieren. Bitte benachrichtigen Sie unser Support-Team, um Hilfe zu erhalten.

- **WARNUNG:** Stethoskopschläuche können eine Strangulationsgefahr darstellen. Von unbeaufsichtigten Kindern fernhalten.
- **WARNUNG:** Ohrstöpsel können verschluckt werden und eine Erstickengefahr darstellen. Stellen Sie sicher, dass alle Teile ordnungsgemäß angebracht und gelagert werden.
- **WARNUNG:** MR-unsicher! 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 Metallkomponenten des Geräts, die sich beim MR-Scannen 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.
- **WARNUNG:** Das CORE 500™ ist nicht für die Verwendung in einer sauerstoffreichen Umgebung vorgesehen.
- **WARNUNG:** Die Verwendung dieses Geräts neben oder auf einem Stapel mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um zu verifizieren, dass sie normal funktionieren.
- **WARNUNG:** Verwenden Sie KEIN nicht zugelassenes Zubehör. Die Verwendung von nicht von Eko genehmigtem Zubehör oder von Messwandlern und Kabeln kann zu elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen fehlerhaften Betrieb zur Folge haben.
- **WARNUNG:** Schließen Sie das Gerät nur an eine entsprechend gekennzeichnete Netzspannungsversorgung an. Während des Ladevorgangs muss die Stromversorgung leicht zugänglich sein, falls das Gerät bei einem unerwarteten Zwischenfall vom Netz getrennt werden muss.
- **WARNUNG:** Das CORE 500™ ist nicht defibrillationssicher und es ist nicht garantiert, dass es bei einer externen Defibrillation funktioniert.

2.4 Netzwerksicherheit

Wenn Sie Ihr Smart-Gerät anschließen, verwenden Sie ein Netzwerk, das Wi-Fi 802.11n unterstützt. Es wird empfohlen, dieses Netzwerk mit WPA (Wi-Fi Protected Access) oder WPA2 (Wi-Fi Protected Access II) als ihr Sicherheitsprotokoll zu sichern. Informationen zum Einrichten der Sicherheit Ihres drahtlosen Netzwerks finden Sie in der Dokumentation zu Ihrem Netzwerkgerät.

Alle von der Eko App übertragenen Daten werden während der Übertragung mit TLS 1.2 oder höher verschlüsselt, und alle Daten werden im Ruhemodus mit AES 256 verschlüsselt.

Zusätzlich zu den in das System eingebetteten Sicherheitsfunktionen wird dringend empfohlen, dass Benutzer der Eko App und des Eko Dashboards die Sicherheitsfunktionen des Netzwerks nutzen, um die mit dieser Software erstellten und gespeicherten Patientendaten zu schützen. Dazu gehören beispielsweise starke Passwörter, biometrische Autorisierung, Zwei-Faktor-Authentifizierung und VPN-Verschlüsselung, sofern verfügbar.

Für Kunden, die IP-Adressen auf die Whitelist setzen, empfehlen wir, Domains auf die Whitelist zu setzen, da sich die IP-Adressen ändern können. Eine vollständige Liste der empfohlenen Whitelist-Domains finden Sie auf der Eko Support whitelisting overview support page.

CORE 500™ unterstützt die Verwendung von Bluetooth als primäres Kommunikationsprotokoll zum mobilen Gerät während des Betriebs. Bluetooth ist ein Standard für drahtlose Kurzstrecken-Technologien, der UHF-Funkwellen in den ISM-Bändern von 2,402 bis 2,48 GHz verwendet.

Firmware-Updates für das CORE 500™ werden als Over-the-Air (OTA)-Updates über Ihre Eko App auf mobilen Geräten zur Verfügung gestellt. Eko bietet regelmäßige Updates für Ihre Eko App, die über den App-Store für Mobilgeräte erhältlich sind.

Eko hat sich verpflichtet, die Cybersicherheit der Geräte durch ein aktives Programm zur Überwachung der Cybersicherheit zu gewährleisten. Das CORE 500™-Gerät führt weder eine Erkennung von Cybersecurity-Ereignissen noch eine Ereignisprotokollierung für Cybersecurity-bezogene Ereignisse durch.

Eko hat Anweisungen für Benutzer oder Benutzereinrichtungen bezüglich der Netz- und Verbindungsanforderungen erstellt. Siehe <https://support.ekohealth.com>

Es wird empfohlen, in der Anleitung alle Sicherheitsmaßnahmen nachzulesen, die der Benutzer oder die Benutzereinrichtung durchführen muss, um die sichere Verwendung des CORE 500™-Geräts zu gewährleisten. Informationen zu Eko Administration und IT-Support finden Sie unter <https://support.ekohealth.com>

Wenn ein Cybersicherheitsvorfall entdeckt oder vermutet wurde, melden Sie dies bitte an security@ekohealth.com und privacy@ekohealth.com.

2.5 Firmware- Updates

Firmware-Updates für das CORE 500™ werden als Over-the-Air (OTA)-Updates über Ihre Eko App auf mobilen Geräten zur Verfügung gestellt. Eko bietet regelmäßige Updates für Ihre Eko App, die über den App-Store für Mobilgeräte erhältlich sind.

2.6 Datenschutz für Patienten

Der Datenschutz von Gesundheitsdaten von Patienten 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. Drittanbietern kann der Zugang zu solchen Informationen ohne schriftliche Genehmigung des Patienten untersagt sein.

Der Benutzer ist in vollem Umfang 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 Benutzer nicht in der Lage ist, ein Gesetz oder eine Beschränkung einzuhalten, das/die für die Verwendung und Offenlegung solcher Daten gilt, sollte der Benutzer nicht fortfahren, solche Informationen zu sammeln oder zu speichern.

Diese Anwendung kann die Eingabe von individuell identifizierbaren Gesundheitsinformationen erfordern, um zu funktionieren. Aufzeichnungen 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.

Wenn Sie einen Verdacht auf ein Cybersecurity-Ereignis haben, melden Sie dies bitte an security@ekohealth.com und privacy@ekohealth.com.

2.7 Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emission

Das CORE 500™ ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer des CORE 500™ sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Anwendbare Emissionsprüfung	Einhaltung der Vorschriften	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das CORE 500™ verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen. CORE 500™ eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das CORE 500™ Digitalstethoskop ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer des CORE 500™ Digitalstethoskops sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Compliancepegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV Kontakt +/- 15 kV	+/- 8 kV Kontakt +/- 15 kV Luft	Die Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Fußböden mit synthetischem Material sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Transienten/ Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	± 2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	+/- 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) +/- 2 kV Leitung(en) zu Erde	± 1 kV (0°, 90°, 180°, 270°) für Wechselstromversorgungsanschlüsse	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromversorgungsingangsleitungen IEC 61000-4-11	Einbrüche: 0 % des U_i für 0,5 Zyklen und Phasenwinkel von 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % des U_i für 1 Zyklus und Phasenwinkel von 0° 70 % des U_i bei 25/30 Zyklen und einem Phasenwinkel von 0° Unterbrechungen: 0 % des U_i für 250/300 Zyklen	Einbrüche: 0 % von U_i für 0,5 Zyklen und Phasenwinkeln von 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % von U_i für 1 Zyklus und Phasenwinkel von 0° 70 % des U_i bei 25/30 Zyklen und einem Phasenwinkel von 0° Unterbrechungen: 0 % des U_i für 250/300 Zyklen	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m bei 50Hz	30 A/m bei 50Hz	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für einen typischen Standort in einem typischen kommerziellen Magnetfeld oder in einer Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
HINWEIS 1: U_i ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.		HINWEIS 2: Das Gerät ist während des Netzladens nicht funktionsfähig.	

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Das CORE 500™ Digitalstethoskop ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer des CORE 500™ Digitalstethoskops sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Compliancepegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3:2010	80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10 V/m	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Produkts, einschließlich der Kabel, als der empfohlene Abstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird, verwendet werden. Empfohlener Trennungsabstand $d = [3,5/E1] \sqrt{P} \text{ 80MHz bis 800MHz}$ $d = [7/E1] \sqrt{P} \text{ 800MHz bis 2,7GHz}$ wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Die Feldstärken von festen HF-Sendern, wie sie durch eine elektromagnetische Standortmessung, "ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unterhalb des jeweiligen Grenzwertes liegen. In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten. 

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

HINWEIS 2: Diese Leitlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

a. Die Feldstärke von ortsfesten Sendern, wie z. B. Basisstationen für (zellulare/schnurlose) Funktelefone und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunkgeräte, AM- und FM-Radio- und Fernsehsendungen kann theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Produkt eingesetzt wird, den oben angegebenen HF-Einhaltungspegel überschreitet, sollte das Produkt beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Funktion festgestellt wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie zum Beispiel Neuorientieren oder Umplatzieren des Produkts.

HINWEIS 3: Sollte die wesentliche Leistung des Geräts aufgrund von elektromagnetischen (EM) Störungen verloren gehen oder beeinträchtigt werden, kann die Leistung des Geräts durch AUS- und erneutes EIN-Schalten wiederhergestellt werden.

Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem CORE 500™ Digitalstethoskop

Das CORE 500™ Digitalstethoskop ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die abgestrahlten HF-Störungen kontrolliert werden. Der Benutzer des CORE 500™ Digitalstethoskops kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem CORE 500™ Digitalstethoskop einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Trennungsabstand je nach Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1	1	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	12	12	23

Für Sender mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

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

HINWEIS 2: Diese Leitlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

2.8 Technische Daten

Allgemeine Leistungsfähigkeit	
Audio-Frequenzgang	Bandbreite von 20 Hz - 2000 Hz
Audio-Wiedergabelautstärke	Ausgangspegel von 85 bis 100 dB SPL A-bewertet mit vom Benutzer wählbaren Lautstärkepegeln
Benutzerlautstärkenschutz	Maximaler Ausgabe-Schalldruckpegel (SPL) von 100 dB, SPL A-bewertet
EKG-Leistungsfähigkeit (EKG-Frequenzgangbereich)	2-Kanal-EKG in Echtzeit im Frequenzbereich 0,1 - 250 Hz*
Genauigkeitsbereich für die Herzfrequenzmessung	30 bpm - 200 bpm**, mittlerer absoluter Fehler +/- 5bpm

Erwartete Lebensdauer des Geräts	2 Jahre für das CORE 500™-System und die Batterie
Applied Parts	Type BF Applied Parts (nicht defibrillationssicher). Die 3 Elektroden und eine rechte Beinelektrode auf der Unterseite des Geräts sind Type BF Applied Parts
Betriebsmodus	Kontinuierlich
Wesentliche Leistungsfähigkeit	
Das CORE 500™ Digitalstethoskop ist für Auskultation vorgesehen. Das Gerät bietet auch die Möglichkeit, Herztonen und EKG-Messwerte aufzunehmen und über die zugehörige mobile Anwendung zu übertragen. Das Gerät zeigt eine Herzfrequenz an.	
Bluetooth-Eigenschaften	
Allgemein	• Unterstützung der Kommunikation mit unterstützten Bluetooth Low Energy (BLE) 4.2 und BLE 5.0 Clients. • BLE arbeitet im 2,4-GHz-Frequenzband, das als ISM-Band (Industrial, Scientific and Medical) bekannt ist. • Bluetooth unterstützt Datenübertragungen von bis zu 10 Metern (33 Fuß).
Verschlüsselung der Datenübertragung	Die über Bluetooth übertragenen Daten sind verschlüsselt
Strom	
Batterie-Typ	Interne Stromversorgung durch wiederaufladbare 3,7 V Lithium-Ionen-Polymer-Zelle
Lebensdauer der Batterie	<80% der Batteriekapazität entlädt sich in 6 Monaten Mindestens 5 Stunden Dauerbetrieb
Physische Eigenschaften	
Abmessungen	27 Zoll (685mm) lang
Gewicht	6,6 Unzen (186 g) mit Ohrhörer

Umgebungsbezogene Spezifikationen	
Umgebungsbedingungen bei Transport und Lagerung zwischen Verwendungen	- 20 °C bis + 5 °C + 5 °C bis + 35 °C, relative Luftfeuchtigkeit bis zu 90 %, nicht kondensierend > 35 °C bis 60 °C bei einem Wasserdampfdruck bis zu 50 hPa (in Übereinstimmung mit IEC 60601-1-11 und IEC 60601-2-47)
Kontinuierliche Betriebsbedingungen	5 °C bis + 45 °C; relative Luftfeuchtigkeit im Bereich von 15 % bis 90 %, nicht kondensierend (gemäß IEC 60601-1-11 und IEC 60601-2-47)
Schutz gegen Eindringen	IP-Schutzart 44 IP44 ist Schutz gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern $\geq 1,0$ mm Durchmesser und Spritzwasser

Benutzerschnittstelle	
Bruststück	Handgerät mit kapazitivem Touch, Modustaste, Lautstärketaste und USB-C-Anschluss (nur zum Laden). Das CORE 500™ kann über einen zertifizierten USB-IF, Klasse II doppelt isolierten USB-Ladeanschluss mit einer Ausgangsspannung von 4,75 V - 5,25 V und einem Ladestrom von 500 mA - 2A sicher geladen werden. <i>(CORE 500™ wurde mit einem Apple Modell:A1385 USB-Netzteil getestet.)</i>
Mobiles Gerät	iPhone mit iOS 15 und höher, Android mit OS 11 und höher
Ohrhörer	Standard 3,5-mm-Klinkenbuchse (TRS, weiblich)

* Das Gerät ist in der Lage, das EKG von Kleinkindern mit einem Gewicht von weniger als 10 kg aufzuzeichnen.

** Der Herzfrequenzalgorithmus wurde nicht für Patienten unter 1 Jahr validiert.

2.9 Informationen zur Batterie

Hersteller der Batterie	Shenzhen Hypercell Co., LTD
Ort der Herstellung	Building 1001, Aohua Industrial Park, Huarong Road, Dalang, Longhua District, Shenzhen 518109, Guangdong Province, P.R. China
Batteriekapazität	400 mAh
Batteriegewicht	10 Gramm
Batteriechemie	Lithium-Ionen-Polymer
Gefährliche Stoffe (<0,1% Gew./Gew.)	- Alufolie (CAS: 7429-90-5) - Dimethylcarbonat (CAS: 616-38-6) - Nickel (CAS: 7440-02-0)
Verwendbare Löschmittel	Wasser und CO ₂

3. Installieren der Eko App

3.1 Herunterladen und Installieren

Die Eko App hilft Ihnen, das CORE 500™ einfach zu verbinden und das vollständige Untersuchungserlebnis freizugeben*.

Durch das Herunterladen der Eko App können Sie:

- das CORE 500™ mit Ihrem mobilen Gerät paaren.
- drahtlos über ein Headset abhören.
- PCG- und Drei-Kanal-EKG-Darstellungen anzeigen.
- Aufzeichnungen starten, speichern und teilen.
- Zusätzliche Nutzungshinweise nutzen.

**Für bestimmte Funktionen kann ein kostenpflichtiges Abonnement erforderlich sein.*

Nachdem Sie die Eko App installiert haben, führen Sie die Einrichtung des CORE 500™ Geräts in der App durch. Die App führt Sie durch die Einrichtung und Verwendung Ihres CORE 500™.

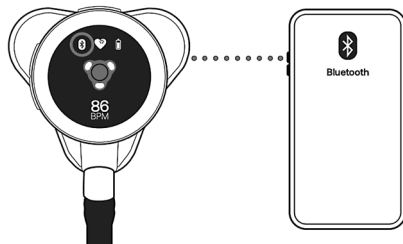
Laden Sie die Eko App unten herunter:

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



3.2 CORE 500™ mit der App verbinden

1. Schalten Sie das Bluetooth® Ihres Telefons ein.
2. Schalten Sie Ihr CORE 500™ ein.
3. Öffnen Sie die Eko-App und melden Sie sich an.
4. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um Ihr Gerät zu paaren.
5. Das Bluetooth-Symbol erscheint auf dem Bildschirm des CORE 500™, wenn eine Verbindung besteht.



3.3 Onboarding mit der Eko App

3.3.1 Kontoerstellung

Der Einstieg in die mobile Anwendung (Eko App) beginnt mit der Erstellung eines Kontos.

Create Account

FIRST NAME
John

LAST NAME
Smith

EMAIL
jsmith@gmail.com

You'll need to confirm your email later.

..... 

3.3.2 Sicherheit von Konto- und Patientendaten

Um die Sicherheit des Kontos zu gewährleisten, verlangt Eko die Verwendung eines eindeutigen Benutzernamens (E-Mail-Adresse) und eines starken Passworts. Benutzer können den Zugriff auf Patientendaten zusätzlich absichern, indem sie den optionalen 4-stelligen PIN-Code aktivieren. Sobald dieser PIN-Code aktiviert ist, muss er eingegeben werden, bevor der Patient*innen-Bildschirm aufgerufen werden kann. Um den PIN-Code zu aktivieren, navigieren Sie zur Option „Enhanced Security“ im Bereich „Account Profile“.

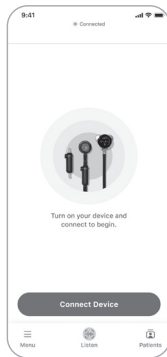
3.3.3 Geräte-Onboarding

Nach der Kontoerstellung erhalten Sie Anweisungen für den Einstieg, die das Verständnis der Benutzerschnittstelle, der grafischen Oberfläche sowie die korrekte Platzierung des Geräts umfassen. Eine Anleitung für die ersten Schritte finden Sie in der Eko App.

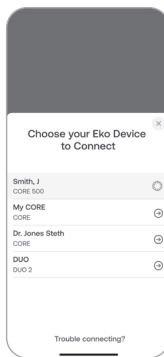
3.3.4 App-Onboarding

Nachdem der Benutzer die Einstiegsanweisungen abgeschlossen hat, werden Anweisungen zum App-Onboarding bereitgestellt, die die Funktionen erläutern. Nach Abschluss des App-Onboardings wird der Benutzer zum Startbildschirm weitergeleitet, um eine Verbindung herzustellen und die Anwendung zu nutzen.

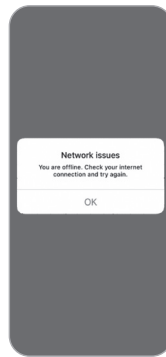
Startbildschirm
Gerät nicht angeschlossen



Startbildschirm
Gerät anschließen



Netzwerkfehler/Warnung
Nachricht



3.3.5 Netzwerk-/Eko-Cloud-Verfügbarkeit

Für das Durchführen von Aufzeichnungen und das Abrufen von Aufzeichnungen aus der Eko-Cloud ist eine WLAN- oder Mobilfunknetzverbindung erforderlich.

Bei einem Netzausfall oder wenn die Eko-Cloud nicht verfügbar ist oder nicht reagiert, können Benutzer die Auskultation durchführen, jedoch keine Aufzeichnungen erstellen oder abrufen.

Bei einem Ausfall des Netzwerks oder der Eko-Cloud zeigt, die Eko App folgende Netzwerk-Fehler- bzw. Warnmeldung an: Bitte überprüfen Sie die WLAN-Verbindung oder die Mobilfunknetzverbindung. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an das Eko-Kundenservicezentrum unter <https://support.ekohealth.com>.

4. Verwendung des CORE 500™

4.1 Aus der Verpackung nehmen

Nehmen Sie das Gerät vorsichtig aus der Verpackung. Überprüfen Sie das Gerät vor dem Gebrauch auf eventuelle Schäden. Verwenden Sie ein beschädigtes Gerät nicht.

Es ist nicht erforderlich, das Gerät vor der Benutzung aufzuwärmen.

4.2 Hautvorbereitung

Übermäßige Behaarung, schmutzige, trockene oder fettige Haut kann die Qualität des EKG-Tracings beeinträchtigen. Das Befeuchten der Haut des Patienten mit Wischtüchern mit 70%igem Isopropylalkohol kann den Kontakt der EKG-Elektroden verbessern. Verwenden Sie das CORE 500™ nicht über Wund- oder verletzten Hautpartien. Reiben Sie die Haut kräftig, um die kapillare Durchblutung des Gewebes zu fördern. EKG-Gele oder Kochsalzlösungen können auch auf den Elektroden verwendet werden, um die Signalqualität zu verbessern.

4.3 Inhalt

Dieses Paket enthält:

- 1 CORE 500™ Digitalstethoskop-Bruststück
- 1 USB-C-Kabel
- 1 Eko-Ohrhörer
- 4 Silikongummi-Ohrstöpsel (2 große, 2 kleine)
- Alkoholische Tücher
- 1 Schnellstart-Anleitung

4.4 Ohrhörer-Setup

Ohrhörer anbringen

1. Schließen Sie den Ohrhörer an das CORE 500™ an.
2. Drehen Sie den Ohrhörer mit einer Vierteldrehung im Uhrzeigersinn, bis er verriegelt.

Warnung: Wenden Sie beim Drehen des Ohrstücks keine übermäßige Kraft an.

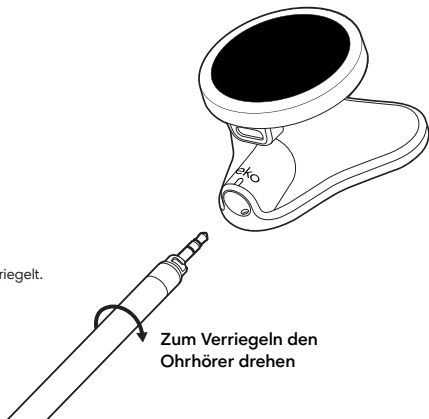
Ohrhörer abnehmen

1. Drehen Sie den Ohrhörer mit einer Vierteldrehung gegen den Uhrzeigersinn, bis er entriegelt.
2. Nehmen Sie den Ohrhörer von dem CORE 500™.

Warnung: Wenden Sie beim Drehen des Ohrstücks keine übermäßige Kraft an.

Ohrhörer anpassen

Verwenden Sie die richtige Ohrstöpselgröße. Probieren Sie die kleinen oder großen Ohrstöpsel aus, um die beste Passform zu finden.



4.5 Aufladen



1. Verbinden Sie das CORE 500™ über das mitgelieferte USB-C-Kabel mit einer Stromversorgung und einem Netzadapter (nicht enthalten).
2. Der Batterieindikator zeigt den Ladezustand in Prozent an.

Die Batterielaufzeit hängt von der Nutzung ab und beträgt voraussichtlich fünf Stunden bei kontinuierlicher Nutzung. Es dauert etwa drei Stunden, um das Gerät von 0 % vollständig aufzuladen.

Das CORE 500™ sollte auch während der Lagerung regelmäßig aufgeladen werden. Lithium-Ionen-Batterien verlieren bei der Lagerung langsam an Ladung und können auf einen unannehmbar niedrigen Wert absinken, wodurch die Batterie beschädigt wird.

HINWEIS: Das CORE 500™ lässt sich während des Ladevorgangs nicht bedienen oder mit der Eko App verbinden.

4.6 Ein- und Ausschalten

Einschalten

Nehmen Sie das Gerät auf, indem Sie Ihre Finger um den Bereich zwischen der Geräteoberfläche und den Elektroden legen.

Das CORE 500™ schaltet sich automatisch ein.

Oder drücken Sie die obere Taste, um das CORE 500™ einzuschalten.

Schlafmodus

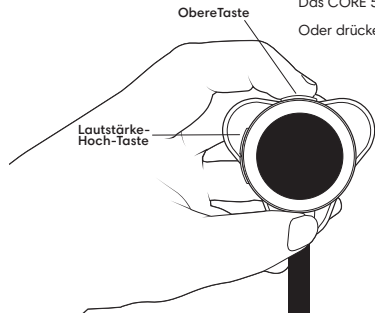
Das 500™ geht automatisch in den Schlafmodus, wenn es 15 Sekunden lang nicht berührt wird.

Heben Sie das Bruststück am Hals an, um es einzuschalten. Diese Einstellung kann in der Eko App deaktiviert werden.

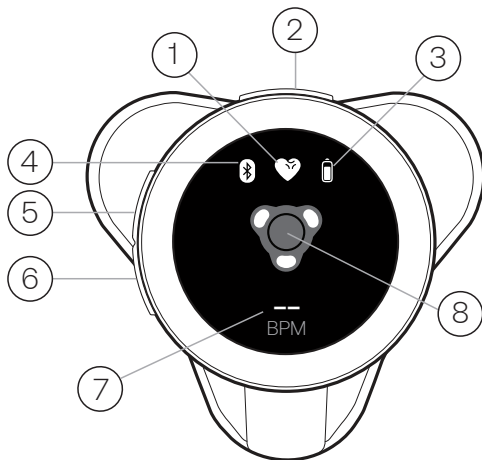
Ausschalten

Halten Sie die obere Taste gedrückt und drücken Sie einmal die Lauter-Taste, um das Gerät auszuschalten.

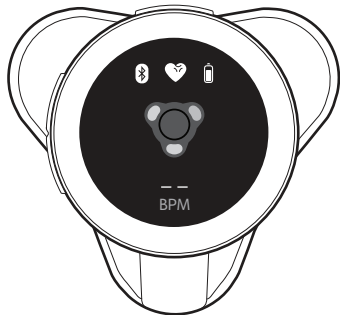
Sobald der Bestätigungsbildschirm angezeigt wird, drücken Sie die Lauter-Taste erneut, um das Ausschalten zu bestätigen.



Ruhezustand



1. Aktuelles Audiofilter:
 - Breit (für alle Anwendungsfälle)
 - Kardial (mit EKG)
 - Pulmonal (mit Lungentönen)
2. Obere Taste:
 - a. Filter wechseln:
= Drücken Sie für weniger als 1 Sekunde
 - b. Aufzeichnung starten:
= Drücken Sie für 2 Sekunden
3. Batteriestand
4. Bluetooth verbunden
5. Lautstärke-Hoch-Taste
6. Leiser-Taste
7. Echtzeit-Herzfrequenz in Schlägen pro Minute
8. Leitungsindikator:
 - a. O= Kein Hautkontakt erkannt
 - b. ✓= Hautkontakt erkannt

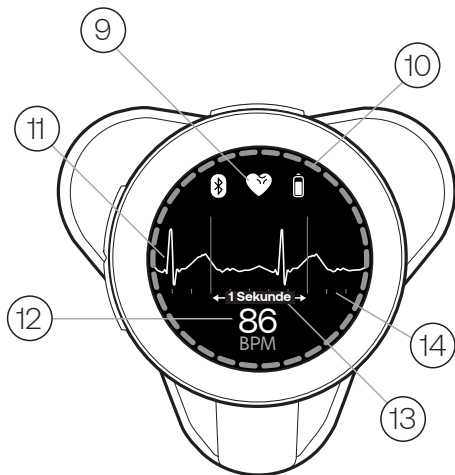


Wenn die Elektroden keinen Kontakt zur Haut haben, ist Leitungsindikator grau.



Wenn die Elektroden mit der Haut in Kontakt kommen, werden die Leitungsindikatoren grün. Das simulierte EKG-Tracing zwischen den beiden oberen Elektroden veranschaulicht, dass die Echtzeit-Wellenform das EKG auf dem Display anzeigt, wenn es aktiv ist.

Aktiver Zustand



9. Aktuelles Audiofilter

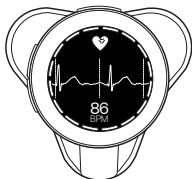
10. Aufzeichnung läuft 11. EKG-Wellenform (angezeigt im Herz- und Breitfiltermodus)

12. Echtzeit-Herzfrequenz in Schläge pro Minute

13. 1-Sekunden-Intervalle

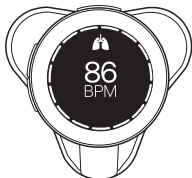
14. 0,2-Sekunden-Intervalle

Jeder im Folgenden beschriebene Filtermodus hebt bestimmte Körpertöne während der Auskultation hervor: Der Herzmodus ist auf die Herztöne, der Lungenmodus auf die Lungentöne ausgerichtet, und der Breitbandmodus deckt beide Bereiche ab.



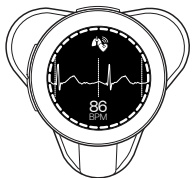
Herz-Audiofilter

Im Herz-Audiofilter-Modus zeigt das Display des CORE 500™ oben ein Herzsymbold, die EKG-Wellenform für ein Zwei-Sekunden-Intervall und die Echtzeit-Herzfrequenz in Schlägen pro Minute an. Wenn eine Aufzeichnung läuft, leuchten grüne Balken auf dem Display auf, während die Aufzeichnung fortschreitet.



Pulmonal-Audiofilter

Im Pulmonal-Audiofiltermodus zeigt das CORE 500™-Display oben ein Lungensymbol und die Echtzeit-Herzfrequenz in Schlägen pro Minute an. Wenn eine Aufzeichnung läuft, leuchten grüne Balken auf dem Display auf, während die Aufzeichnung fortschreitet.



Breit-Audiofilter

Im Breit-Audiofiltermodus zeigt das Display des CORE 500™ ein Symbol mit einem Herz und einer Lunge sowie die Herzfrequenz in Echtzeit in Schlägen pro Minute an. Wenn eine Aufzeichnung läuft, leuchten grüne Balken auf dem Display auf, während die Aufzeichnung fortschreitet.

4.8 Ändern der Lautstärke

Der Schallpegel des Geräts kann in sieben Inkrementen verstärkt werden. Ändern Sie den Lautstärkepegel, indem Sie oben (+) oder unten (-) auf die Lautstärketaste an der Seite des Geräts drücken. Die Änderung der Lautstärke wird auf dem Display des Geräts bestätigt.



4.9 Ändern der Audio-Filter

Drücken Sie die obere Taste für weniger als eine Sekunde, um zu einem anderen Audiofilter zu wechseln. Sie müssen zwischen den einzelnen Audiofiltern weniger als eine Sekunde lang drücken. Die verfügbaren Filter sind Herz (mit EKG), Lunge (mit Lungentönen) und breit (für alle Anwendungsfälle).

Beispiel

Das Gerät befindet sich im Herzmodus. Sie drücken den oberen Knopf für weniger als eine Sekunde. Der Audiomodus wechselt in den Lungenmodus. Sie drücken den oberen Knopf für weniger als eine Sekunde. Der Audiomodus wechselt in den Breitmodus.

4.10 Aufnahmen von Tönen und EKGs

Um Töne und EKGs aufzunehmen, kann das CORE 500™ an verschiedenen Stellen und Orientierungen der Brust verwendet werden. Jede Position erzeugt einen eindeutigen Körpertön und ein eindeutiges EKG-Tracing. Beim EKG legen Sie das Gerät direkt auf die Haut des Patienten. Führen Sie ein EKG nicht über der Kleidung des Patienten durch.

Audio

Nehmen Sie Töne auf, indem Sie das CORE 500™ an einer beliebigen Stelle des Körpers platzieren. Drücken Sie das Gerät fest gegen den Patienten, um Bewegung zu reduzieren.

EKG

Nehmen Sie das EKG-Signal auf, indem Sie das CORE 500™ auf der Haut platzieren. Das Audiofiltersymbol sollte sich oben befinden und nach oben zeigen. Eine Position, die sich gut eignet, ist der linke obere Sternumrand (neben der linken Brustbeinkante zwischen der zweiten und dritten Rippe), wie in der folgenden Platzierungsveranschaulichung gezeigt ist. Wenn der Patient besonders trockene Haut, viel Körperfett oder Brusthaar hat, können Alkoholtücher oder leitfähiges Gel, das bei anderen EKG-Systemen verwendet wird, auf die CORE 500™-Elektroden oder den Körper des Patienten aufgetragen werden, um die Qualität des EKG-Signals zu verbessern.

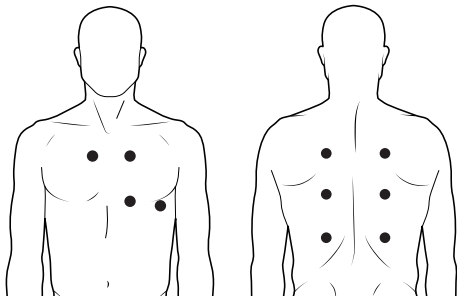
Das Gerät bestätigt, dass alle Elektroden Kontakt mit der Haut des Patienten haben, indem das Leitungsindikatorsymbol gleichzeitig grün leuchtet, wenn es Hautkontakt erkennt. Wenn der Leitungsindikator grau ist, besteht kein ausreichender Hautkontakt.

Beachten Sie, dass die Displayanzeige des Geräts nicht zur Bestimmung der absoluten Amplitude des EKG-Signals empfohlen wird. Wir empfehlen, das Display in erster Linie zur Sicherstellung einer guten EKG-Signalqualität zu verwenden. Zum Lesen und Interpretieren des Drei-Kanal-EKGs sollte die zugehörige mobile App verwendet werden.

Platzierung

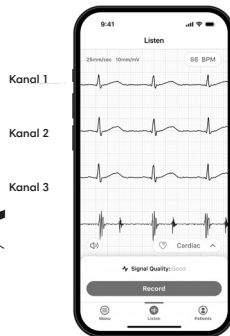
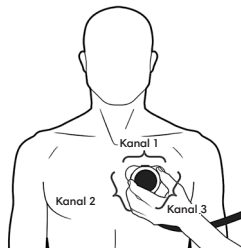
Das CORE 500™ streamt ein 3-Kanal-EKG. Die beste Platzierung kann variieren. Die EKG-Elektroden müssen auf der Haut platziert werden. CORE 500™ kann auch zur Auskultation in allen anatomischen Positionen verwendet werden.

Die Punkte unten zeigen die allgemein akzeptierten Platzierungspositionen des CORE 500™ an. CORE 500™ ist empfindlich gegenüber Vibrationen und Handbewegungen. Denken Sie daran, einen festen und konstanten Druck auf den Körper auszuüben, um einen guten Kontakt zu gewährleisten.



Interpretieren des EKGs

Das CORE 500™ ist ein 3-Kanal-EKG-fähiges Gerät. Wenn das Gerät aufrecht am linken oberen Sternumrand gehalten wird, entsprechen die Messungen den modifizierten Ableitungen I, II und III. Die modifizierte Ableitung I wird bei aktivem Hautkontakt direkt auf dem Bruststück angezeigt. In der Eko App werden alle drei modifizierten Ableitungen (I, II und III) nacheinander angezeigt.



4.11 Starten einer Aufzeichnung

Vom CORE 500™

Drücken Sie die obere Taste zwei Sekunden lang, um eine Aufzeichnung zu starten. Die Balken, die die Geräteschnittstelle umgeben, leuchten grün auf, um anzuzeigen, dass eine Aufzeichnung läuft.

Hinweis: Um eine Aufzeichnung vom Gerät aus zu starten, muss das Gerät über Bluetooth mit der Eko App verbunden sein.

Aus der Eko App

Tippen Sie auf dem Bildschirm „Listen“ auf die Schaltfläche „Record“.

Hinweis: Um eine Aufzeichnung über die App zu starten, muss das Gerät über Bluetooth mit der Eko App verbunden sein.

Hinweis: Die Aufzeichnungslänge ist auf 15 Sekunden eingestellt. Um die Aufzeichnungslänge zu ändern, gehen Sie zu App Settings -> Recording Settings.

5. Bearbeitung, Reinigung und Entsorgung

Das CORE 500™ ist ein Mehrpatienten-, Mehrzweckgerät.

Bearbeitung zwischen Verwendungen

Das CORE 500™ sollte zwischen den Einsätzen gemäß den Anweisungen in dieser Anleitung ausreichend aufgeladen und desinfiziert werden. Das CORE 500™ führt zur Aufrechterhaltung der Funktionalität keine regelmäßigen Selbstprüfungen durch und erfordert auch keine solchen.

Vergewissern Sie sich vor der Verwendung des CORE 500™, dass die spezifizierten kontinuierlichen Betriebsbedingungen eingehalten werden (Abschnitt 2.7).

Zwischen den Anwendungen ist keine Aufwärm- oder Abkühlphase erforderlich.

Es sind keine negativen Auswirkungen von Fusseln, Staub oder direktem Sonnenlicht auf die Funktionalität des CORE 500™ bekannt. Das Gerät sollte jedoch an einem sauberen Ort aufbewahrt werden.

Das Gerät sollte außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren aufbewahrt werden, um unbeabsichtigte Manipulation zu verhindern.



CORE 500™ sollte nicht wiederverwendet werden, wenn:

- Das Gehäuse des Geräts oder die Befestigung weist sichtbare Schäden auf.
- Das Gerät lässt sich nicht ein- und ausschalten.
- Das Gerät kann nicht ausreichend geladen werden.
- Das Gerät zeigt akustische oder EKG-Schwierigkeiten auf.
- Das Gerät zeigt andere Betriebsanomalien auf.
- Die Verpackung des Geräts weist sichtbare Schäden, Verunreinigungen, unbeabsichtigtes Öffnen oder Aussetzen gegenüber Umgebungsbedingungen, die nicht den Spezifikationen entsprechen, auf.

Reinigung

Alle Außenflächen der Hardware können mit Isopropylalkoholtüchern gereinigt werden. Unter normalen Bedingungen ist es nicht erforderlich, das Bruststück während des Reinigungsvorgangs vom Ohrhörer abzunehmen.

Stellen Sie sicher, dass alle Außenflächen vor der Verwendung trocken sind.

HINWEIS:

- Tauchen Sie das Gerät NICHT in Flüssigkeiten ein und setzen Sie es keinen Hochdruck- oder Autoklav-Sterilisationsverfahren aus.
- Verwenden Sie KEINE haushaltsüblichen Reinigungslösungen (außer Isopropylalkoholtücher) für Teile des Geräts, einschließlich des USB-Anschlusses, da diese Schäden oder elektrische Fehler verursachen können.

Entsorgung gemäß WEEE-Richtlinie 2012/19/EU

Das Gerät darf nicht als unsortierter Abfall entsorgt werden, sondern muss gemäß den geltenden lokalen oder nationalen Gesetzen zur Wiederverwertung und zum Recycling von elektronischen Geräten einer getrennten Sammelstelle zugeführt werden. Das Gerät enthält keine potenziell biogefährlichen Teile und Zubehör.

6. Informationen zur Herstellung und Regulierung



Eko Health, Inc.
2100 Powell Street, Suite 300
Emeryville, CA 94608 USA
ekohealth.com



Bevollmächtigte UK-verantwortliche Person
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Vereinigtes Königreich



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem



MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Niederlande



ekohealth.com

©2025 Eko Health, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Eko, das Eko-Logo und CORE 500™ sind Marken von Eko.
Andere Firmen- und Produktnamen können Marken der jeweiligen Eigentümer sein.
LBL-0002512 Rev. 3.0 - April 2025

In anderen
Sprachen ansehen:

