

Eko CORE

1. Indikace pro použití

Eko CORE je elektronický stetoskop, který umožňuje zesílení, filtrování a přenos zvukových dat z auskultace (srdce, plíce, střeva, tepny a žíly), přičemž lékař na jednom místě v síti může poslouchat auskultační zvuky pacienta na místě anebo na jiném umístění v síti. Stetoskop Eko CORE je určen k použití u pediatrických i dospělých pacientů. Stetoskop Eko CORE je určen k použití profesionálními uživateli v klinickém prostředí nebo laickými uživateli v neklinickém prostředí. Toto zařízení není určeno k vlastní diagnostice.



Obrázek 1: Stetoskop Eko CORE s nástavcem CORE a mobilní aplikací

2. Úvod

Stetoskop Eko CORE (také známý jako systém elektronického stetoskopu Eko) je určen k podpoře zdravotnických pracovníků při poslechu ozev vydávaných tělem, zejména ozev plic, srdce a střev. Zařízení Eko také umožňuje běžným uživatelům nahrávat, ukládat a sdílet své tělesné ozvy s lékařem. Stetoskop Eko CORE obsahuje zařízení, které je připojeno ke stetoskopu (nástavec CORE) a aplikaci Eko App.

Funkcí nástavce CORE je zesílení zvuku a jeho přenos do chytrého telefonu prostřednictvím technologie Bluetooth, což uživateli umožňuje otevírat a přehrávat zvuky v mobilní aplikaci na kompatibilních chytrých telefonech a tabletech se systémem iOS a Android. Tato aplikace umožňuje lékařům ukládat zvuky ve vybraných systémech elektronických zdravotních záznamů (EHR), sdílet nahrávky s ostatními lékaři a přidávat k nahranému zvuku poznámky.

3. Pomoc a podpora

Pokud potřebujete pomoc anebo máte jakýkoli problém týkající se výrobku, obraťte se na společnost Eko Devices.

Další informace naleznete na internetové adrese:

<https://www.ekohealth.com/getstarted>

Přímý kontakt: support@ekohealth.com

Telefonická podpora: **1.844.356.3384**

4. Symboly na zařízení



Návod k obsluze



Shoda s evropskými technickými nařízeními



Autorizovaný zástupce pro Evropu



Nevyhazujte do domovního odpadu



Emituje vysokofrekvenční signál



Číslo modelu



Rozsah vlhkosti



Rozsah teploty



Nesterilní zařízení. Neprovádějte resterilizaci



Bezdrátová komunikace Bluetooth



Výrobce



Datum výroby



Množství

IP 22

IP 22 označuje ochranu před tím, aby se do nebezpečných částí nedostaly prsty, pevné předměty o průměru $\geq 12,5$ mm a svisle padající kapky vody, když je kryt nakloněn až na 15 stupňů.



Není bezpečné pro MR

5. Upozornění

Aby se riziko rušení prostředku snížilo, udržujte nástavec CORE nejméně 1 metr od všech vysokofrekvenčních vysílačů, včetně WiFi routerů a rádií.

Dodržujte veškeré pokyny k čištění a dezinfekci, které jsou uvedeny v této příručce. Stanovte a dodržujte harmonogram čištění a dezinfekce.

Aby se snížila rizika spojená s pořizováním nepřesných dat, ukládejte a používejte tento stetoskop pouze podle pokynů uvedených v této příručce. Když kontrolka začne svítit oranžově, důrazně doporučujeme dobít baterii do třiceti minut. Baterii dobíjete pouze pomocí dodaného napájecího kabelu USB s nástěnnou nabíječkou USB s certifikací UL (není součástí dodávky).

Stetoskop NEPONORUJTE do kapaliny ani jej nevystavujte žádným sterilizačním procesům jiným, než jsou popsány v této příručce.

Aby se snížila rizika spojená s velmi silnými elektromagnetickými poli, nepoužívejte stetoskop v blízkosti silné rádiové frekvence. Aby se snížila rizika spojená s velmi silnými elektromagnetickými poli, nepoužívejte stetoskop v blízkosti silných vysokofrekvenčních (VF) signálů nebo přenosných a/nebo mobilních VF zařízení a/nebo specifických VF vysílačů, které jsou známými zdroji elektromagnetického rušení, jako je diatermie, elektrokauterizace, RFID, bezpečnostní systémy (např. elektromagnetické systémy ochrany proti krádeži a detektory kovů). Rušení skrytých VF vysílačů, jako je RFID, může způsobit ztrátu paketů, což se v mobilní aplikaci zobrazí jako zpráva „Poor Bluetooth Signal“ (Špatný signál Bluetooth). Pokud k tomu dojde, přesuňte se dále od skrytého VF vysílače.

Pokud jsou slyšet náhlé nebo neočekávané zvuky, přesuňte se dále od antén pro vysílání rádiových vln. Použití příslušenství, převodníků a kabelů, které nevyrábí společnost Eko Devices, Inc., může mít za následek zvýšení vysokofrekvenčních emisí nebo snížení odolnosti zařízení Eko CORE.

Před použitím zařízení Eko CORE si prosím přečtete, prostudujte a dodržujte všechny bezpečnostní informace obsažené v tomto návodu. Doporučujeme uschovat si tento návod pro budoucí použití.

Aby se snížilo riziko spojené s úrazem elektrickým proudem, nepoužívejte stetoskop bez nasazeného hrudního snímače.

Nástavec CORE obsahuje bezdrátové datové spojení využívající technologii Bluetooth. Maximální intenzita vysokofrekvenčního pole generovaného stetoskopem je nižší než tři volty na metr, což je úroveň, kterou lze považovat za bezpečnou pro použití s jinými zdravotnickými prostředky. Zvuk, video a jiná podobná zařízení však mohou způsobovat elektromagnetické rušení. Pokud na takové zařízení narazíte a způsobí rušení, okamžitě přemístěte nástavec CORE dále od tohoto zařízení a/nebo funkci Bluetooth vypněte.

Použití zařízení Eko konzultujte se svými lékaři.

Aby bylo zajištěno umístění s vysoce kvalitním zvukem, je třeba při vyšetření poslechem zohlednit umístění a polohu nástavce CORE.

Chcete-li zlepšit připojení pomocí Bluetooth, snižte vzdálenost a/nebo povolte přímou viditelnost mezi zařízením Eko a mobilním zařízením. Dosah Bluetooth se sníží, pokud se mezi zařízením Eko a spárovaným mobilním zařízením nacházejí objekty (stěny, nábytek, lidé atd.).

Aby se snížilo riziko zadušení a uškrcení, ujistěte se, že jsou všechny komponenty správně připojeny a skladovány. Uchovávejte mimo dosah dětí.

6. Shoda s požadavky směrnice pro EMK

Certifikace FCC Intentional Radiator

Obsahuje ID FCC: 2ANB3-E6

Obsahuje IC: 23063-E6

47 CFR část 15.105, požadované prohlášení pro třídu B:

Toto zařízení bylo testováno a bylo shledáno, že splňuje limity pro digitální zařízení třídy B podle části 15 předpisů FCC. Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení při instalaci v obytném prostředí. Toto zařízení generuje, používá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a pokud není nainstalováno a používáno v souladu s návodem a pokyny, může způsobovat škodlivé rušení rádiových komunikací. Nelze však zaručit, že u konkrétní instalace nebude k rušení docházet.

Pokud toto zařízení způsobuje škodlivé rušení rozhlasového nebo televizního příjmu, což lze zjistit vypnutím a zapnutím zařízení, doporučuje se uživateli, aby se pokusil vyřešit rušení jedním nebo několika následujícími opatřeními:

- Přesměrujte nebo přemístěte přijímací anténu.
- Zvyšte vzdálenost mezi přístrojem a přijímačem.
- Připojte zařízení do zásuvky v jiném obvodu, než ve kterém je připojen přijímač.
- Požádejte o pomoc prodejce nebo zkušeného rádiového/televizního technika.

Regulační prohlášení, Kanada:

This device complies with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause interference; and (2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

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

Toto zařízení vyhovuje normám RSS osvobozeným od licence Industry Canada. Provoz podléhá těmto dvěma podmínkám: (1) Toto zařízení nesmí způsobovat rušení a (2) toto zařízení musí akceptovat jakékoli rušení, včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz zařízení.

ŽÁDNÁ ÚPRAVA

Úpravy tohoto zařízení se nesmějí provádět bez písemného souhlasu společnosti Eko Devices, Inc. Neoprávněné úpravy mohou vést ke ztrátě oprávnění uděleného podle pravidel úřadu FCC (Federal Communications Commission), na jejichž základě je provoz tohoto zařízení povolen.

Shoda s požadavky směrnic pro EMK, Evropa

Toto zařízení splňuje požadavky na EMK podle normy IEC 60601-1-2.

7. Obsah a provoz

Zařízení Eko CORE obsahuje (1) nástavec CORE, (2) hadicové adaptéry a (1) mikrokabel USB a aplikaci Eko App. Kompatibilní hardwarové a softwarové platformy jsou uvedeny níže.

Kompatibilní stetoskopy

Zařízení Eko CORE je navrženo a testováno tak, aby bylo kompatibilní s analogovými stetoskopy 3M Littmann* Cardiology II/III/IV, WelchAllyn Harvey Elite, Medline a ADC. Zařízení Eko CORE je kompatibilní s mnoha dalšími značkami a modely stetoskopů, ale při použití jiných značek nebo modelů stetoskopů nejsou poskytnuty žádné záruky výkonu.

POZNÁMKA: Zařízení Eko CORE není kompatibilní se stetoskopy sprague nebo jinými digitálními stetoskopy.

Bluetooth a datové připojení

Aby bylo možné přenášet zvuky do aplikace Eko App, musejí být stetoskop a zařízení připojené přes Bluetooth, a aby bylo možné plně využívat určité funkce, musí být mobilní zařízení připojeno k internetu prostřednictvím mobilního datového připojení nebo Wi-Fi. Zařízení Eko CORE a aplikaci Eko App držte od sebe do 457 cm (15 stop), aby bylo zajištěno optimální připojení Bluetooth. Ve vysoce nepravděpodobném stavu, kdy je zařízení restartováno, se vraťte do analogového režimu. Digitální režim by se měl restartovat za méně než deset sekund.

Požadavky na systém

Software pro mobilní aplikaci lze použít pro iPhone 5S, iPhone 6/6 Plus, iPhone 6s/6s Plus, iPhone 7/7 Plus, iPhone 8/8 Plus, iPhone X, iPad* Mini 2/3/4, iPad Air/Air 2, iPad Pro, iPod Touch 6G a iPad 5. a 6. generace s iOS 11.0 a vyšším. Software pro mobilní aplikaci lze také použít se zařízeními se systémem Android s podporou BLE (Bluetooth 4.0) a Android 7.0 a vyšší.

Nástavec CORE používá technologii Bluetooth Smart; použitá mobilní zařízení musejí být kompatibilní s technologií Bluetooth Smart.

*Littmann, 3M a Cardiology III jsou registrované ochranné známky společnosti 3M Corporation.

*iPhone, iPad, iTunes a iOS jsou registrované ochranné známky společnosti Apple, Inc.

*Bluetooth je registrovaná ochranná známka společnosti Bluetooth SIG, Inc.

8. Instalace na stávající stetoskopy

Nelze použít na plně sestavený digitální stetoskop



První krok

Jednou rukou uchopte hrudní snímač a druhou rukou silou vytáhněte hadičku, abyste oddělili hrudní část od hadičky stávajícího stetoskopu. Vložte hrudní snímač do dodané hadičky adaptéru, který je kompatibilní se zařízením Eko.



Druhý krok

Připojte digitální nástavec CORE na druhý konec dodané hadičky adaptéru, který je kompatibilní se zařízením Eko.



Třetí krok

Připojte hadičku existujícího digitálního stetoskopu na druhý konec nástavce CORE, sestava digitálního stetoskopu CORE je nyní dokončena.

Obrázek 2

9. Použití nástavce CORE

Nabití baterie

Baterie v nástavci CORE bude muset být nabita; vložte dodaný mikrokabel USB do portu USB na zařízení a druhý konec zapojte do nástěnné nabíječky USB s certifikací UL. LED kontrolka začne svítit žlutě, což znamená, že se nástavec nabíjí. Když je zařízení plně nabité, LED kontrolka začne svítit zeleně. Plně nabitá baterie by měla v režimu nepřetržitého přenosu vydržet alespoň 9 hodin (zapnuto, Bluetooth spárováno s aplikací Eko App).

POZNÁMKA: Během připojení a nabíjení se nástavec CORE nezapne.

Vypnutí

Když je nástavec CORE vypnut, budou ze stetoskopu přenášený slyšitelné analogové zvuky spíše než digitální. Poloha „VYPNUTO“ je nastavena, když přepínač vyčnívá z povrchu tlačítek hlasitosti.

Zapnutí

Stisknutím posuvníku napájení přesuňte přepínač z polohy OFF (Vypnuto) do polohy ON (Zapnuto). Poloha „ZAPNUTO“ je, když je přepínač zarovnaný s povrchem tlačítek hlasitosti.

Test úrovně hlasitosti

Hladinu zvuku nástavce CORE lze zesílit v 7 přírůstcích až na 40násobné zesílení akustického stetoskopu. Úroveň hlasitosti změňte kliknutím na tlačítka hlasitosti plus (+) a minus (-) na straně nástavce CORE.

Párování Bluetooth

Nejprve na vybraném mobilním zařízení zapněte Bluetooth. V zařízení se systémem iOS přejděte na Settings > Bluetooth (Nastavení > Bluetooth) a klepnutím na posuvník Bluetooth zapněte.

Mobilní zařízení je nyní připraveno nahrávat zvuky ze zařízení Eko CORE. Pokud párování Bluetooth není úspěšné, v aplikaci se zobrazí chybová zpráva a žádné zvuky nebudou zaznamenány. Pokud je připojení Bluetooth úspěšné, kontrolka LED se změní z blikající bílé na trvale svítící bílou (LED kontrolky stavů zařízení jsou popsány v části 6.1).

Nastavení PIN

Přihlaste se do mobilní aplikace a vytvořte bezpečný čtyřmístný kód PIN. Výběrem ikony v levém horním rohu domovské obrazovky mobilní aplikace přejděte na obrazovku Menu (Nabídka).

Dále vyberte Account Settings > Create Pin (Nastavení účtu > Vytvořit PIN). Podle pokynů na obrazovce vytvořte a uložte čtyřmístný kód PIN. Pro účely ověření budete muset zadat kód PIN dvakrát.

Přidávání poznámek k nahrávkám v mobilní aplikaci

Chcete-li vytvořit poznámky k jakýmkoli záznamům či nahrávkám pacientů, přihlaste se do mobilní aplikace. Výběrem karty pacientů v pravé horní části domovské obrazovky otevřete seznam pacientů. Vyberte požadovaného pacienta a vyberte nahrávku, k níž chcete přidat poznámky.

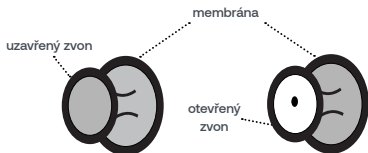
V dolní části obrazovky nahrávky vyberte ikonu Notes (Poznámky). Ikona Notes (Poznámky) vypadá jako poznámkový lístek (post-it). Vyberte možnost „Add Note“ (Přidat poznámku) a začněte psát poznámku. Pro uložení klikněte na značku zaškrtnutí.

Obsluha nástavce CORE

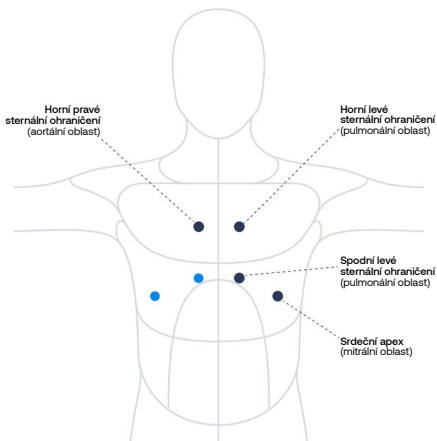
Při hodnocení a zaznamenávání srdečních ozvů pomocí zařízení Eko CORE je nejlepší umístit stetoskop CORE do standardních auskultačních bodů na přední stěně hrudníku, jak je znázorněno níže ČERNÝMI tečkami (viz obrázek 4).

Při hodnocení a zaznamenávání plicních ozev pomocí zařízení Eko CORE je nejlepší umístit stetoskop CORE do standardních auskultačních bodů na přední stěně hrudníku, jak je znázorněno níže JAK černými, TAK modrými tečkami (viz obrázek 4).

Membránová strana stetoskopu by měla být umístěna na hrudní stěnu uživatele, aby se vyhodnotily ozvy srdce i plic. Zvon (nebo uzavřený zvon) stetoskopu používejte pouze při posuzování nízkofrekvenčních zvuků podle doporučení lékaře (viz obrázek 2).



Obrázek 3



Obrázek 4

Zarovnání hlavové sady

Před vložením olivek do uší držte hlavovou sadu před sebou tak, aby olivky směřovaly ven. Jakmile jsou olivky v uších, měly by směřovat dopředu.

Otevření membrány

Při použití oboustranného stetoskopu (viz obrázek 3) musíte otevřít (nebo indexovat) zvon nebo membránu otáčením hrudního snímače. Pokud je membrána otevřená, zvon se uzavře, čímž se zabrání průchodu zvuku zvonem, a naopak.

10. Čištění

Postup čištění a dezinfekce

Stetoskop a nástavec CORE by měly být mezi jednotlivými použitími vydezinfikovány. Pokyny pro zamezení přenosu infekce, které poskytuje Centrum pro kontrolu a prevenci nemocí (Centers for Disease Control and Prevention, CDC), uvádějí, že opakovaně použitelné lékařské vybavení, jako jsou stetoskopy, musí být mezi jednotlivými pacienty dezinfikováno. Na zařízení Eko se vztahují standardní hygienické postupy pro stetoskopy.

Všechny vnější části hardwaru by měly být dezinfikovány 70 % izopropylalkoholem. Za normálních podmínek není nutné během postupu dezinfekce odstraňovat nástavec CORE z hadičky stetoskopu.

POZNÁMKA: Zařízení NEPONOŘUJTE do žádné kapaliny ani jej nevystavujte vysokotlakým/autoklávovým sterilizačním procesům.

Pokud je nutné nástavec CORE vyjmout, stáhněte hadičku stetoskopu z kovové části nástavce CORE na obou koncích. Otřete všechny části stetoskopu čistým hadříkem navlhčeným v 70 % izopropylalkoholu nebo jednorázovým hadříkem s mýdlem a vodou, otřete také povrch nástavce CORE, hadičky stetoskopu, hadicového konektoru a hrudního snímače. K dezinfekci hadičky stetoskopu, hadicového konektoru a hrudního snímače lze použít 2 % roztok bělicího prostředku; po vystavení bělicímu prostředku však může dojít ke změně zbarvení hadičky.

Abyste zabránili zbarvení hadičky stetoskopu, vyhněte se kontaktu s pery, značkami, novinovým papírem nebo jiným potištěným materiálem. Pokud je to možné, je vhodné nosit stetoskop nad límcem.

Znovu sestavte stetoskop, kdy opětovně zasunete kovovou část nástavce Core do hadičky stetoskopu, jak je popsáno výše v části s instalací.

11. Provozní podmínky

Prostředí

Pracovní rozsah nastavce CORE je $-30\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($-22\text{ }^{\circ}\text{F}$ až $104\text{ }^{\circ}\text{F}$) a relativní vlhkost 15 % až 93 %. Rozsah pro skladování a přepravu je $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $55\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($-40\text{ }^{\circ}\text{F}$ až $131\text{ }^{\circ}\text{F}$) a relativní vlhkost 15 % až 93 %. Přijatelný tlak je 1 atm.

Vyvarujte se působení extrémního tepla, chladu, rozpouštědel a olejů. Extrémní zahřívání a ochlazení negativně ovlivní lithium-iontovou baterii v zařízení a může ovlivnit její životnost.

Žádné úpravy

Nedodržení doporučení pro péči a údržbu může mít za následek poškození vnitřních součástí nastavce CORE. Vnitřní poškození výrobku může způsobit jeho nesprávnou funkci, což může vést k úplné ztrátě funkce. Pokud se u nastavce CORE vyskytnou problémy, nepokoušejte se jej opravit. Požádejte o pomoc náš tým podpory.

Likvidace

Pokud je kryt zařízení Eko poškozen, zlikvidujte jej prosím odpovídajícím způsobem.

12. Záruka

Společnost Eko poskytuje na nastavec CORE omezenou záruku. Úplný popis záruky naleznete na internetové adrese ekohealth.com/warranty.

13. Režimy nastavce CORE a odpovídající stavové kontrolky LED.



Nástavec CORE je zapnut a vyhledává zařízení



Nástavec CORE je zapnut a připojen



Nástavec CORE nahrává



Nástavec CORE má vybitou baterii



Nástavec CORE je vypnut a nabíjí se



Nástavec CORE je plně nabit

14. Aplikace Eko App

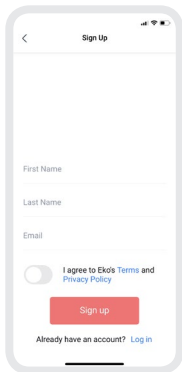


Stáhněte si aplikaci Eko App, která je k dispozici v obchodech App Store® a Google Play, a postupujte podle pokynů na obrazovce, abyste se připojili k nastavci CORE (viz následující dvě stránky).

Aby bylo možné používat nástavec CORE s aplikací Eko App, musí být v nastavení Bluetooth na mobilním nebo stolním počítači Bluetooth povoleno.

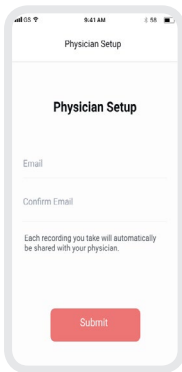
Při používání ovládacího panelu Eko a aplikace Eko App povolte kromě bezpečnostních funkcí integrovaných v systému také funkce zabezpečení zařízení a sítě, které chrání data pacienta vytvořená a uložená pomocí tohoto softwaru. Aktualizujte na nejnovější verzi aplikace Eko App.

14. Aplikace Eko App: Nastavení a párování



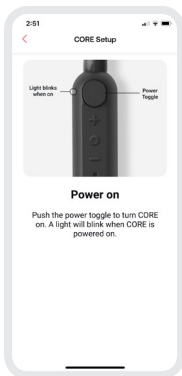
1

Registrace:
Zadejte jména a e-mailovou adresu



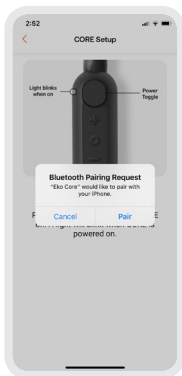
2

Nastavení lékaře:
Zadejte e-mailovou adresu lékaře



3

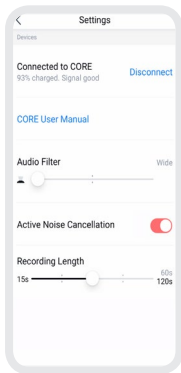
Zapněte zařízení Eko CORE



4

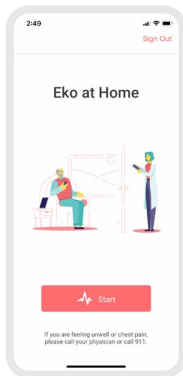
Spárujte se zařízením Eko CORE

14. Aplikace Eko App: Nahrávání



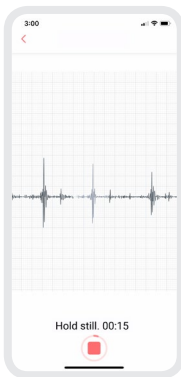
5

Nastavení



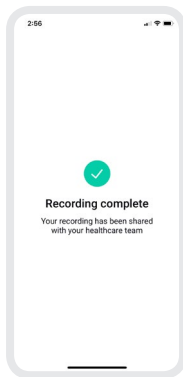
6

Zahájení nahrávání



7

Průběh nahrávání



8

Nahrávání dokončeno

11. Elektrická bezpečnost

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Systém elektronického stetoskopu Eko je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Uživatel systému elektronického stetoskopu Eko by měl zajistit, že bude v takovém prostředí provozován.		
Platná zkouška emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vysokofrekvenční emise podle CISPR 11	Skupina 1	Systém elektronického stetoskopu Eko používá vysokofrekvenční energii pouze pro svoji vnitřní funkci. Jeho vysokofrekvenční emise jsou proto velmi nízké a je nepravděpodobné, že způsobí jakoukoli interferenci v blízkém elektronickém zařízení.
Vysokofrekvenční emise podle CISPR 11	Třída B	Systém elektronického stetoskopu Eko je vhodný k použití ve všech prostředích, včetně domácích prostředí a prostředí přímo napojených na veřejnou napájecí síť nízkého napětí, která napájí budovy používané pro obytné účely.
Harmonické emise, norma IEC 61000-3-2	Nevztahuje se	
Kolisání napětí / emise fluktuací IEC 61000-3-3	Nevztahuje se	

Varování: Použití jiného než specifikovaného příslušenství, s výjimkou příslušenství prodávaného společností Eko jako náhradních dílů, může mít za následek zvýšení emisí nebo snížení odolnosti systému elektronických stetoskopů Eko.

Varování: Systém elektronického stetoskopu Eko není vhodné používat v těsné blízkosti jiných zařízení nebo ve stohované konfiguraci s jinými zařízeními. Je-li použito v blízkosti jiných zařízení nebo ve stohované konfiguraci s nimi nezbytné, systém elektronického stetoskopu Eko je nutné pozorovat a ověřit jeho normální provoz v konfiguraci, ve které se bude používat.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost


Systém elektronického stetoskopu Eko je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Uživatel systému elektronického stetoskopu Eko by měl zajistit, že bude v takovém prostředí provozován.

Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň dle normy IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) podle normy IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost musí být alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	+/- 2 kV pro napájecí vedení +/- 1 kV pro vstupní/ výstupní vedení	Nevztahuje se	
Rázový impulz IEC 61000-4-5	+/- 1 kV vedení-vedení +/- 2 kV vedení-země	Nevztahuje se	
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11	100 % pokles UT na 0,5 cyklu 0/45/90/135/ 180/225/ 270/315 stupňů, 100 % pokles UT na 1 cyklus, 30 % pokles UT na 25 cyklů, 100 % pokles UT na 5 s	Nevztahuje se	
Magnetické pole o síťovém kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla být na úrovních charakteristických pro typické místo v typickém komerčním magnetickém poli nebo nemocničním prostředí.

POZNÁMKA: U_T je střídavé napětí sítě před použitím zkušební úrovně.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Systém elektronického stetoskopu Eko je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Uživatel systému elektronického stetoskopu Eko by měl zajistit, že bude v takovém prostředí provozován.

Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň dle normy IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedená VF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	Nevztahuje se	
Vyzařovaná VF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle údajů výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Intenzita pole vyzařovaného pevnými vysokofrekvenčními vysílači zjištěná elektromagnetickým průzkumem lokality,^a by měla být nižší než uvedená úroveň shody pro každý frekvenční rozsah.^b</p> <p>K rušení může dojít v blízkosti zařízení, která jsou označena tímto symbolem:</p> 

POZNÁMKA 1: U frekvencí 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln má vliv absorpce a míra jejich pohlcování budovami, předměty a lidmi a míra jejich odrazu od nich.

^a Intenzitu pole pevných vysílačů, jako jsou základové stanice radiotelefonů (mobilních/ bezdrátových) a mobilních radiostanic, amatérské vysílače, rozhlasové vysílače AM i FM a televizní vysílače, nelze teoreticky přesně stanovit. Pro posouzení elektromagnetického prostředí vzhledem k přítomnosti pevných vysokofrekvenčních vysílačů je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality. Přesahuje-li naměřená intenzita pole v lokalitě, kde je systém elektronického stetoskopu Eko používán, příslušnou povolenou radiofrekvenční úroveň, je třeba ověřit, zda systém elektronického stetoskopu Eko při provozu funguje běžným způsobem. Vykazuje-li systém elektronického stetoskopu Eko během provozu odchylky, bude zřejmá třeba provést určitá opatření, např. změnit orientaci nebo umístění systému.

^b Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole nižší než 3 V/m.

Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními a systémem elektronického stetoskopu Eko

Systém elektronického stetoskopu Eko je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je regulováno vyzařované vysokofrekvenční rušení. Uživatel systému elektronického stetoskopu Eko může elektromagnetickému rušení předcházet udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními sdělovacími zařízeními (vysílači) a systémem elektronického stetoskopu Eko tak, jak je doporučena níže, v závislosti na maximálním výstupním výkonu sdělovacího zařízení.

Nominální maximální výstupní výkon vysílače (W)	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz až 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	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

U vysílačů se jmenovitým maximálním výstupním výkonem, jenž není uveden výše, je možno doporučenou vzdálenost d v metrech (m) stanovit pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve watttech (W) podle údajů výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1: U frekvencí 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln má vliv míra jejich pohlcování budovami, předměty a lidmi a míra jejich odrazu od nich.

16. Informace o výrobě a regulačních nařízeních

Eko

Výrobce:

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



0537

Oznámený subjekt:

Eurofins Expert Services Oy
Oznámený subjekt č. 0537



Autorizovaný zástupce pro ES:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Nizozemsko