

Notice d'utilisation

CORE 500™
Stéthoscope numérique



Table des matières

1 Informations générales	1
1.1 Indications et destination	1
1.1.1 Indications d'utilisation	1
1.1.2 Destination (pour l'UE/le Royaume-Uni)	1
1.1.3 Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné (pour l'UE/le Royaume-Uni)	1
1 Description du dispositif	1
1.3 Bénéfice clinique	2
1.4 Conditions de fonctionnement en continu	2
1.5 Conditions environnementales de transport et de stockage entre les utilisations	3
1 Configuration requise	3
1 Aide et assistance	3
1 Conformité CEM	4
2 Innocuité et sécurité	6
2 Symboles	6
2 Précautions	7
2 Mises en garde	9
2.4 Sécurité des réseaux	9
2 Mises à jour du Firmware	10
2 Protection de la vie privée des patients	10
2 Guide et déclaration du fabricant – Émission électromagnétique	10
2 Spécifications techniques	13
2.9 Informations sur la batterie	13

3	Installation de l'application Eko	16
3	Téléchargement et installation	16
3	Connexion du CORE500™ avec l'application	16
3.3	Initiation à l'utilisation de l'application Eko	
3.3.1	Création de compte	
3.3.2	Sécurité des comptes et des données des patients	17
3.3.3	Initiation à l'utilisation du dispositif	17
3.3.4	Initiation à l'utilisation de l'application	
3.3.5	Disponibilité du réseau / EkoCloud	
4	Utilisation du CORE500™	19
4.1	Retrait de l'emballage	19
4.2	Préparation de la peau	19
4.3	Contenu	
4.4	Configuration de la lyre	
4.5	Chargement	
4.6	Allumage et extinction	
4.7	Comprendre l'écran du CORE500™	
4.8	Modification du volume	
4.9	Changement du filtre audio	25
4.10	Détection du bruit et de l'ECG	25
4.11	Démarrage d'un enregistrement	
5	Traitement, nettoyage et élimination	
6	Informations sur la fabrication et la réglementation	29

1. Informations générales

Cette notice fournit des informations destinées à guider les professionnels de santé qualifiés dans l'utilisation sûre et efficace et l'entretien adéquat du Stéthoscope numérique CORE 500™. Il est important de lire et de comprendre toutes les instructions de cette notice avant d'utiliser le dispositif, et de prêter une attention particulière aux mises en garde et précautions figurant dans la notice.

Utilisez et entretenez ce produit conformément aux procédures de sécurité et d'utilisation décrites dans cette notice, et uniquement pour l'usage auquel il est destiné. Utilisez toujours les informations contenues dans cette notice en faisant preuve d'un jugement clinique sûr et en appliquant les meilleures procédures cliniques.

Le dispositif est destiné à être utilisé dans un établissement de santé par un professionnel de santé, à domicile sur prescription d'un professionnel de santé, ou par un utilisateur non professionnel. Le dispositif peut être utilisé par les patients distants en recevant des instructions ou sous la supervision de professionnels de santé. Dans le cas d'une utilisation à domicile, les professionnels de santé doivent fournir des instructions individuelles basées sur le contexte spécifique du patient, afin de s'assurer que le dispositif est utilisé de manière efficace et sûre. Il est essentiel que les professionnels de santé communiquent la destination, les directives d'utilisation, la durée d'utilisation et les informations de contact pertinentes dans ces instructions personnalisées afin d'optimiser les bénéfices du dispositif pour le patient.

Remarque : En fonction de votre plate-forme, de votre matériel et de votre pays, certaines fonctionnalités peuvent ne pas être disponibles.

1.1 Indications et destination

1.1.1 Indications d'utilisation

Le Stéthoscope numérique CORE 500™ est destiné à être utilisé par des cliniciens ou des utilisateurs non professionnels pour amplifier, filtrer et transférer électroniquement les bruits du corps et les formes d'ondes de l'électrocardiogramme (ECG) à trois dérivations. Le Stéthoscope numérique CORE 500™ affiche également les formes d'ondes ECG et la fréquence cardiaque sur l'écran et l'application mobile qui l'accompagne (lorsqu'il est prescrit ou utilisé sous la supervision d'un clinicien ou par des utilisateurs non professionnels).

Un utilisateur non professionnel ne doit pas interpréter ou prendre des décisions cliniques sur la base des résultats du dispositif sans avoir consulté un professionnel de santé qualifié.

1.1.2 Destination (pour l'UE/le Royaume-Uni)

Le Stéthoscope numérique CORE 500™ est destiné à être utilisé par des cliniciens pour amplifier, filtrer et transférer électroniquement les bruits du corps et les formes d'ondes de l'électrocardiogramme (ECG) à trois dérivations. Le Stéthoscope numérique CORE 500™ affiche également les formes d'ondes ECG et la fréquence cardiaque sur l'écran et l'application mobile qui l'accompagne, lorsqu'il est prescrit ou utilisé sous la supervision d'un clinicien.

Les données fournies par le dispositif ne sont pertinentes que si elles sont exploitées en conjonction avec l'évaluation du clinicien et la prise en compte d'autres données pertinentes concernant le patient.

Le CORE 500™ peut être utilisé comme appareil d'ECG ambulatoire sans analyse.

1.1.3 Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné (pour l'UE/le Royaume-Uni)

Le Stéthoscope numérique CORE 500™ est destiné à être utilisé par les cliniciens pour l'auscultation des patients adultes et pédiatriques. Le Stéthoscope numérique CORE 500™ peut également être utilisé par les patients (profanes) lorsqu'il est prescrit sous la supervision d'un clinicien.

1.2 Description du dispositif

Le Stéthoscope numérique CORE 500™(CORE 500™)est un stéthoscope électronique avec électrodes intégrées pour l'électrocardiogramme (ECG).Le dispositifse compose d'un pavillon, d'une lyre détachable (Lyre Eko) et d'une application mobile (Application Eko).Il est destiné à servir d'outil d'auscultation numérique pour les patients nécessitant une évaluation physique par des professionnelsde santé ou par des utilisateurs non professionnels.Le CORE 500™permet d'amplifier, de filtrer et de transférer les bruits du corps grâce au diaphragme du pavillon, ainsi que l'ECG à trois dérivations grâce aux électrodes intégrées autour du pavillon.

Le CORE 500™comporte trois modes d'auscultation pour une meilleure expérience d'auscultation en filtrant les données acoustiques et en améliorant la gamme de fréquences primaires des bruitscorporels particuliers : Le Mode cardiaque pour les bruits du cœur, le Mode pulmonaire pour les bruits des poumons et le Mode large bande pour l'auscultation générale.Le CORE 500™détecte et calcule également la fréquence cardiaque en temps réel sur la base des données du phonocardiogramme (PCG).La fréquence cardiaque calculée et les formes d'ondes ECG peuvent être affichées sur l'écran monté sur la face arrière du pavillon, ainsi que sur l'application mobile qui l'accompagne.

1.3 Bénéfice clinique

Le Stéthoscope numérique CORE 500™est un outil d'auscultation numérique qui améliore l'évaluation physique des patients par les cliniciens en temps réel, via la télésanté et l'examen asynchrone.

Faisant partie intégrante d'une évaluation physique, les interprétations des bruits corporels par les cliniciens via le Stéthoscope numérique CORE 500™peuvent les aider à exclure ou à confirmer différents états pathologiques chez un patient.L'ECG intégré permet au clinicien d'évaluer rapidement l'ECG des patients adultes et pédiatriques.

En aidant les cliniciens à détecter avec précision la présence d'affections justifiant un examen plus approfondi (ou en permettant aux patients d'envoyer les bruits corporels et les données de l'ECG à leurs cliniciens à cet effet), les examens et tests complémentaires peuvent être mieux ciblés et plus susceptibles d'aboutir à un diagnostic précis pour le patient, ce qui est bénéfique sur le plan clinique.

En outre, un profane peut utiliser le Stéthoscope numérique CORE 500™pour collecter ou envoyer des informations supplémentaires à ses professionnels de santé lorsqu'il est utilisé en ambulatoire.

1.4 Conditions de fonctionnement en continu

La plage de fonctionnement du CORE 500™est la suivante :

- Une plage de température de +5 °C à +45 °C.
- Une plage d'humidité relative de 15% à 90%, sans condensation, mais ne nécessitant pas une pression partielle de vapeur d'eau supérieure à 50 hPa.

Il est recommandé d'éviter l'exposition à la chaleur extrême, au froid, aux solvants et aux huiles.La chaleur et le froid extrêmes ont un effet néfaste sur la batterie lithium-ion du dispositif et peuvent affecter sa durée de vie.

REMARQUE : Si le dispositif est utilisé pendant une période prolongée à la température ambiante maximale, il peut chauffer.

(*Le CORE 500™a présenté une augmentation de la température jusqu'à 47 °C lorsqu'il a été testé à une température ambiante de 45 °C)

1.5 Conditions environnementales de transport et de stockage entre les utilisations

Le dispositif doit être stocké dans une pièce dont les conditions sont les suivantes :

- Une plage de température de - 20 °C à +5 °C.
- Une plage de température de + 5 °C à + 35 °C à une humidité relative allant jusqu'à 90 %, sans condensation.
- Une plage de température de > 35 °C à +60 °C à une pression de vapeur d'eau allant jusqu'à 50 hPa.

1.6 Configuration requise

Pour une fonctionnalité complète, le système nécessite que les utilisateurs connectent leur CORE 500™ à un appareil mobile intelligent (smartphone) connecté à Internet, en utilisant l'application Eko. L'application est compatible avec les smartphones Apple®. Assurez-vous que votre système et votre smartphone respectent ou dépassent les spécifications minimales de performance (voir la Rubrique 2.7 Spécifications techniques). Des informations supplémentaires sur la configuration requise la plus récente sont disponibles sur support.ekohealth.com.

NOTE: Certaines fonctionnalités de l'application Eko nécessitent une vitesse de connexion Internet minimale. La vitesse de téléchargement minimale recommandée pour l'application mobile est de 4000 Kbps. Il est recommandé de disposer au minimum d'un service de données cellulaires 4G ou d'un service similaire pour l'application. L'application peut être utilisée pour visualiser les formes d'ondes et les tracés sans connexion Internet, mais une connexion Internet est nécessaire pour sauvegarder les données.

Le CORE 500™ utilise le Bluetooth® LE. Les smartphones utilisés doivent être compatibles avec le Bluetooth® LE.

Apple® est une marque déposée d'Apple, Inc. Bluetooth® est une marque déposée de Bluetooth SIG, Inc.

1.7 Aide et assistance

Pour tout commentaire, question ou préoccupation d'ordre général ou concernant un produit, veuillez contacter directement Eko Health, Inc. Si vous avez des questions ou des préoccupations concernant les résultats obtenus avec le dispositif, veuillez consulter un médecin.

Déclaration d'incidents graves

Si un incident grave s'est produit en rapport avec le dispositif, il doit être déclaré au fabricant et à l'autorité compétente locale dans laquelle l'utilisateur ou le patient est établi. On entend par incident grave tout incident qui, directement ou indirectement, a entraîné, aurait pu entraîner ou, en cas de récurrence, pourrait entraîner l'un des événements suivants : le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, la détérioration grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur, d'un fœtus ou d'une autre personne, ou une menace grave pour la santé publique.

Informations du fabricant

Eko Health, Inc.
2100 Powell Street, Suite 300
Emeryville, CA 94608 ÉTATS-UNIS

Assistance générale et FAQ

support.ekohealth.com
Support téléphonique
(USA) 1.844.356.3384

Informations sur la garantie

Eko offre une garantie limitée pour le CORE 500™. Veuillez consulter le site « ekohealth.com/warranty » pour une description complète de la garantie.

Références et informations sur les produits

ekohealth.com

Pour consulter la notice d'utilisation du CORE 500™ ou pour visiter le centre d'aide Eko, rendez-vous sur « ekohealth.com/ifu ».

1.8 Conformité CEM

Certification FCC pour les radiateurs intentionnels

Stéthoscope numérique CORE 500™

FCC ID : 2ANB3-E8

Déclarations de la FCC américaine

47 CFR Part 15.105 FCC Interference Statement – déclaration requise pour la classe B :

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites d'un appareil numérique de classe B, conformément à la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre des fréquences radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière.

Si cet équipement provoque des interférences nuisibles à la réception radio ou télévision, ce qui peut être déterminé en allumant et en éteignant l'équipement, l'utilisateur est invité à essayer de corriger les interférences en prenant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmenter la distance entre l'équipement et le récepteur.
- Brancher l'équipement sur une prise de courant d'un circuit différent de celui auquel le récepteur est branché.
- Consultez le vendeur ou un technicien radio/TV expérimenté pour obtenir de l'aide.

FCC Part 15 Clause 15.21

Les changements ou modifications non expressément approuvés par la partie responsable de la conformité peuvent annuler l'autorité de l'utilisateur à faire fonctionner l'équipement.

FCC Part 15.19(a)

Cet appareil est conforme à la partie 15 des règles de la FCC. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) Cet appareil ne doit pas causer d'interférences nuisibles, et (2) cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences susceptibles de provoquer un fonctionnement indésirable.

Déclaration d'orientation sur l'exposition aux radiofréquences

Afin de respecter les exigences de la FCC en matière d'exposition aux radiofréquences, cet appareil doit être installé de manière à assurer une séparation adéquate avec le corps humain à tout moment. Voir la rubrique 2.6 Guide et déclaration du fabricant – Émission électromagnétique.

Déclaration(s) réglementaire(s) au Canada :

ISDE Canada – Avis CNR – Gen

IC : 23063-E8

This device complies with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (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.

Déclaration d'orientation sur l'exposition aux radiofréquences

In order to comply with ISED RF Exposure requirements, this device must be installed to provide adequate separation from the human body at all times. Refer to section 2.6 Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emission.

Afin de se conformer aux exigences d'exposition aux RF de l'ISDE, cet appareil doit être installé de manière à fournir une séparation adéquate du corps humain à tout moment. Reportez-vous à la rubrique 2.6 Guide et déclaration du fabricant – Émission électromagnétique.

Japan MIC ID: 218-230118

Directive européenne RED et conformité CEM du Royaume-Uni-Europe

Cet équipement est conforme aux exigences CEM de la norme IEC 60601-1-2. Voir rubrique 2.6 Guide et déclaration du fabricant – Émission électromagnétique.

2. Innocuité et sécurité

2.1 Symboles



Consultez la notice d'utilisation



Consultez les documents d'accompagnement



Fabricant



Date de fabrication et pays de fabrication



Mise en garde



Dispositif médical



Identifiant unique du dispositif

IP44

IEC 60529 Indice IP 44
IP 44 est une protection contre la pénétration de corps étrangers solides d'un diamètre $\geq 1,0$ mm et contre les éclaboussures d'eau



Pièce appliquée de type BF (non résistante à la défibrillation)



Non compatible avec l'IRM



Élimination conformément à la directive DEEE 2012/19/EU



Connectivité Bluetooth



Numéro de catalogue



Numéro de série



Importateur



Conditions environnementales de transport et de stockage entre les utilisations: -20°C à $+60^{\circ}\text{C}$.



Conditions environnementales de transport et de stockage entre les utilisations : humidité relative jusqu'à 90%, sans condensation



Mandataire au sein de la Communauté européenne/
l'Union européenne



Marquage CE



Marquage UKCA



Marque de conformité aux normes techniques délivrée par le ministère japonais des affaires intérieures et de la communication (MIC)

2.2 Précautions

- Le dispositif peut être utilisé sur des patients lors d'une évaluation physique en milieu clinique ou par des patients sous la supervision d'un clinicien ou par des utilisateurs non professionnels. Le système fournit une source de données qui n'est significative que lorsqu'elle est utilisée conjointement avec la supervision du clinicien et la prise en compte d'autres informations pertinentes concernant le patient. L'ECG affiché sur l'écran du dispositif est un outil d'aide à la décision clinique et ne constitue pas un diagnostic.
- Le CORE 500™ doit être utilisé par des cliniciens qualifiés ou par des patients ayant une compréhension adéquate du dispositif. Le CORE 500™ est destiné à être utilisé sur des patients qui peuvent être auscultés normalement avec un stéthoscope acoustique.
- Cette notice fournit des instructions pour l'utilisation du CORE 500™ et de l'application Eko. Il est supposé que l'utilisateur maîtrise l'utilisation basique d'une application mobile sous iOS™ et Android.
- Les procédures standard d'auscultation doivent être suivies, y compris la réduction du bruit de fond et le positionnement optimal du patient. Utilisez la lyre fournie avec le CORE 500™ pour une meilleure qualité audio. La qualité des bruits émis par les organes dépend d'une utilisation correcte, notamment en maintenant le dispositif immobile et en augmentant le volume si nécessaire.
- La qualité de l'ECG dépend des pratiques de préparation adéquates, y compris, mais sans s'y limiter, le nettoyage de la zone de contact, des électrodes et l'utilisation du gel ECG. En cas d'utilisation sur une partie du corps présentant une quantité importante de graisse corporelle, de poils ou une peau très sèche, il est possible que l'enregistrement ne soit pas réussi.
- L'ECG et la fréquence cardiaque fournis par le dispositif ne sont pas destinés à être utilisés dans des situations critiques ou de danger de mort, car cela peut entraîner un diagnostic erroné et un danger consécutif / immédiat pour le patient.
- Le dispositif utilise des électrodes sèches et n'est pas recommandé pour déterminer l'amplitude absolue du signal ECG. Eko recommande d'utiliser principalement l'écran du dispositif et l'application mobile pour garantir la qualité du signal ECG et l'analyse du rythme.
- Le dispositif peut être utilisé avec n'importe quel casque ou écouteur filaire. Aucune garantie de performance n'est revendiquée pour l'utilisation d'autres produits audio. Si vous utilisez d'autres écouteurs que la lyre fournie, les oreillettes insérables offrent la meilleure qualité sonore. Le dispositif peut également être utilisé avec des appareils d'écoute sans fil, tels que des appareils auditifs, connectés via l'application mobile. Pour une qualité audio optimale lors de l'utilisation de l'application mobile, il n'est pas recommandé d'écouter via le haut-parleur intégré de l'appareil mobile.
- Veuillez lire, comprendre et suivre toutes les informations de sécurité contenues dans cette notice avant d'utiliser le CORE 500™. Il est recommandé de conserver cette notice pour référence ultérieure.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée. Il n'y a pas de pièces réparables à l'intérieur du CORE 500™.
- Ce dispositif ne détecte pas et ne mesure pas tous les changements de fréquence cardiaque, de rythme cardiaque et de forme d'onde cardiaque. L'algorithme de fréquence cardiaque n'a pas été validé pour les patients âgés de moins de 1 an.
- Les perturbations électromagnétiques peuvent affecter la précision de la fréquence cardiaque du Stéthoscope numérique CORE 500™.
- NE PAS utiliser le dispositif lorsqu'il est en cours de chargement.
- Il convient de suivre toutes les instructions de nettoyage figurant dans la présente notice afin de réduire les risques d'infection. Instaurer et suivre un programme de nettoyage après chaque utilisation.
- NE PAS utiliser le dispositif sur une peau abîmée ou sur une plaie.

- NE PAS poursuivre l'utilisation si vous avez une réaction allergique aux matériaux du dispositif ou si votre peau semble irritée ou enflammée après l'utilisation. Consulter un professionnel de santé avant de reprendre l'utilisation.
- Stocker et utiliser ce dispositif uniquement selon les instructions de cette notice afin de réduire les risques associés à l'acquisition de données inexactes.
- NE PAS immerger le dispositif dans un liquide ou le soumettre à des processus de stérilisation autres que ceux décrits dans cette notice. Le dispositif n'est pas stérile.
- Éloigner le dispositif d'au moins deux mètres de tout émetteur RF afin de réduire le risque d'interférence, y compris les routeurs Wi-Fi et les radios, que ce soit en fonctionnement ou en charge.
- Éviter d'utiliser le dispositif à proximité de signaux de radiofréquence (RF) puissants ou d'appareils RF portables et/ou mobiles afin de réduire les risques associés aux champs électromagnétiques très puissants.
- S'éloigner des antennes de transmission radio en cas de bruit soudain ou inattendu. L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles non produits par Eko peut entraîner une augmentation des émissions RF ou une diminution de l'immunité.
- Le dispositif contient une connexion Bluetooth sans fil de données de classe 2. L'intensité maximale du champ de radiofréquences généré par le dispositif est inférieure à trois volts par mètre, un niveau considéré comme sûr pour une utilisation avec d'autres dispositifs médicaux. Cependant, les équipements audio, vidéo et autres équipements similaires peuvent provoquer des interférences électromagnétiques. Si vous rencontrez de tels appareils et qu'ils provoquent des interférences, éloigner immédiatement le dispositif de cet appareil et/ou désactiver la fonction Bluetooth de l'appareil qui provoque des interférences.
- Le dispositif utilise une connexion Bluetooth sans fil de données de classe 2. La portée du Bluetooth est réduite lorsque des objets (murs, meubles, personnes, etc.) se trouvent entre le dispositif et un smartphone couplé. Réduire la distance et/ou laisser une ligne de vue entre le dispositif et le smartphone pour améliorer la connexion Bluetooth.
- Il convient de respecter les réglementations en vigueur lors de l'élimination de ce dispositif afin de réduire les risques liés à la contamination de l'environnement. Le dispositif contient une batterie rechargeable. Veuillez éliminer le dispositif conformément aux directives locales.
- Ne jamais utiliser le stéthoscope si les embouts auriculaires ne sont pas fermement verrouillés en place.
- Le CORE 500™ n'est pas destiné à être utilisé avec des anesthésiques ou des substances inflammables.
- NE PAS utiliser d'équipement de communication RF portable (y compris des périphériques tels que des câbles d'antenne et des antennes externes) à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du CORE 500™. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter une dégradation des performances du CORE 500™.
- Le CORE 500™ n'est pas capable d'enregistrer l'activité ECG d'un stimulateur cardiaque implanté.
- Le CORE 500™ n'effectue pas d'analyses automatisées ou semi-automatisées sur l'ECG ou les bruits cardiaques.
- Pour réduire le risque d'endommagement du dispositif par une tension excessive, toujours utiliser un chargeur USBIF marqué CSA/UL/CE d'un fabricant fiable pour charger le CORE 500™.
- Laisser sécher complètement le connecteur USB et toutes les surfaces nettoyées avant de brancher le dispositif sur secteur ou de l'utiliser.

2.3 Mises en garde

Le non-respect des précautions et des mises en garde peut endommager les composants internes du dispositif. Des dommages internes au produit peuvent entraîner un dysfonctionnement du dispositif, voire une perte totale de fonction. Ne pas réparer vous-même le dispositif si vous rencontrez des problèmes. Veuillez contacter notre équipe d'assistance pour obtenir de l'aide.

- **ATTENTION:** Les tubes des stéthoscopes peuvent engendrer un risque de strangulation. Tenir à l'écart des enfants non surveillés.
- **ATTENTION:** Les embouts auriculaires peuvent être avalés et engendrer un risque d'étouffement. S'assurer que toutes les pièces sont correctement fixées et stockées.
- **ATTENTION:** Non compatible avec l'IRM! Ne pas exposer le dispositif à un environnement de résonance magnétique (RM). Le dispositif peut présenter un risque de blessure par projection en raison de la présence de matériaux ferromagnétiques qui peuvent être attirés par le noyau de l'aimant RM. Des lésions thermiques et des brûlures peuvent survenir en raison des composants métalliques du dispositif qui peuvent chauffer pendant le balayage par RM. Le dispositif peut générer des artefacts dans l'imagerie RM. Le dispositif peut ne pas fonctionner correctement en raison des champs magnétiques et de radiofréquence puissants générés par le scanner RM.
- **ATTENTION:** Le CORE 500™ n'est pas destiné à être utilisé dans un environnement riche en oxygène.
- **ATTENTION:** L'utilisation de ce dispositif à côté ou empilé avec d'autres appareils doit être évitée car elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- **ATTENTION:** NE PAS utiliser d'accessoires non homologués. L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles non homologués par Eko peut entraîner des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de ce dispositif et engendrer un fonctionnement incorrect.
- **ATTENTION:** Ne brancher le dispositif qu'à une alimentation électrique dont la tension est indiquée de manière appropriée. Pendant la charge, l'alimentation électrique doit être facilement accessible, au cas où il serait nécessaire de la déconnecter du réseau en cas d'incident inattendu.
- **ATTENTION:** Le CORE 500™ n'est pas protégé en cas de défibrillation et son fonctionnement n'est pas garanti lors d'une défibrillation externe.

2.4 Sécurité du réseau

Lorsque vous connectez votre dispositif intelligent, utilisez un réseau prenant en charge le Wi-Fi 802.11n. Il est recommandé de sécuriser ce réseau en utilisant le protocole WPA (Wi-Fi Protected Access) ou WPA2 (Wi-Fi Protected Access II). Pour plus d'informations sur la configuration de la sécurité de votre réseau sans fil, voir la documentation de votre équipement réseau.

Toutes les données transmises par l'application Eko sont cryptées en transit à l'aide de TLS 1.2 ou plus, et toutes les données sont cryptées au repos à l'aide de AES 256.

Outre les fonctions de sécurité intégrées au système, il est fortement recommandé aux utilisateurs de l'application Eko et d'Eko Dashboard d'utiliser les fonctions de sécurité du réseau pour protéger les données des patients créées et stockées à l'aide de ce logiciel. Parmi les exemples courants, citons les mots de passe forts, l'autorisation biométrique, l'authentification à deux facteurs et le cryptage VPN lorsqu'il est disponible.

Pour les clients qui inscrivent les adresses IP sur la liste blanche, nous recommandons d'inscrire les domaines sur la liste blanche car les adresses IP peuvent changer. Pour une liste complète des domaines recommandés dans la liste blanche, consultez la page de support Eko Support whitelisting overview.

Le CORE 500™ prend en charge l'utilisation du Bluetooth comme principal protocole de communication avec le smartphone pendant le fonctionnement. Le Bluetooth est une norme technologique sans fil à courte portée utilisant des ondes radio UHF dans les bandes ISM, de 2,402 à 2,48 GHz.

Les mises à jour du Firmware du CORE 500™ seront disponibles sous forme de mises à jour OTA (over-the-air) via votre application Eko sur les smartphones. Eko fournit des mises à jour régulières pour votre application Eko, disponible dans le magasin d'applications de votre smartphone.

Eko s'engage à préserver la cybersécurité des appareils en mettant en place un programme actif de surveillance de la cybersécurité. Le dispositif CORE 500™ n'effectue pas de détection d'événements de cybersécurité ni d'enregistrement d'événements liés à la cybersécurité.

Eko a établi des instructions à l'intention des utilisateurs ou des installations d'utilisateurs concernant les exigences en matière de réseau et de connexion. Voir <https://support.ekohealth.com>

Les utilisateurs sont invités à consulter la notice pour connaître les mesures de sécurité que l'utilisateur ou l'installation de l'utilisateur sont censés mettre en œuvre pour garantir une utilisation sécurisée du dispositif CORE 500™. Se référer aux informations disponibles sur <https://support.ekohealth.com> concernant l'administration et l'assistance informatique d'Eko.

Si un événement de cybersécurité a été détecté ou suspecté, veuillez le signaler à security@ekohealth.com et privacy@ekohealth.com.

2.5 Mises à jour du Firmware

Les mises à jour du Firmware du CORE 500™ seront disponibles sous forme de mises à jour OTA (over-the-air) via votre application Eko sur les smartphones. Eko fournit des mises à jour régulières pour votre application Eko, disponible dans le magasin d'applications de votre smartphone.

2.6 Protection de la vie privée des patients

La confidentialité des informations sur la santé des patients peut être protégée par des lois nationales, fédérales ou internationales/étrangères qui régissent la manière dont ces informations peuvent être utilisées, stockées, transmises et divulguées. Le système Eko utilise des dispositifs de sécurité conformes aux politiques de l'HIPAA. L'accès de tiers à ces informations peut être interdit sans l'autorisation écrite du patient.

L'utilisateur est entièrement responsable de la compréhension et du respect de toutes les lois qui régissent le stockage, la transmission et la divulgation de toute donnée électronique concernant un patient par le biais d'un logiciel. Si l'utilisateur n'est pas en mesure de se conformer à une loi ou à une restriction qui s'applique à l'utilisation et à la divulgation de ces données, il ne doit pas procéder à la collecte ou à l'enregistrement de ces informations.

Pour fonctionner, cette application peut nécessiter la saisie d'informations sur la santé identifiables individuellement. Les dossiers sont stockés et rappelés à l'aide du nom du patient, de sa date de naissance et/ou de son numéro d'identification. En saisissant ces informations, l'utilisateur assume tous les risques et toutes les responsabilités liés à l'utilisation ou à la transmission de ces informations.

En cas de suspicion d'un événement lié à la cybersécurité, veuillez le signaler à security@ekohealth.com et privacy@ekohealth.com.

2.7 Guide et déclaration du fabricant – Émission électromagnétique


Le CORE 500™ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur du CORE 500™ doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions applicable	Conformité	Environnement électromagnétique –Guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le CORE 500™ utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le CORE 500™ peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qualimite les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions de courants harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/papillotement IEC 61000-3-3	Sans objet	

Guide et déclaration du fabricant –Immunité électromagnétique			
Le Stéthoscope numérique CORE 500™ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur du Stéthoscope numérique CORE 500™ doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique –Guide
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	+/-8 kV contact +/-15 kV	+/-8 kV contact +/-15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves 61000-4-4	± 2 kV Fréquence de répétition de 100 kHz	± 2 kV Fréquence de répétition de 100 kHz	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Ondes de choc IEC 61000-4-5	+/-1 kV ligne(s) à ligne(s) +/-2 kV ligne(s) à la terre	±1 kV (0°, 90°, 180°, 270°) pour les ports d'alimentation CA	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	Creux: 0 % de U _n pour 0,5 cycle Et angles de phase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% de U _n pour 1 cycle Et angle de phase de 0° 70 % de U _n pour 25/30 cycles Et angle de phase de 0° Interruptions : 0 % de U _n pour 250/300 cycles	Creux: 0 % de U _n pour 0,5 cycle Et angles de phase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% de U _n pour 1 cycle Et angle de phase de 0° 70 % de U _n pour 25/30 cycles Et angle de phase de 0° Interruptions : 0 % de U _n pour 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Champ magnétique à fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m à 50 Hz	30 A/m à 50 Hz	Les champs magnétiques à fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un champ magnétique commercial ou hospitalier.
REMARQUE 1: U _n désigne la tension secteur avant l'application d'univeau d'essai.		REMARQUE 2 :Le dispositif ne fonctionne pas pendant le chargement sur le secteur.	

Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le Stéthoscope numérique CORE 500™ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur du Stéthoscope numérique CORE 500™ doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Guide
<p>Champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques IEC 61000-4-3:2010</p>	<p>80 MHz–2,7 GHz 80% AM à 1kHz</p>	<p>10 V/m</p>	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une partie quelconque du produit, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = [3,5/E1] \sqrt{P}$ <p>80 MHz à 800 MHz</p> $d = [7/E1] \sqrt{P}$ <p>800 MHz à 2,7 GHz</p> <p>où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique sur site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant.</p> 

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la gamme de fréquences la plus élevée qui s'applique.

REMARQUE 2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a. L'intensité du champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision, ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique d'un émetteur RF fixe, il convient d'envisager une étude électromagnétique sur site. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le produit est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le produit doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du produit.

REMARQUE 3 : En cas de perte ou de dégradation des performances essentielles du dispositif en raison de perturbations électromagnétiques (EM), les performances du dispositif peuvent être rétablies l'éteignant et en le rallumant.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le Stéthoscope numérique CORE 500™			
Le Stéthoscope numérique CORE 500™ est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont maîtrisées. L'utilisateur du Stéthoscope numérique CORE 500™ peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le Stéthoscope numérique CORE 500™, tel que recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz à 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
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale nominale n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.			
REMARQUE 1: À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation s'applique à la gamme de fréquences la plus élevée.			
REMARQUE 2: Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

2.8 Spécifications techniques

Performance générale	
Gamme de fréquences audio	Bande passante de 20 Hz à 20 000 Hz
Volume de lecture audio	Niveau de sortie de 85 à 100 dB SPL pondéré A avec niveaux de volume réglables par l'utilisateur
Protection de l'utilisateur au niveau du volume	Niveau de pression acoustique (SPL) maximale de 100 dB, SPL pondéré A
Performances de l'ECG (plage de réponse en fréquence de l'ECG)	ECG à 2 canaux en temps réel dans la gamme de fréquences 0,1 à 250 Hz*
Gamme de précision pour la mesure de la fréquence cardiaque	30 bpm à 200 bpm**, erreur absolue moyenne +/- 5 bpm
Durée de vie prévue du dispositif	2 ans pour le système CORE 500™ et la batterie

Piècesappliquées	Pièce appliquée de type BF (nonrésistante à la défibrillation) Les3électrodeset l'électrode de jambe droitesurla face inférieuredudispositif sont despiècesappliquéesde type BF
Mode de fonctionnement	En continu
Performancesessentielles	
Le Stéthoscope numérique CORE 500™est destiné à l'auscultation.Le dispositifpermet également d'enregistrer et de transmettre lesbruitsducoeur et lesrésultatsde l'ECG sur l'applicationmobile qu'il accompagne.Le dispositifaffiche la fréquence cardiaque.	
CaractéristiquesBluetooth	
Général	<ul style="list-style-type: none"> • Prise en charge de la communication avec lesclientsBluetoothLowEnergy(BLE) 4.2et BLE 5.0. • Le BLE fonctionne dansla bande de fréquence de 2,4GHz,connue sousle nomde bande Industrielle, ScientifiqueetMédicale (ISM). • Le Bluetooth prend en charge le transfert de donnéesjusqu'à 33 pieds(10 mètres).
Cryptage dutransfert de données	Lesdonnéestransféréesvia Bluetooth sont cryptées
Alimentation	
Type de batterie	Alimentation internepar cellule rechargeable aulithium-ion polymère de 3,7V
Autonomie de la batterie	<80% de la capacité de la batterie se vide d'elle-mêmeen6mois Minimum 5 heures d'utilisation continue
Caractéristiquesphysiques	
Dimensions	27 pouces(685 mm) de long
Poids	6,6onces(186g) avec la lyre

Spécificationsenvironnementales	
Conditionsenvironnementalesde transport et de stockage entre lesutilisations	-20 °C à +5 °C +5 °C à +35 °C, humidité relative jusqu'à 90 %, sanscondensation >35 °C à 60 °C à une pressionde vapeur d'eaujusqu'à 50 hPa (conforme auxnormesIEC 60601-1-11et IEC 60601-2-47)
Conditionsde fonctionnement en continu	5 °C à +45 °C ; humidité relative de 15 % à 90 %, sanscondensation (conforme auxnormesIEC 60601-1-11et IEC 60601-2-47)
Protection contre lesinfiltrations	Indice IP 44 IP 44 est une protection contre la pénétration de corpsétrangerssolidesd'un diamètre ≥1,0 mmet contre les éclaboussuresd'eau

Interface utilisateur	
Pavillon	Dispositif tenu à la main avec touche capacitive, bouton « Mode », bouton « Volume » et port USB-C (chargement uniquement). Le CORE 500™ peut être chargé en toute sécurité à l'aide d'un port de charge USB certifié USB-IF, classe II, à double isolation, avec une tension de sortie de 4,75V à 5,25V et un courant de charge de 500mA à 2A. (Le CORE 500™ a été testé avec un adaptateur d'alimentation USB Apple Modèle : A1385)
Appareil mobile (Smartphone)	iPhone sous iOS 15 et plus, Android sous OS 11 et plus
Lyre	Prise jack TRS femelle standard de 3,5 mm

* Le dispositif est capable d'enregistrer l'ECG sur des enfants pesant moins de 10 kg.

** L'algorithme de fréquence cardiaque n'a pas été validé pour les patients âgés de moins de 1 an.

2.9 Informations sur la batterie

Fabricant de la batterie	Shenzhen Hypercell Co.LTD
Site de fabrication	Building 1001, Aohua Industrial Park, Huarong Road, Dalang, Longhua District, Shenzhen 518109, Guangdong Province, R.P. de Chine
Capacité de la batterie	400 mAh
Poids de la batterie	10 grammes
Chimie de la batterie	Lithium-ion Polymère
Substances dangereuses (<0,1% en poids)	<ul style="list-style-type: none"> Feuille d'aluminium (CAS : 7429-90-5) Carbonate de diméthyle (CAS : 616-38-6) Nickel (CAS : 7440-02-0)
Agents d'extinction utilisables	Eau et CO ₂

3. Installation de l'application Eko

3.1 Téléchargement et installation

L'application Eko vous aide à connecter facilement le CORE 500™ pour vous permettre de bénéficier pleinement de l'expérience proposée lors de l'examen*.

Le téléchargement de l'application Eko vous permet de :

- Associer le CORE 500™ à votre smartphone.
- Écouter sans fil à l'aide d'un casque.
- Visualiser le PCG et l'ECG à trois dérivations.
- Lancer, sauvegarder et partager des enregistrements.
- Profiter des guides d'utilisation supplémentaires.

*Certaines fonctionnalités peuvent nécessiter un abonnement payant.

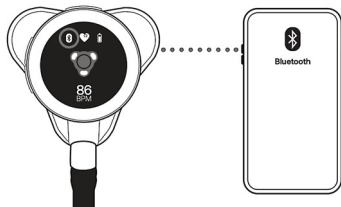
Après avoir installé l'application Eko, procédez à la configuration du dispositif CORE 500™ sur l'application. L'application vous guide dans la configuration et l'utilisation de votre CORE 500™.

Téléchargez l'application Eko ci-dessous: Ou bien, scannez le code QR ci-dessous pour télécharger Eko App :



3.2 Connexion du CORE 500™ avec l'application

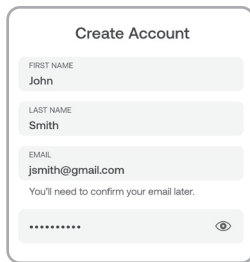
1. Activez le Bluetooth de votre téléphone.
2. Allumez votre CORE 500™.
3. Ouvrez l'application Eko et connectez-vous.
4. Suivez les instructions à l'écran pour jumeler votre dispositif.
5. L'icône Bluetooth apparaît sur l'écran du CORE 500™ lorsqu'il est connecté.



3.3 Initiation à l'utilisation de l'application Eko

3.3.1 Création de compte

L'initiation de l'utilisateur à l'application mobile Eko commence par la création d'un compte.



The screenshot shows a 'Create Account' form with the following fields and content:

- FIRST NAME:** John
- LAST NAME:** Smith
- EMAIL:** jsmith@gmail.com
- A note below the email field: "You'll need to confirm your email later."
- A password field with seven dots and an eye icon to toggle visibility.

3.3.2 Sécurité des comptes et des données des patients

Pour garantir la sécurité des comptes, Eko exige l'utilisation d'un nom d'utilisateur unique (adresse électronique) et d'un mot de passe fort. Les utilisateurs peuvent sécuriser davantage l'accès aux données des patients en activant le code à 4 chiffres en option. Une fois activé, ce code doit être saisi avant d'accéder à l'écran du patient. Pour activer le code pin, accédez à l'option Sécurité renforcée située dans la rubrique Profil du compte.

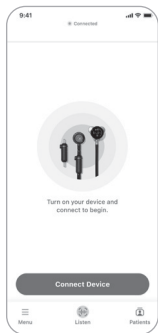
3.3.3 Initiation à l'utilisation du dispositif

Après la création du compte, des instructions de démarrage sont fournies, qui impliquent la compréhension de l'interface utilisateur, de l'interface graphique et le placement correct du dispositif. Les instructions de démarrage sont fournies dans l'application Eko.

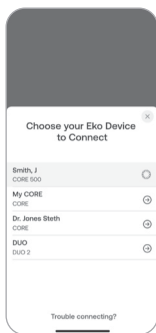
3.3.4 Initiation à l'utilisation de l'application

Une fois que l'utilisateur a suivi les instructions de démarrage, il reçoit des instructions sur l'utilisation de l'application qui expliquent les fonctionnalités. Une fois le processus d'initiation à l'utilisation de l'application terminé, l'utilisateur est dirigé vers l'écran d'accueil pour se connecter et commencer à utiliser l'application.

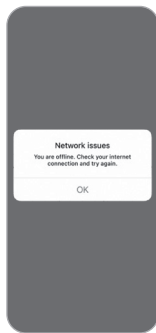
Écran de renvoi
Dispositif non connecté



Écran de renvoi
Connecter le dispositif



Erreur de réseau/message
d'avertissement



3.3.5 Disponibilité du réseau/EkoCloud

La connexion au réseau WIFI ou cellulaire est nécessaire pour effectuer des enregistrements, récupérer des enregistrements à partir d'Eko Cloud.

En cas de problème de connexion au réseau ou d'indisponibilité d'Eko Cloud, les utilisateurs peuvent effectuer l'auscultation, mais ne pourront pas créer/récupérer les enregistrements.

Lorsqu'un utilisateur est confronté à une panne de réseau/Eko Cloud, l'application Eko affiche le message d'erreur/alerte de réseau suivant : « Veuillez vérifier la connexion WIFI ou la connexion au réseau cellulaire ». Si le problème persiste, veuillez contacter le centre d'aide à la clientèle d'Eko à l'adresse <https://support.ekohealth.com>.

4. Utilisation du CORE 500™

4.1 Retrait de l'emballage

Retirez soigneusement le dispositif de son emballage. Avant toute utilisation, vérifiez que le dispositif n'est pas endommagé. N'utilisez pas un dispositif endommagé.

Il n'est pas nécessaire de préchauffer le dispositif avant de l'utiliser.

4.2 Préparation de la peau

Une pilosité excessive, une peau sale, sèche ou grasse peuvent affecter la qualité du tracé ECG. L'humidification de la peau du patient avec des lingettes d'alcool isopropylique à 70 % peut améliorer le contact de l'électrode ECG. N'utilisez pas le CORE 500™ sur des plaies ou des zones où la peau est abîmée. Frottez vigoureusement la peau pour augmenter le flux sanguin capillaire vers les tissus. Des gels ECG ou des solutions salines peuvent également être utilisés sur les électrodes pour améliorer la qualité du signal.

4.3 Contenu

Le paquet contient :

- 1 pavillon du Stéthoscope numérique CORE 500™
- 1 câble USB-C
- 1 lyre Eko
- 4 embouts auriculaires en silicone (2 grands, 2 petits)
- Lingettes alcoolisées
- 1 Guide de prise en main rapide

4.4 Configuration de la lyre

Fixer la lyre

1. Branchez la lyre sur le CORE 500™.
2. Tournez la lyre d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle se verrouille.

Attention: N'utilisez pas une force excessive pour tourner la lyre.

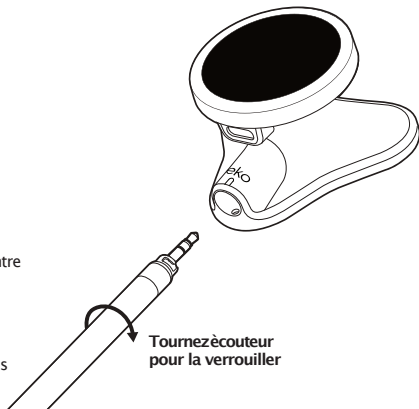
Détacher la lyre

1. Tournez la lyre d'un quart de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle se déverrouille.
2. Retirez la lyre du CORE 500™.

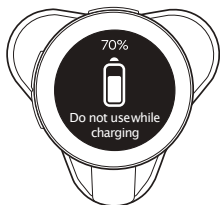
Attention: N'utilisez pas une force excessive pour tourner la lyre.

Adapter la lyre

Utilisez la taille d'embouts auriculaires adéquate. Essayez les petits ou les grands embouts pour trouver le meilleur ajustement.



4.5 Chargement



1. Connectez le CORE 500™ à une source d'alimentation à l'aide du câble USB-C inclus et d'un adaptateur d'alimentation (non inclus).
2. L'indicateur de batterie indique le pourcentage de charge.

L'autonomie de la batterie est dépendante de l'utilisation et permet de tenir cinq heures en utilisation continue. Il faut environ trois heures pour recharger complètement le dispositif à partir de 0%.

Le CORE 500™ doit être périodiquement rechargé, même lorsqu'il est stocké. Les batteries au lithium-ion perdent lentement leur charge lorsqu'elles sont stockées et peuvent tomber à un niveau critique, ce qui pourrait les endommager.

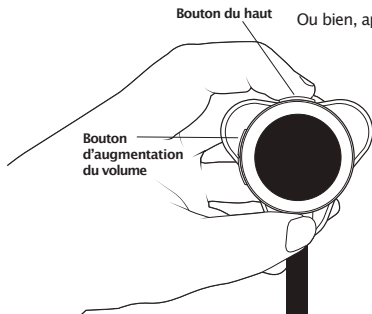
REMARQUE: Le CORE 500™ ne fonctionne pas et ne se connecte pas à l'application Eko pendant la charge.

4.6 Allumage et extinction

Allumer

Saisissez le dispositif en plaçant vos doigts autour de l'espace entre la face du dispositif et les électrodes. Le CORE 500™ s'allume automatiquement.

Ou bien, appuyez sur le bouton du haut pour allumer le CORE 500™.



Veille

Le 500™ se met automatiquement en veille lorsqu'il n'est pas sollicité pendant 15 secondes.

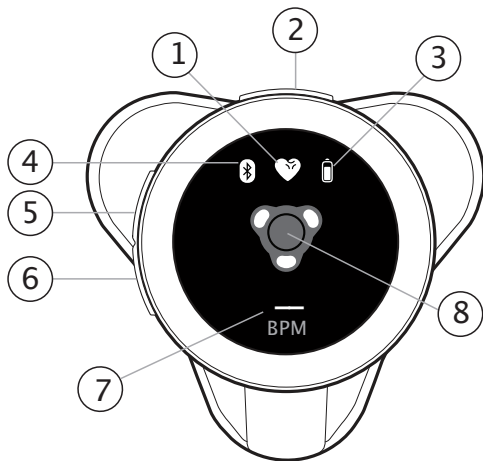
Saisissez-le par le manche du pavillon pour le mettre en marche. Vous pouvez désactiver ce paramètre dans l'application Eko.

Éteindre

Maintenez le bouton du haut enfoncé tout en appuyant une fois sur le bouton d'augmentation du volume pour éteindre.

Lorsque l'écran de confirmation s'affiche, appuyez à nouveau sur la touche d'augmentation du volume pour confirmer.

État de repos



1. Filtre audio actuel:

- Large (pour tous les cas d'utilisation)
- Cardiaque (avec ECG)
- Pulmonaire (avec bruits pulmonaires)

2. Bouton du haut :

- a. Changer de filtre:
= appuyez pendant <1 seconde
- b. Démarrer l'enregistrement :
= appuyez pendant 2 secondes

3. Niveau de la batterie

4. Bluetooth connecté

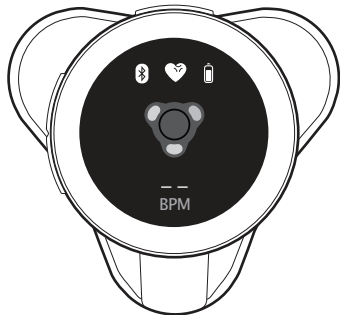
5. Bouton d'augmentation du volume

6. Bouton de réduction du volume

7. Fréquence cardiaque en temps réel (battements par minute)

8. Indicateur de dérivations :

- a. O = Pas de contact cutané détecté
- b. ✓ = Contact cutané détecté

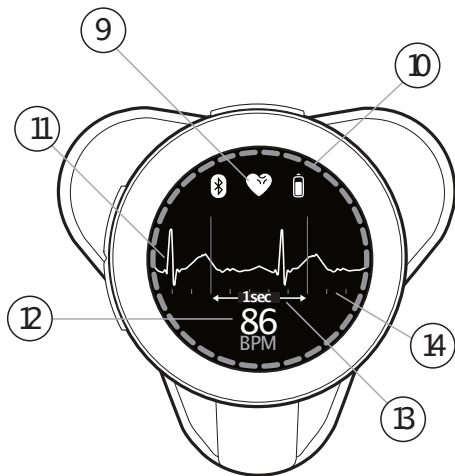


Si les électrodes n'entrent pas en contact avec la peau, l'indicateur de dérivation est gris.



Si les électrodes entrent en contact avec la peau, les indicateurs de dérivation deviennent verts. Le tracé ECG fictif entre les deux électrodes supérieures montre que la forme d'onde en temps réel affiche l'ECG à l'écran lorsqu'elle est active.

État actif



- 9. Filtre audio actuel
- 10. Enregistrement en cours
- 11. Forme d'onde ECG (illustrée en Modes filtre cardiaque et filtre large bande)
- 12. Fréquence cardiaque en temps réel (battements par minute)
- 13. Intervalles d'une seconde
- 14. Intervalles de 0,2 seconde

Chaque mode de filtre décrit ci-dessous accentue des bruits corporels particuliers lors de l'auscultation : Le Mode cardiaque est axé sur les bruits du cœur, le Mode pulmonaire sur les bruits des poumons, et le Mode à large bande couvre les deux.



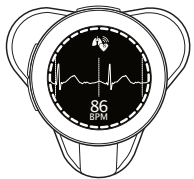
Filtre audio cardiaque

En Mode de filtre audio cardiaque, l'écran du CORE 500™ affiche une icône de cœur en haut, la forme d'onde ECG pour un intervalle de deux secondes et la fréquence cardiaque en temps réel en battements par minute. Si un enregistrement est en cours, des barres vertes s'allument autour de l'écran au fur et à mesure que l'enregistrement progresse.



Filtre audio pulmonaire

En Mode de filtre audio pulmonaire, l'écran du CORE 500™ affiche une icône de poumon en haut et la fréquence cardiaque en temps réel en battements par minute. Si un enregistrement est en cours, des barres vertes s'allument autour de l'écran au fur et à mesure que l'enregistrement progresse.



Filtre audio large

En Mode filtre audio large, l'écran du CORE 500™ affiche une icône avec un cœur et des poumons et la fréquence cardiaque en temps réel en battements par minute. Si un enregistrement est en cours, des barres vertes s'allument autour de l'écran au fur et à mesure que l'enregistrement progresse.

4.8 Modification du volume

Le niveau sonore du dispositif peut être amplifié en sept niveaux. Vous pouvez modifier le niveau de volume en appuyant en haut (+) et en bas (-) sur le bouton de volume situé sur le côté du dispositif. Le changement de volume est confirmé sur l'écran du dispositif.



4.9 Changement du filtre audio

Appuyez sur le bouton du haut pendant moins d'une seconde pour passer à un autre filtre audio. Vous devez appuyer pendant moins d'une seconde entre chaque filtre audio. Les filtres disponibles sont les suivants : cardiaque (avec ECG), pulmonaire (avec sons pulmonaires) et large (pour tous les cas d'utilisation).

Exemple

Le dispositif est en mode cardiaque. Vous appuyez sur le bouton du haut pendant moins d'une seconde. Le mode audio passe en mode pulmonaire. Vous appuyez sur le bouton du haut pendant moins d'une seconde. Le mode audio passe en mode large.

4.10 Détection des bruits et de l'ECG

Pour détecter les bruits et les ECG, le CORE 500™ peut être utilisé sur différents emplacements et orientations du thorax. Chaque position produit un bruit corporel et un tracé ECG uniques. Pour l'ECG, placez le dispositif directement sur la peau du patient. Ne pas effectuer d'ECG sur les vêtements du patient.

Audio

Détectez les bruits en plaçant le CORE 500™ n'importe où sur le corps. Pour un son optimal, pressez fermement le dispositif sur le patient afin de réduire les mouvements.

ECG

Détectez le signal ECG en plaçant le CORE 500™ sur la peau. L'icône du filtre audio doit se trouver au-dessus, orientée vers le haut. Une position qui fonctionne bien est le bord supérieur gauche du sternum (à côté du bord gauche du sternum entre la deuxième et la troisième côte), comme le montre l'illustration ci-dessus. Si le patient a une peau particulièrement sèche, beaucoup de graisse corporelle ou une pilosité sur la poitrine, des lingettes imbibées d'alcool ou du gel conducteur utilisé avec d'autres systèmes ECG peuvent être appliqués sur les électrodes du CORE 500™ ou sur le corps du patient afin d'améliorer la qualité du signal ECG.

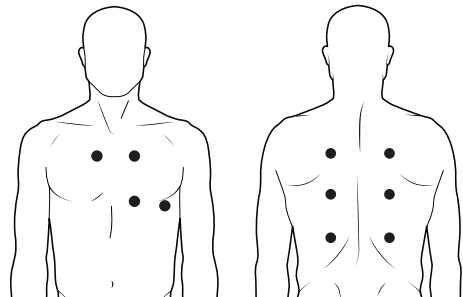
Le dispositif confirme que toutes les électrodes sont en contact avec la peau du patient en allumant simultanément l'icône de l'indicateur de dérivation en vert lorsqu'il détecte un contact avec la peau. Si l'indicateur de dérivation est gris, le contact avec la peau est insuffisant.

Notez que l'affichage du dispositif n'est pas recommandé pour déterminer l'amplitude absolue du signal ECG. Nous recommandons que l'écran soit principalement utilisé pour assurer une bonne qualité du signal ECG. L'application mobile qui l'accompagne doit être utilisée pour lire et interpréter l'ECG à trois dérivations.

Emplacement

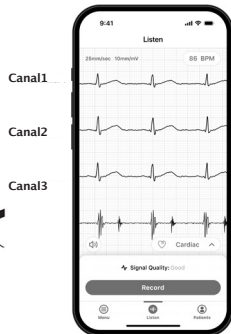
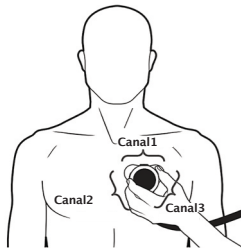
Le CORE 500™ effectue un ECG à 3 dérivations. Le meilleur emplacement peut varier. Les électrodes ECG doivent être placées sur la peau. Le CORE 500™ peut également être utilisé pour ausculter dans toutes les positions anatomiques.

Les points ci-dessous indiquent les positions d'emplacement du CORE 500™ généralement acceptées. Le CORE 500™ est sensible aux vibrations et aux mouvements de la main. N'oubliez pas d'exercer une pression ferme et constante sur le corps pour assurer un bon contact.



Interpréter l'ECG

Le CORE 500™ est un dispositif équipé d'un ECG à 3 dérivations. Lorsqu'il est tenu debout au niveau du bord supérieur gauche du sternum, les enregistrements correspondent aux dérivations I, II et III modifiées. La dérivation I modifiée est affichée directement sur le pavillon en cas de contact actif avec la peau. Dans l'application Eko, les trois dérivations modifiées (I, II et III) sont affichées de manière séquentielle.



4.11 Démarrage d'un enregistrement

Depuis le CORE 500™

Appuyez sur le bouton du haut pendant deux secondes pour démarrer un enregistrement. Les barres entourant l'interface du dispositif s'allument en vert pour indiquer que l'enregistrement est en cours.

Remarque: Pour lancer un enregistrement à partir du dispositif, celui-ci doit être connecté à l'application Eko via Bluetooth.

Depuis l'application Eko

Dans l'écran **Écouter**, cliquez sur le bouton **Enregistrer**.

Remarque: Pour lancer un enregistrement à partir de l'application, le dispositif doit être connecté à l'application Eko via Bluetooth.

Remarque: La durée d'enregistrement est fixée à 15 secondes. Pour modifier la durée d'enregistrement, allez dans App Settings (Paramètres de l'application) -> Recording Settings (Paramètres d'enregistrement).

5. Traitement, nettoyage et élimination

Le CORE 500™ est un dispositif destiné à être utilisé sur plusieurs patients et pour plusieurs applications.

Traitement entre les utilisations

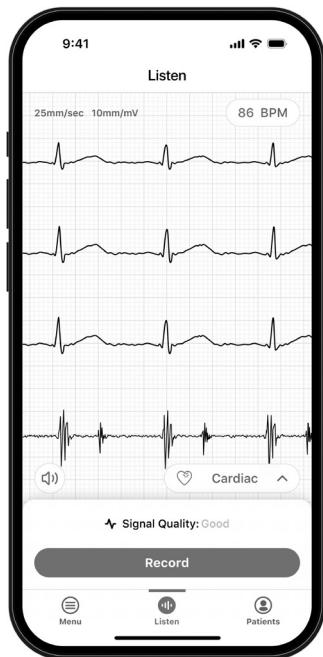
Le CORE 500™ doit être suffisamment chargé et désinfecté entre les utilisations en suivant les instructions fournies dans cette notice. Le CORE 500™ n'effectue pas un autocontrôle de maintenance périodique pour maintenir sa fonctionnalité.

Assurez-vous que le CORE 500™ se trouve dans les Conditions de fonctionnement continu spécifiées (rubrique 2.7) avant de l'utiliser.

Aucune période de préchauffage ou de refroidissement n'est nécessaire entre les utilisations.

Il n'y a pas d'effets négatifs connus des peluches, de la poussière ou de la lumière directe du soleil sur la fonctionnalité du CORE 500™. Cependant, le dispositif doit être stocké dans un endroit propre.

Le dispositif doit être gardé hors de portée des enfants et des animaux domestiques afin d'éviter toute manipulation involontaire.



Le CORE 500™ ne doit pas être réutilisé si :

- Le boîtier ou les fixations du dispositif présentent des dommages visibles.
- Le dispositif ne s'allume pas et/ou ne s'éteint pas.
- Le dispositif n'est pas suffisamment chargé.
- Le dispositif présente des problèmes acoustiques ou d'ECC.
- Le dispositif présente d'autres anomalies de fonctionnement.
- L'emballage du dispositif présente des dommages visibles, une contamination, une ouverture involontaire ou une exposition à des conditions environnementales non conformes aux spécifications.

Nettoyage

Toutes les surfaces externes du matériel peuvent être nettoyées avec des lingettes imbibées d'alcool isopropylique. Dans des conditions normales, il n'est pas nécessaire de retirer le pavillon de la lyre pendant la procédure de nettoyage.

Assurez-vous que toutes les surfaces extérieures sont sèches avant utilisation.

REMARQUE :

- NE PAS immerger le dispositif dans un liquide ou le soumettre à un processus de stérilisation à haute pression ou en autoclave.
- NE PAS utiliser de solutions de nettoyage domestique, à l'exception des lingettes imbibées d'alcool isopropylique, sur une quelconque partie de dispositif, y compris le connecteur USB, car elles peuvent l'endommager ou provoquer des pannes électriques.

Élimination conformément à la directive DEEE 2012/19/EU

Le dispositif ne doit pas être jeté comme un déchet non trié, mais doit être envoyé à des installations de collecte séparées pour la récupération et le recyclage des produits électroniques, conformément aux réglementations locales ou nationales en vigueur. Le dispositif ne contient pas de pièces ou d'accessoires qui présentent un potentiel risque biologique.

6. Informations sur la fabrication et la réglementation



Eko Health, Inc.
2100 Powell Street, Suite 300
Emeryville, CA 94608 ÉTATS-UNIS
ekohealth.com



Personne responsable autorisée au Royaume-Uni
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International
Compass House, VisionPark Histon
Cambridge CB24 9BZ
Royaume-Uni



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem



MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM La Haye
Pays-Bas



ekohealth.com

©2025 Eko Health, Inc. Tous droits réservés. Eko, le logo Eko et CORE 500™ sont des marques déposées d'Eko.
Les autres noms de sociétés et de produits peuvent être des marques déposées par leurs propriétaires respectifs.
LBL-0002512 Rev 3.0 – Avril 2025

Voir dans d'autres
langues:

