

Instructions for Use

CORE 500™
Digital Stethoscope



Instructions for Use

This page intentionally left blank

English	pg 1
Français	pg 32

Contents

1	General Information	1	
1.1	Indications and Intended Purpose	1	
1.1.1	Indications for Use	1	
1.1.2	Intended Purpose (for EU/UK)	1	
1.1.3	Intended Users (for EU/UK)	1	
1.2	Device Description	2	
1.3	Clinical Benefit	2	
1.4	Continuous Operating Conditions	2	
1.5	Environmental Conditions of Transport and Storage Between Uses	3	
1.6	System Requirements	3	
1.7	Help and Assistance	3	
1.8	EMC Compliance	4	
2	Safety and Security	6	
2.1	Symbols	6	
2.2	Precautions	7	
2.3	Warnings	9	
2.4	Network Security	9	
2.5	Firmware Updates	10	
2.6	Patient Privacy	10	
2.7	Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emission	10	
2.8	Technical Specifications	14	
2.9	Battery Information	15	
3	Installing the Eko App	16	
3.1	Downloading and Installing	16	
3.2	Connecting CORE 500™ with App	16	
3.3	Onboarding with the Eko App	17	
3.3.1	Account Creation	17	
3.3.2	Account and Patient Data Security	17	
3.3.3	Device Onboarding	17	
3.3.4	App onboarding	18	
3.3.5	Network/Eko Cloud availability	18	
4	Using the CORE 500™	19	
4.1	Removing from Packaging	19	
4.2	Skin Preparation	19	
4.3	Contents	19	
4.4	Earpiece Setup	19	
4.5	Charging	20	
4.6	Turning On and Off	20	
4.7	Understanding the CORE 500™ Screen	21	
4.8	Changing the Volume	25	
4.9	Changing the Audio Filters	25	
4.10	Capturing Sounds and ECGs	25	
4.11	Starting a Recording	27	
5	Processing, Cleaning, and Disposal	28	
6	Manufacturing and Regulatory Information	29	

1. General Information

This manual provides information to guide trained medical professionals in the safe and effective operation and proper maintenance of the CORE 500™ Digital Stethoscope. It's important that you read and understand all instructions in this manual before operating the device, and pay careful attention to the warnings and cautions throughout the manual.

Operate and maintain this product according to the safety and operating procedures in this manual, and only for its intended purpose. Always use the information in this document with sound clinical judgment and best clinical procedures.

The device is intended to be used in a professional healthcare facility by a healthcare professional, and for home use when prescribed by a healthcare professional, or used by a lay user. The device can be used by patients remotely when being instructed or used under the supervision of healthcare professionals. In the case of home use, healthcare professionals should provide individualized instructions based on the patient's specific context, ensuring that the device is used effectively and safely. It is essential for healthcare professionals to communicate the purpose, usage guidelines, duration of use, and relevant contact information in these personalized instructions to optimize the device's benefits for the patient.

Note: Depending on your platform, hardware, and country, certain features may not be available.

1.1 Indications and Intended Purpose

1.1.1 Indications for Use

The CORE 500™ Digital Stethoscope is intended to be used by clinicians or lay users to electronically amplify, filter, and transfer body sounds and three lead electrocardiogram (ECG) waveforms. The CORE 500™ Digital Stethoscope also displays ECG waveforms and heart rate on the display and accompanying mobile application (when prescribed or used under the care of a clinician or by lay users).

A lay user is not intended to interpret or take clinical action based on the device output without consulting with a qualified healthcare professional.

1.1.2 Intended Purpose (for EU/UK)

The CORE 500™ Digital Stethoscope is intended to be used by clinicians to electronically amplify, filter, and transfer body sounds and three lead electrocardiogram (ECG) waveforms. The CORE 500™ Digital Stethoscope also displays ECG waveforms and heart rate on the display and accompanying mobile application, when prescribed (instructed) or used under the care of a clinician.

The data offered by the device is only significant when used in conjunction with clinician evaluation as well as consideration of other relevant patient data.

CORE 500™ can be used as an ambulatory ECG device without analysis.

1.1.3 Intended Users (for EU/UK)

The CORE 500™ Digital Stethoscope is intended to be used by clinicians, in the evaluation of adults and pediatric patients. The CORE 500™ Digital Stethoscope can also be used by patients (lay users) when prescribed (instructed) under the care of a clinician.

1.2 Device Description

CORE 500™ Digital Stethoscope (CORE 500™) is an electronic stethoscope with integrated electrodes for electrocardiogram (ECG). The device consists of a chestpiece, detachable earpieces (Eko Earpiece) and a mobile application (Eko App) and is intended as a digital auscultation tool on patients requiring physical assessment by the health care providers, or by lay users. CORE 500™ provides the ability to amplify, filter, and transfer body sounds with the chestpiece diaphragm, and three lead ECG through electrodes integrated around the chestpiece.

CORE 500™ features three auscultation modes for better auscultation experience by filtering acoustic data and enhancing the primary frequency range of particular body sounds: Cardiac Mode for heart sounds, Pulmonary Mode for lung sounds, and Wide Band Mode for general auscultation. CORE 500™ also detects and computes the heart rate in real-time based on the phonocardiogram (PCG) data. The computed heart rate and the ECG waveforms can be displayed on the screen mounted on top of the chestpiece, as well as the accompanying mobile application.

1.3 Clinical Benefit

The CORE 500™ Digital Stethoscope is a digital auscultation tool that improves the physical assessment of patients by clinicians in real-time, via telehealth, and asynchronous review.

As an integral part of a physical assessment, clinicians' interpretations of body sounds via the CORE 500™ Digital Stethoscope can help them rule in or out different pathological conditions in a patient. The integrated ECG lets the clinician quickly evaluate the ECG of adult and pediatric patients.

By helping clinicians accurately detect the presence of conditions that warrant more investigation (or allowing patients to send body sounds and ECG data to their clinicians for this purpose), further workup and testing can be better focused and more likely to result in the clinical benefit of an accurate diagnosis for the patient.

Moreover, a lay user can use the CORE 500™ Digital Stethoscope to collect or send additional information to their clinicians when used in a outpatient setting.

1.4 Continuous Operating Conditions

The operating range of the CORE 500™ is:

A temperature range of + 5°C to + 45 °C.

A relative humidity range of 15% to 90%, non-condensing, but not requiring a water vapor partial pressure greater than 50hPa.

It's recommended to avoid exposure to extreme heat, cold, solvents, and oils. Extreme heat and cold will negatively affect the lithium ion battery in the device and may affect battery life.

NOTE: If the device is used for a prolonged time at maximum ambient temperature it can get hot.

(*CORE 500™ had an increase in temperature up to 47°C when tested at 45°C ambient temperature)

1.5 Environmental Conditions of Transport and Storage Between Uses

The device is expected to be stored in a room with the following parameters:

A temperature range of - 20 °C to + 5 °C.

A temperature range of + 5 °C to + 35 °C at a relative humidity up to 90%, non-condensing.

A temperature range of > 35 °C to 60 °C at a water vapor pressure up to 50 hPa.

1.6 System Requirements

For full functionality, the system requires users to connect their CORE 500™ with an internet-enabled smart mobile device using the Eko App. The app supports Apple® mobile devices. Make sure your system and mobile device meets or exceeds the minimum performance specifications (refer to Section 2.7 Technical Specification). Additional information on the most up-to-date system requirements can be found at support.ekohealth.com.

NOTICE: Some of the features of the Eko App require a minimum internet connection speed. The minimum recommended upload speed for the mobile app is 4000 Kbps. A minimum of 4G cellular data service or similar is recommended for the app. The app can be used to visualize waveforms and tracings without an internet connection, however an internet connection is necessary to save the data.

CORE 500™ uses Bluetooth® LE. Mobile devices used must be compatible with Bluetooth® LE.

Apple® is a registered trademark of Apple, Inc. Bluetooth® is a registered trademark of Bluetooth SIG, Inc.

1.7 Help and Assistance

For general and product-related comments, questions, or concerns, please contact Eko Health, Inc., directly. If you have any questions or concerns about results found with the device, please consult a physician.

Serious Incident Reporting

If a serious incident has occurred in relation to the device, it should be reported to the manufacturer and the local competent authority in which the user and/or patient is established. A serious incident means any incident that directly or indirectly led, might have led, or, in case of recurrence, could lead to any of the following: the death of a patient, user or other person, the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's, fetus's, or other person's state of health, or a serious public health threat.

Manufacturer Information

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

General Assistance and FAQs

support.ekohealth.com
Phone Support
(USA) 1.844.356.3384

Warranty Information

Eko provides a limited warranty for CORE 500™. Please visit ekohealth.com/warranty for a full description of the warranty.

Product Reference and Information

ekohealth.com

To view the CORE 500™ Instructions for Use, or to visit Eko Help Center, go to ekohealth.com/ifu.

1.8 EMC Compliance

FCC Intentional Radiator Certification

CORE 500™ Digital Stethoscope

FCC ID: 2ANB3-E8

US FCC Statements

47 CFR Part 15.105 FCC Interference Statement required statement for Class B:

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation.

If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

Reorient or relocate the receiving antenna.

Increase the separation between the equipment and receiver.

Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.

Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

FCC Part 15 Clause 15.21

Changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

FCC Part 15.19(a)

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

RF Exposure Guidance Statement

In order to comply with FCC 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.

Canada regulatory statement(s):

ISED Canada RSS-Gen Notice

IC: 23063-E8

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.

RF Exposure Guidance Statement

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 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 and United Kingdom EMC Compliance Europe

This equipment complies with the EMC requirements of the IEC 60601-1-2. See section 2.6 Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emission.

2. Safety and Security

2.1 Symbols



Consult Instructions For Use



Consult Accompanying Documents



Manufacturer



Date of Manufacture and Country of Manufacture



Caution



Medical Device



Unique Device Identifier



IEC 60529 IP Rating 44
IP44 is protection Against ingress of solid foreign objects ≥ 1.0 mm diameter and splashing water



Type BF Applied Part (Not defibrillation proof)



MR Unsafe



Disposal per WEEE Directive 2012/19/EU



Bluetooth Connectivity



Catalogue Number



Serial Number



Importer



Environmental conditions of transport and storage between uses: -20 °C to + 60 °C.



Environmental conditions of transport and storage between uses: relative humidity up to 90 %, non-condensing



Authorized representative in the European Community/European Union



CE Marking



UKCA Mark



Technical Standards Conformity Mark issued by Japan Ministry of Internal Affairs and Communication (MIC)

2.2 Precautions

- The device may be used on patients during a physical assessment in a clinical setting or by patients under the supervision of a clinician or by lay users. The system provides one source of data that is significant only when used in conjunction with clinician oversight and consideration of other relevant patient information. The ECG displayed on the device screen is a tool to assist clinical decisions and is not a diagnosis.
- CORE 500™ should be used by qualified clinicians or by patients with an adequate understanding of the device. CORE 500™ is intended for use on patients that can be auscultated normally with an acoustic stethoscope.
- This manual provides instructions for the use of CORE 500™ and the Eko App. It's assumed that the user is familiar with basic mobile application use on iOS™ and Android devices.
- Standard procedures for auscultation should be followed, including background noise reduction and optimal patient positioning. Use the provided earpiece with the CORE 500™ for best audio quality. The quality of organ sounds is dependent on proper use, including holding the device still and increasing volume as needed.
- The quality of the ECG is dependent on proper preparation practices including, but not limited to, cleaning the contact area, electrodes and using ECG gel. If used on a portion of the body with significant body fat, body hair, or very dry skin, a successful recording may not be possible.
- The ECG and heart rate provided on device is not intended to be used in critical or lifethreatening situations, as this may result in misdiagnosis and subsequent/immediate danger to the patient.
- The device uses dry electrodes and is not recommended to determine the absolute amplitude of the ECG signal. Eko recommends that the device display and the mobile app be primarily used for ensuring good ECG signal quality and rhythm analysis.
- The device can be used with any wired headphones or wired headsets. No performance guarantees are claimed using other audio products. If using other headphones, insertable earbuds provide the best sound quality. The device can also be used with wireless listening devices, such as hearing aids, connected through the mobile app. For optimal audio quality while using the mobile app, it's not recommended to listen through the mobile device's in-built speaker.
- Please read, understand, and follow all safety information contained in these instructions prior to using the CORE 500™. It's recommended that these instructions be retained for future reference.
- No modification of this equipment is allowed. There are no repairable parts inside the CORE 500™.
- This device does not detect or measure all heart rate, heart rhythm, and heart waveform changes. The heart rate algorithm has not been validated for patients under the age of 1.
- Electromagnetic disturbance may affect the heart rate accuracy of the CORE 500™ Digital Stethoscope.
- DO NOT use the device while it is charging.
- To reduce the risks associated with infection, follow all cleaning instructions included in this manual. Establish and follow a cleaning schedule after each use.

- DO NOT use the device over broken skin or wound areas.
- DO NOT continue to use if you have an allergic reaction to the device materials or if your skin appears irritated or inflamed after use. Check with a healthcare professional before restarting use.
- To reduce the risks associated with inaccurate data acquisition, store and operate this device only as instructed in this manual.
- DO NOT immerse the device in a liquid or subject it to any sterilization processes other than those described in this manual. The device is non-sterile.
- To reduce the risk of device interference, keep the device at least two meters away from all RF emitters, including Wi-Fi routers and radios when operating or charging.
- To reduce the risks associated with very strong electromagnetic fields, avoid using the device near strong radio frequency (RF) signals or portable and/or mobile RF devices.
- If sudden or unexpected sounds are heard, move away from any radio transmitting antennas. Using accessories, transducers, and cables not produced by Eko may result in increased RF emissions or decreased immunity.
- The device contains a Bluetooth Class 2 wireless data link. The maximum radio frequency field strength generated by the device is below three volts per meter, a level that is considered safe to use with other medical devices. However, audio, video, and other similar equipment may cause electromagnetic interference. If such devices are encountered and cause interference, immediately move the device away from that device and/or turn the Bluetooth feature of the interfering device OFF.
- The device uses a Bluetooth Class 2 wireless data link. The Bluetooth range will be reduced when objects (walls, furniture, people, etc.) are between the device and a paired mobile device. To improve Bluetooth connection, reduce the distance and/or allow a line of sight between the device and the mobile device.
- To reduce the risks associated with environmental contamination, follow applicable regulations when disposing of this device. The device contains a rechargeable battery. Please properly dispose of the device as mandated by local directives.
- Never use the stethoscope without eartips firmly locked in place.
- CORE 500™ is not intended for use with flammable anesthetics or flammable agents.
- DO NOT use portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) closer than 30 cm (12 inches) to any part of the CORE 500™. Otherwise, degradation of the performance of the CORE 500™ could result.
- CORE 500™ is not capable of recording ECG activity of an implanted pacemaker.
- CORE 500™ does not perform automated analyses or semi-automated analyses on the ECG or cardiac sounds.
- To reduce the risk of damage to the device by excessive voltage, always use a CSA/UL/CE marked USBIF charger from a trusted manufacturer to charge CORE 500™.
- Allow the USB connector and all cleaned surfaces to dry completely before connecting to power or using the device.

2.3 Warnings

Failure to follow caution and warning could result in damage to the internal components of the device. Internal damage to the product could cause malfunction of the product, possibly leading to complete loss of function. If problems are encountered with the device, do not attempt to repair it. Please notify our support team for assistance.

- **WARNING:** Stethoscope tubing can be a strangulation hazard. Keep away from unsupervised children.
- **WARNING:** Eartips can be swallowed and cause a choking hazard. Ensure all parts are properly attached and stored.
- **WARNING:** MR-unsafe! Do not expose the device to a magnetic resonance (MR) environment. The device may present a risk of projectile injury due to the presence of ferromagnetic materials that can be attracted by the MR magnet core. Thermal injury and burns may occur due to the metal components of the device that can heat during MR scanning. The device may generate artifacts in the MR image. The device may not function properly due to the strong magnetic and radio frequency fields generated by the MR scanner.
- **WARNING:** The CORE 500™ is not intended to be used in an oxygen-rich environment.
- **WARNING:** Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- **WARNING:** DO NOT use unapproved accessories. Use of non-Eko approved accessories or transducers and cables could result in electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this device and result in improper operation.
- **WARNING:** Only connect to a power supply to mains voltage marked appropriately in it. During charging, the power supply needs to be easily accessible , in case there is a need for disconnection from mains in an unexpected incident.
- **WARNING:** CORE 500™ is not defibrillation proof and is not guaranteed to work during external defibrillation.

2.4 Network Security

When connecting your smart device, use a network that supports Wi-Fi 802.11n. It is recommended to secure this network using WPA (Wi-Fi Protected Access) or WPA2 (Wi-Fi Protected Access II) as your security protocol. For information on setting up your wireless network security, refer to your network equipment's documentation.

All data transmitted from the Eko App is encrypted in transit using TLS 1.2 or greater, and all data is encrypted at rest using AES 256.

In addition to security features embedded in the system, it's highly recommended that users of the Eko App and Eko Dashboard use networking security features to protect patient data created and stored using this software. Common examples include strong passwords, biometric authorization, two-factor authentication, and VPN encryption when available.

For customers who whitelist IP addresses, we recommend whitelisting domains as the IP addresses might change. For a full list of recommended whitelist domains, reference the Eko Support whitelisting overview support page.

CORE 500™ supports the use of Bluetooth as the primary communication protocol to the mobile device during operation. Bluetooth is a short-range wireless technology standard using UHF radio waves in the ISM bands, from 2.402 to 2.48 GHz.

Firmware updates to the CORE 500™ will be made available as over-the-air (OTA) updates through your Eko App on mobile devices. Eko provides regular updates for your Eko App, available through the mobile device app store.

Eko is committed to safeguarding device cybersecurity by establishing an active cybersecurity monitoring program. The CORE 500™ device does not perform cybersecurity event detection nor event logging for cybersecurity-related events.

Eko has established instructions for users or user facilities regarding network and connection requirements. Refer to <https://support.ekohealth.com>

Users are encouraged to review the Instructions for any security actions that the user or user facility are expected to implement to ensure secure use of the CORE 500™ device. Refer to information available on <https://support.ekohealth.com> regarding Eko Administration and IT Support.

If a cybersecurity event has been detected or suspected, please report to security@ekohealth.com and privacy@ekohealth.com.

2.5 Firmware Updates

Firmware updates to the CORE 500™ will be made available as over-the-air (OTA) updates through your Eko App on mobile devices. Eko provides regular updates for your Eko App, available through the mobile device app store.

2.6 Patient Privacy

The privacy of patient health information may be protected by state, federal, or international/foreign laws that regulate how such information can be used, stored, transmitted, and disclosed. The Eko system employs security features that are compliant with HIPAA policies. Third-party access may be prohibited to such information without obtaining written authorization from the patient.

The user is fully responsible for understanding and following all laws that regulate storage, storage transmission, and disclosure of any electronic patient data through the use of software. If the user becomes unable to comply with a law or restriction that applies to use and disclosure of such data, the user should not proceed to collect or save such information.

This application may require entry of individually identifiable health information in order to function. Records are stored and recalled through the use of patient name, date of birth, and/or patient ID number. By entering this information, the user assumes any and all risks of and liabilities incurred with using or transmitting such information.

If a suspected cybersecurity event has occurred, please report to security@ekohealth.com and privacy@ekohealth.com.

2.7 Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emission

The CORE 500™ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the CORE 500™ should ensure that it is used in such an environment.

Applicable Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment – Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	CORE 500™ uses RF energy only for its internal functions. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Not Applicable	CORE 500™ is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity			
The CORE 500™ Digital Stethoscope is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the CORE 500™ Digital Stethoscope should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 15 kV	+/- 8 kV contact +/- 15 kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical Fast Transient/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	+/- 1kV line(s) to line(s) +/- 2 kV line(s) to earth	±1kV (0°, 90°, 180°, 270°) for AC Power Ports	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	Dips: 0 % of U, for 0,5 cycles And phase angles of 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % of U, for 1 cycle And phase angle of 0° 70 % of U, for 25/30 cycles and phase angle of 0° Interruptions: 0 % of U, for 250/300 cycles	Dips: 0 % of U, for 0,5 cycles And phase angles of 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % of U, for 1 cycle And phase angle of 0° 70 % of U, for 25/30 cycles and phase angle of 0° Interruptions: 0 % of U, for 250/300 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m at 50Hz	30 A/m at 50Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial magnetic field or hospital environment.
NOTE 1: U _r is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.		NOTE 2: The device is nonfunctional during mains charging.	

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity			
The CORE 500™ Digital Stethoscope is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the CORE 500™ Digital Stethoscope should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Radiated RF IEC 61000-4-3:2010	80 MHz – 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the product, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = [3.5/E1] \sqrt{P} \text{ 80MHz to 800MHz}$ $d = [7/E1] \sqrt{P} \text{ 800MHz to 2.7GHz}$ <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol.</p> 
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
<p>a. Field strength from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radios, AM and FM radio broadcasts and TV broadcasts cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the product is used exceeds the applicable RF compliance level above, the product should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the product.</p> <p>NOTE 3: If there is any lost or degraded essential performance of the device due to electromagnetic (EM) disturbances, performance of the device can be recovered by switching OFF the device and switching it back ON.</p>			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and CORE 500™ Digital Stethoscope			
The CORE 500™ Digital Stethoscope is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The user of the CORE 500™ Digital Stethoscope can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the CORE 500™ Digital Stethoscope as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated Maximum Output Power of Transmitter (W)	Separation Distance According to Frequency of Transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 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
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d is meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

2.8 Technical Specifications

General Performance	
Audio Frequency Response	Bandwidth of 20 Hz - 2000 Hz
Audio Playback Volume	Output level from 85 to 100 dB SPL A-weighted with user selectable volume levels
User Volume Protection	Max Sound Pressure Level (SPL) output of 100 dB, SPL A weighted
ECG Performance (ECG Frequency Response Range)	2 channel ECG in real-time in the 0.1 - 250 Hz frequency range*
Range of accuracy for heart rate measurement	30 bpm - 200 bpm**, mean absolute error +/- 5bpm

Expected Device Service Life	2 years for CORE 500™ system and battery
Applied Parts	Type BF Applied Part (not defibrillation proof). The 3 electrodes and a right leg electrode on the bottom face of the device are Type BF Applied Part
Mode of Operation	Continuous
Essential Performance	
The CORE 500™ Digital Stethoscope is intended for auscultation. The device also provides the ability to capture, and transmit, heart sounds and ECG readings on the accompanying mobile application. The device displays a heart rate.	
Bluetooth Characteristics	
General	Support communication with supported Bluetooth Low Energy (BLE) 4.2 and BLE 5.0 clients. BLE works in the 2.4 GHz frequency band, which is known as the Industrial, Scientific and Medical (ISM) band. Bluetooth supports data transfer up to 33 feet (10 meters).
Data Transfer Encryption	Data transferred via Bluetooth is encrypted
Power	
Battery Type	Internally powered using rechargeable 3.7 V Lithium-ion polymer cell
Battery Life	<80% of battery capacity self drains in 6 months Minimum 5 hours continuous use
Physical Characteristics	
Dimensions	27 inches (685mm) long
Weight	6.6 ounces (186g) with earpiece

Environmental Specifications	
Environmental Conditions of Transport and Storage Between Uses	- 20 °C to + 5 °C + 5 °C to + 35 °C, relative humidity up to 90 %, non-condensing > 35 °C to 60 °C at a water vapor pressure up to 50 hPa (conforming to IEC 60601-1-11 and IEC 60601-2-47)
Continuous Operating Conditions	5 °C to + 45 °C; relative humidity range of 15 % to 90 %, non-condensing (conforming to IEC 60601-1-11 and IEC 60601-2-47)
Ingress Protection	IP Rating 44 IP44 is protection Against ingress of solid foreign objects ≥ 1.0 mm diameter and splashing water

User Interface	
Chestpiece	Hand-held device with capacitive touch, mode button, volume button, and USB-C port (charging only). CORE 500™ can be safely charged using a Certified USB-IF, Class II Double insulated USB charging port with output voltage rated at 4.75V-5.25V and charging current at 500mA - 2A. <i>(CORE 500™ was tested with an Apple Model:A1385 USB Power Adapter.)</i>
Mobile Device	iPhone with iOS 15 and above, Android with OS 11 and above
Earpiece	Standard 3.5 mm female TRS jack

* The device is capable of recording ECG on infants weighing less than 10 kg.

** The heart rate algorithm has not been validated for patients under the age of 1.

2.9 Battery Information

Battery Manufacturer	Shenzhen Hypercell Co., LTD
Place of Manufacture	Building 1001, Aohua Industrial Park, Huarong Road, Dalang, Longhua District, Shenzhen 518109, Guangdong Province, P.R. China
Battery Capacity	400 mAH
Battery Weight	10 grams
Battery Chemistry	Lithium-ion Polymer
Hazardous Substances (<0.1% wt/wt)	Aluminum Foil (CAS: 7429-90-5) Dimethyl Carbonate (CAS: 616-38-6) Nickel (CAS: 7440-02-0)
Usable Extinguishing Agents	Water and CO ₂

3. Installing the Eko App

3.1 Downloading and Installing

The Eko App helps you to easily connect the CORE 500™ to unlock the full exam experience*.

Downloading the Eko App allows you to:

Pair the CORE 500™ to your mobile device.

Listen wirelessly through a headset.

View PCG and three lead ECG visualizations.

Start, save, and share recordings.

Take advantage of additional usage guides.

**Select features may require a paid subscription.*

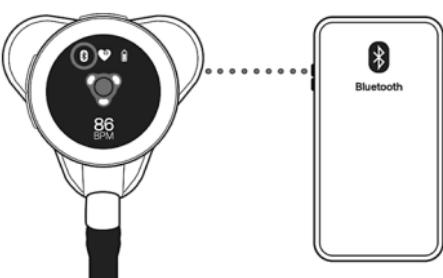
After you install the Eko App, complete the CORE 500™ device setup on the app. The app walks you through setting up and using your CORE 500™.

Download the Eko App below: Or, scan the QR code below to download Eko App:



3.2 Connecting CORE 500™ with App

1. Turn on your phone's Bluetooth®.
2. Turn on your CORE 500™.
3. Open the Eko App and sign in.
4. Follow the onscreen instructions for pairing your device.
5. The Bluetooth icon appears on the CORE 500™ screen when connected.



3.3 Onboarding with the Eko App

3.3.1 Account Creation

User onboarding to the mobile application (Eko App) begins with creation of an account.

Create Account

FIRST NAME
John

LAST NAME
Smith

EMAIL
jsmith@gmail.com

You'll need to confirm your email later.

3.3.2 Account and Patient Data Security

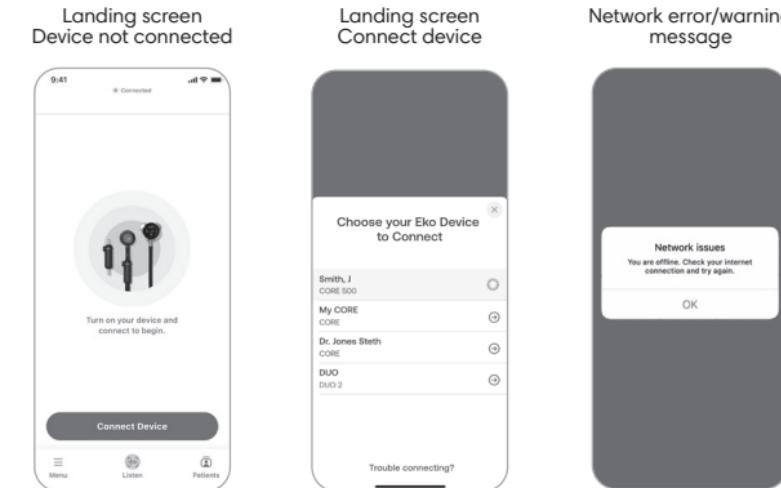
To ensure account security, Eko requires the use of a unique username (email address) and strong password. Users can further secure access to patient data by enabling the optional 4-digit pincode. Once enabled, this pincode must be entered prior to accessing the patient screen. To enable the pin code navigate to the Enhanced Security option located in the Account Profile section.

3.3.3 Device Onboarding

Following the account creation, instructions for getting started are provided which involves understanding the user interface, the graphical interface, and proper placement of device. Instructions for getting started are provided in the Eko App.

3.3.4 App onboarding

After the user completes the getting started instructions, an app onboarding instructions is provided explaining the features. Once the app onboarding process is complete the user is directed to the landing screen to connect, and start using the application.



3.3.5 Network/Eko Cloud availability

The WIFI or Cellular network connection is required to perform recordings, retrieve recordings from the Eko Cloud.

When there is a Network outage/Eko cloud unavailable or unresponsive, the users can perform the auscultation, but will not be able to create/retrieve recordings.

When a user is experiencing a network/Eko Cloud outage, the Eko App shall display the following Network error/warning message, Please check for the WIFI connection or the Cellular Network connection. If the issue persists, please reach out to Eko Customer help center at <https://support.ekohealth.com>.

4. Using the CORE 500™

4.1 Removing from Packaging

Carefully remove the device from the packaging. Before use, inspect the device for any damage. Do not use a damaged device.

There is no requirement to warm up the device prior to use.

4.2 Skin Preparation

Excessive hair, dirty skin, dry skin, or oily skin can impact the quality of the ECG tracing. Wetting the patient's skin with 70% isopropyl alcohol wipes can improve ECG electrode contact. Do not use the CORE 500™ over wound areas or areas of broken skin. Rub the skin vigorously to increase capillary blood flow to the tissues. ECG gels or saline solutions can also be used on the electrodes to improve signal quality.

4.3 Contents

This package includes:

1 CORE 500™ Digital Stethoscope chestpiece

1 USB-C cable

1 Eko earpiece

4 silicone rubber ear tips (2 large, 2 small)

Alcohol wipes

1 Quick Start Guide

4.4 Earpiece Setup

Attach Earpiece

1. Plug the earpiece into the CORE 500™.

2. Twist the earpiece clockwise with a quarter turn until it locks.

Warning: Do not use excessive force when twisting the earpiece.

Detach Earpiece

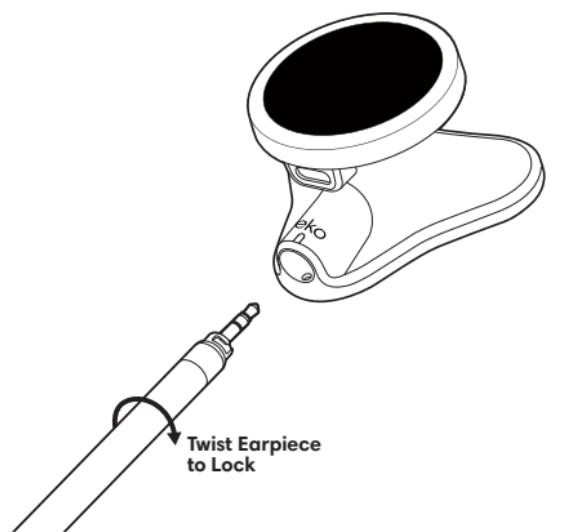
1. Twist the earpiece counterclockwise with a quarter turn until it unlocks.

2. Remove the earpiece from the CORE 500™.

Warning: Do not use excessive force when twisting the earpiece.

Fit Earpiece

Use the right ear tip size. Try out the small or large ear tips for the best fit.



4.5 Charging



1. Connect the CORE 500™ to a power source using the included USB-C cable and a power adapter (not included).

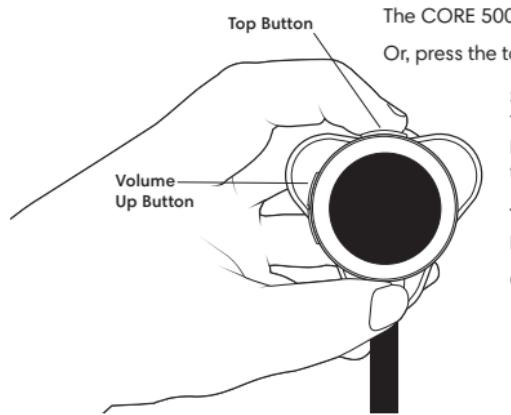
2. The battery indicator shows the charge percentage.

The battery life is subject to use and is expected to last for five hours of continuous use. It takes approximately three hours to fully charge the device from 0%.

The CORE 500™ should be periodically recharged even when in storage. Lithium ion batteries slowly lose charge when in storage and may fall to an unacceptably low level, damaging the battery.

NOTE: The CORE 500™ will not operate or connect to the Eko App while charging.

4.6 Turning On and Off



Turn On

Pick up the device by placing your fingers around the space between the device face and electrodes.

The CORE 500™ will turn on automatically.

Or, press the top button to turn on the CORE 500™.

Sleep

The 500™ automatically sleeps when not touched for 15 seconds.

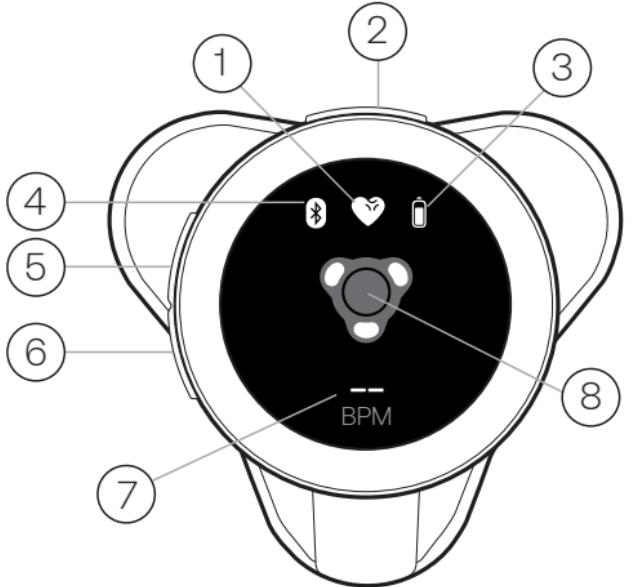
Pick it up by the neck of the chestpiece to turn it on. You can turn off this setting in the Eko App.

Turn off

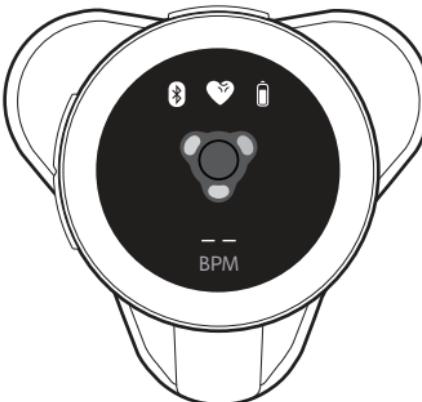
Hold the top button while pressing the volume-up button once to turn it off.

Once you see the confirmation screen, press the volume-up button again to confirm.

Resting State



1. Current audio filter:
 - Wide (for all use cases)
 - Cardiac (with ECG)
 - Pulmonary (with lung sounds)
2. Top button:
 - a. Change filter:
= press for <1 second
 - b. Start Recording:
= press for 2 seconds
3. Battery level
4. Bluetooth connected
5. Volume up button
6. Volume down button
7. Real-time heart rate in beats per minute
8. Leads indicator:
 - a. O = No skin contact detected
 - b. ✓ = Skin contact detected

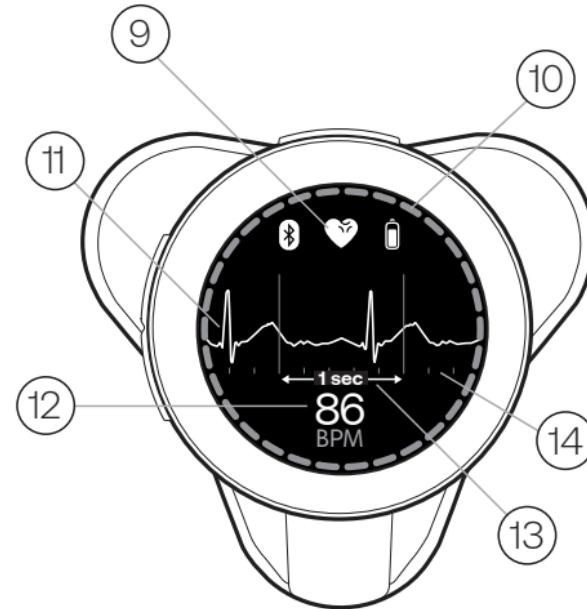


If the electrodes do not make contact with skin, the lead indicator will be gray.



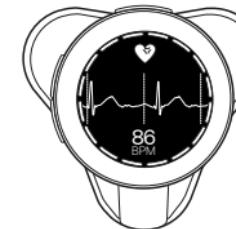
If the electrodes make contact with skin, the lead indicators will turn green. The mock ECG tracing between the top two electrodes illustrates that the real-time waveform will show the ECG on the screen when active.

Active State



9. Current audio filter
10. Recording in progress
11. ECG waveform (shown in cardiac and wide filter mode)
12. Real-time heart rate in beats per minute
13. 1-second intervals
14. 0.2-second intervals

Each filter mode described below accentuates particular body sounds while auscultating: The cardiac mode is weighted toward heart sounds, pulmonary toward lung sounds, and wide band provides coverage for both.



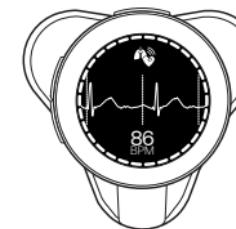
Cardiac audio filter

In the cardiac audio filter mode, the CORE 500™ screen shows a heart icon at the top, the ECG waveform for a two-second interval, and the real-time heart rate in beats per minute. If a recording is in progress, green bars light up around the screen as the recording progresses.



Pulmonary audio filter

In the pulmonary audio filter mode, the CORE 500™ screen shows a lung icon at the top and the real-time heart rate in beats per minute. If a recording is in progress, green bars light up around the screen as the recording progresses.



Wide audio filter

In the wide audio filter mode, the CORE 500™ screen shows an icon with a heart and lungs and the real-time heart rate in beats per minute. If a recording is in progress, green bars light up around the screen as the recording progresses.

4.8 Changing the Volume

The device's sound level can be amplified in seven increments. Change the volume level by pressing the top (+) and bottom (-) of the volume button on the side of the device. The volume change is confirmed on the screen of the device.



4.9 Changing the Audio Filters

Press the top button for less than one second to switch to a different audio filter. You must press for less than one second between each audio filter. The available filters are cardiac (with ECG), pulmonary (with lung sounds), and wide (for all use cases).

Example

The device is in cardiac mode. You press the top button for less than one second. The audio mode changes to pulmonary mode. You press the top button for less than one second. The audio mode changes to wide mode.

4.10 Capturing Sounds and ECGs

To capture sounds and ECGs, the CORE 500™ can be used on various locations and orientations of the chest. Each position will produce a unique body sound and ECG tracing. For ECG, place the device directly onto the patient's skin. Do not perform an ECG over the patient's clothing.

Audio

Capture sounds by placing the CORE 500™ anywhere on the body. For best audio, press the device firmly against the patient to reduce movement.

ECG

Capture the ECG signal by placing the CORE 500™ on the skin. The audio filter icon should be at the top, facing up. One position that works well is the left upper sternal border (next to the left sternum edge between the second and third rib), as shown in the placement illustration below. If the patient has particularly dry skin, significant body fat or chest hair, then alcohol wipes or conductive gel used with other ECG systems may be applied to CORE 500™ electrodes or the patient's body to improve the quality of the ECG signal.

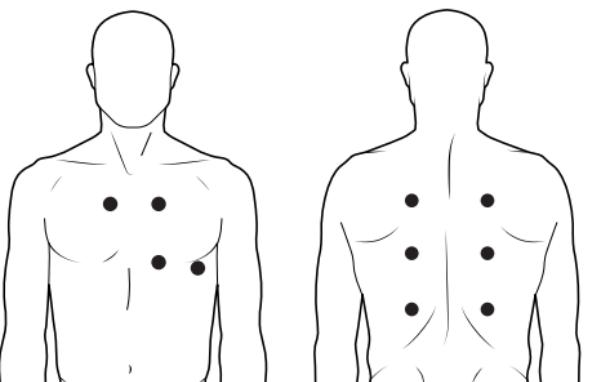
The device will confirm all electrodes have contact with the patient's skin by the lead indicator icon turning green simultaneously as it detects skin contact. If the lead indicator is gray, there is not sufficient skin contact.

Note that device display is not recommended to determine the absolute amplitude of the ECG signal. We recommend that the display be primarily used for ensuring good ECG signal quality. The accompanying mobile app should be used to read and interpret the three lead ECG.

Placement

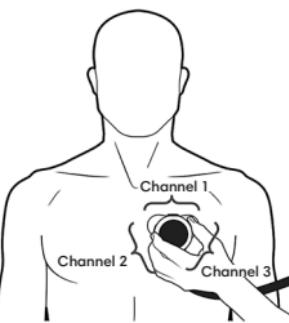
CORE 500™ streams a 3-lead ECG. Best placement can vary. ECG electrodes must be placed on the skin. CORE 500™ can also be used to auscultate at all anatomical positions.

The dots below indicate generally accepted CORE 500™ placement positions. CORE 500™ is sensitive to vibration and hand movement. Remember to apply firm and constant pressure against the body to ensure good contact.



Interpret the ECG

The CORE 500™ is a 3-lead ECG-enabled device. When held upright at the left upper sternal border, the readings correspond to modified Leads I, II, and III. Modified Lead I is displayed directly on the chestpiece when in active skin contact. In the Eko App, all three modified Leads (I, II, and III) are displayed sequentially.



4.11 Starting a Recording

From the CORE 500™

Press the top button for two seconds to start a recording. The bars encircling the device interface light up green to indicate the recording is in progress.

Note: To initiate a recording from the device, the device must be connected to the Eko App via Bluetooth.

From the Eko App

On the **Listen** screen, click the **Record** button.

Note: To initiate a recording from the app, the device must be connected to the Eko App via Bluetooth.

Note: The recording length is set to 15 sec. To change the recording length go to App Settings -> Recording Settings.

5. Processing, Cleaning, and Disposal

The CORE 500™ is a multiple patient, multiple use device.

Processing between uses

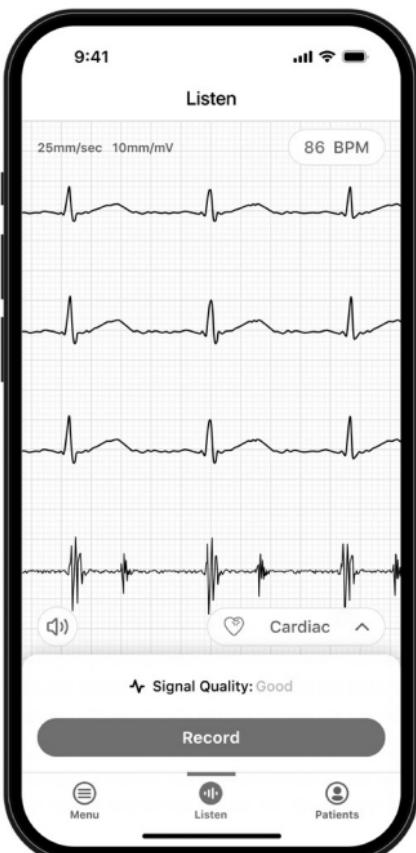
The CORE 500™ should be sufficiently charged and disinfected between uses following instructions provided in this manual. The CORE 500™ does not perform nor require periodic self-check maintenance activity to maintain functionality.

Ensure the CORE 500™ is within the specified Continuous operating conditions (section 2.7) prior to use.

There is no warm-up or cool-down period required between uses.

There are no known adverse effects of lint, dust, or direct sunlight on the functionality of CORE 500™. However, the device should be stored in a clean location.

The device should be stored away from children and pets to prevent unintended tampering.



CORE 500™ should not be reused if:

The device enclosure or attachment has visible damage.

The device does not turn ON/OFF.

The device cannot be sufficiently charged.

The device exhibits acoustic or ECG issues.

The device exhibits other operational anomalies.

The device packaging has visible damage, contamination, unintentional opening or exposure to environment conditions outside of specification.

Cleaning

All external surfaces of the hardware can be cleaned with isopropyl alcohol wipes. Under normal conditions, it is not necessary to remove the chestpiece from the earpiece during the cleaning procedure.

Ensure all external surfaces are dry prior to use.

NOTE:

DO NOT immerse the device in any liquid or subject it to any high-pressure/autoclave sterilization processes.

DO NOT use household cleaning solutions, except isopropyl alcohol wipes, on any part of the device, including the USB connector, as these can cause damage or electrical faults.

Disposal per WEEE Directive 2012/19/EU

The device should not be discarded as unsorted waste but must be sent to separate collection facilities for electronic recovery and recycling according to applicable local or national laws. The device does not contain any potentially bio-hazardous parts and accessories.

6. Manufacturing and Regulatory Information



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



Authorized UK Responsible Person
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom



EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem



MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands



ekohealth.com

©2025 Eko Health, Inc. All Rights Reserved. Eko, the Eko logo, and CORE 500™ are trademarks of Eko.
Other company and product names may be trademarks of their respective owners.
LBL-0002512 Rev 3.0 - May 2025

View in other
languages:



This page intentionally left blank

Notice d'utilisation

This page intentionally left blank

CORE 500™
Stéthoscope numérique



Table des matières

1 Informations générales35	.50
1.1 Indications et destination35	.50
1.1.1 Indications d'utilisation35	.50
1.1.2 Destination (pour l'UE/le Royaume-Uni)35	.51
1.1.3 Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné (pour l'UE/le Royaume-Uni)36	.51
1.2 Description du dispositif36	.51
1.3 Bénéfice clinique36	.51
1.4 Conditions de fonctionnement en continu36	.51
1.5 Conditions environnementales de transport et de stockage entre les utilisations37	.51
1.6 Configuration requise37	.52
1.7 Aide et assistance37	.52
1.8 Conformité CEM38	.52
2 Innocuité et sécurité40	.53
2.1 Symboles40	.53
2.2 Précautions41	.53
2.3 Mises en garde43	.53
2.4 Sécurité des réseaux43	.53
2.5 Mises à jour du Firmware44	.54
2.6 Protection de la vie privée des patients44	.54
2.7 Guide et déclaration du fabricant - Émission électromagnétique44	.54
2.8 Spécifications techniques47	.55
2.9 Informations sur la batterie49	.55
3 Installation de l'application Eko50	.55
3.1 Téléchargement et installation50	.55
3.2 Connexion du CORE 500™ avec l'application50	.55
3.3 Initiation à l'utilisation de l'application Eko51	.55
3.3.1 Création de compte51	.55
3.3.2 Sécurité des comptes et des données des patients51	.55
3.3.3 Initiation à l'utilisation du dispositif51	.55
3.3.4 Initiation à l'utilisation de l'application52	.55
3.3.5 Disponibilité du réseau/Eko Cloud52	.55
4 Utilisation du CORE 500™53	.55
4.1 Retrait de l'emballage53	.55
4.2 Préparation de la peau53	.55
4.3 Contenu53	.55
4.4 Configuration de la lyre53	.55
4.5 Chargement54	.55
4.6 Allumage et extinction54	.55
4.7 Comprendre l'écran du CORE 500™55	.55
4.8 Modification du volume59	.55
4.9 Changement du filtre audio59	.55
4.10 Détection des bruits et de l'ECG59	.55
4.11 Démarrage d'un enregistrement61	.55
5 Traitement, nettoyage et élimination61	.55
6 Informations sur la fabrication et la réglementation63	.55

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 dispositif se 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 professionnels de 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 bruits corporels 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 et/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 récidive, 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 produisent 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

Demande 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



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 °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 générée 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 de 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	
Émissions de courants harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	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 qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
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 electrostatique (DES) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 15 kV air	+/- 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 IEC 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	+/- 1kV ligne(s) à ligne(s) +/- 2 kV ligne(s) à la terre	±1kV (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 _r pour 0,5 cycle Et angles de phase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % de U _r pour 1 cycle Et angle de phase de 0° 70 % de U _r pour 25/30 cycles Et angle de phase de 0° Interruptions : 0 % de U _r pour 250/300 cycles	Creux : 0 % de U _r pour 0,5 cycle Et angles de phase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % de U _r pour 1 cycle Et angle de phase de 0° 70 % de U _r pour 25/30 cycles Et angle de phase de 0° Interruptions : 0 % de U _r 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 typique ou dans un environnement hospitalier.
REMARQUE 1 : U _r désigne la tension secteur avant l'application du niveau 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
Champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques IEC 61000-4-3:2010	80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	10 V/m	<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> $d = [3,5/E1] \sqrt{P} \text{ 80MHz à 800MHz}$ $d = [7/E1] \sqrt{P} \text{ 800MHz à 2,7GHz}$ <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^a, 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> 
<p>REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la gamme de fréquences la plus élevée qui s'applique.</p> <p>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.</p> <p>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 dû aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique sur site. Si l'intensité du champ mesurée à l'emplacement 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.</p> <p>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 en l'éteignant et en le rallumant.</p>			

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 √P	80 MHz à 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz à 2,5 GHz d = 2,3 √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 - 2000 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) maximal 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 - 250 Hz*
Gamme de précision pour la mesure de la fréquence cardiaque	30 bpm - 200 bpm**, erreur absolue moyenne +/- 5 bpm
Durée de vie prévue du dispositif	2 ans pour le système CORE 500™ et la batterie

Pièces appliquées	Pièce appliquée de type BF (non résistante à la défibrillation) Les 3 électrodes et l'électrode de jambe droite sur la face inférieure du dispositif sont des pièces appliquées de type BF
Mode de fonctionnement	En continu
Performances essentielles	
Le Stéthoscope numérique CORE 500™ est destiné à l'auscultation. Le dispositif permet également d'enregistrer et de transmettre les bruits du cœur et les résultats de l'ECG sur l'application mobile qui l'accompagne. Le dispositif affiche la fréquence cardiaque.	
Caractéristiques Bluetooth	
Général	<ul style="list-style-type: none"> Prise en charge de la communication avec les clients Bluetooth Low Energy (BLE) 4.2 et BLE 5.0. Le BLE fonctionne dans la bande de fréquence de 2,4 GHz, connue sous le nom de bande Industrielle, Scientifique et Médicale (ISM). Le Bluetooth prend en charge le transfert de données jusqu'à 33 pieds (10 mètres).
Cryptage du transfert de données	Les données transférées via Bluetooth sont cryptées
Alimentation	
Type de batterie	Alimentation interne par cellule rechargeable au lithium-ion polymère de 3,7 V
Autonomie de la batterie	< 80 % de la capacité de la batterie se vide d'elle-même en 6 mois Minimum 5 heures d'utilisation continue
Caractéristiques physiques	
Dimensions	27 pouces (685 mm) de long
Poids	6,6 onces (186 g) avec la lyre

Spécifications environnementales	
Conditions environnementales de transport et de stockage entre les utilisations	- 20 °C à + 5 °C + 5 °C à + 35 °C, humidité relative jusqu'à 90 %, sans condensation > 35 °C à 60 °C à une pression de vapeur d'eau jusqu'à 50 hPa (conforme aux normes IEC 60601-1-11 et IEC 60601-2-47)
Conditions de fonctionnement en continu	5 °C à + 45 °C ; humidité relative de 15 % à 90 %, sans condensation (conforme aux normes IEC 60601-1-11 et IEC 60601-2-47)
Protection contre les infiltrations	Indice IP 44 IP 44 est une protection contre la pénétration de corps étrangers solides d'un diamètre ≥ 1,0 mm et contre les éclaboussures d'eau

Interface utilisateur	
Pavillon	Dispositif tenu à la main avec touche capacitive, bouton « Mode », bouton « Volume » et port USB-C (chargeur 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 4,75 V à 5,25 V et un courant de charge de 500 mA à 2 A. (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, Ahua 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.

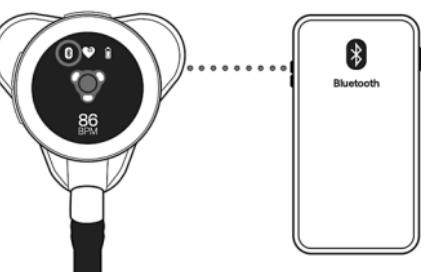
Après avoir installé l'application Eko, procédez à la configuration du dispositif CORE 500™ sur l'application. L'application vous guide dans la configuration et l'utilisation de votre CORE 500™.

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

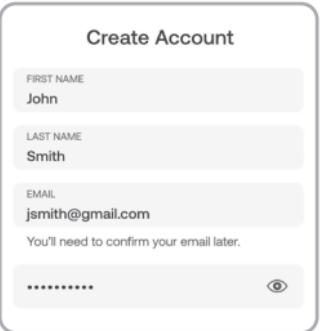
1. Activez le Bluetooth® de votre téléphone.
2. Allumez votre CORE 500™.
3. Ouvrez l'application Eko et connectez-vous.
4. Suivez les instructions à l'écran pour jumeler votre dispositif.
5. L'icône Bluetooth apparaît sur l'écran du CORE 500™ lorsqu'il est connecté.



3.3 Initiation à l'utilisation de l'application Eko

3.3.1 Crédation de compte

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



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.

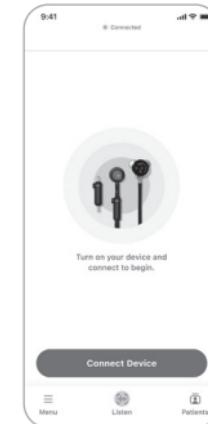
3.3.3 Initiation à l'utilisation du dispositif

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.

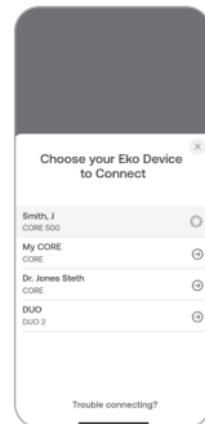
3.3.4 Initiation à l'utilisation de l'application

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/Eko Cloud

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 abimée. 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.

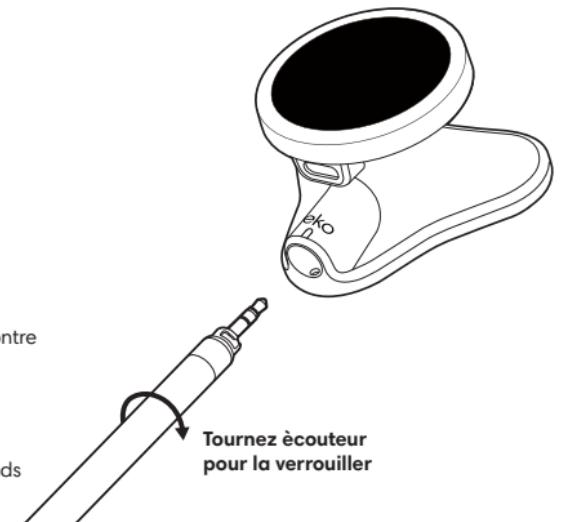
Détacher la lyre

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

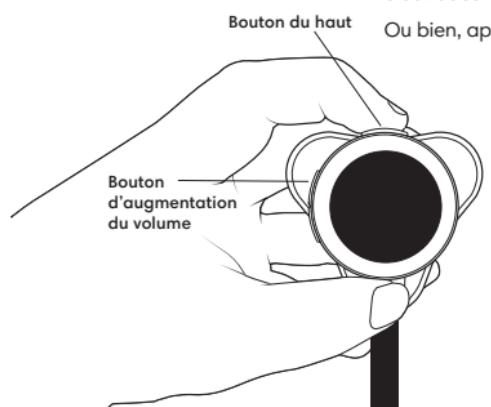
Utilisez la taille d'embouts auriculaires adéquate. Essayez les petits ou les grands embouts pour trouver le meilleur ajustement.



4.5 Chargement



4.6 Allumage et extinction



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 recharge, 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.

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.

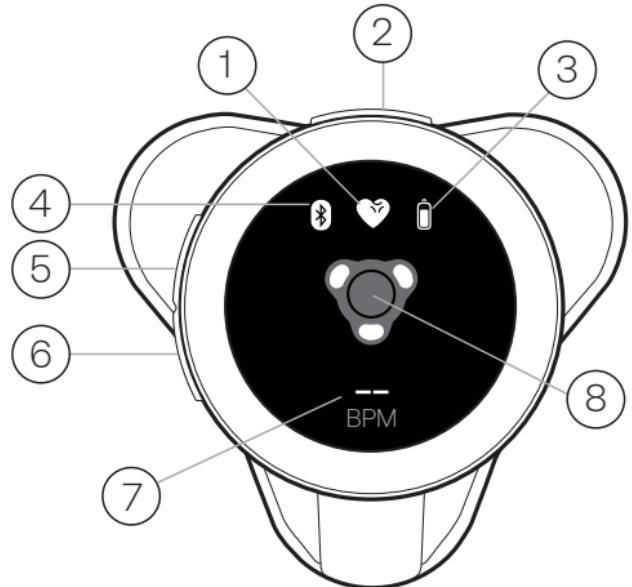
Saisissez-le par le manche du pavillon pour le mettre en marche. Vous pouvez désactiver ce paramètre dans l'application Eko.

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

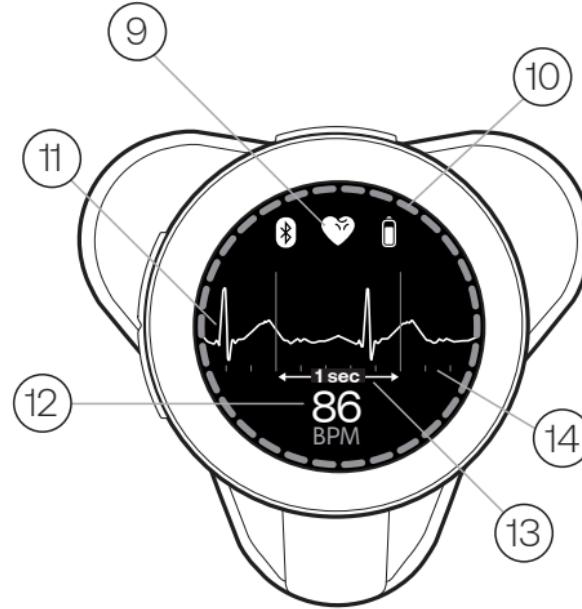


Si les électrodes n'entrent pas en contact avec la peau, l'indicateur de dérivation est gris.



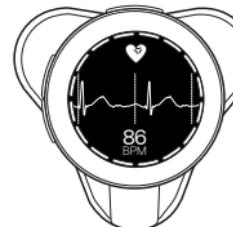
Si les électrodes entrent en contact avec la peau, les indicateurs de dérivation deviennent verts. Le tracé ECG fictif entre les deux électrodes supérieures montre que la forme d'onde en temps réel affiche l'ECG à l'écran lorsqu'elle est active.

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.



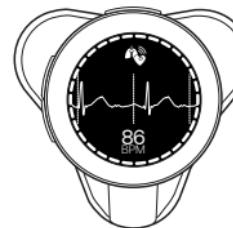
Filtre audio cardiaque

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

Déetectez 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

Déetectez 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-dessous. 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.

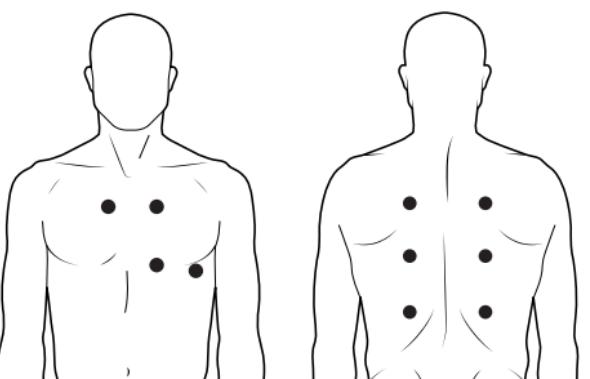
Le dispositif confirme que toutes les électrodes sont en contact avec la peau du patient en allumant simultanément l'icône de l'indicateur de dérivation en vert lorsqu'il détecte un contact avec la peau. Si l'indicateur de dérivation est gris, le contact avec la peau est insuffisant.

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

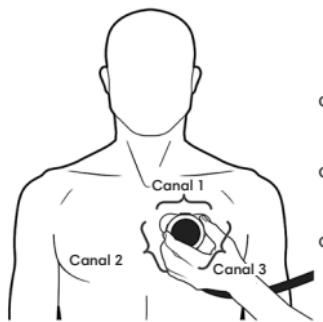
Le CORE 500™ effectue un ECG à 3 dérivations. Le meilleur emplacement peut varier. Les électrodes ECG doivent être placées sur la peau. Le CORE 500™ peut également être utilisé pour ausculter dans toutes les positions anatomiques.

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

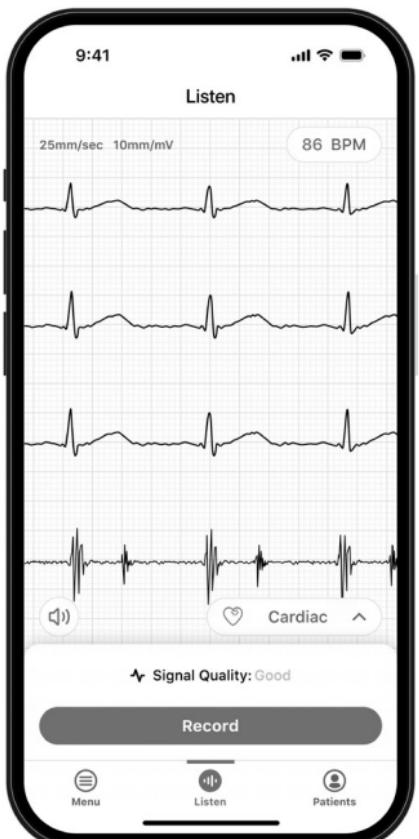
Le CORE 500™ doit être suffisamment chargé et désinfecté entre les utilisations en suivant les instructions fournies dans cette notice. Le CORE 500™ n'effectue pas et ne nécessite pas un autocontrôle de maintenance périodique pour maintenir sa fonctionnalité.

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'ECG.
- 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

UK
CA
0120

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

CE
0537

EC **REP**

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem



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

 **eko**

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 - Mai 2025

Voir dans d'autres langues:

