



President

CHIP IDEAS ELECTRONICS, S.L.

Ruben Lopez Perez

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Стетоскоп электронный eKuore Pro 4T для телемедицины



Версия 2.0 от 29.03.2022

Yo **EDUARDO LLUNA APARISI** Notario de Valencia y de su Ilustre Colegio. **DOY FE** que conozco y considero legitima la firma que antecede de **DON RUBEN LOPEZ PEREZ** por constar en mi Protocolo o Libro Registro. La expido para la parte interesada, incorporada a mi Libro Registro Indicador Sección Segunda con el numero **CIENTO TRES**. Valencia a cuatro de abril de dos mil veintidós.



1. Наименование медицинского изделия

Стетоскоп электронный eKuore Pro 4T для телемедицины (далее Изделие или стетоскоп электронный или eKuore Pro 4T), в составе:

- 1) Стетоскоп электронный eKuore Pro 4T – 1 шт.,
- 2) Проводные наушники eKuore (модель EP1202) – 1 шт.,
- 3) USB-кабель eKuore (модель EP1500) – 1 шт.,
- 4) Насадка для аускультации (размер L) – 1 шт.,
- 5) Программное обеспечение для стетоскопа электронного eKuore Pro 4T Firmware (скачиваемое) – 1 шт.,
- 6) Краткое руководство – 1 шт.,
- 7) Руководство пользователя – 1 шт.

2. Назначение медицинского изделия

Предназначен для записи сердечных тонов и шумов сердца, шумов при аускультации легких, дыхательных шумов, а также шумов, вызванных перистальтикой желудочно-кишечного тракта, при выполнении физикального осмотра здоровых субъектов или пациентов с подозрением на наличие заболеваний сердца, сосудов, респираторных заболеваний или заболеваний органов брюшной полости и передача аудио сигнала в режиме реального времени на любую систему, подключенную по протоколу беспроводной связи Wi-Fi.

3. Показания к применению:

Стетоскоп электронный eKuore Pro 4T для телемедицины показан для обнаружения и усиления звуков (шумов), издаваемых различными органами человека, включая сердце, артерии, вены, легкие и кишечник, с передачей аудио сигнала в режиме реального времени на любую систему, подключенную по протоколу беспроводной связи Wi-Fi.

eKuore Pro 4T может использоваться в локальной беспроводной сети WLAN с назначением ему необходимого адреса и коммуникационных портов. Пользователю предоставляется функционал и инструменты для самостоятельной конфигурации подключений, с возможностью одновременного получения потока аудиоданных от электронного стетоскопа, при работающем внешнем подключении в пределах одной базовой системы.

Предназначен для применения профессиональными работниками систем здравоохранения при выполнении физикального осмотра пациентов, для сбора дополнительной клинической информации, необходимой для вынесения диагноза.

4. Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

5. Побочные действия

Не применимо для данного МИ.

6. Потенциальные потребители:

Изделие предназначено для применения профессиональными работниками систем здравоохранения в отношении любого человека, которому показано выполнение физикального осмотра.

7. Комплектность

Стетоскоп электронный eKuore Pro 4T для телемедицины (далее Изделие или eKuore Pro 4T), в составе:

- 1) Стетоскоп электронный eKuore Pro 4T – 1 шт.,
- 2) Проводные наушники eKuore (модель EP1202) – 1 шт.,
- 3) USB-кабель eKuore (модель EP1500) – 1 шт.,
- 4) Насадка для аускультации (размер L) – 1 шт.,
- 5) Программное обеспечение для стетоскопа электронного eKuore Pro 4T Firmware (скачиваемое) – 1 шт.,
- 6) Краткое руководство – 1 шт.,
- 7) Руководство пользователя – 1 шт.

Примечание:

Для получения доступа к скачиванию программного обеспечения потребитель направляет уполномоченному представителю запрос на предоставление доступа. Уполномоченный представитель в ответ на запрос высылает пользователю идентификационные данные (логин, пароль) для загрузки программного обеспечения с сайта (сервера) производителя.

8. Описание и внешний вид

Стетоскоп электронный eKuore Pro 4T



9. Технические характеристики

Масса изделия без насадки	85 г
Размеры изделия без насадки	13 см × 5 см × 3 см (длина × ширина × высота)
Масса изделия с насадкой	150 г
Размеры изделия с насадкой	13 см × 5 см × 5 см (длина × ширина × высота)
Входное напряжение при зарядке	5 вольт постоянного тока, 500 мА
Мощность	2,5 Вт
Аккумулятор	заряжаемый, мА·ч литий-полимерный, незаменяемый
USB-порт	не подключать медицинское изделие к источнику питания во время выполнения аускультации пациента
Диапазон рабочих температур	0 ~ 40 °C
Диапазон относительной влажности	15 ~ 93 %
Хранение и перевозка изделия	при температуре в диапазоне -20 ~ +45 °C
Хранение и перевозка изделия	при относительной влажности в диапазоне 15 ~ 93 %
Диапазон частот передачи данных	2,412 ~ 2,484 ГГц
Диапазон частот фильтров	Аускультация сердца 50 – 150 Гц Аускультация легких 50 – 500 Гц Аускультация в широком диапазоне частот 40 – 600 Гц
Тип модуляции сигнала	DSSS (расширение спектра методом прямой последовательности)
Протокол беспроводной связи	IEEE 802.11b/g
Эффективная мощность излучения	15 децибел на милливатт (32 мВт)
Требования к операционной системе	Android версии 6.0 или более поздней iOS версии 10.0 или более поздней
Качество беспроводной связи	пропускная способность канала, обеспечиваемая беспроводной связью по протоколу Wi-Fi, должна быть достаточной для скорости потока 705,6 Kbps (для аудио)
Безопасность беспроводной связи	изделие создает частную локальную беспроводную сеть WLAN с обеспечением защиты путем шифрования сигнала
Функции беспроводной связи	передача звукового сигнала

Применимые классификации медицинского изделия:

В части защиты от поражения электрическим током – медицинское изделие с внутренним источником питания (п. 6.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1)

Рабочие части медицинского изделия:

Насадка для аускультации, размер L (рабочая часть типа B).

Режим работы медицинского изделия

Изделие предназначено для продолжительного режима работы.

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ (ПО)

Требования к оборудованию для программного обеспечения:

Приложение для Android

- Компьютер:

- Идентификатор модели: компьютер с системой Windows 10
- Название процессора: Intel Core i5
- Частота процессора: 3,7 ГГц
- Количество процессоров: 4
- Общее количество ядер: 4
- Память: 16 ГБ

- Смартфон:

- Модель: Xiaomi Mi A1
- Память: 4 ГБ
- Дисплей: 1080x1920
- ОС: 9.0.1
- Bluetooth: 5.0
- eKuore Pro:
- FW: 01.10.07 - 00.00.10

Прошивка

Серверная среда:

- Windows 8.1 Pro

Базовое программное обеспечение:

- MATLAB Runtime, версия R2018a (9.4)
- Audacity 2.1.3
- Tera Term v4.98
- Шестнадцатеричный редактор HxD v1.7.7.0
- Saleae Logic v1.2.18

Прошивка:

- Texas Instruments Code Composer Studio v8.0.0.00016
- Analog Devices Sigma Studio v4.0, Build 2, Rev 1759

Аппаратное обеспечение:

- Микроконтроллер CC3200MOD SimpleLink™ и Wi-Fi®-модуль сетевого процессора — оборудование панели запуска
- Оценочная мини-плата ADAU1701 SigmaDSP® (EVAL-ADAU1701MINIZ)
- Saleae Logic Pro 16 (логический анализатор)

- Источник питания постоянного тока Agilent E3640A

- USB-кабель

Клиентское устройство Wi-Fi:

- iPad Mini 4 с iOS 13

- Смартфон LG G5 с Android 7.0

Библиотека Java

Компьютер:

- Идентификатор модели: компьютер с системой Windows 10

- Название процессора: Intel Core i5

- Частота процессора: 3,7 ГГц

- Количество процессоров: 4

- Общее количество ядер: 4

- Память: 16 ГБ

eKuore Pro 4T для телемедицины:

- FW: 01.00.04 - 00.00.08

Оценка рисков приложения. Классификация согласно EN 62304

В соответствии со стандартом EN 62304 класс безопасности каждого ПО должен быть установлен в соответствии с возможным воздействием на пациента, оператора или других лиц, которое может повлечь за собой риск, которому может способствовать программное обеспечение.

По степени тяжести они классифицируются как:

- Класс А: отсутствие возможного ущерба или вреда здоровью.

- Класс В: возможен легкий вред.

- Класс С: возможны смерть или серьезные травмы.

Мы относим приложение к классу В, потому что при несерьезной травме возможна неправильная или отсроченная диагностика.

11. Материалы используемые для изготовления изделия, имеющие контакт с организмом человека

Стетоскоп электронный eKuore Pro 4T	<i>Материал:</i> Термопластическая смола, акрилонитрил-бутадиен-стирол Elix™ ABS <i>Производитель:</i> ELIX Polymers, Испания
Проводные наушники eKuore (модель EP1202)	<i>Материал:</i> полиолефины, сталь <i>Производитель:</i> Esmooth Acoustic Technology Co., Ltd., Китай
Насадка для аускультации (размер L)	<i>Материал:</i> нержавеющая сталь INOX (AISI 303) <i>Производитель:</i> Jiangsu Hongcheng Marine Technology Co., Ltd (Китай) Диафрагма <i>Материал:</i> Эпоксидная смола и стекловолокно <i>Производитель:</i> Aimplas, Испания Резиновое прижимное кольцо

	<i>Материал: пластифицированный ПВХ</i> <i>Производитель: Aimplas, Испания</i>
--	---

12. Контакт с организмом человека

Кратковременный контакт с кожей.

13. Информация о стерилизации медицинского изделия

Медицинское изделие не является стерильным.

14. Меры предосторожности

- Не используйте стетоскоп электронный eKuore Pro 4T во время зарядки его встроенного аккумулятора.
- Не используйте стетоскоп электронный при наличии любых повреждений.
- Не используйте стетоскоп электронный для аускультации в области открытых ран или на участках кожного покрова с признаками инфекции.
- Убедитесь в том, что насадка для аускультации надежно зафиксирована в Изделии, т.к. слабое или неполное соединение насадки может негативно повлиять на работу электронного стетоскопа.
- При завинчивании насадки для аускультации проявляйте особую осторожность, чтобы исключить повреждение мембраны и исключить негативное влияние на работу изделия.
- После каждого физикального осмотра, тщательно очищайте стетоскоп.
- Подключенное мобильное устройство / планшет может работать некорректно при наличии разрядов электростатического электричества. В случае некорректной работы, перегрузите мобильное устройство / планшет.
- Строго соблюдайте все требования и указания, изложенные в настоящем Руководстве пользователя. Неправильное использование медицинского изделия может привести к возникновению утечки токов.
- Не используйте стетоскоп электронный в окружениях, которые характеризуются наличием высокочастотных помех или электромагнитными полями.
- Перед применением Изделия проверьте содержимое упаковки. Убедитесь в наличии всех предусмотренных компонентов.
- Эксплуатация стетоскопа электронного eKuore Pro 4T требует соблюдения всех условий и ограничений по электромагнитной совместимости.
- На работу стетоскопа электронного eKuore Pro 4T может негативно влиять радиочастотные средства коммуникации.
- Использование аксессуаров, отличных от рекомендованных компанией-производителем, может привести к повышению уровня излучения, или снизить устойчивость Изделия к внешним воздействиям и помехам.
- Непрерывная работа стетоскопа электронного eKuore Pro 4T обеспечивается встроенным заряжаемым аккумулятором.
- Не используйте Изделие в случае его неправильной работы.
- В конструкцию стетоскопов электронных eKuore Pro не входит защита от разрядов дефибриллятора.

- Изделие может подвергаться воздействию помех, вызванных работой стандартного или высокочастотного оборудования для электрохирургии.
- Стетоскоп электронный является МР-небезопасным устройством, и поэтому не должен использоваться в магнитно-резонансных пространствах. Медицинское изделие может нести риск возникновения ударной травмы, обусловленной наличием в его конструкции ферромагнитных материалов, которые могут притягиваться под действием сердечника электромагнита оборудования для магнитно-резонансных обследований. Кроме того, возможно возникновение термической раны или ожога в результате нагревания частей из металла в составе медицинского изделия, вызванного работой сканирующего МР-оборудования. Работа электронного стетоскопа может привести к возникновению посторонних артефактов на магнитно-резонансных изображениях. Данное Изделие может функционировать некорректно под воздействием сильных магнитных и радиочастотных полей, генерируемых магнитно-резонансным томографом.

15. Способ применения

Перед началом эксплуатации стетоскопа электронного eKuore Pro 4T, не забудьте зарядить аккумулятор. Минимальное время зарядки перед первым использованием должно составлять 2 часа.

1. Вставьте насадку для аускультации в резьбовое отверстие в верхней части изделия, и плотно завинтите до конца.
2. Подключите проводные наушники к разъему в корпусе изделия (Audio output).
3. Активируйте электронный стетоскоп, нажав кнопку включения (On / off).



ВНИМАНИЕ!

Звук может воспроизводиться только через внешнее устройство (наушники, колонки, громкоговорители, акустическую систему или преобразователь звукового сигнала, подключаемый по протоколу беспроводной связи Wi-Fi). Звуковой сигнал не может быть воспроизведен через динамик мобильного устройства (смартфона/планшета).

Активация кнопки выбора режима/фильтра/записи

Коротким нажатием (однократно) активируйте режим переключения между различными встроенными фильтрами:

- | | |
|---|---|
| 

Cardiac
50-150 Hz | аускультация сердца, диапазон частот 50 – 150 Гц |
| 

Lung
50-500 Hz | аускультация легких, диапазон частот 50 – 500 Гц |
| 

Wide range
40-600 Hz | аускультация в широком диапазоне частот 40 – 600 Гц |

Нажмите и недолго удерживайте кнопку нажатой для активации выбранного действия.

Индикация текущего состояния изделия

- постоянно горит индикатор желтого цвета: выбран режим Wi-Fi AP Mode*
- постоянно горит индикатор синего цвета: выбран режим Wi-Fi STA Mode*
(*конфигурация режимов осуществляется с использованием Java приложения)



Wifi
connection

Индикатор беспроводного подключения по протоколу Wi-Fi

Индикатор состояния (заряда) аккумулятора

- горит индикатор зеленого цвета: уровень заряда аккумулятора выше 80 %
- горит индикатор желтого цвета: уровень заряда аккумулятора от 20 до 80 %
- горит индикатор красного цвета: уровень заряда аккумулятора ниже 20 %



Использование изделия без мобильного устройства (смартфона)

1. Выполните первые шаги Руководства, описанные в начале раздела.
2. Нажмите и долго удерживайте нажатой кнопку выбора режима/фильтра/записи для отключения беспроводной связи по протоколу Wi-Fi. При смене режима связи текущий статус устройства будет изменен, и цвет горящего индикатора станет зеленым.



Регулировка уровня громкости звукового сигнала

При использовании электронного стетоскопа в комплекте с наушниками:

1. Подключите проводные наушники-вкладыши к разъему в корпусе изделия.
2. Используйте кнопки Volume (– / +) для регулировки уровня громкости звука.

При использовании электронного стетоскопа в комплекте с акустической системой:

1. Используйте кнопку Volume (–) для уменьшения уровня громкости до минимума. При наличии технической возможности регулировки низких частот, выберите средний уровень (между минимальной и максимальной громкостью).
2. Для предупреждения фоновых шумов, установите акустическую систему на расстоянии не менее 1 метра от себя.
3. Легкими движениями пальца постучите по мембране насадки для аускультации для проверки уровня громкости звука.
4. При недостаточной громкости, используйте кнопку Volume (+) для увеличения уровня громкости.
5. Повторяйте пункты 3) и 4) инструкции до тех пор, пока не добьетесь комфортного для себя уровня громкости звукового сигнала.



ВНИМАНИЕ!

Звук может воспроизводиться только через внешнее устройство (наушники, колонки, громкоговорители, акустическую систему или преобразователь звукового сигнала, подключаемый по протоколу беспроводной связи Wi-Fi). Звуковой сигнал не может быть воспроизведен через динамик мобильного устройства (смартфона / планшета). В электронном стетоскопе предусмотрено 5 уровней громкости звука. По умолчанию при активации устройства используется минимальный уровень громкости.

Использование изделия в комплекте с Java приложением

Java приложение eKuore Pro 4T представляет собой библиотеку файлов на языке программирования Java (.jar file, архивный файл приложения на языке Java), необходимых для обеспечения функционала управления при работе с изделием модели стетоскопа eKuore Pro 4T. Java приложение предоставляет следующие функциональные возможности:

- выполнение конфигурации подключения (назначение IP-адреса, назначение имени SSID для идентификации набора служб, назначение пароля и назначение портов) стетоскопа электронного eKuore Pro 4T к роутеру в составе локальной беспроводной сети (WLAN), для обеспечения возможности автономного восстановления подключения медицинского изделия к роутеру при его включении, с последующей передачей потокового звукового сигнала, генерируемого во время аускультации;
- передача потокового звукового сигнала, генерируемого во время аускультации от стетоскопа электронного eKuore Pro 4T, через локальную беспроводную сеть в режиме реального времени;
 - управление событиями, поступающими от медицинского изделия;
 - получение и назначение дополнительных сведений о подключенном изделии:
 - » уровень заряда аккумулятора медицинского изделия;
 - » версия аппаратной прошивки медицинского изделия;
 - » серийный номер медицинского изделия;
 - » уровень громкости звукового сигнала, идущего от медицинского изделия;
 - » текущий фильтр, выбранный для выполнения аускультации;
 - » вариант производственного исполнения медицинского изделия

Условия распространения библиотеки

Библиотека представляет собой .jar file архивный файл приложения на языке Java, который содержит исходный программный код и другие ресурсы, необходимые для корректного использования. Основной архивный файл (.jar file) и последующие обновления доступны в хранилище Maven / Gradle Repository, находящемся под управлением компании eKuore.

Использование Java приложения

Применение библиотеки должен обеспечивать разработчик. Процедура предусматривает интеграцию библиотеки в собственную операционную систему. Библиотека создает Java-класс, именуемый EkuoreProEngineForTelemedicine, в котором содержатся необходимые методы для использования всех функций и возможностей, заложенных в медицинское изделие. Для получения экземпляра данного класса необходимо использовать статичный метод getInstance() со следующим синтаксисом:

Engine engine = EkuoreProEngineForTelemedicine.getInstance();

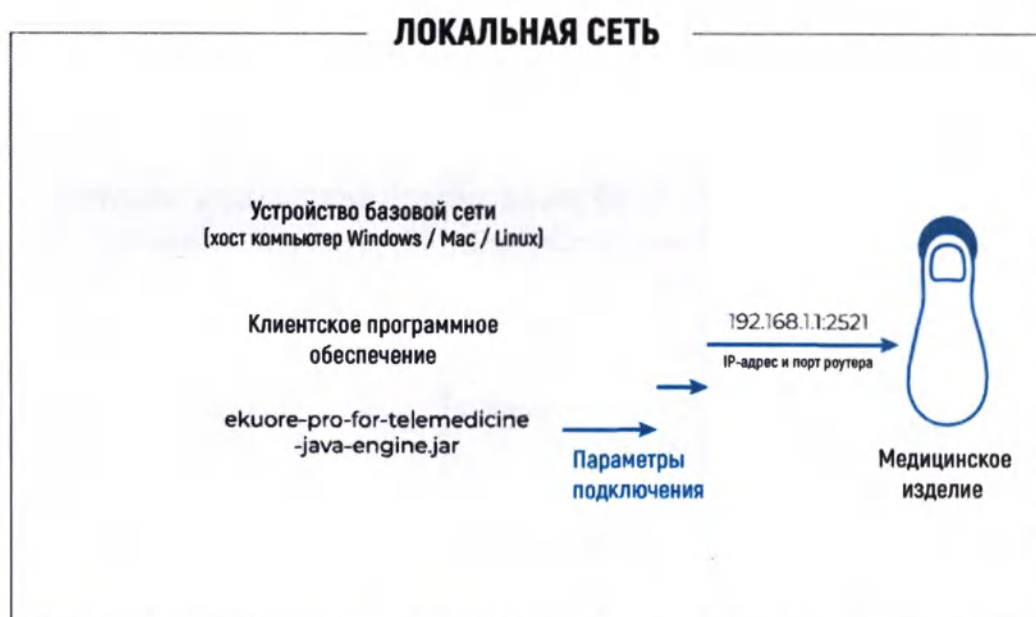
Использование библиотеки и связанного с ней стетоскопа электронного eKuore Pro 4T реализовано как двухэтапный процесс. Первый этап предусматривает конфигурирование параметров подключения, которые будут применяться медицинским изделием в локальной беспроводной сети. После завершения конфигурации параметров, медицинское изделие проходит перезагрузку, после которой предпринимает попытку подключиться к указанной для него локальной беспроводной сети. При подключении изделие использует

выделенный пароль, тип протокола безопасности и назначенные коммуникационные порты. После установки соединения, медицинское изделие сможет передавать потоковый аудио сигнал и выполнять другие предусмотренные функции.

Примечание: обратите внимание, что рассматриваемый класс управляется как объект-одиночка (как тип, допускающий создание только одного своего экземпляра в каждом экземпляре приложения). После создания экземпляра, все новые обращения к этому методу будут переадресовываться именно к такому экземпляру. Создание экземпляра происходит только при первом обращении к указанному методу.

Конфигурация подключения

До выполнения конфигурации подключения потоковая передача аудио сигнала невозможна. При использовании медицинского изделия впервые (при первом включении), или после выполнения аппаратной перезагрузки изделия, при котором происходит сброс всех настроек, в памяти медицинского изделия будут отсутствовать любые установленные параметры подключения. Для конфигурирования подключения и настройки медицинского изделия так, чтобы оно могло передавать потоковый звуковой сигнал через локальную беспроводную сеть, пользователь должен задать и сохранить в памяти изделия необходимые сетевые параметры, включая тип протокола безопасности (открытая сеть, беспроводная локальная сеть Ethernet WEP, защищенная сеть WPA/WPA2), имя идентификатора набора служб SSID (точка доступа роутера в выбранной локальной беспроводной сети), пароль для доступа к сети, а также порты для потоковой передачи аудио данных и порты управления. Для указанных целей базовая система (хост), в которой работает библиотека, должна как клиент подключиться к стетоскопу электронному eKuore Pro 4T, доступному в качестве точки коллективного доступа на этапе конфигурирования, аналогично обычному роутеру.



После выполнения подключения необходимо обратиться к методу `configure.Connection(...)` и указать в качестве параметров следующие данные:

```
try {
```

```

Engine engine = EkuoreProEngineForTelemedicine.getInstance();
engine.configureConnection(SecurityType.OPEN, "ssid", "password", 2521, 1234);
} catch (IOException e) {
e.printStackTrace();
}

```

По умолчанию, для передачи управляющих сообщений и для передачи звуковых сигналов используются порты 2521 и 1234, соответственно. Рекомендуется оставить эти настройки без изменений, т.к. указанные порты используются медицинским изделием для названных функций по умолчанию; тем не менее, при необходимости могут быть заданы другие порты. При обращении к методу `configureConnection(...)`, библиотека отправляет параметры для подключения по следующим адресам:

- IP-адрес: 192.168.1.1
- порт для протокола управления передачей данных (TCP): 2521

Необходимо помнить, что на данном этапе главное устройство базовой сети (хост) должно быть подключено как клиент к медицинскому изделию, выступающему в роли роутера. При невозможности подключиться по адресу 192.168.1.1, отключите любые проводные (Ethernet) соединения на главном устройстве сети, т.к. большинство операционных систем наделяют проводные подключения более высоким приоритетом относительно беспроводных, что исключает возможность подключения к медицинскому изделию. Обратите внимание, что при обращении к методу `configureConnection(...)`, стетоскоп электронный eKuore Pro 4T выполнит процесс автоматической перезагрузки с вновь заданными параметрами, и при ее выполнении предпримет попытку подключения с назначенным именем идентификатора набора служб SSID, IP-адресом и коммуникационными портами. При отсутствии сети связь с медицинским изделием будет невозможна (в доступе к устройству будет отказано). При назначении неверных параметров в процессе конфигурирования подключение к изделию также будет невозможно. Для решения возникшей проблемы, связанной с сохранением в памяти медицинского изделия неправильных параметров подключения, необходимо сделать полный сброс всех настроек, т.е. выполнить аппаратную перезагрузку. В этой ситуации, после перезагрузки медицинское изделие вновь будет готово к конфигурированию. Для выполнения аппаратной перезагрузки пользователю необходимо нажать две показанные ниже кнопки сразу, и удерживать их нажатыми в течение 5 секунд.

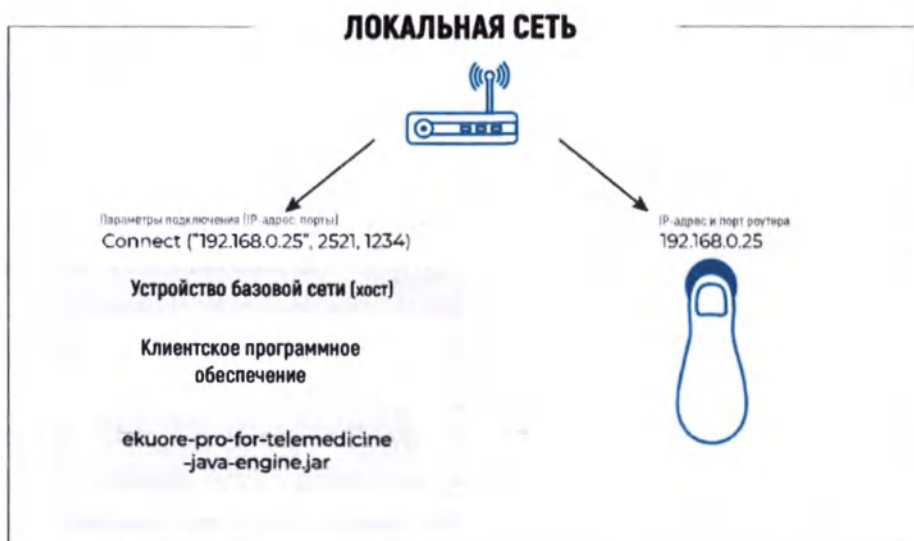


Передача потоков данных через настроенную сеть

После назначения параметров подключения в режиме конфигурирования, и после выполнения перезагрузки в режиме передачи потоков данных, потоковая передача начнется автоматически, если медицинское изделие сможет подключиться к указанной для него сети. Аудио пакеты будут проходить через IP-адрес и порты, назначенные при выполнении конфигурации. После простого выключения медицинского изделия, при его следующем включении режим потоковой передачи данных будет активирован автоматически, с использованием последних сохраненных параметров подключения, и потоковая передача аудио будет возобновлена автоматически, при обращении к методу `startStreaming(...)`:

```
try {  
engine.startStreaming(new PacketReceivedListener() {  
@Override  
public void onPacketReceived(short[] packet) {  
System.out.println(packet);  
}  
},  
"192.168.0.25",  
2521,  
1234);  
} catch (IOException e) {  
e.printStackTrace();  
}
```

В качестве первого параметра этого метода указан обработчик событий (прослушивающий процесс), который будет получать аудио пакеты, поступающие в режиме потоковой передачи данных непосредственно от стетоскопа электронного для телемедицины. Остальные параметры должны быть идентичны параметрам, использованным для подключения к локальной беспроводной сети, и должны совпадать с использованными параметрами при выполнении конфигурирования подключения.



Экспликация:

Local area network

= локальная сеть

Host machine

= устройство базовой сети (хост)

Client's software

= клиентское программное обеспечение

Connect 192.168.0.25, 2521, 1234

= параметры подключения (IP-адрес, порты)

192.168.0.25

= IP-адрес медицинского изделия

После завершения всех настроек, поток данных будет поступать к обработчику событий (прослушивающему процессу), указанному как первый параметр метода startStreaming(...)

Дополнительные функциональные возможности

Пользователь может выполнять дополнительные действия, например, запрашивать сведения или устанавливать другие параметры, помимо перечисленных выше по тексту. Обратите внимание, что в силу асинхронного характера сетевых подключений, все методы, к которым выполняется обращение для получения информации на изделии, будут возвращаться обратно к обработчику событий (прослушивающему процессу).

- оператор `getSerialNumber(SerialNumberReceivedListener serialNumberReceivedListener)`
создание исключений `IOException`, `IllegalStateException`, передача данных о серийном номере подключенного медицинского изделия
- оператор `getHardwareVersion(HardwareVersionReceivedListener hardwareVersionReceivedListener)`
создание исключений `IOException`, `IllegalStateException`, передача данных о варианте производственного исполнения медицинского изделия
- оператор `getDspVersion(DspVersionReceivedListener dspVersionReceivedListener)`
создание исключений `IOException`, `IllegalStateException`, передача данных о версии процессора цифровой обработки аудио сигнала (DSP) в составе медицинского изделия

- оператор `getBatteryLevel(BatteryLevelReceivedListener batteryLevelReceivedListener)`
создание исключений `IOException`, `IllegalStateException`, передача данных об уровне заряда аккумулятора подключенного медицинского изделия от 0 (полностью разряжен) до 100 (полностью заряжен) или 101 (в процессе зарядки)
- оператор `getFirmwareVersion(FirmwareVersionReceivedListener firmwareVersionReceivedListener)`
создание исключений `IOException`, `IllegalStateException`, передача данных о версии аппаратной прошивки, установленной в медицинском изделии
- оператор `getFilter(FilterReceivedListener filterReceivedListener)`
создание исключений `IOException`, `IllegalStateException`, передача данных о текущем фильтре, выбранном при аускультации для электронной фильтрации звуков или шумов; может иметь одно из следующих значений:
`FILTER_MODE_HEART` (аускультация сердца); или
`FILTER_MODE_LUNG` (аускультация легких); или
`FILTER_MODE_EXTENDED` (аускультация с широким диапазоном частот)
- оператор `getVolumeLevel(VolumeLevelReceivedListener volumeLevelReceivedListener)`
создание исключений `IOException`, `IllegalStateException`, передача данных о выбранном уровне громкости звука, получаемого медицинским изделием; может иметь одно из следующих значений:
`VOLUME_STEP_0` (уровень 0); или
`VOLUME_STEP_1` (уровень 1); или
`VOLUME_STEP_2` (уровень 2); или
`VOLUME_STEP_3` (уровень 3); или
`VOLUME_STEP_4` (уровень 4)
- оператор `getConfigurableLedStatus(ConfigurableLedStatus configurableLedStatusReceivedListener)`
создание исключений `IOException`, `IllegalStateException`, передача данных о состоянии индикатора (светоизлучающий диод); может иметь одно из следующих значений:
`REC_LED_STATUS_OFF` (индикатор состояния выключен); или
`REC_LED_STATUS_ON` (индикатор состояния включен)
полученное значение будет отражать физическое состояние светоизлучающего диода на медицинском изделии
- оператор `setFilter(FilterMode filterMode, FilterReceivedListener filterReceivedListener)`
создание исключений `IOException`, `IllegalStateException`, предоставление пользователю возможности выбрать другой фильтр (из трех доступных: `EXTENDED`, `HEART`, `LUNG` для аускультации в широком диапазоне частот, аускультации сердца или аускультации легких, соответственно). Обработчик запросов в данном методе отправит новое значение или сообщит об ошибке (если ошибка произошла)
- `setVolumeLevel(int volumeLevel, VolumeLevelReceivedListener`

volumeLevelReceivedListener)

создание исключений `IOException`, `IllegalStateException`, предоставление пользователю возможности задать новый уровень громкости звука, с указанием числового значения в диапазоне от 0 до 4. Указание любого другого значения за пределами этого диапазона приведет к созданию исключения (`IllegalArgumentException`). Обработчик запросов в данном методе отправит новое значение

- оператор `setConfigurableLedStatus(boolean enabled, ConfigurableLedStatus configurableLedStatus)`

создание исключений `IOException`, `IllegalStateException`, предоставление пользователю возможности включить световой индикатор состояния на медицинском изделии (указав **True** в качестве первого параметра) или выключить световой индикатор состояния на медицинском изделии (указав **False** в качестве второго параметра). Обработчик запросов в данном методе отправит новый статус светового индикатора

16. Обслуживание и ремонт

Требования к рабочей среде

Для увеличения срока службы Стетоскопа электронного eKuore Pro, старайтесь не допускать хранения и транспортировки медицинского изделия при уровне температуры и относительной влажности за пределами рекомендованных производителем диапазонов: - 20 ~ 45 °C и 15 ~ 93 %. При эксплуатации медицинского изделия значения температуры и относительной влажности рабочей среды должны находиться в диапазонах 0 ~ 40 °C и 15 ~ 93 %, соответственно. При работе с электронным стетоскопом не допускайте попадания на него масел или любых растворителей. Несоблюдение рекомендаций производителя при эксплуатации, обслуживании, хранении и транспортировке может привести к повреждению внутренних компонентов медицинского изделия.

При правильной конфигурации подключения, стетоскоп электронный eKuore Pro 4T для телемедицины будет передавать потоковый аудио сигнал, генерируемый в ходе аускультации, через локальную беспроводную сеть WLAN, на устройство базовой системы, в котором запущена библиотека. Во избежание проблем в будущем, рекомендуется защитить созданную сеть, и регулярно выполнять все необходимые работы по ее обслуживанию. При наличии у беспроводной сети выхода в глобальную сеть интернет, особенно важно предусмотреть надлежащий контроль доступа к ней, и предпринять эффективные меры защиты против DOS-атак (попыток взлома системы через механизм отказа в обслуживании, при котором создаются препятствия для санкционированного доступа). Идентичные условия действуют для базовой системы, в которой запускается работа библиотеки. С этой точки зрения, рекомендуется регулярно скачивать и устанавливать свежие обновления для операционной системы, устраняющие ошибки защиты (патчи безопасности). Также на устройстве с работающей библиотекой следует включить межсетевой защитный экран и современное антивирусное программное обеспечение, для защиты передаваемых данных аускультации, для предотвращения рисков, связанных с повреждением данных, нарушением целостности данных, или отказа в обслуживании при потоковой передаче данных. Рекомендуется активировать механизм проверки (аутентификации) пользователя, для ограничения доступа к данным третьих лиц.

Периодичность технического обслуживания

Очистка и дезинфекция Стетоскопа электронного eKuoге Pro 4T должна производиться после использования каждым пациентом.

Для увеличения срока службы изделия рекомендуется регулярно (каждые 6 месяцев) проводить проверку исправности аккумулятора.

В случае, если устройство не будет использоваться в течение длительного времени перед хранением рекомендуется зарядить аккумулятор до уровня 30-50%.

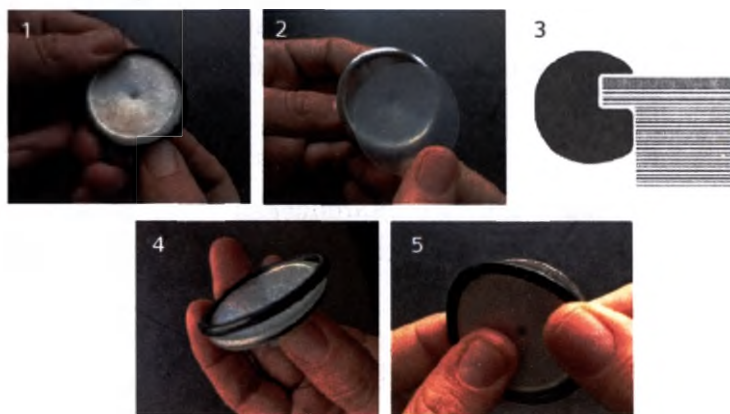
Очистка стетоскопа электронного

Перед выполнением процедуры очистки, выключите изделие, и убедитесь в том, что стетоскоп электронный не находится в режиме зарядки аккумулятора. Для очистки пластиковых поверхностей медицинского изделия рекомендуется использовать спиртовые салфетки (салфетки, пропитанные 70 % раствором изопропилового спирта). Присутствие излишков жидкости на поверхности может привести к ее проникновению внутрь корпуса, и стать причиной повреждения внутренних компонентов медицинского изделия. Как правило, при выполнении рутинных процедур очистки изделия, для очистки мембраны не требуется выполнение ее демонтажа. При необходимости более тщательной очистки, а также при выполнении замены мембраны строго следуйте указаниям в руководстве.

Процедура замены мембраны и прижимного кольца

Процедуру замены мембраны рекомендуется выполнять при наличии видимых признаков ухудшения ее качества вследствие естественного износа, либо в результате какого-либо повреждающего воздействия. При замене мембраны выполните следующие действия:

1. Надавите на мембрану большим пальцем руки для ее смещения с места установки вместе с прижимным кольцом. После удаления мембраны, тщательно протрите все поверхности насадки для аускультации.
2. Поместите новую мембрану на место установки в насадке для аускультации.
3. Проверьте правильность совмещения частей. Прижимное кольцо и мембрана должны быть соединены так, как показано на рисунке ниже. Широкая часть мембраны должна быть обращена внутрь, и тонкая часть мембраны должна быть обращена наружу, для контакта с телом пациента.
4. Наденьте прижимное кольцо на мембрану сбоку, после чего направляйте кольцо пальцами, чтобы кольцо полностью обхватило всю окружность мембраны.
5. При выполнении всех манипуляций по усадке кольца при помощи больших пальцев, проявляйте предельную осторожность с тем, чтобы избежать искривлений или любого повреждения мембраны.
6. Выполните визуальный осмотр и убедитесь в том, что кольцо плотно зафиксировано по всей окружности мембраны без смещений и пропусков.



Техническая поддержка

Запрещается вносить любые изменения и модификации в медицинское изделие. Ремонт медицинского изделия могут выполнять только уполномоченные лица. При необходимости ремонта электронного стетоскопа, просим направить неисправное изделие по адресу представителя производителя ООО «Авивир»:

141401, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, дом 2А, строение 1, этаж/пом. 2/7
Тел (495) – 740-99-20

Заменяемые части медицинского изделия

В категорию заменяемых частей медицинских изделий серии eKuore Pro входят:

- насадка для аускультации большого размера (номер изделия по каталогу EP1002);
- мембрана для насадки для аускультации большого размера (номер изделия по каталогу EK1505);
- кольцо для насадки для аускультации большого размера (номера изделий по каталогу EK1506);
- USB-кабель (номер изделия по каталогу EP1500);
- проводные наушники-вкладыши (номер изделия по каталогу EP1202).

Дополнительную информацию можно получить на сайте производителя:

www.ekuore.com/shop/

Клиентская поддержка и гарантийные обязательства

Для оказания своим клиентам необходимой поддержки, производитель создал следующие каналы связи и средства коммуникации:

WEB: <https://ekuore.avivir.ru>

e-mail: ecuore.support@avivir.ru

Телефон: + 7 (495) 740-99-20

При любом обращении в службу технической или клиентской поддержки просим указать серийный номер медицинского изделия. Также при обращении необходимо сообщить о любых обнаруженных повреждениях медицинского изделия и любых побочных эффектах, наблюдаемых у пациентов.

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в руководстве пользователя.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Гарантийный срок эксплуатации изделия – 10 лет при нормальных условиях использования.

Руководство по поиску и устранению неисправностей

Проблема	Возможная причина	Решение
Устройство не включается	Длительное использование аккумулятора без подзарядки	Выполните подключение изделия к сети для подачи питания и заряда аккумулятора. Если после 10 часов зарядки аккумулятора проблема сохранится, обратитесь в службу технической поддержки
Аномальный результат аускультации	Отсутствие четкого звукового сигнала из-за некорректного позиционирования устройства	Ознакомьтесь с инструкцией в части по корректному выполнению аускультации
Постоянно мигает индикатор синего цвета	Устройство находится в поиске доступного соединения	Убедитесь в активном состоянии протокола беспроводной связи Wi-Fi на мобильном телефоне или планшете. Ознакомьтесь с инструкцией в части работы с мобильным приложением (APP)
Отсутствует четкость звука при аускультации сердца / легких	Пользователь не выбрал нужный для аускультации фильтр	Ознакомьтесь с инструкцией в части по корректному выбору оптимального фильтра для выполняемого вида аускультации
Не работает беспроводное подключение	Стетоскоп электронны eKuore Pro для телемедицины подключен к компьютеру с помощью кабеля	При выполнении конфигурации соединений следует учитывать, что операционная система MS Windows по умолчанию направляет сетевой трафик через проводное / Ethernet соединение при его наличии. Даже при подключении изделия к компьютеру по протоколу Wi-Fi следует убрать функцию проводного подключения компьютера. По окончании конфигурации отключенную функцию можно активировать повторно, т.к. будет использоваться новый адрес, с освобождением адреса 192.168.1.1 при потоковой передаче данных
Не работает потоковая передача данных	Роутер блокирует необходимые для передачи данных порты	При невозможности получения потоков данных от медицинского изделия, причина может заключаться в блокировке необходимых для передачи данных портов (со стороны роутера или любого другого устройства, подключенного к локальной беспроводной сети WLAN). Выполните процедуру конфигурации оборудования и укажите другие порты для передачи данных, после чего сделайте принудительную аппаратную перезагрузку оборудования для

		сброса всех настроек, и повторите попытку передачи данных
Потеря беспроводного соединения при передаче данных / проблема совместимости	Неработающее приложение APP или отключенное внешнее устройство (мобильный телефон или планшет). Слишком большое удаление от устройства	Ознакомьтесь с инструкцией в части работы с мобильным приложением (APP). Удаление мобильного устройства (смартфона или планшета) от электронного стетоскопа должно составлять не менее 20 см и не более 3 метров

17. ЭМС и Электробезопасность

Соответствие требованиям по электромагнитной совместимости (ЭМС)

Соответствие Европейским требованиям по ЭМС

На работу стетоскопа электронного eKuore Pro 4T для телемедицины могут влиять определенные устройства, например, используемые в области электрохирургии или эндотермии, а также электромагнитное оборудование и дефибрилляторы. Кроме того, на работу изделия могут влиять мобильные (сотовые) телефоны, помехи от которых превышают нормы, установленные в стандарте EN 60601-1-2 (Изделия медицинские электрические, Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания).

Соответствие ГОСТ Р МЭК 60601-1-2

Для МЕ изделий и МЕ систем, в состав которых входят радиочастотные передатчики, в эксплуатационной документации должны быть указаны каждая частота или полоса частот передачи, вид и частотные характеристики применяемой модуляции, а также эффективная излучаемая мощность.

Для стетоскопа электронного eKuore Pro 4T для телемедицины указанные характеристики имеют следующие значения:

Диапазон частот передачи данных	2,412 ~ 2,484 ГГц
Тип модуляции сигнала	DSSS (расширение спектра методом прямой последовательности)
Стандартный протокол беспроводной связи	IEEE 802.11b/g
Эффективная излучаемая мощность	15 децибел на милливатт (32 мВт)

Электромагнитное излучение и помехоустойчивость

Испытания на излучение (стандарты)	Соответствие	Руководство по контролю электромагнитной среды
Радиочастотное излучение Стандарт CISPR11	Группа 1	Стетоскоп электронный eKuore Pro 4T для телемедицины использует электромагнитную энергию (энергию радиоволн) только для реализации своей внутренней функции. Таким образом, радиочастотное излучение прибора остается очень низким, и будет неспособно негативно влиять на работу электронного оборудования, находящегося поблизости
Радиочастотное излучение Стандарт CISPR11	Класс В	Стетоскоп электронный eKuore Pro 4T для телемедицины пригоден для использования во всех видах систем, включая общественные низковольтные

Эмиссия гармонических составляющих тока Стандарт IEC 61000-3-2	<i>неприменимо</i>	системы электроснабжения, а также системы, которые подключаются непосредственно к общественным низковольтным системам, обеспечивающим снабжение электроэнергией зданий и сооружений, используемых в бытовых и хозяйственных целях
Колебания напряжения, мерцающие излучения Стандарт IEC 61000-3-3	<i>неприменимо</i>	

Стандарт CISPR11: Промышленные научные и медицинские (ПНМ) высокочастотные устройства. Характеристики электромагнитных помех. Нормы и методы измерений и испытаний.

Стандарт IEC 61000-3-2: Электромагнитная совместимость (ЭМС), часть 3-2. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 ампер (в одной фазе). Нормы и методы испытаний.

Стандарт IEC 61000-3-3: Электромагнитная совместимость (ЭМС), часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 ампер (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий.

Эксплуатация медицинского изделия

Использование аксессуаров, поставляемых третьими лицами, может привести к нарушению установленных требований по Стетоскопа электронного eKuore Pro 4T для телемедицины, повышению уровня излучения, и снижению уровня помехоустойчивости. Производителем были выполнены все необходимые действия и проведены испытания для прогнозирования большинства возможных неполадок и неисправностей медицинского изделия.

Все идентифицированные неисправности были включены в интегрированную внутреннюю систему мониторинга. Тем не менее, если здоровье и жизнь пациента зависят от исправной работы данного медицинского изделия, рекомендуется иметь в наличии альтернативную систему. Пользователь должен внимательно ознакомиться с настоящим Руководством и полностью понять изложенную в ней информацию перед эксплуатацией любого изделия eKuore Pro.

Требования к электропитанию

В конструкцию медицинского изделия входит встроенный аккумулятор. Рекомендуется регулярно его заряжать. Для увеличения срока службы аккумулятора, также рекомендуется заряжать его до уровня 50 % перед хранением, если изделие не планируется использовать достаточно часто. Во время хранения, интервал между двумя последовательными зарядками не должен превышать шесть месяцев. Стетоскопа электронного eKuore Pro 4T для телемедицины работает от встроенного литий-полимерного заряжаемого аккумулятора. Для зарядки аккумулятора необходимо подключить медицинское изделие к источнику электропитания через USB-кабель. Источник электропитания должен обеспечивать ток заряда, отвечающий следующим характеристикам: 5 вольт постоянного тока силой 0,5 ампера, по требованиям стандарта IEC 60950 для устройств и оборудования, подключаемых через порт micro USB.

5V ==

Руководство и декларация производителя: устойчивость к электромагнитным помехам

Стетоскоп электронный eKuore Pro 4T для телемедицины предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, определяемой ниже. Заказчик или пользователь автоматического прибора для контроля артериального давления должен выполнить необходимую проверку, и убедиться в соответствии электромагнитной среды установленным условиям

Испытание на устойчивость к помехам	Испытательный уровень по норме EN 60601	Уровень соответствия	Руководство по контролю электромагнитной среды
Электростатический разряд (ESD) Стандарт IEC 61000-4-2	± 15 кВ (на контакте) ± 8 кВ (в воздухе)	соответствует	Полы должны быть покрыты деревянной доской или выложены плиткой из цемента или керамики. Если полы покрыты любым синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Электростатический импульс / быстрые переходные процессы Стандарт IEC 61000-4-4	± 2 кВ для ЛЭП ± 1 кВ для входных / выходных линий	неприменимо неприменимо	Качество электроэнергии, поступающей от основной сети, должно соответствовать уровню качества, установленному для типичной среды коммерческих или госпитальных учреждений
Выбросы напряжения Стандарт IEC 61000-4-5	± 1 кВ на линии ± 2 кВ на линии и на массе	неприменимо неприменимо	Качество электроэнергии, поступающей от основной сети, должно соответствовать уровню качества, установленному для типичной среды коммерческих или госпитальных учреждений
Провалы напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения и перепады напряжения на входных линиях энергоснабжения Стандарт IEC 61000-4-11	0 % U_T для 200/300 циклов 0 % U_T для 0,5 цикла 0 % U_T для 01 цикла 70 % U_T для 25/30 циклов	соответствует	Качество электроэнергии, поступающей от основной сети, должно соответствовать уровню качества, установленному для типичной среды коммерческих или госпитальных учреждений
Магнитное поле с частотой питающей сети (50 / 60 Гц) Стандарт IEC 61000-4-8	30 а/м	соответствует	Магнитные поля с частотой питающей сети должны иметь характеристические уровни, типичные для среды коммерческих или госпитальных учреждений
Прилегающие поля, наведенные беспроводными передатчиками сигнала Стандарт IEC 61000-4-3	80 МГц – 1 ГГц 1,4 ГГц – 2,7 ГГц при 10 В/м (710, 745, 780, 5240, 5500, 5785) МГц	соответствует	Качество электроэнергии, поступающей от основной сети, должно соответствовать уровню качества, установленному для типичной среды коммерческих или госпитальных учреждений

	при 9 В/м (385, 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450) МГц при 28 В/м		
--	--	--	--

ПРИМЕЧАНИЕ:

переменная U_T соответствует напряжению питающей сети переменного тока до применения испытательного уровня

Стандарт EN 60601-1: Медицинское электрическое оборудование и системы, часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

Стандарт IEC 61000-4-2: ЭМС, часть 4-2. Устойчивость к электростатическим разрядам. Методы испытаний и измерений.

Стандарт IEC 61000-4-4: ЭМС, часть 4-4. Испытания на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам) Методы испытаний и измерений.

Стандарт IEC 61000-4-5: ЭМС, часть 4-5. Испытания на устойчивость к выбросам напряжения. Методы испытаний и измерений.

Стандарт IEC 61000-4-11: ЭМС, часть 4-11. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний.

Стандарт IEC 61000-4-8: ЭМС, часть 4-8. Испытания на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Методы испытаний и измерений.

Руководство и декларация производителя: устойчивость к электромагнитным помехам

Стетоскоп электронный eKuore Pro 4T для телемедицины предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, определяемой ниже. Заказчик или пользователь автоматического прибора для контроля артериального давления должен выполнить необходимую проверку, и убедиться в соответствии электромагнитной среды установленным условиям

Испытание на устойчивость к помехам	Испытательный уровень по норме EN 60601	Уровень соответствия	Руководство по контролю электромагнитной среды
Наведенные радиочастотные помехи Стандарт IEC 61000-4-6	3 VRMS 150 кГц – 80 МГц	неприменимо	Портативные и переносные радиочастотные средства связи не должны эксплуатироваться на удалении от любой части электронного стетоскопа серии eKuore Pro® Series, включая силовые кабели и любые соединительные провода, меньше расстояния, рекомендованного в качестве разделительного, величина которого рассчитывается по уравнению, применимому к частоте передающего устройства.
Излучаемые радиоволны Стандарт IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц	соответствует	Рекомендованное разделительное расстояние (формулы расчетов)

			$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 - 800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$ где переменная P соответствует максимуму номинальной выходной мощности передатчика, в Ваттах (Вт), заявленному его изготовителем; и переменная d соответствует рекомендованному разделительному расстоянию, выраженному в метрах (м)^b Напряженность электромагнитного поля, которое генерируется стационарными передатчиками радиочастот, определяемая в ходе исследования электромагнитных свойств объекта^a, должна быть меньше установленного уровня соответствия для каждого частотного диапазона Помехи могут возникать вблизи оборудования, на котором присутствует следующий символ: 
--	--	--	--

Стандарт IEC 61000-4-3: ЭМС, часть 4-3. Испытания на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю. Методы испытаний и измерений.

Стандарт IEC 61000-4-6: ЭМС, часть 4-6. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний.

Руководство и декларация производителя: устойчивость к электромагнитным помехам

ПРИМЕЧАНИЯ:

Примечание 1: для частот 80 МГц и 800 МГц используется высокочастотный диапазон;

Примечание 2: изложенные выше указания и рекомендации могут оказаться неприменимыми в отдельных ситуациях. Показатели электромагнитной совместимости зависят от факторов поглощения и отражения сигнала от конструкций, объектов, сооружений и людей;

VRMS = среднеквадратическое напряжение (действующее напряжение в вольтах)

^a напряженность электромагнитных полей, генерируемых стационарными передатчиками, такими как базовые станции для радиотелефонов (сотовых / беспроводных) и базовые станции наземной мобильной радиосвязи, любительские радиостанции, оборудование для AM и FM радиотрансляций и оборудование

для трансляции телевизионного сигнала, не может быть теоретически предсказана с достаточной степенью точности. Для оценки электромагнитной среды, сформированной стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность исследования электромагнитных свойств объекта. Если измеренная напряженность электромагнитного поля в месте, предназначенном для эксплуатации электронного стетоскопа eKuore Pro для телемедицины, превышает указанный выше применимый уровень радиочастотного соответствия, должен быть организован надлежащий мониторинг электронного стетоскопа eKuore Pro для телемедицины, в целях подтверждения его нормальной работы. При обнаружении любых признаков работы в нештатном режиме с какими-либо нарушениями функциональных и эксплуатационных характеристик, может потребоваться применение дополнительных мер и средств защиты, например, изменение пространственной ориентации или смена места установки электронного стетоскопа eKuore Pro для телемедицины;

- в для частотного диапазона 150 кГц – 80 МГц, напряженность электромагнитного поля должна составлять менее 3 В/м

Рекомендованные разделительные расстояния между стетоскопом электронным eKuore Pro для телемедицины, портативными и переносными радиочастотными средствами связи

Данный стетоскоп электронный eKuore Pro 4Т для телемедицины предназначен для эксплуатации в условиях электромагнитных сред, в которых обеспечиваются надлежащие средства мониторинга и контроля излучаемых радиочастотных помех. Заказчик или пользователь стетоскопа электронного eKuore Pro 4Т для телемедицины могут содействовать в предотвращении вредного воздействия электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативными и переносными радиочастотными средствами связи (передатчиками сигнала) и электронным стетоскопом eKuore Pro 4Т для телемедицины, в соответствии с указанными ниже рекомендациями, с учетом максимальной номинальной выходной мощности передающего коммуникационного оборудования

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Разделительное расстояние с учетом частоты передатчика		
	150 кГц – 80 МГц $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	80 – 800 МГц $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12	12	23

Данное медицинское изделие не имеет основных функциональных характеристик. На работу медицинского изделия могут влиять помехи от наведенных электромагнитных полей при выполнении беспроводного подключения через Wi-Fi модуль, при частотах около 2.400 МГц. При возникновении электростатического разряда акустический сигнал (звук) через выбранный для аускультации фильтр может меняться, что никак не влияет на базовые показатели безопасности. Для передатчиков, имеющих максимальную номинальную выходную мощность, не указанную в таблице выше, оценка рекомендованного разделительного расстояния (в метрах, м) может быть выполнена по уравнению, применяемому в отношении частоты передатчика, в котором переменная **P** соответствует максимуму номинальной выходной мощности передатчика, в Ваттах (Вт), заявленному его изготовителем.

ПРИМЕЧАНИЯ:

Примечание 1: для частот 80 МГц и 800 МГц используется высокочастотный диапазон;

Примечание 2: изложенные выше указания и рекомендации могут оказаться неприменимыми в отдельных ситуациях. Показатели электромагнитной совместимости зависят от факторов поглощения и отражения сигнала от конструкций, объектов, сооружений и людей

18. Информация об утилизации медицинского изделия

Изделие подлежащий утилизации после использования, а также в связи с истечением срока годности или в случае нарушения целостности упаковки подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса «А».

19. Транспортировка и хранение

Условия хранения и транспортирования

Температура	-20 – 45 °C
Относительная влажность	15-93 %

20. Срок службы

Срок службы изделия составляет 10 лет.

21. Контактная информация

Производитель:

ЧИП АЙДИАС ЭЛЕКТРОНИКС С.Л. (CHIP IDEAS ELECTRONICS, S.L.)

Бурхасот, Валенсия (46100), улица Альфарерия, 3, первый этаж, Испания

WWW.EKUORE.COM

По всем вопросам следует обращаться к представителю производителя ООО «Авивир»:

141401, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, дом 2А, строение 1, этаж/пом. 2/7

Тел. +7 (495) 740-99-20

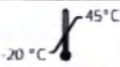
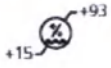
22. Сведения о маркировке

Для обращения на территории Российской Федерации изделие маркируется дополнительной маркировкой на русском языке

	Стетоскоп электронный eKuore Pro 4T для телемедицины ЧИП АЙДИАС ЭЛЕКТРОНИКС С.Л. (CHIP IDEAS ELECTRONICS, S.L.) улица Альфарерия, 3, первый этаж, Бурхасот, 46100, Валенсия, Испания Представитель производителя в РФ: ООО «Авивир» 141401, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1, этаж/пом. 2/7 Тел. +7 (495) 740-99-20 Состав: 1) Стетоскоп электронный eKuore Pro 4T – 1 шт., 2) Проводные наушники eKuore (модель EP1202) – 1 шт., 3) USB-кабель eKuore (модель EP1500) – 1 шт., 4) Насадка для аускультации (размер L) – 1 шт., 5) Программное обеспечение для стетоскопа электронного eKuore Pro 4T Firmware (скачиваемое) – 1 шт., 6) Краткое руководство – 1 шт., 7) Руководство пользователя – 1 шт.
REF SN  EP0098 MM.GGGT	 45°C -20 °C 5B == 0,5A
РУ Дата регистрации	CE
    +15  +93	

Экспликация символов, нанесенных на упаковку

Символ	Описание
SN	Серийный номер медицинского изделия
	Изготовитель
REF	Номер изделия по каталогу
	Дата изготовления (месяц, год)
CE 1639	Знак Европейского соответствия 4-значный цифровой код (1639) служит для идентификации сертифицирующего органа

	Хранить в указанном температурном диапазоне
	Диапазон значений относительной влажности (при эксплуатации изделия)
	В конструкцию данного изделия входит выделенный радиочастотный излучатель, сертифицированный на соответствие требованиям Федеральной комиссии по связи США (FCC)
	Запрещается утилизировать изделие вместе с мусором и бытовыми отходами. При утилизации медицинского изделия должны соблюдаться применимые требования, установленные действующим законодательством
	Рабочая часть типа В
	Постоянный ток
	ВНИМАНИЕ! Перед применением изделия ознакомьтесь с Руководством пользователя

Применимые классификации медицинского изделия:

В части защиты от поражения электрическим током – медицинское изделие с внутренним источником питания (п. 6.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1)

Режим работы медицинского изделия

Изделие предназначено для продолжительного режима работы.

23. Соответствие стандартам Российской Федерации

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»
- ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
- ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

Перевод с испанского языка на русский язык

экуоре Про (ekuore Pro)

Президент компании
«ЧИП АЙДИАС ЭЛЕКТРОНИКС С.Л.» (CHIP IDEAS ELECTRONICS S.L.)

Рубен Лопес Перес (Rubén López Pérez)

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ Стетоскоп электронный eKuore Pro 4T для телемедицины

ЧИП АЙДИАС ЭЛЕКТРОНИКС С.Л.

ЧИП АЙДИАС ЭЛЕКТРОНИКС

С.Л.

В-93227130

улица Альфарерия, 3,

46100 Бурхасот (Валенсия),

Испания

/подпись/

Версия 2.0 от 29.03.2022

Перевод с испанского языка на русский язык

Я, ЭДУАРДО ЛЬЮНА АПАРИСИ (EDUARDO LLUNA APARISI), Нотариус Валенсии и Высочтимой коллегии Валенсии, **НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ**, что узнаю и подтверждаю подлинность вышеуказанной подписи, принадлежащей **Г-НУ РУБЕНУ ЛОПЕСУ ПЕРЕСУ (RUBEN LOPEZ PEREZ)**, как она значится в моем Протоколе или Книге Регистрации. Данный документ выдается по запросу заинтересованного лица и включен в мой Указатель, Раздел Два, под номером **СТО ТРИ**. Валенсия, четвертое апреля две тысячи двадцать второго года.

/подпись/

Круглая печать: /ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ НОТАРИАТА ИСПАНИИ Европейский нотариат Nihil prius fide 0261253878/

Круглая печать: /НОТАРИУС ВАЛЕНСИИ ЭДУАРДО ЛЬЮНА АПАРИСИ-НОТАРИУС-ВАЛЕНСИЯ/

Марка: /0,15, ПЕЧАТЬ ДЛЯ ЛЕГАЛИЗАЦИИ И УДОСТОВЕРЕНИЯ * НОТАРИАЛЬНЫЕ КОЛЛЕГИИ * Nihil prius fide (Доверие превыше всего) * A022453142/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шлаевой Марией Викторовной

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шлаевой Марии Викторовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2022-

35-805

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 32 листа (ов)

Нотариус: