

# Eko

## Estetoscópio Eletrônico

Para o acessório digital Eko CORE  
e Eko BUNDLE Estetoscopio Eletronico

Modelo E4

# Índice

Introdução, Precauções e Segurança .....	3
Informações de Contato .....	3
Instalação .....	10
Uso do Core .....	12
Limpeza .....	14
Garantia .....	14
Condições de Operação .....	15
Modos do Core e Estados dos LEDs .....	15
Aplicativo Eko .....	17
Segurança com Eletricidade .....	18

## 1.1 Introdução, Precauções e Segurança

---

O Sistema de Estetoscópio Eletrônico Eko (daqui por diante citado como *Eko*) é projetado para ajudar os profissionais da área da saúde a analisar sons cardíacos e de outros órgãos internos. O sistema Eko é composto de um dispositivo que é acoplado a um estetoscópio (*CORE*), um aplicativo para smartphone (*Aplicativo*), e um aplicativo web (*Painel de Controle*).

O CORE tem amplificação de sons e transmissão de áudio para smartphones via Bluetooth, o que permite ao usuário abrir e reproduzir sons em um aplicativo móvel em smartphones e tablets iOS compatíveis. O Aplicativo proporciona a capacidade de salvar os sons em sistemas de Prontuário Eletrônico do Paciente (PEP), compartilhar gravações de pacientes com outros profissionais de saúde, e incluir anotações no áudio gravado. O Eko é destinado ao uso em pacientes adultos e pediátricos.

**CUIDADO:** As leis federais norte-americanas restringem a venda deste dispositivo a profissionais da área médica ou por sua ordem.

## 1.2 Para Ajuda e Assistência

---

Favor relatar quaisquer danos ou eventos adversos à Eko Devices utilizando um dos meios de contato abaixo. Para o envio de comentários, perguntas ou preocupações gerais ou relacionados ao produto, favor contatar diretamente a Eko Devices, Inc.

### **Eko Devices, Inc.**

2600 10th St. Suite 260

Berkeley, CA 94710

EUA

Assistência em Geral e

Perguntas Comuns ..... [ekodevices.com/getstarted](http://ekodevices.com/getstarted)

Contato Direto ..... [support@ekodevices.com](mailto:support@ekodevices.com)

Suporte por Telefone ..... 1.844.356.3384

Referência e Informação dos Produtos ... [www.ekodevices.com](http://www.ekodevices.com)

### 1.3 Etiquetas e Simbologia de Segurança

---



Consulte as instruções de uso.



Este produto contém componentes elétricos e eletrônicos e não deve ser descartado por meios de coleta convencional. Favor consultar as regras locais para descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos.



Este produto e sua embalagem não contém látex natural.



Este produto contém um emissor de RF intencional certificado pela FCC.



Número de Catálogo



Número de Lote



Número de Série



Umidade Máxima (Em Operação)



Limite de Temperatura (Em Operação)



Este produto é fornecido não estéril. Não tente re-esterilizar o dispositivo.



Este produto usa comunicação sem fio Bluetooth.



Fabricante



Peça Aplicada BF



Conteúdo (quantidade)

### 1.4 Consequências das Palavras de Aviso

---



Indica uma situação de perigo, que, se não evitada, pode resultar em ferimentos e/ou danos materiais e/ou danos ao equipamento.



## CUIDADO:

- **Para reduzir o risco de interferência no equipamento**, mantenha CORE a no mínimo 1 metro de distância de emissores de RF, incluindo roteadores Wifi e rádios.
- **Para reduzir os riscos associados a infecções**, siga todas as instruções de limpeza e desinfecção incluídas neste manual. Defina e siga uma rotina de limpeza e desinfecção
- **Para reduzir os riscos associados à aquisição imprecisa de dados** guarde e opere este estetoscópio somente conforme instruído neste manual. Embora exista um modo acústico (não amplificado) disponível neste estetoscópio, é altamente recomendável que a bateria esteja recarregada dentro de trinta minutos depois do LED indicador ficar vermelho. Recarregue a bateria usando somente o cabo de alimentação e carregador USB fornecidos com o dispositivo.
- **NÃO mergulhe o estetoscópio em líquidos** ou o exponha a qualquer processo de esterilização além do descrito neste manual.
- **Para reduzir os riscos associados a campos eletromagnéticos muito fortes** evite o uso do estetoscópio próximo a sinais fortes de radiofrequência (RF) ou dispositivos portáteis ou móveis de RF. Caso sejam ouvidos sons abruptos ou inesperados, afaste-se de quaisquer antenas de transmissão de rádio. O uso de acessórios, transdutores e cabos não produzidos pela Eko Devices pode resultar em um aumento nas emissões de RF ou em redução na imunidade do Sistema de Estetoscópio Eletrônico Eko.
- **Por favor leia, compreenda e siga todas as informações de segurança** contidas nestas instruções antes de usar o Sistema de Estetoscópio Eletrônico Eko. É recomendável que estas instruções sejam guardadas para futura referência.
- **Para reduzir os riscos relacionados a choques elétricos** não use o estetoscópio em pacientes sem a campânula analógica estar posicionada.
- **O Core tem conexão de dados sem fio Bluetooth Classe 2.** A potência de campo de radiofrequência máxima gerada pelo estetoscópio é menor que 3 volts por metro, um nível considerado seguro para uso em equipamentos médicos. Entretanto, equipamentos de áudio, vídeo e similares podem



## **ATENÇÃO:**

causar interferência eletromagnética. Caso algum desses dispositivos esteja próximo e cause interferência, afaste o CORE imediatamente desse dispositivo e/ou desligue a função Bluetooth.

- **Para reduzir os riscos associados à contaminação ambiental**, siga as regulamentações locais aplicáveis ao descarte deste estetoscópio. CORE contém uma bateria recarregável de polímero de íons de lítio. Por favor, descarte o dispositivo conforme as diretrizes locais.
- Não é permitido fazer nenhuma modificação neste equipamento. Não há nenhuma peça reparável no interior do CORE.

## **1.5 Conformidade com as Normas de Compatibilidade Eletromagnética**

---

### **Certificação de Radiador Intencional FCC**

**Contém a ID FCC:** QOQBLE113

**Contém a IC:** 5123A-BGTBLE113

Este equipamento contém um radiador intencional aprovado pela FCC sob os números FCC ID indicados acima. Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das regras FCC. A operação está sujeita às duas seguintes condições: (1) este dispositivo não pode causar interferência prejudicial, e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que possa causar operação indesejada.

**SEM MODIFICAÇÕES:** não devem ser feitas modificações neste dispositivo sem consentimento por escrito da Eko Devices, Inc. Modificações não autorizadas podem violar a autoridade garantida pelas regras da FCC que permite a operação deste dispositivo.

### **Conformidade com as Normas de Compatibilidade Eletromagnética da Europa**

Este equipamento está em conformidade com os requerimentos de Conformidade Eletromagnética da norma IEC 60601-1-2.

## 1.6 Indicações de Uso

---

O Eko é destinado ao uso como parte da avaliação física de um paciente por um profissional de saúde, para o auxílio em decisões de diagnóstico em ambientes clínicos. O Eko é destinado ao uso em pacientes adultos e pediátricos. Ele pode amplificar, filtrar e transferir sons para o aplicativo móvel associado, para armazenamento e compartilhamento. Ele pode ser usado para gravar sons do coração e sopros cardíacos, galopes, sons respiratórios e sons abdominais durante exames físicos em pacientes normais ou naqueles com suspeita de doenças nos sistemas cardíaco, vascular, pulmonar ou dos órgãos abdominais.

Não existem contraindicações ao Eko, embora devam ser tomados cuidados ao considerar o uso do dispositivo, de acordo com os alertas e precauções abaixo.

O Eko não é um equipamento de suporte ou sustentação à vida.

## 1.7 Precauções

---

O dispositivo é destinado ao uso prescrito por profissionais médicos licenciados, para uso em pacientes durante avaliações físicas em um ambiente clínico. O sistema fornece uma fonte de dados que é significativa somente ao ser utilizada em conjunto com a supervisão de um clínico e a consideração de outras informações relevantes do paciente.

O Eko deve ser usado somente por clínicos qualificados. O Eko é destinado ao uso em pacientes que possam ser auscultados normalmente com estetoscópios acústicos.

Este manual fornece instruções para o uso do CORE e dos aplicativos Eko móvel e na web. Pressupõe-se que o usuário esteja familiarizado com navegação básica na internet e com o uso de aplicativos.

Este dispositivo é indicado somente para o uso em hospitais, consultórios ou outras instalações clínicas. Devem ser seguidos os procedimentos normais para auscultação, incluindo a redução de ruídos de fundo e o posicionamento ideal do paciente.

Para transmitir os sons para o Aplicativo Eko, o estetoscópio e o dispositivo devem ser conectados via Bluetooth, e para o uso pleno de certas funções, o dispositivo portátil deve estar conectado à internet por rede celular ou por Wifi.

O CORE usa conexão sem fio Bluetooth Classe 2. O alcance do Bluetooth será reduzido caso objetos (paredes, móveis, pessoas etc.) estejam entre o CORE e o dispositivo móvel pareado. Para melhorar a conexão Bluetooth, reduza a distância e/ou possibilite uma visada direta entre o Core e o dispositivo portátil.

É altamente recomendável que os usuários do Painel de Controle Eko e do Aplicativo Eko usem recursos de segurança de dispositivo e de rede para proteger os dados dos pacientes gerados e armazenados neste software, além das funções de segurança integradas do sistema. Consulte o serviço técnico de sua instituição para implementar medidas de segurança apropriadas.

## **1.8 Privacidade do Paciente**

---

A privacidade das informações de saúde dos pacientes pode ser protegida por leis estaduais, federais ou internacionais/ estrangeiras que regulam como estas informações podem ser usadas, armazenadas, transmitidas e divulgadas. O sistema Eko emprega funções de segurança que estão em conformidade com as políticas HIPAA. O acesso de terceiros a estas informações pode ser proibido sem autorização por escrito do paciente.

O usuário é totalmente responsável por entender e seguir todas as leis que regulam o armazenamento, transmissão e a divulgação de qualquer dado eletrônico dos pacientes durante o uso do software. Caso o usuário se torne incapaz de atender a uma lei ou restrição que se aplique ao uso e divulgação destes dados, o usuário não deve proceder à coleta ou armazenamento destas informações.

Este aplicativo não requer a entrada de informações de saúde individualmente identificáveis para funcionar. Gravações são armazenadas e recuperadas pelo uso do nome do paciente, data de nascimento e/ou número de identificação. Ao inserir estas informações, o usuário assume quaisquer riscos ou responsabilidades resultantes do uso ou transmissão destas informações.

## 1.9 Conteúdo e Operação

---

CORE inclui (1) CORE, (2) adaptadores de conexão ao estetoscópio, (1) cabo micro USB, e (1) carregador USB. Este dispositivo não vem montado e deve ser instalado pelo usuário. Para total funcionalidade, o sistema requer um estetoscópio acústico e um dispositivo móvel inteligente com capacidade de conexão sem fio à Internet (*não incluído*). As plataformas de hardware e software compatíveis são listadas abaixo.

O pacote inclui o pacote (1) CORE totalmente montado com um estetoscópio acústico, (1) cabo micro USB e (1) carregador USB. O acessório do estetoscópio eletrônico digital é conhecido como CORE, enquanto o Eko BUNDLE é um estetoscópio eletrônico composto de CORE totalmente montado em um estetoscópio acústico.

### Estetoscópios Compatíveis

O Eko foi projetado e testado para trabalhar com as linhas de estetoscópios analógicos 3M Littmann\* Cardiology II/III, WelchAllyn Harvey Elite, e ADC 601. O Eko funcionará com muitas outras marcas e modelos de estetoscópios, mas não há garantia de desempenho ao usar outras marcas ou modelos.

**NOTA:** o Core não é compatível com nenhum estetoscópio digital.

### Requisitos do Sistema

O aplicativo móvel pode ser usado em iPhone\* 4S, iPhone 5/5c/5s, iPhone 6/6 Plus, iPhone 6s/6s Plus, iPhone 7/7 Plus, iPhone SE, iPad\* mini 2/3/4, iPad Air/Air 2, iPad Pro, iPod Touch 5G, e iPad 3.<sup>a</sup> e 4.<sup>a</sup> gerações com iOS\* 8.0 e superior. O aplicativo móvel pode também ser usado com dispositivos Android com suporte a BLE (Bluetooth 4.0) e Android 5.0 e superior.

O CORE usa Bluetooth Smart; os dispositivos portáteis utilizados devem ser compatíveis com o Bluetooth Smart.

*\*Littmann, 3M, e Cardiology III são marcas registradas da 3M Corporation.*

*\*iPhone, iPad, iTunes, e iOS são marcas registradas da Apple, Inc.*

*\*Bluetooth é uma marca registrada da Bluetooth SIG, Inc.*

## 2.1 Instalação em Estetoscópios já Existentes

*Não aplicável ao Kit Eko*

### Desencaixe a Campânula

Remova a campânula do estetoscópio analógico manualmente. Segure a campânula com uma mão e o tubo com a outra, e então gire e puxe até separá-los. **Isso pode precisar de um pouco de força.** *Veja as Fig. 1 e 2*

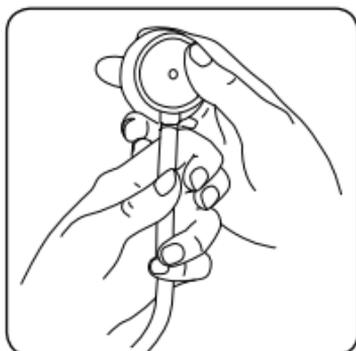


Fig. 1 Desencaixe a Campânula

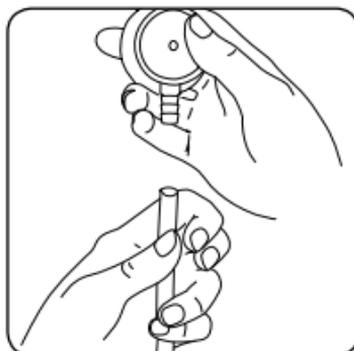


Fig. 2 Campânula Desencaixada

### Instale o CORE

Insira a ponta estreita do CORE dentro do tubo do estetoscópio. A haste metálica se encaixa dentro da abertura oca do tubo.

**NOTA:** Certifique-se que a ponta menor do CORE esteja conectada ao tubo do estetoscópio. *Veja as Fig. 3 e 4*

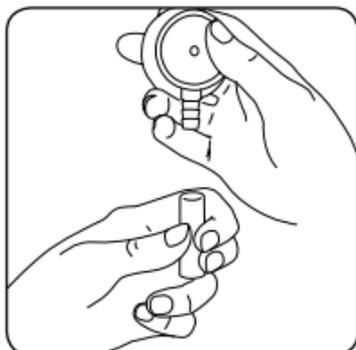


Fig. 3 Tubo Adaptador e a Campânula



Fig. 4, Esquerda: CORE no Tubo do Estetoscópio  
Direita: Conector na Campânula

Para mais informações (em inglês) clique [aqui](#).

### Reencaixe o Tubo e a Campânula

Encaixe o tubo conector adicional na ponta do CORE como mostrado abaixo. Encaixe então a campânula ao tubo conector, como estava no estetoscópio analógico.

Para melhorar o som, recomendamos que você teste todos os adaptadores fornecidos pela Eko e escolha o que se encaixe melhor no seu estetoscópio analógico.

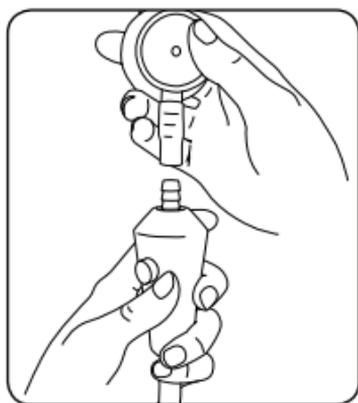


Fig. 5 Core com o Tubo Encaixado

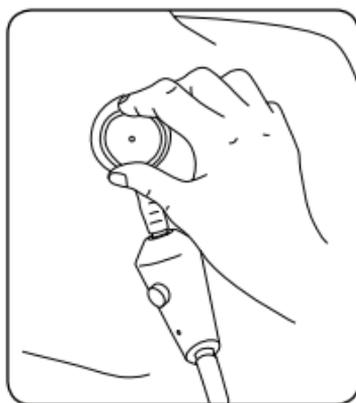


Fig. 6 Instalação Completa

## 2.2 Uso do CORE

---

### **Carga da Bateria**

A bateria do CORE precisará ser carregada; insira o cabo micro USB fornecido na porta USB do dispositivo e plugue a outra ponta no carregador USB fornecido. O LED vai começar a piscar amarelo, indicando que está carregando. O LED vai mudar para amarelo sólido quando o dispositivo estiver completamente carregado.

**NOTA:** o CORE não vai ligar enquanto estiver conectado e carregando.

### **Desligar**

Quando o CORE está desligado, os sons serão ouvidos como em um estetoscópio analógico. "OFF" vai aparecer no seletor assim que o dispositivo for desligado.

### **Ligar**

Empurre a chave deslizante de energia da posição OFF para ON. "ON" vai aparecer no seletor assim que o dispositivo for ligado.

### **Teste do Volume**

O volume do CORE pode ser amplificado em 7 incrementos até uma amplificação de 40X o volume de um estetoscópio acústico. Altere o volume clicando os botões de mais (+) e menos (-) na lateral do CORE.

### **Pareamento Bluetooth**

Primeiro, habilite o Bluetooth no dispositivo móvel selecionado. No dispositivo iOS, vá para Ajustes > Bluetooth > e clique no botão deslizante para ligar o Bluetooth.

Então, navegue no Menu do Aplicativo Móvel Eko clicando no canto superior esquerdo do Aplicativo. Vá para Hardware > Bluetooth. Selecione o dispositivo para parear.

O dispositivo móvel está agora pronto para gravar sons do CORE. Caso o pareamento Bluetooth não seja bem sucedido, uma mensagem de erro aparecerá no Aplicativo e nenhum som será gravado. Caso a conexão Bluetooth seja bem sucedida, o LED mudará de azul piscante para verde. Consulte a Seção 2.3 para conhecer os estados dos LEDs do dispositivo.

### **Configuração do PIN**

Crie um PIN de segurança de 4 dígitos para logar no aplicativo móvel. Navegue pela tela de Menu selecionando o ícone no canto superior esquerdo da tela principal do Aplicativo.

Em seguida, selecione Account Settings (Configurações de Conta) > Create PIN (Criar PIN). Siga as instruções na tela para criar e gravar um PIN de 4 dígitos. Você vai precisar inserir o seu PIN duas vezes para fins de verificação.

### **Adicionar Anotações a Gravações no Aplicativo Móvel**

Para adicionar anotações na gravação de qualquer paciente, faça login no aplicativo móvel. Acesse a lista de pacientes na aba de pacientes no canto superior direito da tela principal. Escolha o paciente desejado e selecione uma gravação para adicionar anotações.

No fundo da tela de gravação, selecione o ícone Notas. O ícone Notas parece um post-it com algo escrito. Selecione "Add Note" ("Adicionar Nota") e comece a escrever sua anotação. Selecione o sinal de visto para salvar.

## 3.1 Limpeza

---

### Procedimento de Limpeza e Desinfecção

O estetoscópio e o CORE devem ser limpos entre os usos em pacientes. Todas as instruções de limpeza aplicáveis ao estetoscópio original se aplicam.

Sob condições normais não é necessário remover o CORE do tubo do estetoscópio para limpeza. Todas as partes externas do equipamento podem ser limpas com lenços embebidos em álcool 70%.

**NOTA:** NÃO mergulhe o dispositivo em nenhum líquido nem o exponha a qualquer processo de esterilização por alta pressão ou autoclave.

Caso seja necessária a retirada do CORE, puxe o tubo do estetoscópio das hastas de metal em ambas as pontas do dispositivo. Limpe todas as peças do estetoscópio com álcool 70%, incluindo a superfície do CORE, o tubo do estetoscópio, o conector do tubo e a campânula. Monte novamente o estetoscópio reinserindo as hastas de metal no tubo do estetoscópio como antes.

## 4.1 Garantia

---

A Eko oferece garantia limitada para o CORE. Acesse [ekodevices.com/warranty](https://ekodevices.com/warranty) para a descrição completa da garantia.

## 5.1 Condições de Operação

---

### Ambiente

A faixa de operação do CORE é -30° a 40°C (-22° a 104°F), e 15% a 93% de umidade relativa. A faixa de armazenamento e transporte do Core é -40° a 55°C (-40° a 131° F), e 15% a 93% de umidade relativa. A pressão admissível é de 1 atm.

É recomendado que se evite a exposição a solventes, óleos ou frio e calor extremos. Frio e calor extremos afetarão negativamente a bateria de íon de lítio do dispositivo, e podem afetar a vida útil da bateria.

### Cuidados na Operação

O não cumprimento das recomendações de cuidados e manutenção pode resultar em danos aos componentes internos do CORE. Danos internos no produto podem causar mau funcionamento do mesmo, possivelmente levando à completa perda de suas funções. Caso sejam encontrados defeitos no CORE, não tente consertá-lo. Notifique nossa equipe de suporte técnico para assistência.

## 6.1 Modos do Core e Estados Correspondentes dos LEDs

---

- |   |                             |  |
|---|-----------------------------|--|
|  | Apagado                     | CORE está desligado. Os sons do estetoscópio passam sem filtragem.   |
|  | Aceso<br><i>Não Pareado</i> | CORE está ligado mas não pareado. O Core está visível e pronto para se conectar via Bluetooth.   |
|  | Aceso<br><i>Pareado</i>     | CORE está ligado e pareado a um telefone/tablet. O Core transmitirá áudio ao vivo da campânula do estetoscópio para o dispositivo pareado. |



Ligado  
(piscando rápido)  
*Reprodução*

CORE está ligado e reproduzindo sons a partir de um telefone/tablet pareado.



Aceso  
*Ajuste de Volume*

CORE está ligado e ajustando o volume de reprodução de acordo com os botões de volume ou com o telefone/tablet pareado. O LED vai piscar uma vez para cada mudança de nível de volume.



Aceso  
*Bateria Baixa*

CORE está ligado e o nível da bateria está abaixo de 25%.



Aceso  
*Bateria Descarregada*

CORE está ligado e o nível da bateria está abaixo de 10%. O CORE não irá mais transmitir ou reproduzir áudio.



Apagado  
*Carregamento*

CORE está desligado e conectado a uma fonte de energia. A bateria está sendo carregada.



Apagado  
*Totalmente Carregado*

CORE está desligado e conectado a uma fonte de energia. A bateria está totalmente carregada (100%).

## 7.1 Aplicativo Eko

---



Faça o download do aplicativo Eko, disponível na App Store® e no Google Play, e siga as instruções na tela para se conectar ao CORE.

O Bluetooth deve estar ativado nas configurações Bluetooth do celular ou desktop para usar o CORE com o Eko App.

## 8.1 Segurança com Eletricidade

---

Orientação e Declaração do Fabricante - Emissões Eletromagnéticas		
O Sistema de Estetoscópio Eletrônico Eko é destinado ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O usuário do Sistema de Estetoscópio Eletrônico Eko deve se assegurar que ele seja usado em um ambiente assim.		
Teste de Emissões Aplicáveis	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O Sistema de Estetoscópio Eletrônico Eko usa energia de RF somente para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O Sistema de Estetoscópio Eletrônico Eko é adequado para uso em qualquer estabelecimento, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados ao suprimento de energia da rede pública que alimenta edifícios usados para fins domésticos.
Emissões de Harmônicas IEC 6100-3-2	Não Aplicável	
Emissões de flutuações/afundamentos de tensão IEC 61000-3-3	Não Aplicável	

**Atenção:** o uso de acessórios além dos especificados, exceto acessórios vendidos pela Eko como peças de reposição, podem resultar em um aumento nas emissões ou diminuição da imunidade do Sistema de Estetoscópio Eletrônico Eko.

**Atenção:** o Sistema de Estetoscópio Eletrônico Eko não deve ser usado adjacente ou empilhado com outro equipamento. Caso o uso adjacente ou empilhado sejam necessários, o Sistema de Estetoscópio Eletrônico Eko deve ser acompanhado para garantir sua operação normal na configuração em que será usado.

<b>Orientação e Declaração do Fabricante - Imunidade eletromagnética</b>			
O Sistema de Estetoscópio Eletrônico Eko é destinado ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O usuário do Sistema de Estetoscópio Eletrônico Eko deve se assegurar que ele seja usado em um ambiente assim.			
<b>Teste de Imunidade</b>	<b>Nível de Teste IEC 60601</b>	<b>Nível de Conformidade</b>	<b>Ambiente Eletromagnético - Orientação</b>
Descarga Eletromagnética (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV em contato  +/- 8 kV	+/- 6 kV em contato  +/- 8 kV ar	Os pisos podem ser de madeira, concreto ou cerâmicos. Caso os pisos sejam revestidos de materiais sintéticos, a umidade relativa deve ser de no mínimo 30%
Transientes/ Ruptura Elétricos Rápidos IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para linhas de alimentação +/- 1 kV para linhas de entrada/saída	Não Aplicável	
Surto IEC 61000-4-5	+/- 1kV linha(s) a linha(s) +/- 2 kV linha(s) a terra	Não Aplicável	
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão em linhas de alimentação elétricas IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ (>95% de queda em $U_T$ ) para 0,5 em ciclo 40% $U_T$ (60% de queda em $U_T$ ) para 5 ciclos de 70% $U_T$ (30% de queda em $U_T$ ) para 25 ciclos < 5% $U_T$ (>95% de queda em $U_T$ ) por 5 segundos	Não Aplicável	

Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação
Campo magnético de potência de frequência de frequência (50/60 Hz) - IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos de frequência de potência devem estar em níveis característicos de um local típico em um campo magnético comercial típico ou em ambientes hospitalares.
<b>NOTA</b> $U_T$ é a tensão da alimentação principal inicial para a aplicação no nível de teste			

Orientação e Declaração do Fabricante - Imunidade eletromagnética			
O Sistema de Estetoscópio Eletrônico Eko é destinado ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O usuário do Sistema de Estetoscópio Eletrônico Eko deve assegurar que ele seja usado em um ambiente assim.			
Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Não Aplicável	
RF Irradiada IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz onde $P$ é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e $d$ é a distância de separação recomendada em metros (m). A potência de campo de transmissores RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético local, <sup>a</sup> deve ser menor que o nível de compatibilidade em cada faixa de frequência. <sup>b</sup> Podem ocorrer interferências na vizinhança de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 

**NOTA 1** Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa mais alta de frequência.

**NOTA 2** Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações.

A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.

<sup>a</sup> As potências de campo de transmissores fixos, como estações rádio base para telefonia (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, radioamadores, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para a avaliação de um ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve ser considerada uma medição eletromagnética local. Caso a potência de campo medida no local em que o Sistema de Estetoscópio Eletrônico Eko é usado exceda o nível de conformidade RF aplicável acima, o Sistema de Estetoscópio Eletrônico Eko deve ser acompanhado para se verificar sua operação normal. Caso seja observado um desempenho anormal, medidas adicionais podem ser necessárias, como a reorientação ou a relocação do Sistema de Estetoscópio Eletrônico Eko.

<sup>b</sup> Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a potência de campo deve ser menor que 3 V/m.

#### **Distâncias de Separação Recomendadas Entre Equipamentos Móveis e Portáteis de RF e o Sistema de Estetoscópio Eletrônico Eko**

O Sistema de Estetoscópio Eletrônico Eko é destinado ao uso em ambientes eletromagnéticos em que distúrbios de irradiação de RF sejam controlados. O usuário do Sistema de Estetoscópio Eletrônico Eko pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicações RF móveis e portáteis (transmissores) e o Sistema de Estetoscópio Eletrônico Eko conforme a recomendação abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência Máxima de Saída Nominal do Transmissor (W)	Distância de Separação de Acordo com a Frequência do Transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 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

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde  $P$  é a potência máxima nominal do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

**NOTA 1** Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa mais alta de frequência.

**NOTA 2** Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.

## 9.1 Informações do Fabricante e Regulatórias

---

### Eko

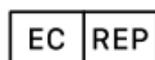
**Fabricado por:**

Eko Devices, Inc.  
2600 10th Street, Suite #260  
Berkeley, CA 94710 EUA



**Órgão Notificado:**

VTT Expert Services Ltd.  
Kemistintie 3, Otaniemi, 02150 Espoo, Finlândia (Órgão  
Notificado No. 0537).



**Representante Autorizado EC:**

Emergo Group Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Haia  
BH, Haia, NL

**Patrocinador Australiano:**

Emergo Australia  
Nível 20  
Torre II, Darling Park  
201 Sussex Street  
Sydney, NSW 2000 Australia

**Brazilian Registration Holder:**

Macrosul  
Rua Júlio Bartolomeu Taborda Luiz, 270 – Tingui Curitiba - PR,  
82820-440, Brazil