

# Eko

## Sistema de estetoscopio electrónico

Para el accesorio digital Eko CORE  
y Eko BUNDLE estetoscopio electrónico

Modelo E4

# Índice

Presentación, advertencias y seguridad ....	3
Información de contacto .....	3
Instalación .....	10
Uso de CORE.....	12
Limpieza .....	14
Garantía .....	14
Condiciones de funcionamiento .....	15
Modos y estados de LED de Core .....	15
App Eko .....	17
Seguridad eléctrica .....	18

## 1.1 Presentación, advertencias y seguridad

---

El sistema del estetoscopio electrónico Eko (en lo sucesivo denominado *Eko*) está diseñado para ayudar a los profesionales de la salud a analizar los sonidos cardíacos y de otros órganos internos. Eko incluye un dispositivo que se conecta a un estetoscopio (*CORE*), una aplicación para teléfonos inteligentes (*App*) y una aplicación web (*Dashboard*).

CORE ofrece amplificación de sonido y transmisión de audio a un teléfono inteligente a través de Bluetooth que permite al usuario abrir y reproducir sonidos en una aplicación móvil en smartphones y tablets compatibles con iOS. La app ofrece la posibilidad de guardar sonidos en sistemas de registros electrónicos de salud (EHR), compartir las grabaciones de los pacientes con otros profesionales y comentar notas sobre el audio grabado. Eko está diseñado para el uso en pacientes pediátricos y adultos.

**PRECAUCIÓN:** la ley federal (de EE. UU.) sólo autoriza la venta de este equipo a través de un facultativo autorizado o bajo prescripción médica.

## 1.2 Ayuda y asistencia

---

Informe de cualquier lesión o efecto adverso a Eko Devices por medio de cualquiera de los métodos de contacto especificados a continuación. Para hacer comentarios o formular preguntas o dudas generales y relacionadas con el producto, póngase en contacto directamente con Eko Devices, Inc.

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

2600 10th St. Suite 260  
Berkeley, CA 94710  
EE. UU.

Asistencia general y P+F ..... [ekodevices.com/getstarted](http://ekodevices.com/getstarted)

Contacto directo ..... [support@ekodevices.com](mailto:support@ekodevices.com)

Asistencia telefónica ..... 1.844.356.3384

Referencia e información del producto ... [www.ekodevices.com](http://www.ekodevices.com)

## 1.3 Símbolos y etiquetas relacionados con la seguridad

---



Consultar instrucciones de uso.



Este producto contiene componentes eléctricos y electrónicos y no debe desecharse mediante el método estándar de recogida de basura. Consulte las directivas locales sobre eliminación de equipos eléctricos y electrónicos.



Este producto y su embalaje no contienen látex de caucho natural.



Este producto contiene un radiador de RF intencionado y certificado por la FCC.



Número de catálogo



Número de lote



Número de serie



Límite de humedad (operativa)



Límite de temperatura (operativa)



Este producto se suministra no estéril. No intente volver a esterilizar el dispositivo.



Este producto utiliza comunicación inalámbrica por Bluetooth.



Fabricante



Parte aplicada BF



Contenidos (Cantidad)

## 1.4 Consecuencias de términos señalizadores

---



Indica la existencia de una situación peligrosa que, de no evitarse, podría ocasionar lesiones y/o daños a la propiedad y/o daños al dispositivo.



## PRECAUCIÓN:

- **Para reducir el riesgo de interferencia del dispositivo**, mantenga CORE al menos a 1 metro de distancia de todos los emisores de RF, incluyendo radios y routers Wi-Fi.
- **Para reducir los riesgos asociados con las infecciones**, siga todas las instrucciones de limpieza y desinfección incluidas en este manual. Establezca y siga un programa de limpieza y desinfección.
- **Para reducir los riesgos asociados con la adquisición de datos imprecisos**, guarde y utilice este estetoscopio exclusivamente según las instrucciones de este manual. Pese a existir un modo acústico (no amplificado) disponible con este estetoscopio, se recomienda firmemente recargar la batería en un plazo de treinta minutos después de que el indicador LED se ponga rojo. Recargue la batería utilizando únicamente el cable de alimentación USB y el cargador suministrados con el dispositivo.
- **NO sumerja el estetoscopio en ningún tipo de líquido ni lo someta a ningún proceso de esterilización no descrito en este manual.**
- **Para reducir los riesgos asociados con campos electromagnéticos muy fuertes**, evite utilizar el estetoscopio cerca de señales de radiofrecuencia (RF) potentes o dispositivos RF portátiles y/o móviles. Si se escuchan sonidos repentinos o inesperados, aléjese de cualquier antena transmisora de radio. El uso de accesorios, transductores y cables no fabricados por Eko Devices puede derivar en mayores emisiones de RF o en la reducción de la inmunidad del sistema del estetoscopio electrónico Eko.
- **Por favor, lea, comprenda y siga toda la información de seguridad** contenida en estas instrucciones antes de usar el sistema del estetoscopio electrónico Eko. Se recomienda conservar estas instrucciones para futuras consultas.
- **Para reducir el riesgo asociado con una descarga eléctrica**, no use el estetoscopio en pacientes sin la pieza de tórax del estetoscopio analógico debidamente colocada en posición.
- **CORE contiene una conexión inalámbrica de datos Bluetooth de clase 2.** La máxima intensidad de campo de radiofrecuencia generada por el estetoscopio es inferior a tres voltios por metro, un nivel considerado seguro para el uso con otros dispositivos médicos. Sin embargo, el audio, vídeo y otros equipos similares pueden causar interferencias electromagnéticas. Si tales dispositivos se encuentran presentes



## AVISO:

y provocan interferencias, aleje inmediatamente el CORE de ese dispositivo y/o desactive la función Bluetooth.

- **Para reducir los riesgos asociados con la contaminación ambiental**, siga las normativas aplicables al deshacerse de este estetoscopio. CORE contiene una batería recargable de polímero de iones de litio; deseche adecuadamente el dispositivo conforme a las directivas locales.
- No se permite realizar ninguna modificación en este equipo. CORE no contiene piezas reparables.

## 1.5 Conformidad con EMC

---

### Certificación FCC para radiadores intencionados

**Contiene un número FCC ID:** QOQBLE113

**Contiene un número IC:** 5123A-BGTBLE113

Este equipo contiene un radiador intencionado aprobado por la FCC bajo los números de identificación FCC mostrados arriba. Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las normas de la FCC. Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) Este dispositivo no puede causar interferencias dañinas, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluyendo las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.

**SIN MODIFICACIONES:** las modificaciones realizadas en este dispositivo no se harán sin el consentimiento previo y por escrito de Eko Devices, Inc. Las modificaciones no autorizadas pueden anular la autorización concedida bajo las normas de la Comisión Federal de Comunicaciones que permiten el funcionamiento de este dispositivo.

### Conformidad con EMC en Europa

Este equipo cumple con los requisitos de EMC de la IEC 60601-1-2.

## 1.6 Indicaciones de uso

---

Eko está destinado a ser utilizado como parte de la evaluación física de un paciente por profesionales de la salud para apoyar las decisiones de diagnóstico en entornos clínicos. Eko está diseñado para el uso en pacientes pediátricos y adultos. Puede amplificar electrónicamente, filtrar y transferir sonidos a la aplicación móvil que lo acompaña para almacenarlos y compartirlos. Se puede utilizar para registrar sonidos cardíacos, soplos respiratorios y sonidos abdominales durante el examen físico en pacientes normales o aquellos que se sospecha que sufren enfermedades de los sistemas cardíaco, vascular, pulmonar o abdominal.

No existen contraindicaciones conocidas para el Eko, aunque debe tenerse cuidado y considerar el uso del dispositivo de acuerdo con las advertencias y precauciones siguientes.

El Eko no es un dispositivo de soporte ni apoyo vital.

## 1.7 Precauciones

---

El dispositivo está diseñado para ser prescrito por profesionales médicos con licencia para su uso en pacientes durante una evaluación física en un entorno clínico. El sistema facilita una fuente de datos que resulta significativa solo cuando se utiliza junto con la supervisión del médico y la consideración de otros datos relevantes del paciente.

Eko solo debe ser utilizado por profesionales médicos cualificados. Eko está pensado para su uso en pacientes que pueden auscultarse normalmente con un estetoscopio acústico.

Este manual proporciona instrucciones para el uso de las aplicaciones web y móviles de CORE y Eko. Se supone que el usuario está familiarizado con la navegación básica por sitios web y el uso de aplicaciones móviles.

Este dispositivo solo está indicado para el uso en un hospital, consultorio médico u otro entorno clínico. Es preciso seguir los procedimientos estándar para la auscultación, incluyendo la reducción del ruido de fondo y la colocación óptima del paciente.

A fin de transmitir sonidos a la app de Eko, el estetoscopio y el dispositivo deben estar conectados por Bluetooth y, para utilizar

plenamente ciertas funciones, el dispositivo móvil debe estar conectado a Internet a través de una conexión de datos móviles o Wi-Fi.

El CORE utiliza una conexión inalámbrica de datos Bluetooth de clase 2. El alcance de la tecnología Bluetooth se reducirá cuando existan objetos (paredes, muebles, personas, etc.) entre el CORE y un dispositivo móvil emparejado. Para mejorar la conexión Bluetooth, reduzca la distancia y/o mantenga la línea de visión entre el CORE y el dispositivo móvil.

Se recomienda firmemente a los usuarios de Eko Dashboard y Eko App usar dispositivos y funciones de seguridad de red para proteger los datos de los pacientes creados y almacenados utilizando este software, además de las características de seguridad integradas en el sistema. Consulte los servicios técnicos de su institución para implementar medidas de seguridad apropiadas.

## **1.8 Privacidad del paciente**

---

La privacidad de la información médica del paciente puede estar protegida por leyes estatales, federales o internacionales/ extranjeras que regulan cómo puede ser utilizada, almacenada, transmitida y divulgada dicha información. El sistema Eko emplea funciones de seguridad en conformidad con las políticas de HIPAA. El acceso de terceros a tal información puede estar prohibido sin obtener antes la autorización por escrito del paciente.

El usuario es plenamente responsable de comprender y respetar todas las leyes que regulan el almacenamiento, la transmisión y la divulgación de cualquier dato electrónico del paciente mediante el uso de software. Si el usuario no pudiera acatar una ley o restricción aplicable al uso y divulgación de dichos datos, el usuario no deberá proceder a recopilar o guardar dicha información.

Esta aplicación puede requerir la introducción de información médica individualmente identificable para poder funcionar. Los registros se almacenan y se recuperan mediante el uso del nombre, la fecha de nacimiento y/o el número de identificación del paciente. Al introducir esta información, el usuario asume todos y cada uno de los riesgos y responsabilidades contraídos al utilizar o transmitir dicha información.



## 1.9 Contenido y funcionamiento

---

CORE incluye: (1) Core, (2) adaptadores para tubos de estetoscopio, (1) cable micro USB y (1) cargador USB. Este dispositivo no está montado y debe ser instalado por el usuario. Para disfrutar de una funcionalidad completa, el sistema requiere un estetoscopio acústico y un dispositivo móvil inteligente con capacidades de Internet inalámbricas (*no incluido*). A continuación se enumeran las plataformas compatibles de hardware y software.

El paquete Bundle incluye (1) CORE completamente ensamblado con un estetoscopio acústico, (1) cable micro USB y (1) cargador USB. El accesorio del estetoscopio electrónico digital se conoce como CORE, mientras que Eko BUNDLE es un estetoscopio electrónico que consiste en CORE completamente ensamblado en un estetoscopio acústico.

**Estetoscopios compatibles** Eko está diseñado y probado para funcionar con las líneas 3M Littmann \* Cardiology II/III, WelchAllyn Harvey Elite y ADC 601 de estetoscopios analógicos. Eko funcionará con muchas otras marcas y modelos de estetoscopios, pero no se ofrecen garantías de rendimiento con otros modelos o marcas.

**NOTA:** CORE no es compatible con ningún estetoscopio digital.

### Requisitos del sistema

El software de la aplicación móvil se puede utilizar con los modelos 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 de 3ª y 4ª generación con iOS\* 8.0 y superior. El software para aplicaciones móviles también se puede utilizar con dispositivos Android con soporte BLE (Bluetooth 4.0) y Android 5.0 o superior.

CORE utiliza Bluetooth Smart; los dispositivos móviles empleados deben ser compatibles con Bluetooth Smart.

*\*Littmann, 3M, y Cardiology III son marcas comerciales registradas de 3M Corporation.*

*\*iPhone, iPad, iTunes e iOS son marcas comerciales registradas de Apple, Inc.*

*\*Bluetooth es una marca comercial registrada de Bluetooth SIG, Inc.*

## 2.1 Instalación en estetoscopios existentes

*No aplicable al Eko Bundle*

### Separar la pieza del tórax

Retire manualmente la pieza del tórax del estetoscopio analógico. Sujete la pieza del tórax con una mano y el tubo con la otra; luego, gírela y separe ambas. **Esto puede requerir algo de fuerza.** Consulte las figuras 1 y 2

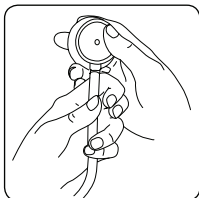


Fig. 1 Separe la pieza del tórax

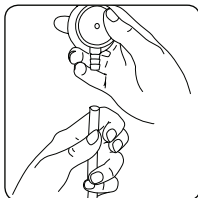


Fig. 2 Pieza del tórax separada

### Instalación del CORE

Introduzca el extremo estrecho del CORE en el tubo del estetoscopio. El vástago metálico encaja en la abertura hueca del tubo.

**NOTA:** asegúrese de que el extremo más pequeño del CORE esté conectado al tubo del estetoscopio. Consulte las figuras 3 y

4

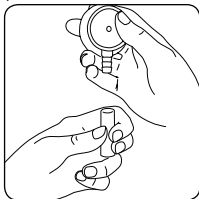


Fig. 3 Adaptador de tubos y pieza del tórax

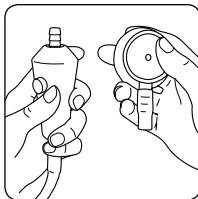


Fig. 4, izquierda: CORE en tubos del estetoscopio  
Derecha: Conector en la pieza del tórax

Para obtener más información (en inglés), haga clic [aquí](#).

### Reajuste del tubo y la pieza del tórax

Monte el conector de tubos adicional en el extremo del Core, como se muestra a continuación. A continuación, coloque la pieza del tórax en el conector de tubos, igual que en el estetoscopio analógico.

Para obtener un sonido óptimo, recomendamos probar todos los adaptadores de tubos suministrados por Eko y seleccionar el que facilite el montaje más ajustado con su estetoscopio analógico.

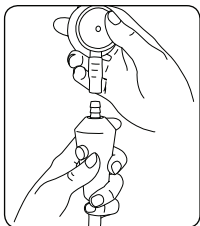


Fig. 5 Core con tubo conectado

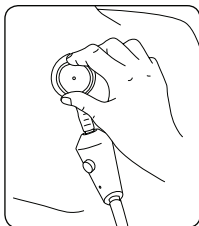


Fig. 6 Montaje completado

## 2.2 Uso del CORE

---

### **Carga de la batería**

Será necesario cargar la batería del CORE. Para ello, introduzca el cable micro USB incluido en el puerto USB del dispositivo y conecte el otro extremo al cargador USB incluido. El LED comenzará a parpadear en amarillo, lo que significa que se está cargando. El LED cambiará a amarillo fijo cuando el dispositivo esté completamente cargado.

**NOTA:** el CORE no se encenderá mientras esté enchufado y cargándose.

### **Apagado**

Al apagar el CORE, los sonidos se escucharán como a través de un estetoscopio analógico. Al apagar el dispositivo, se mostrará "OFF" en el conmutador.

### **Encendido**

Presione el control deslizante de potencia para mover el interruptor de la posición OFF a la posición ON. Al encender el dispositivo, se mostrará "ON" en el conmutador.

### **Prueba del nivel de volumen**

El nivel de sonido del núcleo se puede amplificar en 7 incrementos hasta la amplificación de 40X de un estetoscopio acústico. Cambie el nivel de volumen haciendo clic en los botones más (+) y menos (-) del lateral del CORE.

### **Sincronización por Bluetooth**

En primer lugar, active Bluetooth en el dispositivo móvil seleccionado. En el dispositivo iOS, vaya a Configuración > Bluetooth > y toque el control deslizante para activar el Bluetooth.

A continuación, vaya a la pantalla del menú de la app Eko Mobile haciendo clic en la pestaña superior izquierda de la aplicación. Desplácese hasta Hardware > Bluetooth. Seleccione el dispositivo que desea sincronizar.

El dispositivo móvil está ahora listo para grabar sonidos procedentes de CORE. Si el emparejamiento por Bluetooth no se realiza correctamente, aparecerá un mensaje de error en la

aplicación y no se grabará ningún sonido. Si la conexión por Bluetooth se realiza correctamente, el LED cambiará de azul intermitente a verde. Consulte la sección 2.3 para conocer los estados del LED del dispositivo.

### **Configuración del PIN**

Cree un PIN seguro de 4 cifras para iniciar sesión en la aplicación móvil. Desplácese hasta la pantalla del menú seleccionando el icono en la parte superior izquierda de la pantalla de inicio de la aplicación móvil.

A continuación, seleccione Account Settings (Configuración de la cuenta) > Create PIN (Crear PIN). Siga las instrucciones en la pantalla para crear y guardar un PIN de 4 cifras. Deberá introducir su PIN dos veces con fines de verificación.

### **Cómo añadir notas a grabaciones en la aplicación móvil**

Para crear notas sobre las grabaciones de pacientes, inicie sesión en la aplicación móvil. Acceda a la lista de pacientes seleccionando la pestaña Pacientes en la parte superior derecha de la pantalla de inicio. Seleccione el paciente deseado y escoja una grabación para agregar notas.

En la parte inferior de la pantalla de grabación, seleccione el icono Notas. El icono Notas se muestra como un post-it con algo escrito. Seleccione "Add Note" ("Añadir nota") y empiece a escribir su nota. Seleccione la marca de verificación para guardarla.

## 3.1 Limpieza

---

### Procedimiento de limpieza y desinfección

El estetoscopio y CORE deben limpiarse entre cada uso con cada paciente. Son aplicables todas las instrucciones de limpieza correspondientes al estetoscopio original.

En condiciones normales, no es necesario retirar el CORE del tubo del estetoscopio para limpiarlo. Todas las partes externas del hardware se pueden limpiar con toallitas humedecidas en alcohol isopropílico al 70 %.

**NOTA:** NO sumerja el dispositivo en ningún líquido ni lo someta a ningún proceso de esterilización a alta presión/autoclave.

Si es necesario retirar el CORE, extraiga el tubo del estetoscopio del vástago metálico en ambos extremos del dispositivo. Limpie todas las partes del estetoscopio con toallitas humedecidas en alcohol isopropílico al 70 %, incluyendo la superficie del CORE, el tubo del estetoscopio, el conector de tubos y la pieza del tórax. Vuelva a montar el estetoscopio reintroduciendo los vástagos metálicos en el tubo del estetoscopio, como anteriormente.

## 4.1 Garantía

---

Eko proporciona una garantía limitada para CORE. Visite [ekodevices.com/warranty](https://ekodevices.com/warranty) para obtener una descripción completa de la garantía.

## 5.1 Condiciones de funcionamiento

---

### Características medioambientales

El rango de funcionamiento del CORE es de -30 °C a 40 °C (-22 °F a 104 °F) y del 15 % al 93 % de humedad relativa. El rango de almacenamiento y transporte es de -40 °C a 55 °C (-40 °F a 131 °F) y del 15 % al 93 % de humedad relativa. La presión aceptable es de 1 atm.



Se recomienda evitar la exposición al calor y al frío extremos, a disolventes y a aceites. El calor y el frío extremos afectarán negativamente a la batería de iones de litio del dispositivo, y pueden afectar a la duración de la vida útil de la batería.

### Advertencias de funcionamiento

El incumplimiento de las recomendaciones de cuidado y mantenimiento podría ocasionar daños a los componentes internos del CORE. Los daños internos al producto podrían ocasionar su mal funcionamiento, pudiendo derivar en una pérdida total de su funcionalidad. Si experimenta problemas con el CORE, no intente repararlo. Por favor, informe a nuestro equipo de asistencia técnica para obtener ayuda.

## 6.1 Modos del Core y estados LED correspondientes.

---

- |   |                                   |  |
|---|-----------------------------------|--|
|  | Apagado                           | CORE está apagado (OFF). Los sonidos del estetoscopio pasan sin filtrar.   |
|  | Encendido<br><i>No emparejado</i> | CORE está encendido (ON), pero no está emparejado. El núcleo es detectable y está listo para conectarse a través de Bluetooth. |



Encendido  
*Emparejado*

CORE está encendido (ON) y emparejado con un teléfono/ tableta. El Core transmitirá audio en directo desde la pieza del tórax del estetoscopio al dispositivo emparejado.



Encendido  
(intermitencia  
rápida)  
*Reproducción*

CORE está encendido y reproduciendo sonidos procedentes de un teléfono/ tableta emparejado.



Encendido  
*Cambio de volumen*

CORE está encendido y cambia el volumen de reproducción según las órdenes de los botones de volumen o del teléfono/tableta emparejado. El LED parpadeará una vez por cada intervalo de volumen cambiado.



Encendido  
*Batería baja*

CORE está encendido y su nivel de batería es inferior al 25 %.



Encendido  
*Batería agotada*

CORE está encendido y su nivel de batería es inferior al 10 %. El Core ya no transmitirá ni reproducirá audio.



Apagado  
*Cargando*

CORE está apagado y conectado a una fuente de alimentación. La batería se está cargando.



Apagado  
*Totalmente cargado*

CORE está apagado y conectado a una fuente de alimentación. La batería está completamente cargada (100 %).



## 7.1 App Eko

---



Descargue la aplicación Eko, disponible en App Store® y Google Play, y siga las instrucciones en pantalla para conectarse a CORE.

Bluetooth debe estar habilitado en la configuración de Bluetooth del dispositivo móvil o del escritorio para poder utilizar CORE con la aplicación Eko.

## 8.1 Seguridad eléctrica

Pautas y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El sistema del estetoscopio electrónico Eko está concebido para utilizarse en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El usuario del sistema del estetoscopio electrónico Eko deberá asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.		
Prueba de emisiones aplicable	Conformidad	Entorno electromagnético – pautas
Emisiones de RF, CISPR 11	Grupo 1	El sistema del estetoscopio electrónico Eko utiliza energía de radiofrecuencia (RF) únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es muy poco probable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF, CISPR 11	Clase B	El sistema del estetoscopio electrónico Eko es adecuado para su uso en todo tipo de establecimientos, incluso en entornos domésticos, y en aquellos conectados directamente a la red de suministro eléctrico público de bajo voltaje que abastece a edificios con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 6100-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	No aplicable	

**Advertencia:** el uso de accesorios distintos de los especificados, a excepción de los accesorios vendidos por Eko como piezas de repuesto, puede generar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad del sistema del estetoscopio electrónico Eko.


**Advertencia:** el sistema del estetoscopio electrónico Eko no debe utilizarse junto a, o apilado con, otros equipos. Si fuera necesario utilizarse junto a, o apilado con, otros equipos, se deberá observar el sistema del estetoscopio electrónico Eko para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.

**Pautas y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética**

El sistema del estetoscopio electrónico Eko está concebido para utilizarse en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El usuario del sistema del estetoscopio electrónico Eko deberá asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – pautas
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de +/- 6 kV  +/- 8 kV	Contacto de +/- 6 kV  +/- 8 kV de aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si el suelo tiene un revestimiento de material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30 %
Transitorios/ráfagas eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para líneas de suministro +/- 1 kV para líneas de entrada/salida	No aplicable	
Sobretensión IEC 61000-4-5	Línea(s) de +/- 1kV a línea(s) de +/- 2 kV a tierra	No aplicable	
Bajadas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (bajada > 95 % en $U_T$ ) para ciclo 0,5 al 40 % $U_T$ (bajada 60 % en $U_T$ ) para ciclo 5 al 70 % $U_T$ (bajada 30 % en $U_T$ ) para ciclo 25 < 5 % $U_T$ (bajada >95 % en $U_T$ ) durante 5 seg.	No aplicable	

Ensayo de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – pautas
Frecuencia eléctrica (50/60 Hz) del campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de red deben ser similares a los de una instalación típica en un entorno de campo magnético comercial u hospitalario típico.
<b>NOTA:</b> $U_1$ es el voltaje de la red de CA antes de aplicar este nivel de ensayo.			

<b>Pautas y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética</b>			
El sistema del estetoscopio electrónico Eko está concebido para utilizarse en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El usuario del sistema del estetoscopio electrónico Eko deberá asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – pautas
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	No aplicable	
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz donde $P$ es el régimen de potencia de salida máximo del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y $d$ es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de los campos de los transmisores de RF fijos, según se determina en una revisión electromagnética del sitio, <sup>a</sup> deberían ser menores que el nivel de conformidad de cada rango de frecuencia. <sup>b</sup> Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 

**NOTA 1:** a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.  
**NOTA 2:** es posible que estas orientaciones no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influida por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

- <sup>a</sup> Las intensidades de campo de los transmisores fijos, por ejemplo las estaciones base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios portátiles de tierra, radioaficionados y emisión de radio AM y FM y emisión TV no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para determinar el entorno electromagnético de transmisores de RF fijos, se debe efectuar una revisión electromagnética del sitio. Si la intensidad del campo medida en la ubicación de uso del sistema del estetoscopio electrónico Eko excede el nivel de conformidad de RF indicado arriba, deberá observarse el sistema del estetoscopio electrónico Eko para verificar que su funcionamiento sea normal. Si se observa un funcionamiento anómalo, podría ser necesario adoptar medidas adicionales, por ejemplo reorientar o reubicar el sistema del estetoscopio electrónico Eko.
- <sup>b</sup> Por encima del rango de frecuencia de entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de los campos deberían ser inferiores a 3 V/m.

#### Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el sistema del estetoscopio electrónico Eko

El sistema del estetoscopio electrónico Eko está concebido para utilizarse en un entorno electromagnético en el que se controlen las perturbaciones de RF. El cliente o el usuario del sistema del estetoscopio electrónico Eko puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y el sistema del estetoscopio electrónico Eko tal como se indica a continuación, según la máxima potencia de salida de los equipos de comunicaciones.

Máxima potencia de salida nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 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 los transmisores cuya máxima potencia de salida no aparezca en la lista anterior, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) puede estimarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la máxima potencia del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

**NOTA 1:** a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del rango de frecuencia más alto.

**NOTA 2:** es posible que estas orientaciones no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influida por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

## 9.1 Información de fabricación y regulatoria

---

### Eko

**Fabricado por:**

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



**Organismo notificado:**

VTT Expert Services Ltd.  
Kemistintie 3, Otaniemi, 02150 Espoo, Finland  
(n.º de organismo notificado 0537).



**Representante autorizado en la UE:**

Emergo Group Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
BH, The Hague, NL

**Patrocinador australiano:**

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

**Titular de registro brasileño:**

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