

Eko

Systeme de téthoscope électronique

Pour Eko CORE Digital Attachment
et Eko BUNDLE Stéthoscope électronique

Modèle E4

Table de matières

Introduction, avertissements et sécurité	3
Coordonnées	3
Installation	10
Utilisation du module Core	11
Nettoyage	14
Garantie	14
Conditions de fonctionnement	15
Modes du module CORE et états correspondants de la LED	15
Utilisation de l'Application Eko	17
Sécurité électrique	18

1.1 Introduction, avertissements et sécurité

Le système électronique Eko pour stéthoscope (ci-après appelé *Eko*) est conçu pour aider les professionnels de la santé à analyser les sons du cœur et d'autres organes internes. Eko comprend un dispositif fixé à un stéthoscope (*module CORE*), une application pour smartphone (*Application*), et une application web (*Dashboard*).

Le module CORE permet l'amplification du son et sa transmission audio vers un smartphone via Bluetooth, ce qui permet à l'utilisateur d'écouter les sons dans une application mobile sur des smartphones et des tablettes compatibles iOS. L'Application offre la possibilité d'intégrer les enregistrements audio dans certains systèmes de dossiers de santé électroniques (DSE), de communiquer les enregistrements audio des patients à d'autres médecins, et de les annoter. Eko est destiné à être utilisé sur des patients pédiatriques et adultes.

AVERTISSEMENT : La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à des cliniciens ou sur l'ordre d'un clinicien.

1.2 Aide et assistance

Veillez signaler toute blessure ou événement indésirable à Eko Devices en utilisant l'une des méthodes ci-dessous. Pour toute question, préoccupation ou commentaire d'ordre général ou en rapport aux produits, veuillez contacter Eko Devices, Inc. directement.

Eko Devices, Inc.
2600 10th St. Suite 260
Berkeley, CA 94710
États-Unis

Assistance générale et FAQ ekodevices.com/getstarted

Contact direct support@ekodevices.com

Assistance téléphonique +1 844 356 3384

Information et référence produit www.ekodevices.com

1.3 Symboles et étiquettes de sécurité



Consultez les instructions d'utilisation.



Ce produit contient des composants électriques et électroniques, et ne doit pas être éliminé via la collecte des déchets. Veuillez consulter les directives locales pour l'élimination des équipements électriques et électroniques.



Ce produit et son emballage ne contiennent pas de caoutchouc naturel.



Ce produit contient un module rayonnant RF intentionnel certifié par la FCC (Commission Fédérale des Communications).



Référence catalogue



Numéro de lot



Numéro de série



Limite d'humidité (opérationnelle)



Limite de température (opérationnelle)



Ce produit est fourni non stérile. Ne tentez pas de stériliser l'appareil de nouveau.



Ce produit utilise la communication sans fil Bluetooth.



Fabricant (abréviation Fab.)



Partie appliquée BF



Contenu (quantité)

1.4 Conséquences des mots de signalement



Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures et/ou des dommages matériels et/ou endommager l'appareil.



AVERTISSEMENT :

- **Pour réduire les risques d'interférence**, éloignez le module CORE d'au moins 1 mètre de tous les émetteurs RF, y compris les routeurs Wifi et les radios.
- **Pour réduire les risques d'infection**, suivez toutes les instructions de nettoyage et de désinfection indiquées dans ce manuel. Établissez et suivez un calendrier de nettoyage et de désinfection.
- **Pour réduire les risques d'acquisition inexacte de données**, rangez et utilisez ce stéthoscope uniquement comme indiqué dans ce manuel. Bien qu'un mode acoustique (non amplifié) soit disponible sur ce stéthoscope, il est fortement recommandé que la batterie soit rechargée dans les trente minutes après que l'indicateur LED soit devenu rouge. Rechargez la batterie en utilisant uniquement le cordon d'alimentation USB et le chargeur fournis avec l'appareil.
- **NE PAS immerger le stéthoscope dans un liquide** ni le soumettre à des processus de stérilisation autres que ceux décrits dans ce manuel.
- **Pour réduire les risques liés aux champs électromagnétiques très forts**, évitez d'utiliser le stéthoscope près de signaux radio (RF) à forte fréquence ou de dispositifs RF portatifs et/ou mobiles. En cas de sons soudains ou inattendus, éloignez-vous des antennes de transmission radio. L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles non produits par Eko Devices peut entraîner une augmentation des émissions RF ou une diminution de l'immunité du système électronique Eko pour stéthoscope.
- **Veillez lire, comprendre et suivre les consignes de sécurité** indiquées dans ces instructions avant d'utiliser le système électronique Eko pour stéthoscope. Il est recommandé de conserver ces instructions pour référence ultérieure.
- **Pour réduire les risques de choc électrique**, ne pas utiliser le stéthoscope sur des patients sans que le pavillon analogique du stéthoscope soit en place.
- **Le module CORE intègre une liaison de données sans fil Bluetooth de classe 2.** L'intensité du champ de fréquence radio maximale générée par le stéthoscope est inférieure à trois volts par mètre, un niveau qui est considéré comme étant sans danger pour une utilisation avec d'autres appareils médicaux. Cependant, des équipements audio, vidéo et autres équipements similaires, peuvent provoquer des interférences électromagnétiques.



AVIS :

Lorsque de tels dispositifs causent des interférences, éloignez immédiatement le module CORE de ces équipements et/ou désactivez la fonction Bluetooth.

- **Pour réduire les risques de contamination environnementale**, conformez-vous à la réglementation applicable concernant l'élimination de ce stéthoscope. Le module CORE intègre une batterie rechargeable en polymère lithium-ion. Veuillez l'éliminer comme prescrit par les directives locales.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée. Le module CORE ne comprend aucune pièce réparable.

1.5 Conformité CEM

Certification FCC du module rayonnant intentionnel

Comprend l'identifiant FCC : QOQBLE113

Comprend l'IC : 5123A-BGTBLE113

Cet équipement comprend un module rayonnant intentionnel approuvé par la FCC sous les numéros FCC indiqués ci-dessus. Cet appareil est conforme à la partie 15 des règles de la FCC. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) Ce dispositif ne doit pas causer d'interférences nuisibles et (2) ce dispositif doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences pouvant provoquer un fonctionnement indésirable.

AUCUNE MODIFICATION : Aucune modification ne peut être apportée à ce dispositif sans le consentement écrit d'Eko Devices, Inc. Les modifications non autorisées peuvent annuler l'autorisation accordée en vertu des règles de la FCC permettant l'utilisation de ce dispositif.

Conformité CEM en Europe

Cet équipement est conforme aux exigences CEM de CEI 60601-1-2.

1.6 Indications d'utilisation

Eko est destiné à être utilisé dans le cadre de l'évaluation physique d'un patient par des professionnels de la santé, en soutien d'un diagnostic en milieu clinique. Eko est destiné à être utilisé sur des patients pédiatriques et adultes. Il peut amplifier, filtrer et transférer électroniquement des sons vers l'application mobile d'accompagnement pour stockage et partage. Il peut être utilisé pour enregistrer les sons du cœur, le souffle cardiaque, le souffle vasculaire, les sons respiratoires et les sons abdominaux, au cours d'un examen physique auprès de patients normaux ou auprès de patients soupçonnés de souffrir de maladies cardiaques, vasculaires, pulmonaires ou abdominales.

Il n'existe pas de contre-indications connues à l'utilisation d'Eko, bien que les avertissements et précautions ci-dessous doivent être suivis lors d'un examen à l'aide du dispositif.

Eko n'est pas un dispositif de soutien de la vie.

1.7 Précautions

Le dispositif est destiné à être prescrit par des professionnels de la santé habilités, pour l'évaluation physique de patients dans un cadre clinique. Le système fournit une source de données qui n'est significative que lorsqu'elle est utilisée conjointement avec la supervision d'un clinicien et d'autres informations pertinentes concernant le patient.

Eko ne doit être utilisé que par des cliniciens qualifiés. Eko est destiné à être utilisé sur des patients qui peuvent être auscultés normalement avec un stéthoscope acoustique.

Ce manuel fournit des instructions pour l'utilisation des applications web et mobile d'Eko et du module CORE. On suppose que l'utilisateur est familier avec les principes de navigation sur le web et l'utilisation d'applications mobiles.

Ce dispositif est uniquement indiqué pour une utilisation dans un hôpital, un cabinet médical ou un autre milieu clinique. Les procédures standard d'auscultation doivent être respectées, y compris la réduction du bruit de fond et le positionnement optimal du patient.

Afin de transmettre des sons à l'Application Eko, le stéthoscope et l'appareil mobile doivent être reliés via Bluetooth, et afin d'utiliser pleinement certaines fonctions, l'appareil mobile doit être connecté à Internet via une connexion de données cellulaires ou Wifi.

Le module CORE utilise une liaison de données sans fil Bluetooth de classe 2. La portée de Bluetooth est réduite lorsque des objets (murs, meubles, personnes, etc.) sont situés entre le module CORE et l'appareil mobile associé. Pour améliorer la connexion Bluetooth, réduisez la distance entre le module CORE et l'appareil mobile et/ou laissez-les visibles l'un de l'autre sans obstruction.

Il est fortement recommandé aux utilisateurs d'Eko Dashboard et de l'Application Eko d'utiliser les fonctions de sécurité du réseau et de l'appareil pour protéger les données du patient créées et stockées à l'aide de ces logiciels, en plus des fonctions de sécurité intégrées dans le système. Veuillez consulter les services techniques de votre institution pour implémenter les mesures de sécurité appropriées.

1.8 Confidentialité des patients

La confidentialité des renseignements sur la santé des patients peut être protégée par des lois nationales ou internationales/étrangères régissant la manière dont ces renseignements peuvent être utilisés, stockés, transmis et communiqués. Le système Eko utilise des fonctions de sécurité conformes aux politiques HIPAA. L'accès des tiers à ces renseignements peut être interdit sans autorisation écrite des patients.

L'utilisateur est entièrement chargé de comprendre et de respecter toutes les lois qui régissent le stockage, la transmission et la communication des données électroniques des patients grâce à l'utilisation du logiciel. Si l'utilisateur n'est pas en mesure de se conformer à une loi ou une restriction s'appliquant à l'utilisation et à la communication de ces données, il ne doit pas procéder à la collecte ni à l'enregistrement de ces informations.

Pour son fonctionnement, cette application peut nécessiter la saisie d'informations de santé identifiables individuellement. Les enregistrements sont stockés et rechargés par l'utilisation du nom du patient, sa date de naissance et/ou un numéro d'identifiant du patient. En saisissant ces informations, l'utilisateur assume tous les risques et responsabilités liés à l'utilisation ou la transmission de ces informations.

1.9 Contenu et fonctionnement

Module CORE comprend (1) module CORE, (2) adaptateurs pour tubes de stéthoscope, (1) câble micro USB, et (1) chargeur USB. Ce dispositif n'est pas assemblé et doit être installé par l'utilisateur. Pour fonctionner pleinement, le système nécessite un stéthoscope acoustique et un smartphone disposant d'une connexion Internet sans fil (*non inclus*). Les plates-formes matérielles et logicielles compatibles sont énumérées ci-dessous.

L'ensemble comprend (1) module CORE complètement assemblé avec un stéthoscope acoustique, (1) câble micro USB et (1) chargeur USB. La fixation du stéthoscope électronique numérique est appelée module CORE, tandis que l'Eko BUNDLE est un stéthoscope électronique constitué du module CORE entièrement assemblé à un stéthoscope acoustique.

Stéthoscopes compatibles

Eko est conçu et testé pour fonctionner avec les gammes de stéthoscopes analogiques 3M Littmann* Cardiology II/III, WelchAllyn Harvey Elite, et ADC 601. Eko peut fonctionner avec de nombreux autres modèles et marques de stéthoscopes, mais aucune garantie n'est apportée en ce sens.

REMARQUE : Le module CORE n'est pas compatible avec les stéthoscopes numériques.

Configuration requise

L'application mobile peut être utilisée sur 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 et iPad de 3e et 4e générations avec iOS* 8.0 et supérieur. L'application mobile peut également être utilisée avec des appareils Android prenant en charge BLE (Bluetooth 4.0) et Android 5.0 et supérieur.

Le module CORE utilise Bluetooth Smart. Les appareils mobiles utilisés doivent être compatibles avec Bluetooth Smart.

**Littmann, 3M et Cardiology III sont des marques déposées de 3M Corporation.*

**iPhone, iPad, iTunes et iOS sont des marques déposées d'Apple, Inc.*

**Bluetooth est une marque déposée de Bluetooth SIG, Inc.*

2.1 Installation sur des stéthoscopes existants

Non applicable à Eko Bundle

Retrait du pavillon

Retirez manuellement le pavillon du stéthoscope analogique. Tenez le pavillon d'une main et le tube dans l'autre, puis faites tourner et séparez-les. **Cela peut nécessiter un peu de force.** Voir Fig. 1 et 2

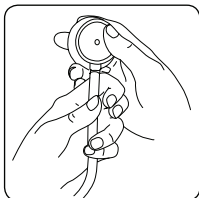


Fig. 1 Retrait du pavillon

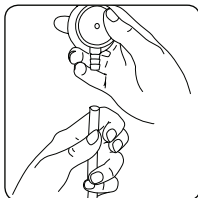


Fig. 2 Pavillon retiré

Installation du module Core

Insérez l'extrémité étroite du module CORE dans le tube du stéthoscope. La tige métallique s'insère dans l'ouverture creuse du tube.

REMARQUE : Assurez-vous que la plus petite extrémité du module CORE soit reliée au tube du stéthoscope. Voir Fig. 3 et 4

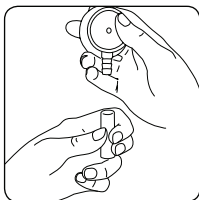


Fig. 3 Adaptateur de tube et pavillon

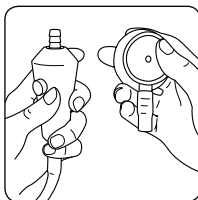


Fig. 4 À gauche : Module CORE placé sur le tube du stéthoscope
À droite : Connecteur sur le pavillon

Cliquez [ici](#) pour obtenir plus d'informations (en anglais).

Reconnexion du tube et du pavillon

Fixez le connecteur de tube supplémentaire sur l'extrémité du module CORE comme indiqué ci-dessous. Fixez ensuite le pavillon dans le connecteur de tube de la même manière qu'avec le stéthoscope analogique.

Pour obtenir la meilleure qualité sonore, nous vous recommandons de tester tous les adaptateurs de tubes fournis par Eko, puis de sélectionner celui s'adaptant le mieux à votre stéthoscope analogique.

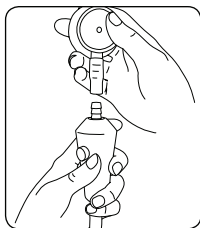


Fig. 5 Module CORE avec tube connecté

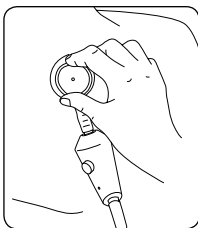


Fig. 6 Installation terminée

2.2 Utilisation du module Core

Chargement de la batterie

La batterie du module CORE doit être chargée. Insérez le câble micro USB fourni dans le port USB du dispositif et connectez l'autre extrémité dans le chargeur USB fourni. La LED commence à clignoter en jaune, ce qui signifie que le dispositif est en charge. La LED passe en jaune continu lorsque le dispositif est complètement chargé.

REMARQUE : Le module CORE ne peut pas être mis en marche lorsqu'il est branché et en charge.

Mise hors tension

Lorsque le module CORE est éteint, les sons sont audibles comme avec un stéthoscope analogique. « OFF » s'affiche sur le commutateur lorsque le dispositif est mis hors tension.

Mise sous tension

Appuyez sur le commutateur d'alimentation pour le déplacer de la position « OFF » à la position « ON ». « ON » s'affiche sur le commutateur lorsque l'appareil est sous tension.

Test du volume sonore

Le volume sonore du module CORE peut être amplifié à l'aide de 7 incréments jusqu'à 40 fois l'amplification d'un stéthoscope acoustique. Modifiez le volume en appuyant sur les boutons plus (+) et moins (-) situés sur le côté du module CORE.

Couplage Bluetooth

Activez tout d'abord Bluetooth sur l'appareil mobile sélectionné. Sur un appareil iOS, allez dans Paramètres > Bluetooth > et déplacez le curseur pour activer Bluetooth.

Accédez ensuite à l'écran du menu de l'Application mobile Eko en cliquant sur l'onglet en haut à gauche de l'Application. Rendez-vous sur Hardware (Matériel) > Bluetooth. Sélectionnez l'appareil à coupler.

L'appareil mobile est désormais prêt à enregistrer des sons à partir du module Core. Si le couplage Bluetooth échoue, un message d'erreur apparaît dans l'Application et aucun son n'est enregistré. Si la connexion Bluetooth réussit, la LED passe du bleu clignotant au vert. Voir la section 2.3 pour connaître les états de la LED du dispositif.

Configuration d'un code PIN

Créez un code PIN à 4 chiffres sécurisé en vous connectant à l'application mobile. Accédez à l'écran Menu en sélectionnant l'icône en haut à gauche de l'écran d'accueil de l'Application.

Sélectionnez ensuite Account Settings (Paramètres du compte) > Create PIN (Créer un PIN). Suivez les instructions à l'écran pour créer et enregistrer un code PIN 4 à chiffres. Vous devrez saisir votre code PIN deux fois à des fins de vérification.

Ajout de notes aux enregistrements sur l'Application mobile

Connectez-vous à l'application mobile pour annoter des enregistrements patient. Accédez à la liste des patients en sélectionnant l'onglet patients en haut à droite de l'écran d'accueil. Sélectionnez le patient souhaité puis sélectionnez un enregistrement pour l'annoter.

Sélectionnez l'icône Notes au bas de l'écran d'enregistrement. L'icône Notes ressemble à un post-it couvert d'écriture. Sélectionnez « Add Note » (« Ajouter une note ») puis rédigez votre note. Cochez la case pour l'enregistrer.

3.1 Nettoyage

Procédure de nettoyage et de désinfection

Le stéthoscope et le module CORE doivent être nettoyés entre chaque patient. Toutes les instructions de nettoyage d'origine relatives au stéthoscope s'appliquent.

Dans des conditions normales, il n'est pas nécessaire de retirer le module CORE du tube du stéthoscope pour le nettoyage. Toutes les parties externes du matériel peuvent être nettoyées avec des lingettes imbibées d'alcool isopropylique à 70 %.

REMARQUE : NE PAS immerger le dispositif dans un liquide ni le soumettre à des procédés de stérilisation en autoclave/à haute pression.

S'il est nécessaire de retirer le module CORE, séparez le tube du stéthoscope des tiges métalliques sur les deux extrémités du dispositif. Essayez toutes les parties du stéthoscope avec des lingettes imbibées d'alcool isopropylique à 70 %, y compris la surface du module CORE, les tubes du stéthoscope, le connecteur de tube et le pavillon. Réassemblez le stéthoscope en réinsérant les tiges métalliques dans les tubes du stéthoscope comme précédemment.

4.1 Garantie

Eko offre une garantie limitée pour le module CORE. Veuillez consulter ekodevices.com/warranty pour obtenir une description complète de la garantie.

5.1 Conditions de fonctionnement

Conditions environnementales

La plage de fonctionnement du module CORE est de -30° à 40 °C (-22° à 104 °F), et 15% à 93 % d'humidité relative. La plage de stockage et de transport est de -40° à 55 °C (-40° à 131 °F), et 15% à 93 % d'humidité relative. La pression acceptable est de 1 atm.

Il est recommandé d'éviter l'exposition à une chaleur ou un froid extrême, des solvants et des huiles. La chaleur et le froid extrêmes affectent négativement la batterie au lithium-ion du dispositif, et peuvent affecter son autonomie.

Avertissements de fonctionnement

Le non-respect des recommandations d'entretien et de maintenance peut causer des dommages aux composants internes du module CORE. Les dommages internes au produit peuvent entraîner son mauvais fonctionnement, et conduire à une perte totale de fonctionnalité. En cas de problème avec le module CORE, ne tentez pas de le réparer. Veuillez en informer notre équipe d'assistance.

6.1 Modes du module Core d'Eko et états correspondants de la LED.




LED éteinte

Module CORE est hors tension. Les sons du stéthoscope sont transmis sans filtrage.




LED allumée
Non couplé


Module CORE est activé mais pas couplé. Le module Core est disponible et prêt à être connecté via Bluetooth.

- 


LED allumée
Couplé

Module CORE est activé et couplé à un smartphone/ une tablette. Le module Core transmet le flux audio du pavillon du stéthoscope jusqu'à l'appareil couplé.
- 


LED allumée
(clignotement rapide)
Écoute

Module CORE est activé et restitue les sons à partir de l'appareil couplé.
- 


LED allumée
Changement du volume

Module CORE est activé et change le volume audio en fonction des commandes transmises par les boutons de volume ou l'appareil couplé. La LED clignote une fois à chaque pas de volume.
- 


LED allumée
Batterie faible

Module CORE est activé et le niveau d'autonomie de la batterie est inférieur à 25 %.
- 

LED allumée
Batterie déchargée

Module CORE est activé et le niveau d'autonomie de la batterie est inférieur à 10 %. Le module CORE ne transmet ni ne restitue les sons.
- 

LED éteinte
Chargement

Module CORE est hors tension et connecté à une source d'alimentation. La batterie est en charge.
- 

LED éteinte
Complètement chargé

Module CORE est hors tension et connecté à une source d'alimentation. La batterie est complètement chargée (100 %).

7.1 l'Application Eko



Téléchargez l'application Eko, disponible sur l'App Store® et Google Play, et suivez les instructions à l'écran pour vous connecter au module CORE.

Bluetooth doit être activé dans les paramètres Bluetooth du portable ou du bureau pour pouvoir utiliser le module CORE avec l'application Eko.

8.1 Sécurité électrique

Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
Le système électronique Eko pour stéthoscope est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'utilisateur du système électronique Eko pour stéthoscope doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émissions applicables	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système électronique Eko pour stéthoscope utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le système électronique Eko pour stéthoscope est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 6100-3-2	Sans objet	
Fluctuations de tension/émissions de papillotements CEI 61000-3-3	Sans objet	

Avertissement : L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés, à l'exception des accessoires vendus par Eko comme pièces de rechange, peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du système électronique Eko pour stéthoscope.


Avertissement : Le système électronique Eko pour stéthoscope ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements ou posé dessus. Si une telle utilisation est nécessaire, le système électronique Eko pour stéthoscope doit être examiné pour vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le système électronique Eko pour stéthoscope est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'utilisateur du système électronique Eko pour stéthoscope doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Test de niveau CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharges électrostatiques (ESD) CEI 61000-4-2	+/- 6 kV contact +/- 8 kV	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation +/- 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Sans objet	
Surtension IEC 61000-4-5	+/- 1kV de ligne à ligne +/- 2 kV de ligne à masse	Sans objet	
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % de baisse en U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (60 % de baisse en U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % de baisse en U_T) pour 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % de baisse en U_T) pour 5 s	Sans objet	

Test d'immunité	Test de niveau CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'une zone typique dans un environnement de champ magnétique commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE U_T est la tension d'alimentation CA avant l'application du niveau de test			

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le système électronique Eko pour stéthoscope est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'utilisateur du système électronique Eko pour stéthoscope doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Test de niveau CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
RF par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	Sans objet	
RF par rayonnement CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, ^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. ^b Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués par le symbole suivant : 

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

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

^a Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour téléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateur, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion ne peuvent être mesurées théoriquement avec précision. Pour faire face à l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site devrait être menée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le système électronique Eko pour stéthoscope est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le système électronique Eko pour stéthoscope doit être examiné pour vérifier le fonctionnement normal. En cas d'anomalie, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du système électronique Eko pour stéthoscope.

^b Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communications RF portables et mobiles et le système électronique Eko pour stéthoscope

Le système électronique Eko pour stéthoscope est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF sont contrôlées. L'utilisateur du système électronique Eko pour stéthoscope peut empêcher les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système électronique Eko pour stéthoscope selon les recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas énumérée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation de la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

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

9.1 Informations sur la fabrication et informations réglementaires

Eko

Fabriqué par :

Eko Devices, Inc.
2600 10th Street, Suite #260
Berkeley, CA 94710, États-Unis



0537

Organisme notifié :

VTT Expert Services Ltd.
Kemistintie 3, Otaniemi, 02150 Espoo, Finlande
(Organisme notifié n° 0537).

**Représentant autorisé pour l'UE :**

Emergo Group Europe
Molenstraat 15
BH, Den Haag, Pays-Bas

Sponsor Australien:

Emergo Australia
Niveau 20
Tour II, Darling Park
201 rue Sussex
Sydney, NSW 2000 Australie

Titulaire de l'enregistrement Brésilien:

Macrosul
Rue Júlio Bartolomeu Taborda Luiz, 270, rue Curitiba - PR, 82820-440,
Brésil