

# Eko

## Sistema di stetoscopio elettronico

Per attacco digitale Eko CORE  
e Eko BUNDLE Stetoscopio elettronico

Modello E4

# Indice

Introduzione, avvertenze e sicurezza .....	3
Recapiti .....	3
Installazione .....	10
Uso del Core .....	12
Pulizia .....	14
Garanzia .....	14
Condizioni di funzionamento .....	15
Modalità Core e stati del LED .....	15
App Eko .....	17
Sicurezza elettrica .....	18

## 1.1 Introduzione, avvertenze e sicurezza

---

Il sistema per stetoscopio elettronico Eko (di seguito denominato *Eko*) è stato progettato per assistere gli operatori sanitari nell'analisi dei suoni del cuore e di altri organi interni. Il sistema Eko include un dispositivo che va collegato a uno stetoscopio (*CORE*), un'app per smartphone (*App*) e un'applicazione web (*Dashboard*).

Il CORE possiede funzioni di amplificazione del suono e trasmissione del segnale audio a uno smartphone tramite connessione Bluetooth che consentono all'utente di aprire e riprodurre le registrazioni su tablet e smartphone iOS compatibili mediante un'app per dispositivi mobili. L'App permette di memorizzare i suoni in determinati sistemi EHR (Electronic Health Record [Fascicolo Sanitario Elettronico]), condividere le registrazioni dei pazienti con altri operatori sanitari e aggiungere annotazioni all'audio registrato. Il sistema Eko è concepito per l'uso su pazienti pediatriche e adulti.

**ATTENZIONE:** Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

## 1.2 Assistenza e supporto

---

Si prega di segnalare eventuali lesioni personali o eventi avversi a Eko Devices attraverso uno dei recapiti seguenti. Per domande, dubbi o commenti di natura generale e correlati al prodotto, contattare direttamente Eko Devices, Inc.

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

2600 10th St. Suite 260  
Berkeley, CA 94710  
USA

Assistenza generale e  
domande frequenti (FAQ) ..... [ekodevices.com/getstarted](http://ekodevices.com/getstarted)

Contatto diretto ..... [support@ekodevices.com](mailto:support@ekodevices.com)

Supporto telefonico ..... 1.844.356.3384

Riferimenti e informazioni sul prodotto .. [www.ekodevices.com](http://www.ekodevices.com)

## 1.3 Etichette e simboli riguardanti la sicurezza

---



Consultare le istruzioni per l'uso.



Questo prodotto contiene componenti elettrici ed elettronici e non deve essere smaltito utilizzando il normale servizio di raccolta dei rifiuti. Consultare le direttive locali riguardo allo smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche.



Questo prodotto e l'imballaggio non contengono lattice di gomma naturale.



Questo prodotto contiene un trasmettitore intenzionale di segnali a radiofrequenza certificato dalla FCC (l'ente federale statunitense per le comunicazioni).

**REF**

Numero di catalogo

**LOT**

Numero di lotto

**SN**

Numero di serie



Limiti di umidità (di esercizio)



Limiti di temperatura (di esercizio)



Questo prodotto viene fornito non sterile. Non tentare di risterilizzare il dispositivo.



Questo prodotto utilizza la tecnologia di trasmissione dati Bluetooth.



fabbricante



Parte applicata BF



Contenuto (quantità)

## 1.4 Conseguenze delle parole di segnalazione

---



Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare lesioni personali e/o danni alle cose e/o danni al dispositivo.



## ATTENZIONE:

- **Per ridurre il rischio di interferenza con il dispositivo**, mantenere CORE a una distanza di almeno 1 metro da tutti i trasmettitori a radiofrequenza, compresi router Wi-Fi e radio.
- **Per ridurre i rischi correlati a infezione**, seguire tutte le istruzioni per la pulizia e la disinfezione incluse nel presente manuale. Stabilire e rispettare un programma di pulizia e disinfezione.
- **Per ridurre i rischi associati a un'acquisizione imprecisa dei dati**, conservare e usare questo stetoscopio solamente come indicato nel presente manuale. Sebbene con questo stetoscopio sia disponibile una modalità acustica (assenza di amplificazione), si consiglia vivamente di ricaricare la batteria entro 30 minuti dal momento in cui la spia LED diventa rossa. Ricaricare la batteria usando solo il caricabatteria e il cavo di alimentazione USB forniti con il dispositivo.
- **NON immergere lo stetoscopio in un liquido** e non sottoporlo a nessun processo di sterilizzazione tranne quelli descritti nel presente manuale.
- **Per ridurre i rischi correlati a campi elettromagnetici di elevata intensità**, evitare di usare lo stetoscopio in prossimità di segnali a radiofrequenza (RF) intensi o dispositivi RF portatili e/o mobili. Se si sentono suoni improvvisi o imprevisti, allontanarsi da eventuali antenne che trasmettono segnali radio. L'uso di accessori, trasduttori e cavi non prodotti da Eko Devices potrebbe comportare un aumento delle emissioni RF o una riduzione dell'immunità del sistema per stetoscopio elettronico Eko.
- **Leggere attentamente e seguire scrupolosamente tutte le informazioni concernenti la sicurezza** contenute in queste istruzioni prima di usare il sistema per stetoscopio elettronico Eko. Si consiglia di conservare queste istruzioni per poterle consultare quando necessario.
- **Per ridurre il rischio di elettrocuzione**, non usare lo stetoscopio su pazienti senza il padiglione dello stetoscopio analogico in posizione.
- **Il CORE contiene un data link wireless Bluetooth di classe 2.** L'intensità massima del campo a radiofrequenza generato dallo stetoscopio è inferiore a 3 volt/metro, un livello considerato sicuro per l'uso con altri dispositivi medici. Tuttavia,



## AVVISO:

apparecchi audio, video e altri dispositivi analoghi potrebbero causare interferenza elettromagnetica. Se dispositivi di questo tipo sono presenti e causano interferenza, allontanare subito il CORE e/o disattivare la funzionalità Bluetooth.

- **Per ridurre i rischi di contaminazione ambientale**, seguire le norme di legge per lo smaltimento di questo stetoscopio. CORE contiene una batteria ricaricabile agli ioni di litio-polimero che deve essere smaltita correttamente in conformità alle direttive locali.
- È vietato modificare in qualunque modo questo apparecchio. All'interno CORE non vi sono parti riparabili.

## 1.5 Conformità alle norme sulla compatibilità elettromagnetica

---

### Certificazione FCC del trasmettitore intenzionale

Contiene l'ID FCC: QOQBLE113

Contiene il circuito integrato (CI): 5123A-BGTBLE113

Questo apparecchio contiene un trasmettitore intenzionale approvato dalla FCC con il codice ID mostrato sopra. Questo dispositivo risponde ai requisiti della Sezione 15 della normativa FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni: (1) questo dispositivo non deve causare interferenze dannose, e (2) questo dispositivo deve accettare eventuali interferenze ricevute, incluse quelle che potrebbero causarne un funzionamento indesiderato.

**NESSUNA MODIFICA:** È vietato modificare in qualunque modo questo dispositivo senza il consenso scritto di Eko Devices, Inc. Modifiche non autorizzate potrebbero annullare l'autorizzazione conferita in base alle norme della Federal Communications Commission che permette l'uso di questo dispositivo.

### Conformità alla normativa europea riguardante la compatibilità elettromagnetica

Questo apparecchio risponde ai requisiti sulla compatibilità elettromagnetica della norma IEC 60601-1-2.

## 1.6 Indicazioni per l'uso

---

Il sistema Eko è destinato all'uso in ambiente clinico come ausilio per prendere decisioni diagnostiche nel quadro della valutazione fisica di un paziente da parte degli operatori sanitari. Il sistema Eko è concepito per l'uso su pazienti pediatrici e adulti. Può amplificare elettronicamente, filtrare e trasferire suoni all'App ad esso associata, permettendone la memorizzazione e la condivisione. È utilizzabile per registrare suoni cardiaci, soffi cardiaci, soffi vascolari, suoni respiratori e suoni addominali durante l'esame obiettivo di pazienti sani o nei quali si sospetti la presenza di malattie cardiache, vascolari, polmonari o degli organi addominali.

Non esistono controindicazioni note all'uso del sistema Eko, sebbene occorra procedere con cautela quando se ne considera l'uso, in conformità alle avvertenze e precauzioni che seguono.

Il sistema Eko non è un dispositivo di supporto o sostegno delle funzioni vitali.

## 1.7 Precauzioni

---

Il dispositivo deve essere prescritto da operatori sanitari abilitati per l'uso su pazienti nel corso di una valutazione fisica in un ambiente clinico. Il sistema rappresenta una fonte di dati significativa solo se utilizzato sotto la supervisione di un medico e tenendo conto di altre informazioni pertinenti sul paziente.

Il sistema Eko deve essere utilizzato solo da medici qualificati. È concepito per l'uso su pazienti che possano essere sottoposti ad auscultazione normale mediante uno stetoscopio acustico.

Il presente manuale fornisce istruzioni per l'uso di CORE e delle applicazioni web e per dispositivi mobili Eko. Si presuppone che l'utente abbia dimestichezza con le procedure di base di navigazione in siti web e uso di app.

Questo dispositivo è indicato solo per l'uso in un ospedale, nello studio di un medico o in altro ambiente clinico. È tassativo seguire le procedure standard per l'auscultazione, compresa la riduzione del rumore di fondo e il posizionamento ottimale del paziente.

Per trasmettere i suoni all'App Eko, lo stetoscopio e il dispositivo devono essere connessi tramite Bluetooth e, per usare al meglio determinate funzioni, il dispositivo mobile deve essere collegato a Internet tramite una connessione dati cellulare o Wi-Fi.

Il CORE impiega un data link wireless Bluetooth di classe 2. La portata della trasmissione Bluetooth sarà ridotta quando fra il CORE e un dispositivo mobile associato sono presenti oggetti (pareti, mobili, persone, ecc.). Per migliorare la connessione Bluetooth, ridurre la distanza e/o consentire un percorso ottico in linea retta fra il CORE e il dispositivo mobile.

Si consiglia vivamente agli utenti del Dashboard Eko e dell'App Eko di utilizzare le funzioni di sicurezza del dispositivo e della rete per proteggere i dati dei pazienti creati e memorizzati usando questo software, oltre alle funzioni di sicurezza integrate nel sistema. Consultare i servizi tecnici del proprio istituto per l'implementazione di misure di sicurezza appropriate.

## **1.8 Privacy del paziente**

---

La riservatezza delle informazioni sanitarie del paziente potrebbe essere protetta da leggi statali, federali, internazionali o di altri Paesi che regolano le modalità di utilizzo, archiviazione, trasmissione e divulgazione di tali informazioni. Il sistema Eko impiega funzioni di sicurezza conformi alle norme HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act). L'accesso da parte di terzi a tali informazioni potrebbe essere vietato in assenza di un'autorizzazione scritta del paziente.

L'utente ha l'intera responsabilità di comprendere e seguire tutte le leggi che regolano l'archiviazione, la trasmissione e la divulgazione di qualsiasi dato elettronico del paziente attraverso l'uso di software. Qualora l'utente non fosse più in grado di rispettare una legge o limitazione riguardante l'uso e la divulgazione di tali dati, non dovrà procedere alla raccolta o alla memorizzazione di tali informazioni.

Per funzionare, questa App potrebbe richiedere l'immissione di informazioni sanitarie individualmente identificabili. I dati vengono memorizzati e richiamati attraverso l'uso del nome, della data di nascita e/o del codice identificativo (ID) del paziente. Inserendo queste informazioni, l'utente si assume tutti i rischi e le responsabilità in cui potrebbe incorrere quando usa o trasmette tali informazioni.



## 1.9 Contenuto e funzionamento

---

Questa confezione include (1) CORE, (2) adattatori per il tubo dello stetoscopio, (1) cavo Micro-USB e (1) caricabatteria USB. Il dispositivo viene fornito smontato e deve essere installato dall'utente. Per la piena funzionalità del sistema, sono necessari uno stetoscopio acustico e un dispositivo mobile intelligente con connessione Internet wireless (*non forniti*). Le piattaforme hardware e software compatibili sono elencate di seguito.

Il pacchetto Bundle include (1) CORE completamente assemblato con uno stetoscopio acustico, (1) cavo micro USB e (1) caricatore USB. L'accessorio per stetoscopio elettronico digitale è denominato CORE, mentre Eko BUNDLE è uno stetoscopio elettronico costituito da CORE completamente assemblato a uno stetoscopio acustico.

### Stetoscopi compatibili

Il sistema Eko è stato progettato e collaudato per il funzionamento con le linee di stetoscopi analogici 3M Littmann\* Cardiology II/III, WelchAllyn Harvey Elite e ADC 601. Il sistema funzionerà con molte altre marche e modelli di stetoscopi, ma non viene offerta nessuna garanzia in merito alle prestazioni in caso di uso di altri modelli o marche.

**NOTA:** Il CORE non è compatibile con nessuno stetoscopio digitale.

### Requisiti di sistema

L'App è utilizzabile sui seguenti dispositivi: 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 di terza e quarta generazione con iOS\* 8.0 o versione successiva. L'App è utilizzabile anche con dispositivi Android compatibili con BLE (Bluetooth 4.0) e Android 5.0 o versione successiva.

Il CORE utilizza Bluetooth Smart; i dispositivi mobili adoperati devono essere compatibili con Bluetooth Smart.

*\*Littmann, 3M e Cardiology III sono marchi registrati di 3M Corporation.*

*\*iPhone, iPad, iTunes e iOS sono marchi registrati di Apple, Inc.*

*\*Bluetooth è un marchio registrato di Bluetooth SIG, Inc.*

## 2.1 Installazione in uno stetoscopio preesistente

*Non pertinente per Eko Bundle*

### Scollegamento del padiglione

Rimuovere manualmente il padiglione dello stetoscopio analogico. Afferrare il padiglione con una mano e il tubo con l'altra, quindi ruotare i due componenti e tirarli in direzioni opposte per separarli. **Potrebbe essere necessario esercitare una certa forza.** Vedere Fig. 1 e 2

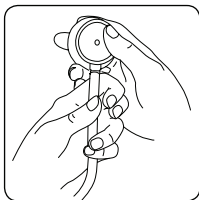


Fig. 1 Scollegamento del padiglione

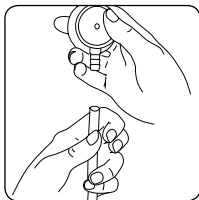


Fig. 2 Padiglione scollegato

### Installazione CORE

Inserire l'estremità stretta del CORE nel tubo dello stetoscopio. Lo stelo metallico si inserisce nell'apertura cava del tubo.

**NOTA:** Accertarsi che l'estremità più piccola del CORE sia collegata al tubo dello stetoscopio. Vedere Fig. 3 e 4

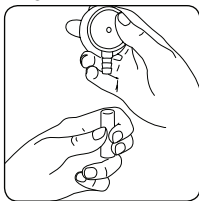


Fig. 3 Adattatore per tubo e padiglione

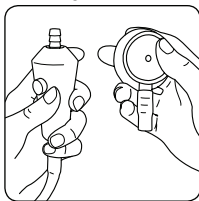


Fig. 4. A sinistra: Core sul tubo dello stetoscopio  
A destra: connettore sul padiglione

Per maggiori informazioni (in inglese), fare clic [qui](#).

### Ricollegamento del tubo e del padiglione

Inserire l'altro connettore del tubo nell'estremità del CORE come illustrato qui sotto, quindi collegare il padiglione al connettore del tubo così come era collegato sullo stetoscopio analogico.

Per ottenere un suono di qualità ottimale, si consiglia di provare tutti gli adattatori per tubo forniti da Eko e di scegliere quello che aderisce meglio allo stetoscopio analogico.

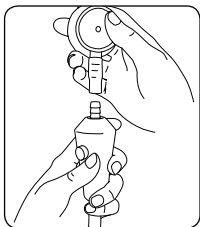


Fig. 5 Core con tubo collegato

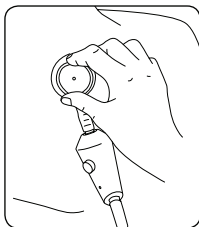


Fig. 6 Installazione completata

## 2.2 Uso del CORE

---

### **Carica della batteria**

È necessario caricare la batteria del CORE; inserire il cavo Micro-USB fornito nella porta USB del dispositivo e collegare l'altra estremità nel caricabatteria USB fornito. La spia LED inizierà a lampeggiare in giallo, indicando che è in corso la carica, e diventerà gialla a luce fissa quando il dispositivo è completamente carico.

**NOTA:** Il CORE non si accende quando è collegato e in fase di carica.

### **Spegnimento**

Quando il CORE è spento, i suoni verranno uditi esattamente come nello stetoscopio analogico. Sull'interruttore di alimentazione viene visualizzato "OFF" quando si spegne il dispositivo.

### **Accensione**

Premere l'interruttore di alimentazione per portarlo dalla posizione OFF alla posizione ON. Sull'interruttore di alimentazione viene visualizzato "ON" quando il dispositivo è acceso.

### **Verifica del volume**

Il livello audio del CORE può essere amplificato fino a 40 volte rispetto a quello di uno stetoscopio acustico mediante 7 incrementi. Regolare il volume premendo gli appositi pulsanti (+) e (-) sulla parte laterale del Core.

### **Associazione Bluetooth**

Anzitutto attivare la funzione Bluetooth sul dispositivo mobile selezionato. Sul dispositivo iOS, andare a Impostazioni > Bluetooth > e toccare il cursore per attivare la funzione Bluetooth.

Andare quindi alla schermata del menu dell'App Eko toccando la scheda in alto a sinistra nell'App. Andare a Hardware > Bluetooth. Selezionare il dispositivo da associare.

A questo punto, il dispositivo mobile è pronto a registrare i suoni provenienti dal CORE. Se l'associazione Bluetooth non riesce, nell'App compare un messaggio di errore e non viene registrato nessun suono. Se la connessione Bluetooth viene

stabilita, la spia LED cambia da blu lampeggiante a verde a luce fissa. Vedere la Sezione 2.3 per gli stati del LED del dispositivo.

### **Impostazione di un PIN**

Creare un PIN di 4 cifre sicuro accedendo all'App. Andare alla schermata del menu selezionando l'icona nell'angolo superiore sinistro della schermata iniziale dell'App.

Selezionare quindi Account Settings (Impostazioni account) > Create Pin (Crea PIN). Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo per creare e salvare un PIN di 4 cifre. Sarà necessario inserire il PIN due volte a scopo di verifica.

### **Inserimento di annotazioni nelle registrazioni sull'App**

Per creare annotazioni da aggiungere a qualsiasi registrazione del paziente, accedere all'App. Accedere all'elenco dei pazienti selezionando la scheda dei pazienti nell'angolo in alto a destra della schermata iniziale. Selezionare prima il paziente desiderato e successivamente una registrazione a cui aggiungere annotazioni.

Nella parte inferiore della schermata della registrazione, selezionare l'icona delle annotazioni, che ha l'aspetto di un post-it su cui è scritto un messaggio. Selezionare "Add Note" (Aggiungi annotazione) e iniziare a digitare l'annotazione. Selezionare il segno di spunta per salvarla.

## 3.1 Pulizia

---

### Procedura di pulizia e disinfezione

Lo stetoscopio e il CORE devono essere puliti al termine dell'uso su ciascun paziente. Seguire tutte le istruzioni per la pulizia fornite con lo stetoscopio originale.

In condizioni normali non è necessario rimuovere il CORE dal tubo dello stetoscopio per eseguire la pulizia. Tutte le parti esterne possono essere pulite con salviette imbevute di una soluzione al 70% di alcol isopropilico.

**NOTA:** NON immergere il dispositivo in alcun liquido né sottoporlo ad alcun processo di sterilizzazione ad alta pressione o in autoclave.

Se si rende necessario rimuovere il CORE, staccare il tubo dello stetoscopio tirandolo via dallo stelo metallico a entrambe le estremità del dispositivo. Pulire tutte le parti dello stetoscopio passandovi salviette imbevute di una soluzione al 70% di alcol isopropilico: la superficie del CORE, il tubo dello stetoscopio, il connettore del tubo e il padiglione. Rimontare lo stetoscopio reinserendo gli steli metallici nel tubo come in precedenza.

## 4.1 Garanzia

---

Eko fornisce una garanzia limitata per il CORE. Visitare la pagina [ekodevices.com/warranty](http://ekodevices.com/warranty) per una descrizione completa della garanzia.

## 5.1 Condizioni di funzionamento

---

### Ambientali

L'intervallo di temperature di funzionamento del CORE va da -30 °C a 40 °C (da -22 °F a 104 °F) e dal 15% al 93% di umidità relativa. L'intervallo di temperature di conservazione e trasporto è compreso tra -40 °C e 55 °C (da -40 °F a 131 °F), con umidità relativa dal 15% al 93%. La pressione accettabile è pari a 1 atm.

Si consiglia di evitare l'esposizione a condizioni estreme di caldo o di freddo, a solventi e a oli. Condizioni estreme di caldo o di freddo influiranno negativamente sulla batteria a ioni di litio del dispositivo e potrebbero ridurne la durata.

### Avvertenze riguardanti il funzionamento

Il mancato rispetto delle indicazioni per la cura e la manutenzione potrebbe comportare danni ai componenti interni del CORE. Danni interni al prodotto potrebbero causarne il malfunzionamento, con conseguente rischio di perdita completa di funzionalità. Se si riscontrano problemi con il CORE, non cercare di ripararlo; richiedere assistenza al nostro team di supporto.

## 6.1 Modalità Core e stati del LED corrispondenti

---



Spento


CORE è spento. I suoni rilevati dallo stetoscopio si propagano non filtrati.




Acceso

*Non associato*


CORE è acceso ma non associato; è rilevabile e pronto alla connessione tramite Bluetooth.

- 


Acceso  
*Associato*

CORE è acceso e associato a uno smartphone o un tablet; trasmetterà il segnale audio in tempo reale dal padiglione dello stetoscopio al dispositivo associato.
- 


Acceso (lampeggio rapido)  
*Riproduzione*

CORE è acceso e sta riproducendo i suoni attraverso uno smartphone o un tablet.
- 


Acceso  
*Regolazione del volume*

CORE è acceso ed è in corso la regolazione del volume di riproduzione in base ai comandi inviati dagli appositi pulsanti oppure dallo smartphone o dal tablet associato. Il LED lampeggia una volta per ogni regolazione del volume.
- 


Acceso  
*Batteria quasi scarica*

CORE è acceso e il livello di carica della batteria è inferiore al 25%.
- 

Acceso  
*Batteria scarica*

CORE è acceso e il livello di carica della batteria è inferiore al 10%. Il Core smetterà di trasmettere o riprodurre il segnale audio.
- 

Spento  
*Carica in corso*

CORE è spento e collegato a una fonte di alimentazione. La batteria è in fase di carica.
- 

Spento  
*Completamente carico*

CORE è spento e collegato a una fonte di alimentazione. La batteria è completamente carica (100%).



## 7.1 App Eko

---



Scarica l'app Eko, disponibile su App Store® e Google Play e segui le istruzioni visualizzate per collegarti a CORE.

Il Bluetooth deve essere abilitato nelle impostazioni Bluetooth del cellulare o del desktop per poter utilizzare CORE con l'App Eko.

## 8.1 Sicurezza elettrica

Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
Il sistema per stetoscopio elettronico Eko è concepito per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente deve accertarsi che il sistema sia impiegato in un ambiente che risponda a tali requisiti.		
Test delle emissioni applicabile	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema per stetoscopio elettronico Eko utilizza energia a radiofrequenza solo per le sue funzioni interne. Il livello di emissioni RF è quindi molto basso ed è improbabile che causi interferenza in apparecchi elettronici situati nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il sistema per stetoscopio elettronico Eko è adatto per l'uso in tutte le strutture, comprese quelle residenziali e quelle direttamente collegate alla rete pubblica di alimentazione elettrica a bassa tensione utilizzata negli edifici adibiti a scopi residenziali.
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	Non pertinente	
Fluttuazioni di tensione/sfarfallio IEC 61000-3-3	Non pertinente	

**Avvertenza:** L'uso di accessori diversi da quelli specificati, eccetto gli accessori venduti da Eko come ricambi, può causare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del sistema per stetoscopio elettronico Eko.


**Avvertenza:** Il sistema per stetoscopio elettronico Eko non deve essere utilizzato accanto o sovrapposto ad altri apparecchi. Se è necessario collocarlo accanto o sovrapposto ad altri apparecchi, deve essere monitorato per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui sarà impiegato.

**Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica**

Il sistema per stetoscopio elettronico Eko è concepito per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente deve accertarsi che il sistema sia impiegato in un ambiente che risponda a tali requisiti.

<b>Test di immunità</b>	<b>Livello di test IEC 60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - Linee guida</b>
Scarica elettrostatica IEC 61000-4-2	+/- 6 kV a contatto  +/- 8 kV	+/- 6 kV a contatto  +/- 8 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV per linee di alimentazione +/- 1 kV per linee di ingresso/uscita	Non pertinente	
Sovratensioni IEC 61000-4-5	+/- 1 kV tra linea/e e linea/e +/- 2 kV tra linea/e e terra	Non pertinente	
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ (calo >95% in $U_T$ ) per 0,5 cicli 40% $U_T$ (calo del 60% in $U_T$ ) per 5 cicli 70% $U_T$ (calo del 30% in $U_T$ ) per 25 cicli < 5% $U_T$ (calo >95% in $U_T$ ) per 5 secondi	Non pertinente	

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici di un locale tipico in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
<b>NOTA</b> $U_T$ indica la tensione della rete di alimentazione c.a. prima dell'applicazione del livello di test			

<b>Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica</b>			
Il sistema per stetoscopio elettronico Eko è concepito per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente deve accertarsi che il sistema sia impiegato in un ambiente che risponda a tali requisiti.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni a radiofrequenza condotte IEC 61000-4-6	3 Veff Da 150 kHz a 80 MHz	Non pertinente	
Emissioni a radiofrequenza irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove $P$ corrisponde alla massima potenza nominale di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo quanto dichiarato dal produttore del trasmettitore stesso e $d$ è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità del campo elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, determinate in base a un rilevamento elettromagnetico in loco, <sup>a</sup> devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenze. <sup>b</sup> Si può verificare interferenza nelle vicinanze di un'apparecchiatura contrassegnata con il  seguente simbolo:

**NOTA 1** A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenze superiore.

**NOTA 2** Queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

<sup>a</sup> Le intensità del campo elettromagnetico generato da trasmettitori fissi, come stazioni base per telefoni radio (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, apparecchiature di radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per far fronte ai problemi dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori RF fissi, occorre considerare un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità del campo misurata nell'ambiente in cui viene utilizzato il sistema per stetoscopio elettronico Eko supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il sistema va monitorato per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbe essere necessario adottare ulteriori misure, ad esempio riorientando o spostando il sistema stesso.

<sup>b</sup> Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità del campo devono essere inferiori a 3 V/m.

#### **Distanze di separazione consigliate fra apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili e il sistema per stetoscopio elettronico Eko**

Il sistema per stetoscopio elettronico Eko è concepito per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi dovuti a emissioni RF irradiate sono controllati. L'utente del sistema per stetoscopio elettronico Eko può contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima fra apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili (trasmettitori) e il sistema stesso come consigliato di seguito, secondo la massima potenza di uscita di tali apparecchiature.

Massima potenza nominale di uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 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

Per trasmettitori la cui massima potenza nominale di uscita non figura nella tabella precedente, la distanza di separazione consigliata  $d$  in metri (m) può essere stimata tramite l'equazione valida per la frequenza del trasmettitore, in cui  $P$  è la massima potenza nominale del trasmettitore in watt (W) secondo quanto dichiarato dal produttore del trasmettitore stesso.

**NOTA 1** A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenze superiore.

**NOTA 2** Queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

## 9.1 Informazioni normative e sulla fabbricazione

---

### Eko

**Fabbricante:**

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

**Ente notificato:**

VTT Expert Services Ltd.  
Kemistintie 3, Otaniemi, 02150 Espoo, Finlandia  
(Ente notificato n. 0537).

**Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea:**

Emergo Group Europe  
Molenstraat 15  
BH, The Hague, Paesi Bassi

**Sponsor australiano:**

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

**Titolare di registrazione brasiliano:**

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