



AMPLIFICADOR



EKO

Manual de Instruções

Sumário

1. INDICAÇÃO DE USO	4
2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO.....	5
3. INSTRUÇÕES DE USO	5
3.1 REMOÇÃO DO AUSCULTADOR DO ESTETOSCÓPIO ANALÓGICO	5
3.2 INSTALAÇÃO DO AMPLIFICADOR EKO MD	6
3.3 INSTALAÇÃO DO AUSCULTADOR	6
3.4 USO DO AMPLIFICADOR EKO MD	7
3.4.1 Carregamento da Bateria	7
3.4.2 Botão de liga/desliga	7
3.4.3 Teste do nível do volume	7
3.4.4 Emparelhamento Bluetooth.....	7
3.4.5 Definir um PIN	8
3.4.6. Adicionar notas às gravações no aplicativo	9
3.5 MODOS E ESTADOS DE LED CORRESPONDENTES.....	10
3.6 USO DO APLICATIVO EKO.....	10
3.6.1 Instalação do aplicativo.....	10
3.6.2 Login	10
3.6.3 Capturar e Salvar gravações no aplicativo	11
3.6.4 Compartilhar Gravações e Pacientes	11
3.7 TELA PRINCIPAL DE GRAVAÇÃO.....	12
3.8 CONFIGURAÇÕES DA TELA.....	13
3.9 TELA DO PACIENTE.....	14
3.10 TELA DE PERFIL.....	15
3.11 TELA DE REVISÃO	16
4. ESPECIFICAÇÕES	17
4.1 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS.....	17
4.2 FONTE DE ALIMENTAÇÃO	17
4.3 CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA	17
4.4 ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO	18
5. LIMPEZA E DESINFECÇÃO	18
6. MANUTENÇÃO.....	18
7. GARANTIA.....	19

8. SUPORTE TÉCNICO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA.....	19
9. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES.....	20
11. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS.....	21
12. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO.....	22
12.1 PARTES E ACESSÓRIOS INCLUSOS.....	22
13. SIMBOLOGIA.....	22
13.1 Produto	22
14. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	23



Atenção!

Leia cuidadosamente este Manual antes de operar o dispositivo.

É proibido a cópia completa ou parcial deste Manual sem a autorização prévia do Fabricante.

O **Amplificador EKO MD** somente deve ser utilizado por profissionais de saúde treinados e familiarizados com as técnicas implicadas e após serem lidas as instruções de uso.

Certifique-se de manter este Manual em fácil acesso, próximo ao dispositivo.

Após abrir a embalagem, primeiramente verifique todos os componentes em relação aos padrões especificados.

Certifique-se de que a configuração do produto está completa e em perfeitas condições.

O fabricante ou detentor do registro do produto reserva-se ao direito de realizar alterações e melhorias no Manual e no Produto aqui descritos, a qualquer momento, sem aviso prévio.

As avaliações através deste dispositivo não representam ou substituem a avaliação médica, em nenhuma hipótese.

1. INDICAÇÃO DE USO

O **Amplificador EKO MD** é projetado para auxiliar os profissionais da saúde na análise sonora cardíaca e de outros sinais corporais. O dispositivo é acoplado ao estetoscópio acústico e conectado ao aplicativo de um smartphone ou ao aplicativo da web.

Os recursos de amplificação sonora e transmissão de áudio para o smartphone por via Bluetooth, permite ao usuário abrir e reproduzir os sons detectados em um aplicativo móvel compatível com os sistemas Android e iOS. Além disso, o aplicativo fornece a capacidade de salvar os sons obtidos em Prontuários Eletrônicos de Pacientes, compartilhar as gravações com outros profissionais, contribuindo com a análise conjunta e adicionar notas nas gravações de áudio.

O **Amplificador EKO MD** é indicado para pacientes pediátricos e adultos, sendo destinado para avaliação física do paciente por profissionais da saúde a fim de obter um diagnóstico preciso em ambientes clínicos.

Durante o exame físico, o **Amplificador EKO MD** possui a capacidade de gravar sons, murmúrios e barulhos cardíacos, respiratórios e abdominais, tanto em pacientes sadios quanto em pacientes com suspeita de distúrbios nos sistemas cardíaco, vascular, pulmonar e digestório.



Atenção!

O **Amplificador EKO M** não é destinado com a função de suporte a vida.

2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

O **Amplificador EKO MD** é um dispositivo que amplifica os sons provenientes do estetoscópio acústico. Para isso, é necessário ter um estetoscópio acústico e um dispositivo móvel com rede sem fio (smartphone ou tablet).

Este dispositivo não vem instalado, sendo necessária a instalação pelo usuário.

O **Amplificador EKO MD®** foi projetado e testado para trabalhar em conjunto com qualquer estetoscópio analógico.

O dispositivo não é compatível com nenhum estetoscópio digital.

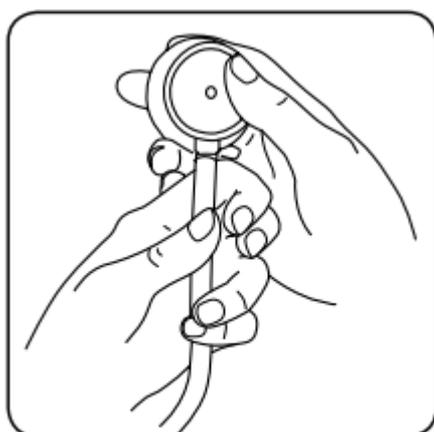
O dispositivo apresenta:

- Comunicação por Bluetooth
- Software de aplicativo móvel

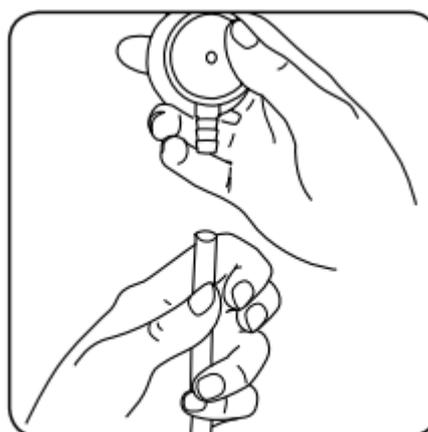
3. INSTRUÇÕES DE USO

3.1 REMOÇÃO DO AUSCULTADOR DO ESTETOSCÓPIO ANALÓGICO

1. Remova manualmente a campânula do estetoscópio analógico.
2. Segure a campânula com uma mão e o tubo condutor com a outra.
3. Torça e os separe, isso pode necessitar de um leve esforço.



Remova a Campânula do tubo condutor

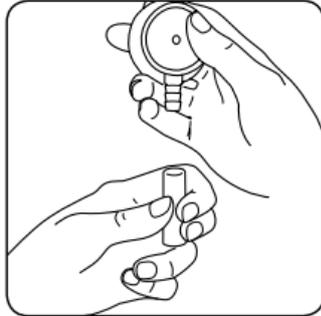


Campânula removida

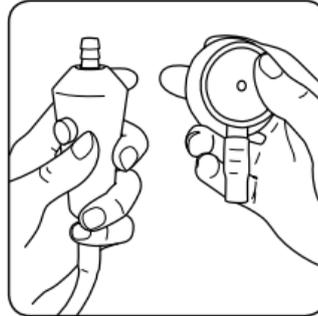
Figura 1.

3.2 INSTALAÇÃO DO AMPLIFICADOR EKO MD

1. Insira a região terminal do **Amplificador EKO MD** no tubo adaptador
2. Certifique-se de que a haste de metal do dispositivo se encaixe corretamente na abertura do tubo do estetoscópio.



Conecte o tubo adaptador na Campânula

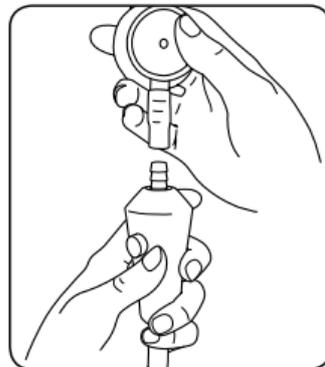


Lado esquerdo: Conecte o Amplificador EKO MD ao tubo condutor
Lado direito: Conecte o Amplificador EKO MD ao tubo conector

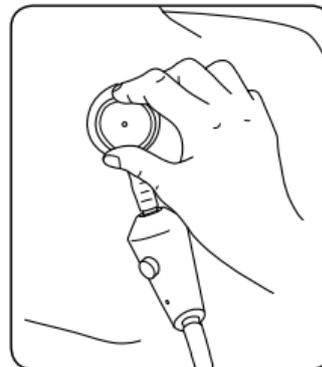
Figura 2.

3.3 INSTALAÇÃO DO AUSCULTADOR

1. Acople a campânula com o tubo adaptador no conector do **Amplificador EKO MD**.
2. Para obter o melhor som, é recomendado testar os dois tubos adaptadores fornecidos com o dispositivo. Selecione o adaptador que encaixe adequadamente ao estetoscópio analógico.



Pegue a Campânula com o tubo adaptador e junte ao conector do amplificador EKO MD



Instalação completa.

Figura 3.

3.4 USO DO AMPLIFICADOR EKO MD

3.4.1 Carregamento da Bateria

No primeiro uso, o **Amplificador EKO MD** deverá ser carregado. Para isso, siga as instruções a seguir:

1. Insira o cabo micro USB na entrada USB do dispositivo.
2. Plugue a outra extremidade no carregador USB.
3. O LED piscará em amarelo, isso significa que a bateria está carregando.
4. Assim que completamente carregado, o LED mudará para amarelo de forma permanente.



Atenção!

O **Amplificador EKO MD** não ligará enquanto estiver plugado e carregando.

3.4.2 Botão de liga/desliga

- Quando o **Amplificador EKO MD** está desligado, o som é auscultado apenas através do estetoscópio acústico. Neste caso, será exibido “OFF” no botão de alternância.
- Para ligar o aparelho, pressione o interruptor, alterando a posição de OFF para ON. Ao ser ligado, o botão de alternância exibirá a indicação “ON”.

3.4.3 Teste do nível do volume

O nível do som emitido pelo **Amplificador EKO MD** pode ser ajustado em até 7 incrementos de amplificação do som, permitindo um aumento de até 40x em relação ao som captado por um estetoscópio convencional.

Ajuste o volume pressionando os botões de “máximo” (+) e “mínimo” (-), localizados na lateral do aparelho.

3.4.4 Emparelhamento Bluetooth

1. Primeiro, habilite o Bluetooth no smartphone.
2. Em seguida abra o aplicativo EKO.
3. No aplicativo EKO, clique na aba Menu, localizada no canto superior esquerdo.
4. Na aba Menu, navegue até o Hardware.
5. Clique na opção Bluetooth.
6. Em seguida, selecione o dispositivo “**Amplificador EKO MD**” e pareie ao smartphone.
7. Agora o smartphone está pronto para gravar os sons do estetoscópio acústico.



Atenção!

Em caso de falha na conectividade Bluetooth, uma mensagem de erro irá aparecer no aplicativo e nenhum som será gravado.

Se ocorrer a conexão Bluetooth, o LED alterará da cor azul para a cor verde.

3.4.5 Definir um PIN

Crie um PIN de segurança de 4 dígitos ao entrar no aplicativo.

O PIN permite acesso rápido ao aplicativo. É recomendado definir um PIN para que o usuário não tenha que inserir todas as informações do login para entrar no aplicativo cada vez que este é acessado.

1. Clique na aba Menu, localizada no canto superior esquerdo.
2. Selecione: Configurações da conta > Criar um PIN.
3. Siga as instruções exibidas na tela para criar e salvar um PIN de 4 dígitos.
4. Será necessário entrar com o novo PIN criado para fins de verificação.

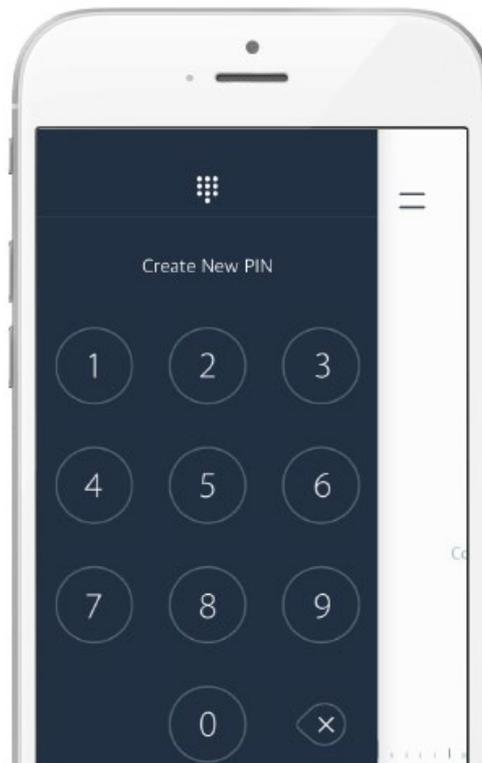


Figura 4.

3.4.6. Adicionar notas às gravações no aplicativo

Siga as instruções abaixo para criar notas de qualquer gravação do paciente:

1. Faça o login no aplicativo.
2. Acesse a lista de pacientes, selecionando a aba paciente no topo direito da tela inicial.
3. Selecione o paciente desejado.
4. Selecione a gravação que deseja incluir as notas.
5. Na parte inferior da tela da gravação, selecione o ícone Notas, este ícone se assemelha com um post-it com algo escrito nele.
6. Selecione “Adicionar nota” e escreva suas anotações.
7. Selecione a marca de verificação para salvar o conteúdo.

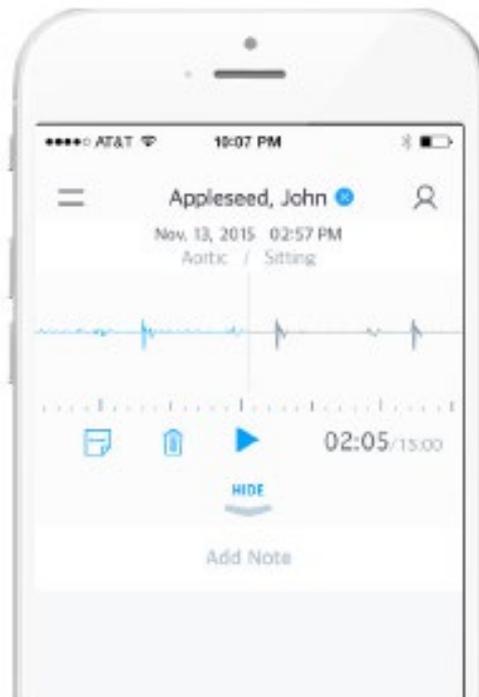


Figura 5.

3.5 MODOS E ESTADOS DE LED CORRESPONDENTES

 Desligado	O Amplificador EKO MD está desligado. Os sons detectados correspondem ao estetoscópio analógico.
 Ligado e não emparelhado	O Amplificador EKO MD está ligado, porém não está conectado via Bluetooth.
 Ligado e emparelhado	O Amplificador EKO MD está ligado e conectado ao smartphone/tablet. O Amplificador EKO MD transmitirá o áudio ao vivo do estetoscópio ao dispositivo móvel conectado.
 Ligado (piscando) e reproduzindo	O Amplificador EKO MD está reproduzindo sons para o smartphone/tablet conectado.
 Ligado e alterando o volume	O Amplificador EKO MD está ligado e mudando o volume de reprodução baseado nos comandos dos botões de volume do dispositivo ou do dispositivo móvel conectado. O LED piscará uma vez a cada intervalo de mudança do volume.
 Ligado com carga baixa	O Amplificador EKO MD está ligado e com nível de bateria abaixo de 25%.
 Ligado com carga expirada	O Amplificador EKO MD está ligado, porém o nível de bateria está abaixo de 10%. O dispositivo não irá mais transmitir ou reproduzir áudio.
 Desligado e carregando	O Amplificador EKO MD está desligado e conectado a uma fonte de alimentação. A bateria está carregando.
 Desligado e carregado completamente	O Amplificador EKO MD está desligado e conectado a uma fonte de alimentação. Sua bateria encontra-se completamente carregada (100%).

3.6 USO DO APLICATIVO EKO

3.6.1 Instalação do aplicativo

1. Abra o aplicativo App Store no dispositivo móvel.
2. Certifique-se que o dispositivo está conectado a uma rede de internet.
3. Pesquise pelo “Eko: Digital Stethoscope”.
4. Siga as instruções para download do aplicativo.
5. Aguarde até o término da instalação.

3.6.2 Login

1. Abra o aplicativo no dispositivo móvel.
2. Quando solicitado, crie uma conta, ou entre com um usuário já existente e com a senha.

3.6.3 Capturar e Salvar gravações no aplicativo

1. Abra o aplicativo Eko e entre com o usuário.
2. Certifique-se que o dispositivo móvel está conectado via Bluetooth com o **Amplificador EKO MD**.
3. Na tela inicial, selecione a posição usando as listas suspensas na parte superior da tela.
4. Pressione o botão circular azul para iniciar a gravação.
5. Pressione o botão quadrado azul (localizado no mesmo lugar do botão inicial) para parar a gravação.
6. Por fim, salve a gravação.

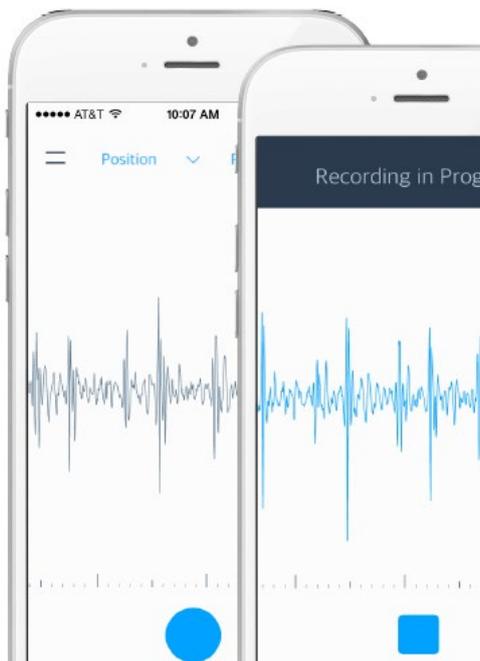


Figura 6.

3.6.4 Compartilhar Gravações e Pacientes

Os dados dos pacientes bem como suas gravações podem ser compartilhadas com outros profissionais da saúde e colaboradores:

1. Entre no aplicativo.
2. Selecione a lista de pacientes localizada no topo direito da tela.
3. Escolha o paciente a ser compartilhado.
4. Selecione o menu Ação Paciente (indicado por 3 pontos no topo direito da tela).
5. Será exibido 3 opções: Editar, Compartilhar e Deletar.
6. Selecione a opção compartilhar.
7. Insira o endereço de e-mail do destinatário.
8. Pressione a marca de seleção para completar o processo.



Atenção!

Somente o profissional que criou a conta do paciente é autorizado a acessar e compartilhar os dados do paciente com terceiros.

3.7 TELA PRINCIPAL DE GRAVAÇÃO

A tela principal de gravação permite aos usuários:

- Verificar os dados dos áudios capturados pelo **Amplificador EKO MD**.
- Iniciar o processo de gravações.
- Recuperar dados específicos de pacientes.
- Ajustar as configurações.

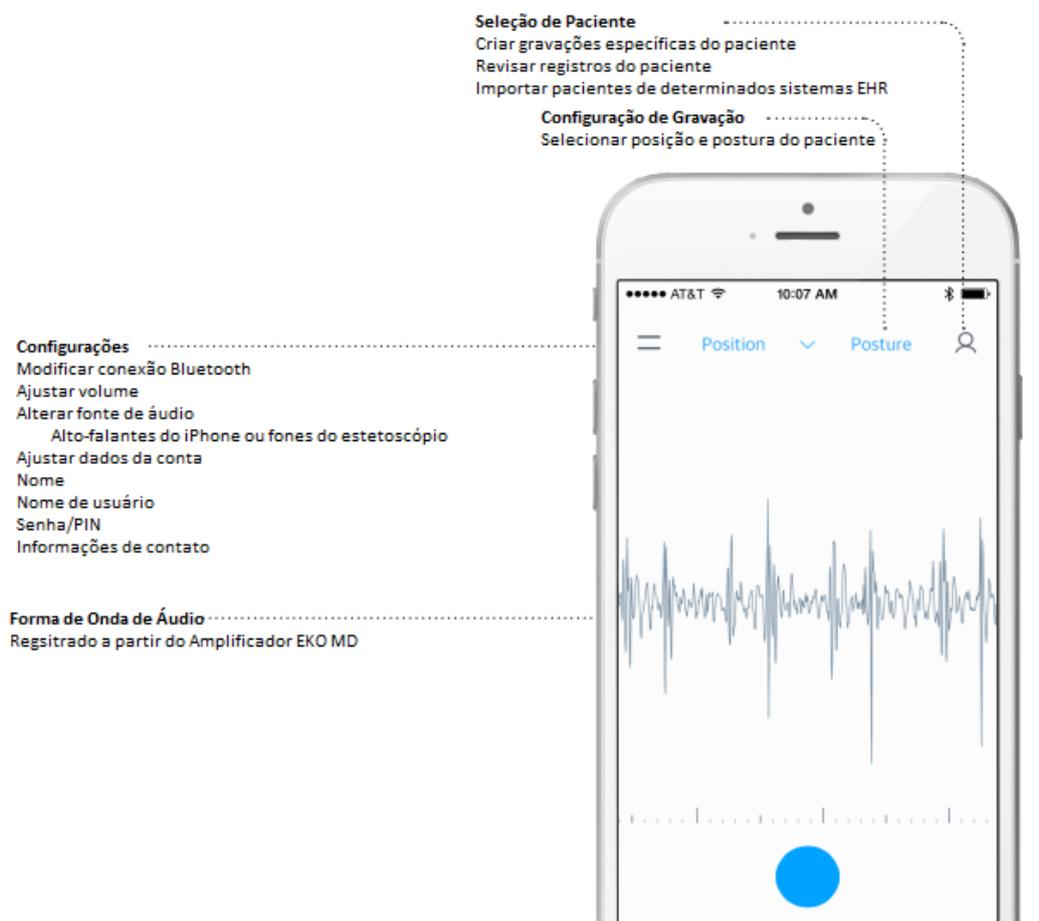


Figura 7.

3.8 CONFIGURAÇÕES DA TELA

O ícone “Configuração”, localizado na tela principal de gravação, permite o usuário:

- Emparelhar do Bluetooth com o **Amplificador EKO MD**.
- Verificar o nível de bateria restante.
- Controlar o volume de reprodução.
- Mudar as informações do e-mail e senha ou definir um PIN para o login.
- Sair do aplicativo.

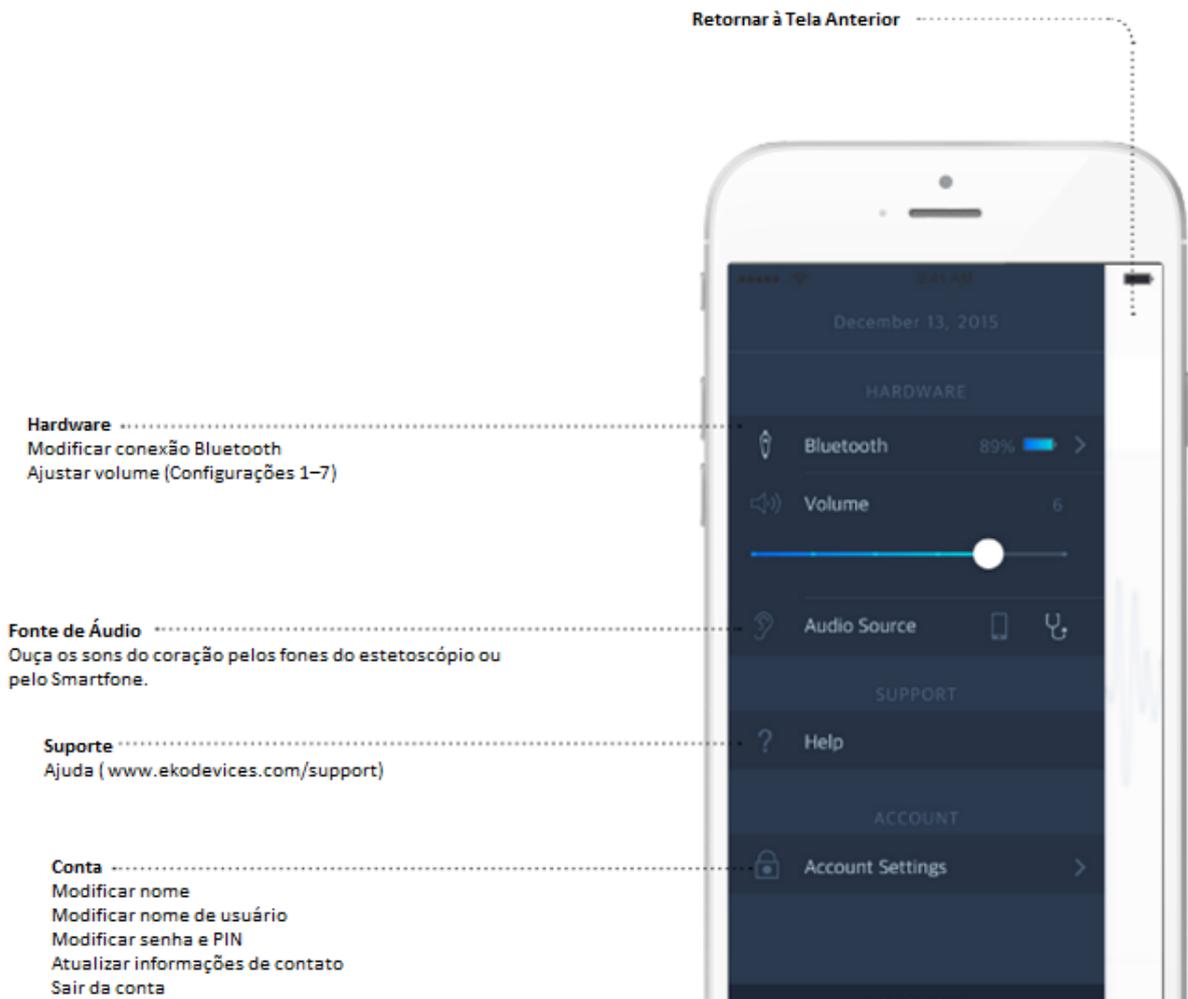


Figura 8.

3.9 TELA DO PACIENTE

Ao selecionar o ícone “Pesquisar Paciente” na tela principal, é exibida uma lista de pacientes e uma barra de pesquisa.

A lista de pacientes aparece em ordem alfabética.

A barra de pesquisa é restrita, sendo necessário inserir os dígitos alfanuméricos.

Ao selecionar um paciente, será exibida uma lista de todas as gravações associadas ao paciente em questão.

Pacientes podem ser adicionados individualmente a lista através da entrada manual ou sincronização com serviços EHR compatíveis.

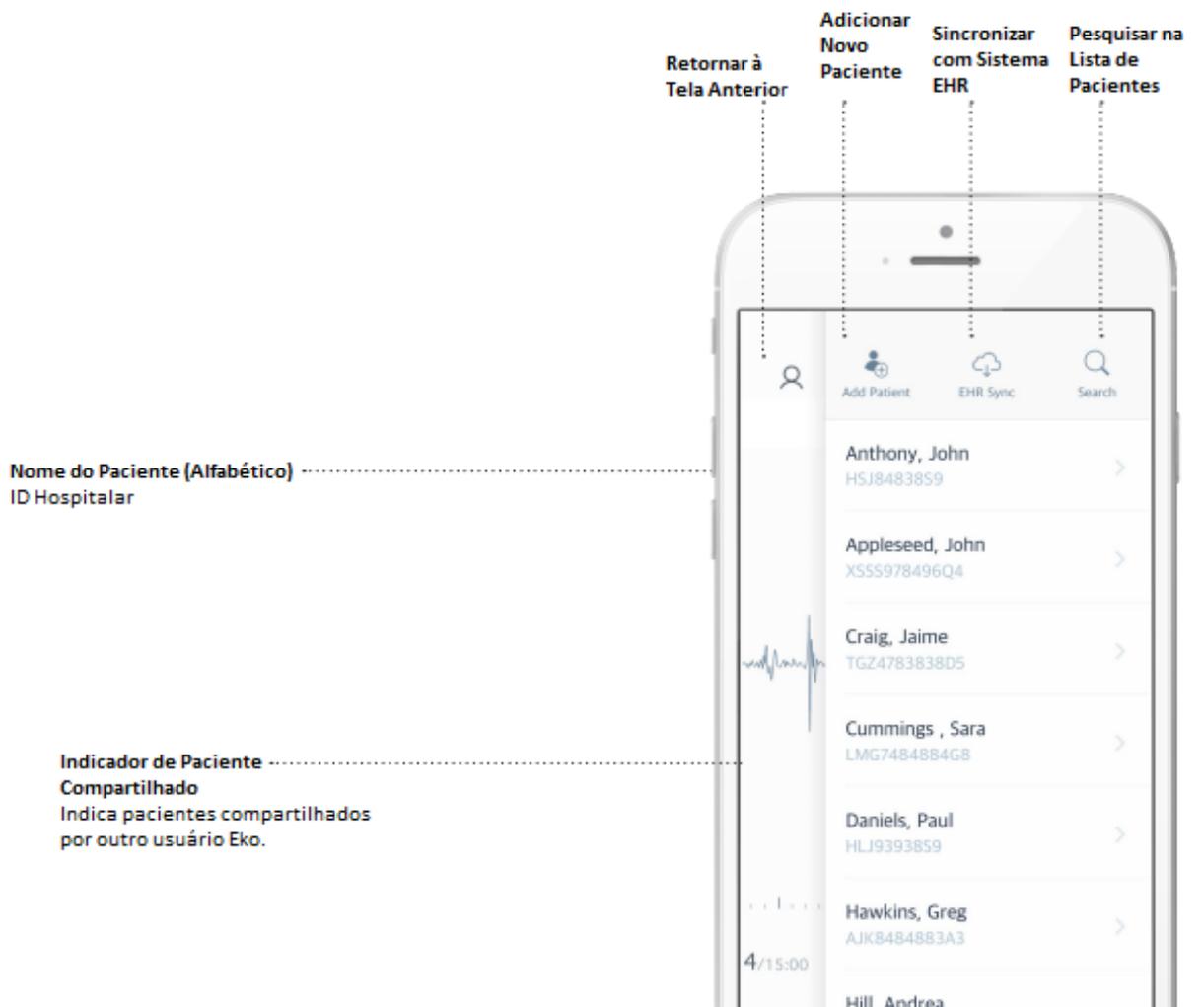


Figura 9.

3.10 TELA DE PERFIL

Acesso às informações do paciente na página de Perfil do Paciente.

Por meio dessa página, o usuário pode acessar gravações previamente atribuídas ou adicionar uma nova gravação ao histórico de registro do paciente.

O ícone de Ação do Paciente, localizado na barra de navegação inferior, permite a edição e compartilhamento das informações dos pacientes.

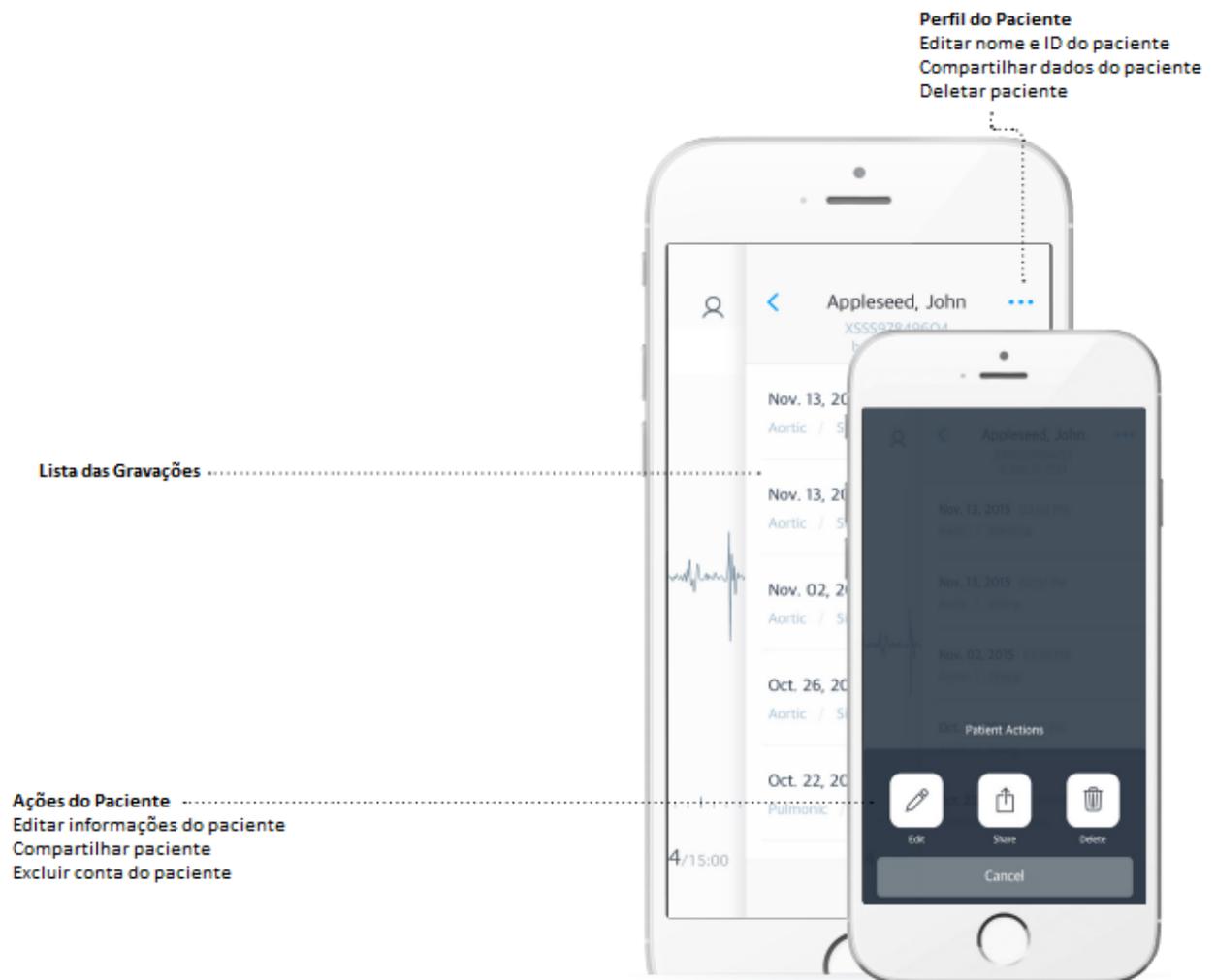


Figura 10.

3.11 TELA DE REVISÃO

Informações sobre uma gravação específica podem ser visualizadas ao clicar na lista de gravações.

Essa tela exibe uma forma de onda da gravação, opções para reproduzir o som e visualizar as notas.

As notas podem ser adicionadas por qualquer usuário com acesso ao perfil do paciente.

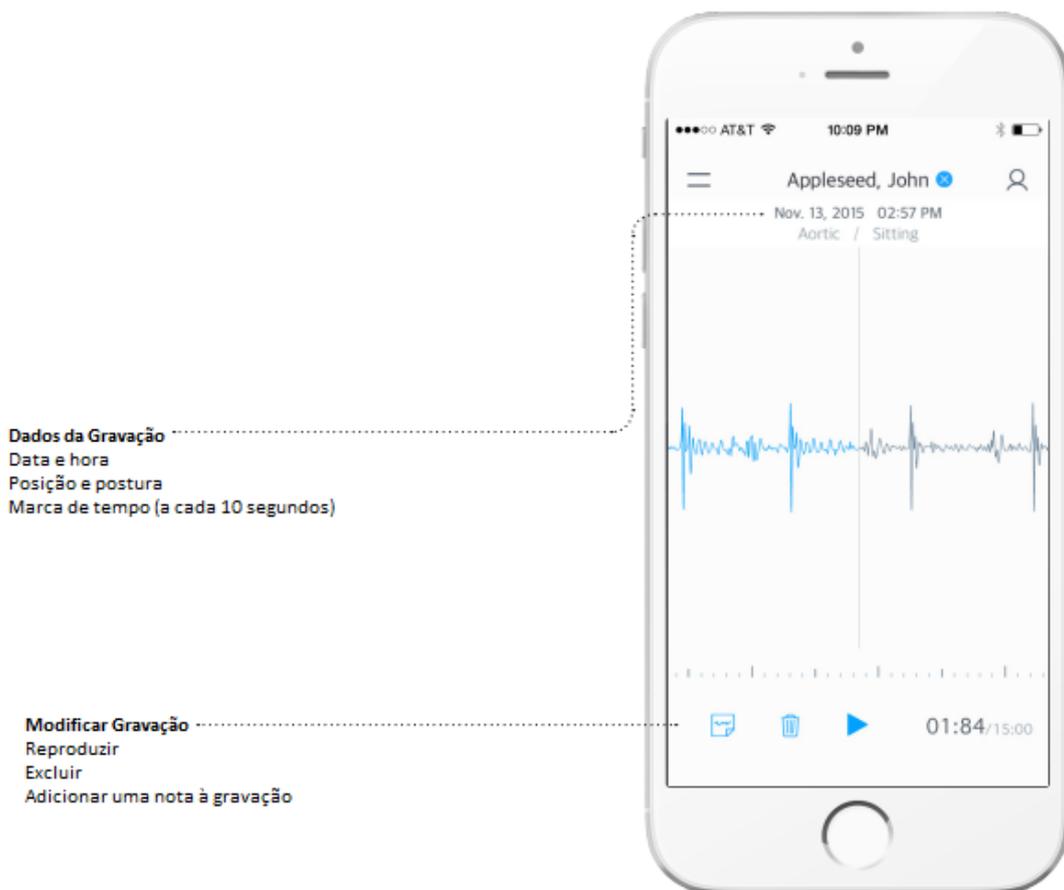


Figura 11.

4. ESPECIFICAÇÕES

4.1 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

AMPLIFICAÇÃO	Em até 40x
BLUETOOTH	Conectividade do Bluetooth 4.0
SOFTWARE	Classe A
EKO WEB APP	Windows, Mac OS X, Linux
EKO MOBILE APP	Sistemas operacionais IOS e Android
DIMENSÕES	12cm x 7cm x 7cm
VELOCIDADE DE PROCESSAMENTO	1 GHZ
CAPACIDADE DA BATERIA	9 horas de uso contínuo

4.2 FONTE DE ALIMENTAÇÃO

ALIMENTAÇÃO	Bateria de Lítio-ion
FONTE DE ENERGIA	3.7Vdc, 350mAh

4.3 CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA

Classificação de acordo com IEC 60601-1	
Tipo de proteção contra choque elétrico	Energizado internamente
Grau de proteção contra choque elétrico	Parte Aplicada Tipo B
Modo de operação	Não contínuo
Uso em ambiente rico em oxigênio	Não adequado

4.4 ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

TEMPERATURA DE OPERAÇÃO	-30°C a 40°C
UMIDADE RELATIVA DE OPERAÇÃO	15% a 93%
PRESSÃO ATMOSFÉRICA DE OPERAÇÃO	1 atm
TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	-40°C a 55°C
UMIDADE RELATIVA DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	15% a 93% (sem condensação)
PRESSÃO ATMOSFÉRICA DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	1 atm

5. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Tanto o estetoscópio acústico quanto o **Amplificador EKO MD** devem ser desinfectados entre o uso de um paciente para outro.

Em condições normais não é necessário remover o **Amplificador EKO MD** do tubo condutor do estetoscópio acústico para a limpeza.

1. Limpe todas as partes do equipamento com lenços embebidos com álcool isopropílico 70%.

Caso seja necessário remover o **Amplificador EKO MD**:

1. Retire ambas as extremidades do **Amplificador EKO MD**, uma conectada ao tubo condutor e outra ao auscultador.
2. Limpe todas as partes com álcool isopropílico 70%, incluindo a superfície do **Amplificador EKO MD®**, do tubo condutor, do tubo conector e da Campânula.
3. Remonte o equipamento acoplando as extremidades do **Amplificador EKO MD** no tubo condutor e na Campânula.



Atenção!

Não mergulhe o dispositivo em nenhuma substância.

Não submeta o dispositivo a alta pressão/processo de esterilização/autoclavagem.

6. MANUTENÇÃO

O **Amplificador EKO MD** não requer nenhuma manutenção específica enquanto novo. Caso seja necessária a verificação do aparelho, por qualquer razão, entre em contato com o Suporte Técnico (durante o período de garantia) ou Assistência Técnica Autorizada (após o período de garantia).

7. GARANTIA

Garantimos que o produto quando novo está isento de defeitos originais de material ou mão-de-obra e funciona segundo as especificações do fabricante sob condições normais de uso e serviço. O período de garantia total do equipamento é de:

- ✓ 01 (um) ano para o dispositivo **Amplificador EKO MD** (sendo 3 meses referentes à garantia legal, nos termos do Art. 26, inciso II, do Código de Defesa do Consumidor + 9 meses de garantia concedida pelo detentor);
- ✓ 06 (seis) meses para a Bateria Recarregável **Amplificador EKO MD** (sendo 3 meses referentes à garantia legal, nos termos do Art. 26, inciso II, do Código de Defesa do Consumidor + 3 meses de garantia concedida pelo detentor);
- ✓ 03 (meses) para os acessórios **Amplificador EKO MD** (referentes à garantia legal nos termos do Art. 26, inciso II, do Código de Defesa do Consumidor);

tendo início na data de compra do produto. Na eventualidade de uma avaria ou falha dentro do período de garantia, o cliente deverá entrar em contato com o Suporte Técnico e informar o produto, o número de lote, a data de compra e uma breve explicação do defeito identificado. A obrigação do fabricante ou distribuidor autorizado limita-se ao reparo ou substituição dos componentes que o mesmo considerar como defeituosos dentro do período de garantia. Essas garantias são atribuídas ao comprador original e não podem ser cedidas ou transferidas a terceiros. Essa garantia não se aplica a danos ou defeitos considerados terem sido causados por negligência, imprudência e/ou imperícia de quaisquer naturezas; abrangendo, mas não se limitando ao uso indevido, uso com acessórios não recomendados, acidente (inclusive danos de transporte), defeitos por calamidades naturais, manutenção inadequada, modificação ou reparo por outras pessoas além dos técnicos autorizados.

8. SUPORTE TÉCNICO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA

Caso haja dúvidas sobre o funcionamento ou operação do dispositivo no período de garantia, bem como reparos ou manutenção corretiva que venham a ser necessárias, entre em contato com o nosso Suporte Técnico:

Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda.

R: Júlio Bartolomeu Taborda Luiz, 270 – Bairro: Atuba – CEP 82600-070 – Curitiba, PR.

Tel.: (41) 2102-8344

E-mail: Suporte Técnico: suporte@macrosul.com

Serviço de Atendimento ao Cliente: sac@macrosul.com

Site: <https://macrosul.com/>

Decorrido o prazo de garantia do dispositivo, na eventualidade de uma avaria ou defeito no seu produto, procure uma Assistência Técnica Autorizada capacitada para realizar a manutenção ou reparo do produto. Para localizar uma Assistência Técnica Autorizada mais próxima de você, consulte o nosso site: Macrosul > Contato > Atendimento > Assistências Técnicas Autorizadas ou acesse o link <https://macrosul.com/suporte/assistencia-tecnica.html>

9. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES

- O dispositivo é indicado para ser utilizado por profissionais médicos autorizados durante avaliação física do paciente em ambientes clínicos. O sistema fornece uma fonte de dados que são significativos apenas quando usado em conjunto com supervisão clínica e considerações de outro profissional em formação.
- O dispositivo deve ser usado apenas por profissionais qualificados, sendo sua principal indicação, ser usado em pacientes que podem ser auscultados normalmente com um estetoscópio acústico.
- Este manual fornece instruções de uso do aplicativo de smartphone e da web para o estetoscópio e do amplificador. Subentende-se que o usuário está familiarizado com navegação básica na web e com o uso de aplicativos móveis.
- O dispositivo é indicado apenas para uso em ambientes hospitalares e clínicos.
- O procedimento padrão de ausculta deve ser seguido, incluindo a redução de ruídos externos durante a análise e o posicionamento correto do paciente.
- Para transmitir o som para o Eko App, o estetoscópio e o dispositivo móvel devem estar conectados via Bluetooth.
- Para usar completamente certas funções, o dispositivo móvel deve estar conectado ao Wi-Fi ou aos dados móveis.
- O dispositivo usa um Bluetooth classe 2, sem fio. Portanto, a faixa de Bluetooth será reduzida quando objetos como paredes, mobílias, pessoas, estiverem entre o dispositivo e o dispositivo móvel pareado. Assim, para melhorar a conexão Bluetooth, reduza a distância entre o **Amplificador EKO MD** e o dispositivo móvel.
- É recomendado que os usuários dos aplicativos tanto da web quanto do smartphone, usem dispositivos e recursos de segurança de rede para proteger os dados dos pacientes criados e armazenados no software.
- Para reduzir o risco de interferências com outros aparelhos, deixe o **Amplificador EKO MD** a uma distância de pelo menos 1 metro de todas as fontes de emissão de radiofrequência, incluindo roteadores de WiFi e rádios.
- Para reduzir os riscos associados a infecções siga todas as instruções de limpeza e desinfecção rotineiras.
- Para reduzir os riscos associados com aquisição de dados incorretos, armazene e opere o **Amplificador EKO MD** apenas com as instruções deste manual. Apesar de ter um modo acústico (não-amplificado) disponível com este estetoscópio, é altamente recomendado que a bateria seja recarregada dentro de 30 minutos quando o indicador de LED se tornar vermelho.
- Carregue a bateria usando apenas o cabo de alimentação USB e carregador fornecido com o equipamento.
- Não imergir o **Amplificador EKO MD** em líquidos ou sujeitá-lo a qualquer processo de esterilização não descrito no manual.
- Para reduzir os riscos associados com diversos campos eletromagnéticos, evite usar o dispositivo próximo a sinais fortes de radiofrequência ou dispositivos móveis/portáteis. Se repentinos sons inesperados são auscultados, mova o **Amplificador EKO MD** para longe de qualquer antena transmissora de radiofrequência
- Usar acessórios, transdutores e cabos não produzidos pelo fornecedor pode resultar no aumento da emissão de radiofrequência ou redução da imunidade do dispositivo.
- Leia, compreenda e siga as instruções deste manual.

- Para reduzir os riscos associados com choques elétricos, não use o **Amplificador EKO MD** sem a peça torácica analógica do estetoscópio.
- O campo máximo de radiofrequência gerado pelo estetoscópio é 3V/m, o qual é considerado seguro para usar com outros equipamentos médicos. No entanto, equipamentos de áudio, vídeo e outros equipamentos similares podem causar interferências eletromagnéticas.
- Para reduzir os riscos associados com a contaminação ambiental, siga as instruções sobre o descarte do dispositivo bem como da bateria recarregável de lítio-ion.
- Não é permitido modificar o aparelho, não há peças reparáveis dentro do **Amplificador EKO MD**.
- Evite expor o dispositivo ao calor extremo, frio, solventes e óleos. Calor e frio extremos irão afetar negativamente a bateria de lítio-ion do dispositivo e com isso pode afetar a vida útil da bateria.
- Falhas em seguir as recomendações de cuidado e manutenção podem resultar em danos nos componentes internos, culminando no funcionamento incorreto do dispositivo ou perda completa da função.

11. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS

- IEC 60601-1: Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.
- IEC 60601-1-2: Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança e desempenho do equipamento – Norma Colateral: Compatibilidade eletromagnética- Requisitos e testes.
- IEC 60601-1-6 - Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança básica e
- desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade.
- IEC 60601-1-9 - Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança básica e
- desempenho essencial - Norma colateral: Prescrições para um projeto eco responsável.
- IEC 62366 - Produtos para a saúde — Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde.
- IEC 62304 - Software para dispositivos médicos - Processos de ciclo de vida de software.
- ISO 10993 - Avaliação Biológica de Produtos para a Saúde (Biocompatibilidade).
- ISO 14971 - Aplicação do Gerenciamento de Risco para Produtos Médicos.
- ISO 13485 - Sistema de Gestão da Qualidade para Produtos Médicos.
- ISO 15223-1 - Produtos para a Saúde – Símbolos a serem utilizados em rótulos, etiquetas e informações a serem fornecidas - Parte 01: Requisitos Gerais.
- RDC ANVISA nº 751, de 15 de setembro de 2022- Define as regras de classificação de risco de dispositivos médicos, os requisitos de rotulagem e de instruções de uso, e os procedimentos para notificação, registro, alteração, revalidação e cancelamento de notificação ou registro de dispositivos médicos.
- RDC ANVISA nº 665, DE 30 de Março de 2022. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências.

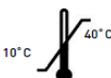
12. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

12.1 PARTES E ACESSÓRIOS INCLUSOS

- 01 Amplificador EKO MD
- 04 Adaptadores para tubo do Estetoscópio
- 01 Micro cabo USB
- 01 Carregador USB

13. SIMBOLOGIA

13.1 Produto

SÍMBOLOS	DESCRIÇÃO
	Siga as Instruções de Uso contidas no manual do produto.
	Versão do Manual do Usuário.
	Limite de Temperatura.
	Limite de Umidade.
	Este símbolo indica que lixo eletrônico não deve ser descartado em lixo comum doméstico. Procure um ponto de coleta de lixo eletrônico em sua região.
	Número de lote do dispositivo.
	Referência do produto.
	Número de Série.
	Este produto não contém Látex.
	Radiação Eletromagnética Não Ionizante.
	Não Estéril.
	Este produto usa rede de comunicação via Bluetooth.

14. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE ELETROMAGNÉTICA



Atenção!

- Interferência eletromagnética : embora este equipamento esteja em conformidade com as normas referentes à compatibilidade eletromagnética (EMC), todo equipamento elétrico pode produzir interferência. Se houver suspeita de interferência, afaste o equipamento de dispositivos sensíveis e entre em contato com o fabricante.
- Não use este equipamento próximo a outro equipamento eletrônico pois pode não funcionar corretamente.
- O dispositivo não deve funcionar próximo a equipamentos cirúrgicos de alta frequência.
- O uso de qualquer material que não seja acessórios, transdutores e cabos fornecidos ou suportados pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento, podendo causar o mau funcionamento do mesmo.
- Equipamento de comunicação RF portátil (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usadas a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte da do dispositivo, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá comprometer o correto desempenho deste equipamento.

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
Tabela 1 – Diretrizes e declaração de fabricante		
Emissões Eletromagnéticas – para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS.		
O Amplificador EKO MD é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Amplificador EKO MD deve assegurar que ele seja utilizado conforme o ambiente.		
Teste de emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Orientação
CISPR 11 - Emissões de Radiofrequência (RF)	Grupo 1	O Amplificador EKO MD utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
CISPR 11 - Emissões de Radiofrequência (RF)	Classe B	O Amplificador EKO MD é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo ambientes domésticos e locais conectados diretamente à rede elétrica de baixa tensão que fornece energia a edifícios usados para fins domésticos.
IEC 61000-3-2 - Emissões Harmônicas	Não aplicável	
IEC 61000-3-3 - Flutuações de tensão/ Emissões com tremulação.	Não aplicável	
RF Emissions CISPR 14-1 RF Emissions CISPR 15	Não aplicável	O Amplificador EKO MD não é adequado para interconexão com outros equipamentos.

Tabela 2 – Diretrizes e declaração de fabricante – imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMANETO e SISTEMAS - Ensaio de Imunidade Conformidade Ambiente Eletromagnético.			
O Amplificador EKO MD deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo. O usuário do Amplificador EKO MD deve assegurar que o equipamento seja utilizado conforme o ambiente.			
Teste de Imunidade	Nível de Teste	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético
IEC 61000-4-2 Descarga Eletrostática	± 8 kV contato ± 2 kV ar ± 4 kV ar ± 8 kV ar ± 15 kV ar	Conforme	O piso deve ser de madeira, cimento ou revestimento cerâmico. Se o piso for coberto por material sintético, a umidade relativa deve ser no mínimo de 30%.
IEC 61000-4-4 Disparos Transitórios Elétricos Rápidos	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	Não aplicável	A qualidade de corrente elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
IEC 61000-4-5 Surtos de Tensão	± 0,5 kV, ± 1 kV (linha a linha) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV (linha terra)	Não aplicável	A qualidade de corrente elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
IEC 61000-4-11 Quedas, Curta Interrupções e Variação de Tensão nas linhas de Alimentação.	0% UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	Não aplicável	A qualidade da rede elétrica deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do dispositivo necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções na corrente de alimentação, recomenda-se que o dispositivo seja alimentado por uma fonte contínua ou por bateria.
	0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°		
	0% UT; 250/300 ciclos		
IEC 61000-4-8 Campo Magnético na Frequência de Alimentação (50/60 Hz)	3 A/m	Conforme	Os campos magnéticos da frequência da corrente devem estar a níveis característicos de uma localização típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
NOTA: UT é a Tensão CA da rede elétrica antes da aplicação do nível de teste.			

Tabela 3 – Diretrizes e declaração de fabricante – imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS que não são de SUPORTE À VIDA.					
O Amplificador EKO MD deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo. O usuário do Amplificador EKO MD deve assegurar que o equipamento seja utilizado conforme o ambiente.					
Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601		Nível de Conformidade		Ambiente Eletromagnético – Guia.
IEC 61000-4-6 RF Transmitida	3 Vrms 150 KHz a 80 MHz		Não Aplicável		Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados próximos a qualquer parte do Aparelho, incluindo cabos, menor que o afastamento recomendado calculado a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
IEC 61000-4-3 RF Radiada	3 V/m; 10V/m; 80MHz -2,7GHz; 80%		Conforme		
Campos de proximidade do equipamento de comunicação sem fio RF IEC 61000-4-3	27V/m	385MHz	27V/m	385MHz	Afastamento recomendado: d= 1,2 VP d= 1,2 VP 80 MHz a 800MHz d= 2,3 VP 800MHz a 2,7 GHz Onde “P” é a potência nominal máxima de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e “d” é o afastamento recomendado em metros. A intensidade de campo de transmissores RF fixos determinadas por uma inspeção eletromagnética deverão ser menor que o nível de conformidade para cada faixa de frequência b. Poderão ocorrer interferências em áreas próximas a equipamentos marcados com o seguinte símbolo  .
	28V/m	450MHz	28V/m	450MHz	
	9 V/m	710MHz 745MHz 780MHz	9 V/m	710MHz 745MHz 780MHz	
	28 V/m	810MHz 870MHz 930MHz	28V/m	810MHz 870MHz 930MHz	
	28V/m	1/20 MHz 1845MHz 1970MHz	28V/m	1/20MHz 1845MHz 1970MHz	
	28 V/m	2450MHz	28V/m	2450 MHz	
	9 V/m	5240MHz 5500MHz 5785MHz	9 V/m	5240MHz 5500MHz 5785MHz	
Nota 1: A 80MHz e 800MHz, aplica-se a maior gama de frequência.					
Nota 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.					
a. A intensidade de campo a partir de transmissores fixos, como por exemplo, estações base para telefone por ondas de rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, radio amador, transmissores de radiodifusão (AM e FM) e televisão não pode ser prevista teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético causado por transmissores RF fixos, uma inspeção eletromagnética deverá ser considerada. Se a intensidade do campo magnético no local em que o Amplificador EKO MD for utilizado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável mencionada acima, deverá ser observado se o Amplificador EKO MD está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for observado, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como redirecionar ou alterar a posição do Amplificador EKO MD .					
b. Acima da Faixa de frequência 150kHz a 80MHz, a intensidade do campo deverá ser menor que 3V/m.					

Tabela 4 – Distância de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o EQUIPAMENTO ou SISTEMA – para EQUIPAMENTO e SISTEMA que não são de SUPORTE A VIDA.			
Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e o Amplificador EKO MD .			
O Amplificador EKO MD ® é destinado ao uso em um ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário do Amplificador EKO MD pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o Amplificador EKO MD como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Potência de saída nominal máxima do transmissor / W.	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor / m.		
	150 kHz to 80 MHz d=1,2√P	80 MHz to 800 MHz d=1,2√P	800 MHz to 2,7 GHz d=2,3√P
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3
Para transmissores com uma potência máxima de saída não listada acima, a distância d de separação recomendada em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.			
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a maior gama de frequência.			
NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			



EKO DEVICES, Inc.

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



Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda

CNPJ: 95.433.397/0001-11

Rua Júlio Bartolomeu Taborda Luiz, 270, Atuba - CEP 82600-070
Curitiba – PR

Resp. Técnica Carolina Verônica da Cruz Cebola CRF/PR 21294
Registro ANVISA nº 80070210083

Suporte Técnico

e-mail: suporte@macrosul.com
Site: www.macrosul.com
Telefone: (41) 2102-8344

Serviço de Atendimento ao Cliente

e-mail: sac@macrosul.com
Telefone: (41) 2102-8300