



| | | |
|-----------|---------------------------|---------------|
| de | Gebrauchsanweisung | Stethoskope |
| en | User's Manual | Stethoscopes |
| fr | Mode d'emploi | Stéthoscopes |
| it | Istruzioni per l'uso | Stetoscopi |
| es | Instrucciones de empleo | Estetoscopios |
| pt | Manual de operação | Estetoscópios |
| ru | Руководство по применению | Стетоскопы |



PRAXISDIENST
Medizinprodukte seit 1953

Hier bestellen!


CE

QM-1-0250

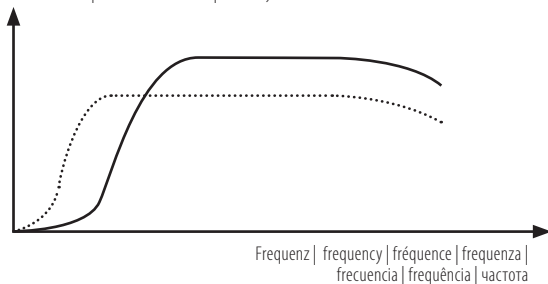
MEDIZINTECHNIK
seit 1890
KaWe



- de** Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Benutzung sorgfältig und vollständig durch und beachten Sie die Pflegehinweise.
- en** Please read this User's Manual thoroughly and carefully before attempting to use this product and heed the given care instructions.
- fr** Lisez ce mode d'emploi attentivement et entièrement avant d'utiliser l'appareil et respectez les consignes d'entretien.
- it** Si prega di leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima di utilizzare lo strumento e di seguire i consigli per la manutenzione.
- es** Por favor, lea con atención las presentes instrucciones de empleo en su totalidad y siga las indicaciones referentes al cuidado del aparato.
- pt** Antes de utilizar este produto pela primeira vez, favor de ler com muita atenção todo este manual de operação e observar as indicações relativas à manutenção.
- ru** Перед использованием следует полностью и внимательно прочитать настоящее руководство по применению и соблюдать указания по уходу!

| | | |
|------------------|-------|---|
| Deutsch | 6-9 |  |
| English | 10-13 |  |
| Français | 14-17 |  |
| Italiano | 18-21 |  |
| Español | 22-25 |  |
| Português | 26-29 |  |
| Русский | 30-33 |  |

Lautstärke | volume | intensité sonore | volume |
 intensidad sonora | intensidade sonora | сила звука



..... Trichter | bell | cloche | campana | campana | câmpânula | воронка

— Membran | diaphragm | membrane | membrana | diafragma | diafragma | мембрана

| | | |
|--|---|---|
|  |  |  |
| Schwester-Lehr Plano | Petiphon | Pinard klein |
|  |  |  |
| Schwester-Lehr Duo | Suprabel (Veterinär) | Pinard groß |

| | | |
|---|---|---|
|  |  |  |
| Profi-Kardiology | Prestige-Standard | Prestige-Standard light |
|  |  |  |
| Top-Kardiology | Prestige-Child | Prestige-Child light |
|  |  |  |
| Planet | Prestige-Baby | Prestige-Baby light |
|  |  |  |
| Planet Air | KaWe COLORSCOP Duo | Double |
|  |  |  |
| Rapport/Rapport Black-Line | KaWe COLORSCOP Plano | Single |

Inhalt

| | |
|---|---|
| 1. Symbole in der Gebrauchsanweisung und auf der Verpackung | 7 |
| 2. Zweckbestimmung & bestimmungsgemäße Verwendung | 7 |
| 3. ⚠ Sicherheitshinweise / Kontraindikationen | 8 |
| 4. Bedienung | 8 |
| 5. Vorbereitende Maßnahmen zum Gebrauch | 8 |
| 6. Hygienische Aufbereitung | 8 |
| Reinigung & Desinfektion | 8 |
| Sterilisation | 8 |
| 7. Lagerung & Transport | 9 |
| Umgebungstemperatur | 9 |
| Aufbewahrung | 9 |
| 8. Wartung und Service | 9 |
| 9. Zubehör und Ersatzteile | 9 |
| 10. Entsorgung | 9 |
| 11. Anhang | 9 |
| Gewährleistung | 9 |
| Kontakt | 9 |

Sehr geehrter Kunde, vielen Dank, dass Sie sich für ein Ka-We-Produkt entschieden haben. Unsere Stethoskope zeichnen sich durch eine hohe Qualität und Langlebigkeit aus. Diese Produkte erfüllen die Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 (europäische Medizinprodukte-Verordnung) und gehören gemäß dieser Verordnung zur Medizinproduktklasse I.



Lesen und befolgen Sie diese Gebrauchsanweisung und bewahren Sie sie zum späteren Nachschlagen auf.

Machen Sie sich vor der Benutzung sorgfältig mit der Bedienung vertraut und beachten Sie die Pflegehinweise.

Falls über die Bedienung des Gerätes Zweifel entstehen sollten, wenden Sie sich an den Kundendienst (Herstelleradresse siehe Rückseite).

Abbildungen der verschiedenen Stethoskop-Modelle finden Sie auf der Seite 4-5 in dieser Gebrauchsanweisung. Die Farb-Varianten finden Sie in unserem Gesamtkatalog auf

<https://www.kawemed.com/download/broschueren/> oder bei Ihrem Fachhändler.

1. Symbole in der Gebrauchsanweisung und auf der Verpackung

| | |
|--|---|
| | Achtung |
| | Gebrauchsanweisung beachten |
| | Artikelnummer |
| | Fertigungslosnummer, Charge |
| | Serienummer |
| | Hersteller |
| | CE-Kennzeichnung |
| | GOST-R Zertifizierung von Exportwaren nach Russland |
| | Latexfrei |
| | Entsorgung im Hausmüll |
| | Trocken aufbewahren |
| | Medizinprodukt |



2. Zweckbestimmung & bestimmungsgemäße Verwendung

Das Stethoskop ist ein Diagnostikinstrument und besteht aus einem Ohrbügel, einem Schlauchsystem und dem Bruststück. Angewendet wird es zur Auskultation (Abhören) der Herz- / -geräusche, der Lungengeräusche sowie anderer hörbarer vitaler Parameter. Das Stethoskop ist je nach Untersuchung auf die gewünschte Körperregion aufzulegen und unter geringem Druck zu verwenden. Bei doppelseitigen Stethoskopen kann durch Umschalten der Eingangskanal (Trichter oder Membran) gewählt werden.

Die Beachtung aller Hinweise in dieser Gebrauchsanweisung sowie der maßgeblichen Vorschriften und Richtlinien gehört zur bestimmungsgemäßen Verwendung. Jede andere Verwendung ist nicht bestimmungsgemäß und für hieraus resultierende Schäden haftet der Hersteller nicht!

Vorgesehene Patientengruppe: Erwachsene, Kinder und Kleinkinder.

Dieses Produkt darf ausschließlich durch autorisiertes Fachpersonal angewendet werden!

3. Sicherheitshinweise / Kontraindikationen

- Stethoskope niemals ohne Ohrhölven aufsetzen, um Verletzungen zu vermeiden! Ist der Gummi beschädigt oder hat er sich abgelöst, müssen die Ohrhölven vor der nächsten Verwendung ersetzt werden.
- Bei den drehbaren Ohrhölven ist die Gummihülle aufgesteckt. Achten Sie vor der Anwendung stets auf einen festen Sitz.
- Legen Sie das Stethoskop niemals in Flüssigkeiten.
- Laute Geräusche können die Anwendung stören.
- Eine Sterilisation im Autoklaven ist nicht möglich.
- Die Stethoskope von extremen Temperaturen, Lösungsmitteln und Ölen fernhalten.
- Überprüfen Sie das Stethoskop vor jedem Gebrauch hinsichtlich seiner einwandfreien Funktion. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie Beschädigungen feststellen.
- Verwenden Sie nur original Ersatz- und Zubehörteile von KaWe.



4. Bedienung

Das Grundprinzip des Hörens durch ein Stethoskop ist „die schwingende Luftsäule“. Es muss eine abgeschlossene Luftsäule gebildet werden, damit eine Tonübertragung stattfinden kann.

- Beim Aufsetzen des Stethoskops mit Ohrbügel stellen Sie die Ohrbügelrohre so, dass die Ohrhölven etwas nach vorne – zur Nase des zu Untersuchenden – gerichtet sind, damit ein der Anatomie des Ohrs entsprechender Sitz in den Gehörgang gegeben ist.
- Legen Sie die Membran bzw. den Trichter auf die zu untersuchende Stelle auf. Folgende Modelle verfügen über eine Doppelfunktion Membran/Trichter:
 - Planet & Planet Air
 - Prestige & Prestige light
 - Double
 - Rapport
 - Profi-Kardiologie
 - KaWe COLORSCOP Duo
 - Schwestern-Lehr-Stethoskop Duo
- Über eine Drehbewegung am Stethoskop-Kopf kann zwischen Trichter und Membran gewählt werden. Ist die Membran geöffnet, ist der Trichter geschlossen und umgekehrt.



Links- bzw. Rechtsdrehung
→ bei Planet & Planet Air
(Punkt Rot = Membran geöffnet)



180°-Drehbewegung
→ alle anderen Doppelkopf-Modelle
→ bei Prestige & Prestige light
(Ohrsymbold = geöffnete Seite)

- Stethoskope mit einem Membrankopf werden verwendet um entweder die Auskultation an allen anatomisch nicht planaren Stellen durchzuführen und/oder dann, wenn die tiefen Frequenzbereiche des Auskultation-Signals keine oder eine unbedeutende Rolle spielen.
- Der Trichter am Bruststück wird verwendet um die tieferen Frequenzen zu diagnostizieren. Insbesondere bei der kardiologischen Auskultation ist dies erforderlich. Der Rand des Trichters muss an allen berührenden Körperstellen luftdicht aufliegen!

5. Vorbereitende Maßnahmen zum Gebrauch

- Das Stethoskop auf Beschädigung (v. a. Membran, Schlauch & Ohrbügel inkl. Ohrhölven) und Beschmutzung überprüfen. Das System muss abgeschlossen sein.
- Die Ohrhölven auf einen korrekten Sitz überprüfen.
- Die Ohrbügel individuell einstellen.

Wenn diese Prüfungen erfolgreich durchgeführt wurden, kann das Stethoskop nach erfolgter hygienischer Aufbereitung an Patienten angewendet werden.

6. Hygienische Aufbereitung

Es wird empfohlen das Stethoskop regelmäßig zu reinigen und zu desinfizieren um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.

Reinigung & Desinfektion

Nach jedem Patienten sollte das Stethoskop mit einer 70%igen Alkohollösung (z. B. mit getränkten Tüchern) gereinigt und desinfiziert werden. Beachten Sie dabei die Einwirkzeiten des verwendeten Produkts!

Des Weiteren sollte regelmäßig eine gründliche Reinigung der einzelnen Bestandteile des Stethoskops erfolgen. Verwenden Sie dafür eine 70%ige Alkohollösung oder eine milde Seifenlösung. Die Ohrhölven und die Membran können für die gründliche Reinigung abgenommen werden. Bei der Membran ziehen Sie dafür den Haltering ab. Gehen Sie vorsichtig mit der Membran um, um Beschädigungen zu vermeiden!

Setzen Sie das Stethoskop erst wieder zusammen, wenn alle Teile trocken sind.

Eine automatische Reinigung ist nicht möglich!

Sterilisation

Stethoskope sind für Sterilisationsprozesse nicht geeignet!

7. Lagerung & Transport

Die Stethoskope staub-, feuchtigkeits- und kontaminationsgeschützt lagern und transportieren.

Umgebungstemperatur

Raumtemperatur.

Keiner extremen Hitze oder Kälte aussetzen.

Aufbewahrung

Bewahren Sie das Stethoskop stets einzeln in einer Verpackung (z. B. Standard PE-Beutel) auf. Der Beutel muss groß genug für das Instrument sein, so dass der Verschluss nicht unter Spannung steht.

8. Wartung & Service

Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Beschädigte Teile müssen aussortiert und ersetzt werden!

Für eventuelle Reparaturen kontaktieren Sie bitte Ihren Fachhändler.

9. Zubehör & Ersatzteile

Zubehör- und Ersatzteile finden Sie in unserem Gesamtkatalog auf <https://www.kawemed.com/download/broschueren/> oder bei Ihrem Fachhändler.

10. Entsorgung

Das Produkt muss gemäß der örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.



Entsorgung über den Hausmüll.



Hinweis an Anwender & Patienten

Alle in Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist zu melden.

11. Anhang

Gewährleistung

Bei ordnungsgemäßer Handhabung und Berücksichtigung unserer Gebrauchsanweisung sowie der Verwendung von KaWe-Originalteilen gilt die gesetzliche Gewährleistung von zwei Jahren beginnend mit dem Verkaufsdatum.

Bei weiteren Fragen oder eventuellen Reparaturen wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler.

Kontakt


Wenden Sie sich an Ihren Fachhändler oder an den Hersteller (Adresse siehe Rückseite).

Basis UDI-DI

4030155KaWe06SU



Table of contents

| | |
|--|----|
| 1. Symbols used in the application manual and on packaging | 10 |
| 2. Purpose and intended use | 10 |
| 3.  Safety rules/contraindications | 11 |
| 4. Application | 11 |
| 5. Preparing for operation | 11 |
| 6. Hygienic preparation | 11 |
| Cleaning and disinfection | 11 |
| Sterilization | 11 |
| 7. Transportation and storage | 12 |
| Ambient temperature | 12 |
| Storage | 12 |
| 8. Maintenance and Service | 12 |
| 9. Accessories and Spare parts | 12 |
| 10. Disposal | 12 |
| 11. Annex | 12 |
| Warranty | 12 |
| Contact information | 12 |

We would like to thank our valued customers for their decision to purchase a KaWe product. Our stethoscopes are characterized by high quality and durability. Our products meet the requirements of Regulation (EC) 2017/745 (European Regulation on Medical Devices) and are classified as medical devices class I.



Please read this manual carefully, adhere to it strictly, and keep it for future reference if necessary.

Before using the product, carefully study operation rules, especially care requirements.

If you have any questions, please contact the service department (the manufacturer's address is indicated on the back).

Images of the different stethoscope models are shown on pages 4-5 of this application manual. Color options can be found in the general catalog of our company at <https://www.kawemed.com/download/broschueren/> or can also be viewed at your specialist dealer.

1. Symbols used in the application manual and on packaging

| | |
|--|---|
| | ATTENTION! |
| | Please follow the User's Manual |
| | Article number |
| | Batch number |
| | Serial Number |
| | Manufacturer |
| | CE mark |
| | GOST-R certification for export to Russia |
| | Latex free |
| | Disposal as household waste |
| | Store in a dry place |
| | Medical products |

en

2. Purpose and intended use

The stethoscope is a diagnostic tool and consists of a headset, sound tube and chest piece. It is used for auscultation of heart sounds/murmurs, lung murmurs, and other audible parameters. Depending on the type of examination, the stethoscope is applied to the appropriate area of the body and used at low pressure. On double-sided stethoscopes, you can choose one or another input channel (funnel or membrane).

Intended use is the compliance with all instructions in this application manual as well as basic rules and directives. The manufacturer does not accept any liability for damage resulting from any other use.

Target patient groups: adults, children and infants.

The products must only be used by authorized specialized personnel.

3. Safety rules/contraindications

- To avoid injury, do not use a stethoscope without ear tips! If the rubber is damaged or has come off, the ear tips must be replaced before the next use.
- The rotatable ear tips have the rubber cover attached. Always make sure that it is correctly positioned before use.
- Do not touch water with stethoscope.
- Loud sound can interfere with the perception of noise.
- Do not sterilize in autoclaves.
- Keep the stethoscope away from heat, solvents, and oils.
- Before each use, please check whether the stethoscope is operating properly. Do not use the device in case any damage is detected.
- Only original spare parts and accessories from KaWe may be used.

4. Application

The basic principle of auscultating with a stethoscope is the "fluctuating air column". For sound transmission, a closed air column must be formed.

- When putting on a stethoscope with a headset, the bows are applied so that the ear tips are directed slightly forward, towards the examiner's nose, so that the anatomical structure of the ear contributes to their close contact with the acoustic meatus.
- Apply the membrane or funnel to the examined place. The following models have a double function of membrane/funnel:
 - Planet & Planet Air
 - Prestige & Prestige light
 - Double
 - Rapport
 - Profi Cardiology
 - KaWe COLORSCOP Duo
 - Duo Stethoscope for nurse training
- Funnel or membrane can be selected with a double movement of the stethoscope head. If the membrane is open, the funnel closes and vice versa.



Turn left or right
→ on Planet & Planet Air model
(red point = membrane open)



180° rotation
→ other double head models
→ Prestige & Prestige light model
(ear symbol = open side)

- Membrane-head stethoscopes are used either for auscultation of anatomically curved places and/or in cases where the low frequency ranges of the auscultation signal are of little or no importance for the diagnosis.
- The funnel on the chest is used for low frequency diagnostics. In particular, this is required for cardiac auscultation. The edges of the funnel must adhere tightly to the entire examined part of the body.

5. Preparing for operation

- Check the stethoscope for damage and contamination (especially diaphragm, hoses and headset incl. ear-tips). The system must be closed.
- Check that the ear-tips are properly seated.
- Individually adjust the headset.

After successful completion of the inspection and after appropriate hygienic preparation, the stethoscope can be used to examine patients.

6. Hygienic preparation

Clean and disinfect the stethoscope periodically to prevent cross contamination.

Cleaning and disinfection

After examining each patient, the stethoscope is to be cleaned and disinfected with a 70% alcohol solution (for example, a soaked tissue). The duration of exposure of the agent used must be taken into account.

Besides, perform a thorough cleaning of the individual components of the stethoscope periodically. Use a 70% alcohol solution or a mild soap solution. For thorough cleaning the ear tips and membrane may be removed. Remove the corresponding retaining ring on the diaphragm. Handle the diaphragm with care to prevent damage.

Reassemble the stethoscope components only after they are completely dry.

Automatic cleaning is not allowed.

Sterilization

Stethoscopes are not suitable for sterilization processes.

7. Transportation and storage

Stethoscopes are to be stored and transported protected from dust, moisture and contamination.

Ambient temperature

Room temperature.

Do not expose to extreme heat or cold.

Storage

Store the stethoscope in a separate container (for example, in a standard plastic bag). The bag is to be large enough to store the instrument to avoid bends after closing the bag.

8. Maintenance and Service

The end of the useful life is usually determined by wear and tear. Damaged parts are to be sorted out and replaced immediately. For repairs, contact your specialist dealer.

9. Accessories and Spare parts

Accessories and spare parts can be found in the general catalog of our company at <https://www.kawemed.com/download/broschueren/> or can also be viewed at your specialist dealer.

10. Disposal

The product is to be disposed in accordance with local environmental regulations.



Disposal as household waste.

11. Annex

Warranty

In case of proper handling and adherence to the rules laid down in this application manual, as well as the use of original KaWe spare parts, the statutory warranty period of two years from the date of sale is valid. For other questions and if repair is required, contact your specialized dealer.

Contact information

Please contact your specialist dealer or directly the manufacturer (see back for address).

Basic UDI-DI

4030155KaWe06SU


en



Instructions for service personnel and patients

In case of problems during the device use, it is necessary to immediately contact the manufacturer and the competent authorities of the relevant member state of the Union, in which the service personnel or the patient are located.

Sommaire

| | |
|---|----|
| 1. Les symboles dans le mode d'emploi et sur l'emballage | 14 |
| 2. Destination et utilisation conforme | 14 |
| 3.  Règles de sécurité/contre-indications | 15 |
| 4. Utilisation | 15 |
| 5. Préparation à l'utilisation | 15 |
| 6. Préparation hygiénique | 15 |
| Nettoyage/désinfection | 15 |
| Stérilisation | 15 |
| 7. Stockage et transport | 16 |
| Température ambiante | 16 |
| Stockage | 16 |
| fr 8. Maintenance et service | 16 |
| 9. Accessoires et pièces de rechange | 16 |
| 10. Elimination | 16 |
| 11. Annexe | 16 |
| Garanties | 16 |
| Coordonnées | 16 |

Nous tenons à remercier nos chers clients pour leur décision d'acheter un produit KaWe. Nos stéthoscopes sont de haute qualité et durabilité. Nos produits répondent aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 (Règlement européen sur les dispositifs médicaux) et d'après ce Règlement sont classés comme dispositifs médicaux de classe I.



Lisez attentivement ce mode d'emploi, suivez-le strictement et conservez-le pour référence ultérieure si nécessaire.

Avant d'utiliser le produit, étudiez attentivement les règles d'utilisation, en particulier les exigences d'entretien.

Si vous avez des questions, veuillez contacter le service après-vente (l'adresse du fabricant est indiquée au dos).

Pour les illustrations des différents modèles de stéthoscopes, voir les pages 4-5 de ce mode d'emploi. Les options de couleurs sont présentées dans le catalogue général de notre société à l'adresse

<https://www.kawemed.com/download/broschueren/>, ils peuvent également être consultés chez votre revendeur spécialisé.

1. Explication des symboles :

| | |
|--|--|
| | Attention |
| | Respectez le mode d'emploi |
| | Numéro de l'article |
| | Numéro du lot de production |
| | Numéro de série |
| | Fabricant |
| | Marquage CE |
| | Certification GOST-R pour l'exportation vers la Russie |
| | Sans latex |
| | Élimination avec les déchets ménagers |
| | Conserver dans un endroit sec |
| | Produits médicaux |

fr

2. Destination et utilisation prévue

Le stéthoscope est un instrument de diagnostic et se compose de la lyre, du système de tuyaux flexibles et du pavillon. Il est utilisé pour l'auscultation (écoute) des battements et souffles cardiaques, des souffles pulmonaires et d'autres paramètres audibles. Selon le type d'examen, le stéthoscope est appliqué sur la zone appropriée du corps et utilisé à basse pression. Lorsqu'il s'agit des stéthoscopes à double tête, vous pouvez choisir l'un ou l'autre canal d'entrée (récepteur de son ou membrane).

Le respect de toutes les instructions de ce mode d'emploi, ainsi que des règles et directives principales, est une utilisation correcte. En cas de toute autre utilisation, le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages en résultant!

Groupes de patients cibles: adultes, enfants et nourrissons.

Les produits ne doivent être utilisés que par du personnel spécialisé autorisé!

3. Règles de sécurité/contre-indications

- Pour éviter toute blessure, n'utilisez pas le stéthoscope sans embouts auriculaires! Si le caoutchouc est endommagé ou s'est détaché, les embouts auriculaires doivent être remplacés avant la prochaine utilisation.
- Les embouts auriculaires rotatifs sont munis d'un couvercle en caoutchouc. Assurez-vous toujours qu'il soit bien en place avant l'utilisation.
- N'appliquez pas le stéthoscope à l'eau.
- Un son fort peut interférer avec la perception des souffles.
- Ne stérilisez pas le stéthoscope dans un autoclave.
- Gardez le stéthoscope à l'écart de la chaleur, des solvants et des huiles.
- Vérifiez que le stéthoscope fonctionne correctement avant chaque utilisation. N'utilisez pas le produit si vous constatez qu'il est endommagé.
- Seuls les accessoires et pièces de rechange d'origine KaWe peuvent être utilisés.

4. Utilisation

L'auscultation à l'aide d'un stéthoscope se base sur le principe de la „colonne d'air oscillante“. Pour qu'un son puisse être émis, une colonne d'air fermée doit se former.

- Lors du stéthoscope est utilisé avec les lyres, il faut régler les tuyaux flexibles de manière à ce que les embouts auriculaires donnent un peu vers l'avant vers le nez de la personne à examiner; cela garantit que les embouts sont parfaitement placés selon l'anatomie du conduit auditif.
- Posez la membrane ou le récepteur de son sur la partie du corps à examiner. Les modèles suivants ont une fonction double membrane/récepteur de son:
 - Planet & Planet Air
 - Prestige & Prestige light
 - Double
 - Rapport
 - Professionnel Cardiologie
 - KaWe COLORSCOP Duo
 - Stéthoscope double pour la formation des infirmières
- En tournant la tête du stéthoscope il est possible de choisir entre le récepteur de son ou la membrane. Si la membrane est ouverte, le récepteur de son se ferme et vice versa.



Tourner à gauche ou à droite
→ pour les modèles Planet & Planet Air
(point rouge = membrane ouverte)



Rotation de 180°

- tous les autres modèles à double tête
- pour les modèles Prestige & Prestige light (symbole d'oreille = côté ouvert)

- Les stéthoscopes à tête à membrane sont utilisés soit pour l'auscultation de sites anatomiquement non plans et/ou dans les cas où les basses fréquences du signal d'auscultation sont peu ou pas importantes pour le diagnostic.
- Le récepteur de son sur la partie thoracique est utilisé pour les diagnostics à basse fréquence. En particulier, cela est nécessaire pour l'auscultation cardiologique. Les bords du récepteur de son doivent s'appliquer hermétiquement à toute la partie du corps examinée!

5. Préparation à l'utilisation

- Vérifiez que le stéthoscope n'est pas endommagé et contaminé (en particulier la membrane, les tuyaux et la lyre). Le système doit être fermé.
- Vérifiez le bon positionnement des embouts auriculaires.
- Effectuez un réglage individuel de la lyre.

Une fois le test terminé avec succès et après une préparation hygiénique appropriée, le stéthoscope peut être utilisé pour examiner les patients.

6. Préparation hygiénique

Il est recommandé de nettoyer et de désinfecter périodiquement le stéthoscope pour éviter toute contamination croisée.

Nettoyage et désinfection

Après l'examen de chaque patient, le stéthoscope doit être nettoyé et désinfecté avec une solution d'alcool à 70% (par exemple, avec un tissu imbibé). Dans ce cas, la durée d'exposition de l'agent utilisé doit être prise en compte!

De plus, les composants individuels du stéthoscope doivent être régulièrement nettoyés à fond. Utilisez une solution d'alcool à 70% ou une solution de savon douce pour cela. Les embouts et la membrane peuvent être retirés pour un nettoyage à fond. Pour ce faire, retirez la bague de retenue correspondante de la membrane. Manipulez la membrane avec soin pour éviter tout endommagement! Remontez les composants du stéthoscope uniquement après qu'ils soient complètement secs. Le nettoyage automatique n'est pas autorisé!

Stérilisation

Les stéthoscopes ne conviennent pas aux procédés de stérilisation!

7. Stockage et transport

Les stéthoscopes doivent être stockés et transportés à l'abri de la poussière, de l'humidité et des infections.

Température de l'environnement

Température ambiante.

Ne l'exposez pas à une chaleur ou un froid extrême.

Stockage

Conservez le stéthoscope dans un récipient séparé (par exemple, dans un sac en plastique standard). Le sac doit être assez grand pour conserver l'instrument pour éviter les pliages après la fermeture du sac.

8. Maintenance et service

La fin de la durée de vie utile est généralement déterminée par l'usure. Les pièces endommagées doivent être triées et remplacées immédiatement. Pour les réparations, contactez votre revendeur spécialisé.

9. Accessoires et pièces de rechange

Vous pouvez trouver les accessoires et les pièces de rechange à l'adresse suivante:

<https://www.kawemed.com/download/broschueren/>, ils peuvent être achetés également chez le revendeur spécialisé.

10. Élimination

Le produit doit être éliminé conformément aux réglementations environnementales locales..



Élimination avec les déchets ménagers

11. Annexe

Garanties

Avec un usage correct et le respect des règles énoncées dans ce mode d'emploi, ainsi que l'utilisation de pièces de rechange d'origine KaWe, la période de garantie légale de deux ans à compter de la date de vente est en vigueur. Pour toute autre question et si des réparations sont nécessaires, contactez votre revendeur spécialisé.

Coordonnées

Contactez votre revendeur spécialisé ou directement le fabricant (voir au dos pour l'adresse).

IUD-ID de base



4030155KaWe06SU



Informations pour les utilisateurs et les patients

Tout incident grave impliquant le produit doit être signalé immédiatement au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

Indice

| | |
|--|----|
| 1. Simboli nel manuale d'uso e sulla confezione | 19 |
| 2. Applicazione e destinazione d'uso | 19 |
| 3.  Norme di sicurezza/controindicazioni | 20 |
| 4. Utilizzo | 20 |
| 5. Preparazione all'uso | 20 |
| 6. Preparazione igienica | 20 |
| Pulizia e disinfezione..... | 20 |
| Sterilizzazione..... | 20 |
| 7. Stoccaggio e trasporto | 21 |
| Temperatura dell'ambiente..... | 21 |
| Stoccaggio..... | 21 |
| 8. Manutenzione e assistenza | 21 |
|  9. Attrezzi e parti di ricambio | 21 |
| 10. Smaltimento | 21 |
| 11. Allegato | 21 |
| Garanzie..... | 21 |
| Contatti..... | 21 |

Ringraziamo i nostri stimati clienti per aver scelto di acquistare i prodotti KaWe. I nostri stetoscopi si distinguono per l'alta qualità e lunga durata. La nostra produzione soddisfa i requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 (Regolamento europeo sui dispositivi medici) ed in base lo stesso Regolamento sono classificati come dispositivi medici di classe I.



Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso, seguire rigorosamente le disposizioni e conservare per riferimento futuro, in caso di necessità.

Prima di utilizzare il prodotto, consultare attentamente le regole del suo funzionamento, in particolare, i requisiti per la cura.

In caso di domande, contattare il servizio di assistenza (l'indirizzo del produttore è indicato sul retro).

Le immagini dei diversi modelli di stetoscopi sono mostrate sulle pagine 4-5 di questo manuale d'uso. Le varietà di colore sono elencati nel catalogo generale della nostra azienda all'indirizzo <https://www.kawemed.com/download/broschueren/>, si possono consultare anche in un punto di vendita specializzato.

1. Simboli nel manuale d'uso e sulla confezione

| | |
|--|--|
| | Attenzione |
| | Tenere in considerazione i requisiti del manuale d'uso |
| | Numero articolo |
| | Numero del lotto del produttore |
| | Matricola |
| | Produttore |
| | Marchio CE |
| | Certificazione per GOST-R per esportazione in Russia |
| | Non contiene lattice |
| | Smaltimento come rifiuto domestico |
| | Conservare in un luogo asciutto |
| | Dispositivi medici |



2. Applicazione e destinazione d'uso

Lo stetoscopio è uno strumento diagnostico e consiste in una diramazione per la testa, un tubo cavo e una placca toracica. Viene utilizzato per l'auscultazione (ascolto) di suoni/rumori cardiaci, soffi polmonari e altri parametri udibili. A seconda del tipo di esame, lo stetoscopio viene applicato sull'area appropriata del corpo e utilizzato con una leggera pressione. Sugli stetoscopi bilaterali è possibile scegliere uno o un altro canale di ingresso (campana o membrana).

Il rispetto di tutte le istruzioni contenute in questo manuale d'uso, nonché le principali regole e direttive è la destinazione d'uso previsto. In caso di qualsiasi altro utilizzo, il produttore non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni!

Gruppi target di pazienti: adulti, bambini e neonati.

I prodotti devono essere utilizzati solo da personale specializzato autorizzato!

3. Norme di sicurezza/controindicazioni

- Per evitare lesioni, non utilizzare uno stetoscopio senza le olivette! Se la gomma è danneggiata o allentata, l'olivetta deve essere sostituita prima del successivo utilizzo.
- Le olivette girevoli sono dotate di custodia in gomma. Controllare sempre l'inserimento corretto delle olivette prima dell'uso.
- Vietato toccare l'acqua con lo stetoscopio.
- Il suono forte può interferire con la percezione del rumore.
- Vietato sterilizzare nell'autoclave.
- Tenere lo stetoscopio lontano da fonti di calore, solventi e oli.
- Prima di ogni utilizzo verificare il corretto funzionamento dello stetoscopio. Vietato utilizzare il dispositivo in presenza di qualsiasi danno.
- Possono essere utilizzati solo ricambi e accessori originali KaWe.

4. Utilizzo

Il principio basilare dell'ascolto attraverso uno stetoscopio è la „colonna d'aria oscillante“. Per la trasmissione del suono, è necessario formare una colonna d'aria chiusa.

- Quando si indossa uno stetoscopio, le olivette vengono inserite leggermente in avanti, verso il naso dell'esaminatore, in modo che la struttura anatomica dell'orecchio contribuisca al loro stretto contatto con il canale uditivo.
- Applicare la membrana o la campana sul punto da esaminare. I seguenti modelli hanno la doppia funzione di membrana/campana:
 - Planet & Planet Air
 - Prestige & Prestige light
 - Double
 - Rapport
 - Per cardiologi professionali
 - KaWe COLORSCOP Duo
 - Stetoscopio doppio per la preparazione di infermiere
- Con un doppio movimento della testa dello stetoscopio è possibile selezionare una campana o una membrana. Se è aperta la membrana, la campana si chiude, è viceversa.



Girare a sinistra o a destra
→ per modelli Planet & Planet Air
(punto rosso = membrana aperta)



Girare a 180°
→ tutti gli altri modelli con la testa doppia
→ per modelli Prestige & Prestige light
(simbolo con l'immagine dell'orecchio
= lato aperto)

- Gli stetoscopi con testa a membrana sono utilizzati per l'auscultazione di parti anatomicamente non piani e/o nei casi in cui gli intervalli di bassa frequenza del segnale di auscultazione sono di scarsa o nessuna importanza per la diagnosi.
- La campana sul torace viene utilizzata per la diagnostica a bassa frequenza. In particolare, questo è necessario per l'auscultazione cardiaca. I bordi della campana devono aderire ermeticamente alla parte del corpo da esaminare!

5. Preparazione all'uso

- Controllare lo stetoscopio per la presenza di danni e sporcizia (soprattutto la membrana, i tubi flessibili e le olivette). Il sistema deve essere chiuso.
- Controllare l'inserimento corretto delle olivette.
- Eseguire la regolazione personale dell'arcata.

Dopo aver completato con successo il controllo e dopo un'adeguata preparazione igienica, lo stetoscopio può essere utilizzato per esaminare i pazienti.

6. Preparazione igienica

Si consiglia di pulire e disinfettare periodicamente lo stetoscopio per evitare la contaminazione incrociata.

Pulizia e disinfezione

Dopo la visita di ciascun paziente, lo stetoscopio deve essere pulito e disinfettato con una soluzione alcolica al 70% (ad esempio, un panno imbevuto). In questo caso, è necessario tenere conto della durata dell'esposizione dell'agente utilizzato! Inoltre, è necessario eseguire periodicamente un'accurata pulizia dei singoli componenti dello stetoscopio. Utilizzare per questo una soluzione alcolica al 70% o una soluzione di sapone delicato. Le olivette e la membrana possono essere rimossi per la pulizia. Per rimuovere la membrana, togliere la rotella di fissaggio. Maneggiare con cura la membrana per evitare danni! Eseguire l'assemblaggio dei componenti solo dopo che sono stati completamente asciutti.

La pulizia automatica non è consentita!

Sterilizzazione

Gli stetoscopi non sono adatti per i processi di sterilizzazione!

7. Stoccaggio e trasporto

Gli stetoscopi devono essere stoccati e trasportati protetti da polvere, umidità e contaminazione.

Temperatura dell'ambiente

Temperatura ambiente.

Non esporre a caldo o freddo estremi.

Stoccaggio

Conservare lo stetoscopio in un contenitore separato (ad esempio, in un sacchetto di plastica standard). Il sacchetto deve essere abbastanza grande da contenere lo strumento per evitare che si attorcigli dopo la chiusura.

8. Manutenzione e assistenza

La fine della vita utile è solitamente determinata dall'usura e dalla presenza di danneggiamenti. Le parti danneggiate bisogna immediatamente selezionare e sostituire. Per le riparazioni, contattare il proprio rivenditore specializzato.

9. Attrezzi e parti di ricambio

Gli attrezzi e le parti di ricambio sono elencati nel catalogo generale della nostra azienda all'indirizzo <https://www.kawemed.com/download/broschueren/>, si possono acquistare anche in un punto di vendita specializzato.

10. Smaltimento

Il prodotto deve essere smaltito in conformità con le normative ambientali locali.



Smaltimento come rifiuto domestico.

11. Allegato

Garanzie

Con il corretto utilizzo ed il rispetto delle regole stabilite nel presente manuale d'uso, nonché l'utilizzo di ricambi originali KaWe, è valido il periodo di garanzia di legge di due anni dalla data di vendita.

Per altre domande e se sono necessarie riparazioni, contattare il punto di vendita specializzato.

Contatti

Si prega di contattare il proprio punto di vendita specializzato o direttamente il produttore (per l'indirizzo vedere sul retro).

UDI-DI di base

4030155KaWe06SU




Informazioni per utenti e pazienti

Tutti gli incidenti gravi legati al dispositivo devono essere immediatamente segnalati al produttore e alle autorità competenti del rispettivo Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

Índice

| | |
|--|----|
| 1. Símbolos usados en el manual de empleo y en el embalaje | 23 |
| 2. Destino y uso previsto | 23 |
| 3. ⚠ Reglas de seguridad/contraindicaciones | 24 |
| 4. Uso | 24 |
| 5. Preparación para el empleo | 24 |
| 6. Preparación higiénica | 24 |
| Desinfección y limpieza | 24 |
| Esterilización | 25 |
| 7. Almacenamiento y transporte | 25 |
| Temperatura del medio ambiente | 25 |
| Almacenamiento | 25 |
| 8. Mantenimiento técnico y servicio | 25 |
| 9. Accesorios y piezas de repuesto | 25 |
| 10. Disposición final | 25 |
| 11. Anexo | 25 |
| Garantías | 25 |
| Información de contacto | 25 |

Agradecemos a nuestros respetados clientes por haber decidido adquirir los productos de la empresa KaWe: Nuestros oftalmoscopios destacan por su alta calidad y duración. Nuestros productos cumplen los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 (Reglamento Europeo de Productos Sanitarios). De acuerdo con este Reglamento, pertenecen a la clase I de productos sanitarios.

 Estudie atentamente el presente manual de empleo, cumpla estrictamente los requisitos que contiene y guárdelo para consultarlo posteriormente en caso de necesidad. Antes de usar el producto, estudie minuciosamente las reglas de su empleo, sobre todo los requisitos para el mantenimiento.

Para más información, póngase en contacto con la oficina de servicio (la dirección de la empresa fabricante se indica en el reverso).

Las imágenes de distintos modelos de estetoscopios se muestran en las páginas 4-5 del presente manual de empleo. Las versiones en color se recogen en el catálogo general de nuestra empresa con la dirección

<https://www.kawemed.com/download/broschueren/>. Asimismo, se podrán adquirir en una empresa comercial especializada.

1. Símbolos usados en el manual de empleo y en el embalaje

| | |
|---|--|
|  | Atención |
|  | Tomar en consideración los requisitos del manual de empleo |
|  | Número del artículo |
|  | Número del lote de fabricación |
|  | Número de serie |
|  | Fabricante |
|  | Etiquetado de la UE |
|  | Certificación según el estándar GOST-R para la exportación a Rusia |
|  | Sin látex |
|  | Disposición final en calidad de residuos domiciliarios |
|  | Guardar en lugar seco |
|  | Productos sanitarios |

2. Destino y uso previsto

El estetoscopio supone un instrumento diagnóstico formado por el cabezal, el tubo de conducción de sonido y la pieza torácica. Se usa para auscultar los tonos/ruidos cardíacos, ruidos pulmonares y otros parámetros de auscultación. En función del tipo de examen, el estetoscopio se pone sobre la parte del cuerpo respectiva y se usa a una presión baja. Los estetoscopios bilaterales ofrecen la posibilidad de elegir el canal de entrada (embudo o membrana).

El cumplimiento de todas las indicaciones que contiene el presente manual de empleo, así como de las normas y reglas básicas, supone el uso previsto. ¡La empresa fabricante no se hace responsable por los daños causados debido a cualquier uso que no esté previsto!

Grupos de pacientes destinatarios: adultos, niños y recién nacidos.

¡Los productos sólo se podrán usar por el personal especializado que tenga la autorización correspondiente!

3. Reglas de seguridad/contraindicaciones

- ¡Se prohíbe usar el estetoscopio sin olivas para evitar lesiones! Si la goma está deteriorada o se ha desprendido, es necesario cambiarla antes de volver a usar la oliva.
- Las olivas auriculares giratorias tienen colocados unos recubrimientos de goma. Antes de usarlas, compruebe siempre que estén bien colocados.
- Se prohíbe poner el estetoscopio en contacto con la superficie del agua.
- Los sonidos elevados pueden dificultar la percepción de los ruidos.
- Se prohíbe esterilizar el instrumento en autoclaves.
- Mantenga el estetoscopio alejado de las fuentes de altas temperaturas, disolventes y aceites.
- Antes de usar el estetoscopio, es obligatorio comprobar que se encuentre en buen estado. Se prohíbe usar el producto en caso de que presente algún deterioro.
- Sólo se podrán usar las piezas de repuesto y los componentes originales que estén fabricados por la empresa KaWe.

4. Uso

El principio básico de estetoscopia es la «columna de aire oscilante». Se debe formar una columna de aire cerrada para que se transmita el sonido.

- A la hora de ponerse el estetoscopio con el cabezal, es necesario acercar las ojivas a los oídos de modo que las olivas estén dirigidas ligeramente hacia adelante, esto es, hacia la nariz de la persona que realice el examen, para que la anatomía del oído favorezca su contacto estrecho con el conducto auditivo.
- Acerque la membrana o el embudo al lugar que se examine. Los siguientes modelos tienen la doble función de membrana o embudo:
 - Planet & Planet Air
 - Prestige & Prestige light
 - Double
 - Rapport
 - Para cardiólogos profesionales
 - KaWe COLORSCOP Duo
 - Estetoscopio doble para la instrucción de enfermeras
- Haciendo un movimiento doble del cabezal del estetoscopio, se puede elegir el embudo o la membrana. Si está abierta la membrana, el embudo se cierra, y viceversa.



Giro a la izquierda o a la derecha
→ en el modelo Planet & Planet Air
(punto rojo = membrana abierta)



Giro de 180°

- todos los demás modelos tienen el cabezal doble
- en el modelo Prestige & Prestige light (símbolo con la imagen del oído = lado abierto)

- Los estetoscopios con el cabezal de membrana se usan para auscultar lugares no planos desde el punto de vista anatómico y/o en caso de que los intervalos de frecuencias bajas de la señal de auscultación desempeñen un papel irrelevante o no sean necesarios para el diagnóstico.
- El embudo en la pieza torácica se usa para diagnosticar frecuencias bajas. En particular, es necesario al realizar la auscultación cardiológica. ¡Los bordes del embudo deberán adherirse de forma hermética a toda la parte del cuerpo que se examine!

5. Preparación para el empleo

- Compruebe que el estetoscopio no presente deterioros ni suciedad (antes que nada, en la membrana, las mangueras y el cabezal). El sistema debe estar cerrado.
- Compruebe que las olivas estén bien colocadas.
- Realice la regulación individual del cabezal.

Una vez terminada la comprobación y efectuada la preparación higiénica correspondiente, el estetoscopio se podrá usar para examinar a los pacientes.

6. Preparación higiénica

Para prevenir el contagio cruzado, es necesario realizar periódicamente la desinfección y la limpieza del estetoscopio.

Desinfección y limpieza

Después de examinar a cada paciente, el estetoscopio se limpiará y se desinfectará con una solución de alcohol de 70% (por ejemplo, con una bayeta impregnada). ¡En este caso, se tendrá en cuenta el tiempo que dure el efecto de la sustancia usada!

Además, se realizará periódicamente una limpieza a fondo de determinados elementos del estetoscopio. Se usará para ello una solución de alcohol de 70% o una solución de jabón suave. Las olivas y la membrana se podrán desinstalar para realizar la limpieza a fondo. Para ello, retire el anillo de fijación correspondiente en la membrana. ¡A la hora de manejar la membrana, tome las medidas de precaución necesarias para prevenir su deterioro! Los elementos del estetoscopio sólo se podrán ensamblar una vez que estén completamente secos.

¡La limpieza automática no está permitida!

Esterilización

¡Los estetoscopios no son aptos para los procesos de esterilización!

7. Almacenamiento y transporte

Los estetoscopios se almacenarán y se transportarán protegidos contra el polvo, la humedad y el contagio.

Temperatura del medio ambiente

Temperatura ambiental.

No someta el estetoscopio al calentamiento o al enfriamiento extremo.

Almacenamiento

Guarda el estetoscopio en un embalaje individual (por ejemplo, en una bolsa de plástico estándar). La bolsa deberá tener las dimensiones necesarias para guardar el instrumento de modo que se evite la formación de torceduras una vez que esté cerrada la bolsa.

8. Mantenimiento técnico y servicio

La finalización de la vida útil se suele determinar según el desgaste y la existencia de deterioros. Las piezas deterioradas se deberán clasificar y cambiar inmediatamente.

Para realizar la reparación, póngase en contacto con la empresa comercial especializada.

9. Accesorios y piezas de repuesto

Los accesorios y las piezas de repuesto se recogen en el catálogo general de nuestra empresa con la dirección <https://www.kawemed.com/download/broschueren/>. Asimismo, se podrán adquirir en una empresa comercial especializada.

10. Disposición final

El producto se someterá a la disposición final de acuerdo con las normas locales de protección del medio ambiente



Disposición final en calidad de residuos domiciliarios.



Información para usuarios y pacientes

El fabricante y las autoridades competentes del Estado miembro correspondiente en el que se encuentre el usuario y/o el paciente se informarán inmediatamente de todos los incidentes graves relacionados con el producto.

11. Anexo

Garantías

Si se maneja correctamente el producto, se cumplen las normas establecidas en el presente manual de empleo y se usan las piezas de repuesto originales fabricadas por la empresa KaWe, el periodo de garantía establecido por la legislación es de dos años contados a partir de la fecha de venta.

Para obtener más información o realizar la reparación, póngase en contacto con la empresa comercial especializada.

Información de contacto

Póngase en contacto con su empresa comercial especializada o directamente con el fabricante (la dirección se indica en el reverso).

UDI-DI básico

4030155KaWe06SU

Índice

| | |
|---|----|
| 1. Símbolos nas instruções de uso e na embalagem..... | 27 |
| 2. Finalidade e aplicação pretendida..... | 27 |
| 3. ⚠️ Instruções de segurança/contraindicações..... | 28 |
| 4. Aplicação..... | 28 |
| 5. Preparando para o uso..... | 28 |
| 6. Preparação higiênica..... | 28 |
| Limpeza e desinfecção..... | 28 |
| Esterilização..... | 28 |
| 7. Armazenagem e transporte..... | 29 |
| Temperatura ambiente..... | 29 |
| Armazenamento..... | 29 |
| 8. Manutenção e serviço..... | 29 |
| 9. Acessórios e peças de reposição..... | 29 |
| 10. Reciclagem..... | 29 |
| 11. Anexo..... | 29 |
| Garantias..... | 29 |
| Informações de contato..... | 29 |

Agradecemos a nossos prezados clientes por sua decisão de adquirir os produtos KaWe. Nossos estetoscópios são de alta qualidade e duráveis. Nossos produtos atendem às exigências da Regulamentação (UE) 2017/745 (Regulamentação Europeia de Produtos Médicos) sendo classificados como Produtos Médicos Classe I.



Leia atentamente estas instruções de uso, siga-as rigorosamente e guarde-as para referência futura quando necessário.

Antes de usar o produto, leia cuidadosamente as instruções de uso, especialmente as exigências de cuidado.

Se tiver alguma dúvida, entre em contato com o departamento de serviços (o endereço do fabricante está no verso).

Consulte a página 4-5 destas instruções de uso para obter imagens dos vários modelos de estetoscópio. As variantes de cores estão listadas em nosso catálogo geral em

<https://www.kawemed.com/download/broschueren/>, também podem ser consultadas em seu revendedor especializado.

1. Símbolos nas instruções de uso e na embalagem

| | |
|--|---|
| | Atenção |
| | Observar as exigências das instruções de uso |
| | Número de item |
| | Número do lote de fabricação |
| | Número de série |
| | Fabricante |
| | Marcação CE |
| | Certificação segundo GOST-R para exportação para a Rússia |
| | Sem látex |
| | Descartar com lixo doméstico |
| | Armazenar em local seco |
| | Produtos médicos |

2. Finalidade e aplicação pretendida

O estetoscópio é uma ferramenta de diagnóstico e consiste em uma faixa de cabeça, tubo de som e uma peça torácica. É usado para auscultar (ouvir) tons/ruídos cardíacos, sons pulmonares e outros parâmetros audíveis. Dependendo do tipo de exame, o estetoscópio é aplicado na área apropriada do corpo e utilizado a baixa pressão. Em estetoscópios bilaterais, pode selecionar um ou outro canal de entrada (funil ou diafragma).

O cumprimento de todas as informações contidas nestas instruções de uso, assim como das regras e diretrizes básicas é o uso pretendido. Em caso de qualquer outro uso, o fabricante não assumirá qualquer responsabilidade pelos danos daí resultantes!

Grupos-alvo de pacientes: Adultos, crianças e bebês.

Os produtos só devem ser utilizados por pessoal especializado autorizado!

3. Instruções de segurança/contraindicações

- Para evitar lesões, não usar o estetoscópio sem pontas de orelha! Se a borracha estiver danificada ou se tiver soltado, a oliva deve ser substituída antes da próxima utilização.
- As conchas de borracha são usadas nas olivas de orelha pivotante. Verificar sempre o aperto do ajuste antes da utilização.
- Não aplicar o estetoscópio à água.
- O som alto pode interferir na percepção do ruído.
- A esterilização em autoclaves é proibida.
- Manter o estetoscópio longe de fontes de altas temperaturas, solventes e óleos.
- Antes de cada uso, verificar se o estetoscópio está em boas condições de funcionamento. Não utilizar o produto se for detectado algum dano.
- Somente peças de reposição e acessórios originais KaWe podem ser usados.

4. Aplicação

O princípio básico de auscultar através do estetoscópio é uma „coluna de ar oscilante“. Deve-se formar uma coluna de ar fechada para transmitir o som.

- Ao colocar um estetoscópio com a faixa de cabeça, os arcos são aplicados de forma que as pontas de orelhas auditivas fiquem ligeiramente direcionadas para a frente, em direção ao nariz do examinador, de forma que a estrutura anatômica da orelha contribua para seu contato próximo com o canal auditivo.
- Aplicar a diafragma ou funil na área a ser examinada. Os modelos a seguir têm uma função dupla de diafragma/funil:
 - Planet & Planet Air
 - Prestige & Prestige light
 - Double
 - Rapport
 - 3ara cardiologistas profissionais
 - KaWe COLORSCOP Duo
 - Estetoscópio duplo para treinamento de enfermeiras
- Com um duplo movimento da cabeça do estetoscópio, selecionar o funil ou o diafragma. Se o diafragma estiver aberto, o funil fecha-se e vice versa.



Virar para a esquerda ou direita
→ nos modelos Planet & Planet Air
(ponto vermelho = diafragma aberto)



Girando 180°
→ todos os outros modelos
com cabeça dupla
→ nos modelos Prestige & Prestige light
(símbolo de orelha = lado aberto)

- Os estetoscópios com cabeça de diafragma são usados tanto para auscultação de áreas anatomicamente não planas e/ou em casos onde as faixas de baixa frequência do sinal de auscultação são irrelevantes ou nada importantes para o diagnóstico.
- O funil na peça torácica é usado para diagnosticar baixas frequências. Em particular, é necessário durante a auscultação cardíaca. As bordas do funil devem caber firmemente sobre toda a parte do corpo a ser examinada!

5. Preparando para o uso

- Verificar o estetoscópio quanto a danos e sujeira (especialmente o diafragma, as mangueiras e a faixa de cabeça). O sistema deve ser fechado.
- Verificar se as pontas de orelha estão encaixadas corretamente.
- Personalizar a faixa de cabeça.

Após a conclusão bem sucedida do teste e após uma preparação higiênica adequada, o estetoscópio pode ser usado para examinar os pacientes.

6. Preparação higiênica

A limpeza e desinfecção periódica do estetoscópio é recomendada para evitar a contaminação cruzada.

Limpeza e desinfecção

Após examinar cada paciente, o estetoscópio deve ser limpo e desinfetado com uma solução alcoólica a 70% (por exemplo, pano molhado). A duração do efeito do produto a ser aplicado deve ser levada em consideração!

Além disso, os componentes individuais do estetoscópio devem ser cuidadosamente limpos periodicamente. Usar uma solução de álcool a 70% ou uma solução de sabão suave para isso. As pontas das orelhas e o diafragma podem ser removidos para uma limpeza completa. No diafragma, remover o anel de retenção correspondente. Manusear com cuidado o diafragma para evitar danos! Não remontar os componentes do estetoscópio até que estejam completamente secos.

A limpeza automática não é permitida!

Esterilização

Os estetoscópios não são adequados para processos de esterilização!

7. Armazenagem e transporte

Os estetoscópios devem ser armazenados e transportados protegidos contra poeira, umidade e contaminação.

Temperatura ambiente

Temperatura ambiente.

Não expor ao calor ou frio extremos.

Armazenamento

Armazenar o estetoscópio em sua própria embalagem (por exemplo, um saco plástico padrão). O saco deve ter tamanho suficiente para armazenar a ferramenta a fim de evitar dobras após o fechamento do saco.

8. Manutenção e serviço

O fim da vida útil é geralmente determinado pelo desgaste e pela presença de danos. As peças danificadas devem ser imediatamente separadas e substituídas. Entre em contato com um comércio especializado para reparos.

9. Acessórios e peças de reposição

Os acessórios e peças de reposição podem ser encontrados em nosso catálogo geral em

<https://www.kawemed.com/download/broschueren/>, ou pode adquiri-los de seu revendedor especializado.

10. Reciclagem

O produto deve ser descartado de acordo com os regulamentos ambientais locais.



Descartar com lixo doméstico.

11. Anexo

Garantias

O período de garantia legal de dois anos a partir da data de venda se aplica se as instruções de uso forem respeitadas e as peças de reposição originais KaWe forem usadas, desde que sejam manuseadas corretamente.

Para quaisquer outras perguntas ou reparos, favor entrar em contato com seu revendedor especializado.

Informações de contato

Entre em contato com seu revendedor especializado ou entre em contato diretamente com o fabricante (endereço indicado no verso).

UDI-DI básico


4030155KaWe06SU




Informações para usuários e pacientes

Todos os incidentes graves envolvendo o produto devem ser relatados imediatamente ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro relevante no qual o usuário e/ou paciente está localizado.

Оглавление

| | |
|--|----|
| 1. Символы в руководстве по применению и на упаковке | 31 |
| 2. Предназначение и применение по назначению | 31 |
| 3.  Правила безопасности/противопоказания | 32 |
| 4. Применение | 32 |
| 5. Подготовка к использованию | 32 |
| 6. Гигиеническая подготовка | 32 |
| Чистка и дезинфекция | 32 |
| Стерилизация | 33 |
| 7. Хранение и транспортировка | 33 |
| Температура окружающей среды | 33 |
| Хранение | 33 |
| 8. Техническое обслуживание и сервис | 33 |
| 9. Принадлежности и запасные части | 33 |
| 10. Утилизация | 33 |
| 11. Приложение | 33 |
| Гарантии | 33 |
| Контактная информация | 33 |

Благодарим уважаемых клиентов за решение приобрести продукцию фирмы KaWe. Наши стетоскопы отличаются высоким качеством и долговечностью. Наша продукция отвечает требованиям Постановления (ЕС) 2017/745 (Европейское постановление о медицинской продукции) и согласно этому Постановлению относятся к классу медицинской продукции I.

 Внимательно изучите данное руководство по применению, строго соблюдайте его требования и храните его для использования в будущем в случае необходимости.

Перед использованием продукции тщательно изучите правила ее эксплуатации, в особенности требования по уходу.

В случае возникновения каких-либо вопросов следует обращаться в сервисную службу (адрес предприятия-изготовителя указан на обороте).

Изображения различных моделей стетоскопов приведены на стр. 4–5 данного руководства по применению. Цветовые варианты приведены в общем каталоге нашей фирмы по адресу <https://www.kawemed.com/download/broschueren/>, их можно также просмотреть в специализированном торговом предприятии.

1. Символы в руководстве по применению и на упаковке

| | |
|---|--|
|  | Внимание |
|  | Учитывать требования руководства по применению |
|  | Номер артикула |
|  | Номер партии изготовления |
|  | Серийный номер |
|  | Производитель |
|  | Маркировка CE |
|  | Сертификация по ГОСТ-Р для экспорта в Россию |
|  | Без содержания латекса |
|  | Утилизация как бытовых отходов |
|  | Хранить в сухом месте |
|  | Медицинская продукция |

2. Предназначение и применение по назначению

Стетоскоп является диагностическим инструментом и состоит из оголовья, звукопроводящей трубки и нагрудной части. Он используется для аускультации (выслушивания) тонов/шумов сердца, шумов в легких и других выслушиваемых параметров. В зависимости от вида обследования, стетоскоп накладывается на соответствующую область тела и используется при малом давлении. На двусторонних стетоскопах можно выбирать тот или иной входной канал (воронку или мембрану).

Выполнение всех указаний, содержащихся в данном руководстве по применению, а также основных правил и директив является применением по назначению. В случае любого иного применения за вред, возникший вследствие этого, предприятие-изготовитель не несет никакой ответственности!

Целевые группы пациентов: взрослые, дети и младенцы.

Изделия должны применяться только авторизованным специализированным персоналом!

3. Правила безопасности/ противопоказания

- Во избежание травм запрещается использовать стетоскоп без слуховых олив! Если резина повреждена или открепилась, перед следующим применением оливы следует заменить.
- На поворотных ушных оливах надеты резиновые оболочки. Перед применением всегда проверяйте прочность посадки.
- Запрещается прикладывать стетоскоп к воде.
- Громкий звук может мешать восприятию шумов.
- Запрещается стерилизация в автоклавах.
- Держите стетоскоп вдали от источников высокой температуры, растворителей и масел.
- Перед каждым использованием проверьте исправность стетоскопа. Запрещается использовать продукцию при обнаружении каких-либо ее повреждений.
- Разрешается использовать только оригинальные запасные части и комплектующие производства фирмы KaWe.

4. Применение

Основным принципом выслушивания через стетоскоп является «колеблющийся воздушный столб». Для передачи звука должен образовываться замкнутый воздушный столб.

- При надевании стетоскопа с оголовьем дужки прикладываются так, чтобы слуховые оливы были направлены немного вперед, к носу обследуемого, чтобы анатомическое строение уха способствовало плотному их контакту со слуховым проходом.
- Приложите мембрану или воронку к исследуемому месту. Следующие модели имеют двойную функцию мембраны/воронки:
 - Planet & Planet Air
 - Prestige & Prestige light
 - Double
 - Rapport
 - Для профессиональных кардиологов
 - KaWe COLORSCOP Duo
 - Двойной стетоскоп для обучения медицинских сестер
- Двойным движением головки стетоскопа можно выбрать воронку или мембрану. Если открыта мембрана, воронка закрывается, и наоборот.



Поворот влево или вправо
→ на модели Planet & Planet Air
(красная точка = мембрана открыта)



Поворот на 180°

- все прочие модели с двойной головкой
- на модели Prestige & Prestige light (символ с изображением уха = открытая сторона)

- Стетоскопы с мембранной головкой используются либо для проведения аускультации анатомически неплоских мест и/или в случаях, когда низкие диапазоны частот сигнала аускультации играют несущественную роль или вовсе не важны для диагностики.
- Воронка на грудной части используется для диагностики низких частот. В частности, это требуется при кардиологической аускультации. Край воронки должен герметично прилегать ко всей обследуемой части тела!

5. Подготовка к использованию

- Проверьте стетоскоп на предмет отсутствия повреждений и загрязнений (прежде всего мембрану, шланги и оголовье). Система должна быть замкнутой.
- Проверьте правильность посадки ушных олив.
- Выполните индивидуальную регулировку оголовья.

После успешного завершения проверки и после соответствующей гигиенической подготовки можно использовать стетоскоп для обследования пациентов.

6. Гигиеническая подготовка

Для предотвращения перекрестного заражения рекомендуется периодически подвергать стетоскоп чистке и дезинфекции.

Чистка и дезинфекция

После обследования каждого пациента стетоскоп необходимо очистить и продезинфицировать 70 %-ным раствором спирта (например, пропитанной салфеткой). При этом необходимо учитывать продолжительность воздействия применяемого средства!

Кроме этого, периодически следует выполнять основательную чистку отдельных компонентов стетоскопа. Применяйте для этого 70 %-ный раствор спирта или мягкий мыльный раствор. Ушные оливы и мембрану для основательной чистки можно снять. На мембране для этого снимите соответствующее фиксирующее кольцо. Для предотвращения повреждений при обращении с мембраной соблюдайте осторожность! Сборку компонентов стетоскопа выполняйте только после их окончательной сушки. Автоматическая чистка не допускается!

Стерилизация

Стетоскопы не пригодны для процессов стерилизации!

7. Хранение и транспортировка

Стетоскопы необходимо хранить и транспортировать с защитой от пыли, влажности и заражения.

Температура окружающей среды

Комнатная температура

Не подвергать воздействию экстремального нагрева или охлаждения.

Хранение

Храните стетоскоп в отдельной упаковке (например, в стандартном полиэтиленовом пакете). Пакет должен иметь достаточные размеры для хранения инструмента во избежание появления перегибов после закрытия пакета.

8. Техническое обслуживание и сервис

Окончание срока использования определяется, как правило, износом и наличием повреждений. Поврежденные детали следует немедленно отсортировать и заменять. В целях выполнения ремонта обращайтесь в специализированное торговое предприятие.

9. Принадлежности и запасные части

Принадлежности и запасные части приведены в общем каталоге нашей фирмы по адресу <https://www.kawemed.com/download/broschueren/>, их можно также приобрести в специализированном торговом предприятии.

10. Утилизация

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами охраны окружающей среды.



Утилизация как бытовых отходов.



Информация для пользователей и пациентов

Обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделием, следует незамедлительно сообщить производителю и компетентным органам соответствующего государства-участника, в котором находится пользователь и/или пациент.

11. Приложение

Гарантия

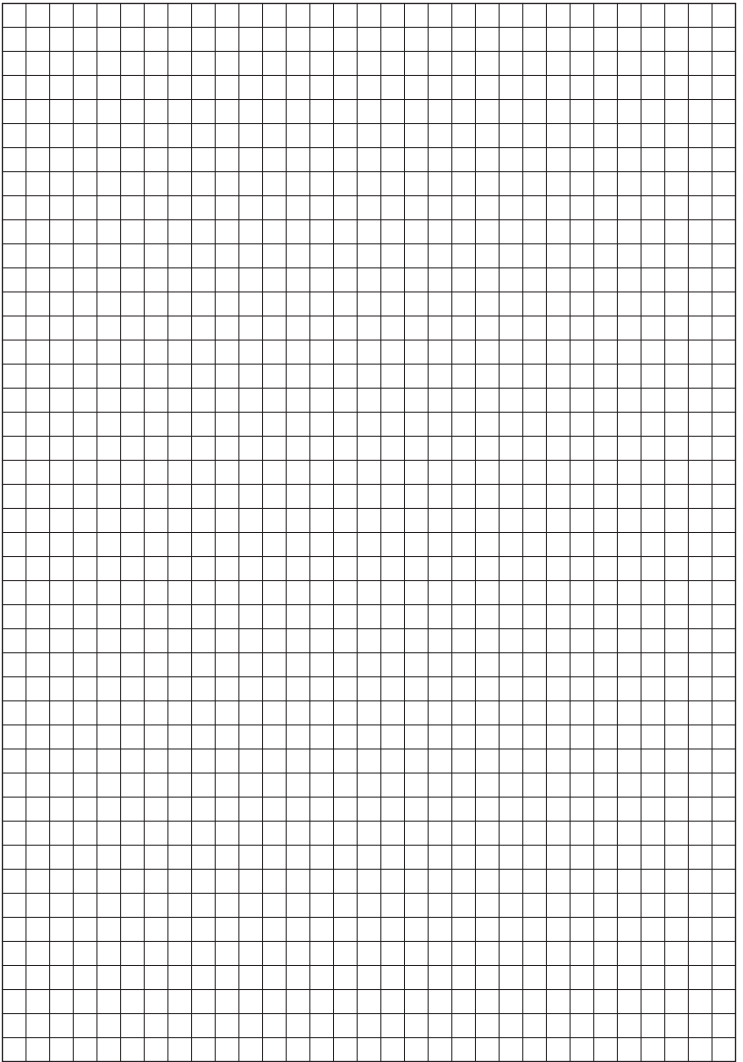
При надлежащем обращении и соблюдении установленных в данном руководстве по применению правил, а также при применении оригинальных запасных частей производства фирмы KaWe действует установленный законодательством гарантийный срок в два года с даты продажи. По другим вопросам и при необходимости ремонта следует обращаться в специализированное торговое предприятие.

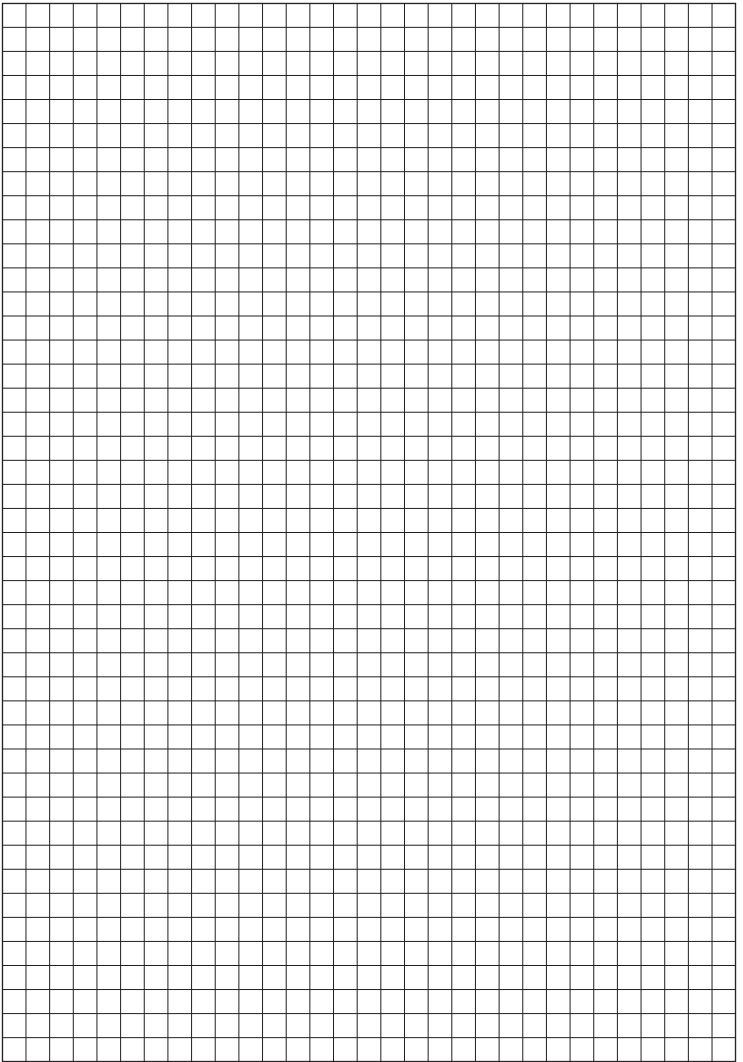
Контактная информация

Обращайтесь в свое специализированное торговое предприятие или непосредственно к производителю (адрес указан на обороте).

Базовый UDI-DI

4030155KaWe06SU







KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG
Eberhardstraße 56
71679 Asperg, Germany

Phone: +49 7141 68188-0

Fax: +49 7141 68188-11

e-mail: info@kawemed.de

www.kawemed.com

QM-1-0250 / B-43620 / 2021-07