



Instructions d'utilisation

Stéthoscope électronique avec application dédiée

Table des matières

1. Introduction	5	3. Équipement et construction	10
1.1 À propos des instructions d'utilisation	5	3.1 Équipement	10
1.2 Index des modifications	5	3.2 Construction	11
1.3 Symboles et marquages utilisés dans les instructions	6	3.3 Raccord	12
2. Caractéristiques	6	4. Préparation à l'utilisation	13
2.1 Utilisation prévue du dispositif médical	6	4.1 Application	13
2.2 Contre-indications	6	4.2 Préparation du stéthoscope	13
2.3 Sécurité du dispositif médical et effets secondaires éventuels	6	5. Actions d'utilisation	14
2.4 Mesures de précaution et avertissements	7	5.1 Mode d'auscultation du patient en utilisant l'application en conjonction avec le dispositif médical StethoMe® AI	15
2.5 Informations supplémentaires	9	5.2 Mode d'auscultation du patient sans application	19
2.6 Classification du dispositif médical	9	5.3 Arrêt et réinitialisation du stéthoscope	19
2.7 Marquages	10		

6. Conservation, nettoyage et désinfection	20
7. Fiche technique	20
7.1 Compatibilité électromagnétique et respect des normes	21
7.2 Conditions d'utilisation, de stockage et de transport	21
8. Service et rapports	21
9. Fabricant	22
10. Document de garantie	22

1. Introduction

1.1 À propos des instructions d'utilisation

Les instructions d'utilisation ci-dessous font partie du stéthoscope électronique StethoMe®, qui est un dispositif médical.

Les instructions d'utilisation pour StethoMe® AI (algorithmes d'analyse du son) et d'autres documents sont disponibles sur www.StethoMe.com.

StethoMe Sp. z o.o. décline toute responsabilité ou garantie pour les dommages [y compris les dommages indirects] résultant du non-respect des instructions d'utilisation ci-dessous.

- Avant d'utiliser le dispositif médical, merci de lire attentivement les instructions d'utilisation.
- Veuillez conserver les instructions d'utilisation dans un endroit sûr pendant toute la durée de vie du dispositif médical.
- Les instructions d'utilisation doivent être transmises à tout utilisateur ou propriétaire ultérieur du dispositif médical.
- Les instructions d'utilisation doivent être mises à jour conformément à tout addendum reçu du fabricant.

L'objectif des instructions d'utilisation ci-dessous est de décrire le dispositif médical, le stéthoscope électronique StethoMe®, en tenant compte tout particulièrement de :

- la description du dispositif médical,
- la sécurité de l'utilisation,
- la conservation,
- le dépannage,
- le service.

1.2 Index des modifications

Les instructions d'utilisation ci-dessous s'appliquent à la version suivante du stéthoscope électronique StethoMe® :

Version du dispositif médical : StethoMe® 2.3.x et StethoMe® AI 3.3.x.
--

1.3 Symboles et marquages utilisés dans les instructions

-  Avertissements et mesures de sécurité dont le non-respect peut entraîner des blessures corporelles.
-  Avertissements et mesures de sécurité dont le non-respect peut entraîner des dommages matériels.
-  Conseils / Informations supplémentaires.

2. Caractéristiques

2.1 Utilisation prévue du dispositif médical

Le dispositif médical StethoMe® permet l'auscultation du patient et l'enregistrement des sons respiratoires ou cardiaques par un médecin, d'autres personnels médicaux et des professionnels non médicaux et leur transmission à distance. Le dispositif peut être utilisé pour enregistrer les signaux respiratoires durant l'asthme. L'appareil StethoMe® peut être connecté avec le dispositif médical StethoMe® AI pour l'analyse des sons auscultatoires.



AVERTISSEMENT ! Toute autre utilisation du dispositif médical est considérée comme non conforme et doit être exclue.

2.2 Contre-indications

Ne pas effectuer d'auscultation en cas de plaies ou d'éraflures. Lors de l'utilisation de StethoMe® avec le dispositif médical StethoMe® AI, veuillez noter qu'en raison de la grande variabilité physiologique des paramètres définis, les résultats pour les enfants de moins d'un an rapportés par StethoMe® AI peuvent ne pas être significatifs. Il n'est donc pas recommandé d'utiliser le dispositif pour cette tranche d'âge.

2.3 Sécurité du dispositif médical et effets secondaires éventuels

Le dispositif médical est totalement sûr pour l'homme, à condition qu'il soit utilisé conformément aux instructions d'utilisation.

2.4 Mesures de précaution et avertissements



- Le dispositif médical ci-dessous est un stéthoscope électronique certifié et doit être utilisé pour l'usage auquel il est destiné (décrit dans la section 2.1).
 - L'utilisation d'un dispositif médical ne remplace pas la consultation d'un médecin et ne doit pas retarder l'obtention d'une aide médicale en cas de problèmes médicaux aigus.
 - Le dispositif médical ne doit être utilisé que par des adultes.
 - Ne pas ausculter à l'aide du dispositif médical s'il y a des blessures ou des éraflures sur la zone à examiner.
 - Si l'utilisateur du dispositif médical a un pacemaker implanté, il est nécessaire de consulter un médecin pour savoir si l'utilisation du dispositif médical est possible.
 - Veuillez noter que le dispositif médical est sensible aux facteurs externes - les bruits ou les murmures peuvent nuire à la qualité de l'enregistrement.
 - Avant de commencer l'examen, il est nécessaire de lire en détail les instructions d'utilisation du dispositif médical fournies avec le dispositif et également disponibles sur www.StethoMe.com.
 - Veuillez noter que le dispositif médical n'est pas destiné à un diagnostic en cas d'urgence !
- Si vous suspectez une menace pour votre santé ou votre vie (par exemple, un essoufflement, des troubles de la conscience, une accélération significative de la respiration ou des symptômes d'attaque de panique), n'utilisez pas le dispositif médical ! Dans de telles situations, signalez le problème en appelant le numéro d'urgence ou contactez votre médecin de toute urgence.
 - Si vous avez des doutes sur la manière d'utiliser votre dispositif médical (par exemple, où appliquer le dispositif médical sur le corps), consultez votre médecin.
 - La transmission des enregistrements d'un dispositif médical n'est autorisée que par le biais de l'application StethoMe®. Les enregistrements effectués avec des applications autres que celles indiquées ci-dessous peuvent ne pas être fiables, ce qui peut conduire à une mauvaise interprétation de leur contenu par le médecin ou StethoMe® AI, entraînant un diagnostic erroné.
 - L'application a été testée uniquement sur les modèles de téléphone indiqués. Malgré la possibilité de fonctionnement sur d'autres modèles de téléphones, le fabricant ne garantit pas un fonctionnement correct. L'utilisation de l'application avec un téléphone autre que celui indiqué dans les instructions suivantes doit être considérée comme une utilisation inappropriée. Une liste de téléphones est disponible sur le site web à l'adresse suivante : www.StethoMe.com/devices.

- Le dispositif médical contient de petites pièces qui peuvent être avalées ou absorbées. Gardez le dispositif et les accessoires hors de portée des enfants.
- Le cordon d'alimentation peut présenter un risque de strangulation ; par conséquent, les enfants doivent être auscultés sous la surveillance d'un adulte.
- Pour le chargement, utilisez uniquement le câble spécial USB [type A] mini-jack 3,5 mm [4 broches] fourni par le fabricant et un chargeur avec des paramètres conformes à ceux indiqués dans les instructions d'utilisation ci-dessous.
- Le câble USB [type A] - mini-jack 3,5 mm [4 broches] fourni par le fabricant contient des composants électroniques à l'intérieur de la prise USB de type A et fait partie de l'ensemble.
- Veillez à ne pas effectuer d'examen ni à placer le stéthoscope contre le corps pendant qu'il charge.
- Lors du chargement, ne placez pas le stéthoscope de manière à ce qu'il soit difficile de le débrancher de la prise électrique.
- Ne pas remplacer la batterie soi-même.
- Avant d'effectuer un examen, débranchez ABSOLUMENT le câble de chargement du stéthoscope !
- Lors de l'utilisation du stéthoscope en conjonction avec le dispositif médical

StethoMe® AI, il est essentiel de lire les instructions relatives à ce dispositif et les avertissements figurant dans les instructions ci-dessous au point 5.1 „Mode d'auscultation du patient à l'aide de l'application en conjonction avec le dispositif médical StethoMe® IA”.



- Veuillez utiliser le dispositif médical conformément à l'utilisation prévue.
- Le dispositif ne doit pas être exposé à des produits chimiques, à la lumière du soleil ou à des températures élevées.
- Respectez toujours les mesures de sécurité de base, en particulier lorsque le dispositif médical est utilisé à proximité d'enfants.
- Assurez-vous que le stéthoscope ne présente aucun dommage visible avant de l'utiliser.
- Ne pas modifier ou ouvrir le stéthoscope.
- Ne pas plonger le stéthoscope dans de l'eau ou dans d'autres liquides.
- Protéger le stéthoscope contre les chocs et les chutes.
- Conservez le stéthoscope dans son emballage d'origine fermé, hors de la vue et de la portée des enfants.
- Si vous constatez des dysfonctionnements ou des dommages sur le stéthoscope, cessez de l'utiliser et contactez le fabricant.

2.5 Informations supplémentaires



- Pour que le dispositif médical fonctionne pleinement, il est nécessaire d'être connecté à Internet et que la fonction Bluetooth soit activée sur l'appareil mobile sur lequel l'application est installée.
- Le dispositif médical est multiusage.
- Le dispositif médical est destiné à un usage domestique et professionnel.
- Stocker le dispositif dans un endroit propre et sec.
- Le dispositif médical n'est pas stérile et ne peut pas être stérilisé.
- Pendant le chargement, toutes les fonctions du stéthoscope, y compris le transfert de données, sont désactivées.
- Le stéthoscope ne contient aucune pièce remplaçable par l'utilisateur.
- Veuillez conserver ces instructions pour pouvoir les relire si nécessaire.

2.6 Classification du dispositif médical

1. Le dispositif médical StethoMe® est classé conformément à l'annexe IX de la directive 93/42/CEE du règlement.
2. Alimentation interne du stéthoscope : batterie lithium-ion, non remplaçable.
3. Type des parties appliquées utilisées : BR
4. Classe de protection : IP22.
5. Ne nécessite pas de stérilisation.
6. Mode de fonctionnement : continu.

2.7 Marquages

	Fabricant		Courant continu
	Numéro de série		Parties appliquées de type BP
	Attention fragile Cargaison fragile		ATTENTION ! IMPORTANT ! Veuillez lire les instructions
IP22	Degré d'étanchéité		Protéger contre l'humidité
	Veuillez lire attentivement les instructions d'utilisation avant de l'utiliser		Température
	Humidité relative		Pression atmosphérique
	Répond aux exigences de la directive 93/42/CEE et des normes harmonisées		
	Élimination des déchets d'équipements électriques et électroniques - éliminer le dispositif médical conformément à la réglementation nationale relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques		

3. Équipement et construction

3.1 Équipement

L'ensemble comprend :

1. le stéthoscope StethoMe[®],
2. câble spécial USB [type A]- mini-jack 3,5 mm,
3. instructions d'utilisation,
4. guide de démarrage rapide [Instructions d'utilisation abrégées].

3.2 Construction

Éléments de base du microscope présentés sur les Fig. 1a et 1b.



Fig. 1a



Fig. 1b

1. Écran LCD
2. Prise mini-jack - à la fois pour brancher les écouteurs et pour le chargement
3. Membrane
4. Ouvertures de ventilation

i **IMPORTANT !** Pour profiter pleinement de StethoMe®, vous devez disposer d'un dispositif mobile avec une application autorisée installée, un accès à Internet et la fonction Bluetooth.

Le tableau suivant répertorie les symboles les plus importants affichés sur l'écran du stéthoscope :

	Logo StethoMe® - le stéthoscope est allumé et prêt à être connecté à l'application
	Le stéthoscope est connecté à l'application
	Niveau de chargement de la batterie du stéthoscope
	Stéthoscope branché au chargeur
	Écouteurs reliés au stéthoscope

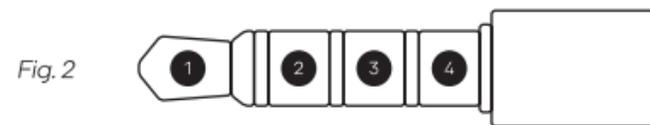
	Filtre d'auscultation pulmonaire activé (dans le mode avec écouteurs connectés / aucun accès à l'application)
	Filtre d'auscultation du cœur activé (dans le mode avec écouteurs connectés / aucun accès à l'application)
	Veillez maintenir le calme dans la pièce
	Trop de bruit ou le stéthoscope placé de manière instable sur le corps [icône de couleur rouge]

3.3 Raccord

Le stéthoscope StethoMe® est équipé d'une prise mini-jack conçue pour :

- brancher des écouteurs,
- brancher le câble USB (type A) - mini-jack 3,5 mm fourni pour le chargement (le stéthoscope est inactif pendant le chargement).

Voir la Fig. 2 pour une description des champs de la prise mini-jack 3,5 mm.



1. Canal de l'écouteur gauche [inactif pendant le chargement]
2. Canal droit de l'écouteur [inactif pendant le chargement]
3. GND [masse]
4. Masse [écouteurs] / +5V [chargement]

4. Préparation à l'utilisation

4.1 Application

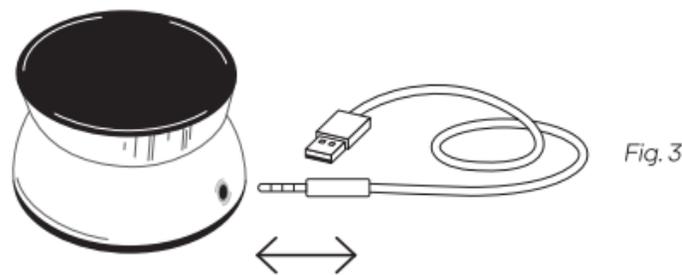
Avant d'utiliser le stéthoscope, veuillez télécharger et installer l'application StethoMe®. Une liste des applications autorisées peut être consultée sur le site www.StethoMe.com.

i Veuillez toujours utiliser la dernière version de l'application. Vous pouvez la télécharger à partir du Google Play ou de l'App Store.

4.2 Préparation du stéthoscope

1. Lorsque vous utilisez le stéthoscope pour la première fois ou après l'avoir éteint, mettez-le en marche en insérant et en retirant le câble mini-jack USB fourni dans la prise mini-jack du stéthoscope [il n'est pas nécessaire de brancher le câble à une source d'alimentation] (Fig. 3).

i **IMPORTANT !** Si la batterie du stéthoscope est chargée [l'icône d'état de la batterie  se trouve dans le coin supérieur droit de l'écran], vous pouvez débrancher le câble lorsque l'écran de démarrage  apparaît.



2. Pour charger le stéthoscope, branchez-le au chargeur, en utilisant uniquement le câble fourni. Branchez le câble à un chargeur qui répond aux exigences décrites dans les instructions suivantes [Section 7]. Laissez le stéthoscope branché à une source d'alimentation jusqu'à ce qu'il soit complètement chargé [l'icône de la batterie sera pleine].

i **IMPORTANT !** Pendant le chargement, toutes les fonctions du stéthoscope sont désactivées.

3. Lorsque le stéthoscope est chargé, allumé et en mode veille, pour le réactiver, il suffit de le secouer légèrement dans son axe vertical jusqu'à ce que l'écran de démarrage apparaisse [logo StethoMe®, Fig. 4].

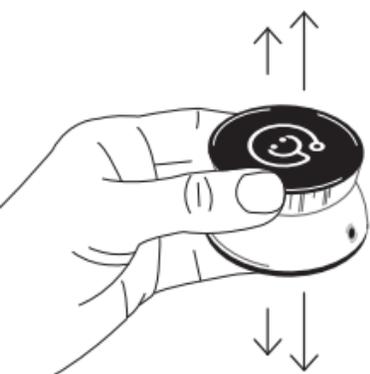


Fig. 4

- Un accès à l'Internet est nécessaire pour que l'application fonctionne. La communication entre l'application et le stéthoscope est possible lorsque le Bluetooth est activé sur l'appareil sur lequel l'application est installée. Lors de la première connexion pour les appareils fonctionnant sous Android 12 et plus, l'accès aux appareils voisins doit être autorisé. Pour les appareils dotés de systèmes plus anciens, vous devez obtenir l'autorisation d'accéder à la localisation du téléphone.
- Lancez l'application StethoMe®. Elle se connecte automatiquement au stéthoscope une fois que le type d'examen a été sélectionné [il n'est pas nécessaire de coupler les appareils]. Selon la qualité de la connexion entre les appareils, le temps de connexion peut varier. Ce processus prend généralement environ 5 secondes. Une fois connecté, une icône  apparaît sur l'écran du stéthoscope pour indiquer qu'il est prêt à être utilisé - „Le stéthoscope est connecté à l'application”.



IMPORTANT ! Au démarrage, l'application vérifie la version du stéthoscope et du logiciel. Si nécessaire, l'application effectuera automatiquement le processus de mise à jour. Cela prend généralement une minute environ et vous serez informé en temps réel de sa progression. N'utilisez pas l'appareil sur lequel l'application est installée ou le stéthoscope pendant la mise à jour, car cela pourrait endommager ce dernier.

5. Actions d'utilisation

Le stéthoscope StethoMe® peut être utilisé dans les modes suivants :

- en utilisant l'application en conjonction avec le dispositif médical StethoMe® AI,
- sans application.



ATTENTION ! Lors de l'enregistrement, ne couvrez pas la prise mini-jack, les trous de ventilation et ne tapez pas sur le boîtier. Lorsque vous placez le stéthoscope sur le corps, il commence automatiquement à enregistrer. L'écran du stéthoscope dans l'application affichera des informations sur la progression de l'enregistrement. Si le stéthoscope détecte trop de bruits de fond pendant un enregistrement ou s'il n'est pas bien placé sur votre corps, il le signalera par une icône rouge .



IMPORTANT ! Dans les deux premiers cas, une connexion Internet est nécessaire pour que le système fonctionne.

5.1 Mode d'auscultation du patient en utilisant l'application en conjonction avec le dispositif médical StethoMe® AI

Pour lancer un examen, vous devez avoir une licence StethoMe® active dans l'application, achetée avec le dispositif. Si vous n'avez pas encore activé votre licence, trouvez l'e-mail dans votre boîte de réception avec les instructions pour l'activer et suivez les instructions.



- Vous trouverez les symboles utilisés dans les résultats des examens dans le guide de démarrage rapide.
- Vous pouvez trouver les instructions complètes de StethoMe® AI à l'adresse suivante : www.StethoMe.com.
- NE JAMAIS diagnostiquer vous-même un patient en vous basant uniquement sur les résultats obtenus à l'aide de l'appareil.
- SEUL un médecin peut ordonner le diagnostic des maladies respiratoires et leur traitement.
- Consultez les résultats obtenus à l'aide de l'appareil et de StethoMe® AI avec votre médecin.
- Les valeurs déterminées de la fréquence respiratoire (RR) et de la fréquence cardiaque (BPM) sont comparées aux fourchettes indiquées dans la littérature médicale. Sur cette

base, on vérifie si le résultat d'un examen donné est normal. Il faut cependant se rappeler que les valeurs limites de ces paramètres pour les personnes individuelles peuvent différer de la gamme de la littérature et peuvent être considérées par un médecin comme physiologiquement correctes malgré l'indication par l'appareil d'un dépassement de la gamme normative acceptée.

- Chaque fois que vous avez des doutes sur le résultat, répétez l'examen, en n'oubliant pas de dégager vos voies respiratoires, de vous moucher et de garder le silence dans la pièce pendant l'examen.
- L'analyse effectuée par le dispositif médical, en particulier si elle aboutit à une anomalie non identifiée, ne doit pas être une raison pour le patient de retarder ou de s'abstenir de consulter un médecin ou de signaler le problème au numéro d'urgence.
- StethoMe® AI est destiné à être utilisée par des utilisateurs sans formation médicale. Son utilisation ne remplace pas une visite chez le médecin.
- Sachez que votre médicament, ou la maladie elle-même, peut entraîner une augmentation de votre rythme cardiaque ou des paramètres de votre respiration.

Veuillez allumer l'application et suivre les instructions qui y sont affichées.

Modes d'examen disponibles :

-  **Contrôle de l'asthme**

Examen rapide effectué en un seul point. Utilisez-le pour mesurer la fréquence respiratoire, le rapport inspiration/expiration, la fréquence cardiaque et l'intensité des ronchi et des sifflements.

-  **Examen complet des poumons**

Examen effectué sur 6 à 8 points du thorax (en fonction de l'âge du patient). Détecte les sons auscultatoires anormaux : sifflements, ronchi, crépitants fins et gros. Il mesure également la fréquence respiratoire, le rapport inspiration/expiration, la fréquence cardiaque.

1. Sélectionnez dans l'application le mode dans lequel vous souhaitez démarrer l'examen.
2. Pour effectuer un enregistrement, il faut placer la membrane du stéthoscope [Fig. 5] sur le corps du patient aux points indiqués sur l'application / l'écran du stéthoscope et maintenir le stéthoscope à cet endroit jusqu'à ce que la barre de progression soit pleine. L'enregistrement démarre et s'arrête automatiquement.

 **IMPORTANT ! Lorsque vous placez le stéthoscope sur le corps, il commence automatiquement à enregistrer.**

3. Pour un examen complet des poumons, le choix du point d'auscultation peut également se faire dans l'application en sélectionnant un autre point que celui proposé, ainsi que par un geste dynamique pour déplacer le stéthoscope vers la droite ou la gauche.
4. Il est recommandé d'enregistrer tous les points indiqués dans l'application / sur l'écran du stéthoscope.
5. Si l'application indique des points à améliorer, répétez l'enregistrement à ces endroits.
6. Une fois que tous les points ont été correctement enregistrés, ou que l'examen a été contraint de s'arrêter avec moins de points enregistrés, les sons auscultatoires enregistrés sont automatiquement envoyés pour être analysés par les algorithmes de StethoMe® AI et le résultat de cette analyse est ensuite obtenu (selon la vitesse de transmission, cela peut prendre de quelques secondes à plusieurs dizaines de secondes). Les résultats sont stockés dans le cloud et peuvent être consultés dans l'historique des examens dans l'application.
7. À la fin de l'examen, un court questionnaire portant sur des informations importantes relatives à votre état de santé sera lancé. Les résultats de l'enquête seront joints aux résultats des examens et enregistrés dans l'historique du patient.
8. Le questionnaire et les résultats de l'enquête, y compris les sons, peuvent être mis à la disposition du médecin par l'intermédiaire d'un lien vers l'enquête.

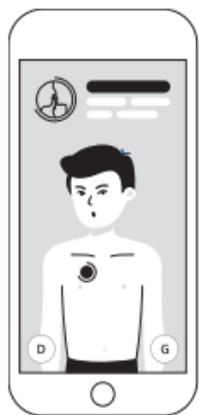
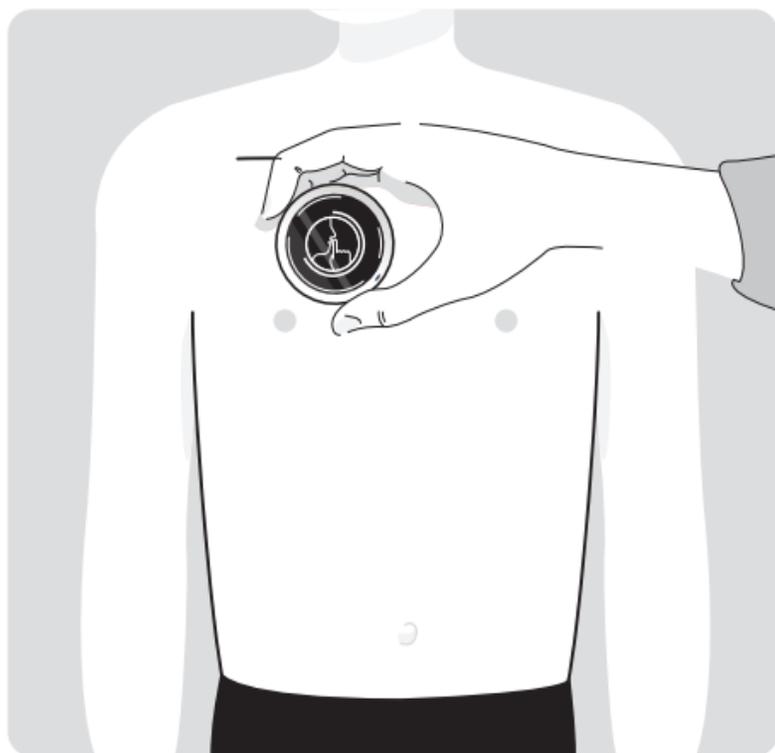


Fig. 5



Les marquages utilisés dans les résultats de l'analyse des sons auscultatoires enregistrés avec StethoMe® AI :

Statut de l'examen complet:  

- symbole vert - aucun son auscultatoire anormal détecté
- symbole orange - un petit nombre de sons auscultatoires anormaux ont été détectés
- symbole rouge - sons auscultatoires anormaux détectés
- symbole gris - le résultat de l'examen ne peut être déterminé

Contrôle de l'asthme :

- échelle d'intensité des sifflements de 0 à 100
- échelle d'intensité des ronchi de 0 à 100

Autres paramètres :

-  valeur de la fréquence respiratoire
-  valeur du pouls
-  ratio du temps d'inspiration et d'expiration



- Le mode „Contrôle de l’asthme” est spécialement dédié aux patients souffrant d’asthme bronchique confirmé ou qui sont sous observation pour l’asthme.
- L’appareil détecte les symptômes tels que les sons auscultatoires anormaux qui se produisent au cours de l’asthme et d’autres maladies respiratoires.
- Lorsque le patient présente des signes de dyspnée, d’essoufflement et de toux sévère, l’obstruction peut être si grave que les sons pathologiques peuvent être absents. Donnez d’abord le médicament d’intervention prescrit par le médecin et consultez ce dernier. Suivez toujours les instructions du médecin, quel que soit le résultat indiqué par l’appareil.
- NE PAS l’utiliser si vous avez une crise d’asthme sévère ou une détresse respiratoire.
- Notez que les médicaments contre l’asthme peuvent provoquer une accélération de votre rythme cardiaque.
- Les valeurs déterminées du RR et des BPM sont comparées aux fourchettes indiquées dans la littérature médicale. Sur cette base, on vérifie si le résultat d’un examen donné est normal.

Examen complet des poumons, points sur le corps :

-  vert - aucun son auscultatoire anormal détecté
-  orange - un petit nombre de sons auscultatoires anormaux ont été détectés
-  rouge - sons auscultatoires anormaux détectés
-  pas de point enregistré
-  aucune possibilité d’analyse [qualité d’enregistrement trop faible ou bruit de fond excessif]

L’enregistrement et son analyse détaillée sont disponibles dans l’application en appuyant sur le bouton „Résultat détaillé de l’examen”. Les instructions pour lire le résultat sont disponibles dans l’application en cliquant sur le bouton „Aide” dans le coin supérieur droit de l’écran.

5.2 Mode d'auscultation du patient sans application

Pour utiliser le stéthoscope StethoMe® sans application, il suffit de brancher les écouteurs à la mini prise. Un dessin symbolique de poumon apparaît sur l'écran du stéthoscope, indiquant que le filtre pour l'auscultation des poumons est activé. En tapant deux fois dynamiquement sur l'écran du stéthoscope StethoMe®, le filtre passe en mode auscultation du cœur, comme l'indique le dessin du cœur sur l'écran du stéthoscope.

i **IMPORTANT ! Malgré la possibilité d'utiliser différents écouteurs, en raison de la gamme de fréquences des sons d'auscultation et de leurs niveaux, il est recommandé d'utiliser des écouteurs ayant une impédance minimale de 16 Ohms et une gamme de fréquences d'au moins 20-20 000 Hz pendant l'auscultation.**

5.3 Arrêt et réinitialisation du stéthoscope

Lorsqu'il n'est pas utilisé, le stéthoscope se met en veille tout seul. Il n'est pas nécessaire d'éteindre le stéthoscope après chaque utilisation. Si vous devez éteindre complètement le stéthoscope, vous pouvez le faire en tapant dynamiquement six fois sur l'écran de l'appareil. Pour réactiver le stéthoscope, il suffit de brancher et de débrancher le câble USB - mini-jack (voir Fig. 3).

i **IMPORTANT ! Le passage automatique en mode veille, en l'absence de détection de mouvement, a lieu après environ 30 secondes en cas d'absence de connexion avec l'application, et après environ 5 minutes en cas de connexion avec l'application.**

Si le stéthoscope ne fonctionne plus et ne répond plus aux opérations effectuées dans l'application, redémarrez d'abord l'application sur votre téléphone.

Si cette action n'est d'aucune utilité, vous pouvez effectuer une réinitialisation du stéthoscope. Branchez le câble USB - mini-jack à une source d'alimentation. Puis insérez et retirez rapidement la fiche de la prise mini-jack du stéthoscope 3 fois. Le stéthoscope doit s'éteindre pendant quelques secondes, puis redémarrer.

6. Conservation, nettoyage et désinfection

Désinfectez le stéthoscope après chaque utilisation. Pour le désinfecter, veuillez utiliser un coton-tige ou un tampon humidifié avec un désinfectant sans alcool pour dispositifs médicaux.

- Veillez à ne pas verser de liquide désinfectant sur le trou de la prise mini-jack et les trous de ventilation.
- Ne pas plonger le stéthoscope dans l'eau ou dans d'autres liquides de nettoyage et ne pas le nettoyer sous l'eau courante.
- Veillez à ce que l'eau ne pénètre pas à l'intérieur du stéthoscope.

7. Fiche technique

Modèle :	stéthoscope StethoMe®
Dimensions :	hauteur 40 mm, diamètre de la base 60 mm, diamètre de la membrane 36,5 mm
Écran :	TFT-LCD 240 x 240 pixels
Équipement :	stéthoscope, câble USB [type A] - mini-jack 3,5 mm, instructions d'utilisation, guide de démarrage rapide (instructions d'utilisation simplifiées)
Alimentation électrique :	batterie rechargeable au lithium-ion (non remplaçable)
Durée de vie de la batterie :	300 cycles de chargement ou 5 ans
Tension / courant de charge :	5V DC / 250mA
Gamme de fréquences :	RF : ISM, 2.400-2.4835 GHz
Modulation :	DSSS
Puissance apparente rayonnée :	+4dBm

7.1 Compatibilité électromagnétique et respect des normes

Le stéthoscope répond aux exigences de la norme internationale IEC60601 -1-2 et IEC60601-1.

7.2 Conditions d'utilisation, de stockage et de transport

Conditions de stockage et de transport :

Température :	0°C à 50°C
Humidité relative :	0 % à 85 %
Pression atmosphérique :	700 hPa - 1060 hPa

Conditions de travail :

Température :	15°C à 40°C
Humidité relative :	0 % à 85 %
Pression atmosphérique	700 hPa - 1060 hPa

8. Service et rapports

Si vous constatez des irrégularités dans le fonctionnement du dispositif médical, veuillez contacter le service après-vente à l'adresse électronique suivante : support@StethoMe.com.

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé à StethoMe® et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside[nt].

StethoMe Sp. z o.o. décline toute responsabilité ou garantie pour les dommages [y compris les dommages indirects] résultant du non-respect des instructions d'utilisation ci-dessous.

9. Fabricant



StethoMe sp. z o.o.
ul. Winogrady 18a
61-663 Poznań
Pologne
www.StethoMe.com



L'étiquetage du stéthoscope avec le symbole de la poubelle barrée indique que cet équipement et les piles qu'il contient ne doivent pas être jetés avec les autres déchets ménagers après leur durée de vie utile. L'utilisateur est tenu de les remettre aux points de collecte des déchets d'équipements électriques et électroniques. Les points de collecte, notamment les points locaux, les magasins et les unités municipales, mettent en place un système approprié pour jeter ces équipements.



Date du premier marquage CE :
2019-03-26

10. Document de garantie

StethoMe sp. z o.o. ayant son siège à Poznań, 18A, ul. Winogrady, inscrite au registre du commerce tenu par le Tribunal de district de Poznan - Nowe Miasto et Wilda à Poznan VIII Section économique du Registre national judiciaire national sous le numéro KRS 0000558650, NIP 7831726542, numéro d'enregistrement BDO 000258860 accorde une garantie pour l'appareil. Les informations relatives à la durée de la garantie, à son étendue, à sa couverture territoriale et aux droits en cas de défaut sont précisées en détail sur le site www.StethoMe.com.



fr : 42041

Version : 10

Date de délivrance : 2022-10-28