StethoMe®

Instrukcja obsługi

Elektroniczny stetoskop z dedykowaną aplikacją

Spis treści

1. Wstęp 5

1.1 O instrukcji 5

1.2 Indeks zmian 5

1.3 Symbole i oznaczenia użyte w instrukcji 6

2. Charakterystyka 6

2.1 Przeznaczenie wyrobu medycznego 6

2.2 Przeciwwskazania 6

2.3 Bezpieczeństwo wyrobu medycznego oraz możliwe działania niepożądane 6

2.4 Środki ostrożności i ostrzeżenia 7

2.5 Informacje dodatkowe 9

2.6 Klasyfikacja wyrobu medycznego 9

2.7 Oznaczenia 10

3. Wyposażenie i budowa 10

3.1 Wyposażenie 10

3.2 Budowa 11

3.3 Złącza 12

4. Przygotowanie do użytkowania 13

4.1 Aplikacja 13

4.2 Przygotowanie stetoskopu 13

5. Czynności podejmowane przy obsłudze 14

5.1 Tryb osłuchiwania pacjenta z użyciem aplikacji w połączeniu z wyrobem medycznym StethoMe® AI 15

5.2 Tryb osłuchiwania pacjenta bez aplikacji 19

5.3 Wyłączanie i resetowanie stetoskopu 19

6. Konserwacja, czyszczenie i dezynfekcja 20

7. Specyfikacja techniczna 20

7.1 Kompatybilność elektromagnetyczna i zgodność ze standardami 21

7.2 Warunki pracy, przechowywania i transportu 21

8. Serwis i raportowanie 21

9. Wytwórca 22

10. Dokument gwarancyjny 22

1. Wstęp

1.1 O instrukcji

Poniższa instrukcja jest częścią wyrobu medycznego, jakim jest stetoskop elektroniczny StethoMe®.

Instrukcja do StethoMe® AI (algorytmów analizujących dźwięki) i dodatkowych materiałów dostępna jest na stronie www.StethoMe.com.

StethoMe sp. z o.o. nie ponosi żadnej odpowiedzialności ani nie udziela gwarancji w związku ze szkodami (również szkodami pośrednimi) powstałymi w wyniku nieprzestrzegania poniższej instrukcji obsługi.

- Przed zastosowaniem wyrobu medycznego należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi.
- Przez cały okres użytkowania wyrobu medycznego instrukcję obsługi należy przechowywać w bezpiecznym miejscu.
- Instrukcję obsługi należy przekazać każdemu kolejnemu użytkownikowi lub posiadaczowi wyrobu medycznego.
- Instrukcję obsługi należy aktualizować w oparciu o każde uzupełnienie otrzymane od wytwórcy.

Celem poniższej instrukcji obsługi jest opis wyrobu medycznego, jakim jest stetoskop elektroniczny StethoMe®, ze szczególnym uwzględnieniem:

- opisu wyrobu medycznego,
- bezpieczeństwa używania,
- konserwacji,
- rozwiązywania problemów,
- serwisu.

1.2 Indeks zmian

Poniższa instrukcja obsługi obowiązuje dla następującej wersji stetoskopu elektronicznego StethoMe®:

Wersja wyrobu medycznego: StethoMe® 2.3.x oraz StethoMe® AI 3.3.x.

1.3 Symbole i oznaczenia użyte w instrukcji

⚠ Ostrzeżenia i środki bezpieczeństwa, których nieprzestrzeganie może wywołać szkody osobowe.

(!) Ostrzeżenia i środki bezpieczeństwa, których nieprzestrzeganie może wywołać szkody materialne.

[i] Porady/informacje dodatkowe.

2. Charakterystyka

2.1 Przeznaczenie wyrobu medycznego

Wyrób medyczny StethoMe® pozwala osłuchać pacjenta oraz nagrać dźwięki układu oddechowego lub serca przez lekarza, pozostały personel medyczny i osobę bez wykształcenia medycznego oraz przesłać je na odległość. Wyrób można stosować do rejestracji sygnałów z układu oddechowego w przebiegu astmy. Wyrób StethoMe® posiada możliwość łączenia z wyrobem medycznym StethoMe® AI w celu analizy dźwięków osłuchowych.

⚠ **UWAGA! Każde inne zastosowanie wyrobu medycznego jest uważane za niezgodne z przeznaczeniem i należy je wykluczyć.**

2.2 Przeciwwskazania

Nie należy dokonywać osłuchiwania w momencie wystąpienia ran lub otarć. W przypadku używania StethoMe® wraz z wyrobem medycznym StethoMe® AI należy pamiętać, że ze względu na dużą zmienność fizjologiczną wyznaczanych parametrów, wyniki dla dzieci poniżej 1 r.ż. podawane przez StethoMe® AI należy zawsze konsultować z lekarzem. Zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności w tej grupie wiekowej.

2.3 Bezpieczeństwo wyrobu medycznego oraz możliwe działania niepożądane

Wyrób medyczny jest całkowicie bezpieczny dla człowieka, pod warunkiem stosowania go zgodnie z instrukcją obsługi.

2.4 Środki ostrożności i ostrzeżenia

- Poniższy wyrób medyczny jest certyfikowanym stetoskopem elektronicznym i powinien być wykorzystywany zgodnie z przeznaczeniem (opisanym w punkcie 2.1).
- Używanie wyrobu medycznego nie zastępuje wizyty u lekarza i nie może opóźniać uzyskiwania pomocy medycznej w nagłych stanach chorobowych.
- Wyrób medyczny mogą obsługiwać wyłącznie osoby dorosłe.
- Nie należy dokonywać osłuchiwania z wykorzystaniem wyrobu medycznego, w przypadku wystąpienia ran lub otarć w badanym miejscu.
- W przypadku, gdy użytkownik wyrobu medycznego ma wszczepiony rozrusznik, dopuszczalność stosowania wyrobu medycznego należy skonsultować z lekarzem.
- Należy zwrócić uwagę, iż wyrób medyczny jest czuły na wystąpienie czynników zewnętrznych - hałasy czy szmery mogą negatywnie wpłynąć na jakość nagrania.
- Przed przystąpieniem do badania konieczne jest szczegółowe zapoznanie się z instrukcją obsługi wyrobu medycznego, dostarczoną wraz z wyrobem oraz dostępną również pod adresem www.StethoMe.com.
- Należy pamiętać, iż wyrób medyczny nie służy do diagnostyki w stanach nagłych!
- Jeśli podejrzewasz zagrożenie zdrowia lub życia (np. problemy z oddychaniem, zaburzenia świadomości, znacznie przyspieszona liczba oddechów, objawy narastającej paniki) nie korzystaj z wyrobu medycznego! W takich sytuacjach zgłoś problem pod numer alarmowy lub pilnie skontaktuj się z lekarzem.
- W przypadku wątpliwości związanych ze sposobem używania wyrobu medycznego (np. dotyczących miejsca przyłożenia wyrobu medycznego do ciała), należy skonsultować się z lekarzem.
- Przesyłanie nagrań z wyrobu medycznego dopuszczalne jest wyłącznie za pośrednictwem aplikacji StethoMe®. Nagrania wykonane za pomocą innych aplikacji mogą nie być wiarygodne, co może prowadzić do nieprawidłowej interpretacji ich zawartości przez lekarza lub StethoMe® AI, a w efekcie postawienia błędnej diagnozy.
- Aplikacja StethoMe jest dostępna zarówno na platformie Android, jak i iOS. Wspierane wersje oprogramowania: Android 9 (i wyższe), iOS 15 (i wyższe).
- Wyrób medyczny zawiera małe elementy, które mogą zostać połknięte lub wchłonięte. Należy chronić produkt i akcesoria przed swobodnym dostępem dzieci.
- Przewód zasilający może stanowić zagrożenie uduszeniem, w związku z czym, badanie dzieci należy prowadzić pod nadzorem osoby dorosłej.
- Do ładowania należy używać wyłącznie dostarczonego przez wytwórcę specjalnego

kabla USB (typu A) mini jack 3,5 mm (4-polowy) oraz ładowarki, której parametry są zgodne z parametrami wskazanymi w poniższej instrukcji obsługi.

- Dostarczony przez wytwórcę przewód USB (typu A) - mini jack 3,5 mm (4-polowy) posiada wewnątrz wtyczki USB typu A elementy elektroniczne i stanowi część kompletu.
- Podczas ładowania stetoskopu nie należy wykonywać badania ani przykładać stetoskopu do ciała.
- Podczas ładowania nie należy umieszczać stetoskopu w sposób utrudniający jego odłączenie od gniazdka elektrycznego.
- Nie należy samodzielnie wymieniać akumulatora.
- Przed wykonaniem badania należy BEZWZGLĘDNIE odłączyć kabel do ładowania od stetoskopu!
- W przypadku korzystania ze stetoskopu w połączeniu z wyrobem medycznym StethoMe® AI wymagane jest przeczytanie instrukcji tego wyrobu oraz ostrzeżeń zawartych w poniższej instrukcji w punkcie 5.1 „Tryb osłuchiwania pacjenta z użyciem aplikacji w połączeniu z wyrobem medycznym StethoMe® AI".

(!)

- Wyrób medyczny należy stosować zgodnie z przewidzianym zastosowaniem.
- Wyrobu nie należy wystawiać na działanie żadnych substancji chemicznych, promieniowania słonecznego ani wysokiej temperatury.
- Należy zawsze przestrzegać podstawowych zasad bezpieczeństwa, zwłaszcza gdy wyrób medyczny jest używany w pobliżu dzieci.
- Przed użyciem należy upewnić się, że stetoskop nie ma żadnych widocznych uszkodzeń.
- Nie należy modyfikować ani otwierać stetoskopu.
- Nie należy zanurzać stetoskopu w wodzie ani innych cieczach.
- Należy chronić stetoskop przed wstrząsami i upadkiem.
- Stetoskop należy przechowywać w oryginalnym, zamkniętym opakowaniu, w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- W przypadku zauważenia nieprawidłowości w działaniu lub uszkodzenia stetoskopu, należy zaprzestać używania i skontaktować się z wytwórcą.

2.5 Informacje dodatkowe

- **Do pełnego działania wyrobu medycznego niezbędne jest połączenie z internetem oraz włączony moduł Bluetooth w urządzeniu mobilnym z zainstalowaną aplikacją.**
- **Wyrób medyczny przeznaczony jest do wielokrotnego użytku.**
- **Wyrób medyczny przeznaczony jest do zastosowania domowego i profesjonalnego.**
- **Wyrób należy przechowywać w czystym i suchym miejscu.**
- **Wyrób medyczny nie jest sterylny i nie może być sterylizowany.**
- **Podczas ładowania wszelkie funkcje stetoskopu, łącznie z przesyłaniem danych, są zablokowane.**
- **Stetoskop nie zawiera części, które użytkownik może wymienić samodzielnie.**
- **Należy zachować tę instrukcję, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.**

2.6 Klasyfikacja wyrobu medycznego

1. Wyrób medyczny StethoMe® został sklasyfikowany zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy Rady 93/42/EEC.
2. Stetoskop zasilany wewnętrznie: bateria litowo-polimerowa, niewymienna.
3. Typ zastosowanych części aplikacyjnych: BF.
4. Klasa ochronności: IP22.
5. Nie wymaga sterylizacji.
6. Tryb pracy: ciągły.

2.7 Oznaczenia

Wytwórca	Prąd stały
SN Numer seryjny	Części aplikacyjne typu BF
Ostrożnie kruche Ładunek łatwo tłukący	OSTROŻNIE! WAŻNE! Proszę przeczytać instrukcję
IP22 Stopień odporności na wodę	Chronić przed wilgocią
Przed użyciem dokładnie zapoznaj się z instrukcją obsługi	Temperatura
Wilgotność względna	Ciśnienie atmosferyczne

CE 2274 Spełnia wymagania dyrektywy 93/42/EWG i norm zharmonizowanych

Wyrzucanie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego – wyrób medyczny należy usuwać zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącego zużytego sprzętu elektrycznego lub elektronicznego

3. Wyposażenie i budowa

3.1 Wyposażenie

W skład zestawu wchodzi:

1. stetoskop StethoMe®,
2. przewód specjalny USB (typu A) - mini jack 3,5 mm,
3. instrukcja obsługi,
4. przewodnik Szybki start (skrócona instrukcja obsługi).

3.2 Budowa

Podstawowe elementy stetoskopu przedstawiono na *Rys. 1a* i *Rys. 1b*.

Rys. 1a

Rys. 1b

1. Wyświetlacz LCD
2. Gniazdo mini jack - służy zarówno do podłączenia słuchawek, jak i do ładowania
3. Membrana
4. Otwory wentylacyjne

WAŻNE! W celu pełnego korzystania ze StethoMe® potrzebne jest urządzenie mobilne z zainstalowaną, autoryzowaną aplikacją, dostępem do internetu oraz włączonym modułem Bluetooth.

Poniższa tabela zawiera najważniejsze symbole wyświetlane na ekranie stetoskopu:

	Logo StethoMe® - stetoskop jest włączony i gotowy do połączenia z aplikacją
	Stetoskop jest połączony z aplikacją
	Poziom naładowania baterii stetoskopu
	Stetoskop podłączony do ładowania
	Słuchawki podłączone do stetoskopu

	Włączony filtr do osłuchiwania płuc (w trybie z podłączonymi słuchawkami/ bez dostępu do aplikacji)
	Włączony filtr do osłuchiwania serca (w trybie z podłączonymi słuchawkami/bez dostępu do aplikacji)
	Zachowaj ciszę w pomieszczeniu
	Zbyt duży hałas lub stetoskop niestabilnie przyłożony do ciała (ikona w kolorze czerwonym)

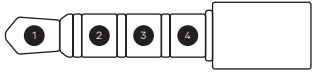
3.3 Złącza

Stetoskop StethoMe® wyposażony jest w jedno gniazdo mini jack przeznaczone do:

- podłączenia słuchawek,
- podłączenia dostarczonego w zestawie kabla USB (typu A) - mini jack 3,5 mm w celu ładowania (stetoskop podczas ładowania nie jest aktywny).

Opis pól wtyku mini jack 3,5 mm znajduje się na *Rys. 2*.

Rys. 2



1. Kanał lewy słuchawek (nieaktywny w trakcie ładowania)
2. Kanał prawy słuchawek (nieaktywny w trakcie ładowania)
3. GND (masa)
4. Masa (słuchawki) / +5V (ładowanie)

4. Przygotowanie do użytkowania

4.1 Aplikacja

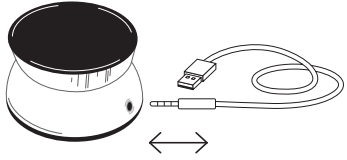
Przed skorzystaniem ze stetoskopu należy pobrać i zainstalować aplikację StethoMe®.

Zawsze używaj najnowszej wersji aplikacji. Możesz ją pobrać ze sklepu Google Play lub App Store.

4.2 Przygotowanie stetoskopu

1. W przypadku używania stetoskopu po raz pierwszy oraz po tym, gdy był on wyłączony, należy go włączyć poprzez włożenie i wyciągnięcie dostarczonego przewodu USB - mini jack do gniazda mini jack w stetoskopie (przewód nie musi być podłączony do prądu) (*Rys. 3*).

WAŻNE! Jeśli akumulator stetoskopu jest naładowany (ikona stanu akumulatora znajduje się w prawym górnym rogu ekranu), po pojawieniu się ekranu startowego można odłączyć przewód.

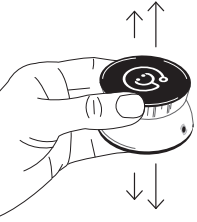


Rys. 3

2. Aby naładować stetoskop należy podłączyć go do ładowarki, wyłącznie za pomocą dostarczonego przewodu. Kabel należy podłączyć do ładowarki spełniającej wymogi opisane w poniższej instrukcji (punkt 7). Stetoskop należy pozostawić podłączony do prądu do czasu pełnego naładowania (ikona baterii będzie pełna).

WAŻNE! Podczas ładowania wszystkie funkcje stetoskopu są zablokowane.

3. W przypadku, kiedy stetoskop jest naładowany, włączony i w stanie czuwania, w celu jego wybudzenia wystarczy delikatnie wstrząsnąć nim w osi pionowej, dopóki nie pojawi się ekran startowy (logo StethoMe®, *Rys. 4*).



Rys. 4

4. Do działania aplikacji potrzebny jest dostęp do internetu. Komunikacja między aplikacją a stetoskopem jest możliwa po włączeniu funkcji Bluetooth w urządzeniu z zainstalowaną aplikacją. W ciągu pierwszego łączenia dla urządzeń z systemem Android 12 i wyższym należy zezwolić na dostęp do urządzeń w pobliżu. Dla urządzeń ze starszym systemem potrzebna będzie zgoda na dostęp do lokalizacji telefonu.
5. Nalezy uruchomić aplikację StethoMe®, która po wybraniu typu badania automatycznie połączy się ze stetoskopem (nie ma potrzeby parowania urządzeń). W zależności od jakości połączenia między urządzeniami, czas łączenia może się różnić. Przeważnie proces ten trwa ok. 5 sekund. Po połączeniu na ekranie stetoskopu pojawi się ikona oznaczająca gotowość do pracy - „Stetoskop jest połączony z aplikacją".

WAŻNE! Podczas uruchomienia aplikacja sprawdza wersję stetoskopu i oprogramowania. Jeśli będzie taka konieczność, aplikacja automatycznie przeprowadzi proces aktualizacji. Trwa on przeważnie ok. 1 minutę, a o jego postępie użytkownik będzie powiadamiany na bieżąco. W czasie aktualizacji nie nalezy używać urządzenia na którym jest zainstalowana aplikacja ani stetoskopu, ponieważ może to spowodować uszkodzenie stetoskopu.

5. Czynności podejmowane przy obsłudze

Stetoskop StethoMe® można używać w następujących trybach:

- z użyciem aplikacji w połączeniu z wyrobem medycznym StethoMe® AI,
- bez aplikacji.

UWAGA! w czasie nagrywania nie należy zakrywać gniazda mini jack, otworów wentylacyjnych ani stukać w obudowę. Po przyłożeniu stetoskopu do ciała, rozpoczyna on automatycznie nagrywanie. Na ekranie stetoskopu w aplikacji wyświetli się informacja o postępie nagrania. Jeśli w trakcie nagrania stetoskop wykryje zbyt duży hałas otoczenia lub gdy nie będzie stabilnie przyłożony do ciała, zasygnalizuje to czerwoną ikoną .

WAŻNE! w dwóch pierwszych przypadkach do działania systemu wymagane jest połączenie z internetem.

5.1 Tryb osłuchiwania pacjenta z użyciem aplikacji w połączeniu z wyrobem medycznym StethoMe® AI

Aby rozpocząć badanie, w aplikacji musisz posiadać aktywną licencję StethoMe®, którą nabyłeś razem z urządzeniem. Jeśli jeszcze nie aktywowałeś licencji, odszukaj w swojej skrzynce e-mail wiadomość z instrukcją aktywowania licencji i postępuj zgodnie ze wskazówkami.

⚠

- **Symbole używane w wynikach badania znajdziesz w przewodniku Szybki start.**
- **Pełną instrukcję StethoMe® AI znajdziesz na stronie www.StethoMe.com.**
- **NIGDY samodzielnie nie diagnozuj pacjenta tylko w oparciu o wyniki uzyskiwane za pomocą urządzenia.**
- **TYLKO lekarz może zlecać diagnozowanie chorób układu oddechowego oraz ich leczenie.**
- **Skonsultuj wyniki uzyskane za pomocą urządzenia i StethoMe® AI ze swoim lekarzem.**
- **Wyznaczone wartości częstości oddechu (RR) i wartości pomiaru tętna (BPM) są porównywane z zakresami wskazanymi w literaturze medycznej. Na tej podstawie weryfikowane jest, czy wynik danego badania jest w normie. Należy jednak pamiętać, że wartości graniczne tych parametrów dla indywidualnych osób mogą się różnić od zakresu literaturowego i mogą zostać uznane przez lekarza za fizjologicznie poprawne, mimo wskazania przez urządzenie przekroczenia przyjętego zakresu normatywnego.**
- **Za każdym razem, kiedy masz wątpliwości co do wyniku, powtórz badanie pamiętając o oczyszczeniu dróg oddechowych, wydmuchaniu nosa i zachowaniu ciszy w pomieszczeniu w trakcie badania. Pamiętaj, że osoba osłuchiwana nie powinna kaszleć w trakcie badania.**
- **Analiza przeprowadzona przez wyrób medyczny, w szczególności w przypadku, gdy jej wynikiem będzie niezidentyfikowanie nieprawidłowości, nie powinna stanowić powodu opóźnienia lub zrezygnowania z zasięgnięcia przez pacjenta konsultacji lekarskiej ani odstąpienia od zgłoszenia problemu pod numer alarmowy.**
- **StethoMe® AI przeznaczone jest do stosowania przez użytkowników bez wykształcenia medycznego. Jego używanie nie zastępuje wizyty u lekarza.**
- **Należy pamiętać, że stosowane leki lub sama choroba mogą powodować przyspieszenie czynności serca lub parametrów oddechu.**

Należy włączyć aplikację i postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi w aplikacji.

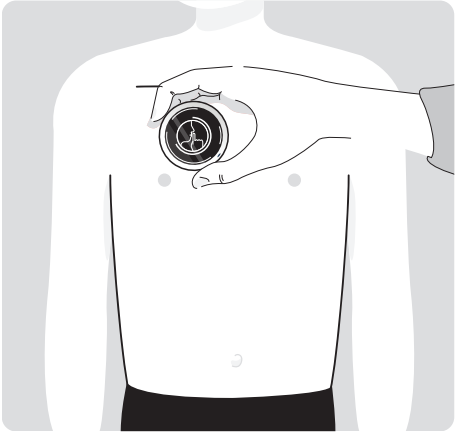
Dostępne tryby badania:

- **Kontrola astmy**
  Szybkie badanie wykonywane w jednym punkcie. Za jego pomocą zmierzysz częstość oddechu, stosunek czasu wdechu do wydechu, tętno oraz intensywność furczeń i świstów.
- **Pełne badanie płuc**
  Badanie wykonywane w 6-8 punktach na klatce piersiowej (w zależności od wieku pacjenta). Wykrywa nieprawidłowe dźwięki osłuchowe: świsty, furczenia, rzężenia drobno- i grubobańkowe. Dokonywany jest również pomiar częstości oddechu, stosunku czasu trwania wdechu do wydechu oraz tętna.

1. Wybierz w aplikacji w jakim trybie chcesz rozpocząć badanie.
2. Wykonanie nagrania polega na przykładaniu membrany stetoskopu (*Rys. 5*) do ciała pacjenta we wskazanych w aplikacji / na ekranie stetoskopu punktach i przytrzymaniu stetoskopu w punkcie do momentu zapełnienia paska postępu. Nagrywanie rozpoczyna i kończy się automatycznie.

WAŻNE! Po przyłożeniu stetoskopu do ciała stetoskop automatycznie rozpoczyna nagrywanie. Nie należy wykonywać pełnego badania płuc samodzielnie - badanie punktów na plecach wymaga pomocy drugiej osoby. wielokrotne powtarzanie osłuchiwania może w skrajnych przypadkach prowadzić do hiperwentylacji osoby badanej (objawiającej się m. in. zawrotami głowy i płytkim oddechem).

3. W przypadku pełnego badania płuc, wybór punktu osłuchowego może zostać również dokonany w aplikacji poprzez wybranie innego niż proponowany punkt.
4. Zalecane jest nagranie wszystkich punktów wskazanych w aplikacji / na ekranie stetoskopu.
5. Jeżeli aplikacja wskaże punkty wymagające poprawy, należy powtórzyć nagranie w tych punktach.
6. Po prawidłowym nagraniu wszystkich punktów lub wymuszeniu zakończenia badania przy mniejszej liczbie nagranych punktów, następuje automatyczne przesłanie nagranych dźwięków osłuchowych do analizy przez algorytmy StethoMe® AI oraz otrzymanie wyniku tej analizy (w zależności od szybkości transmisji zajmuje to od kilku do kilkudziesięciu sekund). Wyniki zostają zapisane w chmurze, a dostęp do nich jest możliwy poprzez historię badań w aplikacji.
7. Po zakończeniu badania rozpocznie się krótka ankieta dotycząca ważnych informacji odnoszących się do stanu pacjenta. Wyniki ankiety zostaną dołączone do wyników badania i zapisane w historii pacjenta.
8. Ankieta oraz wyniki badania wraz z dźwiękami mogą zostać udostępnione lekarzowi za pomocą wysłania linku do badania.



Rys. 5

Oznaczenia stosowane w wynikach analizy nagranych dźwięków osłuchowych za pomocą StethoMe® AI:

Status całego badania:

- zielony symbol - nie wykryto nieprawidłowych dźwięków osłuchowych
- pomarańczowy symbol - wykryto niewielką liczbę nieprawidłowych dźwięków osłuchowych
- czerwony symbol - wykryto nieprawidłowe dźwięki osłuchowe
- szary symbol - nie można określić wyniku badania

Kontrola astmy:

- skala intensywności świstów od 0 do 100
- skala intensywanoś̨ci furczeń od 0 do 100

Pozostałe parametry:

- wartość częstości oddechu
- wartość tętna
- stosunek czasu wdechu do wydechu

- **Tryb „Kontrola astmy" jest szczególnie dedykowany pacjentom, u których potwierdzono astmę oskrzelową lub którzy są obserwowani w kierunku astmy.**
- **Urządzenie wykrywa takie symptomy, jak nieprawidłowe dźwięki osłuchowe, które pojawiają się w przebiegu astmy i innych chorobach układu oddechowego.**
- **W przypadku gdy pacjent ma oznaki duszności, skrócenie oddechu, silny kaszel, obturacja może być tak silna, że dźwięki patologiczne mogą być nieobecne. W pierwszej kolejności należy podać przepisane przez lekarza leki interwencyjne i skonsultować się z lekarzem. Należy wtedy postępować zawsze według zaleceń lekarza, niezależnie od wyniku wskazanego przez urządzenie.**
- **NIE NALEŻY używać w przypadku silnego napadu astmy czy niewydolności oddechowej.**
- **Należy pamiętać, że leki stosowane w astmie mogą powodować przyspieszenie czynności serca.**
- **Wyznaczone wartości RR i BPM są porównywane z zakresami wskazanymi w literaturze medycznej. Na tej podstawie weryfikowane jest, czy wynik danego badania jest w normie.**

Pełne badanie płuc, punkty na sylwetce:

- kolor zielony - nie wykryto nieprawidłowych dźwięków osłuchowych
- kolor pomarańczowy - wykryto niewielką liczbę nieprawidłowych dźwięków osłuchowych
- kolor czerwony - wykryto nieprawidłowe dźwięki osłuchowe
- nie nagrano punktu
- brak możliwości analizy (zbyt niska jakość nagrania lub nadmierny hałas otoczenia)

Nagranie i jego szczegółowa analiza dostępna jest w aplikacji po naciśnięciu przycisku „Szczegółowy wynik badania". Instrukcja odczytywania wyniku jest dostępna w aplikacji po kliknięciu w prawym górnym narożniku ekranu w przycisk „Pomoc".

5.2 Tryb osłuchiwania pacjenta bez aplikacji

W celu korzystania ze stetoskopu StethoMe® bez aplikacji wystarczy podłączyć słuchawki do gniazda mini jack. Na ekranie stetoskopu pojawi się symboliczny rysunek płuc, który świadczy o włączonym filtrze przeznaczonym do osłuchiwania płuc. Po podwójnym energicznym stuknięciu w ekran stetoskopu StethoMe®, filtr zostanie przełączony w tryb osłuchiwania serca, o czym świadczyć będzie rysunek serca na ekranie stetoskopu.

i **WAŻNE! Mimo możliwości stosowania różnych słuchawek, ze względu na zakres częstotliwości występujących w sygnałach dźwięków osłuchowych oraz ich poziomy, w czasie osłuchiwania zaleca się stosowanie słuchawek o minimalnej impedancji 16 Ohm oraz paśmie przenoszenia co najmniej 20-20 000 Hz.**

5.3 Wyłączanie i resetowanie stetoskopu

Nieużywany stetoskop sam przejdzie w stan uśpienia. Nie ma potrzeby wyłączania stetoskopu po każdorazowym użyciu. Jeśli zajdzie potrzeba całkowitego wyłączenia stetoskopu można to zrobić poprzez sześciokrotne energiczne stuknięcie w ekran urządzenia. W celu ponownego włączenia stetoskopu, wystarczy podłączyć i odłączyć kabel USB - mini jack (patrz *Rys. 3*).

i **WAŻNE! Automatyczne przejście w stan czuwania, w sytuacji niewykrycia ruchu, następuje po ok. 30 sekundach w przypadku braku połączenia z aplikacją, a po ok. 5 minutach w przypadku połączenia z aplikacją.**

Jeśli stetoskop przestał działać i nie reaguje na operacje wykonywane w aplikacji, w pierwszej kolejności należy ponownie uruchomić aplikację na telefonie.

Jeśli to działanie nie pomoże, można wykonać reset stetoskopu. Należy podłączyć kabel USB - mini jack do źródła zasilania. Następnie należy 3-krotnie w szybkim tempie włożyć i wyciągnąć wtyczkę z gniazda mini jack stetoskopu. Stetoskop powinien na kilka sekund się wyłączyć, a następnie uruchomić ponownie.

6. Konserwacja, czyszczenie i dezynfekcja

Po każdym użyciu stetoskopu należy go zdezynfekować. Do dezynfekcji należy używać wacika lub tamponu, zwilżonego dezynfekującym preparatem bezalkoholowym do wyrobów medycznych.

- Należy uważać, żeby otwór mini jack oraz otwory wentylacyjne nie zostały zalane płynem dezynfekującym.
- Nie należy zanurzać stetoskopu w wodzie ani innych płynach czyszczących, ani czyścić go pod bieżącą wodą.
- Należy zadbać o to, aby woda nie dostała się do wnętrza stetoskopu.

7. Specyfikacja techniczna

Model:	stetoskop StethoMe®
Wymiary:	wysokość 40 mm, średnica podstawy 60 mm, średnica membrany 36,5 mm
Wyświetlacz:	TFT-LCD 240 x 240 pikseli
Wyposażenie:	stetoskop, kabel USB (typu A) - mini jack 3,5 mm, instrukcja obsługi, przewodnik Szybki start (skrócona instrukcja obsługi)
Zasilanie:	akumulator litowo-polimerowy (niewymienny)
Żywotność baterii:	300 cykli ładowania lub 5 lat
Napięcie/ prąd ładowania:	5V DC / 250mA
Zakres częstotliwości:	RF: ISM, 2.400-2.4835 GHz
Modulacja:	DSSS
Efektywna moc promieniowania:	+4dBm

7.1 Kompatybilność elektromagnetyczna i zgodność ze standardami

Stetoskop spełnia wymagania Międzynarodowego Standardu IEC60601-1-2 oraz IEC60601-1.

7.2 Warunki pracy, przechowywania i transportu

Warunki przechowywania i transportu:

Temperatura:	0°C do 50°C
Wilgotność względna:	0% do 85%
Ciśnienie atmosferyczne:	700 hPa ~ 1060 hPa

Warunki pracy:

Temperatura:	15°C do 40°C
Wilgotność względna:	0% do 85%
Ciśnienie atmosferyczne:	700 hPa ~ 1060 hPa

8. Serwis i raportowanie

W przypadku zauważenia nieprawidłowości w działaniu wyrobu medycznego skontaktuj się z serwisem pod adresem e-mail: support@StethoMe.com.

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić StethoMe® i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

StethoMe sp. z o.o. nie ponosi odpowiedzialności ani nie udziela gwarancji w związku ze szkodami (również szkodami pośrednimi) powstałymi wskutek nieprzestrzegania niniejszej instrukcji obsługi.

9. Wytwórca

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

Oznakowanie stetoskopu symbolem przekreślonego kontenera na odpady informuje, że sprzęt ten oraz znajdujące się w nim baterie po okresie ich użytkowania nie mogą być umieszczane z innymi odpadami pochodzącymi z gospodarstwa domowego. Użytkownik zobowiązany jest do oddania ich punktom prowadzącym zbiórkę zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Punkty prowadzące zbiórki, w tym punkty lokalne, sklepy oraz gminne jednostki, tworzą odpowiedni system umożliwiający oddanie tego sprzętu.

CE 2274

Data pierwszego oznakowanie znakiem CE:
2019-03-26

10. Dokument gwarancyjny

StethoMe sp. z o.o. z siedzibą w Poznaniu przy ul. Winogrady 18A, wpisana do rejestru przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy Poznań – Nowe Miasto i Wilda w Poznaniu VIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000558650, NIP 7831726542, nr rejestrowy BDO 000258860 udziela gwarancji na urządzenie. Informacje gwarancyjne dotyczące czasu trwania gwarancji, jej zakresu i terytorialnego zasięgu oraz uprawnień przysługujących w razie stwierdzenia wady szczegółowo określone są pod adresem www.StethoMe.com.

StethoMe®

pl: 42014
Wersja: 10
Data wydania: 2024-01-30