



Stethoskope /

Stethoscopes / Stéthoscopes / Estetoscopios / Stetoscopio / Стетоскопи / Stetosko-
per / Stetoskoobid / Stetoskoopit / Στηθοσκόπια / Stetoskopi / Stetoskopi / Stetoskopai
/ Stethoscopen / Stetoskopy / Estetoscópios / Stetoscope / Stetoskop / Stetoskopy /
Stetoskopi / Stetoskopy / Sztetoszkópok

Gebrauchsanweisung

Seite 5

Operating Manual

Page 11

Mode d'emploi

Page 17

Instrucciones para el uso

Página 23

Istruzioni per l'uso

Página 31

DEUTSCH

ENGLISH

FRANÇAIS

ESPAÑOL

ITALIANO

Инструкции за употреба

Página 37

БЪЛГАРСКИ

Instruktioner til brug

Página 43

DANSK

Kasutusjuhend

Página 49

ESTNISH

Käyttöohjeet

Página 55

SOUMI

Οδηγίες χρήσης

Página 61

ΕΛΛΗΝΙΚ

Upute za korištenje

Página 67

HRVATSKI

Lietošanas instrukcija

Página 73

LATVIEŠU

Naudojimo instrukcijos

Página 79

LATVIŲ

Gebruiksaanwijzing

Página 85

NEDERLANDS

Instrukcje użytkowania

Página 91

POLSKI

Instruções de uso

Página 97

PORTUGUÊS

Instrucțiuni de utilizare

Página 103

ROMÂNĂ

Instruktioner för användning

Página 109

SVENSKA

Návod na použitie

Página 115

SLOVENSKÝ

Navodila za uporabo

Página 121

SLOVENSKI

Návod k použití

Página 127

ČESKÝ

Használati utasítás

Página 133



MAGYAR



Inhalt

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 1 | Symbolerläuterungen | 6 |
| 2 | Einführung | 7 |
| 3 | Bestimmungsgemäße Verwendung | 7 |
| | 3.1 Zweckbestimmung | 7 |
| | 3.2 Indikation | 7 |
| | 3.3 Kontraindikationen | 7 |
| | 3.4 Patientenzielgruppe | 7 |
| 4 | Warnhinweise | 8 |
| 5 | Handhabung | 9 |
| 6 | Aufbereitung und Sterilisation | 9 |
| 7 | Wartung, Inspektion | 9 |
| 8 | Verpackung | 9 |
| 9 | Lagerung | 9 |
| 10 | Gewährleistung / Reparatur | 10 |
| 11 | Entsorgung | 10 |
| 12 | Service- und Herstelleradresse | 10 |

1 Symbolerläuterungen

| Symbol | Definition |
|---|--|
|  | CE-Kennzeichnung |
|  | Achtung |
|  | Hersteller |
|  | Chargenbezeichnung |
|  | Referenznummer |
|  | Medizinprodukt / FDA Prescription Device |
|  | Medizinprodukt |
|  | Nicht steril |
|  | Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren |
|  | Trocken aufbewahren |
|   Hinweis auf eIFU | (Elektronische) Gebrauchsanweisung |

2 Einführung

Sie erhalten mit dem Erwerb dieses Instrumentes ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechte Handhabung und Gebrauch im Folgenden dargestellt wird.

Um Risiken und unnötige Belastungen für die Patienten, die Anwender und Dritte möglichst gering zu halten, bitten wir Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durchzusehen und aufzubewahren.

Unsere Produkte sind ausschließlich für den professionellen Einsatz von entsprechend ausgebildetem und qualifiziertem Fachpersonal bestimmt und dürfen auch nur durch dieses erworben werden.

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Zweckbestimmung

Ein mechanisches Abhorchgerät zum Abhören der Herz- und Lungengeräusche. Es besteht üblicherweise aus einer Membran am Bruststück, verbunden über ein Y-Gabelstück mit dem Ohrbügel, der in die Ohren des Anwenders gesetzt wird. Mechanische Stethoskope werden üblicherweise in zwei Varianten hergestellt: 1) ein Stethoskop für die allgemeine klinische / stationäre Anwendung; oder 2) ein eloxiertes Stethoskop zur Anwendung vom Kardiologen. Es ist ein nicht invasives, wiederverwendbares Instrument.

3.2 Indikation

Der Einsatz von Stethoskopen findet vorwiegend bei verschiedenen Auskultationen und bei Blutdruckmessungen statt. Es darf nur von ausgebildetem und qualifiziertem Fachpersonal verwendet werden.





3.3 Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

3.4 Patientenzielgruppe

Die Produkte sind für alle Patientengruppen geeignet.

4 Warnhinweise

| | |
|---|---|
|  | Die Medizinprodukte werden unsteril geliefert und müssen vor der ersten Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. |
|  | Defekte Produkte dürfen grundsätzlich nicht verwendet werden und müssen vor der Rücksendung den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben. |
|  | Beachten Sie, dass durch höhere Kräfte auch ein größerer Gewebeschaden entstehen kann, beispielsweise bei Klemmen ist die Kraft am Maulschluss höher als an der Maulspitze. |
|  | Entfernen Sie vor der ersten Benutzung bzw. Aufbereitung sämtliche Schutzhüllen und Schutzfilme. |
|  | Die gefahrlose Kombination der Produkte untereinander oder von den Produkten mit Implantaten muss vor dem klinischen Einsatz durch den Anwender überprüft werden |
|  | Vermeiden Sie unsachgemäßes Werfen oder Fallenlassen von Instrumenten. |
|  | Vermeiden Sie die mechanische Überbeanspruchung des Instrumentes über die konstruktive Auslegung hinaus, dies kann zu Bruch und Verformung führen! |
|  | Vor jeder Anwendung muss eine Sichtkontrolle des Instrumentes auf Beschädigungen und Verunreinigungen stattfinden! |
|  | Zur Vermeidung jeglicher Kontaktkorrosion müssen Instrumente mit beschädigter Oberfläche sofort ausgesondert werden! |
|  | Im Falle des Einsatzes der Produkte an Patienten mit transmissibler spongiformer Enzephalopathie oder einer HIV-Infektion lehnen wir jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab. |
|  | Nach Ophthalmologischen Einsätzen auf Wasserqualität bei der Aufbereitung achten! (gemäß den Vorgaben der AAMI TIR34 und der Empfehlung des Robert-Koch-Institutes zur Aufbereitung von Medizinprodukten) |
|  | Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden. |

5 Handhabung

Die Art der Behandlung muss in jedem Einzelfall vom Operateur in Zusammenarbeit mit dem Internisten und dem Narkosearzt bestimmt werden.

Für den operativen Einsatz bei verschiedenen chirurgischen Disziplinen muss durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

6 Aufbereitung und Sterilisation

Stethoskope sind nicht für eine maschinelle Aufbereitung und Sterilisation geeignet. Hierbei kann es zu irreparablen Schäden kommen. Daher muss die Reinigung mit einem Tuch und mit anschließender Wischdesinfektion erfolgen. Vom Anwender sind dabei die national geltenden Normen und Richtlinien zu beachten. Danach sollten die Desinfektionsreste mit einem feuchten Tuch entfernt werden. Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien kann kein Limit von maximal durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden.

7 Wartung, Inspektion

Nach Abkühlung auf Raumtemperatur müssen die Instrumente visuell auf Eiweißrückstände und andere Verunreinigungen überprüft werden. Hierbei sind Schlitze, Sperren, Schlüsse, Rohre und andere schwer zugängliche Bereiche gründlich zu inspizieren. Instrumente, die nicht rückstandsfrei sind müssen wiederholt dem gesamten Aufbereitungsprozess unterzogen werden.

Führen Sie die oben genannte Funktionsprüfung durch.

Instrumente, die Flecken aufweisen, stumpf, verbogen, nicht mehr funktionsfähig oder auf andere Weise beschädigt sind, müssen ausgesondert werden!

8 Verpackung

Normgerechte Verpackung der Produkte zur Sterilisation nach ISO 11607. Die Verpackungen müssen für die Instrumente geeignet sein und vor mikrobiologischer Verunreinigung während der Lagerung schützen. Die Versiegelung darf nicht unter Spannung stehen. HEBUmedical empfiehlt Container als Sterilisationsverpackung.

9 Lagerung

Produkte in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei moderaten Temperaturen von 5°C bis 40°C lagern.

Vor Sonneneinstrahlung und künstlichem Licht schützen.



10 Gewährleistung / Reparatur

Unsere Produkte werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und vor der Auslieferung sorgfältig überprüft. Sie unterliegen jedoch auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch je nach Verwendungsintensität einem mehr oder weniger starken Verschleiß.

Dieser Verschleiß ist technisch bedingt und unvermeidlich.

Sollten dennoch verschleißunabhängige Fehler auftreten, wenden Sie sich an unsere Kundenbetreuung.

Defekte Produkte dürfen nicht mehr verwendet werden und müssen vor der Rücksendung den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

11 Entsorgung

Das Produkt muss vor der Entsorgung den kompletten Aufbereitungs- und Sterilisationsprozess, gemäß dem in der vorliegenden Gebrauchsanweisung beschriebenen Verfahren, durchlaufen.



Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte!

- Bei Entsorgung des Produktes, dessen Komponenten und deren Verpackung müssen die nationalen Vorschriften eingehalten werden.



Verletzungsgefahr durch scharfkantige und/oder spitze Produkte!

- Bei Entsorgung des Produktes muss sichergestellt werden, dass die Verpackung eine Verletzung durch das Produkt verhindert.

12 Service- und Herstelleradresse

Sollte die hier vorliegende Gebrauchsanweisung in Papierform benötigt werden, verwenden Sie bitte die unten aufgeführten Kontaktdaten. Die Gebrauchsanweisung in Papierform wird Ihnen nach Erhalt der Anforderung innerhalb von sieben Kalendertagen zur Verfügung gestellt. Alternativ kann die elektronische Gebrauchsanweisung auch selbst ausgedruckt werden.














HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
eMail: service@HEBUmedical.de
Website: www.HEBUmedical.de



Table of contents

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 1 | Symbol descriptions | 12 |
| 2 | Introduction | 13 |
| 3 | Intended use | 13 |
| | 3.1 Intended purpose | 13 |
| | 3.2 Indication | 13 |
| | 3.3 Contraindications | 13 |
| | 3.4 Patient target group | 13 |
| 4 | Warnings | 14 |
| 5 | Handling | 15 |
| 6 | Preparation and Sterilization | 15 |
| 7 | Maintenance, inspection | 15 |
| 8 | Packaging | 15 |
| 9 | Storage | 15 |
| 10 | Warranty / Repair | 16 |
| 11 | Disposal | 16 |
| 12 | Service and manufacturer address | 16 |

1 Symbol descriptions

| Symbols | Definition |
|---|--|
|  | CE-labelling |
|  | Attention |
|  | Manufacturer |
|  | Lot-description |
|  | Reference code |
|  | Medical device / FDA Prescription device |
|  | Medical device |
|  | Non sterile |
|  | Keep away from sunlight |
|  | Dry storage required |
|  Hinweis auf eIFU | (Electronic) instruction for use |

2 Introduction

By purchasing this instrument, you are now the owner of a high-quality product whose use and correct handling are described in the following.

In order to minimize possible risks to patients and users, please observe these instructions carefully. Use, disinfection, cleaning and sterilization may only be performed by suitably trained specialist personnel.

Our products are exclusively intended for professional use by appropriately trained and qualified personnel and may only be acquired by them.

3 Intended use

3.1 Intended purpose

A mechanical listening device for monitoring cardiac and pulmonary sounds. It usually consists of a membrane on the chestpiece, connected via a Y-fork with the earloop, which is placed in the ears of the user. Mechanical stethoscopes are usually manufactured in two variants: 1) a stethoscope for general clinical / hospital use; or 2) an anodized stethoscope for use by the cardiologist. It is a non-invasive, reusable instrument.

3.2 Indication

Stethoscopes are mainly used for various auscultations and for blood pressure measurements. It may only be used by trained and qualified professionals.

3.3 Contraindications

No contraindications are known.

3.4 Patient target group

The products are suitable for all patient groups.

4 Warnings

| | |
|---|--|
|  | Medical products are delivered in a non-sterile condition and must be cleaned, disinfected and sterilized prior to their initial use. |
|  | The use of faulty instruments is in principle forbidden and they have to go through the whole cleaning process before return. |
|  | Please take into consideration that through higher power a bigger damage of the tissue can result: f.e. on forceps: the power at the end of the jaw is higher than at the tip of the jaw |
|  | Remove all protective sleeves and films prior to first using or preparation for use. |
|  | The safe combination of different products or of products with implants must be reviewed prior to clinical application by the user. |
|  | Avoid improper throwing or dropping of instruments. |
|  | Avoid mechanical overstressing of the instrument beyond the structural design, this can lead to breakage and deformation! |
|  | A visual inspection of the instrument for damage and contamination must be carried out before each use! |
|  | To prevent all contact corrosion, instruments with damaged surfaces must be separated immediately. |
|  | If the products are used on patients with transmissible spongiform encephalopathy or HIV infection, we decline any responsibility for their reuse. |
|  | After ophthalmical use, please pay attention to water quality during treatment (according to the specifications of AAMI TIR34 and the recommendations of the Robert-Koch-Institute on preparation of medical devices)! |
|  | Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. |

5 Handling

The type of treatment must be determined in each individual case by the surgeon in cooperation with the internist and the anaesthetist.

For operational use in various surgical disciplines must be done by appropriately trained and qualified personnel.

6 Preparation and Sterilization

Stethoscopes are not suitable for machine reprocessing and sterilization. This can lead to irreparable damage. Therefore, cleaning must be done with a cloth and wipe disinfection afterwards. The user must observe the applicable national standards and guidelines. Thereafter, the disinfectants should be removed with a damp cloth. Due to the product design and the materials used, no limit can be set for maximum processing cycles.

7 Maintenance, inspection

After cooling to room temperature, the instruments must be visually inspected for protein residues and other contamination, paying particular attention to cavities, blocks, inclusions, pipes, and other inaccessible areas. Instruments which are not free of residues must be returned for a complete retreatment process.

Carry out the functional check mentioned above. Instruments with stains, which are blunt, bent, no longer function or which are otherwise damaged must be segregated!

8 Packaging

Compliant packaging of products for sterilization in line with ISO 11607. Packaging used must be suitable for the instruments and protect them from microbiological contamination during storage. The seal must not be under tension. HEBUmedical recommends container for sterilized packaging.

9 Storage

Store products in a dry, clean and dust-free environment at moderate temperatures from 5°C to 40°C.

Protect from the effects of the sun's rays and artificial light.



10 Warranty / Repair

Our products are manufactured from high-grade materials and carefully checked prior to dispatch. However, even if used properly in accordance with their intended purpose they are subject to a greater or lesser degree of wear depending on their intensity of use.

This wear is technically induced and unavoidable.

Should faults occur independently of wear, please contact our customer services. Defective products should no longer be used.

They must undergo the complete preparatory treatment process before being returned.

11 Disposal

Before disposal, the product must undergo the complete reprocessing and sterilization process in accordance with the procedure described in these instructions for use.



Risk of infection from contaminated products!

- When disposing of the product, its components and their packaging, the national regulations must be observed.



Risk of injury from sharp-edged and/or pointed products!

- When disposing of the product, ensure that the packaging prevents injury from the product.

12 Service and manufacturer address

Should you require the instructions for use in paper form, please use the contact details below. The instructions for use in paper form will be made available to you within seven calendar days of receipt of the request.

Alternatively, you can print out the electronic instructions for use yourself.















HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
eMail: service@HEBUmedical.de
Website: www.HEBUmedical.de



Contenu

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 1 | Explications des symboles | 18 |
| 2 | Introduction | 19 |
| 3 | Utilisation conforme | 19 |
| | 3.1 Utilisation prévue | 19 |
| | 3.2 Indication | 19 |
| | 3.3 Contre-indications | 19 |
| | 3.4 Groupe cible de patients | 19 |
| 4 | Avertissements | 20 |
| 5 | Manutention | 21 |
| 6 | Préparation et stérilisation | 21 |
| 7 | Emballage | 21 |
| 8 | Entretien, inspection | 21 |
| 9 | Stockage | 21 |
| 10 | Garantie / réparation | 22 |
| 11 | Élimination | 22 |
| 12 | Adresse du service et du fabricant | 22 |

1 Explications des symboles

| Symbole | Définition |
|---|--|
|  | Marquage CE |
|  | Attention |
|  | Fabricant |
|  | Nom du lot |
|  | Numéro de référence |
|  | Dispositif médical / Dispositif de prescription FDA |
|  | Dispositif médical |
|  | Non stérile |
|  | Conserver à l'abri du soleil |
|  | Conserver au sec |
|   Hinweis auf eIFU | Mode d'emploi (électronique) |

2 Introduction

Lorsque vous achetez cet instrument, vous recevez un produit de haute qualité dont la manipulation et l'utilisation appropriées sont décrites ci-dessous.

Afin de réduire au maximum les risques et le stress inutile pour les patients, les utilisateurs et les tiers, nous vous demandons de lire attentivement le mode d'emploi et de le conserver.

Nos produits sont destinés exclusivement à l'usage professionnel d'un personnel spécialisé dûment formé et qualifié et ne peuvent être achetés que par eux.

3 Utilisation conforme

3.1 Utilisation prévue

Un appareil d'auscultation mécanique pour écouter les bruits du cœur et des poumons. Il se compose généralement d'une membrane sur la pièce thoracique, reliée par une fourche en Y au crochet auriculaire qui est placé dans les oreilles de l'utilisateur. Les stéthoscopes mécaniques sont généralement fabriqués en deux variantes: 1) un stéthoscope pour une utilisation clinique/stationnaire générale; ou 2) un stéthoscope anodisé pour une utilisation par un cardiologue. Il s'agit d'un instrument non invasif et réutilisable.

3.2 Indication

Les stéthoscopes sont principalement utilisés pour diverses auscultations et pour mesurer la tension artérielle. Ils ne peuvent être utilisés que par des professionnels formés et qualifiés.




3.3 Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication générale connue.

3.4 Groupe cible de patients

Les produits sont adaptés à tous les groupes de patients.

4 Avertissements

| | |
|---|--|
|  | Les dispositifs médicaux sont livrés non stériles et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation. |
|  | Les produits défectueux ne doivent généralement pas être utilisés et doivent avoir subi tout le processus de retraitement avant d'être renvoyés. |
|  | Veuillez noter que des forces plus élevées peuvent également causer des dommages plus importants aux tissus ; par exemple, lors du serrage, la force à l'extrémité de la bouche est plus élevée qu'à l'extrémité de la bouche. |
|  | Avant la première utilisation ou la première transformation, retirez tous les capots de protection et films de protection. |
|  | La combinaison sûre des produits entre eux ou des produits avec implants doit être vérifiée par l'utilisateur avant utilisation clinique. |
|  | Évitez de lancer ou de faire tomber les instruments de manière inappropriée. |
|  | Évitez les contraintes mécaniques excessives de l'instrument au-delà de la conception, car cela peut entraîner une rupture et une déformation! |
|  | Avant chaque utilisation, l'instrument doit être inspecté visuellement pour détecter tout dommage ou contamination! |
|  | Pour éviter toute corrosion par contact, les instruments dont les surfaces sont endommagées doivent être immédiatement jetés! |
|  | Si les produits sont utilisés sur des patients atteints d'encéphalopathie spongiforme transmissible ou d'infection par le VIH, nous déclinons toute responsabilité en matière de réutilisation. |
|  | Faites attention à la qualité de l'eau lors du traitement après des procédures ophtalmologiques ! (selon le cahier des charges de l'AAMI TIR34 et les recommandations de l'Institut Robert Koch pour le retraitement des dispositifs médicaux) |
|  | Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. |

5 Manutention

Le type de traitement doit être déterminé au cas par cas par le chirurgien en collaboration avec l'interniste et l'anesthésiste.

L'utilisation opérationnelle dans diverses disciplines chirurgicales doit être effectuée par du personnel spécialisé dûment formé et qualifié.

6 Préparation et stérilisation

Les stéthoscopes ne conviennent pas pour le retraitement et la stérilisation des machines. Cela peut entraîner des dommages irréparables. Par conséquent, le nettoyage doit être effectué avec un tissu et essuyer la désinfection par la suite. L'utilisateur doit observer les normes et directives nationales applicables. Là, les désinfectants doivent être retirés avec un chiffon humide. En raison de la conception du produit et des matériaux utilisés, aucune limite ne peut être fixée pour les cycles de traitement maximum.

7 Emballage

Emballage des produits conforme à la norme ISO 11607 pour la stérilisation. Les emballages doivent être adaptés aux instruments et les protéger de toute contamination microbiologique pendant le stockage. Le scellement ne doit pas être sous tension. HEBUmedical recommande les conteneurs comme emballage de stérilisation.

8 Entretien, inspection

Après avoir refroidi aux températures de la pièce, les instruments doivent être inspectés visuellement pour les résidus de protéines et autres contamination, en accordant une attention particulière aux cavités, aux blocs, aux inclusions, aux tuyaux et à d'autres zones inaccessibles. Les instruments qui ne sont pas exempts de résidus doivent être retournés pour un processus de retraite complet.

Effectuez le contrôle fonctionnel mentionné ci-dessus. Les instruments avec des taches, qui sont émoussés, pliés, ne fonctionnent plus ou qui sont autrement endommagés doivent être séparés!

9 Stockage

Stockez les produits dans un environnement sec, propre et sans poussière à moderne tempéré de 5°C à 40 °C.

Protéger des effets des rayons du soleil et de la lumière artificielle.



10 Garantie / réparation

Nos produits sont fabriqués à partir de matériaux de haute qualité et soigneusement vérifiés avant l'expédition. Cependant, même s'ils sont utilisés correctement conformément à leur objectif prévu, ils sont soumis à un degré d'usure supérieur ou moindre en fonction de leur intensité d'utilisation.

Cette usure est induite techniquement et inévitable.

Si les défauts se produisent indépendamment de l'usure, veuillez contacter nos services à la clientèle. Les produits défectueux ne doivent plus être utilisés.

Ils doivent subir le processus complet de traitement préparatoire avant d'être retournés.

11 Élimination

Le produit doit subir le processus complet de préparation et de stérilisation, conformément à la procédure décrite dans le présent mode d'emploi, avant d'être éliminé.



Risque d'infection par des produits contaminés !

- Lors de l'élimination du produit, de ses composants et de leur emballage, les réglementations nationales doivent être respectées.



Risque de blessure par des produits à arêtes vives et/ou pointues !

- Lors de l'élimination du produit, il faut s'assurer que l'emballage empêche toute blessure par le produit.

12 Adresse du service et du fabricant

Si les instructions pour une utilisation sous forme de papier sont requises, veuillez utiliser les coordonnées répertoriées ci-dessous. Les instructions d'utilisation sous forme de papier seront présentées à vous dans les sept jours civils suivant la réception de la demande.

Alternativement, les instructions électroniques à utiliser peuvent également être imprimées.















HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
eMail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de



Tabla de contenido

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 1 | Explicación de símbolos | 24 |
| 2 | Introduction | 25 |
| 3 | Utilice | 25 |
| | 3.1 Uso previsto | 25 |
| | 3.2 Indicación | 25 |
| | 3.3 Contraindicaciones | 25 |
| | 3.4 Grupo destinatario de pacientes | 25 |
| 4 | Advertencias | 26 |
| 5 | Manejo | 27 |
| 6 | Preparación y esterilización | 27 |
| 7 | Mantenimiento, inspección | 27 |
| 8 | Embalaje | 27 |
| 9 | Almacenamiento | 28 |
| 10 | Garantía / reparación | 28 |
| 11 | Eliminación | 28 |
| 12 | Indirizzo del produttore e dell'assistenza | 29 |

1 Explicación de símbolos

| Símbolo | Definición |
|---|--|
|  | Marcado CE |
|  | Atención |
|  | Fabricante |
|  | Nombre de lote |
|  | Número de referencia |
|  | Dispositivo médico / dispositivo de prescripción FDA |
|  | Dispositivo médico |
|  | No estéril |
|  | Almacenar lejos de la luz solar |
|  | Almacenar seco |
|   Hinweis auf eIFU | Instrucciones de uso (electrónicas) |

2 Introduction

Lorsque vous achetez cet instrument, vous recevez un produit de haute qualité dont la manipulation et l'utilisation appropriées sont décrites ci-dessous.

Afin de réduire au maximum les risques et le stress inutile pour les patients, les utilisateurs et les tiers, nous vous demandons de lire attentivement le mode d'emploi et de le conserver.

Nos produits sont destinés exclusivement à l'usage professionnel d'un personnel spécialisé dûment formé et qualifié et ne peuvent être achetés que par eux.

3 Utilice

3.1 Uso previsto

Dispositivo mecánico de auscultación de los ruidos cardíacos y pulmonares. Suele constar de un diafragma en la pieza torácica, conectado mediante una horquilla en Y al auricular, que se coloca en los oídos del usuario. Los fonendoscopios mecánicos suelen fabricarse en dos variantes: 1) un fonendoscopio para uso clínico general/en pacientes hospitalizados; o 2) un fonendoscopio anodizado para uso del cardiólogo. Se trata de un instrumento no invasivo y reutilizable.

3.2 Indicación

El uso de estetoscopios tiene lugar principalmente durante diversas auscultaciones y durante mediciones de la presión sanguínea. Sólo puede ser utilizado por personal formado y cualificado.

3.3 Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.

3.4 Grupo destinatario de pacientes

Los productos son adecuados para todos los grupos de pacientes.

4 Advertencias

| | |
|---|---|
|  | Los dispositivos médicos se entregan sin esterilizar y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes del primer uso. |
|  | Por lo general, los productos defectuosos no deben utilizarse y deben haber pasado por todo el proceso de reprocesamiento antes de ser devueltos. |
|  | Tenga en cuenta que fuerzas más elevadas también pueden provocar mayores daños en los tejidos; por ejemplo, al sujetar, la fuerza en el extremo de la boca es mayor que en la punta de la boca. |
|  | Antes de usar o procesar por primera vez, retire todas las cubiertas y películas protectoras. |
|  | El usuario debe comprobar la combinación segura de los productos entre sí o de los productos con implantes antes del uso clínico. |
|  | Evitar tirar o dejar caer instrumentos de forma inadecuada. |
|  | Evite sobrecargas mecánicas del instrumento más allá del diseño original, ¡esto puede provocar roturas y deformaciones! |
|  | ¡Antes de cada uso, el instrumento debe ser inspeccionado visualmente para detectar daños y contaminación! |
|  | ¡Para evitar cualquier corrosión por contacto, los instrumentos con superficies dañadas deben desecharse inmediatamente! |
|  | Si los productos se utilizan en pacientes con encefalopatía espongiiforme transmisible o infección por VIH, declinamos cualquier responsabilidad por su reutilización. |
|  | ¡Preste atención a la calidad del agua al procesarla después de procedimientos oftalmológicos! (según las especificaciones de AAMI TIR34 y las recomendaciones del Instituto Robert Koch para el reprocesamiento de dispositivos médicos) |
|  | Todos los incidentes graves relacionados con el dispositivo deberán notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente. |

5 Manejo

El tipo de tratamiento debe ser determinado en cada caso individual por el cirujano en colaboración con el internista y el anestesista.

El uso operativo en diversas disciplinas quirúrgicas debe ser realizado por personal especializado debidamente capacitado y calificado.

6 Preparación y esterilización

Los estetoscopios no son adecuados para el reprocesamiento de las máquinas y la esterilización. Esto puede provocar daños irreparables. Por lo tanto, la limpieza debe hacerse con un paño y una desinfección de limpieza después. El usuario debe observar los estándares y pautas nacionales aplicables. Allí, los desinfectantes deben retirarse con un paño húmedo. Debido al diseño del producto y los materiales utilizados, no se puede establecer límite para los ciclos de procesamiento máximos.

7 Mantenimiento, inspección

Después de enfriar a las temperaturas ambientales, los instrumentos deben inspeccionarse visualmente para los residuos de proteínas y otras contaminación, prestando especial atención a las cavidades, bloques, inclusiones, tuberías y otras áreas inaccesibles. Los instrumentos que no están libres de residuos deben devolverse para un proceso de retiro completo.

Realice la verificación funcional mencionada anteriormente. ¡Los instrumentos con manchas, que son contundentes, doblados, ya no funcionan o que están dañados, deben ser segregados!

8 Embalaje

El embalaje compatible de productos para la esterilización en línea con ISO 11607. El embalaje utilizado debe ser adecuado para los instrumentos y protegerlos de la contaminación microbiológica durante el almacenamiento. El sello no debe estar bajo tensión. Hebumedical recomienda contenedor para envases esterilizados.

9 Almacenamiento

Almacene los productos en un ambiente seco, limpio y libre de polvo a templado moderno de 5 ° C a 40 ° C.

Proteja de los efectos de los rayos del sol y la luz artificial.



10 Garantía / reparación

Nuestros productos se fabrican a partir de materiales de alto grado y se verifican cuidadosamente antes del envío. Sin embargo, incluso si se usa adecuadamente de acuerdo con su propósito previsto, están sujetos a un grado de desgaste mayor o menor dependiendo de su intensidad de uso.

Este desgaste es inducido técnicamente e inevitable.

Si las fallas ocurren independientemente del desgaste, comuníquese con nuestros servicios al cliente. Los productos defectuosos ya no deben usarse.

Deben someterse al proceso de tratamiento preparatorio completo antes de ser devueltos.

11 Eliminación

Antes de su eliminación, el producto debe someterse al proceso completo de reprocesamiento y esterilización de acuerdo con el procedimiento descrito en estas instrucciones de uso.



¡Riesgo de infección por productos contaminados!

- Al desechar el producto, sus componentes y sus envases, deben observarse las normativas nacionales.



Riesgo de heridas por productos con bordes afilados y/o puntiagudos.

- Al desechar el producto, debe garantizarse que el embalaje impida que se produzcan lesiones con el producto.

12 Indirizzo del produttore e dell'assistenza

Per richiedere le istruzioni per l'uso in forma cartacea, si prega di utilizzare i dettagli di contatto riportati di seguito. Le istruzioni per l'uso in formato cartaceo vi saranno messe a disposizione entro sette giorni di calendario dal ricevimento della richiesta.

In alternativa, è possibile stampare le istruzioni elettroniche per utilizzarle da soli.















HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Alemania
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
email: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de



Contenuti

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 1 | Descrizione dei simboli | 32 |
| 2 | Introduzione | 33 |
| 3 | Utilizzo | 33 |
| | 3.1 Uso previsto | 33 |
| | 3.2 Indicazione | 33 |
| | 3.3 Controindicazioni | 33 |
| | 3.4 Gruppo target di pazienti | 33 |
| 4 | Avvertenze | 34 |
| 5 | Manipolazione | 35 |
| 6 | Preparazione e sterilizzazione | 35 |
| 7 | Manutenzione, ispezione | 35 |
| 8 | Imballaggio | 35 |
| 9 | Stockage | 35 |
| 10 | Garanzia / Riparazione | 36 |
| 11 | Smaltimento | 36 |
| 12 | Servizio e indirizzo del produttore | 36 |

1 Descrizione dei simboli

| Simbolo | Definizioni |
|---|--|
|  | Marchatura CE |
|  | Attenzione |
|  | Fabbricante |
|  | Designazione del lotto |
|  | Numero di riferimento |
|  | Dispositivo medico / Dispositivo con prescrizione FDA |
|  | Dispositivo medico |
|  | Non sterile |
|  | Tenere lontano dalla luce solare |
|  | Necessario stoccaggio a secco |
|   Hinweis auf eIFU | Istruzioni per l'uso (elettroniche) |

2 Introduzione

Con l'acquisto di questo strumento si riceve un prodotto di alta qualità, la cui corretta gestione e utilizzo sono descritti di seguito.

Al fine di ridurre al minimo i rischi e lo stress inutile per i pazienti, gli utenti e i terzi, si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e di conservarle in un luogo sicuro.

I nostri prodotti sono destinati esclusivamente all'uso professionale da parte di personale specializzato adeguatamente addestrato e qualificato e possono essere acquistati solo da tale personale.

3 Utilizzo

3.1 Uso previsto

Un dispositivo di abrasione meccanica per ascoltare i rumori del cuore e dei polmoni. Di solito è costituito da una membrana sul petto, collegato tramite un pezzo Y-fork con la staffa dell'orecchio che viene posizionata nelle orecchie dell'utente. Gli stetoscopi meccanici sono generalmente prodotti in due varianti: 1) uno stetoscopio per l'applicazione clinica / ospedaliera generale; oppure 2) uno stetoscopio anodizzato per l'uso del cardiologo. È uno strumento non invasivo e riutilizzabile.

3.2 Indicazione

Gli stetoscopi vengono utilizzati principalmente per varie auscultazioni e misurazioni della pressione sanguigna. Può essere utilizzato solo da personale specializzato addestrato e qualificato.

3.3 Controindicazioni

Il n'existe aucune contre-indication générale connue.

3.4 Gruppo target di pazienti

I prodotti sono adatti a tutti i gruppi di pazienti.

4 Avvertenze

| | |
|---|--|
|  | I prodotti medici vengono consegnati in condizioni non sterili e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del loro utilizzo iniziale. |
|  | In linea di principio è vietato l'uso di strumenti difettosi, che devono essere sottoposti all'intero processo di pulizia prima di essere restituiti. |
|  | Tenere presente che una potenza maggiore può danneggiare maggiormente i tessuti: ad esempio, nel caso della pinza, la potenza all'estremità della mascella è maggiore rispetto alla punta della mascella. |
|  | Rimuovere tutti i manicotti e le pellicole protettive prima del primo utilizzo o della preparazione all'uso. |
|  | La combinazione sicura di prodotti diversi o di prodotti con impianti deve essere verificata prima dell'applicazione clinica da parte dell'utente. |
|  | Evitare di gettare o far cadere impropriamente gli strumenti. |
|  | Evitare di sottoporre lo strumento a sollecitazioni meccaniche eccessive, che possono provocare rotture e deformazioni! |
|  | Prima di ogni utilizzo è necessario effettuare un controllo visivo dello strumento per verificare l'assenza di danni e contaminazioni! |
|  | Per evitare la corrosione da contatto, gli strumenti con superfici danneggiate devono essere immediatamente separati. |
|  | Se i prodotti vengono utilizzati su pazienti affetti da encefalopatia spongiforme trasmissibile o da infezione da HIV, decliniamo ogni responsabilità per il loro riutilizzo. |
|  | Dopo l'uso oftalmico, prestare attenzione alla qualità dell'acqua durante il trattamento (secondo le specifiche AAMI TIR34 e le raccomandazioni dell'Istituto Rober-Koch sulla preparazione dei dispositivi medici)! |
|  | Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente. |

5 Manipolazione

Il tipo di trattamento deve essere stabilito in ogni singolo caso dal chirurgo in collaborazione con l'internista e l'anestesista.

L'uso operativo nelle varie discipline chirurgiche deve essere effettuato da personale adeguatamente addestrato e qualificato.

6 Preparazione e sterilizzazione

Gli stetoscopi non sono adatti per il ritrattamento della macchina e la sterilizzazione. Ciò può causare danni irreparabili. Pertanto, la pulizia deve essere eseguita con un tessuto e pulire la disinfezione in seguito. L'utente deve osservare gli standard e le linee guida nazionali applicabili. Lì, i disinfettanti dovrebbero essere rimossi con un panno umido. A causa della proiezione del prodotto e dei materiali utilizzati, non è possibile fissare alcun limite per i massimi cicli di elaborazione.

7 Manutenzione, ispezione

Dopo il raffreddamento a temperature ambiente, gli strumenti devono essere ispezionati visivamente per i residui di proteine e altri contaminazione, prestando particolare attenzione a cavità, blocchi, inclusioni, tubi e altre aree inaccessibili. Gli strumenti che non sono privi di residui devono essere restituiti per un processo di ritiro completo.

Eseguire il controllo funzionale sopra menzionato. Gli strumenti con macchie, che sono schietti, piegati, non funzionano più o che sono altrimenti danneggiati devono essere separati!

8 Imballaggio

L'imballaggio conforme di prodotti per la sterilizzazione in linea con ISO 11607. L'imballaggio utilizzato deve essere adatto agli strumenti e proteggerli dalla contaminazione microbiologica durante lo stoccaggio. Il sigillo non deve essere sotto tensione. Ebumedical consiglia il contenitore per l'imballaggio sterilizzato.

9 Stockage

Stockez les produits dans un environnement sec, propre et sans poussière à moderne tempéré de 5°C à 40 °C.

Protéger des effets des rayons du soleil et de la lumière artificielle.



10 Garanzia / Riparazione

I nostri prodotti sono realizzati con materiali di alta qualità e controllati con cura prima della spedizione. Tuttavia, anche se utilizzati correttamente in base alla loro destinazione d'uso, sono soggetti a un grado di usura maggiore o minore a seconda dell'intensità d'uso.

L'usura è tecnicamente indotta e inevitabile.

In caso di guasti indipendenti dall'usura, si prega di contattare il nostro servizio clienti. I prodotti difettosi non devono più essere utilizzati.

Prima di essere restituiti, devono essere sottoposti al processo di trattamento preparatorio completo.

11 Smaltimento

Prima di essere smaltito, il prodotto deve essere sottoposto al processo completo di ritrattamento e sterilizzazione secondo la procedura descritta nelle presenti istruzioni per l'uso.



Rischio di infezione da prodotti contaminati!

- Per lo smaltimento del prodotto, dei suoi componenti e dell'imballaggio è necessario rispettare le norme nazionali.



Pericolo di lesioni a causa di prodotti taglienti e/o appuntiti!

- Quando si smaltisce il prodotto, è necessario assicurarsi che l'imballaggio impedisca di ferirsi con il prodotto stesso.

12 Servizio e indirizzo del produttore

Se sono necessarie le istruzioni per l'uso nel modulo cartaceo, utilizzare i dettagli di contatto elencati di seguito. Le istruzioni per l'uso in forma di carta saranno rese disponibili entro sette giorni di calendario dalla ricezione della richiesta.

In alternativa, possono anche essere stampate le istruzioni elettroniche per l'uso.



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Germania
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
Email: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de



Съдържание

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 1 | Обяснения на символи | 38 |
| 2 | Въведение | 39 |
| 3 | Използвайте | 39 |
| | 3.1 Предназначение | 39 |
| | 3.2 Показания | 39 |
| | 3.3 Противопоказания | 39 |
| | 3.4 Целева група пациенти | 39 |
| 4 | Предупреждения | 40 |
| 5 | манипулация | 41 |
| 6 | Препарат и стерилизация | 41 |
| 7 | Поддръжка, проверка | 41 |
| 8 | Опаковане | 41 |
| 9 | Съхранение | 41 |
| 10 | Garantie / réparation | 42 |
| 11 | Изхвърляне | 42 |
| 12 | Адрес на услугата и производителя | 42 |

1 Обяснения на символи

| Символ | Определение |
|---|---|
|  | СЕ маркировка |
|  | Внимание |
|  | Производител |
|  | Производител |
|  | Номер за справка |
|  | Медицинско изделие / Устройство с рецепта на FDA |
|  | Медицинско изделие |
|  | Не е стерилен |
|  | Да се съхранява далеч от слънчева светлина |
|  | Да се съхранява на сухо |
|  | (Електронни) инструкции за употреба |

2 Въведение

С покупката на този инструмент вие получавате висококачествен продукт, чието правилно боравене и използване е описано по-долу.

За да сведете до минимум рисковете и ненужния стрес за пациентите, потребителите и трети лица, моля, прочетете внимателно инструкциите за употреба и ги съхранявайте на сигурно място.

Нашите продукти са предназначени изключително за професионална употреба от подходящо обучен и квалифициран специализиран персонал и могат да бъдат закупвани само от такъв персонал.

3 Използвайте

3.1 Предназначение

Механично устройство за абразия за слушане на сърцето и белите дробове. Обикновено се състои от мембрана върху парчето на гърдата, свързана чрез Y-вихово парче с ушната скоба, която се поставя в ушите на потребителя. Механичните стетоскопи обикновено се произвеждат в два варианта: 1) стетоскоп за общото клинично / стационарно приложение; или 2) анодизиран стетоскоп за използване на кардиолога. Това е неинвазивен инструмент за многократна употреба.

3.2 Показания

Стетоскопите се използват основно за различни аускултации и измерване на кръвно налягане. Може да се използва само от обучен и квалифициран персонал.

3.3 Противопоказания

Няма известни противопоказания.

3.4 Целева група пациенти

Продуктите са подходящи за всички групи пациенти.

4 Предупреждения

| | |
|---|--|
|  | Медицинските изделия се доставят нестерилни и трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани преди първа употреба. |
|  | Дефектните продукти обикновено не трябва да се използват и трябва да са преминали през целия процес на повторна обработка, преди да бъдат върнати. |
|  | Моля, имайте предвид, че по-високите сили могат също да причинят по-голямо увреждане на тъканите; например, при притискане, силата в края на устата е по-висока, отколкото на върха на устата. |
|  | Преди употреба или обработка за първи път отстранете всички защитни капаци и защитни филми. |
|  | Безопасната комбинация на продуктите един с друг или на продуктите с импланти трябва да бъде проверена от потребителя преди клинична употреба. |
|  | Избягвайте да хвърляте или изпускате инструменти неправилно. |
|  | Évitez les contraintes mécaniques excessives de l'instrument au-delà de la conception, car cela peut entraîner une rupture et une déformation! |
|  | Избягвайте механично пренапрежение на инструмента извън проектния дизайн; това може да доведе до счупване и деформация! |
|  | За да се избегне контактна корозия, инструментите с повредени повърхности трябва да се изхвърлят незабавно! |
|  | Ако продуктите се използват при пациенти с трансмисивна спонгиформна енцефалопатия или HIV инфекция, ние отхвърляме всякаква отговорност за повторна употреба. |
|  | Обърнете внимание на качеството на водата при обработка след офталмологични процедури! (съгласно спецификациите на AAMI TIR34 и препоръките на Института Робърт Кох за преработка на медицински изделия) |
|  | Всички сериозни инциденти, свързани с устройството, трябва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът. |

5 манипулация

Видът на лечението се определя за всеки отделен случай от хирурга в сътрудничество с интерниста и анестезиолога.

Оперативната употреба в различни хирургични дисциплини трябва да се извършва от подходящо обучен и квалифициран специализиран персонал.

6 Препарат и стерилизация

Стетоскопите не са подходящи за машинна преработка и стерилизация. Това може да доведе до непоправими щети. Следователно, почистването трябва да се извърши с кърпа и да се извърше дезинфекция след това. Потребителят трябва да наблюдава приложимите национални стандарти и насоки. Там дезинфектантите трябва да бъдат отстранени с влажна кърпа. Поради дизайна на продукта и използваните материали, не може да се определи ограничение за максимални цикли на обработка.

7 Поддръжка, проверка

След охлаждане до стайна температура инструментите трябва да бъдат визуално проверени за протеинови остатъци и друго замърсяване, като обръщат особено внимание на кухини, блокове, включвания, тръби и други недостъпни зони. Инструментите, които не са без остатъци, трябва да бъдат върнати за пълен процес на оттегляне.

Извършете функционалната проверка, спомената по-горе. Инструментите с петна, които са тъпи, огънати, вече не функционират или които са повредени по друг начин, трябва да бъдат сегрегирани!

8 Опаковане

Съвместими опаковки от продукти за стерилизация в съответствие с ISO 11607.

Използваната опаковка трябва да е подходяща за инструментите и да ги предпази от микробиологично замърсяване по време на съхранение. Уплътнението не трябва да е под напрежение. NebuMedical препоръчва контейнер за стерилизирана опаковка.

9 Съхранение

Съхранявайте продуктите в суха, чиста и безпрашна среда при умерени температури от 5°C до 40°C.

Предпазвайте от слънчева светлина и изкуствена светлина.



10 Garantie / réparation

Nos produits sont fabriqués à partir de matériaux de haute qualité et soigneusement vérifiés avant l'expédition. Cependant, même s'ils sont utilisés correctement conformément à leur objectif prévu, ils sont soumis à un degré d'usure supérieur ou moindre en fonction de leur intensité d'utilisation.



Cette usure est induite techniquement et inévitable.

Si les défauts se produisent indépendamment de l'usure, veuillez contacter nos services à la clientèle. Les produits défectueux ne doivent plus être utilisés.

Ils doivent subir le processus complet de traitement préparatoire avant d'être retournés.

11 Изхвърляне

Преди да бъде изхвърлен, продуктът трябва да бъде подложен на пълна обработка и стерилизация в съответствие с процедурата, описана в тези инструкции за употреба.

| | |
|---|---|
|  | <p>Риск от инфекция от замърсени продукти!</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ При изхвърлянето на продукта, неговите компоненти и опаковката им трябва да се спазват националните разпоредби. |
|  | <p>Риск от нараняване от продукти с остри ръбове и/или заострени краища!</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ При изхвърляне на продукта трябва да се гарантира, че опаковката не позволява нараняване от продукта. |

12 Адрес на услугата и производителя

Ако са необходими инструкциите за използване във формуляра за хартия, моля, използвайте данните за контакт, изброени по -долу. Инструкциите за използване във формуляра за хартия ще ви бъдат предоставени в рамките на седем календарни дни след получаване на заявката.

Като алтернатива, електронните инструкции за употреба също могат да бъдат разпечатани.














HEBUmedical GmbH
 Badstraße 8
 78532 Tuttlingen / Германия
 Тел. +49 7461 94 71 - 0
 Факс: +49 7461 94 71 - 22
 Имейл: service@HEBUmedical.de
 Уеб: www.HEBUmedical.de



Indhold

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 1 | Symbolforklaringer | 44 |
| 2 | Introduktion | 45 |
| 3 | Tilsigtet brug | 45 |
| | 3.1 Indikation | 45 |
| | 3.2 Anvendelsesformål | 45 |
| | 3.3 Kontraindikationer | 45 |
| | 3.4 Patientmålgruppe | 45 |
| 4 | Advarsler | 46 |
| 5 | Håndtering | 47 |
| 6 | Forberedelse og sterilisering | 47 |
| 7 | Vedligeholdelse, inspektion | 47 |
| 8 | Indpakning | 47 |
| 9 | Stockage | 47 |
| 10 | Garanti / reparation | 48 |
| 11 | Bortskaffelse | 48 |
| 12 | Service og producentadresse | 48 |

1 Symbolforklaringer

| Symbol | Definition |
|---|---|
|  | CE-mærkning |
|  | Fare |
|  | Fabrikant |
|  | Batch navn |
|  | Referencenummer |
|  | Medicinsk udstyr / FDA-receptpligtigt udstyr |
|  | Medicinsk udstyr |
|  | Ikke steril |
|  | Opbevares væk fra sollys |
|  | Opbevares tørt |
|  | (Elektronisk) brugsanvisning |

2 Introduktion

Ved køb af dette instrument får du et produkt af høj kvalitet, hvis korrekte håndtering og brug er beskrevet nedenfor.

For at minimere risici og unødvendig stress for patienter, brugere og tredjeparter bedes du læse brugsanvisningen omhyggeligt og opbevare den på et sikkert sted.

Vores produkter er udelukkende beregnet til professionel brug af behørigt uddannet og kvalificeret specialiseret personale og må kun købes af sådant personale.

3 Tilsigtet brug

3.1 Indikation

Stetoskoper bruges hovedsageligt til forskellige auskultationer og blodtryksmålinger. Det må kun bruges af uddannet og kvalificeret fagpersonale.

3.2 Anvendelsesformål

En mekanisk slidenhed til at lytte til hjertet og lungelyde. Det består normalt af en membran på bryststykket, der er forbundet via et y-gaffel-stykke med ørebeslaget, der er placeret i brugers ører. Mekaniske stetoskoper produceres normalt i to varianter: 1) et stetoskop til den generelle kliniske / ambulante anvendelse; eller 2) et anodiseret stetoskop til anvendelse af kardiologen. Det er et ikke-invasivt, genanvendeligt instrument.

3.3 Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer.

3.4 Patientmålgruppe

Produkterne er velegnede til alle patientgrupper.

4 Advarsler

| | |
|---|---|
|  | Det medicinske udstyr leveres usterilt og skal rengøres, desinficeres og steriliseres før første brug. |
|  | Defekte produkter må generelt ikke bruges og skal have gennemgået hele oparbejdningsprocessen, inden de returneres. |
|  | Vær opmærksom på, at større kræfter også kan forårsage større vævsskade; for eksempel ved klemning er kraften ved mundenden højere end ved mundspidsen. |
|  | Før brug eller behandling første gang, skal du fjerne alle beskyttelsesdæksler og beskyttelsesfilm. |
|  | Den sikre kombination af produkterne med hinanden eller af produkterne med implantater skal kontrolleres af brugeren før klinisk brug |
|  | Undgå at kaste eller tabe instrumenter forkert. |
|  | Undgå mekanisk overbelastning af instrumentet ud over designdesignet; dette kan føre til brud og deformation! |
|  | Før hver brug skal instrumentet inspiceres visuelt for skader og forurening! |
|  | For at undgå enhver kontaktkorrosion skal instrumenter med beskadigede overflader straks kasseres! |
|  | Hvis produkterne bruges på patienter med overførbart spongiform encefalopati eller HIV-infektion, fralægger vi os ethvert ansvar for genbrug. |
|  | Vær opmærksom på vandkvaliteten ved behandling efter oftalmologiske procedurer! (i henhold til specifikationerne for AAMI TIR34 og anbefalingerne fra Robert Koch Institute for oparbejdning af medicinsk udstyr) |
|  | Alle alvorlige hændelser i forbindelse med udstyret skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret. |

5 Håndtering

Behandlingstypen skal bestemmes i hvert enkelt tilfælde af kirurgen i samarbejde med den interne læge og anæstesiologen.

Til kirurgisk brug i forskellige kirurgiske discipliner skal den udføres af passende uddannede og kvalificerede specialister.

6 Forberedelse og sterilisering

Stetoskoper er ikke let til maskinens oparbejdning og sterilisering. Dette kan føre til uoprettelig skade. Derfor skal rengøring udføres med en klud og tørre desinfektion bagefter. Brugeren skal observere de gældende nationale standarder og retningslinjer. Der skal desinfektionsmidlerne fjernes med en fugtig klud. På grund af produktdesignet og de anvendte materialer kan der ikke indstilles nogen grænse til maksimale behandlingscykluser.

7 Vedligeholdelse, inspektion

Efter afkøling til stuetemperaturer skal instrumenterne inspiceres visuelt for proteinrester og anden forurening og er særlig opmærksom på hulrum, blokke, indeslutninger, rør og andre utilgængelige områder. Instrumenter, der ikke er fri for rester, skal returneres til en komplet tilbagetogsproces.

Udfør den funktionelle kontrol, der er nævnt ovenfor. Instrumenter med pletter, som er stumpede, bøjede, ikke længere fungerer eller som ellers er beskadiget, skal adskilles!

8 Indpakning

Standardiseret indpakning af produkterne til sterilisering i overensstemmelse med ISO 11607. Indpakningen skal være egnet til instrumenterne og beskytte mod mikrobiologisk kontaminering under opbevaring. Forseglingen må ikke være under spænding. HEBUmedical anbefaler containere som steriliseringsemballage.

9 Stockage

Opbevar produkter i et tørt, rent og støvfrit miljø ved moderat tempereret fra 5°C til 40°C. Beskyt mod virkningerne af solens stråler og kunstigt lys.



10 Garanti / reparation

Vores produkter er fremstillet af materialer af høj kvalitet og kontrolleret omhyggeligt inden afsendelse. Selv hvis de bruges korrekt i overensstemmelse med deres tilsigtede formål, er de imidlertid underlagt en større eller mindre grad af slid afhængigt af deres brugsintensitet.

Dette slid er teknisk induceret og uundgåelig.

Hvis der opstår fejl uafhængigt af slid, bedes du kontakte vores kundeservice. Defekte produkter bør ikke længere bruges.

De skal gennemgå den komplette forberedende behandlingsproces, før de returneres.

11 Bortskaffelse

Før bortskaffelse skal produktet gennemgå en komplet oparbejdnings- og steriliseringsproces i overensstemmelse med den procedure, der er beskrevet i denne brugsanvisning.



Risiko for infektion fra kontaminerede produkter!

- Ved bortskaffelse af produktet, dets komponenter og emballage skal de nationale bestemmelser overholdes.



Risiko for kvæstelser fra produkter med skarpe kanter og/eller spidser!

- Ved bortskaffelse af produktet skal det sikres, at emballagen forhindrer, at man kan komme til skade med produktet.

12 Service og producentadresse

Hvis instruktionerne til brug i papirform er påkrævet, skal du bruge de kontaktoplysninger, der er anført nedenfor. Instruktionerne til brug i papirform vil blive stillet til rådighed for dig inden for syv kalenderdage efter modtagelse af anmodningen.

Alternativt kan de elektroniske instruktioner til brug også udskrives.














HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Tyskland
Tlf. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
E-mail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de



Sisu

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 1 | Sümbolite selgitused | 50 |
| 2 | Sissejuhatus | 51 |
| 3 | Kavandatud kasutus | 51 |
| | 3.1 Mõeldud kasutamiseks | 51 |
| | 3.2 Näidustus | 51 |
| | 3.3 Vastunäidustused | 51 |
| | 3.4 Patsientide sihtrühm | 51 |
| 4 | Hoiatused | 52 |
| 5 | Käitlemine | 53 |
| 6 | Ettevalmistamine ja steriliseerimine | 53 |
| 7 | Hooldus, kontroll | 53 |
| 8 | Pakend | 53 |
| 9 | Ladustamine | 53 |
| 10 | Garantii / remont | 54 |
| 11 | Kõrvaldamine | 54 |
| 12 | Teenuse ja tootja aadress | 54 |

1 Sümbolite selgitused

| Sümbol | Määratlus |
|---|-------------------------------------|
|  | CE märgistus |
|  | Oht |
|  | Tootja |
|  | Partii nimi |
|  | Viitenumber |
|  | Meditsiiniseade / FDA retseptiseade |
|  | Meditsiiniline seade |
|  | Mitte steriilne |
|  | Hoida eemal päikesevalgusest |
|  | Hoida kuivas |
|  | (Elektroniline) kasutusjuhend |

2 Sissejuhatus

Selle seadme ostuga saate kvaliteetse toote, mille nõuetekohast käsitsemist ja kasutamist on kirjeldatud allpool.

Selleks, et vähendada riske ja tarbetut stressi patsientidele, kasutajatele ja kolmandatele isikutele, lugege kasutusjuhend hoolikalt läbi ja hoidke seda turvalises kohas.

Meie tooted on ette nähtud üksnes professionaalseks kasutamiseks vastavalt koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistide poolt ning neid võib osta ainult selline personal.

3 Kavandatud kasutus

3.1 Mõeldud kasutamiseks

Mehaaniline hõõrdumisseade südame ja kopsu müra kuulamiseks. Tavaliselt koosneb see rinnaüki membraanist, mis on ühendatud Y-Forki tüki kaudu kõrvaklambriga, mis on paigutatud kasutaja kõrvadesse. Mehaanilisi stetoskoobe toodetakse tavaliselt kahes variandis: 1) stetoskoop üldiseks kliiniliseks / statsionaarseks kasutamiseks; või 2) anodeeritud stetoskoop kardioloogi kasutamiseks. See on mitteinvasiivne, korduvkasutatav instrument.

3.2 Näidustus

Stetoskoobe kasutatakse peamiselt erinevate auskultatsioonide ja vererõhu mõõtmiseks. Seda võivad kasutada ainult koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.

3.3 Vastunäidustused

Teadadaolevaid vastunäidustusi ei ole.

3.4 Patsientide sihtrühm

Tooted sobivad kõikidele patsiendirühmadele.

4 Hoiatused

| | |
|---|---|
|  | Meditsiiniseadmed tarnitakse mittesteriilselt ning need tuleb enne esmakordset kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida. |
|  | Defektseid tooteid ei tohi üldjuhul kasutada ja need peavad olema enne tagastamist läbinud kogu ümbertöötlemisprotsessi. |
|  | Pange tähele, et suuremad jõud võivad põhjustada ka suuremaid koekahjustusi, näiteks klammerdamisel on jõud suu otsas suurem kui suu otsas. |
|  | Enne esmakordset kasutamist või töötlemist eemaldage kõik kaitsekatted ja kaitseki- led. |
|  | Kasutaja peab enne kliinilist kasutamist kontrollima toodete omavahelist või implantaatidega toodete ohutut kombineerimist. |
|  | Vältige instrumentide valesti viskamist või maha kukkumist. |
|  | Vältige instrumendi mehaanilist ülepinget väljaspool disainilahendust; see võib põhjustada purunemisi ja deformatsioone! |
|  | Enne iga kasutamist tuleb instrumenti visuaalselt kontrollida kahjustuste ja saastumise suhtes! |
|  | Kontaktkorrosiooni vältimiseks tuleb kahjustatud pindadega instrumendid kohe ära vi- sata! |
|  | Kui tooteid kasutatakse transmissiivse spongioosse entsefalopaatia või HIV-nakkuse- ga patsientidel, ei võta me vastutust korduvkasutamise eest. |
|  | Pärast oftalmoloogilisi protseduure töötlemisel pöörake tähelepanu vee kvaliteedile! (vastavalt AAMI TIR34 spetsifikatsioonidele ja Robert Kochi meditsiiniseadmete üm- bertöötlemise instituudi soovitudele) |
|  | Kõikidest seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada tootjale ja selle li- ikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub. |

5 Käitlemine

Ravi liigi peab igal üksikjuhul kindlaks määrama kirurg koostöös sisearsti ja anestezioloogiga. Erinevate kirurgiliste erialade puhul peavad seda teostama vastavalt koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.

6 Ettevalmistamine ja steriliseerimine

Stetoskoobid ei ole masinate ümbertöötlemiseks ja steriliseerimiseks sobivad. See võib põhjustada korvamatut kahju. Seetõttu tuleb puhastamine teha riidega ja pühkida pärast seda desinfitseerimisega. Kasutaja peab jälgima kohaldatavaid riiklikke standardeid ja juhiseid. Seal tuleks desinfitseerijad eemaldada niiske lapiga. Toote kujunduse ja kasutatud materjalide tõttu ei saa maksimaalse töötlemistsükli jaoks piiri seada.

7 Hooldus, kontroll

Pärast tubade temperatuuride jahutamist tuleb instrumente valkude jääkide ja muude saastumise osas visuaalselt kontrollida, pöörates erilist tähelepanu õõnsustele, plokkidele, lisamisele, torudele ja muudele ligipääsmatutele aladele. Instrumentid, mis pole jäägid, tuleb täieliku taganemisprotsessi jaoks tagastada.

Viige läbi ülalnimetatud funktsionaalne kontroll. Värbidega instrumentid, mis on nüri, painutatud, enam ei toimi või mis on muul viisil kahjustatud, tuleb eraldada!

8 Pakend

Nõuetele vastav toodete pakendamine steriliseerimiseks vastavalt ISO 11607 -le. Kasutatud pakendid peavad olema instrumentide jaoks sobivad ja kaitsma neid säilitamise ajal mikrobioloogilise saastumise eest. Pitsar ei tohi olla pinges all. HEBUmedical soovib steriliseeritud pakendamiseks konteinerit.

9 Ladustamine

Hoidke tooteid kuiva, puhta ja tolmuvas keskkonnas kaasaegses parasvöötmes vahemikus 5°C kuni 40°C.

Kaitske päikesekiirte ja kunstliku valguse mõju eest.



10 Garantii / remont

Meie tooted on toodetud kõrgekvaliteedilistest materjalidest ja neid kontrollitakse hoolikalt enne väljasaatmist. Isegi kui neid kasutatakse vastavalt nende kavandatud eesmärgile, on nad sõltuvalt kasutamise intensiivsusest suurem või väiksem kuluv.

See kulumine on tehniliselt põhjustatud ja vältimatu.

Kui rike toimub kulumisest sõltumatult, võtke ühendust meie klienditeenindustega. Puudulikke tooteid ei tohiks enam kasutada.

Enne tagastamist peavad nad läbima täieliku ettevalmistava raviprotsessi.

11 Kõrvaldamine

Enne kõrvaldamist peab toode läbima täieliku ümbertöötlemise ja steriliseerimise vastavalt käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud menetlusele.



Nakkusoht saastunud toodetest!

- Toote, selle komponentide ja nende pakendite kõrvaldamisel tuleb järgida riiklikke eeskirju.



Vigastuse oht teravate servadega ja/või teravate teradega toodete tõttu!

- Toote kõrvaldamisel tuleb tagada, et pakend ei võimaldaks tootest tulenevaid vigastusi.

12 Teenuse ja tootja aadress

Kui pabervormis kasutamiseks on vaja kasutada, kasutage allpool loetletud kontaktandmeid. Paberivormis kasutatavad juhised tehakse teile kättesaadavaks seitsme kalendripäeva jooksul pärast päringu saamist.

Teise võimalusena saab kasutada ka elektroonilisi juhiseid.



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Saksamaa
Tel.: +49 7461 94 71 - 0
Faks: +49 7461 94 71 - 22
E-post: service@HEBUmedical.de
Veeb: www.HEBUmedical.de



Sisältö

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 1 | Symbolien selitykset | 56 |
| 2 | Johdanto | 57 |
| 3 | Käyttötarkoitus | 57 |
| | 3.1 Tarkoitettu käyttö | 57 |
| | 3.2 Käyttöalue | 57 |
| | 3.3 Vasta-aiheet | 57 |
| | 3.4 Potilaskohderyhmä | 57 |
| 4 | Varoitukset | 58 |
| 5 | Käsittelyä | 59 |
| 6 | Valmistelu ja sterilointi | 59 |
| 7 | Ylläpito, tarkastus | 59 |
| 8 | Pakkaus | 59 |
| 9 | Säilytys | 59 |
| 10 | Takuu / korjaus | 60 |
| 11 | Jätehuolto | 60 |
| 12 | Palvelun ja valmistajan osoite | 60 |

1 Symbolien selitykset

| Symboli | Määritelmä |
|---|--|
|  | CE-merkintä |
|  | Vaara |
|  | Valmistaja |
|  | Erän nimi |
|  | Viitenumero |
|  | Lääketieteellinen laite / FDA:n reseptilaitte |
|  | Lääketieteellinen laite |
|  | Ei steriili |
|  | Säilytettävä poissa auringonvalolta |
|  | Varastoi kuivassa |
|  | (Elektroniset) käyttöohjeet |

2 Johdanto

Ostaessasi tämän laitteen saat korkealaatuisen tuotteen, jonka asianmukainen käsittely ja käyttö on kuvattu alla.

Potilaille, käyttäjille ja kolmansille osapuolille aiheutuvien riskien ja tarpeettoman stressin minimoimiseksi lue käyttöohjeet huolellisesti ja säilytä ne turvallisessa paikassa.

Tuotteemme on tarkoitettu yksinomaan asianmukaisesti koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön ammattimaiseen käyttöön, ja niitä saa ostaa vain tällainen henkilöstö.

3 Käyttötarkoitus

3.1 Tarkoitettu käyttö

Mekaaninen hankauslaite sydämen ja keuhkojen kuuntelemiseksi. Se koostuu yleensä rinta-kappaleen kalvosta, joka on kytketty Y-haaran kappaleen kautta korvan kiinnikkeellä, joka on asetettu käyttäjän korviin. Mekaaniset stetoskoopit tuotetaan yleensä kahdessa muunnelmassa: 1) stetoskooppi yleiseen kliiniseen / sairaalahoitoon; tai 2) anodisoitu stetoskooppi kardiologin käyttämiseen. Se on ei -invasiivinen, uudelleenkäytettävä instrumentti.

3.2 Käyttöalue

Stetoskooppeja käytetään pääasiassa erilaisiin auskultaatioihin ja verenpainemittauksiin. Sitä saa käyttää vain koulutettu ja pätevä asiantuntijahenkilöstö.

3.3 Vasta-aiheet

Vasta-aiheita ei ole tiedossa.

3.4 Potilaskohderyhmä

Tuotteet soveltuvat kaikille potilasryhmille.

4 Varoitukset

| | |
|---|--|
|  | Lääketieteelliset laitteet toimitetaan ei-steriileinä ja ne on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttöä. |
|  | Viallisia tuotteita ei yleensä saa käyttää, ja niiden on oltava käyty läpi koko uudelleenkäsittelyprosessi ennen palauttamista. |
|  | Huomioi, että suuremmat voimat voivat myös aiheuttaa suurempia kudonvaurioita, esimerkiksi puristaessa voima suupäässä on suurempi kuin suun kärjessä. |
|  | Poista kaikki suojakuoret ja suojakalvot ennen ensimmäistä käyttöä tai käsittelyä. |
|  | Käyttäjän on tarkastettava tuotteiden turvallinen yhdistäminen keskenään tai implantaivalmisteiden kanssa ennen kliinistä käyttöä. |
|  | Vältä välineiden heittämistä tai pudottamista väärin. |
|  | Vältä instrumentin mekaanista ylikuormitusta suunnittelusuunnitelman ulkopuolella; tämä voi johtaa rikkoutumiseen ja muodonmuutokseen! |
|  | Ennen jokaista käyttöä instrumentti on tarkastettava silmämääräisesti vaurioiden ja liikaantumisen varalta! |
|  | Kosketuskorroosion välttämiseksi instrumentit, joiden pinnat ovat vaurioituneet, on hävitettävä välittömästi! |
|  | Jos tuotteita käytetään potilailla, joilla on tarttuva spongiforminen enkefalopatia tai HIV-infektio, emme ota vastuuta uudelleenkäytöstä. |
|  | Kiinnitä huomiota veden laatuun käsitellessäsi oftalmologisten toimenpiteiden jälkeen! (AAMI TIR34:n eritelmien ja Robert Koch -instituutin lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyä koskevien suositusten mukaisesti) |
|  | Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoitautunut. |

5 Käsittelyä

Kirurgin on määriteltävä hoidon tyyppi kussakin yksittäistapauksessa yhteistyössä sisätautilääkärin ja anestesia­lääkärin kanssa.

Kirurgista käyttöä varten eri kirurgisilla aloilla sen on oltava asianmukaisesti koulutettujen ja pätevien asiantuntijoiden suorittama.

6 Valmistelu ja sterilointi

Stetoskoopit eivät sovellu koneen uudelleen­käsittelyyn ja sterilointiin. Tämä voi johtaa korjaukseen vaurioihin. Siksi puhdistus on tehtävä kankaalla ja pyyhi desinfiointi myöhemmin. Käyttäjän on noudatettava sovellettavia kansallisia standardeja ja ohjeita. Siellä desinfiointiaineet on poistettava kostealla liinalla. Tuotesuunnittelun ja käytettyjen materiaalien takia rajoitusta ei voida asettaa maksimaalisille prosessisykleille.

7 Ylläpito, tarkastus

Huoneen lämpötilojen jäähtymisen jälkeen instrumentit on tarkistettava visuaalisesti proteiinitähteille ja muille saastuksille kiinnittämällä erityistä huomiota onteloihin, lohkoihin, sulkeumiin, putkiin ja muihin saavuttamattomiin alueisiin. Välineitä, jotka eivät ole jäännöksiä, on palautettava täydelliseen vetäytymisprosessiin.

Suorita edellä mainittu toiminnallinen tarkistus. Stains -instrumentit, jotka ovat tylsää, taivutettua, eivät enää toimi tai jotka muuten vaurioituvat on erotettava!

8 Pakkaus

Tuotteiden yhteensopiva pakkaus sterilointia varten ISO 11607: n mukaisesti. Käytettyjen pakkausten on oltava soveltuvia instrumentteihin ja suojattava niitä mikrobiologiselta saastumiselta varastoinnin aikana. Tiiviste ei saa olla jännityksen alla. Hebumedical suosittelee astiaa steriloituun pakkaukseen.

9 Säilytys

Säilytä tuotteita kuivassa, puhtaassa ja pölytöntä ympäristössä modernissa lauhteessa 5°C - 40°C.

PSuojaa auringonsäteiden ja keinotekoisesta valon vaikutuksilta.



10 Takuu / korjaus

Tuotteemme valmistetaan korkealaatuisista materiaaleista ja tarkistetaan huolellisesti ennen lähettämistä. Vaikka niitä käytetään oikein niiden tarkoituksenmukaisen tarkoituksen mukaisesti, niihin kohdistuu suurempi tai vähemmän kulumisaste niiden käytön voimakkuudesta riippuen.

Tämä kuluminen on teknisesti indusoitu ja väistämätön.

Jos viat tapahtuvat kulumisesta riippumatta, ota yhteyttä asiakaspalveluihimme. Viallisia tuotteita ei tule enää käyttää.

Niiden on suoritettava täydellinen valmistelukäsittelyprosessi ennen palauttamista.

11 Jätehuolto

Ennen hävittämistä tuotteelle on suoritettava täydellinen uudelleen käsittely- ja sterilointiprosessi tässä käyttöohjeessa kuvatun menettelyn mukaisesti.



Kontaminoituneiden tuotteiden aiheuttama infektioriski!

- Tuotetta, sen osia ja pakkauksia hävitettäessä on noudatettava kansallisia määräyksiä.



Teräväreunaisista ja/tai teräväkärkisistä tuotteista aiheutuva loukkaantumisvaara!

- Tuotetta hävitettäessä on varmistettava, että pakkaus estää tuotteen aiheuttamat vammat.

12 Palvelun ja valmistajan osoite

Jos vaaditaan paperilomakkeessa käytettävät ohjeet, käytä alla olevia yhteystietoja. Paperimuodossa käytettävät ohjeet annetaan sinulle seitsemän kalenteripäivän kuluessa pyynnön vastaanottamisen jälkeen.

Vaihtoehtoisesti voidaan tulostaa myös elektroniset ohjeet.














HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Saksa
Puh +49 7461 94 71 - 0
Faksi: +49 7461 94 71 - 22
Sähköposti: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de



Περιεχόμενα

| | | |
|-----|---|----|
| 1 | Επεξήγηση των συμβόλων | 62 |
| 2 | Εισαγωγή | 63 |
| 3 | Προβλεπόμενη χρήση | 63 |
| 3.1 | Σκοπός χρήσης | 63 |
| 3.2 | Ένδειξη | 63 |
| 3.3 | Αντενδείξεις | 63 |
| 3.4 | Ομάδα-στόχος ασθενών | 63 |
| 4 | Προειδοποιήσεις | 64 |
| 5 | Χειρισμός | 65 |
| 6 | Προετοιμασία και αποστείρωση | 65 |
| 7 | Συντήρηση, επιθεώρηση | 65 |
| 8 | Συσκευασία | 65 |
| 9 | Αποθήκευση | 65 |
| 10 | Εγγύηση / επισκευή | 66 |
| 11 | Διάθεση αποβλήτων | 66 |
| 12 | Υπηρεσία και διεύθυνση κατασκευαστή | 66 |

1 Επεξήγηση των συμβόλων

| Σύμβολο | Ορισμός |
|---|--|
|  | Σήμανση CE |
|  | Κίνδυνος |
|  | Κατασκευαστής |
|  | Όνομα παρτίδας |
|  | Αριθμός αναφοράς |
|  | Ιατρική συσκευή / Συσκευή συνταγής FDA |
|  | Ιατρική συσκευή |
|  | Όχι στείρα |
|  | Φυλάσσεται μακριά από το φως του ήλιου |
|  | Αποθηκεύστε στεγνό |
|  | (Ηλεκτρονικές) οδηγίες χρήσης |

2 Εισαγωγή

Με την αγορά αυτού του οργάνου, λαμβάνετε ένα προϊόν υψηλής ποιότητας, ο σωστός χειρισμός και η χρήση του οποίου περιγράφεται παρακάτω.

Προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι κίνδυνοι και το περιττό άγχος για τους ασθενείς, τους χρήστες και τους τρίτους, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και φυλάξτε τις σε ασφαλές μέρος.

Τα προϊόντα μας προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση από κατάλληλα εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό και μπορούν να αγοραστούν μόνο από αυτό το προσωπικό.

3 Προβλεπόμενη χρήση

3.1 Σκοπός χρήσης

Μια μηχανική συσκευή τριβής για την ακρόαση της καρδιάς και των θόρυβων των πνευμόνων. Συνήθως αποτελείται από μια μεμβράνη στο κομμάτι του μαστού, που συνδέεται με ένα κομμάτι Y-Fork με το βραχίονα του αυτιού που τοποθετείται στα αυτιά του χρήστη. Τα μηχανικά στηθοσκόπια παράγονται συνήθως σε δύο παραλλαγές: 1) ένα στηθοσκόπιο για τη γενική κλινική / εσωτερική εφαρμογή. ή 2) ένα ανοδιωμένο στηθοσκόπιο για τη χρήση του καρδιολόγου. Πρόκειται για ένα μη επεμβατικό, επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο.

3.2 Ένδειξη

Τα στηθοσκόπια χρησιμοποιούνται κυρίως για διάφορες ακροάσεις και μετρήσεις αρτηριακής πίεσης. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό.

3.3 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

3.4 Ομάδα-στόχος ασθενών

Τα προϊόντα είναι κατάλληλα για όλες τις ομάδες ασθενών.

4 Προειδοποιήσεις

| | |
|---|---|
|  | Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα παραδίδονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από την πρώτη χρήση. |
|  | Τα ελαττωματικά προϊόντα δεν πρέπει γενικά να χρησιμοποιούνται και πρέπει να έχουν περάσει από ολόκληρη τη διαδικασία επανεπεξεργασίας πριν επιστραφούν. |
|  | Λάβετε υπόψη ότι οι υψηλότερες δυνάμεις μπορούν επίσης να προκαλέσουν μεγαλύτερη βλάβη στους ιστούς· για παράδειγμα, κατά τη σύσφιξη, η δύναμη στο άκρο του στόματος είναι μεγαλύτερη από ό,τι στην άκρη του στόματος. |
|  | Πριν χρησιμοποιήσετε ή επεξεργαστείτε για πρώτη φορά, αφαιρέστε όλα τα προστατευτικά καλύμματα και τις προστατευτικές μεμβράνες. |
|  | Ο ασφαλής συνδυασμός των προϊόντων μεταξύ τους ή των προϊόντων με εμφυτεύματα πρέπει να ελέγχεται από τον χρήστη πριν από την κλινική χρήση. |
|  | Αποφύγετε να πετάτε ή να ρίχνετε τα όργανα με ακατάλληλο τρόπο. |
|  | Αποφύγετε τη μηχανική υπερένταση του οργάνου πέρα από τη σχεδίαση, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σπάσιμο και παραμόρφωση! |
|  | Πριν από κάθε χρήση, το όργανο πρέπει να ελέγχεται οπτικά για ζημιές και μόλυνση! |
|  | Για να αποφύγετε τυχόν διάβρωση λόγω επαφής, τα εργαλεία με κατεστραμμένες επιφάνειες πρέπει να απορρίπτονται αμέσως! |
|  | Εάν τα προϊόντα χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με μεταδοτική σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια ή λοίμωξη από τον ιό HIV, αρνούμαστε κάθε ευθύνη για επαναχρησιμοποίηση. |
|  | Προσοχή στην ποιότητα του νερού κατά την επεξεργασία μετά από οφθαλμολογικές επεμβάσεις! (σύμφωνα με τις προδιαγραφές του AAMI TIR34 και τις συστάσεις του Ινστιτούτου Robert Koch για την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων) |
|  | Όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. |

5 Χειρισμός

Το είδος της θεραπείας πρέπει να καθορίζεται σε κάθε μεμονωμένη περίπτωση από τον χειρουργό σε συνεργασία με τον παθολόγο και τον αναισθησιολόγο. Για χειρουργική χρήση σε διάφορες χειρουργικές ειδικότητες, πρέπει να πραγματοποιείται από κατάλληλα εκπαιδευμένους και καταρτισμένους ειδικούς.

6 Προετοιμασία και αποστείρωση

Τα στηθοσκοπία δεν είναι κατάλληλα για επανεπεξεργασία μηχανών και αποστείρωσης. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ανεπανόρθωτες ζημιές. Ως εκ τούτου, ο καθαρισμός πρέπει να γίνει με ένα πανί και να σκουπίσει την απολύμανση μετά. Ο χρήστης πρέπει να τηρεί τα ισχύοντα εθνικά πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές. Εκεί, τα απολυμαντικά πρέπει να αφαιρεθούν με ένα υγρό πανί. Λόγω του σχεδιασμού του προϊόντος και των χρησιμοποιούμενων υλικών, δεν μπορεί να ρυθμιστεί κανένα όριο για μέγιστες κύκλους επεξεργασίας.

7 Συντήρηση, επιθεώρηση

Μετά την ψύξη σε θερμοκρασίες δωματίου, τα όργανα πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά για υπολείμματα πρωτεϊνών και άλλες μόλυνση, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στις κοιλότητες, μπλοκ, εγκλείσματα, σωλήνες και άλλες απρόσιτες περιοχές. Τα όργανα που δεν είναι απαλλαγμένα από υπολείμματα πρέπει να επιστραφούν για μια πλήρη διαδικασία υποχώρησης.

Εκτελέστε τον λειτουργικό έλεγχο που αναφέρθηκε παραπάνω. Τα όργανα με λεκέδες, οι οποίοι είναι αμβλύ, λυγισμένοι, δεν λειτουργούν πλέον ή τα οποία με άλλο τρόπο έχουν υποστεί βλάβη πρέπει να διαχωριστούν!

8 Συσσκευασία

Η συμμορφούμενη συσκευασία των προϊόντων για αποστείρωση σύμφωνα με το ISO 11607. Η συσκευασία που χρησιμοποιείται πρέπει να είναι κατάλληλη για τα όργανα και να τα προστατεύει από τη μικροβιολογική μόλυνση κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης. Η σφραγίδα δεν πρέπει να είναι υπό τάση. Το Hebumedical συνιστά το δοχείο για αποστειρωμένη συσκευασία.

9 Αποθήκευση

Αποθηκεύστε τα προϊόντα σε ένα ξηρό, καθαρό και χωρίς σκόνη περιβάλλον σε σύγχρονο εύκρατο από 5 ° C έως 40 ° C. Προστατεύστε από τις επιπτώσεις των ακτίνων του ήλιου και του τεχνητού φωτός.



10 Εγγύηση / επισκευή

Τα προϊόντα μας κατασκευάζονται από υλικά υψηλής ποιότητας και ελέγχονται προσεκτικά πριν από την αποστολή. Ωστόσο, ακόμη και αν χρησιμοποιούνται σωστά σύμφωνα με τον επιδιωκόμενο σκοπό τους, υπόκεινται σε μεγαλύτερο ή μικρότερο βαθμό φθοράς ανάλογα με την ένταση χρήσης τους.

Αυτή η φθορά είναι τεχνικά επαγόμενη και αναπόφευκτη.

Εάν τα σφάλματα εμφανίζονται ανεξάρτητα από τη φθορά, επικοινωνήστε με τις υπηρεσίες πελατών μας. Τα ελαττωματικά προϊόντα δεν πρέπει πλέον να χρησιμοποιούνται.

Πρέπει να υποβληθούν στην πλήρη διαδικασία προπαρασκευής πριν από την επιστροφή τους.

11 Διάθεση αποβλήτων

Πριν από την απόρριψη, το προϊόν πρέπει να υποβληθεί σε πλήρη επανεπεξεργασία και αποστείρωση σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.



Κίνδυνος μόλυνσης από μολυσμένα προϊόντα!

- Κατά την απόρριψη του προϊόντος, των συστατικών του και της συσκευασίας τους πρέπει να τηρούνται οι εθνικοί κανονισμοί.



Κίνδυνος τραυματισμού από προϊόντα με αιχμηρά άκρα ή/και αιχμηρά σημεία!

- Κατά την απόρριψη του προϊόντος, πρέπει να διασφαλίζεται ότι η συσκευασία εμποδίζει τον τραυματισμό από το προϊόν.

12 Υπηρεσία και διεύθυνση κατασκευαστή

Εάν απαιτούνται οι οδηγίες χρήσης σε φόρμα χαρτιού, χρησιμοποιήστε τα στοιχεία επικοινωνίας που αναφέρονται παρακάτω. Οι οδηγίες χρήσης σε φόρμα χαρτιού θα είναι διαθέσιμες σε εσάς εντός επτά ημερολογιακών ημερών μετά τη λήψη του αιτήματος. Εναλλακτικά, οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης μπορούν επίσης να εκτυπωθούν.














HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Γερμανία
Τηλ. +49 7461 94 71 - 0
Φαξ: +49 7461 94 71 - 22
eMail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de



Sadržaj

| | | |
|-----------|------------------------------------|-----------|
| 1 | Objašnjenja simbola | 68 |
| 2 | Uvod | 69 |
| 3 | Namjena | 69 |
| 3.1 | Namjena upotreba | 69 |
| 3.2 | Indikacija | 69 |
| 3.3 | Kontraindikacije | 69 |
| 3.4 | Ciljana skupina pacijenata | 69 |
| 4 | Upozorenja | 70 |
| 5 | Rukovanje | 71 |
| 6 | Priprema i sterilizacija | 71 |
| 7 | Održavanje, pregled | 71 |
| 8 | Ambalaža | 71 |
| 9 | Skladištenje | 71 |
| 10 | Jamstvo / popravak | 72 |
| 11 | Odlaganje | 72 |
| 12 | Adresa usluge i proizvođača | 72 |

1 Objašnjenja simbola

| Simbol | Definicija |
|---|--|
|  | CE oznaka |
|  | Opasnost |
|  | Proizvođač |
|  | Naziv serije |
|  | Poziv na broj |
|  | Medicinski uređaj / uređaj na recept FDA |
|  | Medicinski uređaj |
|  | Nije sterilan |
|  | Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti |
|  | Čuvati na suhom |
|  | (Elektronske) upute za uporabu |

2 Uvod

Kupnjom ovog instrumenta dobit ćete proizvod visoke kvalitete čije je pravilno rukovanje i korištenje opisano u nastavku.

Kako bi rizici i nepotrebni stres za pacijente, korisnike i treće osobe bili što manji, molimo Vas da pažljivo pročitate upute za uporabu i da ih čuvate.

Naši proizvodi namijenjeni su isključivo za profesionalnu upotrebu odgovarajuće obučenog i kvalificiranog stručnog osoblja i samo ih ono može kupiti.

3 Namjena

3.1 Namjena upotreba

Mehanički uređaj za abraziju za slušanje zvuka srca i pluća. Obično se sastoji od membrane na komadu dojke, povezane preko Y-Fork komada s nosačem uha koji se stavlja u uši korisnika. Mehanički stetoskopi obično se proizvode u dvije varijante: 1) stetoskop za opću kliničku / bolničku primjenu; ili 2) anodizirani stetoskop za korištenje kardiologa. To je neinvazivan instrument za višekratnu upotrebu.

3.2 Indikacija

Stetoskopi se uglavnom koriste za razne auskultacije i mjerenja krvnog tlaka. Smije ga koristiti samo obučeno i kvalificirano stručno osoblje.

3.3 Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija.

3.4 Ciljana skupina pacijenata

Ovi proizvodi prikladni su za sve skupine pacijenata.

4 Upozorenja

| | |
|---|---|
|  | Medicinski proizvodi se isporučuju nesterilni i moraju se prije prve uporabe očistiti, dezinficirati i sterilizirati. |
|  | Neispravni proizvodi općenito se ne smiju koristiti i moraju proći kroz cijeli proces ponovne obrade prije povrata. |
|  | Imajte na umu da veće sile također mogu uzrokovati veće oštećenje tkiva; na primjer, prilikom stezanja, sila na kraju usta je veća nego na vrhu usta. |
|  | Prije prve uporabe ili obrade uklonite sve zaštitne omote i zaštitne folije. |
|  | Sigurnu kombinaciju proizvoda jedan s drugim ili proizvoda s implantatima korisnik mora provjeriti prije kliničke uporabe |
|  | Izbjegavajte nepravilno bacanje ili ispuštanje instrumenata. |
|  | Izbjegavajte mehaničko preopterećenje instrumenta izvan dizajna; to može dovesti do loma i deformacije! |
|  | Prije svake uporabe instrument je potrebno vizualno pregledati na oštećenja i kontaminaciju! |
|  | Kako bi se izbjegla kontaktna korozija, instrumenti s oštećenim površinama moraju se odmah baciti! |
|  | Ako se proizvodi koriste na pacijentima s transmisivnom spongiformnom encefalopatijom ili HIV infekcijom, odbijamo svaku odgovornost za ponovnu uporabu. |
|  | Obratite pažnju na kvalitetu vode prilikom obrade nakon oftalmoloških zahvata! (prema specifikacijama AAMI TIR34 i preporukama Instituta Robert Koch za ponovnu obradu medicinskih uređaja) |
|  | Svi ozbiljni incidenti povezani s uređajem moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima poslovni nastan. |

5 Rukovanje

Vrstu liječenja u svakom pojedinačnom slučaju mora odrediti kirurg u suradnji s internistom i anesteziologom.

Operativnu uporabu u različitim kirurškim disciplinama mora provoditi odgovarajuće obučeno i kvalificirano stručno osoblje.

6 Priprema i sterilizacija

Stetoskopi nisu pogodni za preradu i sterilizaciju strojeva. To može dovesti do nepopravljive štete. Stoga se čišćenje mora obaviti krpom i obrisati dezinfekciju nakon toga. Korisnik mora promatrati primjenjive nacionalne standarde i smjernice. Tamo se dezinfekcijska sredstva treba ukloniti vlažnom krpom. Zbog dizajna proizvoda i korištenih materijala, ne može se postaviti ograničenje za maksimalne cikluse obrade.

7 Održavanje, pregled

Nakon hlađenja do sobnih temperatura, instrumenti se moraju vizualno pregledati zbog ostataka proteina i druge onečišćenja, posvećujući posebnu pozornost na šupljine, blokove, inkluzije, cijevi i druga nepristupačna područja. Instrumenti koji nisu bez ostataka moraju se vratiti za cjelovit postupak povlačenja.

Izvršite gore spomenutu funkcionalnu provjeru. Instrumenti s mrljama, koji su tupi, savijeni, više ne funkcioniraju ili su na drugi način oštećeni moraju biti odvojeni!

8 Ambalaža

Sukladno pakiranje proizvoda za sterilizaciju u skladu s ISO 11607. Upotrebljeno pakiranje mora biti prikladno za instrumente i zaštititi ih od mikrobiološke kontaminacije tijekom skladištenja. Pečat ne smije biti pod napetošću. HEBUmedical preporučuje spremnik za sterilizirano pakiranje.

9 Skladištenje

Spremite proizvode u suho, čisto i bez prašine u modernom umjerenom od 5°C do 40°C. Zaštitite od učinaka sunčevih zraka i umjetne svjetlosti.



10 Jamstvo / popravak

Naši se proizvodi proizvode od visokokvalitetnih materijala i pažljivo provjeravaju prije otpreme. Međutim, čak i ako se pravilno koriste u skladu s njihovom namjerom, oni su podložni većem ili manjem stupnju trošenja, ovisno o njihovom intenzitetu upotrebe.

Ovo je habanje tehničko inducirano i neizbježno.

Ako se greške pojave neovisno o trošenju, obratite se našim korisničkim uslugama. Proizvodi neispravni više ne smiju se koristiti.

Moraju proći potpuni postupak pripremnog liječenja prije nego što se vrate.

11 Odlaganje

Prije odlaganja, proizvod mora proći kroz potpuni proces ponovne obrade i sterilizacije prema postupku opisanom u ovim uputama za uporabu.



Opasnost od infekcije kontaminiranim proizvodima!

- Prilikom odlaganja proizvoda, njegovih komponenti i ambalaže moraju se poštivati nacionalni propisi.



Opasnost od ozljeda oštrim i/ili šiljastim predmetima!

- Prilikom odlaganja proizvoda provjerite da ambalaža sprječava ozljede od proizvoda.

12 Adresa usluge i proizvođača

Ako su potrebne upute za uporabu u papiru, molimo koristite kontakt podatke navedene u nastavku. Upute za upotrebu u papirnom obrascu bit će vam dostupne u roku od sedam kalendarskih dana nakon primanja zahtjeva.

Alternativno, elektroničke upute za upotrebu mogu se također ispisati.














HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Njemačka
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
E-pošta: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de



Saturs

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 1 | Simbolu skaidrojumi | 74 |
| 2 | Levads | 75 |
| 3 | Paredzētais lietojums | 75 |
| | 3.1 Paredzētais mērķis | 75 |
| | 3.2 Indikācijas | 75 |
| | 3.3 Kontrindikācijas | 75 |
| | 3.4 Pacientu mērķa grupa | 75 |
| 4 | Brīdinājumi | 76 |
| 5 | Apstrāde | 77 |
| 6 | Sagatavošana un sterilizācija | 77 |
| 7 | Uzturēšana, pārbaude | 77 |
| 8 | Iesaiņojums | 77 |
| 9 | Uzglabāšana | 77 |
| 10 | Garantija / remonts | 78 |
| 11 | Atkritumu iznīcināšana | 78 |
| 12 | Pakalpojumu un ražotāja adrese | 78 |

1 Simbolu skaidrojumi

| Simbols | Definīcija |
|---|---------------------------------------|
|  | CE marķējums |
|  | Briesmas |
|  | Ražotājs |
|  | Partijas nosaukums |
|  | Atsauces numurs |
|  | Medicīnas ierīce / FDA recepšu ierīce |
|  | Medicīniska iekārta |
|  | Nav sterils |
|  | Glabāt prom no saules gaismas |
|  | Uzglabāt sausā veidā |
|  | (Elektroniskā) lietošanas instrukcija |

2 Levads

Legādājoties šo instrumentu, jūs saņemat augstas kvalitātes produktu, kura pareiza lietošana un izmantošana ir aprakstīta turpmāk.

Lai mazinātu risku un nevajadzīgu stresu pacientiem, lietotājiem un trešajām personām, rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un glabājiet to drošā vietā.

Mūsu izstrādājumi ir paredzēti tikai profesionālai lietošanai, ko veic atbilstoši apmācīts un kvalificēts speciālistu personāls, un tos drīkst iegādāties tikai šāds personāls.

3 Paredzētais lietojums

3.1 Paredzētais mērķis

Mehāniska nodiluma ierīce sirds un plaušu trokšņu klausīšanai. Parasti tas sastāv no membrānas uz krūšu gabala, kas savienots caur y-fork gabalu ar ausu kronšteinu, kas ir ievietots lietotāja ausīs. Mehāniskie stetoskopi parasti tiek ražoti divos variantos: 1) stetoskops vispārējai klīniskai / stacionārai pielietojumam; vai 2) anodēts stetoskops kardiologa lietošanai. Tas ir neinvazīvs, atkārtoti lietojams instruments.

3.2 Indikācijas

Stetoskopi galvenokārt tiek izmantoti dažādām auskultācijām un asinsspiediena mērīšanai. To drīkst lietot tikai apmācīts un kvalificēts speciālists.

3.3 Kontrindikācijas

Nav zināmu kontrindikāciju.

3.4 Pacientu mērķa grupa

Izstrādājumi ir piemēroti visām pacientu grupām.

4 Brīdinājumi

| | |
|---|---|
|  | Medicīniskās ierīces tiek piegādātas nesterilas, un pirms pirmās lietošanas tās ir jātīra, jādezinficē un jāsterilizē. |
|  | Bojātus produktus parasti nedrīkst lietot, un pirms atgriešanas tiem ir jābūt cauri visam pārstrādes procesam. |
|  | Lūdzu, ņemiet vērā, ka lielāki spēki var izraisīt arī lielākus audu bojājumus; piemēram, saspiežot, spēks mutes galā ir lielāks nekā mutes galā. |
|  | Pirms pirmās lietošanas vai apstrādes noņemiet visus aizsargpārsegus un aizsargplēves. |
|  | Lietotājam pirms klīniskas lietošanas ir jāpārbauda produktu drošu kombināciju savā starpā vai produktu ar implantiem |
|  | Izvairieties no instrumentu nepareizas izmešanas vai nomešanas. |
|  | Izvairieties no instrumenta mehāniskas pārslodzes, kas pārsniedz konstrukciju; tas var izraisīt lūzumu un deformāciju! |
|  | Pirms katras lietošanas instruments ir vizuāli jāpārbauda, vai tas nav bojāts un piesārņots! |
|  | Lai izvairītos no saskares korozijas, instrumenti ar bojātām virsmām nekavējoties jāiznīcina! |
|  | Ja produktus lieto pacientiem ar transmisīvo sūkļveida encefalopātiju vai HIV infekciju, mēs atsakāmies no jebkādas atbildības par atkārtotu izmantošanu. |
|  | Apstrādājot pēc oftalmoloģiskām procedūrām, pievērsiet uzmanību ūdens kvalitātei! (saskaņā ar AAMI TIR34 specifikācijām un Roberta Koha institūta rekomendācijām medicīnas ierīču pārstrādei) |
|  | Par visiem nopietniem incidentiem, kas saistīti ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts. |

5 Apstrāde

Ārstēšanas veids katrā atsevišķā gadījumā jānosaka ķirurgam sadarbībā ar internistu un anesteziologu.

Ķirurģiskai lietošanai dažādās ķirurģiskās disciplīnās tā jāveic atbilstoši apmācītiem un kvalificētiem speciālistiem.

6 Sagatavošana un sterilizācija

Stetoskopi nav piemēroti mašīnu pārstrādei un sterilizācijai. Tas var izraisīt neatgriezenisku kaitējumu. Tāpēc tīrīšana jāveic ar audumu un pēc tam noslaucīt dezinfekciju. Lietotājam ir jāievēro piemērojamie nacionālie standarti un vadlīnijas. Tur dezinfekcijas līdzekļi jānoņem ar mitru audumu. Sakarā ar produkta dizainu un izmantotajiem materiāliem, maksimālajiem apstrādes cikliem nevar noteikt ierobežojumu.

7 Uzturēšana, pārbaude

Pēc atdzesēšanas līdz istabas temperatūrai instrumenti ir vizuāli jāpārbauda, vai nav olbaltumvielu atliekas un citu piesārņojumu, īpašu uzmanību pievēršot dobumiem, blokiem, ieslēgumiem, caurulēm un citām nepieejamām vietām. Instrumenti, kas nav brīvi no atlikumiem, ir jāatdod pilnīgai atkāpšanas iesaiņojumsās procesam.

Veiciet iepriekš minēto funkcionālo pārbaudi. Instrumenti ar traipiem, kas ir neasi, saliekti, vairs nav funkcijas vai kas citādi ir bojāti, ir jāsadala!

8 Iesaiņojums

Izstrādātu produktu iesaiņošana sterilizācijai atbilstoši ISO 11607. Izmantotajam iesaiņojumam jābūt piemērotam instrumentiem un jāaizsargā no mikrobioloģiskā piesārņojuma uzglabāšanas laikā. Bīvējumam nedrīkst būt spriedze. Hebumedical iesaka konteineru sterilizētām iepakojumam.

9 Uzglabāšana

Uzglabāt produktus sausā, tīrā un no putekļiem brīvā vidē mērenā temperatūrā no 5°C līdz 40°C.

Sargāt no saules gaismas un mākslīgās gaismas.



10 Garantija / remonts

Mūsu produkti tiek ražoti no augstas kvalitātes materiāliem un rūpīgi pārbaudīti pirms nosūtīšanas. Tomēr, pat ja to pareizi lieto saskaņā ar paredzēto mērķi, viņi ir pakļauti lielāku vai mazāku nodiluma pakāpi atkarībā no to lietošanas intensitātes.

Šis nodilums ir tehniski izraisīts un neizbēgams.

Ja kļūdas rodas neatkarīgi no nodiluma, lūdzu, sazinieties ar mūsu klientu apkalpošanu.

Bojātus produktus vairs nevajadzētu izmantot.

Pirms atgriešanas viņiem jāiziet viss sagatavošanās process.

11 Atkritumu iznīcināšana

Pirms iznīcināšanas izstrādājumam jāveic pilnīga pārstrāde un sterilizācija saskaņā ar šajā lietošanas instrukcijā aprakstīto procedūru.



Infekcijas risks no piesārņotiem produktiem!

- Iznīcinot izstrādājumu, tā sastāvdaļas un iepakojumu, jāievēro valsts noteikumi.



Traumu risks, ko var radīt asas malas un/vai smaili izstrādājumi!

- Izmetot izstrādājumu, jānodrošina, lai iepakojums nepieļautu savainojumus ar izstrādājumu.

12 Pakalpojumu un ražotāja adrese

Ja ir vajadzīgas instrukcijas, kas paredzēta lietošanai papīra formā, lūdzu, izmantojiet zemāk uzskaitīto kontaktinformāciju. Norādījumi par izmantošanu papīra formā jums būs pieejami septiņu kalendāro dienu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas.

Alternatīvi var izdrukāt arī elektroniskās instrukcijas lietošanai.














HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Vācija
Tālr.: +49 7461 94 71 - 0
Fakss: +49 7461 94 71 - 22
E-pasts: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de



Turinys

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 1 | Simbolių paaiškinimai | 80 |
| 2 | Įvadas | 81 |
| 3 | Numatytas naudojimas | 81 |
| | 3.1 Paskirtis | 81 |
| | 3.2 Taikymo sritis | 81 |
| | 3.3 Kontraindikacijos | 81 |
| | 3.4 Tikslinė pacientų grupė | 81 |
| 4 | Įspėjimai | 82 |
| 5 | Tvarkymas | 83 |
| 6 | Pasiruošimas ir sterilizavimas | 83 |
| 7 | Priežiūra, patikrinimas | 83 |
| 8 | Pakuotė | 83 |
| 9 | Saugojimas | 83 |
| 10 | Garantija / remontas | 84 |
| 11 | Šalinimas | 84 |
| 12 | Aptarnavimo ir gamintojo adresas | 84 |

1 Simbolių paaiškinimai

| Simbolis | Apibrėžimas |
|---|---|
|  | CE ženklėjimas |
|  | Pavojus |
|  | Patvirtinti parametrai |
|  | Partijos pavadinimas |
|  | Šaltinio numeris |
|  | Medicinos prietaisas / FDA receptinis prietaisas |
|  | Medicininis prietaisas |
|  | Ne sterilus |
|  | Laikyti atokiau nuo saulės spindulių |
|  | Laikyti sausai |
|  | (Elektroninė) naudojimo instrukcija |

2 Įvadas

Įsigydami šį prietaisą gaunate aukštos kokybės gaminį, kurio tinkamas tvarkymas ir naudojimas aprašytas toliau.

Siekdami sumažinti riziką ir nereikalingą stresą pacientams, naudotojams ir trečiosioms šalims, atidžiai perskaitykite naudojimo instrukciją ir laikykite ją saugioje vietoje.

Mūsų gaminiai skirti tik profesionaliam naudojimui, kurį atlieka tinkamai apmokyti ir kvalifikuoti specialistai, ir juos gali įsigyti tik tokie darbuotojai.

3 Numatytas naudojimas

3.1 Paskirtis

Mechaninis dilimo įtaisas, skirtas klausyti širdies ir plaučių triukšmo. Paprastai jį sudaro membrana ant krūties gabalo, sujungta per „y-Fork“ gabalą su ausies laikikliu, kuris dedamas į vartotojo ausis. Mechaniniai stetoskopai dažniausiai gaminami dviejuose variantuose: 1) stetoskopas bendrojo klinikinio / stacionaro taikymui; arba 2) anoduotas stetoskopas kardiologiui naudoti. Tai yra nenaudojamas, daugkartinio naudojimo instrumentas.

3.2 Taikymo sritis

Stetoskopai dažniausiai naudojami įvairioms auskultacijoms ir kraujospūdžio matavimams. Jį gali naudoti tik apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.

3.3 Kontraindikacijos

Nėra žinomų kontraindikacijų.

3.4 Tikslinė pacientų grupė

Produktai tinka visoms pacientų grupėms.

4 Įspėjimai

| | |
|---|---|
|  | Medicinos prietaisai pristatomi nesterilūs ir prieš pirmą naudojimą turi būti išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti. |
|  | Sugedę gaminiai paprastai neturi būti naudojami, o prieš grąžinant juos turi būti atliktas visas perdirbimo procesas. |
|  | Atkreipkite dėmesį, kad didesnės jėgos taip pat gali sukelti didesnę audinių pažeidimą; pavyzdžiui, suspaudimo metu jėga burnos gale yra didesnė nei burnos gale. |
|  | Prieš naudodami arba apdorojant pirmą kartą, nuimkite visus apsauginius gaubtus ir apsaugines plėveles. |
|  | Prieš klinikinį naudojimą vartotojas turi patikrinti saugų produktų derinį tarpusavyje arba gaminius su implantais. |
|  | Venkite netinkamai mesti ar numesti instrumentus. |
|  | Venkite mechaninio pernelyg didelio instrumento įtempimo nei numatyta projekte; tai gali sukelti lūžimą ir deformaciją! |
|  | Prieš kiekvieną naudojimą instrumentas turi būti apžiūrėtas, ar jis nepažeistas ir neužterštas! |
|  | Siekiant išvengti bet kokios kontaktinės korozijos, instrumentus su pažeistais paviršiais reikia nedelsiant išmesti! |
|  | Jeigu produktai naudojami pacientams, sergantiems užkrečiamąja spongiformine encefalopatija arba ŽIV infekcija, mes neprisiimame jokios atsakomybės už pakartotinį naudojimą. |
|  | Apdorojant po oftalmologinių procedūrų atkreipkite dėmesį į vandens kokybę! (pagal AAMI TIR34 specifikacijas ir Robert Koch instituto rekomendacijas dėl medicinos prietaisų perdirbimo) |
|  | Apie visus rimtus incidentus, susijusius su prietaisu, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai. |

5 Tvarkymas

Gydymo būdą kiekvienu individualiu atveju turi nustatyti chirurgas, bendradarbiaudamas su gydytoju internistu ir anesteziologu.

Operatyvinį naudojimą įvairiose chirurgijos srityse turi atlikti tinkamai apmokytas ir kvalifikuotas specialistas.

6 Pasiruošimas ir sterilizavimas

Stetoskopai nėra tinkami mašinų perdirbimui ir sterilizavimui. Tai gali sukelti nepataisomą žalą. Todėl valymas turi būti atliekamas audiniu ir po to nuvalykite dezinfekavimą. Vartotojas turi laikytis taikomų nacionalinių standartų ir gairių. Ten dezinfekavimo priemonės turėtų būti pašalinti drėgnu audiniu. Dėl produkto projektavimo ir naudojamų medžiagų maksimaliems apdorojimo ciklams negalima nustatyti jokių ribų.

7 Priežiūra, patikrinimas

Atvėsus iki kambario temperatūros, prietaisai turi būti vizualiai tikrinami, ar nėra baltymų likučių ir kitų užteršimo, ypatingą dėmesį skiriant ertmėms, blokams, inkluzams, vamzdžiams ir kitoms neprieinamoms vietoms. Instrumentai, kuriuose nėra likučių, turi būti gražinti visiškam re-kolekcijos procesui.

Atlikite aukščiau paminėtą funkcinį patikrinimą. Instrumentai su dėmėmis, kurios yra neryškios, sulenktos, neveikia ar kurie yra kitaip pažeisti, turi būti atskirti!

8 Pakuotė

Atitinkama produktų pakuotė, skirta sterilizavimui, atsižvelgiant į ISO 11607. Naudota pakuotė turi būti tinkama instrumentams ir apsaugoti juos nuo mikrobiologinio užteršimo laikymo metu. Antspaudas neturi būti įtemptas. Hebumedicinos rekomenduoja sterilizuotos pakuotės konteinerį.

9 Saugojimas

Laikykite produktus sausoje, švarioje ir be dulkių aplinkoje, esant šiuolaikiniam vidutinio lygio nuo 5°C iki 40°C.

Apsaugokite nuo saulės spindulių ir dirbtinės šviesos padarinių.



10 Garantija / remontas

Mūsų produktai yra gaminami iš aukštos kokybės medžiagų ir atidžiai tikrinami prieš išsiunčiant. Tačiau net ir tinkamai naudojami pagal jų numatytą tikslą, jiems taikoma didesnis ar mažesnis nusidėvėjimas, atsižvelgiant į jų naudojimo intensyvumą.



Šis susidėvėjimas yra techniškai sukeltas ir neišvengiamas.

Jei gedimai atsiranda nepriklausomai nuo nusidėvėjimo, susisieki su mūsų klientų aptarnavimo tarnybomis. Nedrąsūs produktai neturėtų būti naudojami.

Prieš gražindami jie turi atlikti visą parengiamąjį gydymo procesą.

11 Šalinimas

Prieš utilizuojant gaminį, jis turi būti visiškai apdorotas ir sterilizuotas pagal šioje naudojimo instrukcijoje aprašytą procedūrą.

| | |
|--|--|
|  | <p>Infekcijos pavojus dėl užterštų produktų!</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Šalinant gaminį, jo sudedamąsias dalis ir pakuotę, būtina laikytis nacionalinių taisyklių |
|  | <p>Rizika susižeisti aštriais kraštais ir (arba) smalais gaminiais!</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Šalinant gaminį būtina užtikrinti, kad pakuotė apsaugotų nuo susižalojimo gaminiu. |

12 Aptarnavimo ir gamintojo adresas

Jei reikalingos naudojimo popierinėje formoje instrukcijos, naudokite žemiau nurodytą kontaktinę informaciją. Instrukcijos, skirtos naudoti popierinėje formoje, jums bus pateiktos per septynias kalendorines dienas nuo užklauso gavimo.

Kaip alternatyva, taip pat galima išspausdinti elektronines naudojimo instrukcijas.














HEBUmedical GmbH
 Badstraße 8
 78532 Tuttlingen / Vokietija
 Tel. +49 7461 94 71 - 0
 Faksas +49 7461 94 71 - 22
 El. Paštas: service@HEBUmedical.de
 Svetainė: www.HEBUmedical.de



Inhoud

| | | |
|-----------|-------------------------------------|-----------|
| 1 | Verklaringen van symbolen | 86 |
| 2 | Invoering | 87 |
| 3 | Beoogd gebruik | 87 |
| 3.1 | Beoogd doel | 87 |
| 3.2 | Indicatie | 87 |
| 3.3 | Contra-indicaties | 87 |
| 3.4 | Patiëntendoelgroep | 87 |
| 4 | Waarschuwingen | 88 |
| 5 | Afhandeling | 89 |
| 6 | Vorbereiding en sterilisatie | 89 |
| 7 | Onderhoud, inspectie | 89 |
| 8 | Verpakking | 89 |
| 9 | Opslag | 89 |
| 10 | Garantie / reparatie | 90 |
| 11 | Afvalverwijdering | 90 |
| 12 | Service- en fabrikantadres | 90 |

1 Verklaringen van symbolen

| Symbol | Definitie |
|---|---|
|  | CE-markering |
|  | Attentie |
|  | Fabrikant |
|  | Batchnaam |
|  | Referentienummer |
|  | Medisch apparaat / FDA - receptapparaat |
|  | Medisch apparaat |
|  | Niet steril |
|  | Uit de buurt van zonlicht bewaren |
|  | Droog bewaren |
|  | (Elektronische) gebruiksaanwijzing |

2 Invoering

Met de aankoop van dit instrument ontvangt u een hoogwaardig product, waarvan de juiste hantering en het juiste gebruik hieronder worden beschreven.

Om risico's en onnodige stress voor patiënten, gebruikers en derden te minimaliseren, dient u de gebruiksaanwijzing zorgvuldig te lezen en op een veilige plaats te bewaren.

Onze producten zijn uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik door goed opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel en mogen alleen door dergelijk personeel worden aangeschaft.

3 Beoogd gebruik

3.1 Beoogd doel

Een mechanisch slijtapparaat om naar het hart en de longgeluiden te luisteren. Het bestaat meestal uit een membraan op het borststuk, verbonden via een Y-Fork-stuk met de oorbeugel die in de oren van de gebruiker wordt geplaatst. Mechanische stethoscopen worden meestal geproduceerd in twee varianten: 1) een stethoscoop voor de algemene klinische / intramurale toepassing; of 2) een geanodiseerde stethoscoop voor het gebruik van de cardioloog. Het is een niet -invasief, herbruikbaar instrument.

3.2 Indicatie

Stethoscopen worden vooral gebruikt voor diverse auscultaties en bloeddrukmetingen. Het mag uitsluitend door geschoold en gekwalificeerd vakpersoneel worden gebruikt.

3.3 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

3.4 Patiëntendoelgroep

De producten zijn geschikt voor alle patiëntgroepen.

4 Waarschuwingen

| | |
|---|--|
|  | De medische hulpmiddelen worden niet-steriel geleverd en moeten vóór het eerste gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. |
|  | Defecte producten mogen in de regel niet worden gebruikt en moeten het volledige herverwerkingsproces hebben doorlopen voordat ze worden getourneerd. |
|  | Houd er rekening mee dat hogere krachten ook grotere weefselschade kunnen veroorzaken; bij het klemmen is bijvoorbeeld de kracht aan het mondeinde groter dan aan het puntje van de mond. |
|  | Verwijder vóór het eerste gebruik of de eerste verwerking alle beschermhoezen en beschermfolies. |
|  | De veilige combinatie van de producten met elkaar of van de producten met implantaten moet vóór klinisch gebruik door de gebruiker worden gecontroleerd. |
|  | Vermijd het op de verkeerde manier gooien of laten vallen van instrumenten. |
|  | Vermijd mechanische overbelasting van het instrument buiten het ontwerpontwerp; dit kan tot breuk en vervorming leiden! |
|  | Vóór elk gebruik moet het instrument visueel worden gecontroleerd op beschadigingen en verontreinigingen! |
|  | Om contactcorrosie te voorkomen, moeten instrumenten met beschadigde oppervlakken onmiddellijk worden weggegooid! |
|  | Als de producten worden gebruikt bij patiënten met overdraagbare spongiforme encefalopathie of HIV-infectie, wijzen wij elke verantwoordelijkheid voor hergebruik af. |
|  | Let op de waterkwaliteit bij verwerking na oogheekundige ingrepen! (volgens de specificaties van AAMI TIR34 en de aanbevelingen van het Robert Koch Instituut voor de herverwerking van medische hulpmiddelen) |
|  | Alle ernstige incidenten die verband houden met het hulpmiddel moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is. |

5 Afhandeling

Het soort behandeling moet per individueel geval door de chirurg in samenwerking met de internist en de anesthesioloog worden bepaald.

Operationeel gebruik in verschillende chirurgische disciplines moet worden uitgevoerd door adequaat opgeleid en gekwalificeerd specialistisch personeel.

6 Voorbereiding en sterilisatie

Stethoscopen zijn niet geschikt voor het opwerken van machine en sterilisatie. Dit kan leiden tot onherstelbare schade. Daarom moet het reinigen met een doek worden gedaan en daarna desinfectie wegvegen. De gebruiker moet de toepasselijke nationale normen en richtlijnen observeren. Daar moeten de desinfectiemiddelen worden verwijderd met een vochtige doek. Vanwege het productontwerp en de gebruikte materialen kan geen limiet worden ingesteld voor maximale verwerkingscycli.

7 Onderhoud, inspectie

Na het afkoelen van kamertemperaturen moeten de instrumenten visueel worden geïnspecteerd op eiwitresiduen en andere verontreiniging, met bijzondere aandacht aan holtes, blokken, insluitsels, leidingen en andere ontoegankelijke gebieden. Instrumenten die niet vrij zijn van residuen, moeten worden geretourneerd voor een compleet retraite -proces.

Voer de hierboven genoemde functionele controle uit. Instrumenten met vlekken, die bot, gebogen, niet langer functioneren of anderszins beschadigd zijn, moeten gescheiden zijn!

8 Verpakking

Compliant verpakking van producten voor sterilisatie in overeenstemming met ISO 11607. Gebruikte verpakkingen moeten geschikt zijn voor de instrumenten en beschermen tegen microbiologische besmetting tijdens opslag. Het zegel mag niet onder spanning staan. Hebumedical beveelt container aan voor gesteriliseerde verpakkingen.

9 Opslag

Bewaar producten in een droge, schone en stofvrije omgeving bij gemiddeld van 5°C tot 40°C.

Bescherm tegen de effecten van de zonnestralen en kunstlicht.



10 Garantie / reparatie

Onze producten zijn vervaardigd van hoogwaardige materialen en zorgvuldig gecontroleerd vóór verzending. Zelfs als ze correct worden gebruikt in overeenstemming met hun beoogde doel, zijn ze echter onderworpen aan een grotere of mindere mate van slijtage, afhankelijk van hun intensiteit van gebruik.

Deze slijtage is technisch geïnduceerd en onvermijdelijk.

Als fouten onafhankelijk van slijtage plaatsvinden, neem dan contact op met onze klantenservice. Defecte producten mogen niet langer worden gebruikt.

Ze moeten het volledige voorbereidende behandelingsproces ondergaan voordat ze worden geretourneerd.

11 Afvalverwijdering

Voordat het product wordt weggegooid, moet het volledig worden opgewerkt en gesteriliseerd volgens de procedure die in deze gebruiksaanwijzing wordt beschreven.



Gevaar voor infectie door besmette producten!

- Bij het afvoeren van het product, de onderdelen en de verpakking moeten de nationale voorschriften worden nageleefd.



Verwondingsgevaar door scherpe en/of puntige producten!

- Bij het weggooien van het product moet ervoor worden gezorgd dat de verpakking verwondingen door het product voorkomt.

12 Service- en fabrikantadres

Als de instructies voor gebruik in papierformulier vereist zijn, gebruik dan de onderstaande contactgegevens. De instructies voor gebruik in papierformulier worden binnen zeven kalenderdagen na ontvangst van het verzoek beschikbaar gesteld.

Als alternatief kunnen de elektronische instructies voor gebruik ook worden afgedrukt.














HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Duitsland
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
E-Mail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de



Zawartość

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 1 | Wyjaśnienia symboli | 92 |
| 1 | Wprowadzenie | 93 |
| 2 | Przeznaczenie | 93 |
| | 2.1 Zamierzonego zastosowania | 93 |
| | 2.2 Wskazania | 93 |
| | 2.3 Przeciwwskazania | 93 |
| | 2.4 Grupa docelowa pacjentów | 93 |
| 3 | Ostrzeżenia | 94 |
| 4 | Obsługiwanie | 95 |
| 5 | Przygotowanie i sterylizacja | 95 |
| 6 | Konserwacja, inspekcja | 95 |
| 7 | Opakowanie | 95 |
| 8 | Składowanie | 95 |
| 9 | Naprawa gwarancyjna | 96 |
| 10 | Utylizacja | 96 |
| 11 | Adres usług i producenta | 96 |

1 Wyjaśnienia symboli

| Symbol | Definicja |
|---|--|
|  | Oznakowanie CE |
|  | Uwaga |
|  | Producent |
|  | Nazwa partii |
|  | Numer referencyjny |
|  | Wyrób medyczny / wyrób na receptę FDA |
|  | Urządzenie medyczne |
|  | Nie sterylne |
|  | Przechowywać z dala od światła słonecznego |
|  | Przechowywać w suchym miejscu |
|  | (Elektroniczna) instrukcja obsługi |

1 Wprowadzenie

Wraz z zakupem tego urządzenia użytkownik otrzymuje produkt wysokiej jakości, którego prawidłowa obsługa i użytkowanie zostały opisane poniżej.

Aby zminimalizować ryzyko i niepotrzebny stres dla pacjentów, użytkowników i osób trzecich, należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi i przechowywać ją w bezpiecznym miejscu.

Nasze produkty są przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny i mogą być nabywane wyłącznie przez taki personel.

2 Przeznaczenie

2.1 Zamierzonego zastosowania

Mechaniczne urządzenie do ścierania do słuchania serca i płuc. Zazwyczaj składa się z membrany na kawałku piersi, połączonym za pomocą elementu Y-Fork ze wspornikiem uszy umieszczonym w uszach użytkownika. Mechaniczne stetoskopy są zwykle wytwarzane w dwóch wariantach: 1) stetoskop dla ogólnego zastosowania klinicznego / szpitalnego; lub 2) anodowany stetoskop do korzystania z kardiologa. Jest to nieinwazyjny instrument wielokrotnego użytku.

2.2 Wskazania

Stetoskopy są używane głównie do różnych osłuchiwania i pomiarów ciśnienia krwi. Może być używany wyłącznie przez przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.

2.3 Przeciwwskazania

Nie są znane żadne przeciwwskazania.

2.4 Grupa docelowa pacjentów

Produkty są odpowiednie dla wszystkich grup pacjentów.

3 Ostrzeżenia

| | |
|---|--|
|  | Wyroby medyczne dostarczane są w stanie niesterylnym i przed pierwszym użyciem należy je oczyścić, zdezynfekować i wysterylizować. |
|  | Zasadniczo nie wolno używać wadliwych produktów i przed ich zwrotem należy przejść cały proces ponownego przetwarzania. |
|  | Należy pamiętać, że większe siły mogą również spowodować większe uszkodzenie tkanki; na przykład podczas zaciskania siła na końcu jamy ustnej jest większa niż na czubku jamy ustnej. |
|  | Przed pierwszym użyciem lub obróbką należy zdjąć wszystkie osłony i folie ochronne. |
|  | Bezpieczne połączenie produktów ze sobą lub produktów z implantami musi zostać sprawdzone przez użytkownika przed zastosowaniem klinicznym. |
|  | Unikaj niewłaściwego rzucania lub upuszczania narzędzi. |
|  | Unikaj mechanicznych nadmiernych naprężeń instrumentu wykraczających poza projekt; może to prowadzić do złamania i deformacji! |
|  | Przed każdym użyciem urządzenie należy sprawdzić wzrokowo pod kątem uszkodzeń i zanieczyszczeń! |
|  | Aby uniknąć korozji kontaktowej, narzędzia z uszkodzoną powierzchnią należy natychmiast wyrzucić! |
|  | Jeśli produkty są stosowane u pacjentów z zakaźną encefalopatią gąbczastą lub zakażeniem wirusem HIV, nie ponosimy żadnej odpowiedzialności za ponowne użycie. |
|  | Podczas przetwarzania po zabiegach okulistycznych należy zwrócić uwagę na jakość wody! (wg specyfikacji AAMI TIR34 i zaleceń Instytutu Roberta Kocha dotyczących regeneracji wyrobów medycznych) |
|  | Wszystkie poważne zdarzenia związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę. |

4 Obsługiwanie

Rodzaj leczenia musi być ustalany indywidualnie w każdym przypadku przez chirurga we współpracy z internistą i anestezjologiem.

Użytkowanie operacyjne w różnych dyscyplinach chirurgicznych musi być wykonywane przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny.

5 Przygotowanie i sterylizacja

Stetoskopy nie są odpowiednie do ponownego przetwarzania maszyn i sterylizacji. Może to prowadzić do nieodwracalnych szkód. Dlatego czyszczenie należy wykonać za pomocą tkaniny i usunąć dezynfekcję. Użytkownik musi przestrzegać odpowiednich krajowych standardów i wytycznych. Tam środki dezynfekujące należy usunąć wilgotną szmatką. Ze względu na projekt produktu i zastosowane materiały nie można ustawić limitu dla maksymalnych cykli przetwarzania.

6 Konserwacja, inspekcja

Po schłodzeniu do temperatur w pokoju instrumenty muszą być wizualnie sprawdzone pod kątem pozostałości białkowych i innych zanieczyszczeń, zwracając szczególną uwagę na wnęki, bloki, wtrącenia, rury i inne niedostępne obszary. Instrumenty, które nie są wolne od pozostałości, muszą zostać zwrócone w celu pełnego procesu odwrotu.

Wykonaj kontrolę funkcjonalną wymienioną powyżej. Instrumenty z plamami, które są tępe, zgięte, nie funkcjonalne lub które są inaczej uszkodzone, muszą zostać oddzielone!

7 Opakowanie

Zgodne opakowanie produktów do sterylizacji zgodnie z ISO 11607. Zastosowane opakowanie musi być odpowiednie dla instrumentów i chronić je przed zanieczyszczeniem mikrobiologicznym podczas przechowywania. Pieczęć nie może być pod napięciem. Hebumedical zaleca pojemnik na sterylizowane opakowanie.

8 Składowanie

Produkty należy przechowywać w suchym, czystym i wolnym od kurzu miejscu w umiarkowanej temperaturze od 5°C do 40°C.

Chronić przed światłem słonecznym i sztucznym.



9 Naprawa gwarancyjna

Nasze produkty są wytwarzane z materiałów o wysokiej jakości i starannie sprawdzane przed wysyłką. Jednak nawet jeśli są odpowiednio stosowane zgodnie z ich zamierzonym celem, podlegają im większy lub mniejszy stopień zużycia w zależności od ich intensywności użytkowania.

To zużycie jest indukowane technicznie i nieuniknione.

Jeśli usterki wystąpią niezależnie od zużycia, skontaktuj się z naszą obsługą klienta. Wadliwe produkty nie powinny być już używane.

Muszą przejść pełny proces leczenia przygotowawczego przed powrotem.

10 Utylizacja

Przed utylizacją produkt musi zostać poddany kompletnemu procesowi dekontaminacji i sterylizacji zgodnie z procedurą opisaną w niniejszej instrukcji obsługi.



Ryzyko zakażenia zanieczyszczonymi produktami!

- Podczas utylizacji produktu, jego komponentów i opakowania należy przestrzegać przepisów krajowych.



Ryzyko zranienia ostrymi krawędziami i/lub spiczastymi produktami!

- Podczas utylizacji produktu należy upewnić się, że opakowanie zapobiega zranieniu przez produkt.

11 Adres usług i producenta

Jeśli wymagane są instrukcje użycia w formularzu papierowym, skorzystaj z danych kontaktowych wymienionych poniżej. Instrukcje użycia w formie papierowej zostaną udostępnione Ci w ciągu siedmiu dni kalendarzowych po otrzymaniu żądania.

Alternatywnie można również wydrukować elektroniczne instrukcje do użytku.














HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Niemcy
Tel.: +49 7461 94 71 - 0
Faks: +49 7461 94 71 - 22
E-mail: service@HEBUmedical.de
Sieć: www.HEBUmedical.de



Conteúdo

| | | |
|-----------|---|------------|
| 1 | Explicações dos símbolos | 98 |
| 2 | Introdução | 99 |
| 3 | Utilização prevista | 99 |
| 3.1 | Usado pretendido | 99 |
| 3.2 | Indicação | 99 |
| 3.3 | Contra-indicações | 99 |
| 3.4 | Grupo-alvo de doentes | 99 |
| 4 | Avisos | 100 |
| 5 | Manuseio | 101 |
| 6 | Preparação e esterilização | 101 |
| 7 | Manutenção, inspeção | 101 |
| 8 | Embalagem | 101 |
| 9 | Armazenar | 101 |
| 10 | Garantia / Reparação | 102 |
| 11 | Eliminação | 102 |
| 12 | Endereço de serviço e fabricante | 102 |

1 Explicações dos símbolos

| Símbolo | Definição |
|---|---|
|  | Marcação CE |
|  | Atenção |
|  | Fabricante |
|  | Nome do lote |
|  | Número de referência |
|  | Dispositivo médico / Dispositivo de prescrição FDA |
|  | Dispositivo médico |
|  | Não estéril |
|  | Armazene longe da luz solar |
|  | Armazenar seco |
|   Hinweis auf eIFU | Instruções (eletrônicas) de uso |

2 Introdução

Ao adquirir este instrumento, está a receber um produto de alta qualidade, cujo manuseamento e utilização correctos são descritos a seguir.

A fim de minimizar os riscos e o stress desnecessário para os doentes, utilizadores e terceiros, leia atentamente as instruções de utilização e guarde-as num local seguro.

Os nossos produtos destinam-se exclusivamente a uso profissional por pessoal especializado, devidamente formado e qualificado, e só podem ser adquiridos por esse pessoal.

3 Utilização prevista

3.1 Uso pretendido

Um dispositivo de abrasão mecânico para ouvir os ruídos do coração e dos pulmões. Geralmente, consiste em uma membrana na peça do peito, conectada através de uma peça de espuma Y com o suporte de orelha que é colocado nas orelhas do usuário. Os estetoscópios mecânicos são geralmente produzidos em duas variantes: 1) um estetoscópio para a aplicação clínica / hospitalar em geral; ou 2) um estetoscópio anodizado para usar o cardiologista. É um instrumento não invasivo e reutilizável.

3.2 Indicação

Os estetoscópios são usados principalmente para diversas auscultações e medições de pressão arterial. Só pode ser utilizado por pessoal especializado treinado e qualificado.

3.3 Contra-indicações

Não há contra-indicações conhecidas.

3.4 Grupo-alvo de doentes

Os produtos são adequados para todos os grupos de doentes.

4 Avisos



Os dispositivos médicos são entregues não estéreis e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da primeira utilização.



Os produtos defeituosos geralmente não devem ser utilizados e devem ter passado por todo o processo de reprocessamento antes de serem devolvidos.



Observe que forças maiores também podem causar maiores danos aos tecidos; por exemplo, ao apertar, a força na extremidade da boca é maior do que na ponta da boca.



Antes de usar ou processar pela primeira vez, remova todas as capas protetoras e películas protetoras.



A combinação segura dos produtos entre si ou dos produtos com implantes deve ser verificada pelo usuário antes do uso clínico.



Evite atirar ou deixar cair instrumentos de forma inadequada.



Evite sobrecarga mecânica do instrumento além do projeto; isso pode causar quebra e deformação!



Antes de cada utilização, o instrumento deve ser inspecionado visualmente quanto a danos e contaminação!



Para evitar qualquer corrosão por contato, os instrumentos com superfícies danificadas devem ser descartados imediatamente!



Se os produtos forem utilizados em pacientes com encefalopatia espongiiforme transmissível ou infecção por HIV, declinamos qualquer responsabilidade pela reutilização.



Preste atenção à qualidade da água ao processar após procedimentos oftalmológicos! (de acordo com as especificações da AAMI TIR34 e as recomendações do Instituto Robert Koch para o reprocessamento de dispositivos médicos)



Todos os incidentes graves relacionados com o dispositivo devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

5 Manuseio

O tipo de tratamento deve ser determinado em cada caso individual pelo cirurgião em colaboração com o internista e o anestesista.

O uso operacional em diversas disciplinas cirúrgicas deve ser realizado por pessoal especializado devidamente treinado e qualificado.

6 Preparação e esterilização

Os estetoscópios não são adequados para reprocessamento e esterilização da máquina. Isso pode levar a danos irreparáveis. Portanto, a limpeza deve ser feita com um pano e limpe a desinfecção posteriormente. O usuário deve observar os padrões e diretrizes nacionais aplicáveis. Lá, os desinfetantes devem ser removidos com um pano úmido. Devido ao design do produto e aos materiais utilizados, nenhum limite pode ser definido para os ciclos máximos de processamento.

7 Manutenção, inspeção

Após o resfriamento às temperaturas da sala, os instrumentos devem ser visualmente inspecionados quanto a resíduos de proteínas e outras contaminação, prestando atenção especial às cáries, bloqueios, inclusões, tubos e outras áreas inacessíveis. Os instrumentos que não estão livres de resíduos devem ser devolvidos para um processo completo de retirada.

Realize a verificação funcional mencionada acima. Os instrumentos com manchas, que são contundentes, dobrados, não funcionam mais ou que estão danificados devem ser segregados!

8 Embalagem

A embalagem compatível de produtos para esterilização de acordo com a ISO 11607. As embalagens usadas devem ser adequadas para os instrumentos e protegê-los da contaminação microbiológica durante o armazenamento. O selo não deve estar sob tensão. Hebumedical recomenda o recipiente para embalagens esterilizadas.

9 Armazenar

Armazenar os produtos num ambiente seco, limpo e sem pó, a temperaturas moderadas de 5°C a 40°C.

Proteger da luz solar e da luz artificial.



10 Garantia / Reparação

Nossos produtos são fabricados a partir de materiais de alta qualidade e cuidadosamente verificados antes da expedição. No entanto, mesmo se usados corretamente, de acordo com o objetivo pretendido, eles estão sujeitos a um grau de desgaste maior ou menor, dependendo da intensidade do uso.

Este desgaste é técnico induzido e inevitável.

Deve -se ocorrer falhas independentemente do desgaste, entre em contato com nossos serviços ao cliente. Produtos defeituosos não devem mais ser usados.

Eles devem passar pelo processo completo de tratamento preparatório antes de serem devolvidos.

11 Eliminação

Antes da eliminação, o produto deve ser submetido a um processo completo de reprocessamento e esterilização, de acordo com o procedimento descrito nas presentes instruções de utilização.



Risco de infecção devido a produtos contaminados!

- Na eliminação do produto, dos seus componentes e da sua embalagem, devem ser respeitadas as disposições nacionais.



Risco de ferimentos devido a produtos com arestas vivas e/ou pontiagudas!

- Aquando da eliminação do produto, é necessário garantir que a embalagem impede a ocorrência de ferimentos provocados pelo produto.

12 Endereço de serviço e fabricante

Se as instruções para uso em papel forem necessárias, use os detalhes de contato listados abaixo. As instruções para uso no formulário de papel serão disponibilizadas para você dentro de sete dias de calendário após o recebimento da solicitação.

Como alternativa, as instruções eletrônicas para uso também podem ser impressas.















HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Alemanha
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
E-mail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de



Cuprins

| | | |
|-----------|---|------------|
| 1 | Explicații pentru simboluri | 104 |
| 2 | Introducere | 105 |
| 3 | Utilizare prevăzută | 105 |
| 3.1 | Utilizarea prevăzută | 105 |
| 3.2 | Indicație | 105 |
| 3.3 | Contraindicații | 105 |
| 3.4 | Grup țintă de pacienți | 105 |
| 4 | Avertizări | 106 |
| 5 | Manipulare | 107 |
| 6 | Pregătirea și sterilizarea | 107 |
| 7 | Întreținere, inspecție | 107 |
| 8 | Ambalaj | 107 |
| 9 | Depozitare | 107 |
| 10 | Garanție / reparație | 108 |
| 11 | Eliminarea | 108 |
| 12 | Adresa de servicii și producător | 108 |

1 Explicații pentru simboluri

| Simbol | Definiție |
|---|---|
|  | Marcaj CE |
|  | Atenție |
|  | Fabricant |
|  | Numele lotului |
|  | Numar de referinta |
|  | Dispozitiv medical / Dispozitiv cu prescripție FDA |
|  | Dispozitiv medical |
|  | Nu este steril |
|  | A se păstra departe de lumina soarelui |
|  | A se păstra uscat |
|   Hinweis auf eIFU | (Electronic) instrucțiuni de utilizare |

2 Introducere

Odată cu achiziționarea acestui instrument, primiți un produs de înaltă calitate, a cărui manipulare și utilizare corectă este descrisă mai jos.

Pentru a minimiza riscurile și stresul inutil pentru pacienți, utilizatori și terți, vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare și să le păstrați într-un loc sigur.

Produsele noastre sunt destinate exclusiv utilizării profesionale de către personal specializat calificat și instruit în mod corespunzător și pot fi achiziționate numai de către acest tip de personal.

3 Utilizare prevăzută

3.1 Utilizarea prevăzută

Un dispozitiv de abraziune mecanică pentru ascultarea zgomotelor inimii și pulmonare. De obicei, este format dintr-o membrană pe piesa de sân, conectată printr-o piesă de furcă Y cu suportul urechii care este plasat în urechile utilizatorului. Stetoscopurile mecanice sunt de obicei produse în două variante: 1) un stetoscop pentru aplicarea generală clinică / internă; sau 2) un stetoscop anodizat pentru utilizarea cardiologului. Este un instrument neinvaziv, reutilizabil.

3.2 Indicație

Stetoscoapele sunt utilizate în principal pentru diverse auscultări și măsurători ale tensiunii arteriale. Acesta poate fi utilizat numai de către personalul de specialitate instruit și calificat.

3.3 Contraindicații

Nu există contraindicații cunoscute.

3.4 Grup țintă de pacienți

Produsele sunt potrivite pentru toate grupurile de pacienți.

4 Avertizări

| | |
|---|---|
|  | Dispozitivele medicale se livrează nesterile și trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de prima utilizare. |
|  | În general, produsele defecte nu trebuie utilizate și trebuie să fi trecut prin întregul proces de reprocesare înainte de a fi returnate. |
|  | Vă rugăm să rețineți că forțele mai mari pot provoca, de asemenea, leziuni mai mari ale țesuturilor; de exemplu, la strângere, forța la capătul gurii este mai mare decât la vârful gurii. |
|  | Înainte de utilizare sau prelucrare pentru prima dată, îndepărtați toate capacele și foliile de protecție. |
|  | Combinăția sigură a produselor între ele sau a produselor cu implanturi trebuie verificată de către utilizator înainte de utilizarea clinică. |
|  | Evitați aruncarea sau aruncarea instrumentelor în mod necorespunzător. |
|  | Evitați suprasolicitarea mecanică a instrumentului dincolo de designul de proiectare; acest lucru poate duce la rupere și deformare! |
|  | Înainte de fiecare utilizare, instrumentul trebuie inspectat vizual pentru deteriorări și contaminare! |
|  | Pentru a evita orice coroziune de contact, instrumentele cu suprafețe deteriorate trebuie aruncate imediat! |
|  | Dacă produsele sunt utilizate pe pacienți cu encefalopatie spongiformă transmisibilă sau infecție HIV, ne declinăm orice responsabilitate pentru reutilizare. |
|  | Acordați atenție calității apei atunci când procesați după proceduri oftalmologice! (conform specificațiilor AAMI TIR34 și recomandărilor Institutului Robert Koch pentru reprocesarea dispozitivelor medicale) |
|  | Toate incidentele grave legate de dispozitiv trebuie raportate producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul. |

5 Manipulare

Tipul de tratament trebuie stabilit în fiecare caz în parte de către chirurg în colaborare cu medicul internist și medicul anestezișt.

Utilizarea operațională în diverse discipline chirurgicale trebuie să fie efectuată de personal specializat calificat și instruit corespunzător.

6 Pregătirea și sterilizarea

Stetoscoapele nu sunt potrivite pentru reprocesarea și sterilizarea mașinilor. Acest lucru poate duce la daune ireparabile. Prin urmare, curățarea trebuie să se facă cu o cârpă și să ștergeți dezinfectarea după aceea. Utilizatorul trebuie să observe standardele și orientările naționale aplicabile. Acolo, dezinfectanții trebuie îndepărtați cu o cârpă umedă. Datorită proiectării produsului și a materialelor utilizate, nu poate fi setată nicio limită pentru cicluri de procesare maximă.

7 Întreținere, inspecție

După răcirea la temperaturile camerei, instrumentele trebuie să fie inspectate vizual pentru reziduurile de proteine și alte contaminări, acordând o atenție deosebită cavităților, blocurilor, incluziunilor, conductelor și altor zone inaccesibile. Instrumentele care nu sunt lipsite de reziduuri trebuie returnate pentru un proces complet de retragere.

Efectuați verificarea funcțională menționată mai sus. Instrumentele cu pete, care sunt contondente, îndoite, nu mai funcționează sau care sunt altfel deteriorate trebuie segregate!

8 Ambalaj

Ambalajul compatibil de produse pentru sterilizare în conformitate cu ISO 11607. Ambalajele utilizate trebuie să fie potrivite pentru instrumente și să le protejeze de contaminarea microbiologică în timpul depozitării. Sigiliul nu trebuie să fie sub tensiune. Hebumedical recomandă containerul pentru ambalaje sterilizate.

9 Depozitare

Depozitați produsele într-un mediu uscat, curat și lipsit de praf, la temperaturi moderate cuprinse între 5°C și 40°C.

Protejați de lumina soarelui și de lumina artificială.



10 Garanție / reparație

Produsele noastre sunt fabricate din materiale de înaltă calitate și verificate cu atenție înainte de expediere. Cu toate acestea, chiar dacă sunt utilizate corect în conformitate cu scopul propus, acestea sunt supuse unui grad mai mare sau mai mic de uzură, în funcție de intensitatea lor de utilizare.

Această uzură este indusă din punct de vedere tehnic și inevitabilă.

În cazul în care defectele apar independent de uzură, vă rugăm să contactați serviciile noastre pentru clienți. Produsele defecte nu ar trebui să mai fie utilizate.

Aceștia trebuie să fie supuși procesului complet de tratament pregătit înainte de a fi returnat.

11 Eliminarea

Înainte de eliminare, produsul trebuie supus procesului complet de reprocesare și sterilizare în conformitate cu procedura descrisă în aceste instrucțiuni de utilizare.



Risc de infecție din cauza produselor contaminate!

- La eliminarea produsului, a componentelor sale și a ambalajului acestora, trebuie respectate reglementările naționale.



Risc de rănire din cauza produselor cu margini ascuțite și/sau ascuțite!

- La eliminarea produsului, trebuie să se asigure că ambalajul previne rănirea de către produs.

12 Adresa de servicii și producător

Dacă sunt necesare instrucțiunile de utilizare în formular de hârtie, vă rugăm să utilizați datele de contact enumerate mai jos. Instrucțiunile de utilizare în formular de hârtie vă vor fi puse la dispoziție în termen de șapte zile calendaristice după primirea cererii.

În mod alternativ, instrucțiunile electronice pentru utilizare pot fi, de asemenea, tipărite.














HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Germania
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
E-Mail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de



Innehåll

| | | |
|-----------|--|------------|
| 1 | Symbolförklaringar | 110 |
| 2 | Inledning | 111 |
| 3 | Avsedd användning | 111 |
| | 3.1 Avsett ändamål | 111 |
| | 3.2 Indikation | 111 |
| | 3.3 Kontraindikationer | 111 |
| | 3.4 Patientmålgrupp | 111 |
| 4 | Varningar | 112 |
| 5 | Hantering | 113 |
| 6 | Förberedelser och sterilisering | 113 |
| 7 | Underhåll, inspektion | 113 |
| 8 | Förpackning | 113 |
| 9 | Lagring | 113 |
| 10 | Garanti / reparation | 114 |
| 11 | Bortskaffande | 114 |
| 12 | Service- och tillverkaradress | 114 |

1 Symbolförklaringar

| Symbol | Definition |
|---|--|
|  | CE-märkning |
|  | Uppmärksamhet |
|  | Tillverkare |
|  | Batchnamn |
|  | Referensnummer |
|  | Medicinteknisk produkt / FDA receptbelagd enhet |
|  | Medicinteknisk produkt |
|  | Inte steril |
|  | Förvaras åtskilt från solljus |
|  | Förvaras torrt |
|  | (Elektroniska) bruksanvisningar |

2 Inledning

Genom köpet av detta instrument får du en högkvalitativ produkt, vars korrekta hantering och användning beskrivs nedan.

För att minimera risker och onödig stress för patienter, användare och tredje part ska du läsa igenom bruksanvisningen noggrant och förvara den på ett säkert ställe.

Våra produkter är uteslutande avsedda för professionell användning av lämpligt utbildad och kvalificerad specialistpersonal och får endast köpas av sådan personal.

3 Avsedd användning

3.1 Avsett ändamål

En mekanisk nötningsanordning för att lyssna på hjärtat och lungljud. Det består vanligtvis av ett membran på bröststycket, anslutet via en Y-gaffelbit med öronfästet som placeras i användarens öron. Mekaniska stetoskop produceras vanligtvis i två varianter: 1) ett stetoskop för den allmänna kliniska / inpatientapplikationen; eller 2) ett anodiserat stetoskop för att använda kardiologen. Det är ett icke -invasivt, återanvändbart instrument.

3.2 Indikation

Stetoskop används främst för olika auskultationer och blodtrycksmätningar. Den får endast användas av utbildad och kvalificerad fackpersonal.

3.3 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

3.4 Patientmålgrupp

Produkterna är lämpliga för alla patientgrupper.

4 Varningar

| | |
|---|--|
|  | Den medicinska utrustningen levereras icke-sterila och måste rengöras, desinficeras och steriliseras före första användningen. |
|  | Defekta produkter får i allmänhet inte användas och måste ha gått igenom hela uppberedningsprocessen innan de returneras. |
|  | Observera att högre krafter också kan orsaka större vävnadsskador, till exempel vid klämning är kraften vid munänden högre än vid munspetsen. |
|  | Innan du använder eller bearbetar för första gången, ta bort alla skyddsöverdrag och skyddsfilm. |
|  | Den säkra kombinationen av produkterna med varandra eller av produkterna med implantat måste kontrolleras av användaren före klinisk användning. |
|  | Undvik att kasta eller tappa instrument på ett felaktigt sätt. |
|  | Undvik mekanisk överbelastning av instrumentet utöver designdesignen, detta kan leda till brott och deformation! |
|  | Före varje användning måste instrumentet inspekteras visuellt för skador och kontaminering! |
|  | För att undvika kontaktkorrosion måste instrument med skadade ytor kasseras omedelbart! |
|  | Om produkterna används på patienter med transmissibel spongiform encefalopati eller HIV-infektion fransäger vi oss allt ansvar för återanvändning. |
|  | Var uppmärksam på vattenkvaliteten vid behandling efter oftalmologiska ingrepp! (enligt specifikationerna för AAMI TIR34 och rekommendationerna från Robert Koch Institute för uppberedning av medicinsk utrustning) |
|  | Alla allvarliga incidenter relaterade till produkten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. |

5 Hantering

Typen av behandling ska bestämmas i varje enskilt fall av kirurgen i samarbete med internläkaren och narkosläkaren.

Operationell användning inom olika kirurgiska discipliner måste utföras av lämpligt utbildad och kvalificerad specialistpersonal.

6 Förberedelser och sterilisering

Stetoskop är inte lämpliga för maskinupparbetning och sterilisering. Detta kan leda till oåterkalllig skada. Därför måste rengöring göras med en trasa och torka desinfektion efteråt. Användaren måste observera tillämpliga nationella standarder och riktlinjer. Där bör desinfektionsmedel tas bort med en fuktig trasa. På grund av produktdesignen och materialen kan ingen gräns ställas in för maximal bearbetningscykler.

7 Underhåll, inspektion

Efter kylning till rumstemperaturer måste instrumenten visuellt inspekteras för proteinrester och annan förorening, med särskild uppmärksamhet på hålrum, block, inneslutningar, rör och andra otillgängliga områden. Instrument som inte är fria från rester måste returneras för en fullständig reträttprocess.

Utföra den funktionella kontrollen som nämns ovan. Instrument med fläckar, som är trubbiga, böjda, inte längre fungerar eller som annars skadas måste vara segregerade!

8 Förpackning

Kompatibel förpackning av produkter för sterilisering i linje med ISO 11607. Förpackning som används måste vara lämplig för instrumenten och skydda dem från mikrobiologisk förorening under lagring. Tätningen får inte vara under spänning. Hebumedical rekommenderar behållare för steriliserad förpackning.

9 Lagring

Förvara produkterna i en torr, ren och dammfri miljö vid måttliga temperaturer mellan 5°C och 40°C.

Skydda mot solljus och artificiellt ljus.



10 Garanti / reparation

Våra produkter tillverkas av högkvalitativa material och kontrolleras noggrant före avsändningen. Men även om de används korrekt i enlighet med deras avsedda syfte är de föremål för en större eller mindre grad av slitage beroende på deras användningsintensitet.

Detta slitage är tekniskt inducerat och oundvikligt.

Om fel förekommer oberoende av slitage, vänligen kontakta våra kundtjänster. Defekta produkter bör inte längre användas.

De måste genomgå den fullständiga förberedande behandlingsprocessen innan de återlämnas.

11 Bortskaffande

Innan produkten kasseras måste den genomgå en fullständig reprocessing- och steriliseringsprocess i enlighet med det förfarande som beskrivs i denna bruksanvisning.



Infektionsrisk på grund av kontaminerade produkter!

- Vid kassering av produkten, dess komponenter och förpackningar måste nationella bestämmelser följas.



Risk för personskador på grund av vassa och/eller spetsiga produkter!

- Vid kassering av produkten måste man se till att förpackningen förhindrar skador från produkten.

12 Service- och tillverkaradress

Om instruktionerna för användning i pappersform krävs, använd kontaktinformationen nedan. Instruktionerna för användning i pappersform kommer att göras tillgängliga för dig inom sju kalenderdagar efter att du har fått begäran.

Alternativt kan de elektroniska instruktionerna för användning också skrivas ut.














HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Tyskland
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
E-post: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de



Obsah

| | | |
|-----------|--------------------------------------|------------|
| 1 | Vysvetlenia symbolov | 116 |
| 2 | Úvod | 117 |
| 3 | Určené použitie | 117 |
| | 3.1 Zamýšľané použitie | 117 |
| | 3.2 Indikácie | 117 |
| | 3.3 Kontraindikácie | 117 |
| | 3.4 Cieľová skupina pacientov | 117 |
| 4 | Varovania | 118 |
| 5 | Manipulácia | 119 |
| 6 | Príprava a sterilizácia | 119 |
| 7 | Údržba, kontrola | 119 |
| 8 | Balenie | 119 |
| 9 | Ukladanie | 119 |
| 10 | Záruka / oprava | 120 |
| 11 | Likvidácia | 120 |
| 12 | Servis a adresa výrobcu | 120 |

1 Vysvetlenia symbolov

| Symbol | Definícia |
|---|--|
|  | Označenie CE |
|  | Nebezpečenstvo |
|  | Výrobca |
|  | Názov šarže |
|  | Referenčné číslo |
|  | Zdravotnícka pomôcka / Pomôcka na predpis FDA |
|  | Zdravotnícka pomôcka |
|  | Nie sterilné |
|  | Skladujte mimo dosahu slnečného žiarenia |
|  | Skladujte v suchu |
|  | (Elektronický) návod na použitie |

2 Úvod

Kúpou tohto prístroja získavate vysokokvalitný výrobok, ktorého správna manipulácia a používanie sú popísané nižšie.

V záujme minimalizácie rizík a zbytočného stresu pre pacientov, používateľov a tretie strany si pozorne prečítajte návod na použitie a uschovajte ho na bezpečnom mieste.

Naše výrobky sú určené výlučne na profesionálne použitie náležite vyškoleným a kvalifikovaným odborným personálom a môžu ich kupovať len takíto pracovníci.

3 Určené použitie

3.1 Zamýšľané použitie

Mechanické oderie zariadenie na počúvanie srdcových a pľúcnych zvukov. Zvyčajne sa skladá z membrány na kuse prsníka, ktorá je spojená cez kus Y-Fork s uši, ktorá je umiestnená do uší používateľa. Mechanické stetoskopy sa zvyčajne vyrábajú v dvoch variantoch: 1) stetoskop pre všeobecnú klinickú / nemocničnú aplikáciu; alebo 2) eloxovaný stetoskop na použitie kardiológa. Je to neinvazívny, opakovane použiteľný nástroj.

3.2 Indikácie

Stetoskopy sa používajú najmä na rôzne auskultácie a merania krvného tlaku. Môže ho používať iba vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

3.4 Cieľová skupina pacientov

Výrobky sú vhodné pre všetky skupiny pacientov.

4 Varovania

| | |
|---|---|
|  | Zdravotnícke pomôcky sa dodávajú nesterilné a pred prvým použitím musia byť vyčistené, dezinfikované a sterilizované. |
|  | Chybné produkty sa vo všeobecnosti nesmú používať a pred vrátením musia prejsť celým procesom opätovného spracovania. |
|  | Upozorňujeme, že vyššie sily môžu spôsobiť aj väčšie poškodenie tkaniva, napríklad pri upínaní je sila na konci úst väčšia ako na špičke úst. |
|  | Pred prvým použitím alebo spracovaním odstráňte všetky ochranné kryty a ochranné fólie. |
|  | Bezpečnú kombináciu produktov medzi sebou alebo produktov s implantátmi musí používať pred klinickým použitím skontrolovať |
|  | Vyhňte sa hádzaniu alebo pádu nástrojov nesprávne. |
|  | Zabráňte mechanickému nadmernému namáhaniu nástroja nad rámec konštrukčného návrhu, môže to viesť k rozbitiu a deformácii! |
|  | Pred každým použitím musí byť prístroj vizuálne skontrolovaný, či nie je poškodený a znečistený! |
|  | Aby sa zabránilo akejkoľvek kontaktnej korózii, nástroje s poškodeným povrchom musia byť okamžite zlikvidované! |
|  | Ak sa produkty použijú u pacientov s prenosnou spongiformnou encefalopatiou alebo infekciou HIV, odmietame akúkoľvek zodpovednosť za opätovné použitie. |
|  | Pri spracovaní po oftalmologických zárokoch dbajte na kvalitu vody! (podľa špecifikácií AAMI TIR34 a odporúčaní Inštitútu Roberta Kocha pre repasovanie zdravotníckych pomôcok) |
|  | Všetky vážne incidenty súvisiace s pomôckou sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo. |

5 Manipulácia

Typ ošetrenia musí určiť v každom jednotlivom prípade chirurg v spolupráci s internistom a anesteziológom.

Operačné použitie v rôznych chirurgických odboroch musí vykonávať primerane vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.

6 Príprava a sterilizácia

Stetoskopy nie sú vhodné na prepracovanie a sterilizáciu stroja. To môže viesť k nenapraviteľnému poškodeniu. Preto sa musí čistenie vykonávať s látkou a potom dezinfekcia utrite. Užívateľ musí pozorovať uplatniteľné vnútroštátne normy a pokyny. Tam by dezinfekčné prostriedky mali byť odstránené vlhkou handričkou. Kvôli návrhu produktu a použitým materiálom nie je možné stanoviť žiadny limit pre maximálne cykly spracovania.

7 Údržba, kontrola

Po ochladení na teploty miestnosti sa musia prístroje vizuálne skontrolovať na zvyšky bielkovín a inú kontamináciu, pričom osobitnú pozornosť venuje dutinám, blokom, inklúziám, rúrkam a ďalším neprístupným oblastiam. Nástroje, ktoré nie sú bez zvyškov, sa musia vrátiť na úplný proces ústupu.

Vykonajte vyššie uvedenú funkčnú kontrolu. Nástroje so škvrnami, ktoré sú tupé, ohnuté, už nefungujú alebo ktoré sú inak poškodené, musia byť segregované!

8 Balenie

Sú kompatibilné balenie výrobkov na sterilizáciu v súlade s ISO 11607. Použité balenie musí byť vhodné pre prístroje a chrániť ich pred mikrobiologickou kontamináciou počas skladovania. Tesnenie nesmie byť pod napätím. Hebumedical odporúča nádobu na sterilizované balenie.

9 Ukladanie

Výrobky skladujte v suchom, čistom a bezprašnom prostredí pri miernych teplotách od 5°C do 40°C.

Chráňte pred slnečným a umelým svetlom.



10 Záruka / oprava

Naše výrobky sa vyrábajú z materiálov vysokej kvality a pred dispečingom sa starostlivo skontrolujú. Aj keď sa však používajú správne v súlade s ich zamýšľaným účelom, podliehajú väčšiemu alebo menšiemu stupňu opotrebenia v závislosti od ich intenzity použitia.

Toto opotrebenie je technicky indukované a nevyhnutné.

Ak sa chyby vyskytnú nezávisle od opotrebenia, kontaktujte naše služby zákazníkom. Defektné výrobky by sa už nemali používať.

Pred návratom musia podstúpiť kompletný prípravny proces liečby.

11 Likvidácia

Pred likvidáciou musí výrobok prejsť kompletným procesom opätovného spracovania a sterilizácie v súlade s postupom opísaným v tomto návode na použitie.



Riziko infekcie z kontaminovaných výrobkov!

- Pri likvidácii výrobku, jeho súčastí a obalov sa musia dodržiavať vnútroštátne predpisy.



Nebezpečenstvo poranenia ostrými hranami a/alebo špicatými výrobkami!

- Pri likvidácii výrobku je potrebné zabezpečiť, aby obal zabránil poraneniu o výrobok.

12 Servis a adresa výrobcu

Ak sú potrebné pokyny na použitie v papierovom formulári, použite kontaktné údaje uvedené nižšie. Pokyny na použitie v papierovej forme vám budú k dispozícii do siedmich kalendárnych dní po prijatí žiadosti.

Alternatívne je možné vytlačiť aj elektronické pokyny na použitie.















HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Nemecko
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
E-mail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de



Vsebina

| | | |
|-----------|--|------------|
| 1 | Razlage simbolov | 122 |
| 2 | Uvod | 123 |
| 3 | Predvidena uporaba | 123 |
| 3.1 | Namen uporaba | 123 |
| 3.2 | Indikacija | 123 |
| 3.3 | Kontraindikacije | 123 |
| 3.4 | Ciljna skupina bolnikov | 123 |
| 4 | Opozorila | 124 |
| 5 | Ravnanje | 125 |
| 6 | Priprava in sterilizacija | 125 |
| 7 | Vzdrževanje, pregled | 125 |
| 8 | Embalaža | 125 |
| 9 | Skladiščenje | 125 |
| 10 | Garancija / popravilo | 126 |
| 11 | Odstranjevanje odpadkov | 126 |
| 12 | Naslov storitve in proizvajalca | 126 |

1 Razlage simbolov

| Simbol | Definicija |
|---|---|
|  | Oznaka CE |
|  | Nevarnost |
|  | Proizvajalec |
|  | Ime serije |
|  | Referenčna številka |
|  | Medicinski pripomoček / Pripomoček na recept FDA |
|  | Medicinski pripomoček |
|  | Ni sterilno |
|  | Hraniti ločeno od sončne svetlobe |
|  | Hraniti na suhem |
|   Hinweis auf eIFU | (Elektronska) navodila za uporabo |

2 Uvod

Z nakupom tega instrumenta prejmete visokokakovosten izdelek, katerega pravilno ravnanje in uporaba sta opisana v nadaljevanju.

Da bi zmanjšali tveganja in nepotreben stres za bolnike, uporabnike in tretje osebe, natančno preberite navodila za uporabo in jih shranite na varnem mestu.

Naši izdelki so namenjeni izključno strokovni uporabi ustrezno usposobljenega in kvalificiranega strokovnega osebja, zato jih lahko kupi samo to osebje.

3 Predvidena uporaba

3.1 Namen uporaba

Mehanska abrazijska naprava za poslušanje srca in pljučnih zvokov. Običajno je sestavljena iz membrane na koščku dojk, povezan s koščkom Y-vira z ušesnim nosilcem, ki je nameščen v ušesa uporabnika. Mehanski stetoskopi se običajno proizvajajo v dveh različicah: 1) stetoskop za splošno klinično / bolniško uporabo; ali 2) anodizirani stetoskop za uporabo kardiologa. Je neinvaziven instrument za večkratno uporabo.

3.2 Indikacija

Stetoskopi se uporabljajo predvsem za različne avskultacije in meritve krvnega tlaka. Uporablja ga lahko le usposobljeno in kvalificirano strokovno osebje.

3.3 Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

3.4 Ciljna skupina bolnikov

Izdelki so primerni za vse skupine bolnikov.

4 Opozorila

| | |
|---|--|
|  | Medicinski pripomočki so dostavljeni nesterilni in jih je treba pred prvo uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati. |
|  | Okvarjenih izdelkov na splošno ni dovoljeno uporabljati in morajo biti pred vrnitvijo skozi celoten postopek ponovne obdelave. |
|  | Upoštevajte, da lahko višje sile povzročijo tudi večjo poškodbo tkiva; na primer pri vpenjanju je sila na koncu ust večja kot na konici ust. |
|  | Pred prvo uporabo ali obdelavo odstranite vse zaščitne prevleke in zaščitne folije. |
|  | Varno kombinacijo izdelkov med seboj ali izdelkov z vsadki mora uporabnik preveriti pred klinično uporabo. |
|  | Izogibajte se nepravilnemu metanju in spuščanju instrumentov. |
|  | Izogibajte se mehanskim preobremenitvam instrumenta, ki presegajo projektno zasnovano; to lahko povzroči zlom in deformacijo! |
|  | Pred vsako uporabo je treba instrument vizualno pregledati glede poškodb in kontaminacije! |
|  | Da preprečite morebitno kontaktno korozijo, morate instrumente s poškodovanimi površinami takoj zavreči! |
|  | Če se izdelki uporabljajo pri bolnikih s transmisivno spongiformno encefalopatijo ali okužbo s HIV, zavračamo kakršno koli odgovornost za ponovno uporabo. |
|  | Pri obdelavi po oftalmoloških posegih bodite pozorni na kakovost vode! (v skladu s specifikacijami AAMI TIR34 in priporočili Inštituta Robert Koch za predelavo medicinskih pripomočkov) |
|  | Vse resne incidente, povezane s pripomočkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež. |

5 Ravnanje

Vrsto zdravljenja mora v vsakem posameznem primeru določiti kirurg v sodelovanju z internistom in anesteziologom.

Operativno uporabo v različnih kirurških disciplinah mora izvajati ustrezno usposobljeno in usposobljeno specialistično osebje.

6 Priprava in sterilizacija

Stetoskopi niso primerni za predelavo in sterilizacijo stroja. To lahko privede do nepopravljive škode. Zato je treba čiščenje opraviti s krpo in obrisati dezinfekcijo. Uporabnik mora upoštevati ustrezne nacionalne standarde in smernice. Tam je treba dezinfektanta odstraniti z vlažno krpo. Zaradi zasnove izdelka in uporabljenih materialov ni mogoče nastaviti omejitve za največje cikle obdelave.

7 Vzdrževanje, pregled

Po ohlajanju na sobne temperature je treba instrumente vizualno pregledati na beljakovinske ostanke in drugo kontaminacijo, pri čemer je treba še posebej pozoren na votline, bloke, vključitve, cevi in druga nedostopna območja. Instrumenti, ki niso brez ostankov, je treba vrniti za popoln postopek umika.

Izvedite zgoraj omenjeni funkcionalni pregled. Instrumenti z madeži, ki so tupi, upognjeni, ne delujejo več ali ki so sicer poškodovani, morajo biti ločeni!

8 Embalaža

Skladna embalaža izdelkov za sterilizacijo v skladu z ISO 11607. Uporabljena embalaža mora biti primerna za instrumente in jih med skladiščenjem zaščiti pred mikrobiološko kontaminacijo. Tesnilo ne sme biti pod napetostjo. Hebumedical priporoča posodo za sterilizirano embalažo.

9 Skladiščenje

Izdelke shranjujte v suhem, čistem in brezprašnem okolju pri zmernih temperaturah od 5 °C do 40 °C.

Zaščitite pred sončno svetlobo in umetno svetlobo.



10 Garancija / popravilo

Naši izdelki so izdelani iz visokokakovosnih materialov in pred odpremo skrbno preverjeni. Vendar pa tudi če se pravilno uporabljajo v skladu s predvidenim namenom, so podvrženi večji ali manjši stopnji obrabe, odvisno od njihove intenzivnosti uporabe.

Ta obraba je tehnično inducirana in neizogibna.

Če se napake pojavijo neodvisno od obrabe, se obrnite na naše storitve za stranke. Okvarjenih izdelkov ne bi smeli več uporabljati.

Pred vrnitvijo morajo opraviti celoten postopek pripravljalnega zdravljenja.

11 Odstranjevanje odpadkov

Pred odstranitvijo je treba izdelek v celoti predelati in sterilizirati v skladu s postopkom, opisanim v teh navodilih za uporabo.



Nevarnost okužbe zaradi kontaminiranih izdelkov!

- Pri odstranjevanju izdelka, njegovih sestavnih delov in embalaže je treba upoštevati nacionalne predpise.



Nevarnost poškodb zaradi izdelkov z ostrimi robovi in/ali konicami!

- Pri odstranjevanju izdelka je treba zagotoviti, da embalaža preprečuje poškodbe z izdelkom.

12 Naslov storitve in proizvajalca

Če so potrebna navodila za uporabo v papirnem obrazcu, uporabite spodaj navedene kontaktne podatke. Navodila za uporabo v papirnem obrazcu vam bodo na voljo v sedmih koledarskih dneh po prejemu zahteve.

Lahko pa tudi elektronska navodila za uporabo natisnete.















HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Nemčija
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Faks +49 7461 94 71 - 22
E -pošta: service@HEBUmedical.de
Splet: www.HEBUmedical.de



Obsah

| | | |
|-----------|--------------------------------------|------------|
| 1 | Vysvětlení symbolů | 128 |
| 2 | Úvod | 129 |
| 3 | Určené použití | 129 |
| | 3.1 Zamýšlené použití | 129 |
| | 3.2 Indikace | 129 |
| | 3.1 Kontraindikace | 129 |
| | 3.2 Cílová skupina pacientů | 129 |
| 4 | Varování | 130 |
| 5 | Zacházení | 131 |
| 6 | Příprava a sterilizace | 131 |
| 7 | Údržba, kontrola | 131 |
| 8 | Obal | 131 |
| 9 | Skladování | 131 |
| 10 | Záruční oprava | 132 |
| 11 | Likvidace | 132 |
| 12 | Adresa služeb a výrobce | 132 |

1 Vysvětlení symbolů

| Symbol | Definice |
|---|--|
|  | Označení CE |
|  | Nebezpečí |
|  | Výrobce |
|  | Název šarže |
|  | Referenční číslo |
|  | Zdravotnický prostředek / Zařízení na předpis FDA |
|  | Zdravotnický prostředek |
|  | Ne sterilní |
|  | Skladujte mimo dosah slunečního záření |
|  | Skladujte v suchu |
|   Hinweis auf eIFU | (Elektronický) návod k použití |

2 Úvod

Zakoupením tohoto přístroje získáte vysoce kvalitní výrobek, jehož správné zacházení a používání je popsáno níže.

Abyste minimalizovali rizika a zbytečný stres pro pacienty, uživatele i třetí osoby, přečtěte si prosím pozorně návod k použití a uschovejte jej na bezpečném místě.

Naše výrobky jsou určeny výhradně k profesionálnímu použití náležitě vyškoleným a kvalifikovaným odborným personálem a mohou být zakoupeny pouze tímto personálem.

3 Určené použití

3.1 Zamýšlené použití

Mechanické oděrné zařízení pro naslouchání zvuku srdce a plic. Obvykle se skládá z membrány na kusu prsu, připojenou přes kus y-vidění s ušní konzolou, která je umístěna do uší uživatele. Mechanické stetoskopy se obvykle vyrábějí ve dvou variantách: 1) stetoskop pro obecnou klinickou / lůžkovou aplikaci; nebo 2) eloxovaný stetoskop pro použití kardiologa. Je to neinvazivní, opakovaně použitelný nástroj.

3.2 Indikace

Stetoskopy se používají především k různým auskultacím a měření krevního tlaku. Může jej používat pouze vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.

3.1 Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

3.2 Cílová skupina pacientů

Výrobky jsou vhodné pro všechny skupiny pacientů.

4 Varování

| | |
|---|---|
|  | Zdravotnické prostředky jsou dodávány nesterilní a musí být před prvním použitím vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány. |
|  | Vadné výrobky nesmí být použity a před vrácením musí projít celým procesem repara- se. |
|  | Vezměte prosím na vědomí, že vyšší síly mohou také způsobit větší poškození tkáně, například při upnutí je síla na konci úst větší než na špičce úst. |
|  | Před prvním použitím nebo zpracováním odstraňte všechny ochranné kryty a ochran- né fólie. |
|  | Bezpečnou kombinaci přípravků mezi sebou nebo přípravků s implantáty musí uživa- tel před klinickým použitím zkontrolovat. |
|  | Vyhňte se házení nebo pádu nástrojů nesprávně. |
|  | Vyhňte se mechanickému nadměrnému namáhání nástroje nad rámec konstrukčního provedení, mohlo by dojít k rozbití a deformaci! |
|  | Před každým použitím musí být přístroj vizuálně zkontrolován, zda není poškozen a znečištěn! |
|  | Aby se zabránilo kontaktní korozi, nástroje s poškozeným povrchem musí být okamžitě zlikvidovány! |
|  | Pokud jsou produkty používány u pacientů s přenosnou spongiformní encefalopatií nebo infekcí HIV, odmítáme jakoukoli odpovědnost za opětovné použití. |
|  | Při zpracování po oftalmologických zákrocích dbejte na kvalitu vody! (podle specifikací AAMI TIR34 a doporučení Institutu Roberta Kocha pro přepracování zdravotnických prostředků) |
|  | Všechny závažné incidenty související s prostředkem musí být hlášeny výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen. |

5 Zacházení

Typ ošetření musí v každém jednotlivém případě určit operátor ve spolupráci s internistou a anesteziologem.

Operační použití v různých chirurgických oborech musí provádět náležitě vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.

6 Příprava a sterilizace

Stetoskopy nejsou vhodné pro přepracování a sterilizaci strojů. To může vést k nenapravitelnému poškození. Proto musí být čištění provedeno látkou a poté otřete dezinfekcí. Uživatel musí dodržovat příslušné národní standardy a pokyny. Tam by měly být dezinfekční prostředky odstraněny vlhkým hadříkem. Vzhledem k návrhu produktu a použitým materiálům nelze stanovit žádný limit pro maximální cykly zpracování.

7 Údržba, kontrola

Po ochlazení na teploty místnosti musí být nástroje vizuálně zkontrolovány na zbytky bílkovin a další kontaminaci, věnovat zvláštní pozornost dutinám, blokům, inkluzi, potrubí a dalším nepřístupným oblastem. Nástroje, které nejsou prosté zbytků, musí být vráceny pro úplný proces ústupu.

Proveďte výše uvedenou funkční kontrolu. Nástroje s skvrnami, které jsou tupé, ohnuté, již nefungují nebo které jsou jinak poškozeny, musí být segregovány!

8 Obal

Kompilující balení produktů pro sterilizaci v souladu s ISO 11607. Použité obaly musí být vhodné pro nástroje a chránit je před mikrobiologickou kontaminací během skladování. Těsnění nesmí být pod napětím. Hebumedical doporučuje kontejner pro sterilizované obaly.

9 Skladování

Výrobky skladujte v suchém, čistém a bezprašném prostředí při mírných teplotách od 5°C do 40°C.

Chraňte před slunečním zářením a umělým světlem.



10 Záruční oprava

Naše výrobky jsou vyrobeny z vysoce kvalitních materiálů a před dodáním jsou pečlivě kontrolovány. I při používání v souladu s určením však podléhají většímu či menšímu opotřebení v závislosti na intenzitě používání.

Toto opotřebení je způsobeno technickými důvody a je nevyhnutelné.

Pokud se však vyskytnou závady nezávislé na opotřebení, obraťte se na naše oddělení služeb zákazníkům.

Vadné výrobky již nelze používat a před vrácením musí projít celým procesem obnovy.

11 Likvidace

Před likvidací musí výrobek projít kompletním procesem přepracování a sterilizace v souladu s postupem popsaným v tomto návodu k použití.



Riziko infekce z kontaminovaných výrobků!

- Při likvidaci výrobku, jeho součástí a jejich obalů je třeba dodržovat národní předpisy.



Nebezpečí poranění ostrými a/nebo špičatými výrobky!

- Při likvidaci výrobku musí být zajištěno, aby obal zabránil poranění o výrobek.

12 Adresa služeb a výrobce

Pokud jsou vyžadovány pokyny pro použití v papírovém formuláři, použijte níže uvedené kontaktní údaje. Pokyny pro použití v papírové podobě vám budou k dispozici do sedmi kalendářních dnů po obdržení žádosti.

Alternativně lze také vytisknout elektronické pokyny pro použití.














HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Německo
Tel.: +49 7461 94 71 - 0
Fax: +49 7461 94 71 - 22
E-mail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de



Tartalom

| | |
|--|------------|
| 1 Szimbólummagyarázatok | 134 |
| 2 Bevezetés | 135 |
| 3 Rendeltetésszerű használat | 135 |
| 3.1 Felhasználási cél | 135 |
| 3.2 Indikáció | 135 |
| 3.3 Ellenjavallatok | 135 |
| 3.4 Beteg célcsoport | 135 |
| 4 Figyelmeztetések | 136 |
| 5 Kezelése | 137 |
| 6 Előkészítés és sterilizálás | 137 |
| 7 Karbantartás, ellenőrzés | 137 |
| 8 Csomagolás | 137 |
| 9 Tárolás | 137 |
| 10 Garancia / javítás | 138 |
| 11 Ártalmatlanítás | 138 |
| 12 Szerviz és gyártó címe | 138 |

1 Szimbólummagyarázatok

| Szimbólum | Meghatározás |
|---|---|
|  | CE jelölés |
|  | Veszély |
|  | Gyártó |
|  | A köteg neve |
|  | Referenciaszám |
|  | Orvosi eszköz / FDA vényköteles eszköz |
|  | Orvosi eszköz |
|  | Nem steril |
|  | Tárolja napfénytől távol |
|  | Tárolja szárazon |
|  | (Elektronikus) használati utasítás |

2 Bevezetés

A készülék megvásárlásával Ön egy kiváló minőségű terméket kap, amelynek megfelelő kezelését és használatát az alábbiakban ismertetjük.

A betegek, a felhasználók és harmadik személyek kockázatainak és felesleges stresszének minimalizálása érdekében kérjük, olvassa el figyelmesen a használati utasítást, és tartsa azt biztonságos helyen.

Termékeinket kizárólag megfelelően képzett és képzett szak személyzet általi professzionális használatra szánjuk, és csak ilyen személyzet vásárolhatja meg őket.

3 Rendeltetésszerű használat

3.1 Felhasználási cél

Mechanikus kopás eszköz a szív- és tüdő zajok meghallgatásához. Általában egy membránból áll a mell darabon, Y-Fork darabon keresztül csatlakoztatva a fülkattartóval, amelyet a felhasználó fülébe helyeznek. A mechanikus sztetoszkópokat általában két változatban állítják elő: 1) sztetoszkóp az általános klinikai / fekvőbeteg -alkalmazáshoz; vagy 2) eloxált sztetoszkóp a kardiológus használatához. Ez egy nem invazív, újr felhasználható eszköz.

3.2 Indikáció

A sztetoszkópokat elsősorban különféle auszkultációkra és vérnyomásmérésre használják. Csak képzett és szakképzett személyzet használhatja.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs ismert ellenjavallat.

3.4 Beteg célcsoport

A termékek minden betegcsoport számára alkalmasak.

4 Figyelmeztetések

| | |
|---|--|
|  | Az orvosi eszközöket nem sterilen szállítjuk, és az első használat előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell. |
|  | A hibás termékeket általában nem szabad felhasználni, és visszaküldés előtt át kell esniük a teljes újrafeldolgozási folyamaton. |
|  | Kérjük, vegye figyelembe, hogy a nagyobb erők nagyobb szövetkárosodást is okozhatnak; például szorításkor a száj végén az erő nagyobb, mint a száj hegyén. |
|  | Az első használat vagy feldolgozás előtt távolítsa el az összes védőburkolatot és védőfóliát. |
|  | Klinikai használat előtt a felhasználónak ellenőriznie kell a termékek egymással való biztonságos kombinációját vagy az implantátummal ellátott termékeket. |
|  | Kerülje a hangszerek szakszerűtlen eldobását vagy leejtését. |
|  | Kerülje el a műszer mechanikai túlfeszítését a tervezetten túl, mert ez töréshez és deformációhoz vezethet! |
|  | Minden használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell a műszert sérülések és szennyeződések szempontjából! |
|  | Az érintkezési korrózió elkerülése érdekében a sérült felületű eszközöket azonnal el kell dobni! |
|  | Ha a termékeket fertőző szivacsos agyvelőbántalmakban vagy HIV-fertőzésben szenvedő betegeknél használják, elhárítunk minden felelősséget az újr felhasználásért. |
|  | A személyzeti beavatkozások utáni feldolgozásnál ügyeljen a víz minőségére! (az AAMI TIR34 specifikációi és a Robert Koch Intézet orvostechnikai eszközök újrarendelésére vonatkozó ajánlásai szerint) |
|  | Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett. |

5 Kezelése

A kezelés típusát minden esetben a sebésznek kell meghatározni a belgyógyászral és az aneszteziológussal együttműködve.

A különféle sebészeti ágakban történő operatív felhasználást megfelelően képzett és képzett szakembernek kell elvégeznie.

6 Előkészítés és sterilizálás

A sztetoszkópok nem alkalmasak a gépek újrafeldolgozására és sterilizálására. Ez helyrehozhatatlan károkat okozhat. Ezért a tisztítást ruhával kell elvégezni, és utána törölni kell a fertőtlenítést. A felhasználónak be kell tartania az alkalmazandó nemzeti szabványokat és irányelveket. Ott a fertőtlenítőszerket nedves ruhával kell eltávolítani. A termék kialakítása és a felhasznált anyagok miatt a maximális feldolgozási ciklusokhoz nem lehet korlátozni.

7 Karbantartás, ellenőrzés

A helyiség hőmérsékletre történő lehűtés után a műszereket vizuálisan ellenőrizni kell a fehérje maradványokat és más szennyeződést, különös figyelmet fordítva az üregekre, blokkokra, zárványokra, csövekre és más hozzáférhetetlen területekre. A maradéktól nem mentes eszközöket vissza kell adni a teljes visszavonulási folyamathoz.

Végezze el a fent említett funkcionális ellenőrzést. A foltokkal rendelkező műszerek, amelyek tompa, hajlítottak, már nem működnek, vagy amelyek egyébként sérültek, el kell osztani!

8 Csomagolás

Az ISO 11607 -rel összhangban a sterilizáláshoz szükséges termékek megfelelő csomagolása. A használt csomagolásnak megfelelőnek kell lennie a műszerekhez, és meg kell védenie őket a mikrobiológiai szennyeződéstől a tárolás során. A pecsétnek nem szabad feszültség alatt állnia. A Hebumedical a sterilizált csomagoláshoz tartozó tartályt javasol.

9 Tárolás

A termékeket száraz, tiszta és pormentes környezetben, mérsékelt, 5 °C és 40 °C közötti hőmérsékleten tárolja.

Védje a napfénytől és a mesterséges fénytől.



10 Garancia / javítás

Termékeink kiváló minőségű anyagokból készülnek, és szállítás előtt gondosan ellenőrzik őket. Azonban még rendeltetésszerű használat esetén is kisebb-nagyobb mértékű kopásnak vannak kitéve a használat intenzitásától függően.

Ez a kopás technikai okokból következik be, és elkerülhetetlen.

Ha azonban a kopástól független meghibásodások jelentkeznek, kérjük, forduljon ügyfélszolgálatunkhoz.

A hibás termékek nem használhatók tovább, és a visszaküldés előtt át kell esniük a teljes felújítási folyamaton.

11 Ártalmatlanítás

Az ártalmatlanítás előtt a terméknek a jelen használati utasításban leírt eljárásnak megfelelően teljes újrafeldolgozási és sterilizálási folyamaton kell átesnie.



Fertőzésveszély a szennyezett termékek miatt!

- A termék, annak összetevőinek és csomagolásának ártalmatlanításakor be kell tartani a nemzeti előírásokat.



Éles szélű és/vagy hegyes termékek okozta sérülésveszély!

- A termék ártalmatlanításakor biztosítani kell, hogy a csomagolás megakadályozza a termék okozta sérüléseket.

12 Szerviz és gyártó címe

Amennyiben az itt bemutatott használati útmutatót papír formátumban kell megadni, kérjük, vegye igénybe az alábbi elérhetőségeket. A papír alapú használati utasítást a kérelem beérkezésétől számított hét naptári napon belül az Ön rendelkezésére bocsátjuk.

Alternatív megoldásként az elektronikus használati utasítást saját maga is kinyomtathatja.



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Némecko
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
E-mail: service@HEBUmedical.de
Weboldal: www.HEBUmedical.de

CE



HEBUmedical GmbH

Badstraße 8 • 78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 (0) 7461 94 71 - 0 • Fax +49 (0) 7461 94 71 - 22
info@HEBUmedical.de • www.HEBUmedical.de