

Product Description

This stethoscope is intended for single-patient use in isolation room settings. The stethoscope will eliminate the potential risk of patient-to-patient cross-contamination introduced by reusable stethoscopes. The stethoscope is available in adult and pediatric sizes. This IFU applies to model numbers: SPS-YA1010 (adult), SPS-YA1100 (adult), SPS-YP1010 (pediatric) and SPS-YP1100 (pediatric).

Intended Use

3M Single-Patient Stethoscope is intended for use by healthcare professionals for medical diagnostic purposes only. It can be used for auscultation of heart, lung, and other body sounds.

Please report a serious incident occurring in relation to the device to 3M and the local competent authority (EU) or local regulatory authority.

Precautions

- To avoid cross contamination between patients, do not use on more than one patient.
- To prevent ear canal injury, be sure the eartips are firmly attached to the headset before inserting them into your ears.
- Product contains small parts. To prevent choking hazard for children, keep out of reach of children.

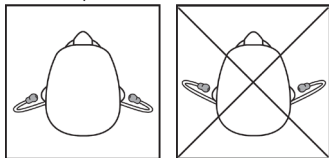
Notice

To prevent stethoscope damage:

- Do not immerse the stethoscope in any liquid
- Do not subject the stethoscope to any sterilization process
- Avoid storing the stethoscope in extreme heat

Instructions for Use

Insert eartips in a forward direction.



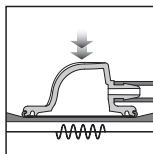
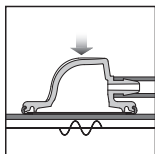
The stethoscope headset is angled to complement the anatomy of the typical ear canal and is designed to provide a comfortable, acoustically sealed fit. The eartips should point in a forward direction as you insert them into your ears.

Listen to Low and High Frequency Sounds with the Pressure Sensitive Diaphragm

The chestpiece is equipped with a pressure sensitive diaphragm that enables you to emphasize either low or high frequency sounds by simply adjusting the pressure applied to the patient.

Low frequencies: apply light pressure to the chestpiece

High frequencies: apply firm pressure to the chestpiece



Cleaning

Eartips

- The stethoscope eartips should be cleaned between users with a 70% isopropyl alcohol wipe or a disposable wipe with soap and water. After cleaning, be sure the eartips are firmly attached to the headset before inserting them into your ears.

Stethoscope

- The stethoscope can be cleaned with 70% isopropyl alcohol wipe, a disposable wipe with soap and water, 2% bleach solution, or a quaternary disinfectant wipe.

Disposal: Dispose of contents/container in accordance with the local/regional/national/international regulations.

Explanation of Symbols

Symbol Title	Symbol	Description and Reference
Consult instructions for use		Indicates the need for the user to consult the instructions for use. Source: ISO 15223, 5.4.3
Natural rubber latex is not present		Indicates natural rubber or dry natural rubber latex is not present as a material of construction within the medical device or the packaging of a medical device. Source: ISO 15223, 5.4.5 and Annex B
Authorized Representative in European Community		Indicates the authorized representative in the European Community. ISO 15223, 5.1.2
Catalogue number		Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. ISO 15223, 5.1.6
Batch code		Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. ISO 15223, 5.1.5
Date of Manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured. Source: ISO 15223, 5.1.3
Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC. Source: ISO 15223, 5.1.1
Medical Device		Indicates the item is a medical device.
Unique device identifier		Indicates bar code to scan product information into patient electronic health record.
Importer		Indicates the entity importing the medical device into the EU.
Green Dot		Indicates a financial contribution to national packaging recovery company per European Directive No. 94/62 and corresponding national law. Packaging Recovery Organization Europe.
CE Mark		Indicates conformity to European Union Medical Device Regulation or Directive.
MR Safe		An item that poses no known hazards resulting from exposure to any MR environment. MR Safe items are composed of materials that are electrically nonconductive, nonmetallic, and nonmagnetic. Source: ASTM F2503-13 Fig. 4
Intended for pediatric use		Indicates device is for use on pediatric patients



Made in the USA with Globally Sourced Materials

3M Company
2510 Conway Ave., St. Paul, MN 55144 USA
1-800-228-3957 (USA only)
3M.com

EC REP 3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss, Germany

3M is a trademark of 3M.
Used under license in Canada.
©2019, 3M. All rights reserved.

3M est une marque commerciale de 3M, utilisées sous licence au Canada.
© 2019, 3M. Tous droits réservés.

Issue Date: 2019-08

Description du produit

Ce stéthoscope à patient unique est conçu pour les chambres d'isolement. Le stéthoscope élimine le risque potentiel de contamination croisée entre patients lié aux stéthoscopes réutilisables. Le stéthoscope est disponible en modèles adultes et enfants. Ce mode d'emploi concerne les numéros de modèle suivants : SPS-YA1010 (adulte), SPS-YA1100 (adulte), SPS-YP1010 (enfant) et SPS-YP1100 (enfant).

Indication

Le stéthoscope 3M à patient unique est destiné aux professionnels de santé et conçu uniquement à des fins de diagnostic médical. Il peut être utilisé pour l'auscultation du cœur, des poumons et autres sons corporels.

Veillez signaler tout incident grave dont la survenue est associée au dispositif à 3M et à l'autorité compétente locale (UE) ou à l'autorité réglementaire locale.

Précautions

- Afin d'éviter toute contamination croisée entre patients, ne pas utiliser sur plus d'un patient.
- Afin de prévenir toute blessure du conduit auditif, vérifier que les embouts auriculaires sont fixés fermement sur la lyre avant de les insérer dans les oreilles.
- Le produit contient des petites pièces. Pour prévenir le risque de suffocation pour les enfants, tenir hors de la portée des enfants.

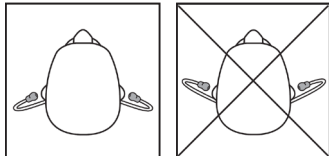
Avis

Afin de prévenir tout dommage au stéthoscope :

- Ne pas immerger le stéthoscope dans un liquide
- Ne pas soumettre le stéthoscope à une procédure de stérilisation
- Ne pas exposer le stéthoscope à une chaleur extrême pendant le stockage

Instructions d'utilisation

Insérer les embouts auriculaires en les maintenant vers l'avant.



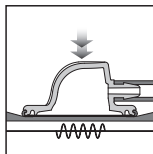
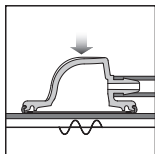
La lyre du stéthoscope, orientée selon l'anatomie auriculaire, permet une adaptation parfaite aux conduits auditifs, en apportant confort et excellente acoustique. Les embouts auriculaires doivent être dirigés vers l'avant au moment de l'insertion dans les oreilles.

Écouter des sons de basses et hautes fréquences grâce à la membrane double fréquence

Le pavillon présente une membrane double fréquence qui vous permet d'entendre les hautes ou basses fréquences par simple ajustement de la pression sur le patient.

Basses fréquences : exercer une légère pression sur le pavillon

Hautes fréquences : exercer une pression ferme sur le pavillon



Nettoyage

Embouts auriculaires

- Les embouts auriculaires du stéthoscope doivent être nettoyés entre utilisateurs à l'aide d'une lingette à l'alcool isopropylique à 70 % ou d'une lingette jetable, à l'eau savonneuse. Après le nettoyage, vérifier que les embouts auriculaires sont fixés fermement sur la lyre avant de les insérer dans les oreilles.

Stéthoscope

- Le stéthoscope peut être nettoyé à l'aide d'une lingette à l'alcool isopropylique à 70 %, d'une lingette jetable à l'eau savonneuse, d'une solution à l'eau de Javel à 2 % ou d'une lingette imprégnée d'un désinfectant quaternaire.

Élimination : Éliminer le contenu et le conteneur conformément aux réglementations locales/régionales/internationales.

Explication des symboles

Titre du symbole	Symbole	Description et référence
Consulter le mode d'emploi.		Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi. Source : ISO 15223, 5.4.3
Sans latex de caoutchouc naturel		Indique l'absence de caoutchouc naturel ou de latex de caoutchouc naturel sec comme matériau de fabrication aussi bien dans le dispositif médical que dans l'emballage d'un dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.4.5 et Annexe B
Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne. ISO 15223, 5.1.2
Numéro de référence		Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical. ISO 15223, 5.1.6
Batch code		Indique la désignation de lot du fabricant de façon que le lot puisse être identifié. ISO 15223, 5.1.5
Date de fabrication		Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. ISO 15223, 5.1.3
Fabricant		Indique le fabricant du dispositif médical selon les directives UE 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE. ISO 15223, 5.1.1
Dispositif médical		Stipule que le dispositif est un dispositif médical.
Identifiant unique des dispositifs		Indique un code-barres pour scanner des informations sur le produit dans le dossier de santé électronique du patient
Importateur		Indique l'entité qui importe le dispositif médical dans l'UE.
Point vert		Signale que le fabricant du produit participe financièrement à la collecte, au tri et au recyclage des emballages conformément à la directive européenne 94/62 et aux autres réglementations locales en vigueur. Packaging Recovery Organization Europe.
Marque CE		Signale la conformité du dispositif avec la directive ou la réglementation de l'Union européenne en matière de dispositifs médicaux.
Compatible avec l'IRM (MR Safe)		Objet qui ne présente aucun risque connu dû à une exposition à un environnement IRM. Les objets « MR Safe » sont composés de matériaux non conducteurs électriques, non métalliques et non magnétiques. Source : ASTM F2503-13 Fig. 4
Pour utilisation pédiatrique		Signale que le dispositif est conçu pour une utilisation chez des patients pédiatriques

Produktbeschreibung

Dieses Stethoskop ist zum Ein-Patienten-Gebrauch im Umfeld von Isolierzimmern bestimmt. Das Stethoskop beseitigt das potenzielle Risiko einer Kreuzkontamination von Patient zu Patient, das bei wiederverwendbaren Stethoskopen besteht. Das Stethoskop ist in Größen für Erwachsene und für Kinder erhältlich. Diese Gebrauchsanweisung gilt für die Modellnummern: SPS-YA1010 (Erwachsene), SPS-YA1100 (Erwachsene), SPS-YP1010 (Kinder) und SPS-YP1100 (Kinder).

Verwendungszweck

Das Stethoskop zum Ein-Patienten-Gebrauch von 3M ist nur zur Verwendung von medizinischem Fachpersonal für medizinisch-diagnostische Zwecke bestimmt. Es kann zur Auskultation von Herz-, Lungen- und anderen Körpergeräuschen eingesetzt werden.

Bitte melden Sie schwerwiegende Vorfälle in Bezug auf das Produkt an 3M und die örtlich zuständige Behörde (EU) oder lokale Aufsichtsbehörde.

Vorsichtsmaßnahmen

- Zur Vermeidung einer Kreuzkontamination zwischen Patienten, nur bei einem Patienten verwenden.
- Prüfen Sie vor dem Einsetzen der Ohrhören den korrekten Sitz an den Ohrbügeln, um Verletzungen im Gehörgang zu vermeiden.
- Das Produkt enthält kleine Teile. Zur Vermeidung einer Erstickungsgefahr von Kindern fernhalten.

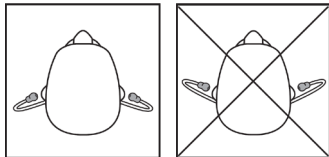
Hinweis

Schäden am Stethoskop verhindern:

- Das Stethoskop nicht in Flüssigkeiten tauchen
- Das Stethoskop keinen Sterilisationsverfahren unterziehen
- Das Stethoskop keiner extremen Hitze aussetzen

Gebrauchsanweisung

Ohrhören so einsetzen, dass sie nach vorne zeigen.



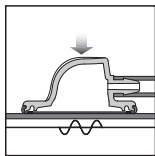
Die Ohrbügel des Stethoskops sind abgewinkelt, um sich der Anatomie des typischen Gehörgangs anzupassen. Die Ausführung bietet komfortablen Sitz und Schallabdichtung. Die Ohrhören müssen nach vorn zeigen, wenn sie in die Ohren eingesetzt werden.

Hören von Niedrig- und Hochfrequenztönen mit der druckempfindlichen Membran

Das Bruststück ist mit einer einstellbaren Membran ausgestattet, die es Ihnen erlaubt, Töne mit unterschiedlichen Frequenzen zu hören, indem Sie den auf den Patienten ausgeübten Druck anpassen.

Niedrige Frequenzen: leichten Druck auf das Bruststück ausüben

Hohe Frequenzen: festen Druck auf das Bruststück ausüben



Reinigung

Ohrhören

- Die Ohrhören des Stethoskops sollten mit einem in 70%igem Isopropylalkohol getränkten Tuch oder einem Einmaltuch mit Seifenwasser gereinigt werden. Prüfen Sie nach der Reinigung und vor dem Einsetzen der Ohrhören den korrekten Sitz an den Ohrbügeln.

Stethoskop

- Das Stethoskop kann mit einem in 70%-igem Isopropylalkohol getränkten Tuch, einem Einmaltuch mit Seifenwasser, 2%iger Bleichlösung oder einem Desinfektionstuch mit quartären Ammoniumverbindungen gereinigt werden.

Entsorgung: Den Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen, regionalen, nationalen und internationalen Vorschriften entsorgen.

Definition der Symbole

Symboltitel	Symbol	Beschreibung und Referenz
Gebrauchsanweisung beachten		Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zu Rate zu ziehen. Quelle: ISO 15223, 5.4.3
Enthält kein Naturkautschuklatex		Weist darauf hin, dass in dem Konstruktionsmaterial des Medizinprodukts oder der Verpackung des Medizinprodukts kein Naturkautschuk oder trockener Naturkautschuklatex enthalten ist. Quelle: ISO 15223, 5.4.5 und Anhang B
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Zeigt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an. ISO 15223, 5.1.2
Artikelnummer		Zeigt die Artikelnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann. ISO 15223, 5.1.6
Fertigungslosnummer, Charge		Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann. ISO 15223, 5.1.5
Herstellungsdatum		Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. ISO 15223, 5.1.3
Hersteller		Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes nach den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an. ISO 15223, 5.1.1
Medizinprodukt		Zeigt an, dass dieses Produkt ein Medizinprodukt ist.
Einmalige Produktkennung		Zeigt einen Strichcode nach Scannen von Produktinformationen in die elektronische Patientenakte an.
Importeur		Zeigt den für den Import des Medizinproduktes in die EU verantwortlichen Rechtsträger an.
Grüner Punkt		Zeigt einen finanziellen Beitrag zum Dualen System für die Rückgewinnung von Verpackungen nach der Europäischen Verordnung No. 94/62 und den zugehörigen nationalen Gesetzen an. Organisation für die Verwertung von Verpackungen in Europa.
CE-Zeichen		Zeigt die Konformität mit der Europäischen Medizinprodukteverordnung an.
MR-sicher		Ein Gerät, das innerhalb der vorgegebenen Bedingungen in der MR-Umgebung nachgewiesenermaßen sicher ist. Quelle: ASTM F2503-13 Abb. 4
Für den Einsatz in der Pädiatrie bestimmt		Zeigt an, dass das Produkt für den Einsatz in der Pädiatrie vorgesehen ist

Descrizione del prodotto

Il presente stetoscopio deve essere usato su un solo paziente in ambienti per i quali è previsto l'isolamento. In tal modo viene eliminato il rischio potenziale di contaminazione crociata da paziente a paziente conseguente all'uso di stetoscopi riutilizzabili. Sono disponibili misure pediatriche e adulte dello stetoscopio. Le presenti Istruzioni per l'uso si applicano ai modelli con codice: SPS-YA1010 (adulto), SPS-YA1100 (adulto), SPS-YP1010 (pediatrico) e SPS-YP1100 (pediatrico).

Uso previsto

Lo stetoscopio monouso 3M deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti sanitari per fini medico-diagnostici. Può essere utilizzato per auscultare suoni cardiaci e polmonari, come pure altri suoni dell'organismo. Segnalare eventuali incidenti seri in relazione al dispositivo 3M all'ente competente locale (UE) oppure all'ente normativo locale.

Precauzioni

- Per evitare la contaminazione crociata tra pazienti, non utilizzare lo stetoscopio su più di un paziente.
- Per evitare lesioni al canale uditivo, assicurarsi che le olivette siano ben fissate all'archetto prima di inserirle nelle orecchie.
- Il prodotto contiene pezzi di piccole dimensioni. Per evitare il rischio di soffocamento per i bambini, tenerlo lontano dalla loro portata.

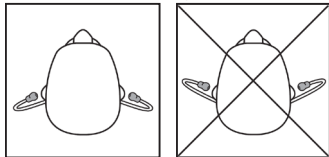
Avviso

Per evitare danni allo stetoscopio:

- non immergerlo in alcun liquido
- non sottoporlo a processi di sterilizzazione
- non conservarlo in condizioni di calore estremo

Istruzioni per l'uso

Inserire le olivette con le punte rivolte in avanti.



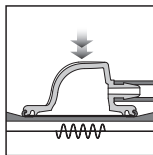
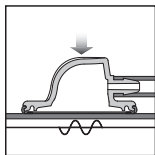
L'archetto dello stetoscopio è progettato per seguire il percorso anatomico del canale uditivo e per garantire un'aderenza acustica perfetta e confortevole. Le punte delle olivette devono essere rivolte in avanti al momento dell'inserimento nelle orecchie.

Auscultazione di suoni a basse e alte frequenze con il diaframma sensibile alla pressione

La testina è dotata di un diaframma sensibile alla pressione che permette di enfatizzare i suoni a basse e alte frequenze semplicemente regolando la pressione esercitata sul paziente.

Basse frequenze: applicare una pressione lieve sulla testina

Alte frequenze: applicare una pressione decisa sulla testina



Pulizia

Olivette

- Le olivette dello stetoscopio devono essere pulite dagli utenti con un panno imbevuto di alcool isopropilico al 70% o una salvietta monouso inumidita con acqua e sapone. Dopo la pulizia assicurarsi che le olivette siano ben fissate all'archetto prima di inserirle nelle orecchie.

Stetoscopio

- Lo stetoscopio può essere pulito con un panno imbevuto di alcool isopropilico al 70%, con una salvietta monouso inumidita con acqua e sapone o con una soluzione con candeggina al 2%, oppure con un panno imbevuto di disinfettante quaternario.

Smaltimento: smaltire il contenuto/contenitore in base alle normative locali, regionali, nazionali o internazionali.

Legenda dei simboli

Titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
Consultare le istruzioni per l'uso		Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso. Fonte: ISO 15223, 5.4.3
Non contiene gomma naturale o lattice		Indica l'assenza di gomma naturale o di lattice di gomma naturale secca come materiale di costruzione all'interno del dispositivo medico o della confezione di un dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.4.5 e Allegato B
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea. ISO 15223, 5.1.2
Numero di articolo		Mostra il numero di articolo del produttore, in modo da potere identificare il dispositivo medico. ISO 15223, 5.1.6
Numero di lotto		Mostra la denominazione del lotto del produttore, in modo da potere identificare il lotto o la partita. ISO 15223, 5.1.5
Data di produzione		Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico. ISO 15223, 5.1.3
Produttore		Mostra il produttore del dispositivo medico ai sensi delle direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE. ISO 15223, 5.1.1
Dispositivo medico		Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
Identificativo unico del dispositivo		Indica il codice a barre da scannerizzare per inserire le informazioni di prodotto nella scheda sanitaria elettronica del paziente
Importatore		Indica l'organo importatore del dispositivo medico nell'UE.
Punto Verde		Indica un contributo finanziario alla società nazionale per la raccolta e il recupero degli imballaggi ai sensi della Direttiva Europea N° 94/62 e della corrispondente normativa nazionale. Organizzazione per la raccolta e il recupero degli imballaggi in Europa.
Marchio CE		Indica la conformità con il Regolamento Europeo o la Direttiva Europea Dispositivi Medici.
MR-safe (Sicuro per la RM)		Il dispositivo medico non comporta alcun tipo di rischio in ogni possibile condizione di ambiente RM. Un dispositivo MR-safe è costituito da materiali elettricamente non conduttivi, non metallici e non magnetici. Fonte: ASTM F2503-13 Fig. 4
Previsto per l'uso pediatrico		Indica un dispositivo destinato all'uso su pazienti pediatrici

Descripción del producto

Este fonendoscopio está indicado para su uso en un solo paciente en habitaciones de aislamiento. El fonendoscopio eliminará el riesgo potencial de que se produzca la contaminación cruzada entre pacientes provocada por el uso de fonendoscopios reutilizables. El fonendoscopio está disponible en tamaño de adultos y pediátrico. Estas instrucciones de uso se aplican a los siguientes modelos: SPS-YA1010 (adulto), SPS-YA1100 (adulto), SPS-YP1010 (pediátrico) y SPS-YP1100 (pediátrico).

Uso previsto

El fonendoscopio para uso en un solo paciente de 3M está destinado exclusivamente a profesionales de la salud con propósitos médicos diagnósticos. Puede utilizarse para la auscultación del corazón, los pulmones y otros sonidos del cuerpo.

Si se produce un incidente grave relacionado con el dispositivo, infórmelo a 3M y a la autoridad local competente (UE) o la autoridad regulatoria local.

Precauciones

- Para evitar el riesgo de una posible contaminación cruzada, no lo utilice en más de un paciente.
- Para evitar que se produzcan daños en el canal auditivo, asegúrese de que las olivas están bien ajustadas al auricular antes de colocárselo.
- El producto contiene piezas pequeñas. Para prevenir el riesgo de asfixia en los niños, mantenga el producto fuera de su alcance.

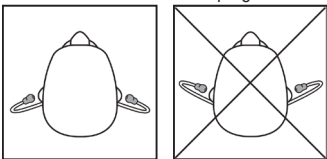
Aviso

Para evitar posibles daños en el fonendoscopio:

- No lo sumerja en ningún líquido.
- No someta al fonendoscopio a ningún tipo de proceso de esterilización.
- Evite guardarlo en lugares con temperaturas extremas.

Instrucciones de uso

Inserte las olivas en dirección progresiva.



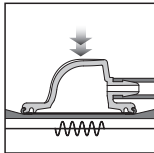
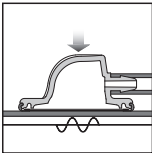
El auricular del fonendoscopio está diseñado para complementar la anatomía del canal auditivo típico y para ofrecer un ajuste cómodo y un aislamiento acústico. Las olivas deberán estar orientadas hacia adelante al introducirlas en los oídos.

Escuche sonidos de baja y alta frecuencia con el diafragma sensible a la presión

La campana viene equipada con un diafragma sensible a la presión que permite centrarse en los sonidos de frecuencias altas o bajas simplemente ajustando la presión aplicada sobre el paciente.

Frecuencias bajas: aplicar una ligera presión sobre la campana

Frecuencias altas: aplicar una presión firme sobre la campana



Limpieza

Olivas

- Las olivas del fonendoscopio deberán limpiarse entre cada visita con un paño con un 70 % de alcohol isopropílico o con un paño desechable con agua y jabón. Después de limpiarlas, asegúrese de que quedan están bien ajustadas al auricular antes de volver a colocárselo.

Fonendoscopio

- El fonendoscopio puede limpiarse con un paño con un 70 % de alcohol isopropílico, con un paño desechable con agua y jabón, una solución con un 2 % de lejía o un paño con desinfectante cuaternario.

Eliminación: Deseche el contenido/envase según los reglamentos locales/regionales/nacionales/internacionales.

Explicación de los símbolos

Título del símbolo	Símbolo	Descripción y referencia
Consulte las instrucciones de uso		Indica la necesidad de que el usuario lea las instrucciones de uso. Fuente: ISO 15223, 5.4.3
No hay látex de goma natural		Indica que, entre los materiales con los que se ha fabricado el producto sanitario o el correspondiente envase, no hay látex de goma natural ni de goma natural seca. Fuente: ISO 15223, 5.4.5 y anexo B
Representante autorizado en la Comunidad Europea		Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea. ISO 15223, 5.1.2
Número de referencia		Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.6
Código de lote		Indica el código de lote del fabricante de modo que pueda identificarse el lote. ISO 15223, 5.1.5
Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.3
Fabricante		Indica el fabricante del dispositivo médico, tal y como se define en las directivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE. ISO 15223, 5.1.1
Producto sanitario		Indica que el artículo es un dispositivo médico.
Identificador unico del producto		Indica el código de barras para escanear información del producto en el registro sanitario electrónico del paciente
Importador		Indica la entidad que importa el dispositivo médico en la UE
Punto Verde		Indica una contribución financiera a la empresa nacional de recuperación de embalajes según la Directiva Europea N.º 94/62 y la ley nacional correspondiente. Packaging Recovery Organization Europe.
Marca CE		Indica conformidad con la Regulación o Directiva Europea sobre aparatos médicos de la Unión Europea.
Seguro para RM		Un artículo que no plantea ningún riesgo conocido como consecuencia de su exposición a cualquier entorno de RM. Los artículos seguros para RM están compuestos de materiales que no conducen la electricidad, no metálicos y no magnéticos. Fuente: ASTM F2503-13 Fig. 4
Indicado para uso pediátrico		Indica que el dispositivo está indicado para su uso en pacientes pediátricos

Beschrijving van het product

Deze stethoscoop is bestemd voor gebruik op één patiënt in een isolatiekamer. Het potentiële risico van besmetting van patiënt op patiënt, waarvan sprake is bij herbruikbare stethoscopen, wordt met deze stethoscoop geëlimineerd. De stethoscoop is beschikbaar in formaten voor volwassenen en voor kinderen. Deze instructies voor gebruik zijn van toepassing op de volgende modelnummers: SPS-YA1010 (voor volwassenen), SPS-YA1100 (voor volwassenen), SPS-YP1010 (pediatrisch) en SPS-YP1100 (pediatrisch).

Beoogd gebruik

De 3M-stethoscoop voor één patiënt is uitsluitend bestemd voor gebruik door professionele zorgverleners voor medisch-diagnostische doeleinden. De stethoscoop kan voor auscultatie van het hart, de longen en andere geluiden in het lichaam worden gebruikt.

We verzoeken u ernstige incidenten met betrekking tot het hulpmiddel te melden bij 3M en de lokale bevoegde autoriteit (EU) of lokale regelgevende instantie.

Voorzorgsmaatregelen

- Om besmetting van de ene patiënt op de andere te voorkomen, mag u de stethoscoop niet op meer dan één patiënt gebruiken.
- Om letsel van het oorkanaal te voorkomen, moet u controleren of de oordopjes stevig aan de headset vastzitten voordat u deze in uw oren doet.
- Het product bevat kleine onderdelen. Bewaar buiten het bereik van kinderen om verstikkingsgevaar te voorkomen.

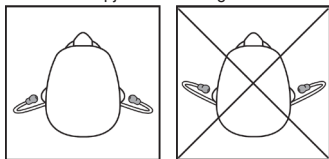
Kennisgeving

Voorkom als volgt schade aan de stethoscoop:

- Dompel de stethoscoop niet onder in vloeistof
- Stel de stethoscoop niet bloot aan een sterilisatieproces
- Bewaar de stethoscoop niet in extreme hitte

Gebruiksaanwijzing

Doe de oordopjes naar voren gericht in.



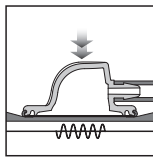
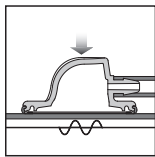
Het headsetgedeelte van de stethoscoop is schuin gevormd om in een typisch oorkanaal te passen en is voor een comfortabele pasvorm met goede akoestische afsluiting ontworpen. De oordopjes moeten naar voren wijzen wanneer u deze indooft.

Luister met het drukgevoelige diafragma naar tonen met een hoge en lage frequentie

Het borstgedeelte heeft een drukgevoelig diafragma waarmee u lage of juist hoge frequenties kunt benadrukken door de op de patiënt uitgeoefende druk aan te passen.

Lage frequenties: oefen lichte druk uit op het borstgedeelte

Hoge frequenties: oefen stevige druk uit op het borstgedeelte



Reiniging

Oordopjes

- Reinig tussen gebruikers de oordopjes van de stethoscoop met een doekje met 70% isopropylalcohol of een wegwerpdoekje met zeep en water. Nadat de oordopjes zijn gereinigd, controleert u of deze stevig aan de headset vastzitten voordat u ze in uw oren doet.

Stethoscoop

- De stethoscoop kan worden gereinigd met een doekje met 70% isopropylalcohol, een wegwerpdoekje met zeep en water, een bleekoplossing van 2% of een doekje met een quaternair desinfecterend middel.

Afvoer: Voer de inhoud/verpakking af in overeenstemming met de lokale/nationale/internationale wet- en regelgeving.

Verklaring van symbolen

Titel van symbool	Symbool	Beschrijving en verwijzing
Gebruiksaanwijzing raadplegen		Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen. Bron: ISO 15223, 5.4.3
Geen latex van natuurlijk rubber aanwezig		Geeft aan dat binnen het medische hulpmiddel of de verpakking van een medisch hulpmiddel geen latex van natuurlijk rubber als constructiemateriaal aanwezig is. Bron: ISO 15223, 5.4.5 en bijlage B
Gevolmachtigde van de Europese Gemeenschap		Geeft de gevolmachtigde van de Europese Gemeenschap aan. ISO 15223, 5.1.2
Artikelnummer		Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische product kan worden geïdentificeerd. ISO 15223, 5.1.6
Lotnummer		Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of partij geïdentificeerd kan worden. ISO 15223, 5.1.5
Productie-datum		Geeft de productiedatum van het medische product aan. ISO 15223, 5.1.3
Fabrikant		Geeft de fabrikant van het medische product aan overeenkomstig de EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EU. ISO 15223, 5.1.1
Medisch hulpmiddel		Geeft aan dat dit product een medisch product is.
Unieke code voor hulpmiddelidentificatie		Geeft de barcode aan waarmee productgegevens naar het elektronisch patiëntendossier kunnen worden gescand.
Importeur		Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel in de EU importeert.
Groene Punt		Duidt op een financiële bijdrage aan het duale systeem voor de terugwinning van verpakkingen conform de Europese verordening nr. 94/62 en de bijbehorende nationale wetten. Packaging Recovery Organization Europe.
CE-keurmerk		Geeft de overeenstemming met de Europese richtlijn of verordening voor medische producten aan.
MR-veilig		Een artikel dat geen bekende gevaren oplevert bij blootstelling aan een MR-omgeving. Artikelen die MR-veilig zijn, bestaan uit materialen die elektrisch niet-geleidend, niet-metallisch en niet-magnetisch zijn. Bron: ASTM F2503-13 Fig. 4
Bestemd voor pediatrisch gebruik		Geeft aan dat het hulpmiddel voor gebruik bij pediatrische patiënten bestemd is

Produktbeskrivning

Detta stetoskop är avsett för enpatientsanvändning i isoleringsrum. Stetoskopet eliminerar potentiella risker för korskontaminering mellan patienter som introduceras av återanvändbara stetoskop. Stetoskopet finns i storlekar som passar vuxna och barn. Dessa indikationer för användning gäller modellnummer: SPS-YA1010 (vuxen), SPS-YA1100 (vuxen), SPS-YP1010 (pediatrik) och SPS-YP1100 (pediatrik).

Avsedd användning

3M Stetoskop för enpatientsanvändning är ska användas av sjukvårdspersonal, endast för medicinsk diagnostik. Det kan användas för auskultation av hjärta, lungor och andra kroppsljud. Rapportera allvarliga incidenter som inträffar under enhetens användning till 3M och till den lokala behöriga myndigheten (EU) eller till den lokala reglerande myndigheten.

Säkerhetsåtgärder

- För att undvika korskontaminering mellan patienter, använd inte på mer än en patient.
- För att förhindra skador på hörselgången, se till att öronoliverna sitter ordentligt på headsetet innan du sätter dem i öronen.
- Produkten innehåller små delar. Ska förvaras utom räckhåll för barn för att förhindra kvävningsrisken.

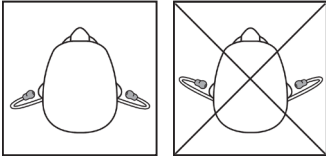
Observera

För att förhindra skador på stetoskopet:

- Sänk inte ned stetoskopet i vätska
- Utsätt inte stetoskopet för steriliseringsprocesser
- Undvik att förvara stetoskopet i extrem värme

Bruksanvisning

Sätt i öronoliverna i en framåtgående riktning.

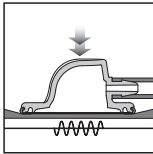
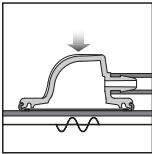


Stetoskopets headset är vinklat för att komplettera hörselgångens anatomi och är utformat för att ge en bekväm, akustiskt tätad passform. Öronoliverna ska peka i en framåtgående riktning när du sätter dem i öronen.

Lyssna på låg- och högfrekventa ljud med det tryckkänsliga diagrammet
Bröststycket har ett tryckkänsligt membran som gör det möjligt för dig att förstärka antingen låg- eller högfrekventa ljud genom att justera trycket som appliceras på patienten.

Låga frekvenser: applicera ett lätt tryck på bröststycket

Höga frekvenser: applicera ett hårt tryck på bröststycket



Rengöring

Öronoliver

- Stetoskopets öronoliver ska rengöras mellan användare med en våtservett med 70% isopropylalkohol eller en engångsservett med tvål och vatten. Efter rengöring, se till att öronoliverna sätts fast ordentligt på headsetet innan du sätter dem i öronen.

Stetoskop

- Stetoskopet kan rengöras med 70% isopropylalkoholvåtservett, engångsvåtservett med två och vatten, 2% blekmedelslösning eller en kvartär desinfektionsservett.

Bortskaffning: Kasta bort innehållet/behållaren i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

Förklaring av symboler

Symboltitel	Symbol	Beskrivning och referens
Se bruksanvisningen		Anger att användaren måste konsultera bruksanvisningen. Källa: ISO 15223, 5.4.3
Naturgummi-latex finns ej		Anger att naturgummi-latex eller torrt naturgummi-latex saknas som konstruktionsmaterial inom den medicinska produkten eller förpackningen för en medicinsk produkt. Källa: ISO 15223, 5.4.5 och bilaga B
Godkänd representant inom EU		Anger godkänd representant inom EU. ISO 15223, 5.1.2
Katalognummer		Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras. ISO 15223, 5.1.6
Partikod		Anger tillverkarens partikod så att partiet eller sändningen kan identifieras. ISO 15223, 5.1.5
Tillverkningsdatum		Anger tillverkningsdatum av den medicintekniska enheten. ISO 15223, 5.1.3
Tillverkare		Anger tillverkaren av den medicintekniska enheten enligt definitionen i EU-direktiven 90/385/EEC, 93/42/EEC och 98/79/EC. ISO 15223, 5.1.1
Medicinteknisk produkt		Indikerar att föremålet är en medicinteknisk enhet.
Yksilöllisellä laitteella		Ilmaisee viivakoodin, jonka avulla tuotetiedot voidaan lukea sähköiseen potilaskertomukseen
Importör		Anger det organ som importerar den medicintekniska produkten till EU
Grön Punkt		Indikerar ett ekonomiskt bidrag till det nationella förpackningsåtervinningsföretaget enligt det europeiska direktivet nr 94/62 och motsvarande nationell lagstiftning. Packaging Recovery Organization Europe.
CE märkning		Indikerar överensstämmelse med EUs förordning för medicintekniska produkter (European Medical Device Directive).
MR-säkert		Ett objekt som inte utgör några risker vid exponering av en MR-miljö. MR-säkra objekt består av material som är elektriskt icke-ledande, icke-metalliska och icke-magnetiska. Källa: ASTM F2503-13 Fig. 4
Avsedd för pediatrik användning		Indikerar att enheten är avsedd för användning till pediatrika patienter

Produktbeskrivelse

Stetoskopet er beregnet til engangsbrug under forhold, der omfatter isoleringsrum. Stetoskopet eliminerer den potentielle risiko for krydskontaminering mellem patienter, som er forbundet med brug af genanvendelige stetoskoper. Stetoskopet fås i størrelser til voksne og børn. Denne brugsanvisning gælder for følgende modelnumre: SPS-YA1010 (voksen), SPS-YA1100 (voksen), SPS-YP1010 (barn) og SPS-YP1100 (barn).

Tilsigtet anvendelse

3M Stetoskop til engangsbrug er kun beregnet til at blive brugt af sundhedspersonale til medicinsk diagnostik. Det kan bruges til auskultation af lyd fra hjerte, lunger og andre dele af kroppen.

Alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med enheden, skal anmeldes til 3M og den lokale kompetente myndighed (EU) eller lovgivende myndighed.

Forholdsregler

- For at undgå krydskontaminering mellem patienter må stetoskopet kun bruges til én patient.
- For at undgå skader i øregangen skal det kontrolleres, at øreoliverne sidder godt fast på headsettet, før du sætter dem i ørerne.
- Produktet indeholder små dele. For at undgå kvælningssfare for børn skal det opbevares utilgængeligt for børn.

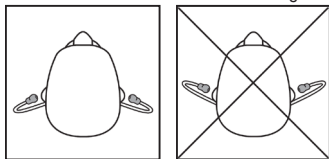
Bemærk!

Sådan undgås skader på stetoskopet:

- Stetoskopet må ikke nedsænkes i væske
- Stetoskopet må ikke steriliseres
- Stetoskopet bør ikke opbevares ved ekstremt høje temperaturer

Brugsanvisning

Isæt øreoliverne i fremadvendt retning.

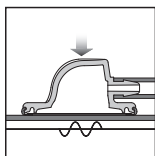


Stetoskopets headset er vinklet, så det passer til anatomi i en typisk øregang, og er designet med en komfortabel og lydtæt pasform. Øreoliverne skal vende fremad, når du sætter dem i ørerne.

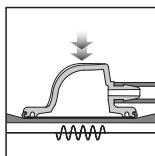
Lyt til lav- og højfrekvente lyde med den trykfølsomme membran

Bryststykket har en trykfølsom membran, som du kan bruge til at fremhæve lav- eller højfrekvente lyde blot ved at justere trykket mod patienten.

Lave frekvenser: tryk let på bryststykket



Høje frekvenser: tryk fast på bryststykket



Rengøring

Øreoliver

- Før stetoskopet anvendes af en ny bruger, skal øreoliverne rengøres med en serviet med 70 % isopropylalkohol eller en engangsserviet med sæbe og vand. Efter rengøring skal det kontrolleres, at øreoliverne sidder godt fast på headsettet, før du sætter dem i ørerne.

Stetoskop

- Stetoskopet kan rengøres med en serviet med 70 % isopropylalkohol, en engangsserviet med sæbe og vand, en 2 % kloropløsning eller en desinfektionsserviet med en kvarternær ammoniumforbindelse.

Bortskaffelse: Indholdet/emballagen skal bortskaffes i henhold til lokale/regionale/nationale/internationale regler.

Symbolforklaring

Symbolnavn	Symbol	Beskrivelse og reference
Se brugsanvisningen		Angiver, at brugeren skal læse i brugsanvisningen. Kilde: ISO 15223, 5.4.3
Indeholder ikke naturgummilatex		Angiver, at der ikke er anvendt naturgummilatex eller tør naturgummilatex som konstruktionsmateriale i det medicinske udstyr eller i emballagen til det medicinske udstyr. Kilde: ISO 15223, 5.4.5 og Bilag B
Bemyndiget i EF		Viser den bemyndigede i EF. ISO 15223, 5.1.2
Varenummer		Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres. ISO 15223, 5.1.6
Batchkode		Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres. ISO 15223, 5.1.5
Fremstillingsdato		Viser det medicinske udstyrs fremstillingsdato. ISO 15223, 5.1.3
Producent		Angiver producenten af det medicinske udstyr, som defineret i EU direktiverne 90/385/ EØC, 93/42/EØC og 98/79/EF. ISO 15223, 5.1.1
Medicinsk udstyr		Viser, at dette produkt er medicinsk udstyr.
Unik udstyrsidentifikator		Angiver den stregkode, der skal scannes for at få vist produktoplysninger i patientens elektroniske patientjournal
Importør		Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr i EU
Grøn Punkt		Viser et økonomisk bidrag til det duale system til genvinding af emballager i henhold til den europæiske forordning nr. 94/62 og de tilhørende nationale love. Packaging Recovery Organization Europe.
CE-mærke		Viser overensstemmelsen med det europæiske direktiv eller den europæiske forordning om medicinsk udstyr.
MR-sikker		Udstyr, der ikke udgør nogen kendt fare som følge af eksponering med et MR-miljø. MR-sikkert udstyr er fremstillet af materialer, som ikke er elektrisk ledende, ikke indeholder metal og ikke er magnetiske. Kilde: ASTM F2503-13 Fig. 4
Beregnet til pædiatrisk brug		Angiver, at produktet er beregnet til pædiatriske patienter

Produktbeskrivelse

Dette stetoskopet er beregnet for bruk på én pasient i rom med isolasjonsregime. Stetoskopet vil eliminere den potensielle risikoen for krysskontaminering mellom pasienter på grunn av gjenbrukbare stetoskoper. Stetoskopet fås i voksen- og barnestørrelse. Denne bruksanvisningen gjelder for modellnummer: SPS-YA1010 (voksen), SPS-YA1100 (voksen), SPS-YP1010 (barn) og SPS-YP1100 (barn).

Tiltenkt bruk

3M stetoskop for én pasient er bare beregnet for bruk av profesjonelt helsepersonell til medisinske diagnoseformål. Det kan brukes til auskultasjon av hjerte-, lunge- og andre kroppsllyder.

Vennligst rapporter en alvorlig hendelse som opptrer i forbindelse med enheten, til 3M og de ansvarlige lokale myndigheter (EU) eller lokale reguleringsmyndigheter.

Forsiktighetsregler

- For å unngå krysskontaminering mellom pasienter skal enheten ikke brukes på mer enn én pasient.
- For å unngå skader i ørekanalen må du passe på at øreproppene er godt festet til hodesettet før de stikkes inn i ørene.
- Produktet inneholder smådelar. For å unngå kvelningsfare for barn må det holdes utenfor barns rekkevidde.

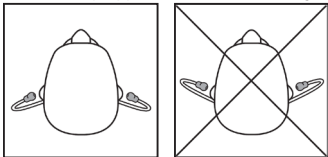
Merknad

For å unngå skade på stetoskopet:

- Ikke senk stetoskopet ned i væske.
- Ikke utsett stetoskopet for noen steriliseringsprosess.
- Unngå å lagre stetoskopet i ekstrem varme.

Bruksanvisning

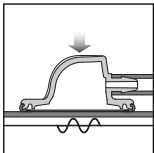
Stikk inn øreproppene i en fremoverretning.



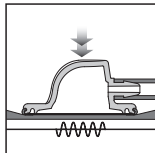
Stetoskopets hodesett er vinklet for å passe til anatomen i en typisk ørekanal og er utformet slik at det skal sitte tett, behagelig og akustisk forsegle. Øreproppene må peke fremover når du setter dem inn i ørene.

Lytte til lav- og høyfrekvente lyder med den trykksensitive membranen
Bryststykket er utstyrt med en trykksensitiv membran som gir deg mulighet til å fremheve enten lav- eller høyfrekvente lyder bare ved å justere trykket som legges på pasienten.

Lave frekvenser: Legg lett trykk på bryststykket



Høye frekvenser: Legg fast trykk på bryststykket



Rengjøring

Ørepropper

- Stetoskopets ørepropper må rengjøres mellom brukere med en klut med 70 % isopropylalkohol eller en engangsklut med såpe og vann. Etter rengjøringen må du passe på at øreproppene er godt festet til hodesettet før du stikker dem inn i ørene.

Stetoskop

- Stetoskopet kan rengjøres med en klut med 70 % isopropylalkohol, en engangsklut med såpe og vann, 2 % blekemiddelløsning eller en kvartær desinfiserende klut.

Avhending: Kast innholdet/beholderen i samsvar med lokale/regionale/nasjonale/internasjonale forskrifter.

Symbolforklaring

Symboltittel	Symbol	Symbolbeskrivelse
Se bruksanvisningen		Indikerer behovet for at brukeren sjekker i bruksanvisningen. Kilde: ISO 15223, 5.4.3
Naturgummilateks er ikke tilstede		Indikerer at naturgummi eller tørr naturgummilateks ikke er brukt som konstruksjonsmateriale i den medisinske enheten eller innpakningen til en medisinsk enhet. Kilde: ISO 15223, 5.4.5 og vedlegg B
Autorisert representant i Det europeiske fellesskap		Viser autorisert representant i Det europeiske fellesskap. ISO 15223, 5.1.2
Artikkelnummer		Angir produsentens artikkelnummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres. ISO 15223, 5.1.6
Batchkode		Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres. ISO 15223, 5.1.5
Produksjonsdato		Viser produksjonsdato for det medisinske utstyret. ISO 15223, 5.1.3
Produsent		Angir produsenten av det medisinske utstyret, som definert i EU-direktivene 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF. ISO 15223, 5.1.1
Medisinsk utstyr		Angir at dette produktet er et medisinsk utstyr.
Unik udstyrsidentifikasjonskode		Angir strekkode for å skanne produktinformasjon til elektronisk pasienthelseregister
Importør		Angir hvilken juridisk enhet som er ansvarlig for import av det medisinske utstyret til EU
Grønt Punkt		Angir et finansielt bidrag til «Dual System» for gjenvinning av emballasje iht. Europeisk direktiv 94/62/EF og de tilhørende nasjonale lover. Packaging Recovery Organization Europe.
CE-mærke		Viser samsvar med de europeiske direktiver eller forordninger for medisinsk utstyr.
MR Safe		En artikkel som ikke utgjør noen kjent fare i forbindelse med eksponering for ethvert MR-miljø. MR Safe artikler er satt sammen av materialer som ikke er elektrisk ledende, ikke metalliske og ikke magnetiske. Kilde: ASTM F2503-13 Fig. 4
Beregnet for pediatrik bruk		Angir at utstyret er for bruk på pediatrike pasienter

Tuotteen kuvaus

Tämä stetoskooppi on tarkoitettu käytettäväksi yhdelle potilaalle eristysuoneissa. Tämä stetoskooppi eliminoi uudelleen käytettävistä stetoskoopeista aiheutuvan potilaiden välisen ristikontaminaation potentiaalisen riskin. Tämä stetoskooppi on saatavilla aikuisten ja lasten koissa. Tämä käyttöohje pätee mallinumeroihin: SPS-YA1010 (aikuiset), SPS-YA1100 (aikuiset), SPS-YP1010 (lapset) ja SPS-YP1100 (lapset).

Käyttötarkoitus

3M yhdelle potilaalle tarkoitettu stetoskooppi on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille lääketieteellisten diagnoosien tekemiseen. Sitä voidaan käyttää sydämen, keuhkojen ja muiden kehon osien kuunteluun. Ilmoita laitteen yhteydessä ilmenneestä vakavasta vaaratilanteesta 3M:lle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle (EU) tai paikalliselle sääntelyviranomaiselle.

Varoitusmerkit

- Käytä potilaiden välisen ristikontaminaation välttämiseksi vain yhdelle potilaalle.
- Varmista korvakäytävän vahingoittumisen estämiseksi, että korvakappaleet ovat tiukasti kiinni kuuntelukaaressa, ennen kuin laitat ne korviisi.
- Tuote sisältää pieniä osia. Säilytettävä lasten ulottumattomissa lasten tukehtumisvaaran ehkäisemiseksi.

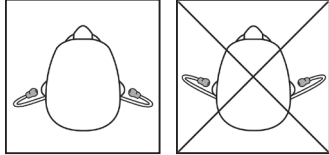
Huomautus

Jotta voit estää stetoskoopin vaurioitumisen:

- Älä upota stetoskooppia nesteeseen
- Älä altista stetoskooppia sterilointiprosessille
- Vältä stetoskoopin säilyttämistä erittäin korkeissa lämpötiloissa

Käyttöohjeet

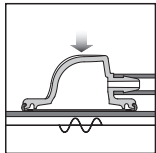
Laita korvakappaleet sisään korvakäytäviin eteenpäin suunnattuina.



Stetoskoopin kuuntelukaaret on taivutettu asianmukaisesti oikeaan asentoon niin, että ne sopivat tyypilliseen korvakäytävään, ja ne on suunniteltu mukaviksi ja akustisesti tiiviiksi. Kun korvakappaleet laitetaan korviin, niiden on oltava suunnattuina eteenpäin.

Kuuntele matalia ja korkeita äänitaajuuksia paineherkällä kuuntelualvolla
Rintakappale on varustettu paineherkällä kuuntelualvolla, jonka avulla voit kuorostaa joko matalia tai korkeita äänitaajuuksia muuttamalla yksinkertaisesti potilasta vasten käytettävän painalluksen voimaa.

Matalat äänitaajuudet: paina rintakappaletta kevyesti



Puhdistus

Korvakappaleet

- Stetoskoopin korvakappaleet on puhdistettava käyttäjien välillä 70 % isopropyylialkoholiliinalla tai saippualla ja vedellä kostutetulla kertakäyttöisellä liinalla. Varmista puhdistuksen jälkeen, että korvakappaleet ovat tiukasti kiinni kuuntelukaaressa, ennen kuin laitat ne korviisi.

Stetoskooppi

- Stetoskooppi voidaan puhdistaa 70 % isopropyylialkoholiliinalla, saippualla ja vedellä kostutetulla kertakäyttöisellä liinalla, 2 % valkaisuluoksella tai kvaternaarisella desinfiointiliinalla.

Hävitäminen: Hävitä sisältö/pakkaus paikallisten/alueellisten/kansallisten/kansainvälisten määräysten mukaisesti.

Merkkien selitykset

Symbolin otsikko	Symboli	Symbolin kuvaus
Tutustu käyttöohjeisiin		Ilmaisee, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin. Lähde: ISO 15223, 5.4.3
Ei sisällä luonnonkumilateksia		Ilmaisee, että lääkinnällisen laitteen tai sen pakkauksen rakenneaineena ei ole käytetty luonnonkumia eikä kuivaa luonnonkumilateksia. Lähde: ISO 15223, 5.4.5 ja Liite B
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä. ISO 15223, 5.1.2
Tuotenumero		Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa. ISO 15223, 5.1.6
Eräkoodi		Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka perusteella erä voidaan tunnistaa. ISO 15223, 5.1.5
Valmistuspäivä		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän. ISO 15223, 5.1.3
Valmistaja		Ilmaisee EU-direktiiveissä 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/ETY tarkoitettua lääkinnällisen laitteen valmistajan. ISO 15223, 5.1.1
Lääkinnällinen laite		Ilmaisee, että tuote on lääkinnällinen laite.
Unik udstyrsidentifikator		Angiver den stregkode, der skal scannes for at få vist produkttoplysninger i patientens elektroniske patientjournal
Maahantuoja		Ilmaisee lääkinnällistä laitetta EU:hun tuovan yhteisön
Vihreä piste		Ilmaisee, että tuotteesta on maksettu EY-direktiivin N:o 94/62/EY ja vastaavaan kansalliseen säädökseen perustuvan valtakunnallisen pakkaustenkeräysjärjestelmän maksu. Packaging Recovery Organization Europe (PRO Europe).
CE-merkintä		Ilmaisee EU:n lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen tai direktiivin noudattamisen.
MR-turvallinen		Laitteesta ei aiheudu tunnettuja vaaroja sen altistuessa MR-ympäristölle. MR-turvalliset laitteet koostuvat materiaaleista, jotka eivät johda sähköä, eivät sisällä metallia eivätkä magnetoidu. Lähde: ASTM F2503-13 Fig. 4
Tarkoitettu pediatriseen käyttöön		Ilmaisee, että laite on tarkoitettu pediatriisille potilaille

Descrição do Produto

Este estetoscópio está previsto para utilização num único paciente em condições de isolamento. O estetoscópio irá eliminar o potencial risco de contaminação cruzada entre pacientes presente nos estetoscópios reutilizáveis. O estetoscópio está disponível em tamanho pediátrico e para adultos. As IDU aplicam-se aos seguintes números de modelo: SPS-YA1010 (adulto), SPS-YA1100 (adulto), SPS-YP1010 (pediátrico) e SPS-YP1100 (pediátrico).

Utilização prevista

O Estetoscópio Para Um Único Paciente da 3M destina-se a uso por profissionais de cuidados de saúde apenas para fins de diagnóstico médico. Pode ser utilizado para auscultação do coração, pulmões e outros sons corporais.

Relate qualquer incidente grave que ocorra relacionado com o dispositivo à 3M, bem como à autoridade local competente (EU) ou autoridade regulamentar local.

Precauções

- Para evitar contaminação cruzada entre pacientes, não utilize em mais do que um paciente.
- Para evitar danos no canal auditivo, verifique que as olivas se encontram devidamente colocadas nos auscultadores antes de as inserir nos ouvidos.
- O produto contém peças pequenas. Mantenha fora do alcance das crianças para prevenir riscos de asfixias nas crianças.

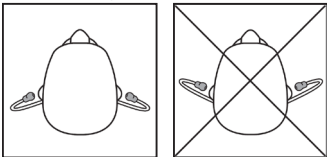
Advertência

Para evitar danos no estetoscópio:

- Não submerja o estetoscópio em líquido
- Não submeta o estetoscópio a processos de esterilização
- Evite armazenar o estetoscópio em calor extremo

Instruções de Utilização

Insira as olivas para a frente.

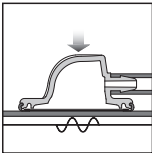


Os auscultadores do estetoscópio foram concebidos de forma a complementar a anatomia do canal auditivo típico fornecendo isolamento acústico e um ajuste confortável. As olivas deverão estar direcionadas para a frente ao inseri-las nos seus ouvidos.

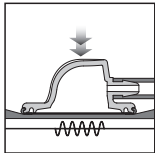
Ouvir sons de elevada e de baixa frequência com o diafragma sensível à pressão

A peça do peito está equipada com um diafragma sensível à pressão que lhe permite focar-se em sons de alta ou baixa frequência simplesmente ajustando a pressão aplicada ao paciente.

Frequências baixas: aplique pressão ligeira na campânula



Frequências elevadas: aplique pressão firme na campânula



Limpeza Olivas

- As olivas do estetoscópio deverão ser limpas entre utilizadores com um toalhete com 70% de álcool isopropílico ou um toalhete descartável com sabão e água. Após a limpeza, verifique que as olivas se encontram devidamente colocadas nos auscultadores antes de as inserir nos ouvidos.

Estetoscópio

- O estetoscópio pode ser limpo com um toalhete com 70% de álcool isopropílico ou um toalhete descartável com sabão e água, com uma solução de lixívia a 2%, ou com um toalhete com desinfetante quaternário.

Eliminação: Elimine o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

Explicação dos símbolos

Título do símbolo	Símbolo	Descrição e referência
Consulte as instruções de utilização		Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização. Fonte: ISO 15223, 5.4.3
Latex de borracha natural não está presente		Indica que borracha natural ou latex de borracha natural seco não está presente como material de construção no dispositivo médico ou na embalagem de um dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.4.5 e Anexo B
Representante autorizado na Comunidade Europeia		Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia. ISO 15223, 5.1.2
Número do catálogo		Indica o número do catálogo do fabricante, de forma a o dispositivo médico poder ser identificado. ISO 15223, 5.1.6
Código do lote		Indica o código de lote do fabricante, de forma a o lote poder ser identificado. ISO 15223, 5.1.5
Data de fabrico		Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. ISO 15223, 5.1.3
Fabricante		Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme estabelecido nas Diretivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE. ISO 15223, 5.1.1
Dispositivo médico		Indica que o artigo é um dispositivo médico.
Identificação única do dispositivo		Indica o código de barras para analisar a informação de produto num registo eletrónico de saúde do paciente
Importador		Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o na UE
Ponto Verde		Indica uma contribuição financeira para a empresa nacional de recuperação de embalagens, em conformidade com a Diretiva Europeia N.º 94/62 e a respetiva legislação nacional. Organização de Recuperação de Embalagens da Europa.
Marcação CE		Indica a conformidade com a Regulamentação ou Diretiva de Dispositivos Médicos da União Europeia.
Seguro para RM		Um item que não apresenta qualquer perigo conhecido resultante da exposição a qualquer ambiente de RM. Itens seguros para RM são compostos por materiais que são eletricamente não condutores, não metálicos e não magnéticos. Fonte: ASTM F2503-13 Fig. 4
Destinado a utilização pediátrica		Indica que o dispositivo é para utilização em pacientes pediátricos

Περιγραφή προϊόντος

Το στηθοσκοπίο παρέχεται για χρήση σε έναν ασθενή, σε συνθήκες κλινών απομόνωσης. Το στηθοσκοπίο καταργεί τον πιθανό κίνδυνο διασταυρούμενης λοίμωξης από ασθενή σε ασθενή που προκύπτει με τη χρήση επαναχρησιμοποιούμενων στηθοσκοπίων. Το στηθοσκοπίο διατίθεται σε μεγέθη για ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς. Το παρόν IFU ισχύει για τους αριθμούς μοντέλων: SPS-YA1010 (ενήλικες ασθενείς), SPS-YA1100 (ενήλικες ασθενείς), SPS-YP1010 (παιδιατρικοί ασθενείς) και SPS-YP1100 (παιδιατρικοί ασθενείς).

Προοριζόμενη χρήση

Το 3M Στηθοσκοπίο για έναν ασθενή διατίθεται για χρήση από επαγγελματίες στον τομέα της υγείας, μόνο για χρήση ιατρικής διάγνωσης. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ακρόαση της καρδιάς, των πνευμόνων και άλλων ήχων του οργανισμού.

Αναφέρετε ένα σοβαρό συμβάν που συμβαίνει σε σχέση με τη συσκευή με την 3M και την τοπική αρμόδια αρχή (ΕΕ) ή την τοπική ρυθμιστική αρχή.

Προφυλάξεις

- Για να αποφύγετε τη διασταυρούμενη λοίμωξη των ασθενών, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περισσότερους από έναν ασθενείς.
- Για την αποφυγή τραυματισμών στο κανάλι αυτιού, βεβαιωθείτε ότι οι ελιές των ακουστικών είναι σταθερά τοποθετημένες στο στηθοσκοπίο, πριν τις εισαγάγετε στα αυτιά σας.
- Το προϊόν περιέχει μικρά εξαρτήματα. Για την αποφυγή του κινδύνου πνιγμού, να διατηρείται μακριά από παιδιά.

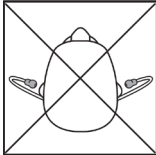
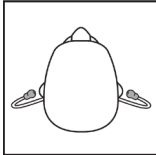
Ειδοποίηση

Για να αποφύγετε τις βλάβες στο στηθοσκοπίο:

- Μην βυθίζετε το στηθοσκοπίο σε οποιοδήποτε υγρό
- Μην εκθέτετε το στηθοσκοπίο σε οποιαδήποτε διαδικασία αποστείρωσης
- Αποφύγετε τη φύλαξη του στηθοσκοπίου σε ακραίες θερμοκρασίες

Οδηγίες χρήσης

Εισαγάγετε τις ελιές των ακουστικών με πρόσθια κατεύθυνση.

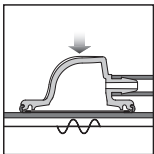


Τα ακουστικά του στηθοσκοπίου έχουν κλίση για να προσαρμόζονται στην ανατομία του συνήθους καναλιού αυτιού και είναι σχεδιασμένα για να προσφέρουν άνετη προσαρμογή με ακουστική απομόνωση. Οι ελιές των ακουστικών πρέπει να έχουν πρόσθια κατεύθυνση όταν τις τοποθετείτε στα αυτιά σας.

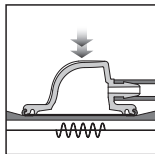
Ακρόαση ήχων χαμηλής και υψηλής συχνότητας με το ευαίσθητο στην πίεση διάφραγμα

Το προϊόν διαθέτει ευαίσθητο στην πίεση διάφραγμα που σας επιτρέπει να τονίζετε τους ήχους χαμηλής ή υψηλής συχνότητας, προσαρμόζοντας την πίεση που ασκείται στον ασθενή.

Χαμηλές συχνότητες: ασκήστε ελαφριά πίεση στον κώδωνα



Υψηλές συχνότητες: ασκήστε δυνατή πίεση στον κώδωνα



Καθαρισμός

Ελιές ακουστικών

- Οι ελιές των ακουστικών του στηθοσκοπίου πρέπει να καθαρίζονται μεταξύ των χρήσεων με μαντηλάκι με ισοπροπυλική αλκοόλη 70% ή αναλυσίμο μαντηλάκι με σαπούνι και νερό. Μετά τον καθαρισμό, βεβαιωθείτε ότι οι ελιές των ακουστικών είναι σταθερά τοποθετημένες στο στηθοσκοπίο, πριν τις εισαγάγετε στα αυτιά σας.

Στηθοσκόπιο

- Το στηθοσκοπίο μπορεί να καθαριστεί με μαντηλάκι με ισοπροπυλική αλκοόλη 70%, αναλυσίμο μαντηλάκι με σαπούνι και νερό, διάλυμα χλωρίνης 2% ή μαντηλάκι με τεταρτοταγές απολυμαντικό.

Απόρριψη: Απορρίψτε τα περιεχόμενα/δοχεία σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

Επεξήγηση συμβόλων

Τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή και αριθμός αναφοράς
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Υποδεικνύει την ανάγκη του χρήστη να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης. Πηγή: ISO 15223, 5.4.3
Δεν υπάρχει φυσικό ελαστικό λάτεξ		Υποδεικνύει την παρουσία φυσικού ελαστικού ή ξηρού φυσικού ελαστικού λατέξ ως υλικού κατασκευής εντός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή της συσκευασίας ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Πηγή: ISO 15223, 5.4.5 και Παράρτημα Β
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση		Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Ένωση. ISO 15223, 5.1.2
Αριθμός καταλόγου		Δείχνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.6
Κωδικός παρτίδας		Αναφέρει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η παρτίδα ή η μερίδα. ISO 15223, 5.1.5
Ημερομηνία κατασκευής		Υποδεικνύει την ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.3
Κατασκευαστής		Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής, όπως ορίζεται στις Οδηγίες της ΕΕ 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ. ISO 15223, 5.1.1
Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Υποδεικνύει το αντικείμενο ως ιατρική συσκευή.
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής		Υποδεικνύει τον γραμμωτό κώδικα για τη σάρωση των πληροφοριών του προϊόντος σε ηλεκτρονικό αρχείο υγείας του ασθενούς
Εισαγωγέας		Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατρικό προϊόν στην ΕΕ
Διεθνές σήμα κατατεθέν Green Dot		Υποδεικνύει χρηματοδοτική συμμετοχή στην εθνική εταιρεία ανάκτησης συσκευασιών δια της Ευρωπαϊκής Οδηγίας αρ. 94/62 και της αντίστοιχης εθνικής νομοθεσίας. Οργανισμός ανάκτησης συσκευασιών Ευρώπης.
Σήμανση CE		Υποδεικνύει την συμμόρφωση με τον Κανονισμό ή την Οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα.
Ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία		Ένα στοιχείο που δεν παρουσιάζει γνωστούς κινδύνους που προκύπτουν από την έκθεση σε οποιοδήποτε περιβάλλον MR. Τα ασφαλή είδη MR αποτελούνται από υλικά που είναι μη ηλεκτρικά, μη αγωγικά, μη μεταλλικά και μη μαγνητικά. Πηγή: ASTM F2503-13 Εκν. 4
Προορίζεται για παιδιατρική χρήση		Υποδηλώνει ότι η συσκευή προορίζεται για χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς

Termékleírás

Ez a fonendoszkóp egyetlen beteg vizsgálatára szolgál izolációs szobai környezetben. Ezzel a fonendoszkóppal kiiktatható a többször használható fonendoszkóppal közvetített, betegről betegre terjedő potenciális keresztfertőzések kockázata. A fonendoszkóp elérhető felnőtt és gyermek méretben. Ez a használati utasítás az alábbi modellszámú termékekre érvényes: SPS-YA1010 (felnőtt), SPS-YA1100 (felnőtt), SPS-YP1010 (gyermekgyógyászati) és SPS-YP1100 (gyermekgyógyászati).

Felhasználási javaslat

A 3M egyetlen betegten használatos fonendoszkóp egészségügyi képzettséggel rendelkező szakemberek számára készült, csak orvosi diagnosztikai célokra. A szív, tüdő zörejei, és egyéb testhangok orvosi meghallgatására (auscultatio) használható.

Az eszközzel kapcsolatos súlyos incidenseket jelentse a 3M és a helyi illetékes hatóság (EU), illetve a helyi engedélyező hatóság részére.

Övintézkedések

- A betegek közötti keresztfertőzések elkerülése érdekében ne használja egynél több betegten ugyanazt az eszközt.
- A külső hallójárat sérülésének megelőzése érdekében ügyeljen rá, hogy a fülölvák szilárdan rögzüljenek a fejhallgatón, mielőtt a fülébe illesztené azokat.
- A termék kisméretű alkatrészeket tartalmaz. A gyermekek fulladásveszélye kockázatának elkerülése érdekében tartsa gyermekektől távol.

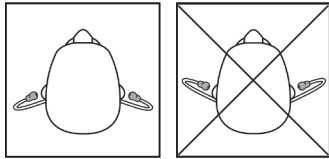
Figyelem

A fonendoszkóp károsodásának megelőzése érdekében:

- Ne merítse semmilyen folyadékba a fonendoszkópot
- Ne vesse alá a fonendoszkópot semmilyen sterilizálási folyamatnak
- Ne tárolja a fonendoszkópot szélsőségesen meleg környezetben

Használati utasítás

Előremutató irányban helyezze be a fülölvákát.



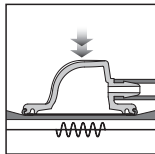
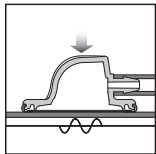
A fonendoszkóp fejhallgató részének formáját úgy alakították ki, hogy kövesse a tipikus külső hallójárat anatómiáját, és úgy tervezték meg, hogy kényelmes, akusztikailag jól záródó módon illeszkedjen a füljáratba. Amikor beilleszti a hallójáratba a fejhallgatót, a fülölváknak előre felé kell állniuk.

A nyomásérzékeny membrán segítségével az alacsony és a magas frekvenciájú hangok is hallhatók

A hallgatófej olyan nyomásérzékeny membránnal van ellátva, amely egyszerűen, a beteg testfelületén alkalmazott nyomás megváltoztatásával lehetővé teszi az alacsony vagy a magas frekvenciájú hangok kiemelését.

Alacsony hangfrekvenciák:
alkalmazzon finom nyomást a hallgatófejen

Magas hangfrekvenciák: alkalmazzon erősebb, határozott nyomást a hallgatófejen



Tisztítás

Fülölvák

- A fonendoszkóp fülölváit felhasználóváltás előtt tisztítsa meg 70%-os izopropil-alkoholos törölkendővel vagy szappanos vízzel benedvesített, egyszer használatos törölkendővel. A tisztítást követően, mielőtt a fülébe illesztené a fülölvákát, ellenőrizze, hogy szilárdan rögzüljenek a fejhallgatón.

Fonendoszkóp

- A fonendoszkóp 70%-os izopropil-alkoholos törölkendővel, szappanos vízzel vagy 2%-os hipóoldattal benedvesített eldobható törölkendővel vagy kvaterner (négyzerezes hatású) fertőtlenítőszeres törölkendővel tisztítható.

Ártalmatlanítás: A csomagolást, illetve tartalmát a helyi, regionális, országos, illetve nemzetközi szabályozásnak megfelelően ártalmatlanítsa.

Jelmagyarázat

A jelpép címe	Jelpép	Leírás és hivatkozások
Olvassa el a használati utasítást		Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást. Forrás: ISO 15223, 5.4.3
Természetes latexgumi nincs jelen		Azt jelöli, hogy természetes gumi vagy száraz latexgumi nincs jelen az orvostechnikai eszköz szerkezetének anyagában vagy annak csomagolóanyagában. Forrás: ISO 15223, 5.4.5 és B melléklet
Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben		Az Európai Közösség meghatalmazott képviselőjét mutatja. ISO 15223, 5.1.2
Megrendelési szám		A gyártó megrendelési száma, amelynek alapján az orvostechnikai eszköz azonosítható. ISO 15223, 5.1.6
Tételszám		A gyártó tételszáma, amelynek alapján a tétel azonosítható. ISO 15223, 5.1.5
Gyártási időpont		Az orvostechnikai eszköz gyártási időpontját mutatja. ISO 15223, 5.1.3
Gyártó		Az orvostechnikai eszköz gyártója, a 90/385/EGK, 93/42/EGK és 98/79/EK számú EU-irányelvek meghatározása szerint. ISO 15223, 5.1.1
Orvostechnikai eszköz		Jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz.
Egyedi eszközazonosító		A beteg elektronikus egészségügyi nyilvántartásába beolvasandó termékinformációkat tartalmazó vonalkódot jelöli
Importőr		Az orvostechnikai eszközt az Európai Unióba importáló jogalany jelzésére szolgál
A Zöld Pont védjegy		A 94/62/EK európai irányelv és a kapcsolódó nemzeti törvény alapján a nemzeti csomagolóanyag-visszanyerési vállalatnak fizetett pénzügyi hozzájárulást jelzi. Packaging Recovery Organization Europe.
CE jelölés		Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai uniós rendeletnek vagy irányelvnek való megfelelést jelzi.
MR-kompatibilis		Olyan tárgy, amely nem jelent ismert veszélyt MR-környezetnek való kitettség esetén. Az MR-kompatibilis tárgyak az elektromosságot nem vezetők, nem fémek és nem mágneses anyagból készülnek. Forrás: ASTM F2503-13 4. ábra
Gyermek-gyógyászati felhasználásra készült		Azt jelzi, hogy az eszköz gyermekgyógyászati felhasználásra készült

Stetoskop 3M™ do użytku u jednego pacjenta

Opis wyrobu

Niniejszy stetoskop jest przeznaczony do stosowania u pojedynczych pacjentów umieszczanych w izolatkach. Wyrób ten eliminuje ryzyko przeniesienia czynników zakaźnych między pacjentami obecne w przypadku stetoskopów wielokrotnego użytku. Stetoskop do badania pacjentów dorosłych i dzieci. Niniejsza instrukcja użytkowania odnosi się do następujących numerów modeli: SPS-YA1010 (dorośli), SPS-YA1100 (dorośli), SPS-YP1010 (dzieci) i SPS-YP1100 (dzieci).

Przeznaczenie

Stetoskop 3M do użytku u jednego pacjenta jest przeznaczony wyłącznie do użytku przez pracowników służby zdrowia w medycznych zastosowaniach diagnostycznych. Można go stosować do osłuchiwania serca, płuc oraz innych dźwięków ludzkiego organizmu.

Poważne zdarzenia związane z tym wyrobem należy zgłaszać firmie 3M oraz w odpowiednim lokalnym urzędzie (UE) lub w lokalnym urzędzie ds. rejestracji leków.

Środki ostrożności

- W celu uniknięcia przeniesienia czynników zakaźnych między pacjentami stetoskopu wolno używać wyłącznie u jednego pacjenta.
- Aby zapobiec uszkodzeniu kanału słuchowego, przed założeniem stetoskopu, sprawdzić prawidłowe zamocowanie oliwek na lirze.
- Wyrób zawiera małe części. Aby uniknąć ryzyka zakrztuszenia się dziecka, wyrób przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

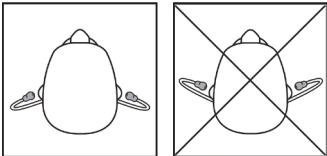
Powiadomienia

Aby zapobiec uszkodzeniu stetoskopu:

- Nie wolno zanurzać stetoskopu w żadnym płynie.
- Nie wolno poddawać stetoskopu jakiegokolwiek sterylizacji.
- Uniknąć przechowywania stetoskopu w bardzo wysokiej temperaturze.

Instrukcja użycia

Włożyć do uszu oliwki skierowane do przodu.

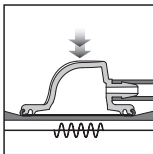
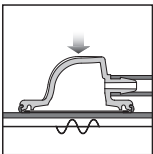


Lirę wyprofilowano pod kątem dopasowania do anatomii typowego kanału słuchowego i zaprojektowano tak, by zapewnić wygodne i akustycznie szczelne wypełnienie. Podczas wkładania oliwki należy skierować do przodu.

Słuchanie tonów niskich i tonów wysokich dzięki czułej na nacisk membranie
Głowicę stetoskopu wyposażono w dwutonową membranę, która umożliwia osłuchiwanie tonów niskich i wysokich w zależności od docięnięcia głowicy do ciała pacjenta.

Tony niskie: lekkie docięnięcie głowicy do ciała pacjenta

Tony wysokie: mocne docięnięcie głowicy do ciała pacjenta



Czyszczenie

Oliwki

- Oliwki stetoskopu należy czyścić między użytkownikami chusteczką nasączoną 70% alkoholem izopropylowym lub chusteczką jednorazową i wodą z mydłem. Po zakończeniu czyszczenia, przed założeniem stetoskopu, sprawdzić prawidłowe zamocowanie oliwek na lirze.

Stetoskop

- Stetoskop można czyścić chusteczką nasączoną 70% alkoholem izopropylowym, jednorazową chusteczką i wodą z mydłem, 2% roztworem wybielacza lub chusteczką do dezynfekcji nasączoną środkiem dezynfekcyjnym na bazie czwartorzędowego związku amoniowego.

Utylizacja: Zawartość/opakowanie należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami prawa.

Objaśnienie symboli

Nazwa symbolu	Symbol	Opis symbolu
Zajrzyj do instrukcji używania		Wskazuje, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją używania. Źródło: ISO 15223, 5.4.3
Lateks kauczuku naturalnego lub wysuszonego kauczuku naturalnego, jako materiału konstrukcyjnego w wyrobie medycznym lub opakowaniu wyrobu medycznego. Forrás: ISO 15223, 5.4.5 i załącznik B		Wskazuje brak obecności kauczuku naturalnego lub wysuszonego kauczuku naturalnego, jako materiału konstrukcyjnego w wyrobie medycznym lub opakowaniu wyrobu medycznego. Forrás: ISO 15223, 5.4.5 i załącznik B
Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej. ISO 15223, 5.1.2
Numer katalogowy		Wskazuje numer katalogowy nadany przez wytwórcę, tak że można zidentyfikować wyrób medyczny. ISO 15223, 5.1.6
Kod partii		Wskazuje kod partii nadany przez wytwórcę, umożliwiający identyfikację partii lub serii. ISO 15223, 5.1.5
Data produkcji		Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego. ISO 15223, 5.1.3
Wytwórca		Wskazuje wytwórcę wyrobu medycznego jak określono w dyrektywach UE 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE. ISO 15223, 5.1.1
Wyrób medyczny		Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym.
niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu		Wskazuje kod paskowy, która pozwala zeskanować informacje o wyrobie do elektronicznej kartoteki pacjenta
Importer		Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na teren Unii Europejskiej.
Zielony Punkt		Oznacza wkład finansowy w krajowy podmiot zajmujący się odzyskiem opakowań zgodnie z unijną dyrektywą 94/62 i odpowiednimi przepisami krajowymi. Packaging Recovery Organization Europe.
Znak CE		Wskazuje zgodność z rozporządzeniem lub dyrektywą UE w sprawie wyrobów medycznych.
Wyrób bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego (RM)		Produkt nie powoduje żadnych znanych zagrożeń w środowisku rezonansu magnetycznego (RM). Produkty bezpieczne w środowisku RM wytworzone są z nieprzewodzących prądu, niemetalicznych i niemagnetycznych materiałów. Źródło: ASTM F2503-13 Rys. 4
Produkt przeznaczony do zastosowań pediatrycznych		Wskazuje, że wyrób jest przeznaczony do stosowania u dzieci

Popis produktu

Tento stetoskop je určen pro použití u jednoho pacienta v prostředí izolační místnosti. Stetoskop eliminuje potenciální riziko křížové kontaminace mezi pacienty vyvolané opakovaně použitelnými stetoskopy. Stetoskop je k dispozici ve velikostech pro dospělé i pediatrické pacienty. Tento návod k použití se vztahuje na čísla modelu: SPS-YA1010 (dospělý), SPS-YA1100 (dospělý), SPS-YP1010 (pediatrický) a SPS-YP1100 (pediatrický).

Určený způsob používání

Stetoskop 3M pro jednotlivého pacienta je určen k použití zdravotníky pouze pro lékařské diagnostické účely. Může být použit k vyšetření poslechem srdečních, plicních a jiných zvuků těla.

Závažnou událost, která se vyskytne v souvislosti se zařízením, hlaste společnosti 3M a místním příslušným orgánům (EU) nebo místním regulačním orgánům.

Bezpečnostní opatření

- Nepoužívejte u více než jednoho pacienta, aby nedošlo ke křížové kontaminaci mezi pacienty.
- Abyste předešli poranění zvukovodu, ujistěte se, že jsou olivky pevně připevněné k hlavové sadě, než je vložíte do uší.
- Výrobek obsahuje malé části. Abyste předešli nebezpečí udušení dětí, uchovávejte jej mimo dosah dětí.

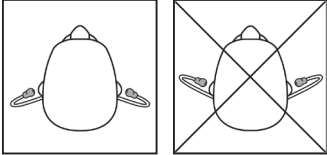
Poznámka

Opatření, jak zabránit poškození stetoskopu:

- Stetoskop neponořujte do kapaliny.
- Nevystavujte stetoskop žádným sterilizačním procesům.
- Vyvarujte se skladování stetoskopu při extrémně vysokých teplotách.

Návod k použití

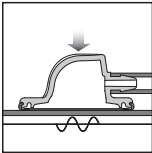
Olivky vkládejte směrem dopředu.



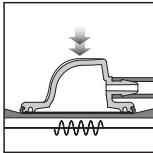
Hlavová sada stetoskopu je nakloněna tak, aby doplňovala anatomii typického zvukovodu, a je navržena tak, aby zajistila pohodlné, akusticky utěsnění usazení. Olivky by měly mířit dopředu, když je vkládáte do uší.

Poslouchávejte zvuky s nízkou a vysokou frekvencí s membránou citlivou na tlak
Hrudní snímač je opatřen membránou citlivou na tlak, která vám umožní zvýraznit zvuky s nízkou nebo vysokou frekvencí jednoduchým nastavením tlaku aplikovaného na pacienta.

Nízké frekvence: aplikujte na hrudní snímač mírný tlak



Vysoké frekvence: aplikujte na hrudní snímač silný tlak



Čištění

Olivky do uší

- Olivky stetoskopu by měly být mezi uživateli očištěny ubrouskem namočeným v 70% izopropylalkoholu nebo jednorázovým ubrouskem s mýdlem a vodou. Po čištění, než vložíte olivky do uší, se ujistěte, zda jsou pevně připevněné k hlavové sadě.

Stetoskop

- Stetoskop lze vyčistit ubrouskem namočeným v 70% izopropylalkoholu, jednorázovým ubrouskem s mýdlem a vodou, 2% bělicím roztokem nebo kvartérním dezinfekčním ubrouskem.

Likvidace: Obsah/obal zlikvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

Vysvětlení symbolů

Název symbolu	Symbol	Popis a reference
Podívejte se do návodu k použití		Označuje, že je nutné, aby si uživatel prostudoval návod k použití. Zdroj: ČSN EN ISO 15223, 5.4.3
Přírodní latex není přítomen		Označuje, že přírodní kaučuk nebo suchý přírodní latex není přítomen coby konstrukční materiál v rámci zdravotnického prostředku nebo obalu zdravotnického prostředku. Zdroj: ČSN EN ISO 15223, 5.4.5 a příloha B
Zmocněnec v Evropských společenstvích		Zobrazí zmocněnce v Evropských společenstvích. ISO 15223, 5.1.2
Objednací číslo		Zobrazí objednávací číslo výrobce, aby bylo možné lékařský produkt identifikovat. ISO 15223, 5.1.6
Číslo šarže		Zobrazí číslo šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži nebo položku. ISO 15223, 5.1.5
Datum výroby		Zobrazí datum výroby lékařského produktu. ISO 15223, 5.1.3
Výrobce		Zobrazí výrobce lékařského produktu podle směrnice EU 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES. ISO 15223, 5.1.1
Zdravotnický prostředek		Zobrazuje, že tento produkt je lékařský produkt.
Jedinečný identifikátor zařízení		Označuje čárový kód pro naskenování informací o produktu do elektronických zdravotních záznamů pacienta
Dovozce		Zobrazuje právního zřizovatele zodpovědného za dovoz zdravotnických prostředků do EU.
Ochranná značka Zelený bod		Zobrazuje finanční příspěvek k duálnímu systému pro vrácení obalů podle Evropského nařízení č. 94/62 a příslušných národních zákonů. Duální systém pro vrácení obalů podle Evropského nařízení.
Značka CE		Zobrazuje shodu s Evropským nařízením nebo směrnici pro lékařské produkty.
Bezpečné pro MR		Položka, která nepředstavuje žádná známá nebezpečí vyplývající z vystavení prostředí MR. Položky bezpečné pro MR se skládají z materiálů, které jsou elektricky nevodivé, nekovové a nemagnetické. Zdroj: ASTM F2503-13, obr. 4
Určeno k pediatrickému použití		Určuje zařízení určené k použití u pediatrických pacientů

Opis produktu

Tento stetoskop je určený na použitie u jedného pacienta na izolačných oddeleniach. Tento stetoskop eliminuje možné riziko skríženej kontaminácie z pacienta na pacienta, ktoré hrozí u stetoskopov na opakované použitie. Stetoskop je dostupný vo veľkostiach pre dospelých a pediatrických pacientov. Tento návod na použitie sa vzťahuje na čísla modelov: SPS-YA1010 (dospelý), SPS-YA1100 (dospelý), SPS-YP1010 (pediatrický) a SPS-YP1100 (pediatrický).

Zamýšľané použitie

Stetoskop pre jedného pacienta 3M je určený na použitie zdravotníckymi odborníkmi len na účely zdravotníckej diagnostiky. Možno ho použiť na počúvanie srdca, pľúc a ďalších zvukov tela. Hláste závažné nehody, ktoré sa vyskytnú v súvislosti so zariadením, spoločnosti 3M a miestnemu kompetentnému úradu (EÚ) alebo miestnemu regulačnému úradu.

Bezpečnostné opatrenia

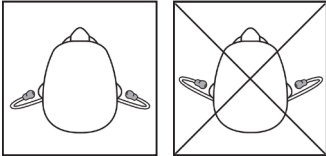
- Aby ste predišli skríženej kontaminácii medzi pacientmi, nepoužívajte u viac ako jedného pacienta.
- Aby ste predišli poraneniu ušného kanála, overte, že sú ušné koncovky pevne pripojené k náhlavnej súprave pred tým, ako si ich vložíte do uší.
- Produkt obsahuje malé časti. Aby ste predišli riziku úškrtienia u detí, udržiajte mimo dosahu detí.

Poznámka

- Aby ste predišli poškodeniu stetoskopu:
- neponárajte ho do žiadnej tekutiny,
- nevystavujte ho žiadnym sterilizačným postupom,
- neuchovávajte ho v extrémnom teple.

Návod na použitie

Ušné koncovky vložte smerom vpred.

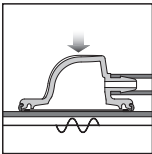


Náhlavná súprava stetoskopu je zahnutá, aby kopírovala anatómiu typického ušného kanála a je navrhnutá tak, aby poskytla pohodlné zvukovo utesnené dosadenie. Pri vložení do uší by mali ušné koncovky smerovať vpred.

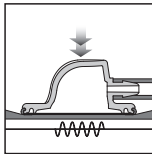
Počúvajte zvuky z nízkou a vysokou frekvenciou pomocou membrány citlivej na tlak

Hrudný diel je vybavený membránou citlivou na tlak, ktorá vám umožňuje zvýrazniť zvuky z nízkou alebo vysokou frekvenciou jednoduchým prispôsobením tlaku aplikovaného na pacienta.

Nízke frekvencie: na hrudný diel aplikujte nízky tlak



Vysoké frekvencie: na hrudný diel aplikujte stabilný tlak



Čistenie

Ušné koncovky

- Ušné koncovky stetoskopu by sa mali čistiť medzi používateľmi pomocou utierky so 70 % izopropylalkoholom alebo jednorazovej utierky s mydlom a vodou. Po čistení overte, že sú ušné koncovky pevne pripojené k náhlavnej súprave pred tým, ako si ich vložíte do uší.

Stetoskop

- Stetoskop možno čistiť pomocou utierky so 70 % izopropylalkoholom, jednorazovej utierky s mydlom a vodou, 2 % roztoku bielidla alebo dezinfekčnej utierky s kvartérnymi soľami.

Likvidácia: Zlikvidujte obsah/nádobu v súlade s miestnymi/regionálnymi/národnými/medzinárodnými predpismi.

Vysvetlenie symbolov

Názov symbolu	Symbol	Opis a referencia
Pozrite si pokyny na používanie		Označuje, že používateľ si musí preštudovať pokyny v návode na používanie. Zdroj: ISO 15223, 5.4.3
Bez obsahu prírodného gumeného latexu		Označuje, že v danej zdravotníckej pomôcke ani v balení zdravotníckej pomôcky nie je ako súčasť konštrukčného materiálu prítomná prírodná guma ani suchý prírodný gumený latex. Zdroj: ISO 15223, 5.4.5 a príloha B
Spĺnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve		Predstavuje spĺnomocneného zástupcu v Európskom spoločenstve. ISO 15223, 5.1.2
Číslo objednávky		Predstavuje číslo objednávky výrobcu, takže zdravotnícku pomôcku možno identifikovať. ISO 15223, 5.1.6
Číslo šarže		Predstavuje označenie šarže výrobcu, takže šaržu alebo výrobnú dávku možno identifikovať. ISO 15223, 5.1.5
Dátum výroby		Predstavuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky. ISO 15223, 5.1.3
Výrobca		Predstavuje výrobcu zdravotníckej pomôcky v súlade so smernicami EÚ 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES. ISO 15223, 5.1.1
Zdravotnícka pomôcka		Informuje o tom, že tento výrobok je zdravotníckou pomôckou.
Jedinečný identifikátor zariadenia		Označuje čiarový kód na naskenovanie informácií o produkte do elektronického zdravotného záznamu pacienta
Importér		Predstavuje právny subjekt, ktorý je zodpovedný za import tejto zdravotníckej pomôcky do regiónu EÚ.
Ochranná známka Green Dot (Zelený bod)		Predstavuje finančný príspevok do systému zberu, separovania, zhodnocovania a recyklácie obalov v súlade so smernicou EÚ č. 94/62 a príslušných národných zákonov. Packaging Recovery Organization Europe.
Označenie CE		Predstavuje zhodu s európskou normou alebo nariadením o zdravotníckych pomôckach.
Bezpečné v prostredí MR		Označuje produkt, ktorý nepredstavuje žiadne známe riziká pri vystavení akémukoľvek prostrediu MR. Produkty bezpečné v prostredí MR sa skladajú z materiálov, ktoré sú elektricky nevodivé, nekovové a nie sú magnetické. Zdroj: ASTM F2503-13 obr. 4
Určené na použitie v pediatrii		Označuje, že zariadenie je určené na použitie u pediatrických pacientov

Opis izdelka

Stetoskop je namenjen za uporabo na enem samem bolniku v izolirnici. Ker stetoskop uporabljate samo na enem bolniku, zmanjšate potencialno nevarnost navzkrižne kontaminacije bolnika z bolnika, ki je možna s stetoskopom za večkratno uporabo. Stetoskop je na voljo v velikosti za odrasle in otroke. IFU se uporablja z naslednjimi številkami modelov: SPS-YA1010 (za odrasle), SPS-YA1100 (za odrasle), SPS-YP1010 (za pediatrijo) in SPS-YP1100 (za pediatrijo).

Predvidena uporaba

Stetoskop za enega bolnika 3M je namenjen poklicnim zdravstvenim delavcem, ki ga uporabljajo samo v diagnostične namene. Uporabljajo ga lahko za poslušanje srca, pljuč in drugih zvokov telesa.

Prosimo vas, da resne incidente v zvezi s pripomočkom 3M prijavite pristojnemu lokalnemu organu (EU) ali lokalnemu regulativnemu organu.

Previdnostni ukrepi

- Ne uporabljajte ga na več kot enem bolniku, da preprečite možnost navzkrižne kontaminacije.
- Da ne boste poškodovali slušnega kanala, se prepričajte, da so ušesne olive močno pritrjene na stetoskop, preden jih vstavite v ušesa.
- Izdelek vsebuje majhne dele. Preprečite nevarnost zadušitve, zato hranite zunaj dosega otrok.

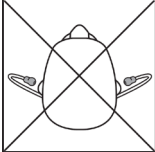
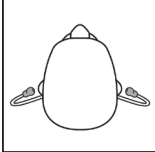
Opozorilo

Da stetoskopa ne boste poškodovali:

- ga ne potaplajte v tekočino,
- na njem ne izvajajte postopkov sterilizacije,
- ga ne hranite na ekstremni vročini.

Navodila za uporabo

Ušesne olive vstavite tako, da gledajo naprej.

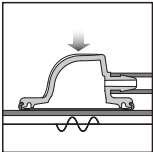


Naglavni del stetoskopa je oblikovan tako, da se prilega anatomiji ušesnega kanala, da ga udobno namestite in da akustično zatesni kanal. Ušesni olivi morata gledati naprej, ko ju vstavite v ušesa.

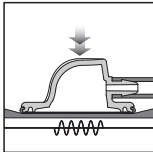
Poslušajte nizke in visoke frekvence s pritiskanjem občutljive diafragme

Prsni del je opremljen z občutljivo diafragmo, ki omogoča poslušanje nizko- ali visokofrekvenčnih zvokov s preprosto izbiro moči pritiska na bolnika.

Nizke frekvence: uporabite manjši pritisk na prsni koš



Visoke frekvence: uporabite močnejši pritisk na prsni koš



Čiščenje

Ušesne olive

- Ušesne olive stetoskopa je treba očistiti, če stetoskop uporablja več oseb, in sicer s krpo in 70-odstotnim izopropil alkoholom ali pa s krpo za enkratno uporabo, detergentom in vodo. Po čiščenju se prepričajte, da so ušesne olive močno pritrjene na stetoskop, preden jih vstavite v ušesa.

Stetoskop

- Stetoskop lahko očistite s krpo in 70-odstotnim izopropil alkoholom, krpo za enkratno uporabo, detergentom in vodo, 2-odstotno raztopino belila ali s krpo in kvaternarnimi dezinfekcijskimi sredstvi.

Odlaganje med odpadke: Vsebino/posode odložite v skladu lokalnimi, regionalnimi, državnimi in mednarodnimi predpisi.

Razlaga simbolov

Naziv simbola	Simbol	Opis in referenca
Glejte navodila za uporabo		Označuje potrebo, da uporabnik prebere navodila za uporabo. Vir: ISO 15223, 5.4.3
Lateks iz naravnega kavčuka ni prisoten		Označuje, da lateks iz naravnega kavčuka ali suhi lateks iz naravnega kavčuka ni prisoten kot gradbeni material v medicinskem pripomočku ali ovojnini medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.4.5 in Priloga B
Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti		Označuje pooblaščenega zastopnika v Evropski skupnosti. ISO 15223, 5.1.2
Kataloška številka		Označuje proizvajalčevo kataloško številko, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka. ISO 15223, 5.1.6
Koda serije		Označuje proizvajalčevo kodo serije, ki omogoča identifikacijo serije ali partije. ISO 15223, 5.1.5
Datum proizvodnje		Označuje datum proizvodnje medicinskega pripomočka. ISO 15223, 5.1.3
Proizvajalec		Označuje proizvajalca medicinskih pripomočkov, kot je ta opredeljen v Direktivah EU 90/385/EGS, 93/42/EGS in 98/79/ES. ISO 15223, 5.1.1
Medicinski pripomoček		Označuje, da je enota medicinski pripomoček.
Edinstveni identifikator pripomočka		Označuje črtno kodo za skeniranje informacij o izdelku v elektronski zdravstveni zapis bolnika
Uvoznik		Označuje subjekt, ki uvaža medicinski pripomoček v EU
Znak Zelena pika		Označuje finančni prispevek za državno podjetje za predelavo odpadkov v skladu z Evropsko direktivo št. 94/62 in ustreznim državnim zakonom. Evropska organizacija za recikliranje ovojnine.
Znak CE		Označuje skladnost z uredbo ali direktivo Evropske unije o medicinskih pripomočkih.
Varno za MR		Izdelek ne predstavlja nobenih znanih nevarnosti, ki so posledica izpostavljenosti okolju MR. Izdelki, ki so varni za MR, so sestavljeni iz materialov, ki niso električno prevodni, niso kovinski in niso magnetni. Vir: ASTM F2503-13 SI. 4
Za uporabo v pediatriji		Pomeni, da je pripomoček namenjen za pediatrične bolnike

Toote kirjeldus

See stetoskoop on ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil isolatsiooniruumi keskkonnas. Stetoskoop kõrvaldab patsientide vahelise ristsaastumise ohu, mis kaasneb korduskasutatavate stetoskoopidega. Stetoskoop on saadaval täiskasvanute ja pediaatrilises suurus. See IFU kehtib mudelinumbritele: SPS-YA1010 (täiskasvanu), SPS-YA1100 (täiskasvanu), SPS-YP1010 (pediaatriline) ja SPS-YP1100 (pediaatriline).

Sihototstarbeline kasutus

3M ühe patsiendi jaoks ette nähtud stetoskoop on ette nähtud kasutamiseks tervishoiutöötajatele ainult meditsiinidiagnostika eesmärgil. Seda saab kasutada südame, kopsude ja muude kehahääle kuulatlemiseks.

Palun raporteerige tõsine intsident seoses selle seadmega ettevõttele 3M ja kohalikule kompetentsele ametiasutusele (EL) või kohalikule reguleerivale ametiasutusele.

Ettevaatusabinõud

- Patsientide vahelise ristsaastumise ennetamiseks ärge kasutage stetoskoopi rohkem kui ühel patsiendil.
- Kuulmekäigu kahjustuste ennetamiseks veenduge enne kõrvaotsakute kõrva panemist, et need oleks kõvasti stetoskoobi külge kinnitatud.
- Toode sisaldab väikeosi. Lämbumisohtu ennetamiseks hoidke lastele kättesaamatus kohas.

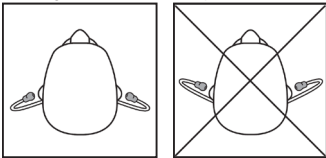
Märkus.

Stetoskoobi kahjustamise vältimiseks:

- ärge kastke stetoskoopi mistahes vedelikku
- ärge steriliseerige stetoskoopi mistahes meetodit kasutades
- vältige stetoskoobi hoidmist väga suure kuumusega keskkonnas

Kasutusjuhised

Sisestage kõrvaotsakud ettepoole suunatult.



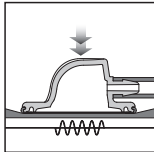
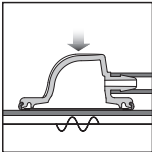
Stetoskoobi kõrvaosad on nurga all, mis vastab tüüpilise kuulmekäigu anatoomiale ja nende ehitus tagab hea mugavuse ja heliisolatsiooni. Kõrvaotsakud peaksid olema kõrva pistes ettepoole suunatud.

Madal- ja kõrgsageduslike helide kuulamine rõhutundliku diafragmaga

Otsakul on rõhutundlik diafragma, mis võimaldab rõhutada madal- või kõrgsageduslikke helisid, kohandades lihtsalt patsiendile otsakuga avaldatavat survet.

Madalsageduslikud helid: avaldage otsakuga kerget survet

Kõrgsageduslikud helid: avaldage otsakuga tugevat survet



Puhastamine

Kõrvaotsakud

- Kõrvaotsakuid tuleb kasutaja vahetudes puhastada 70% isopropüülalkoholiga niisutatud lapiga või ühekordselt kasutatava lapi ning seebi ja veega. Pärast puhastamist veenduge enne kõrvaotsakute kõrva panemist, et need oleks kõvasti stetoskoobi külge kinnitatud.

Stetoskoop

- Stetoskoopi võib puhastada 70% isopropüülalkoholiga niisutatud lapiga, ühekordselt kasutatava lapi ning seebi ja veega, 2% valgendid lahusega või kvaternaarseste ammooniumühenditega niisutatud desinfitseerimislapiga.

Kasutuselt kõrvaldamine Kõrvaldage sisu/pakend kasutuselt vastavalt kohalikele/piirkondlikele/riiklikele/rahvusvahelistele määrustele.

Sümbolite tähendus

Tingmärgi kirjeldus	Tingmärk	Kirjeldus ja viide
Lugege kasutusjuhiseid		Näitab, et kasutaja peab lugema kasutusjuhendit. Allikas: ISO 15223, 5.4.3
Ei sisalda looduslikku kummilateksit		Osutab, et meditsiiniiseadme valmistusmaterjal ega meditsiiniiseadme pakend ei sisalda looduslikku kummit ega kuiva looduslikku kummilateksit. Allikas: ISO 15223, 5.4.5 ja Annex B
Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses		Tähistab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses. ISO 15223, 5.1.2
Katalooginumber		Tähistab tootja katalooginumbrit, mille alusel saab tuvastada meditsiiniiseadme. ISO 15223, 5.1.6
Partii number		Tähistab tootja partii nimetust, mille alusel saab tuvastada partii või seeria. ISO 15223, 5.1.5
Tootmise kuupäev		Tähistab kuupäeva, millal meditsiiniiseadme toodeti. ISO 15223, 5.1.3
Tootja		Tähistab meditsiiniiseadme tootjat vastavalt EL-i direktiivide 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ und 98/79/EÜ määratlustele. ISO 15223, 5.1.1
Meditsiiniiseade		Tähistab seda, et selle toote puhul on tegemist meditsiinitootega.
Seadme kordumatu tunnus		Näitab võotkoodi, millega skannitakse toote teave patsiendi elektroonilisse terviselukku
Maaletootja		Tähistab ELis meditsiiniiseadme maaletoomise eest vastutavat isikut
Märk „Roheline punkt”		Tähistab seda, et selle pakendi taaskasutusse suunamine on finantseeritud vastavalt Euroopa määruses nr 94/62 sätestatud ja vastavate siseriiklike õigusaktidega reguleeritud põhimõtetele. Euroopa Tootjavastutuse Organisatsioon.
CE-märgis		Tähistab seda, et seade vastab Euroopa meditsiinitoodete direktiivile või määrusele.
Ohutu magnetresonantstomograafias		Seade, mis ei kujuta ohtu mis tahes MR-keskkonnaga kokkupuutumisel. MR-ohutu seadmed koosnevad materjalidest, mis ei juhi elektrit, ei sisalda metalle ja on mittemagnetilised. Allikas: ASTM F2503-13 joonis 4
Mõeldud lastele kasutamiseks		Tähistab seadme kasutamist laste jaoks

Izstrādājuma apraksts

Stetoskops ir paredzēts izmantošanai vienam pacientam izolētās telpas apstākļos. Šis stetoskops novērš iespējamo savstarpējas inficēšanās risku starp pacientiem, ko izraisa atkārtoti lietotāmi stetoskopi. Tas ir pieejams gan pieaugušajiem, gan bērniem paredzētajos izmēros. Šī lietošanas instrukcija ir piemērojama modeļiem ar šādiem numuriem: SPS-YA1010 (pieaugušajiem), SPS-YA1100 (pieaugušajiem), SPS-YP1010 (bērniem) un SPS-YP1100 (bērniem).

Paredzētais lietojums

3M vienam pacientam paredzēto stetoskopu lieto veselības aprūpes speciālisti tikai medicīniskās diagnostikas nolūkos. To var izmantot sirds, plaušu un citu ķermeņa skaņu auskultācijai.

Ja rodas ar ierīci saistīts nopietns negadījums, lūdz, ziņojiet par to uzņēmumam 3M un vietējai kompetentajai iestādei (ES) vai vietējai pārvaldes iestādei.

Piesardzības pasākumi

- Lai izvairītos no savstarpējas inficēšanās starp pacientiem, izmantojiet stetoskopu tikai vienam pacientam.
- Lai neradītu auss kanāla traumu, pirms ausiņu ievietošanas ausis pārliecinieties, vai tās ir stingri uzliktas uz galvas daļas caurulēm.
- Izstrādājums satur mazas daļas. Lai izvairītos no bērnu aizrīšanās riska, glabājiet stetoskopu bērniem nepieejamā vietā.

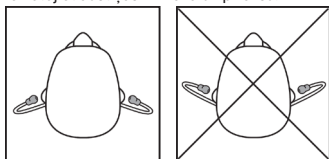
Piezīme

Lai novērstu stetoskopa bojājumus:

- neiegremdējiet stetoskopu nekādos šķidrumos;
- nepakļaujiet stetoskopu nekāda veida sterilizācijai;
- neuzglabājiet stetoskopu ārkārtējos karstuma apstākļos.

Lietošanas norādījumi

Ievietojiet ausiņas virzienā uz priekšu.

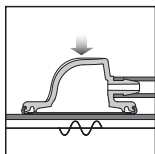


Stetoskopa galvas daļas caurules ir vērstas lenķī, lai pielāgotos tipiska auss kanāla anatomijai, un tās ir izveidotas veidā, kas ērti un akustiski noslēdz auss kanālus. Ievietojot ausis ausiņas, tām jābūt vērstām uz priekšu.

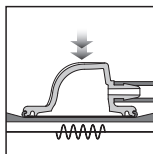
Klausieties zemas un augstas frekvences skaņas, izmantojot spiedienjutīgu diafragmu

Krūškurvja galviņa ir aprīkota ar spiedienjutīgu diafragmu, kas ļauj uztvert zemas vai augstas frekvences skaņas, vienkārši pielāgojot pacienta ķermenim piemēroto spiedienu.

Zemas frekvences: piemērojiet krūškurvja galviņai nelielu spiedienu



Augstas frekvences: stingri piespiediet krūškurvja galviņu



Tīrīšana

Ausiņas

- Stetoskopa ausiņas starp lietotājiem jānotīra ar 70% izopropilspirta salveti vai vienreizējās lietošanas salveti ar ziepēm un ūdeni. Pēc tīrīšanas un pirms ausiņu ievietošanas ausīs pārliecinieties, ka tās ir stingri uzliktas uz galvas daļas caurulēm.

Stetoskops

- Stetoskopu var notīrīt ar 70% izopropilspirta salveti, vienreizējās lietošanas salveti ar ziepēm un ūdeni, 2% bālīnātāja šķidrumu vai četrkārtīgu dezinfekcijas salveti.

Likvidēšana Likvidējiet saturu/tvertni saskaņā ar vietējiem/reģionālajiem/valsts/starptautiskajiem noteikumiem.

Simbolu skaidrojums

Simboli nosaukumā	Simbols	Apraksts un atsaucē
Izlasiet lietošanas norādījumus		Norāda, ka lietotājam ir jāizlasa lietošanas norādījumi. Avots: ISO 15223, 5.4.3
Nav izmantots dabiskais kaučuka latekss		Norāda, ka medicīnas ierīces uzbūves vai iepakojuma materiālā nav izmantots dabiskā kaučuka vai sausā dabiskā kaučuka latekss. Avots: ISO 15223, 5.4.5 un B pielikums.
Pilnvarotais Eiropas Kopienā		Parāda pilnvarotos Eiropas Kopienā. ISO 15223, 5.1.2
Pasūtījuma numurs		Parāda ražotāja pasūtījuma numuru, lai varētu noteikt medicīnisko produktu. ISO 15223, 5.1.6
Sērijas numurs		Parāda ražotāja sērijas apzīmējums, lai varētu noteikt sēriju vai partiju. ISO 15223, 5.1.5
Ražošanas datums		Parāda medicīniskā produkta ražošanas datumu. ISO 15223, 5.1.3
Ražotājs		Parāda medicīniskā produkta ražotāju saskaņā ar ES vadlinijām 90/385/EEKWG, 93/42/EEK un 98/79/EK. ISO 15223, 5.1.1
Medicīniska ierīce		Parāda, ka šis produkts ir medicīniskais produkts.
Unikālais ierīces identifikators		Norāda svītrkodu, ko izmantot produkta informācijas ieskenēšanai elektroniskajā pacienta medicīnas kartē
Importētājs		Norāda medicīnas ierīces importu ES valstī
Zaļā punkta prečzīme		Parāda finansiālo ieguldījumu dublajā iepakojuma pārstrādes sistēmā saskaņā ar ES Direktīvu Nr. 94/62 un atbilstošajiem nacionālajiem likumiem. Iepakojuma atjaunošanas organizācija Eiropā.
CE atbilstības zīme		Parāda atbilstību ar ES medicīnisko produktu direktīvu vai regulu.
MR drošs		Elements, kas nav nekādu zināmu apdraudējumu, kas būtu radušies no atrašanās MR vidē. MR droši elementi ir veidoti no materiāliem, kas nevada elektrisko strāvu, nav metāliski un nav magnētiski. Avots: ASTM F2503-134. att.
Paredzēts izmantošanai pediatrijā		Apzīmē, ka ierīci ir paredzēts izmantot pediatrijas pacientiem

Gaminio aprašymas

Šis stetoskopas skirtas naudoti vienam pacientui atskirtoje patalpoje. Stetoskopas pašalina potencialų kryžminį užteršimą, kai daugartiniai stetoskopai naudojami keliems pacientams. Yra suaugusiems ir vaikams skirtų stetoskopų dydžių. IFU taikomas šiems modeliams: SPS-YA1010 (suaugusieji), SPS-YA1100 (suaugusieji), SPS-YP1010 (pediatric) ir SPS-YP1100 (vaikai).

Naudojimo paskirtis

3M vienam pacientui skirtas stetoskopas skirtas naudoti sveikatos priežiūros specialistams tik medicininės diagnostikos tikslais. Jis gali būti naudojamas širdies, plaučių ir kitų kūno dalių auskultacijai.

Praneškite apie rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, 3M ir vietos kompetentingai institucijai (ES) arba vietos reguliavimo institucijai.

Atsargumo priemonės

- Kad būtų išvengta kryžminio užterštumo tarp pacientų, naudokite tik vienam pacientui.
- Kad išvengtumėte ausų kanalo pažeidimo, įsitikinkite, kad ausinių pagavėlės tvirtai pritvirtintos prie ausinių prieš dėdami jas į ausis.
- Gaminio sudėtyje yra mažų dalių. Kad neužspringtų vaikai, laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.

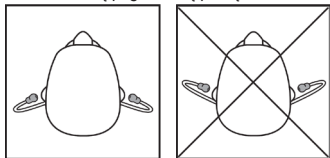
Pastaba

Kad nepažeistumėte stetoskopo:

- Nemerkite stetoskopo į jokių skystį.
- Nesterilizuokite stetoskopo.
- Nelaikykite stetoskopo dideliame karštyje.

Naudojimo instrukcijos

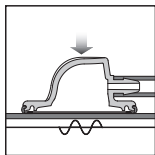
Kiškite ausinių pagavėles į priekį.



Stetoskopo ausinės turi kampuotą formą, kad atitiktų įprastą ausų kanalo anatomiją, ir sukurtos taip, kad būtų patogios, o garsas – izoliuotas. Įkišus ausinių pagavėles į ausis, pagavėlės turi būti nukreiptos į priekį.

Klausykite žemo ir aukšto dažnio garsų naudodami slėgiui jautrią diafragmą
Krūtinės dalis turi slėgiui jautrią diafragmą, kuri leidžia pabrėžti arba žemo, arba aukšto dažnio garsus reguliuojant pacientui naudojamą spaudimą.

Žemi dažniai: nespirtiprai spauskite krūtinės dalį.



Valymas

Ausinių pagavėlės

- Stetoskopo ausinių pagavėlės reikia valyti pasikeitus naudotojui naudojant 70 % izopropilo alkoholyje suvilgytą šluostę arba vienkartinę šluostę, sudrėkintą muiluoti vandeniu. Po valymo įsitikinkite, kad, prieš dedant ausines į ausis, ausinių pagavėlės būtų tvirtai pritvirtintos prie ausinių.

Stetoskopas

- Stetoskopą galima valyti 70 % izopropilo alkoholyje suvilgyta šluoste, vienkartinė muiluotame vandenyje suvilgyta šluoste, baliklio tirpalu arba ketvirtinės dezinfekcijos priemonėje suvilgyta šluoste.

Šalinimas Turinį / talpą šalinkite pagal vietos / regiono / nacionalinius / tarptautinius reikalavimus.

Simbolių paaiškinimas

Simbolio pavadinimas	Simbolis	Aprašymas ir referencinis numeris
Atsižvelkite į naudojimo instrukcijas		Nurodo, kad naudotojas privalo atsižvelgti į naudojimo instrukcijas. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.3
Sudėtyje nėra gumos latekso		Nurodo, kad medicinos įtaiso arba medicinos įtaiso pakuotės gamybai nebuvo naudojama natūrali guma arba natūralios gumos lateksas. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.5 ir B priedas
Įgaliojtinis Europos Bendrijoje		Nurodo įgaliotinį Europos Bendrijoje. ISO 15223, 5.1.2
Užsakymo numeris		Nurodo gamintojo užsakymo datą, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą. ISO 15223, 5.1.6
Partijos kodas		Nurodo gamintojo gaminio partijos kodą, kad būtų galima nustatyti partiją ar seriją. ISO 15223, 5.1.5
Gamybos data		Nurodo medicinos prietaiso gamybos datą. ISO 15223, 5.1.3
Gamintojas		Nurodo medicinos prietaiso gamintoją, kaip apibrėžta ES direktyvose 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB. ISO 15223, 5.1.1
Medicinos priemonė		Nurodo, kad gaminys yra medicinos prietaisas.
Unikalusi prietaiso identifikatorius		Nurodo brūkšninį kodą, skirtą gaminio informacijai į elektroninį paciento sveikatos įrašą nuskaityti
Importuotojas		Nurodo už medicinos prietaiso importą į ES atsakingą subjektą
Žaliojo taško prekinis ženklas		Nurodo finansinį įnašą į nacionalinę pakuočių surinkimo sistemą pagal Europos reglamentą Nr. 94/62 ir susijusius nacionalinius įstatymus. Europos pakuočių utilizavimo organizacija.
CE ženklas		Nurodo atitikimą Europos medicinos prietaisų direktyvoms ir reglamentams.
Tinka MR		Nenustatyta, kad elementas keltų pavojų MR aplinkoje. MR tinkantys elementai yra pagaminti ir elektrai nelaidežiai, nemetalinių ir nemagnetinių medžiagų. Šaltinis: ASTM F2503-13 4 pav.
Skirtas naudoti vaikams		Prietaisas skirtas naudoti pacientams-vaikams

Descrierea produsului

Acest stetoscop este destinat utilizării la un singur pacient, în salon privat. Stetoscopul va elimina riscul potențial de contaminare încrucișată, de la un pacient la altul, prezentat de stetoscoapele reutilizabile. Stetoscopul este disponibil în dimensiuni pentru adulți și copii/adolescenți. Prezentele instrucțiuni de utilizare se aplică următoarelor numere de model: SPS-YA1010 (adult), SPS-YA1100 (adult), SPS-YP1010 (copii/adolescenți) și SPS-YP1100 (copii/adolescenți).

Domeniu de utilizare

Stetoscopul 3M utilizabil pentru un singur pacient este destinat utilizării de către cadre medicale numai în scopuri de diagnostic medical. Poate fi utilizat pentru auscultarea sunetelor inimii, plămânilor și a altor sunete ale corpului. Raportați incidentele grave produse în legătură cu dispozitivul către 3M și autorității locale competente (UE) sau autorității locale de reglementare.

Atenționări

- Pentru a evita contaminarea încrucișată între pacienți, se va utiliza exclusiv pentru un singur pacient.
- Pentru a preveni rănirea canalului urechii, înainte de a introduce căștile în urechi asigurați-vă că la acestea sunt ferm fixate adaptoare auriculare.
- Produsul conține componente de mici dimensiuni. Pentru a preveni pericolul de sufocare pentru copii, nu lăsați stetoscopul la îndemâna copiilor.

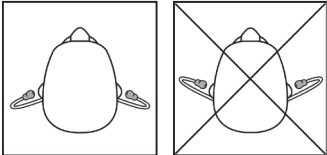
Informare

Pentru a preveni deteriorarea stetoscopului:

- Nu scufundați stetoscopul în niciun lichid
- Nu supuneți stetoscopul la niciun proces de sterilizare
- Evitați depozitarea stetoscopului la temperaturi ridicate

Instrucțiuni de utilizare

Introduceți adaptoare auriculare îndreptate înainte.



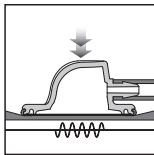
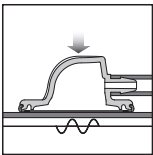
Casca stetoscopului este înclinată pentru a se potrivi anatomiei canalului tipic al urechii și este proiectată pentru a asigura o potrivire confortabilă și etanșare acustică. Adaptoarele auriculare trebuie să fie îndreptate înainte atunci când le introduceți în urechi.

Ascultați sunetele de joasă și înaltă frecvență cu diafragma sensibilă la presiune

Piesa de piept este prevăzută cu o diafragmă sensibilă la presiune, care vă permite să evidențiați sunete de joasă sau înaltă frecvență, prin simpla ajustare a presiunii aplicate asupra pacientului.

Frecvențe joase: aplicați presiune ușoară pe piesa de piept

Frecvențe înalte: aplicați presiune fermă pe piesa de piept



Curățarea

Adaptoarele auriculare

- Adaptoarele auriculare ale stetoscopului trebuie curățate între utilizatori ștergând cu o lavetă înmuiată în alcool izopropilic 70% sau cu o lavetă de unică folosință înmuiată într-o soluție de apă și săpun. După curățare, înainte de a introduce căștile în urechi asigurați-vă că la acestea sunt ferm fixate adaptoarele auriculare.

Stetoscopul

- Stetoscopul poate fi curățat ștergând cu o lavetă înmuiată în alcool izopropilic 70%, cu o lavetă de unică folosință înmuiată într-o soluție de apă și săpun, soluție de înălbitor 2% sau cu un șervețel dezinfectant pe bază de compuși cuaternari.

Eliminarea la deșeuuri Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale.

Explicarea simbolurilor

Semnificație simbol	Simbol	Descriere și referință
Consultați instrucțiunile de utilizare		Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare. Sursa: ISO 15223, 5.4.3
Latexul din cauciuc natural nu este prezent		Indică faptul că nu este prezent ca material de construcție cauciucul natural sau latexul din cauciuc natural uscat în dispozitivul medical sau în ambalajul unui dispozitiv medical. Sursa: ISO 15223, 5.4.5 și Anexa B
Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană. ISO 15223, 5.1.2
Număr de catalog		Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat. ISO 15223, 5.1.6
Cod de lot		Indică codul de lot al producătorului astfel încât lotul să poată fi identificat. ISO 15223, 5.1.5
Data de fabricație		Indică data de fabricație a dispozitivului medical. ISO 15223, 5.1.3
Producător		Indică producătorul dispozitivului medical, așa cum este definit în Directivele UE 90/385/EEC, 93/42/EEC și 98/79/EC. ISO 15223, 5.1.1
Dispozitiv medical		Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical.
Element unic de identificare a dispozitivului		Indică codul de bare pentru a scana informațiile despre produs în fișa electronică de sănătate a pacientului
Importator		Indică entitatea care importă dispozitivul medical în UE
Marca Punctul Verde		Indică o contribuție financiară la compania națională de recuperare a deșeurilor de ambalaje conform Directivei europene nr. 94/62 și legislației naționale corespunzătoare. Organizația de recuperare a ambalajelor din Europa.
Marcajul CE		Indică conformitatea cu Regulamentul sau Directiva privind dispozitivele medicale din Uniunea Europeană.
Sigur în mediu RM		Un articol care nu prezintă niciun pericol cunoscut care rezultă din expunerea la orice mediu RM. Elementele RM sigure sunt compuse din materiale care sunt neconductoare din punct de vedere electric, nemetalice și nemagnetice. Sursa: ASTM F2503-13 Fig. 4
Destinat uzului pediatric		Indică faptul că dispozitivul trebuie utilizat cu pacienți pediatrici

Opis proizvoda

Ovaj stetoskop namijenjen je upotrebi za jednog pacijenta u okruženju izolirane sobe. Stetoskop će ukloniti potencijalni rizik križne kontaminacije između pacijenata koja nastaje korištenjem stetoskopa za višekratnu upotrebu. Stetoskop je dostupan u odrasloj i pedijatrijskoj veličini. Ovaj se IFU primjenjuje na brojeve modela: SPS-YA1010 (odrasli), SPS-YA1100 (odrasli), SPS-YP1010 (pedijatrijski) i SPS-YP1100 (pedijatrijski).

Predviđena upotreba

Upotreba stetoskopa 3M Single-Patient Stethoscope namijenjena je za zdravstvene radnike, samo u medicinske dijagnostičke svrhe. Može se koristiti za auskultaciju srca, pluća i drugih dijelova tijela.

Tvrtki 3M i lokalnom nadležnom tijelu (EU) ili lokalnom regulatornom tijelu prijavite ozbiljne nezgode koje su se javile vezano za uređaj.

Mjere opreza

- Da biste izbjegli križnu kontaminaciju između pacijenata, nemojte ga koristiti na više pacijenata.
- Da biste spriječili ozljede ušnog kanala, budite sigurni da su brtve čvrsto pričvršćene na slušalice prije nego što ih umetnete u uši.
- Proizvod sadrži male dijelove. Da biste spriječili opasnost od gušenja djece, držite ga izvan dohvata djece.

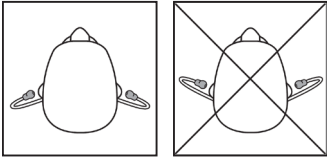
Napomena

Da biste spriječili oštećenje stetoskopa:

- Nemojte ga uranjati u tekućinu.
- Stetoskop nemojte sterilizirati nijednom metodom sterilizacije
- Izbjegavajte držanje stetoskopa na visokim temperaturama

Upute za uporabu

Umetnite brtve prema naprijed.

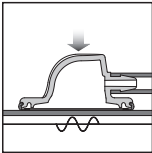


Slušalice stetoskopa su postavljene pod kutom da bi bile u skladu s anatomijom tipičnog ušnog kanala i izrađene su tako da pružaju ugodan, akustički zatvoren prostor. Brtve trebaju biti usmjerene prema naprijed dok ih stavljate u uši.

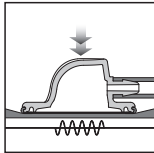
Slušajte zvukove niske i visoke frekvencije pomoću dijafragme osjetljive na tlak

Prsna pločica je opremljena dijafragmom osjetljivom na tlak koja vam omogućava da naglasite zvukove niske ili visoke frekvencije jednostavnim podešavanjem jačine pritiska na pacijenta.

Niske frekvencije: izvršite lagani pritisak na prsnu pločicu



Visoke frekvencije: izvršite čvrsti pritisak na prsnu pločicu



Čišćenje
Brtve

- Nakon upotrebe jednog korisnika, brtve slušalice stetoskopa treba očistiti maramicom sa 70 %-tnim izopropilnim alkoholom ili maramicom za jednokratnu upotrebu, sa sapunom i vodom. Nakon čišćenja provjerite jesu li brtve čvrsto pričvršćene za slušalice prije nego što ih umetnete u uši.

Stetoskop

- Stetoskop se može očistiti maramicom sa 70 %-tnim izopropilnim alkoholom, jednokratnom maramicom sa sapunom i vodom, 2 %-tnom otopinom izbjeljivača ili maramicom s kvaternim dezinficijensom.

Odlaganje u otpad Sadržaj/spremnik odložite u skladu s lokalnim, regionalnim, nacionalnim ili međunarodnim propisima.

Objašnjenje simbola

Naziv simbola	Simbol	Opis i referenca
Pročitajte upute za uporabu		Označava da korisnik treba pogledati upute za uporabu. Izvor: ISO 15223, 5.4.3
Nema prisutnost prirodnog gumenog lateksa		Označava da prirodna guma ili suhi prirodni lateks nisu prisutni u vidu građivnog materijala medicinskog proizvoda ili pakiranja medicinskog proizvoda. Izvor: ISO 15223, 5.4.5 i Dodatak B
Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici		Označava ovlaštenog predstavnika u Europskoj zajednici. ISO 15223, 5.1.2
Kataloški broj		Označava kataloški broj proizvođača tako da se može identificirati medicinski proizvod. ISO 15223, 5.1.6
Serijski broj		Označava serijski broj proizvođača tako da se može identificirati šarža ili serija. ISO 15223, 5.1.5
Datum proizvodnje		Označava datum kada je medicinski proizvod proizveden. ISO 15223, 5.1.3
Proizvođač		Označava proizvođača medicinskog proizvoda, prema definiciji u EU Direktivama 90/385/EEZ, 93/42/EEZ i 98/79/EZ. ISO 15223, 5.1.1
Medicinski proizvod		Označava da je stavka medicinski predmet.
Jedinstvena identifikacija proizvoda		Označava barkod za skeniranje informacija o proizvodu i unošenje u elektronički zdravstveni karton bolesnika
Uvoznik		Označava tvrtku koja uvozi medicinski proizvod u EU
Zaštitni znak Zelena točka		Označava financijski doprinos lokalnoj tvrtki za povrat ambalaže prema europskoj direktivi br. 94/62 i odgovarajućim nacionalnim zakonima. Organizacija za oporabu ambalaže za Europu
CE oznaka		Označava sukladnost s uredbom ili direktivom o medicinskim proizvodima Europske unije
Sigurno za MR		Stavka koja ne predstavlja poznate opasnosti koje rezultiraju od izlaganja MR okruženju. Stavke Sigurno za MR sastoje se od materijala koje su električno neprovodne, nemetalne i nemagnetske. Izvor: ASTM F2503-13 Sl. 4
Namijenjeno za upotrebu u pedijatriji		Navodi da se uređaj koristi u radu s pedijatrijskim bolesnicima

Описание на продукта

Този стетоскоп е предназначен за еднократна употреба върху пациент в изолатор. Стетоскопът ще елиминира възможния риск от кръстосано замърсяване между пациенти, който съществува при стетоскопите за многократна употреба. Стетоскопът е наличен в размери за възрастни и педиатрични пациенти. Тези инструкции за употреба са приложими за номера на модели: SPS-YA1010 (за възрастни пациенти), SPS-YA1100 (за възрастни пациенти), SPS-YP1010 (за педиатрични пациенти) и SPS-YP1100 (за педиатрични пациенти).

Предназначение

Стетоскопът за еднократна употреба върху пациент 3М е предназначен единствено за употреба от здравни специалисти за медицинско-диагностични цели. Може да се използва за преслушване на сърдечните, белодробните и другите телесни звуци.

Съобщавайте на 3М и на местния компетентен орган (ЕС) или местния регулаторен орган за сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието.

Предпазни мерки

- За да избегнете кръстосаното замърсяване между пациенти, не използвайте върху повече от един пациент.
- За да предотвратите наранявания на ушните канали, се уверете, че наушниците са добре прилепнали към слушалките, преди да ги поставите в ушите си.
- Продуктът съдържа малки части. Дръжте далеч от деца, за да предотвратите опасността от задавяне.

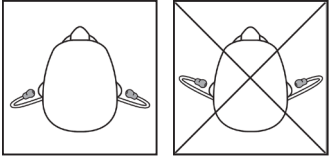
Забележка

За да предотвратите увреждане на стетоскопа:

- Не потапяйте стетоскопа в каквато и да било течност
- Не подлагайте стетоскопа на какъвто и да било процес по стерилизация
- Избягвайте да съхранявате стетоскопа при екстремно високи температури

Инструкции за употреба

Поставете наушниците в права посока.



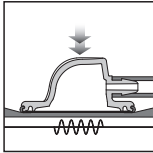
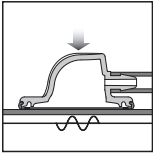
Слушалките на стетоскопа са наклонени, така че да допълват анатомията на типичния ушен канал, и са създадени да осигуряват комфортно и акустично уплътнено прилепване. Наушниците трябва да са насочени в права посока, когато ги поставяте в ушите си.

Слушайте ниско- и високочестотни звуци с чувствителната на натиск диафрагма

Гръдният накрайник е оборудван с чувствителна на натиск диафрагма, която ви позволява да акцентирате върху ниско- или високочестотни звуци просто като регулирате натиска върху пациента.

Ниски честоти: упражнете лек натиск върху гръдния накрайник

Високи честоти: упражнете силен натиск върху гръдния накрайник



Почистване Наушници

- Наушниците на стетоскопа трябва да се почиства между потребителите с кърпичка със 70% изопропилов алкохол или еднократна кърпичка със сапун и вода. След почистване се уверете, че наушниците са добре прикрепени към слушалките, преди да ги поставите в ушите си.

Стетоскоп

- Стетоскопът може да се почиства с кърпичка със 70% изопропилов алкохол, еднократна кърпичка със сапун и вода, разтвор на 2% натриев хипохлорит или кърпичка с кватернерен дезинфектант.

Изхвърляне: Изхвърляйте съдържанието/опаковката в съответствие с местните/регионалните/националните/международните правила.

Обяснение на символи

Наименование на символа	Символ	Описание на символа
Справка с указанията за употреба		Показва, че потребителят трябва да направи справка с указанията за употреба. Източник: ISO 15223, 5.4.3
Не е налице естествен каучуков латекс		Указва, че не е налице естествен каучук или изсушен естествен каучуков латекс като градивен материал на медицинското изделие или на опаковката на медицинско изделие. Източник: ISO 15223, 5.4.5 и приложение Б
Упълномощен представител в Европейската общност		Посочва упълномощения представител в Европейската общност. ISO 15223, 5.1.2
Каталожен номер		Посочва каталожния номер на производителя с цел идентифициране на медицинското изделие. ISO 15223, 5.1.6
Код на партида		Посочва кода на партидата на производителя с цел идентифициране на партидата или групата. ISO 15223, 5.1.5
Дата на производство		Посочва датата, на която е произведено медицинското изделие. ISO 15223, 5.1.3
Производител		Посочва производителя на медицинското изделие по смисъла на Директиви 90/385/ЕИО, 93/42/ЕИО и 98/79/ЕО на ЕС. ISO 15223, 5.1.1
медицинско изделие		Обозначава, че артикулът е медицинско изделие.
Уникален идентификатор на устройството		Показва баркода, за да се сканира информацията за продукта в електронна здравна карта на пациента
вносител		Показва предприятието, внасящо медицинското изделие в ЕС
Търговска марка „Зелена точка“		Обозначава финансов принос към национално дружество за оползотворяване на опаковъчни материали съгласно европейска Директива 94/62 и съответното национално законодателство. Packaging Recovery Organization Europe.
СЕ знак		Обозначава съответствие с регламент или директива на Европейския съюз за медицинските изделия.
Безопасен при МР (MR Safe)		Артикул, който не представлява известна опасност вследствие на излагане на каквато и да била МР среда. Артикулите, означени като MR Safe, са изградени от материали, които са електрически непроводими, немагнитни и немагнитни. Източник: ASTM F2503-13 фиг. 4
Предназначено за педиатрична употреба		Указва, че устройството е предназначено за педиатрични пациенти

Ürün Tanımı

Bu stetoskop, izole edilmiş oda koşullarında tek hastada kullanım için tasarlanmıştır. Bu stetoskop, tekrar kullanılabilen stetoskopların neden olmadığı hastadan hastaya potansiyel çapraz kontaminasyon riskini ortadan kaldırır. Stetoskobun yetişkinlere ve pediatrik hastalara uygun boyutları mevcuttur. Bu kullanım talimatları aşağıdaki model numaraları için geçerlidir: SPS-YA1010 (yetişkin), SPS-YA1100 (yetişkin), SPS-YP1010 (pediatrik) ve SPS-YP1100 (pediatrik).

Kullanım Amacı

3M Tek Kullanımlık Hasta Stetoskobu yalnızca tıbbi tanı prosedürlerinde sağlık uzmanları tarafından kullanım amacıyla tasarlanmıştır. Kalbin, akciğerin ve diğer vücut seslerinin dinlenmesi için kullanılabilir.

Lütfen cihazla ilgili olarak meydana gelen ciddi bir olayı 3M'e ve yerel yetkili bir mercie (AB) veya yerel düzenleyici kuruma bildirin.

Önemler

- Hastalar arasında çapraz kontaminasyonu önlemek için birden fazla hastada kullanmayın.
- Kulak kanalının zarar görmesini engellemek için, kulaklarınıza yerleştirmeden önce kulaklık uçlarının kulaklık setine sağlam bir şekilde takılı olduğundan emin olun.
- Ürün küçük parçalar içerir. Çocukları boğulma tehlikesinden korumak için çocukların erişemeyeceği yerde saklayın.

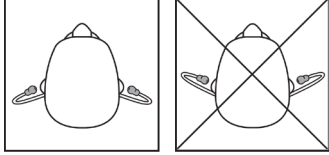
Dikkat

Stetoskop hasarını önlemek için:

- Stetoskobu herhangi bir sıvıya daldırmayın
- Stetoskobu herhangi bir sterilizasyon işlemine tabi tutmayın
- Stetoskobu aşırı sıcak ortamda saklamayın

Kullanım Talimatları

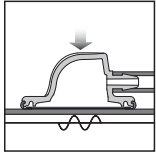
Kulaklık uçlarını ileri yöne bakacak şekilde yerleştirin.



Stetoskop kulaklık seti, kulak kanalının tipik anatomisini tamamlayacak açıda, konforlu ve ses izolasyonu sağlayacak biçimde tasarlanmıştır. Kulaklık uçlarını kulaklarınıza yerleştirdiğiniz zaman kulaklık uçları ileriye gösterecek şekilde durmalıdır.

Basınca Duyarlı Diyafram ile Düşük ve Yüksek Frekanslı Sesleri Dinleme
Dinleme çanında, hastaya uygulanan basıncı ayarlayarak düşük veya yüksek frekanslı sesleri vurgulamanızı sağlayan basınca duyarlı bir diyafram bulunur.

Düşük frekanslar: Dinleme çanına hafif basıncı uygulayın
Yüksek frekanslar: Dinleme çanına sert basıncı uygulayın



Temizlik

Kulaklık uçları

- Stetoskobun kulaklık uçları, her kullanımdan sonra %70 izopropil alkolü mendille veya sabun ve su içeren tek kullanımlık mendille temizlenmelidir. Temizlik bittikten sonra, kulaklarınıza yerleştirmeden önce kulaklık uçlarının kulaklık setine sağlam bir şekilde takılı olduğundan emin olun.

Stetoskop

- Stetoskop %70 izopropil alkolü mendille, sabun ve su içeren tek kullanımlık mendille, %2 çamaşır suyu içeren bir çözeltiyle veya kuaterner dezenfektan mendille temizlenebilir.

Atma: İçeriği/kabı yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası düzenlemelere göre atın.

Sembollerin Anlamları

Sembol Adı	Sembol	Tanımı ve Referansı
Kullanım talimatlarına başvurun		Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.3
Doğal kauçuk lateks yoktur		Tıbbi cihazın veya tıbbi cihaz ambalajının yapım malzemesi olarak doğal kauçuk lateks veya kuru doğal kauçuk lateks bulunmadığını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.5 ve Ek B
Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci		Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilciyi belirtir. ISO 15223, 5.1.2
Katalog numarası		Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir. ISO 15223, 5.1.6
Seri kodu		Seri veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin seri kodunu belirtir. ISO 15223, 5.1.5
Üretim Tarihi		Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir. ISO 15223, 5.1.3
Üretici		90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC AB Direktiflerinde tanımlanan şekilde tıbbi cihaz üreticisini belirtir. ISO 15223, 5.1.1
Tıbbi cihaz		Ürünün, tıbbi cihaz olduğunu belirtir.
Benzersiz cihaz tanımlayıcısı		Ürün bilgilerini tarayarak elektronik hasta sağlık kaydına girmek için kullanılan barkodu belirtir
İthalatçı		Tıbbi cihazı AB'ye ithal eden ithalatçı firmayı belirtir
Yeşil Nokta Markası		94/62 sayılı AB Direktifi ve ulusal yasal düzenlemelerde tanımlanan şekilde, ulusal geri kazanım sistemine maddi katkı sağlandığını belirtir. Avrupa Ambalaj Geri Kazanım Kuruluşu.
CE İşareti		Ürünün, Avrupa Birliği'nin Tıbbi Cihaz Mevzuatına veya Direktiflerine uygunluğunu belirtir.
MR için Güvenli		Herhangi bir MR ortamına maruz kalma nedeniyle bilinen tehlikeler oluşturmamayan bir ürünü belirtir. MR için Güvenli ürünler elektriği iletmeyen, metal olmayan ve manyetik olmayan malzemelerden oluşur. Kaynak: ASTM F2503-13 Şek. 4
Pediatrik kullanım içindir		Cihazın pediatrik hastalarda kullanım için tasarlandığını gösterir

产品说明

本听诊器仅供单个患者在采取了隔离措施的室内环境下使用。此款听诊器可以消除因重复使用型听诊器而导致的患者之间的交叉感染风险。听诊器分成人和儿童型号。此 IFU 适用于以下型号：SPS-YA1010 (成人)、SPS-YA1100 (成人)、SPS-YP1010 (儿童) 和 SPS-YP1100 (儿童)。

预期用途

3M 单个患者用听诊器仅供医疗专业人员用于医疗诊断用途。可将其用于心、肺和其他器官的听诊。

请向 3M 和当地主管机关 (EU) 或当地监管机构报告与设备相关的任何严重事故。

注意事项

- 为避免患者之间的交叉感染，请勿将本产品用于多名患者。
- 为防止耳道受伤，应确保将耳塞牢固安装在耳管上，然后再将其塞入耳中。
- 产品包含细小部件。为避免对儿童造成窒息风险，请将听诊器放在儿童触及不到的地方。

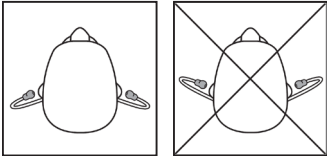
注意

为防止听诊器损坏：

- 请勿将听诊器浸泡在任何液体中
- 请勿对听诊器进行任何灭菌处理
- 请勿将听诊器存放在高温环境下

使用说明

以稍向前倾斜的方式佩戴耳塞。



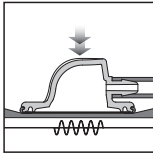
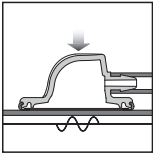
听诊器耳管成一定的角度，可与典型耳道结构互补，并提供舒适性和声学密封性极佳的听诊体验。将耳塞塞入耳朵时，耳塞应稍向前倾斜。

利用压感式膜片听取低频和高频音源

胸部听诊头配有压感式膜片，操作时只需调节对患者的施力力度便可重点关注低频或高频音源。

低频：轻压胸部听诊头

高频：用力按压胸部听诊头



清洁

耳塞

- 其他用户在使用听诊器耳塞之前，需用 70% 的异丙醇湿巾或蘸有肥皂和水的一次性湿巾清洁听诊器耳塞。清洁后，应确保将耳塞牢固安装在耳管上，然后再将其塞入耳中。

听诊器

- 听诊器可以使用 70% 的异丙醇湿巾、蘸有肥皂和水的一次性湿巾、2% 的漂白剂或季铵盐消毒湿巾进行清洁。

弃置：应按照当地/地区/国家/国际法规的要求对内容物/容器进行废弃处理。

符号说明

符号名	符號	说明和参考
请查阅使用说明		表示用户有必要查阅使用说明。资料来源：ISO 15223、5.4.3
不存在天然胶乳		表示医疗器械或其包装内不存在结构材料形式的天然胶乳或干天然胶乳。资料来源：ISO 15223、5.4.5 和附录 B
欧盟授权代表		表示在欧盟的授权代表。ISO 15223、5.1.2
目录号		表示制造商的目录号，用以识别医疗器械。ISO 15223、5.1.6
批号		表示制造商的批号，用以识别产品批次。ISO 15223、5.1.5
生产日期		表示医疗器械的生产日期。资料来源：ISO 15223、5.1.3
制造商		表示医疗器械制造商符合欧盟指令 90/385/EEC、93/42/EEC 和 98/79/EC。资料来源：ISO 15223、5.1.1
医疗器械		表示该产品是医疗器械。
設備唯一標識符		表示用於將產品資訊掃描錄入到病患電子病歷中的條碼
进口商		表示将医疗器械进口到欧盟地区的实体
绿点		表示按照欧洲 94/62 号指令以及相应国家法律向国家包装回收公司提供的财政资助。欧洲包装再利用组织。
CE 标志		表示符合欧盟医疗器械条例或指令。
兼容 MR		接触任何 MR 环境都不会带来任何已知危害的产品。兼容 MR 产品由不导电、非金属和非磁性材料组成。资料来源：ASTM F2503-13 图 4
儿科专用		表示设备专供儿科患者使用

وصف المنتج

تم تصميم هذه السماعة الطبية للاستعمال مع مريض واحد في بيئات غرف العزل. ويؤدي استخدام السماعة الطبية هذه إلى تلافي الخطر المحتمل المتمثل في انتقال الملوثات من مريض إلى آخر والذي تنطوي عليه السماعات الطبية الصالحة لإعادة الاستعمال. تتوفر السماعة الطبية بأحجام مناسبة للبالغين والأطفال. تسري إرشادات الاستخدام هذه على الطرز رقم: SPS-YA1010 (للبالغين)، و SPS-YA1100 (للبالغين)، و SPS-YP1010 (للأطفال)، و SPS-YP1100 (للأطفال).

العرض من الاستخدام

تم تصميم السماعة الطبية 3M المخصصة للاستعمال مع مريض واحد ليستخدما أخصائيو الرعاية الصحية للأغراض الطبية التشخيصية فقط. ويمكن أن تُستخدم لتسمع صوت القلب والرئة وغير ذلك من أصوات الجسم الأخرى.

يرجى إبلاغ شركة 3M والسلطة المحلية المختصة (الاتحاد الأوروبي) أو السلطة التنظيمية المحلية عن أي حادث خطير يقع فيما يتعلق بالجهاز.

التدابير الاحتياطية

- لا تستخدم السماعة الطبية مع أكثر من مريض واحد لتجنب انتقال الملوثات بين المرضى.
- لتجنب الإصابة في قناة الأذن، تأكد من أن رأسي الأذن متصلان بإحكام بسماعة الرأس قبل إدخالهما في أذنيك.
- يحتوي المنتج على قطع صغيرة؛ لذا احفظه بعيدًا عن متناول الأطفال حتى لا يتعرضوا لخطر الاختناق.

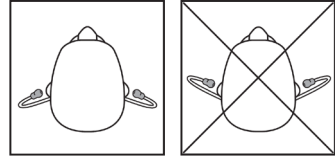
ملاحظة

لتجنب تضرر السماعة الطبية:

- لا تقم بفجر السماعة الطبية في أي سوائل
- لا تُخضع السماعة الطبية لأي عملية تعقيم
- تجنب تخزين السماعة الطبية في مكان ذي درجة حرارة كبيرة للغاية

تعليمات الاستخدام

أدخل رأسي الأذن في اتجاه أمامي.

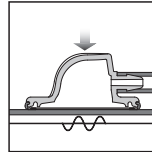


تتخذ سماعة الرأس الخاصة بالسماعة الطبية زاويةً لإتمام الشكل التشريحي لقناة الأذن العادية، وهي مصممة لتوفير تركيب مريح ويتم بتسداد صوتي محكم. يجب أن يتجه رأس الأذن إلى الأمام عند إدخالهما في الأذنين.

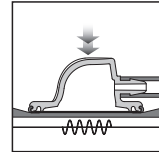
الاستماع للأصوات المنخفضة وعالية التردد باستخدام غشاء حساس للضغط

تم تزويد جزء المصدر بغشاء حساس للضغط ينتج لك إمكانية إبراز الأصوات ذات التردد المنخفض أو التردد المرتفع فقط عبر تعديل الضغط المطبق على المريض.

الترددات المرتفعة: قم بتطبيق ضغط ثابت على جزء المصدر



الترددات المنخفضة: قم بتطبيق ضغط خفيف على جزء المصدر



تنظيف

رأس الأذن

- يجب تنظيف رأسي الأذن الخاصين بالسماعة الطبية في الفترات الفاصلة بين المستخدمين باستخدام منديل مغفور في كحول أيزوبروبيلي بتركيز 70% أو منديل صالح للاستعمال لمرة واحدة مع الماء والصابون. بعد التنظيف، تأكد من أن رأسي الأذن متصلان بإحكام بسماعة الرأس قبل إدخالهما في أذنيك.

السماعة الطبية

- يمكن تنظيف السماعة الطبية بمنديل كحول أيزوبروبيلي بتركيز 70% أو منديل مخصص للاستعمال لمرة واحدة مع ماء وصابون أو محلول تبييض بتركيز 2% أو منديل بمظهر ربايعي.

التخلص من المنتج: تخلص من المحتويات/الحاوية وفقًا للوائح المحلية/الإقليمية/الوطنية/الدولية.

شرح الرموز

الرمز	الوصف والمراجع	الرمز	الرمز
إشارة إلى حاجة المستخدم للرجوع إلى إرشادات المصدر ISO 15223, 5.4.3	راجع إرشادات الاستخدام	إشارة إلى عدم وجود المطاط الطبيعي أو لثي المطاط الطبيعي الجاف في تركيب الجهاز الطبي أو B والملحق	لا يحتوي على آثار لثي المطاط الطبيعي
إشارة إلى الممثل المفوض في الجماعة الأوروبية ISO 15223, 5.1.2	ممثل معتمد في الجماعة الأوروبية	إشارة إلى رقم الكتالوج للشركة المصنعة بحيث يمكن التعرف على الجهاز الطبي ISO 15223, 5.1.6	رقم الكتالوج
إشارة إلى رمز المجموعة للشركة المصنعة ISO 15223, 5.1.5	رمز المجموعة	إشارة إلى التاريخ الذي صُنِع فيه الجهاز الطبي. المصدر ISO 15223, 5.1.3	تاريخ التصنيع
إشارة إلى الشركة المصنعة للجهاز الطبي كما هو محدد في التوجيهات الأوروبية 90/385/EEC، 93/42/EEC، 98/79/EC المصدر: ISO 15223, 5.1.1	الشركة المصنعة	إشارة إلى أن العنصر هو جهاز طبي	مستلزم طبي
يشير إلى رمز شروطي يُستخدم لمسم معلومات المنتج ضوئيًا وتسجيلها في السجل الصحي الإلكتروني للمريض	> معرف جهاز فريد	يشير إلى أن الكيان الذي يستورد الجهاز الطبي موجود بالاتحاد الأوروبي	المستورد
إشارة إلى مساهمة مالية لشركة استرجاع العبوات 94/62 الوطنية وفقًا للتوجيه الأوروبي رقم Packaging Recovery Organization Europe. والقانون الوطني المقابل	النقطة الخضراء	إشارة إلى التوافق مع لائحة أو توجيه الأجهزة الطبية في الاتحاد الأوروبي	علامة CE
عنصر لا ينطوي على أية مخاطر معروفة ناتجة عن التعرض لأي بيئة زئنين مغناطيسي. تتكون العناصر آمنة الاستخدام في بيئات الزئنين المغناطيسي من مواد غير موصلة للكهرباء وغير معدنية وغير الشكل ASTM F2503-13 مغناطيسية. المصدر 4	MR	يشير إلى أن الجهاز مخصص للاستعمال مع المرضى الأطفال	مصمم للاستعمال مع الأطفال

