Gebrauchsanweisung – Stethoskope deutsch

Inhaltsverzeichnis

1. Klassifizierung nach MDR 2017/745 1
2. Grundlegende Informationen 1
2.1 Hinweise zur Gebrauchsanweisung 1
2.2 Zweckbestimmung / Indikationen 1
2.3 Kontraindikationen 1
2.4 Nebenwirkungen 1
2.5 Anwendergruppe 1
2.6 Gewährleistung und Haftung 1
3. Sicherheitshinweise und Warnhinweise 2
3.1 Gestaltung der Sicherheitshinweise 2
3.2 Verwendete Symbole 2
4. Technische Beschreibung 2
4.1 Stethoskop Aufbau 2
4.2 Varianten von Stehoskopen 3
4.2.1 Trichter-Stethoskop 3
4.2.2 Membran-Stethoskop 3
4.2.3 Doppel-Membrankopf-Stethoskop 3
4.2.4 Universal-Stethoskop 3
5. Anwendungsbereiche 3
6. Vorbereitung und Bestimmungsgemäßer Gebrauch 3
7. Auswechseln von Membranen/Ersatzteilen 4
8. Allgemein 4
9. Reinigung / Desinfektion 4
10. Verpackung / Transport / Lagerung / Entsorgung 4
11. Kontaktdaten Hersteller 4

1. Klassifizierung nach MDR 2017/745

Die Stethoskope erfüllen die Anforderungen der MDR 2017/745.
Medizinprodukt Klasse I nach Anhang VIII MDR 2017/745 (Regel 1).

2. Grundlegende Informationen

2.1 Hinweise zur Gebrauchsanweisung

Die vorliegende Gebrauchsanweisung wurde gemäß den produktspezifischen und verwendungsbezogenen Anforderungen aus der MDR erarbeitet. In der Gebrauchsanweisung werden Kenntnisse über Funktion, Anwendung und Varianten der Stethoskope vermittelt. Es ist sicherzustellen, dass vor jeder Verwendung der Stethoskope, die Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden wurde.

2.2 Zweckbestimmung / Indikationen

Stethoskope sind schallleitende Diagnostikinstrumente zur Auskultation (Abhören) von Tönen/Geräuschen des Herzens, Lunge sowie anderer hörbarer vitaler Parameter, angewandt durch medizinisches Fachpersonal.
Unsere verschiedenen Stethoskope ermöglichen eine Auskultation vom Neugeborenen, Kindern bis zum Erwachsenen. Die spezielle Nase als Schwingkopf erhöht die Empfindlichkeit der Membran (Modellabhängig)

HINWEIS
Nur auf gesunder Haut anwenden! Verwenden Sie ausschließlich Zubehör vom Hersteller

2.3 Kontraindikationen

Eine andere oder darüber hinaus gehende ungeeignete Benutzung gilt als nicht bestimmungsgemäß. Für hieraus resultierende Schäden haftet der Hersteller nicht. Das Risiko trägt allein der Anwender.

2.4 Nebenwirkungen

Keine Nebenwirkungen oder Begleiterscheinungen bekannt.

2.5 Anwendergruppe

Mediziner oder medizinisches Fachpersonal mit Ausbildung und Qualifikation

2.6 Gewährleistung und Haftung

Der Hersteller gibt eine gesetzliche Gewährleistung von 2 Jahren, unter Verwendung von Original Hersteller Teilen und unter Berücksichtigung der ordnungsgemäßen Handhabung nach Gebrauchsanweisung. Bei weiteren Fragen oder Reklamationen wenden Sie sich an den Hersteller oder Ihren Fachhändler.

3. Sicherheitshinweise und Warnhinweise

3.1 Gestaltung der Sicherheitshinweise

Die Sicherheitshinweise in diesem Dokument werden durch Sicherheitssymbole gekennzeichnet und sind nach dem SAFE-Prinzip gestaltet. Sie enthalten Angaben zu Art und Quelle der Gefahr, zu möglichen Folgen sowie zur Abwendung der Gefahr.

VORSICHT

Warnt vor einem Risiko, welches eintreten kann, wenn die Anweisungen nicht befolgt werden.

HINWEIS

Wichtiger allgemeiner Hinweis

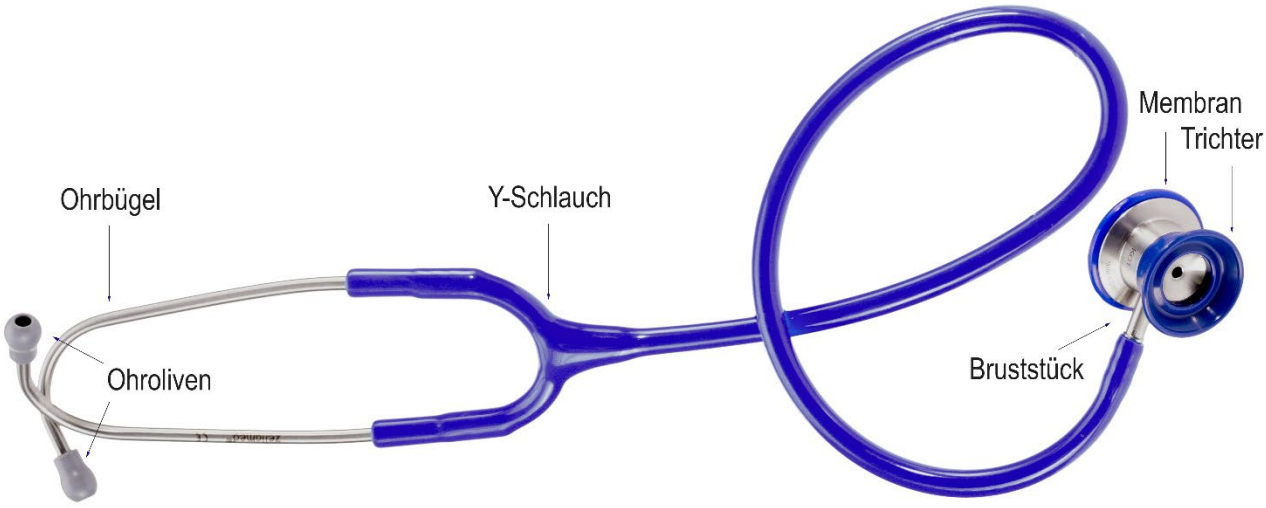
3.2 Verwendete Symbole

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
Name Anschrift 2019-12-01	Hersteller mit Herstelldatum		Gebrauchsanweisung
LOT	Fertigungslos nummer, Charge	MD	Medical Device / Medizinprodukt
CE	Communauté Européenne = Europäische Gemeinschaft Zulassung innerhalb Europas		Trocken aufbewahren.
REF	Artikelnummer	UDI	UDI
	Herstelldatum		



4. Technische Beschreibung

4.1 Stethoskop Aufbau

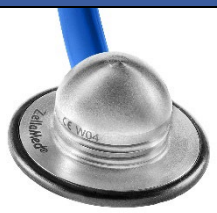


4.2 Varianten von Stehoskopen

4.2.1 Trichter-Stethoskop

REF **NN1** Neonatalit Früh-und Neugeborenenstehoskop	REF **TR1** Trabant S2 Kleinkinderdoppeltrichterstehoskop	REF **SA1** Satellit Doppeltrichterstehoskop
		

4.2.2 Membran-Stethoskop

REF **MO1** Monolit S Membranstehoskop	REF **MO2S** Monolit S2 Membranstehoskop-Doppelschlauch	REF **Cardio** Cardioscop Membranstehoskop	REF **SST1** Schwestern Stethoskop Membranstehoskop
			

4.2.3 Doppel-Membrankopf-Stethoskop

REF **KO3-Dual** Kosmolit Dual Doppel-Membrankopf Stethoskop


4.2.4 Universal-Stethoskop

REF **OR1+OR2** Orbit Kinder-Doppelkopf Stethoskop	REF **KO1+KO2** Kosmolit Kinderuniversal Stethoskop	REF **KO1-NEO** Kosmolit Neo Neugeborene-Kinderuniversal Stethoskop	REF **DU1+DU2** Duplex Doppelkopf Membranstehoskop
			

5. Anwendungsbereiche

Stethoskope sind schallleitende Diagnostikinstrumente zur Auskultation (Abhören) von Tönen/Geräuschen des Herzens, Lunge sowie anderer hörbarer vitaler Parameter. Es werden Töne und Geräusche beurteilt, die im Zusammenhang mit der Tätigkeit des Herzens, der Lunge und des Darmes entstehen. Korotkow-Strömungsgeräusche zur Bestimmung des systolischen- und diastolischen Blutdruckes werden ebenfalls Stethoskope genutzt. Die verschiedenen Stethoskope ermöglichen eine Auskultation vom Neugeborenen, Kindern bis zum Erwachsenen. Die spezielle Nase als Schwingkopf erhöht die Empfindlichkeit der Membran an den meisten Membran-Modellen.

6. Vorbereitung und Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Vor dem Gebrauch muss das Stethoskop auf Beschädigungen an der Membran, Schlauch, Ohrbügel und Ohroliven kontrolliert werden. Die Ohroliven schräg nach vorne in das Ohr einsetzen, indem die Bügel auseinandergezogen werden, die Ohrbügelrohre sollten etwas nach vorne in Richtung der Nase gedreht sein. Das Stethoskop mit leichtem Druck direkt auf die gewünschte Körperregion (Stoff zwischen Körper und Stethoskop vermeiden, da raschelnde Geräusche das Ergebnis verfälschen können) auflegen. Die abgeschlossene schwingende Luftsäule (immer Überprüfen) überträgt die Töne. Durch Umschalten des Eingangskanals kann zwischen Trichter und Membran gewählt werden. Leichtes streichen über Membran lässt akustisch erkennen welche Seite geöffnet ist, es ist immer nur eine Seite geöffnet. Die Membranseite wird für hohe Frequenzen, speziell an anatomisch nicht planen Stellen verwendet. Bei Blutdruckmessungen kann die Membranseite nach unten, teilweise unter die Manschette geschoben werden. Um tiefere Frequenzen, besonders in der Kardiologie, zu diagnostizieren, nutzen Sie den Trichter am Bruststück. Der Trichter muss an allen berührenden Stellen luftdicht aufliegen. Einige unserer Modelle können durch einen leicht erhöhten Druck der inneren kleineren Trichterring für zielgerichtete Auskultation angewendet werden.

7. Auswechseln von Membranen/Ersatzteilen

Ersatzteile und Zubehör erhalten Sie beim Hersteller oder Ihrem Fachhändler. Zum Wechseln erwärmen Sie am besten den Kälteschutzringring mittels Heizung oder Föhn. Wenn der Gummi weich ist, können Sie den gesamten Ring mit Membran abnehmen. Legen Sie die Membran in den Ring so ein, dass die flache Seite des Kälteschutzrings unten ist und die runde Seite mit dem Gesicht der Membran (bedruckte Seite unten) oben. Zum Aufbringen auf das Stethoskop können Sie den Kälteschutzring noch einmal anwärmen, damit er sich dehnt. Falls die Membran dann immer noch nicht ganz unter dem Ring liegt, können Sie diese ggf. auf dem Stethoskop nochmals wärmen und dann Teile des Ringes über die Membran ziehen. Bei weiteren Fragen oder Reklamationen wenden Sie sich an den Hersteller oder Ihren Fachhändler

8. Allgemein

VORSICHT

Die Untersuchung mit Stethoskopen darf nur von Medizinern oder medizinischem Fachpersonal und unter Beachtung der Gebrauchsanweisung erfolgen.

VORSICHT

Stethoskope nur mit unbeschädigten Ohroliven anwenden, auf festen Sitz achten, niemals ohne Ohroliven anwenden.

VORSICHT

Umgebungstemperatur -10°C bis + 40°C, Luftfeuchtigkeit 30-70%, nicht kondensierend, Nutzung bei Raumtemperatur

VORSICHT

Stethoskope niemals in Flüssigkeiten legen, nicht in Verbindung mit Lösungsmitteln und Ölen bringen.

VORSICHT

Vermeiden Sie Schädigungen der Membrane beim Reinigen

HINWEIS

Bei Schäden darf das Produkt nicht zur Untersuchung an Patienten verwendet werden!

HINWEIS

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen Behörde „Thüringer Landesamt f. Verbraucherschutz“ zu melden.

9. Reinigung / Desinfektion

Manuelle regelmäßige Reinigung: zur Reinigung nutzen Sie ein getränktes Tuch mit einer 70%igen Alkohollösung. Wischdesinfektion nur nach Anleitung des Herstellers der Desinfektion (keine Desinfektionsmittel auf Phenolbasis verwenden) durchführen. Ohroliven regelmäßig reinigen und auf Beschädigung kontrollieren. Generell ist keine Sterilisation für Stethoskope vorzunehmen.

10. Verpackung / Transport / Lagerung / Entsorgung

Verpackung: Es wird eine Standard-Papp Verpackung genutzt.
Transport: Für den Transport gelten keine besonderen Anforderungen. Stoßfeste Verpackung.
Lagerung/Wartung: Die Stethoskope sind sturzsicher und trocken bei Raumtemperatur zu lagern.
Umgebungstemperatur -10°C bis + 40°C, Luftfeuchtigkeit 30-70%, nicht kondensierend
Die Produktlebensdauer wird von der Gebrauchsfähigkeit und dem Verschleiß bestimmt, Beschädigungen müssen beseitigt werden, hierzu kontaktieren Sie den Fachhändler.
Nutzung / Anwendung: Bei Raumtemperatur.
Umgebungstemperatur -10°C bis + 40°C), Luftfeuchtigkeit 30-70%, nicht kondensierend
Vor Gebrauch eine Sichtprüfung auf Beschädigung und Abnutzungsspuren durchführen.
Entsorgung: Die Stethoskope sind über den Hausmüll, (örtliche Bestimmungen) zu entsorgen.

11. Kontaktdaten Hersteller

Arno Barthelmes Zella-Mehlis GmbH
Albrechtsgarten 5
D- 98544 Zella-Mehlis
Telefon: +49 (0) 3682/46934-0
Fax: +49 (0) 3682/40 09 07
info@zellamed.de

© 2025 Arno Barthelmes Zella-Mehlis GmbH - 03/2025 Version 02, Originalgebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung ist urheberrechtlich geschützt. Weitergabe sowie Vervielfältigung dieses Dokuments, Verwertung und Mitteilung ihres Inhalts sind verboten, soweit nicht ausdrücklich schriftlich durch die Arno Barthelmes Zella-Mehlis GmbH genehmigt.