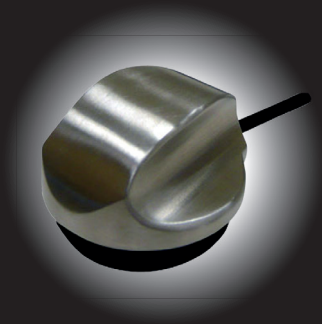




ri-sonic®

Tener en cuenta el ES

2023-09-25

ES Acerca de este manual de instrucciones

Lea este manual de instrucciones antes de utilizar el dispositivo. Conserve este manual de instrucciones cerca del dispositivo para tenerlo a mano cuando las necesite. Este manual de instrucciones contiene todas las indicaciones necesarias para utilizar el producto de forma segura y conforme a lo previsto. El cumplimiento de estas instrucciones de uso es un requisito previo para el correcto funcionamiento del producto y garantiza la seguridad del paciente y del operador. Por razones de legibilidad, se ha elegido la forma masculina para las designaciones personales, pero siempre se refiere también a la forma femenina.

Control de versiones

Fecha	Versión	Descripción
2022-04-28	1.0	Primera edición
2023-09-25	2.0	revisión completa

Derechos de autor

Copyright © 2023 Rudolf Riester GmbH. Todos los derechos reservados. Este manual de instrucciones contienen información protegida por derechos de autor; los derechos de autor están reservados. Ninguna parte de este manual de instrucciones se puede copiar o traducir sin la autorización escrita del fabricante. El contenido de este manual está sujeto a cambios sin previo aviso.

Información normativa

El aparato se ha fabricado de acuerdo con las leyes, normas y directivas aplicables. El fabricante proporciona la lista correspondiente a petición y en su página web.

Fabricante

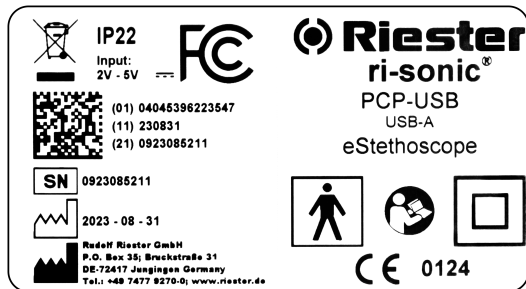


Rudolf Riester GmbH
P.O.B. 35 | Bruckstraße 31
72417 Jungingen | Alemania

Tel.: +49 (0) 7477 9270-0
Fax: +49 (0) 7477 9270-70
Correo electrónico:
info@riester.de
www.riester.de

Identificación

La placa de características permite identificar claramente el Estetoscopio electrónico ri-sonic®. Los símbolos se explican en la página siguiente.



 Placa de características

Símbolos

Los siguientes símbolos se utilizan en este manual, en el aparato o en el embalaje. Tienen el siguiente significado:



Advertencia de peligro



Tener en cuenta el manual de instrucciones



Fecha de fabricación



Conformidad europea



Fabricante



Producto sanitario



Número de lote



Número de serie



Número de artículo



Número único de identificación del producto



Aprobación FCC



Corriente continua



Identificación inequívoca
del dispositivo (2D)

(01) GTIN

(Número Global de Artículo
Comercial)

(11) Fecha de fabricación

(21) Número de serie



Aquí pueden producirse radia-
ciones no ionizantes



Clase de protección II



La pieza de aplicación de
tipo B no es segura para la
desfibrilación

IP22

Clase de protección, protec-
ción contra la entrada de cuer-
pos extraños sólidos con un
diámetro > 12,5 mm. Protec-
ción contra el goteo de agua
con una inclinación de 15°.



Rango de temperatura para el
transporte y almacenamiento



Humedad relativa de transporte y almacenamiento



Presión de aire para transporte, almacenamiento y funcionamiento



Símbolo para marcar equipos eléctricos y electrónicos.
No eliminar con los residuos domésticos.



Frágil.
Manipular con cuidado.



Manténgase seco.



Este lado hacia arriba.



Conexión USB



Punto verde
(según el país)



Proteger de la luz solar.

Abreviaturas

Abreviatura	Significado
CEM	Compatibilidad electromagnética
AF	Alta frecuencia
SOC	Nivel de carga de la batería (State of charge, estado de carga)

Símbolos en este manual de instrucciones

Símbolo	Significado
	Referencia a información adicional o a otro capítulo del manual de instrucciones.
	Comienzo de una instrucción a llevar a cabo.
	Información complementaria o adicional.
	Resultado de una acción.

ES Contenido

1. Seguridad	ES-10
1.1. Uso previsto	ES-10
1.2. Usuario	ES-11
1.3. Indicaciones y contraindicaciones	ES-11
1.4. Condiciones ambientales	ES-12
1.5. Infección y reacción alérgica.....	ES-13
1.6. Utilización	ES-14
2. Descripción del producto.....	ES-15
2.1. Requisitos del sistema	ES-16
2.2. Variantes disponibles	ES-17
3. Utilización	ES-18
4. Limpieza y desinfección.....	ES-19
5. Datos técnicos.....	ES-22
6. Mantenimiento	ES-23
7. Averías	ES-24
8. Eliminación	ES-25
9. Compatibilidad electromagnética	ES-25
10. Garantía.....	ES-26

ES Tener en cuenta el

Familiarícese con la información de este manual de instrucciones para poder utilizar el dispositivo de forma segura.

1. Seguridad



El incumplimiento de las instrucciones de seguridad puede provocar un diagnóstico erróneo, lesiones graves o incluso la muerte.

Para utilizar el dispositivo debe comprender perfectamente las instrucciones de seguridad y cumplirlas. Si se produce un incidente grave relacionado con este producto, comuníquese al fabricante y a la autoridad competente.

1.1. Uso previsto

El ri-sonic[®] es un estetoscopio electrónico. Convierte los sonidos corporales internos, como los del corazón y los pulmones, en señales electrónicas y las transmite a un ordenador o dispositivo móvil adecuado. Utilice este aparato únicamente como se describe en este manual de instrucciones.

1.2. Usuario

Hay dos grupos de usuarios que pueden utilizar el ri-sonic[®]:

Usuarios médicos profesionales

El ri-sonic[®] está destinado al personal médico.

Personas sin formación médica

Los usuarios médicos no profesionales solo podrán manipular y utilizar el ri-sonic[®] en sí mismos o en un familiar si han sido instruidos previamente al respecto por personal médico. El personal médico debe asegurarse de que los usuarios no profesionales puedan utilizar el ri-sonic[®] correctamente. El ri-sonic[®] solo debe entregarse a usuarios no profesionales de manera temporal.

1.3. Indicaciones y contraindicaciones

El Estetoscopio electrónico ri-sonic[®] es utilizado por personal médico con formación como ayuda para auscultar a los pacientes. Es adecuado para todos los grupos de pacientes, siempre que no exista preocupación por el contacto físico con el dispositivo. El dispositivo está pensado para su uso en entornos médicos profesionales.

Tener en cuenta el

Se desconocen contraindicaciones.

1.4. Condiciones ambientales

ADVERTENCIA

Peligro para la vida del paciente o del personal durante la desfibrilación o la anestesia

El dispositivo no es a prueba de desfibrilación ni a prueba de explosiones.

- ▶ No utilice nunca el dispositivo al mismo tiempo que un desfibrilador.
 - ▶ No utilice nunca el dispositivo en presencia de gases inflamables como el óxido nitroso durante la anestesia.
-

1.5. Infección y reacción alérgica

PRECAUCIÓN

Riesgo de infección por falta de higiene

La falta de higiene puede provocar la transmisión de enfermedades infecciosas.

- ▶ Desinfecte el dispositivo después de utilizarlo con un paciente. Siga las instrucciones de limpieza y desinfección.

 4. *Limpieza y desinfección*,  ES-19

Reacción alérgica debida a sustancias irritantes

La falta de limpieza y las sustancias alergénicas pueden provocar reacciones cutáneas.

- ▶ Utilice el estetoscopio solo cuando lo haya limpiado. La frecuencia y el procedimiento de limpieza deben cumplir la normativa de limpieza de productos no estériles de su centro.
 - ▶ No utilice, almacene ni transporte este producto en condiciones con presencia excesiva de polvo.
-

1.6. Utilización

PRECAUCIÓN

Riesgo de estrangulamiento y tropiezo debido a los cables

Los niños pequeños pueden estrangularse con el cable mientras juegan. Las personas pueden tropezar si los cables están al alcance de los pies.

- ▶ Mantenga los cables del dispositivo fuera del alcance de bebés y niños pequeños.
 - ▶ Asegúrese de que no sea posible tropezar con los cables.
-

Diagnóstico erróneo por fallo de funcionamiento

Los daños en la pieza pectoral o en el cable pueden provocar fallos de funcionamiento.

- ▶ No utilice el estetoscopio si no funciona correctamente o si está dañado.
-

2. Descripción del producto

Los estetoscopios electrónicos ri-sonic[®] se utilizan junto con un ordenador. Las variantes del ri-sonic[®] solo se diferencian exteriormente por enchufes y cables de distinta longitud.

**A****B****C**

A Pieza pectoral **B** Cable con conector USB-A **C** Cable con conector TRS, TRRS

También están disponibles los siguientes adaptadores:

- TRS a TRRS
- USB-A a Lightning (Apple)

La pieza pectoral contiene el sensor y la electrónica. La fuente de alimentación la proporciona el ordenador conectado a través de los cables.

Para utilizar el ri-sonic[®] se necesita una aplicación o software en el ordenador. Esta aplicación o software no se incluye en el volumen de suministro.

2.1. Requisitos del sistema

Los ordenadores a los que se conecte el ri-sonic[®] tienen los siguientes requisitos mínimos:

- Ordenador con Windows 10 u ordenador Apple con Mac OS 10.13.6
- Cumple las normas IEC 60950 o IEC 62368-1
- Admite audio
- Tarjeta de sonido o sonido integrado
- Conexión USB o de micrófono
- Intervalo de frecuencia del altavoz 20-2000 Hz

2.2. Variantes disponibles

Número de artículo	Descripción ri-sonic®
4300	USB-A, cable de 1,8 m, caja normal
4301	USB-A, cable de 1,8 m, caja de venta al público
4303	USB-A, cable de 4 m, caja normal
4305	USB-C, cable de 4 m, caja de venta al público
4307	USB-A, cable de 1,8 m, caja de venta al público, con adaptador USB-A - USB-C
4309	USB-A, cable de 1,8 m, caja de venta al público, con adaptador A1440
4310	Audio TRS, cable de 1,4 m, caja normal
4311	Audio TRS, cable de 1,4 m, caja de venta al público
4313	Audio TRS, cable de 1,4 m, caja de venta al público, con adaptador TRS - TRRS

Número de artículo	Descripción ri-sonic®
4315	Audio TRS, cable de 1,4 m, caja de venta al público, con adaptador TRS - USB-C
4317	Audio TRRS, cable de 1,4 m, caja de venta al público, con adaptador TRRS - USB-C

3. Utilización

El personal médico lleva a cabo los reconocimientos con el ri-sonic®. Si usted no es un profesional de la medicina, solo podrá realizar un reconocimiento asistido si ha sido instruido para ello por su médico y sigue sus instrucciones.

► **Cómo realizar un reconocimiento médico**

- 1 Inserte la clavija del cable en la toma correspondiente del ordenador.
- 2 Inicia el software o la aplicación y siga las instrucciones que aparecen en pantalla.

- 3 Coloque la pieza pectoral sobre la piel del paciente y realice el reconocimiento auscultatorio.
- 4 Limpie y desinfecte el ri-sonic[®] tras finalizar el reconocimiento.

4. Limpieza y desinfección

La limpieza y la desinfección sirven para proteger al paciente, al usuario y a terceros, así como para mantener el valor del dispositivo. La vida útil del dispositivo viene determinada por la frecuencia de uso y una manipulación cuidadosa. Por lo tanto, no se puede establecer un límite de ciclos de reprocesamiento máximos viables. Los dispositivos defectuosos deben someterse a la limpieza y desinfección descritas antes de ser devueltos para su reparación.

PRECAUCIÓN

Peligro de infección debido a la propagación de gérmenes.

Una limpieza e higiene insuficientes pueden provocar la transmisión de enfermedades.

- Limpie y desinfecte regularmente todas las superficies del dispositivo.

NOTA

Una limpieza y desinfección incorrectas pueden dañar o destruir el dispositivo.

Siga las siguientes instrucciones:

- ▶ No esterilice nunca el ri-sonic®.
- ▶ No introduzca nunca el ri-sonic® en un líquido.
- ▶ Si observa algún signo de deterioro del material, deje de utilizar el dispositivo. Informe al servicio técnico o deseche el dispositivo de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Necesitará los siguientes materiales para la limpieza y desinfección:

- Paños sin pelusa
- Alcohol de limpieza
- Desinfectante (por ejemplo, Bacillol AF de la empresa Bode Chemie GmbH)

► **Limpieza y desinfección del dispositivo**

- 1 Limpie el dispositivo, incluidos el cable y el enchufe, con un paño húmedo hasta que no se aprecie más suciedad. Si es necesario, utilice alcohol para la limpieza.
- 2 Humedezca el dispositivo con desinfectante y déjelo actuar durante 30 segundos.
- 3 Limpie el dispositivo con un paño húmedo y elimine los restos de desinfectante.

5. Datos técnicos

Modo de funcionamiento	El ri-sonic [®] puede utilizarse en modo de funcionamiento continuo.
Protección eléctrica	Clase de protección II contra descargas eléctricas
Modelos	ri-sonic [®] PCP-USB y ri-sonic [®] PCP-1
Tensión	Entrada: 2 V - 5 V V CC (desde el ordenador)
Ancho de banda de auscultación	Intervalo de frecuencias: 20 Hz - 2000 Hz
Clasificación	Pieza de aplicación tipo BF
Peso	ri-sonic [®] PCP-USB con cable: 180 g ri-sonic [®] PCP-1 con cable: 145 g
Condiciones de funcionamiento	5 °C - 40 °C para una presión de vapor de agua de hasta 50 mbar y una humedad relativa de 30 % - 75 %

Condiciones de almacenamiento y transporte	-25 °C - 35 °C, 35 °C - 70 °C para una presión de vapor de agua de hasta 50 mbar y una humedad relativa de 0 % - 90 %
Presión atmosférica	700 hPa - 1060 hPa

No se requiere un tiempo específico para que el dispositivo se caliente desde la temperatura mínima de almacenamiento o se enfríe desde la temperatura máxima de almacenamiento antes de su uso.

Si un dispositivo se expone a condiciones ambientales fuera de estos intervalos, debe comprobarse su funcionamiento antes de volver a ponerlo en servicio.

6. Mantenimiento

El ri-sonic® no requiere mantenimiento ni calibración.

7. Averías

Si no se oyen sonidos de estetoscopio en el ordenador:

- Compruebe si el ri-sonic[®] ha sido reconocido al conectarlo al ordenador.
- Compruebe en la configuración del sistema del ordenador si la salida de audio está configurada como altavoces o auriculares.
- Compruebe el ajuste del volumen.
- Compruebe si la pieza pectoral ha fallado conectando para ello un dispositivo de repuesto.

NOTA

Los intentos de reparación dañan el dispositivo

Si el dispositivo no funciona correctamente, no realice ninguna reparación.

- Póngase en contacto con el fabricante o su distribuidor para obtener el servicio técnico adecuado.
 - No intente solucionar el problema usted mismo.
-

8. Eliminación

No tire el dispositivo a la basura doméstica, sino de acuerdo con la normativa local sobre equipos electrónicos. Si tiene alguna duda sobre la eliminación, póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor.

9. Compatibilidad electromagnética

El ri-sonic[®] está sujeto a la normativa sobre compatibilidad electromagnética (CEM) para productos médicos y ha sido fabricado y probado conforme a los requisitos de la norma DIN EN 60601. Los dispositivos de comunicación móvil, como los teléfonos móviles, pueden afectar a los dispositivos médicos. Si utiliza cables o accesorios no homologados, el ri-sonic[®] puede causar interferencias o sufrir perturbaciones. Evite utilizar el ri-sonic[®] en la proximidad o de otros aparatos o al mismo tiempo. Si no puede evitarlo, observe los dispositivos y compruebe que funcionan correctamente.



Los datos técnicos sobre CEM pueden *descargarse*.

10. Garantía

Este producto ha sido fabricado bajo las más estrictas normas de calidad y ha sido sometido a un exhaustivo control de calidad final antes de salir de nuestra fábrica. Por ello, nos complace ofrecer una garantía de 2 años a partir de la fecha de compra sobre todos los defectos que se pueda demostrar que se deben a fallos del material o de fabricación. No existe derecho a garantía en caso de manipulación indebida.

Todas las piezas defectuosas del producto serán sustituidas o reparadas gratuitamente dentro del periodo de garantía. Esto no se aplica a las piezas de desgaste. Solo se podrá hacer valer la garantía si el distribuidor rellena y sella esta tarjeta de garantía y la adjunta al producto. Recuerde que todas las reclamaciones de garantía deben realizarse dentro del periodo de garantía. Por supuesto, estaremos encantados de realizar inspecciones o reparaciones, previo pago, una vez transcurrido el periodo de garantía. También puede solicitar gratuitamente un presupuesto preliminar. En caso de reclamación o reparación en garantía, envíe el producto con la tarjeta de garantía cumplimentada al fabricante.

Tarjeta de garantía

Número de serie o número de lote

Fecha, sello y firma del distribuidor

Rudolf Riester GmbH | P.O. Box 35 | Bruckstraße 31 | 72417 Jungingen | Alemania
Tel.: (+49) 7477-9270-0 | Fax: (+49) 7477-9270-70 | info@riester.de | www.riester.de