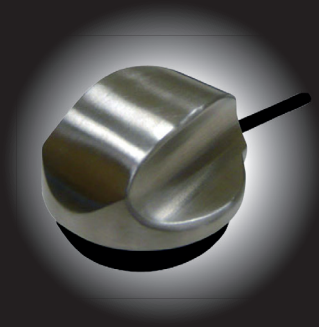




**ri-sonic<sup>®</sup>**

**Manuel d'utilisation FR**

**2023-09-25**

## FR À propos de ce manuel d'utilisation

Lisez le manuel d'utilisation avant d'utiliser le dispositif. Conservez-le à proximité du dispositif pour l'avoir à portée de main en cas de besoin. Ce manuel contient toutes les instructions nécessaires à une utilisation sûre et conforme du produit. Le respect de ce manuel d'utilisation conditionne la performance et l'utilisation correctes du produit et garantit la sécurité des patients et des utilisateurs. Par souci de lisibilité, la forme masculine a été choisie pour désigner les personnes, cependant elle inclut systématiquement tous les genres.

### Contrôle des révisions

| Date       | Version | Description        |
|------------|---------|--------------------|
| 2022-04-28 | 1.0     | Version initiale   |
| 2023-09-25 | 2.0     | Révision intégrale |

## Copyright

Copyright © 2023 Rudolf Riester GmbH. Tous droits réservés. Ce manuel d'utilisation contient des informations protégées par le droit d'auteur ; droit d'auteur réservé. La copie ou la traduction partielle de ce manuel d'utilisation n'est pas autorisée sans autorisation écrite du fabricant. Le contenu de ce manuel d'utilisation peut être modifié sans préavis.

## Informations réglementaires

Cet appareil a été fabriqué conformément aux lois, normes et directives en vigueur. La liste des textes concernés est disponible sur demande auprès du fabricant et sur sa page internet.

## Fabricant

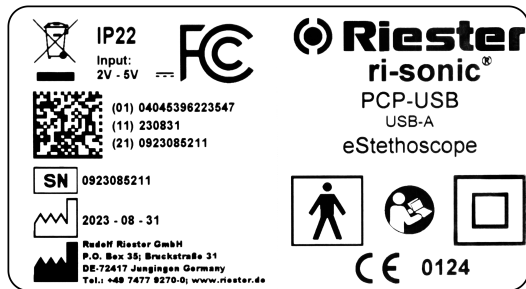


Rudolf Riester GmbH  
P.O.B. 35 | Bruckstraße 31  
DE-72417 Jungingen | Germany

Tél. : +49 (0) 7477 9270-0  
Fax : +49 (0) 7477 9270-70  
E-Mail: [info@riester.de](mailto:info@riester.de)  
[www.riester.de](http://www.riester.de)

## Identification

La plaque signalétique vous permet d'identifier clairement le ri-sonic® Stéthoscope électronique. La signification de ses symboles est expliquée sur la page suivante.



 Plaque signalétique

## Symboles

Les symboles suivants sont utilisés dans ce manuel, sur l'appareil ou sur son emballage. Leur signification est la suivante :



Avertissement sur les risques



Respecter le  
manuel d'utilisation



Date de fabrication



Conformité européenne



Fabricant



Dispositif médical



Numéro de lot



Numéro de série



Numéro de catalogue



Numéro d'identification uni-  
que de l'appareil



Certification FCC



Courant continu



Identification unique  
de l'appareil (2D)

(01) Code GTIN

(Global Trade Item Number)

(11) Date de fabrication

(21) Numéro de série



Rayonnement non ionisant



Matériel de classe II



Partie appliquée de type B,  
non protégée contre les chocs  
de défibrillation

Indice de protection : protégé  
contre les corps solides  
supérieurs à 12,5 mm. Pro-  
tégé contre l'infiltration de  
gouttes d'eau tombant à la  
verticale lorsque l'objet est  
incliné à 15°.

IP22



Plage de température de  
transport et de stockage



Humidité relative de transport et de stockage



Pression atmosphérique de transport, de stockage et de fonctionnement



Symbole pour le marquage des équipements électriques et électroniques.  
Ne pas éliminer avec les ordures ménagères.



Fragile.  
Manipuler avec précaution



Garder au sec.



Ce côté vers le haut.



Connexion USB



Point vert  
(spécifique au pays)



Protéger de la lumière du soleil.

## Abréviations

| Abréviation | Signification                                   |
|-------------|-------------------------------------------------|
| CEM         | Compatibilité électromagnétique                 |
| HF          | Haute fréquence                                 |
| SOC         | État de charge de la batterie (State Of Charge) |

## Symboles utilisés dans ce manuel d'utilisation

| Symbole                                                                          | Signification                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Renvoi à des informations complémentaires ou à un autre chapitre du manuel d'utilisation. |
|  | Début d'une instruction de manipulation                                                   |
|  | Information complémentaire                                                                |
|  | Résultat d'une manipulation                                                               |

## FR Sommaire

|                                            |       |
|--------------------------------------------|-------|
| 1. Sécurité.....                           | FR-10 |
| 1.1. Utilisation conforme.....             | FR-10 |
| 1.2. Utilisateurs.....                     | FR-11 |
| 1.3. Indication et contre-indication.....  | FR-11 |
| 1.4. Conditions environnementales.....     | FR-12 |
| 1.5. Infection et réaction allergique..... | FR-13 |
| 1.6. Usage.....                            | FR-14 |
| 2. Description du produit.....             | FR-15 |
| 2.1. Configuration système requise.....    | FR-16 |
| 2.2. Versions disponibles.....             | FR-17 |
| 3. Utilisation.....                        | FR-18 |
| 4. Nettoyage et désinfection.....          | FR-19 |
| 5. Données techniques.....                 | FR-22 |
| 6. Maintenance.....                        | FR-23 |
| 7. Défauts.....                            | FR-24 |
| 8. Élimination.....                        | FR-24 |
| 9. Compatibilité électromagnétique.....    | FR-25 |
| 10. Garantie.....                          | FR-26 |

## FR Manuel d'utilisation

Familiarisez-vous avec les informations contenues dans ce manuel d'utilisation afin d'utiliser le dispositif en toute sécurité.

### 1. Sécurité



Le non-respect des consignes de sécurité peut provoquer la mort, des blessures graves ou des erreurs de diagnostic. Assurez-vous d'avoir compris et de pouvoir respecter les consignes de sécurité suivantes avant d'utiliser le dispositif. En cas d'incident grave en relation avec ce produit, veuillez le signaler au fabricant et aux autorités compétentes.

#### 1.1. Utilisation conforme

Le ri-sonic® est un stéthoscope électronique. Il permet de convertir les bruits corporels internes, tels que ceux du cœur et des poumons, en signaux électroniques et de les transmettre à un PC ou à un appareil mobile adapté. Respectez l'utilisation du dispositif décrite dans ce manuel d'utilisation.

## 1.2. Utilisateurs

Deux types d'utilisateurs sont autorisés à utiliser le ri-sonic<sup>®</sup> :

### **Professionnels de la médecine**

L'usage du ri-sonic<sup>®</sup> est prévu pour le personnel médical.

### **Utilisateurs non professionnels**

Les personnes hors personnel médical peuvent utiliser leri-sonic<sup>®</sup> sur elles-mêmes ou sur un proche à la seule condition d'avoir été formées par un professionnel de la santé. Le personnel médical doit s'assurer qu'une telle personne est en mesure d'utiliser correctement leri-sonic<sup>®</sup>. Le ri-sonic<sup>®</sup> doit être confié à un non-professionnel de la santé uniquement de façon provisoire.

## 1.3. Indication et contre-indication

Le ri-sonic<sup>®</sup> Stéthoscope électronique est un accessoire d'auscultation des patients destiné au personnel médical qualifié. Il est adapté à tous les groupes de patients du moment que rien ne s'oppose à un contact corporel avec le dispositif. Le dispositif est conçu pour une utilisation en milieu professionnel médical.

Il n'y a pas de contre-indication connue à son utilisation.

## 1.4. Conditions environnementales

### **AVERTISSEMENT**

#### **Danger de mort pour le patient ou le personnel en cas de défibrillation ou d'anesthésie**

Ce dispositif n'est pas résistant à la défibrillation ni protégé contre les explosions.

- ▶ N'utilisez jamais ce dispositif en même temps qu'un défibrillateur.
  - ▶ N'utilisez jamais ce dispositif en présence de gaz inflammable tel que le protoxyde d'azote utilisé pour l'anesthésie.
-

## 1.5. Infection et réaction allergique

### ATTENTION

#### **Danger d'infection par manque d'hygiène**

Le manque d'hygiène contribue à transmettre des maladies contagieuses.

- ▶ Désinfectez le dispositif après chaque utilisation sur un patient. Respectez les instructions d'entretien et de désinfection.

 4. *Nettoyage et désinfection*,  FR-19

---

#### **Réaction allergique à des substances irritantes**

Le manque de propreté et les substances allergènes peuvent provoquer des réactions cutanées.

- ▶ N'utilisez le stéthoscope qu'après l'avoir nettoyé. La fréquence et la méthode de nettoyage de l'appareil doivent respecter les règles de nettoyage des produits non stériles appliquées dans votre établissement.
  - ▶ Ce produit ne doit pas être utilisé, stocké ni transporté dans un environnement trop poussiéreux.
-

## 1.6. Usage

### ATTENTION

#### **Risque de strangulation et de chute dû au câble**

Les jeunes enfants peuvent s'étrangler en jouant avec le câble. Il existe également un risque de trébuchement si les câbles sont à proximité des pieds.

- ▶ Tenez les câbles du dispositif hors de portée des nourrissons et jeunes enfants.
  - ▶ Veillez à ce que les câbles ne présentent pas de risque de chute.
- 

#### **Erreur de diagnostic due à un défaut de fonctionnement**

Une détérioration du pavillon ou du câble peut provoquer des perturbations.

- ▶ N'utilisez pas le stéthoscope s'il fonctionne mal ou est endommagé.
-

## 2. Description du produit

Les stéthoscopes électroniques ri-sonic<sup>®</sup> s'utilisent avec un ordinateur. Les différentes version du ri-sonic<sup>®</sup> ne se distinguent extérieurement que par leurs différents connecteurs et leurs longueurs de câbles variables.

**A****B****C****A** Pavillon**B** Câble à connecteur USB-A**C** Câbles à connecteurs TRS, TRRS

Les adaptateurs suivants sont également disponibles :

- TRS vers TRRS
- USB-A vers adaptateur Lightning (Apple)

Le pavillon contient le capteur et le système électronique. L'appareil est alimenté par le câble relié à l'ordinateur.

Une application ou un logiciel sont nécessaires au fonctionnement du ri-sonic<sup>®</sup> sur l'ordinateur. Cette application ou ce logiciel ne sont pas livrés avec le produit.

## 2.1. Configuration système requise

La configuration minimale requise pour l'ordinateur sur lequel le ri-sonic<sup>®</sup> doit être connecté est la suivante :

- PC sur Windows 10 ou ordinateur Apple sur Mac OS 10.13.6
- conforme à la norme CEI 60950 ou CEI 62368-1
- prise en charge audio
- carte son ou système audio embarqué
- port USB ou microphone
- plage de fréquences haut-parleur 20 - 2000 Hz

## 2.2. Versions disponibles

| Réf. de l'article | Description ri-sonic®                                             |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------|
| 4300              | USB-A, câble 1,8 m, Plain Box                                     |
| 4301              | USB-A, câble 1,8 m, Retail Box                                    |
| 4303              | USB-A, câble 4 m, Plain Box                                       |
| 4305              | USB-C, câble 4 m, Retail Box                                      |
| 4307              | USB-A, câble 1,8 m, Retail Box, avec adaptateur USB-A / USB-C     |
| 4309              | USB-A, câble 1,8 m, Retail Box, avec adaptateur A1440             |
| 4310              | Audio TRS, câble 1,4 m, Plain Box                                 |
| 4311              | Audio TRS, câble 1,4 m, Retail Box                                |
| 4313              | Audio TRS, câble 1,4 m, Retail Box, avec adaptateur TRS - TRRS    |
| 4315              | Audio TRS, câble 1,4 m, Retail Box, avec adaptateur TRS - USB-C   |
| 4317              | Audio TRRS, câble 1,4 m, Retail Box, avec adaptateur TRRS - USB-C |

### 3. Utilisation

L'auscultation avec le ri-sonic<sup>®</sup> doit être réalisée par un professionnel de la santé. Si vous n'êtes pas un professionnel de la santé, vous ne devez procéder à l'auscultation que sous supervision et à condition d'avoir été formé(e) par votre médecin et de suivre ses instructions.

#### ► Procéder à l'auscultation

- 1 Branchez la fiche du câble dans le port correspondant de l'ordinateur.
- 2 Démarrez le logiciel ou l'application et suivez les instructions à l'écran.
- 3 Posez le pavillon sur la peau du patient et procédez à l'auscultation.
- 4 Après l'examen, nettoyez et désinfectez le ri-sonic<sup>®</sup>.

## 4. Nettoyage et désinfection

Le nettoyage et la désinfection protègent le patient, l'utilisateur et les tiers et préservent l'état du dispositif. La durée de vie du dispositif dépend de la fréquence et du soin avec lequel il est utilisé. C'est pourquoi il est impossible de lui fixer un nombre limite de cycles d'entretien. Les appareils en panne doivent être nettoyés et désinfectés conformément aux instructions avant d'être envoyés en réparation.

### **ATTENTION**

#### **Risque d'infection par dissémination de germes.**

Un manque de propreté et d'hygiène peut contribuer à la transmission de maladies.

- Nettoyez et désinfectez régulièrement toutes les surfaces du dispositif.
-

## REMARQUE

**Un nettoyage et une désinfection inappropriés peuvent endommager ou détruire l'appareil.**

Respectez les consignes suivantes :

- ▶ Ne stérilisez jamais le ri-sonic®.
- ▶ Ne plongez jamais le ri-sonic® dans du liquide.
- ▶ En cas de signes de détérioration du matériel, n'utilisez plus le dispositif. Signalez-le au service ou éliminez le dispositif conformément aux instructions du fabricant.

---

Matériel requis pour le nettoyage et la désinfection :

- Chiffons non pelucheux
- Alcool ménager
- Désinfectant (par ex. Bacillol AF de la société Bode Chemie GmbH)

**► Nettoyage et désinfection du dispositif**

- 1 Essayez l'appareil ainsi que son câble et son connecteur avec un chiffon humide pour enlever toutes les impuretés visibles. En cas de besoin, utilisez de l'alcool ménager.
- 2 Humidifiez le dispositif avec le désinfectant et laissez agir 30 secondes.
- 3 Essayez le dispositif avec un chiffon humide pour éliminer toute trace de désinfectant.

## 5. Données techniques

|                                    |                                                                                                       |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mode de fonctionnement             | ri-sonic <sup>®</sup> peut être utilisé en mode continu.                                              |
| Protection électrique              | Classe de protection II contre les chocs électriques                                                  |
| Modèles                            | ri-sonic <sup>®</sup> PCP-USB et ri-sonic <sup>®</sup> PCP-1                                          |
| Tension                            | Entrée : 2 à 5 VDC (depuis le PC)                                                                     |
| Largeur de bande de l'auscultation | Plage de fréquences : 20 à 2000 Hz                                                                    |
| Classification                     | Partie appliquée type BF                                                                              |
| Poids                              | ri-sonic <sup>®</sup> PCP-USB avec câble : 180 g<br>ri-sonic <sup>®</sup> PCP-1 avec câble : 145 g    |
| Conditions de fonctionnement       | 5 à 40 °C à une pression de vapeur d'eau allant jusqu'à 50 mbar et une humidité relative de 30 à 75 % |

|                                        |                                                                                                                       |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Conditions de stockage et de transport | -25 à 35 °C,<br>35 à 70 °C à une pression de vapeur d'eau allant jusqu'à 50 mbar et une humidité relative de 0 à 90 % |
| Pression atmosphérique                 | 700 à 1060 hPa                                                                                                        |

L'appareil ne nécessite pas de période d'adaptation avant utilisation pour se réchauffer après avoir été exposé à la température de stockage minimale ou pour refroidir après avoir été exposé à la température de stockage maximale.

Tester le bon fonctionnement de l'appareil avant de le remettre en service après son exposition à des conditions environnementales en dehors des valeurs normales.

## 6. Maintenance

Le ri-sonic<sup>®</sup> ne nécessite pas de maintenance ni d'étalonnage.

## 7. Défauts

Si vous n'entendez aucun bruit provenant du stéthoscope sur le PC :

- Vérifiez que le ri-sonic® a été reconnu par le PC lors de sa connexion.
- Vérifiez dans les paramètres systèmes du PC si la sortie audio est réglée sur « Haut-parleur » ou « Casque ».
- Vérifiez le réglage du volume sonore.
- Vérifiez si le pavillon est en panne en branchant un autre appareil.

### REMARQUE

#### **Les tentatives de réparation endommagent le dispositif**

Vous ne devez pas réparer le dispositif en cas de dysfonctionnement.

- ▶ Contactez le fabricant ou votre distributeur pour obtenir le service adéquat.
- ▶ Ne tentez pas de régler le problème par vous-même.

---

## 8. Élimination

N'éliminez pas le dispositif avec les ordures ménagères, mais respectez la législation locale en vigueur pour les appareils électroniques. Contactez le

fabricant ou le détaillant pour toute question concernant l'élimination du produit.

## 9. Compatibilité électromagnétique

Le ri-sonic<sup>®</sup> est soumis aux exigences en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les dispositifs médicaux. Il est fabriqué et testé conformément aux dispositions de la norme DIN EN 60601. Les appareils de communication mobiles comme les téléphones portables peuvent interférer avec les dispositifs médicaux. En cas d'utilisation d'autres câbles ou d'accessoires non autorisés, le ri-sonic<sup>®</sup> peut causer ou subir des perturbations. Évitez d'utiliser le ri-sonic<sup>®</sup> à proximité directe ou conjointement avec d'autres appareils. Si cela est inévitable, alors surveillez les appareils et vérifiez leur bon fonctionnement.



Vous pouvez *télécharger ici* les données techniques relatives à la CEM.

## 10. Garantie

Ce produit a été fabriqué selon les critères de qualité les plus exigeants et a passé un contrôle qualité final détaillé avant de quitter notre usine. C'est pourquoi nous sommes heureux de pouvoir accorder une garantie de 2 ans à partir de la date d'achat pour tous les défauts incontestablement dus à des vices matériels ou de fabrication. Le droit à la garantie n'existe pas en cas de d'utilisation non conforme.

Tous les éléments défectueux du produit seront remplacés ou réparés gratuitement pendant la durée de la garantie. Cela ne s'applique pas aux pièces d'usure. Une garantie ne peut être accordée que si le produit est accompagné de cette carte de garantie complétée par le revendeur, y compris avec son cachet. Veuillez noter que toutes les demandes de garantie doivent être faites pendant la période de garantie. Après expiration de la période de garantie, nous effectuons volontiers des contrôles ou réparations payants. Vous pouvez également obtenir gratuitement un devis auprès de nous. En cas de demande d'application de la garantie ou de réparation, renvoyez au fabricant le produit accompagné de sa carte de garantie complétée.

## Carte de garantie

**Numéro de série ou de lot**

**Date, cachet et signature du revendeur**

**Rudolf Riester GmbH** | P.O. Box 35 | Bruckstraße 31 | 72417 Jungingen | Germany  
Tél. : (+49) 7477-9270-0 | Fax : (+49) 7477-9270-70 | [info@riester.de](mailto:info@riester.de) | [www.riester.de](http://www.riester.de)