



POLSKI

## Instrukcja obsługi

StethoMe®. Smart Stethoscope.

## Spis treści

<b>1. Wstęp</b> .....	<b>5</b>
1.1 O instrukcji.....	5
1.2 Indeks zmian.....	5
1.3 Symbole i oznaczenia używane w instrukcji .....	6
<b>2. Charakterystyka</b> .....	<b>6</b>
2.1 Przeznaczenie wyrobu medycznego .....	6
2.2 Przeciwwskazania .....	6
2.3 Możliwe działania niepożądane i bezpieczeństwo wyrobu medycznego .....	6
2.4 Środki ostrożności i ostrzeżenia.....	7
2.5 Informacje dodatkowe .....	9
2.6 Klasyfikacja wyrobu medycznego.....	9
2.7. Oznaczenia .....	9
2.8. Etykieta.....	10
<b>3. Wyposażenie i budowa</b> .....	<b>10</b>

3.1. Wyposażenie.....	10
3.2. Budowa.....	11
3.3. Złącza.....	12

<b>4. Przygotowanie do użytku</b> .....	<b>13</b>
4.1. Dedykowana aplikacja.....	13
4.2. Stetoskop StethoMe.....	13

<b>5. Czynności przy obsłudze</b> .....	<b>14</b>
5.1. Tryb osłuchiwania pacjenta z użyciem aplikacji bez połączenia z wyrobem medycznym StethoMe AI.....	15
5.2. Tryb osłuchiwania pacjenta z użyciem aplikacji w połączeniu z wyrobem medycznym StethoMe AI.....	16
5.3. Tryb osłuchiwania pacjenta bez aplikacji.....	17
5.4. Wyłączanie stetoskopu.....	18

<b>6. Konserwacja i czyszczenie</b> .....	<b>18</b>
---	-----------

<b>7. Rozwiązywanie problemów</b> .....	<b>18</b>
---	-----------

<b>8. Specyfikacja techniczna</b> .....	<b>18</b>
8.1. Kompatybilność elektromagnetyczna i zgodność ze standardami.....	19
8.2. Warunki przechowywania, transportu i pracy.....	19
<b>9. Serwis</b> .....	<b>19</b>
<b>10. Wytwórca</b> .....	<b>20</b>

# 1. Wstęp

## 1.1 O instrukcji

Niniejsza instrukcja jest częścią wyrobu medycznego, jakim jest elektroniczny stetoskop – StethoMe.

StethoMe sp. z o.o. nie ponosi żadnej odpowiedzialności ani nie udziela gwarancji w związku ze szkodami (również szkodami pośrednimi) powstałymi wskutek nieprzestrzegania niniejszej instrukcji obsługi.

- Przed zastosowaniem wyrobu medycznego należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi.
- Instrukcję obsługi należy, przez cały okres użytkowania wyrobu medycznego, przechowywać w bezpiecznym miejscu.
- Niniejszą instrukcję obsługi należy przekazać każdemu kolejnemu posiadaczowi lub użytkownikowi wyrobu medycznego.
- Niniejszą instrukcję obsługi należy aktualizować w oparciu o każde uzupełnienie otrzymane od wytwórcy.

Celem niniejszej instrukcji jest opis wyrobu medycznego, jakim jest Elektroniczny Stetoskop – StethoMe, ze szczególnym uwzględnieniem:

- opisu wyrobu medycznego,
- bezpieczeństwa używania,
- konserwacji,
- rozwiązywania problemów,
- serwisu.

## 1.2. Indeks zmian

Niniejsza instrukcja używania obowiązuje dla poniższej wersji Elektronicznego Stetoskopu – StethoMe.

Wersja wyrobu medycznego: 2.x

Status: 2019/07

### 1.3. Symbole i oznaczenia używane w instrukcji



Ostrzeżenia i środki bezpieczeństwa, których nieprzestrzeganie może wywołać szkody osobowe!



Ostrzeżenia i środki bezpieczeństwa, których nieprzestrzeganie może wywołać szkody materialne!



Porady/informacje dodatkowe.

## 2. Charakterystyka

### 2.1 Przeznaczenie wyrobu medycznego

Wyrób medyczny StethoMe pozwala nagrać dźwięki układu oddechowego lub serca przez lekarza, pozostały personel medyczny i osobę bez wykształcenia medycznego oraz przesłać je na odległość. Wyrób medyczny StethoMe posiada możliwość

łączenia z wyrobem medycznym StethoMe AI w celu analizy sygnałów przez algorytmy sztucznej inteligencji.



**UWAGA! Każde inne zastosowanie wyrobu medycznego jest uważane za niezgodne z przeznaczeniem i należy je wykluczyć.**

### 2.2 Przeciwwskazania

Nie dokonywać osłuchiwania w przypadku występowania ran lub otarć w badanym miejscu.

### 2.3 Możliwe działania niepożądane i bezpieczeństwo wyrobu medycznego

Wyrób medyczny jest całkowicie bezpieczny dla człowieka, pod warunkiem stosowania go zgodnie z instrukcją używania.

## 2.4 Środki ostrożności i ostrzeżenia



- Niniejszy wyrób medyczny jest elektronicznym stetoskopem. Jest certyfikowany i powinien być wykorzystywany wyłącznie w celu nagrania dźwięków układu oddechowego lub serca oraz przesłania ich na odległość. Wyrób medyczny nie analizuje nagranych dźwięków. Z wyrobu medycznego można, ale nie trzeba, korzystać wraz z wyrobem medycznym StethoMe AI, który pozwala na analizę przesłanych nagrań w określonych zakresach i pod kątem niektórych, wskazanych w instrukcji tego wyrobu medycznego, nieprawidłowych dźwięków dodatkowych.
- Używanie wyrobu medycznego nie zastępuje wizyty u lekarza i nie może opóźnić uzyskiwania pomocy medycznej w nagłych stanach chorobowych.
- Wyrób medyczny obsługiwać mogą wyłącznie osoby dorosłe.
- Nie należy dokonywać osłuchiwania z wykorzystaniem wyrobu medycznego w przypadku występowania ran lub otarć w badanym miejscu.
- W przypadku, gdy użytkownik wyrobu medycznego ma wszczepiony rozrusznik, dopuszczalność stosowania wyrobu medycznego należy skonsultować z lekarzem.
- Zwracamy uwagę, że wyrób medyczny jest czuły na czynniki zewnętrzne –

hałas czy szmery mogą negatywnie wpłynąć na jakość nagrania.

- Przed przystąpieniem do badania konieczne jest szczegółowe zapoznanie się z instrukcją używania wyrobu medycznego dostępną pod adresem: [www.StethoMe.com/manuals](http://www.StethoMe.com/manuals).
- Wyrób medyczny nie służy do diagnostyki w stanach nagłych! Pamiętaj! Jeśli podejrzewasz zagrożenie zdrowia lub życia (np. problemy z oddychaniem, zaburzenia świadomości, znacznie przyspieszona liczba oddechów, panika) nie korzystaj z wyrobu medycznego! Pilnie skontaktuj się wtedy z lekarzem lub zgłoś problem pod numerem alarmowym 112.
- W przypadku wątpliwości związanych ze sposobem używania wyrobu medycznego (np. dotyczących miejsca przyłożenia wyrobu medycznego do ciała), należy skonsultować się z lekarzem.
- Przesłanie nagrania z wyrobu medycznego dopuszczalne jest wyłącznie za pośrednictwem aplikacji StethoMe lub aplikacji partnerów autoryzowanych przez wytwórcę wyrobu medycznego. Nagrania wykonane za pomocą innych aplikacji niż wskazane powyżej nie są wiarygodne, co może prowadzić do nieprawidłowej interpretacji ich treści przez lekarza, a w efekcie postawienia błędnej diagnozy. Lista autoryzowanych aplikacji znajduje się na stronie [www.StethoMe.com/apps](http://www.StethoMe.com/apps).

- Aplikacja została przetestowana wyłącznie na wskazanych modelach telefonów. Mimo możliwości działania na innych modelach telefonów, wytwórca nie gwarantuje poprawności działania. Używanie aplikacji z innym telefonem niż wymieniony w niniejszej instrukcji należy uznać za niezgodne z przeznaczeniem. Lista telefonów jest dostępna na stronie internetowej pod adresem: [www.StethoMe.com/devices](http://www.StethoMe.com/devices).
- Wyrób medyczny zawiera małe elementy, które mogą zostać połknięte lub wchłonięte: chronić produkt i akcesoria przed swobodnym dostępem dzieci.
- Przewód zasilający może stanowić zagrożenie uduszeniem: badanie dzieci prowadzić pod nadzorem.
- Do ładowania używać wyłącznie dostarczonego przez wytwórcę specjalnego kabla USB (typu A) - mini jack 3,5 mm [4-stykowy] oraz dostarczonej przez wytwórcę ładowarki.
- Dostarczony przez wytwórcę przewód USB (typu A) - mini jack 3,5 mm [4-stykowy] posiada wewnątrz wtyczki USB typu A elementy elektroniczne i stanowi część kompletu.
- Podczas ładowania stetoskopu nie wykonywać badania i nie przykładać stetoskopu do ciała.
- Podczas ładowania nie umieszczać stetoskopu w sposób utrudniający

jego odłączenie od gniazdka elektrycznego.

- Nie należy samodzielnie wymieniać akumulatora.
- Przed wykonaniem badania należy **BEZWZGLĘDnie** odłączyć kabel do ładowania od stetoskopu!



- Wyrób medyczny stosować zgodnie z przewidzianym zastosowaniem.
- Używać w temperaturze otoczenia w zakresie 15 - 40°C.
- Nie wystawiać stetoskopu na działanie temperatur >50°C lub <0°C.
- Nie używać, gdy wilgotność względna jest wyższa niż 90%.
- Nie wystawiać na działanie żadnych substancji chemicznych, promieniowania słonecznego i wysokiej temperatury.
- Należy zawsze przestrzegać podstawowych zasad bezpieczeństwa, zwłaszcza, gdy wyrób medyczny jest używany w pobliżu dzieci.
- Przed użyciem należy upewnić się, że stetoskop nie ma żadnych widocznych uszkodzeń.
- Nie należy modyfikować ani otwierać stetoskopu.
- Nie należy zanurzać stetoskopu w wodzie i innych cieczach.
- Należy chronić stetoskop przed wstrząsami i upadkiem.
- Stetoskop należy przechowywać w oryginalnym, zamkniętym opakowa-

niu, w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

- W przypadku zauważenia nieprawidłowości w działaniu lub uszkodzenia stetoskopu należy zaprzestać używania i skontaktować się z wytwórcą.

## 2.5 Informacje dodatkowe



- Dla pełnego działania wyrobu medycznego niezbędne jest połączenie z internetem.
- Wyrób medyczny przeznaczony jest do wielokrotnego użytku.
- Wyrób medyczny przeznaczony jest do zastosowania domowego i profesjonalnego.
- Przechowywać w czystym, suchym miejscu.
- Wyrób medyczny nie jest sterylny i nie może być sterylizowany.
- Stetoskop należy ładować wyłącznie za pomocą dostarczonej w komplecie ładowarki.
- Podczas ładowania wszelkie funkcje stetoskopu, łącznie z przesyłaniem danych są zablokowane.
- Stetoskop nie zawiera części, które użytkownik może wymienić samo-

dzielnie.

- Należy zachować tę instrukcję, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

## 2.6. Klasyfikacja wyrobu medycznego

1. Wyrób medyczny StethoMe został sklasyfikowany zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy Rady 93/42/EEC, należy do klasy IIa, podlega regule 10.
2. Stetoskop zasilany wewnętrznie: bateria litowo-jonowa, niewymienna.
3. Typ zastosowanych części aplikacyjnych: BF.
4. Klasa ochronności: IP22.
5. Nie wymaga sterylizacji.
6. Tryb pracy: ciągły.

## 2.7. Oznaczenia



Wytwórca



Prąd stały



Numer seryjny





CE 2274 Spełnia wymagania dyrektywy 93/42/EWG i norm zharmonizowanych


 Chronić przed wilgocią


 Części aplikacyjne typu BF

IP22 Stopień odporności na wodę

 Przed użyciem dokładnie zapoznaj się z instrukcją obsługi

 Wyrzucanie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego – wyrób medyczny należy usuwać zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącego zużytego sprzętu elektrycznego lub elektronicznego

 Ostrożnie kruche Ładunek łatwo tłukący

 **OSTROŻNIE! WAŻNE!** Proszę przeczytać instrukcję

## 2.8. Etykieta

 **StethoMe**  StethoMe sp. z o.o.  
www.StethoMe.com **CE 2274**  
Smart Stethoscope 61-633 Poznań, Poland  
ul. Winogrody 18A **5V DC**  250mA  
**IP22**

 **SN** 00000000      

## 3. Wyposażenie i budowa

### 3.1. Wyposażenie

W skład zestawu wchodzi:

1. stetoskop StethoMe [Rys. 1],
2. przewód specjalny USB - mini jack 3,5 mm [Rys. 2a],
3. ładowarka [Rys. 2b],
4. instrukcja używania,
5. karta gwarancyjna,
6. instrukcja Szybki Start [Quick Start Guide].



Rys. 1



Rys. 2a



Rys. 2b

## 3.2. Budowa

Podstawowe elementy stetoskopu przedstawiono na Rys. 3a i Rys. 3b.



Rys. 3a







Rys. 3b








1. Wyświetlacz LCD.
2. Gniazdo mini jack 3,5 mm- służy zarówno do podłączenia słuchawek, jak i ładowania.
3. Membrana.
4. Otwory wentylacyjne.



**WAŻNE!** W celu pełnego korzystania ze StethoMe potrzebny jest smartfon z dostępem do internetu. Przed badaniem należy pobrać dedykowaną do tego aplikację certyfikowaną ze sklepu Google Play lub App Store.

Poniższa tabela zawiera najważniejsze symbole wyświetlane na ekranie stetoskopu:

	Logo StethoMe
	Stetoskop jest połączony z aplikacją StethoMe
	Poziom naładowania baterii stetoskopu
	Podłączone słuchawki do stetoskopu

	Stetoskop podłączony do ładowania
	Włączony filtr do osłuchiwania serca
	Włączony filtr do osłuchiwania płuc
	Nagrywanie zakończone
	Nagrywanie przerwane [ikona w kolorze czerwonym]
	Zachowaj ciszę
	Zbyt duży hałas, lub stetoskop niestabilnie przyłożony do ciała [ikona w kolorze czerwonym]

### 3.3. Złącza

Stetoskop StethoMe wyposażony jest w jedno gniazdo mini jack 3,5 mm przeznaczone do:

- podłączenia słuchawek w celu odsłuchu nagrywanych dźwięków,
- podłączenia dostarczonego w zestawie kabla USB - mini jack 3,5 mm w celu ładowania [stetoskop podczas ładowania nie jest aktywny].

Opis pól wtyku jack 3,5 mm znajduje się na Rys. 4.



Rys. 4. 1- kanał lewy słuchawek [nieaktywny w trakcie ładowania], 2- kanał prawy słuchawek [nieaktywny w trakcie ładowania], 3- GND [masa], 4 - masa [słuchawki] / +5V [ładowanie].

## 4. Przygotowanie do użytku

### 4.1. Dedykowana aplikacja

Przed skorzystaniem ze stetoskopu należy pobrać dedykowaną, certyfikowaną aplikację ze sklepu Google Play lub AppStore, a następnie zainstalować na urządzeniu mobilnym z systemem Android 5.0 lub wyższym albo iOS 11 lub wyższym.



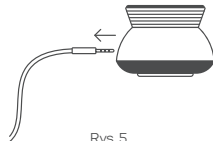
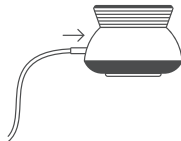
Lista wspieranych telefonów dostępna jest na stronie internetowej pod adresem: [www.StethoMe.com/devices](http://www.StethoMe.com/devices).

### 4.2. Stetoskop StethoMe

1. W przypadku używania stetoskopu po raz pierwszy oraz po tym, gdy był on wyłączony, stetoskop należy włączyć za pomocą dołączonego przewodu [rys. 2a], poprzez włożenie i wyciągnięcie dostarczonego przewodu jack 3,5 mm do gniazda jack w stetoskopie [rys. 5].



**WAŻNE!** Jeśli akumulator stetoskopu jest naładowany [ikona stanu akumulatora znajduje się w prawym górnym rogu ekranu], po pojawieniu się ekranu startowego [logo StethoMe] można odłączyć przewód.



Rys. 5



2. W celu naładowania akumulatora należy podłączyć stetoskop za pomocą dołączonego przewodu do ładowarki dostarczonej w zestawie i pozostawić stetoskop podłączony do gniazdka elektrycznego do czasu pełnego naładowania [ikona baterii będzie pełna].

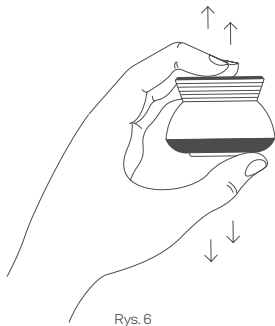


**WAŻNE!** Podczas ładowania wszystkie funkcje stetoskopu są zablokowane.

W przypadku, kiedy stetoskop jest naładowany, włączony i w stanie czuwania, nie trzeba podłączać go do portu USB. Wystarczy delikatnie wstrząsnąć nim w osi pionowej, dopóki nie pojawi się ekran startowy [logo StethoMe, Rys.6].

3. Komunikacja między urządzeniem mobilnym a stetoskopem możliwa jest po włączeniu w urządzeniu mobilnym funkcji Bluetooth oraz Lokalizacja.

4. Należy uruchomić na smartfonie dedykowaną, certyfikowaną aplikację, która po wybraniu typu badania połączy się ze stetoskopem. W zależności od urządzenia mobilnego oraz jakości sygnału bezprzewodowego, czas łączenia może się różnić i przeważnie trwa ok. 5 sekund. W tym czasie na stetoskopie pojawi się ikona połączenia [patrz tabela w sekcji 3.2], która oznacza gotowość do pracy.



**i** **WAŻNE!** Podczas uruchomienia, aplikacja sprawdza wersję stetoskopu i jego oprogramowania. Jeśli będzie taka konieczność, aplikacja automatycznie przeprowadzi proces aktualizacji. Aktualizacja oprogramowania może trwać ok. 1 minuty, a o jej postępie użytkownik będzie powiadamiany na bieżąco. W czasie aktualizacji nie należy używać urządzenia mobilnego ani stetoskopu, ponieważ może to spowodować uszkodzenie stetoskopu.

## 5. Czynności przy obsłudze

Stetoskop StethoMe można używać w trzech, opisanych w kolejnych podpunktach, trybach:

- z użyciem aplikacji bez połączenia z wyrobem medycznym StethoMe AI,
- z użyciem aplikacji w połączeniu z wyrobem medycznym StethoMe AI,
- bez aplikacji.

**!** **UWAGA!** W czasie nagrywania nie należy zakrywać gniazda jack, otworów wentylacyjnych oraz stukać w obudowę. Po przyłożeniu stetoskopu do ciała stetoskop automatycznie rozpoczyna nagrywanie. Na ekranie stetoskopu

i w aplikacji wyświetli się informacja o postępie nagrania. Jeśli w trakcie nagrania stetoskop wykryje zbyt duży hałas otoczenia lub gdy nie będzie stabilnie przyłożony do ciała - zasygnalizuje to czerwoną ikoną odpowiedniego alarmu [patrz tabela w punkcie 3.2 niniejszej instrukcji].

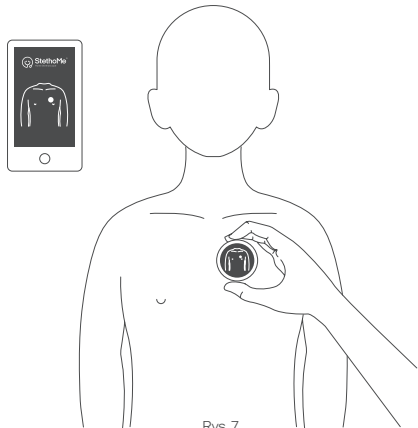


**WAŻNE!** W dwóch pierwszych przypadkach do działania systemu wymagane jest połączenie z internetem.

## 5.1. Tryb osłuchiwania pacjenta z użyciem aplikacji bez połączenia z wyrobem medycznym StethoMe AI

Należy włączyć aplikację i postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi w aplikacji.

1. Wybierz w aplikacji, czy chcesz osłuchać płuca, czy serce dotykając odpowiedniej ikony.
2. Wykonanie nagrania polega na przykładaniu membrany stetoskopu [Rys. 7] do ciała pacjenta we wskazanych w aplikacji punktach i nagraniu dźwięków.



Rys. 7

Nagrywanie zaczyna i kończy się automatycznie.

3. Wybór aktywnego punktu osłuchowego może zostać również dokonany bez użycia aplikacji poprzez wykonanie stetoskopem gestu przesunięcia w prawo lub w lewo.
4. Zalecane jest nagranie wszystkich punktów wskazanych w aplikacji.



**WAŻNE! Nagrywanie rozpocznie się automatycznie w momencie wykrycia przez stetoskop prawidłowego przyłożenia do ciała.**

## 5.2. Tryb osłuchiwania pacjenta z użyciem aplikacji na w połączeniu z wyrobem medycznym StethoMe AI

Należy włączyć aplikację i postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi w aplikacji.

1. Wybierz w aplikacji, czy chcesz osłuchać płuca, czy serce wybierając odpowiednią ikonę.
2. Wykonanie nagrania polega na przykładaniu membrany stetoskopu [Rys. 7] do ciała pacjenta we wskazanych w aplikacji punktach i nagraniu dźwięków. Nagrywanie rozpoczyna i kończy się automatycznie.
3. Wybór punktu osłuchowego może zostać również dokonany bez użycia aplikacji

poprzez wykonanie gestu przesunięcia stetoskopu w prawo lub w lewo.

4. Zalecane jest nagranie wszystkich punktów wskazanych w aplikacji.
5. Jeżeli aplikacja wskaże punkty ze słabą jakością, należy powtórzyć nagranie w tych punktach.
6. Po prawidłowym nagraniu wszystkich punktów lub wymuszeniu zakończenia badania przy mniejszej liczbie nagranych punktów następuje automatyczne przesłanie nagrania za pomocą transmisji danych w smartfonie do analizy przez algorytmy StethoMe AI oraz otrzymanie wyniku tej analizy [w zależności od szybkości transmisji zajmuje to od kilku do kilkudziesięciu sekund]. Jednocześnie wyniki mogą zostać przesłane na teleplatformę medyczną.



**WAŻNE! Nagrywanie rozpocznie się automatycznie w momencie wykrycia przez stetoskop prawidłowego przyłożenia do ciała.**

Oznaczenia stosowane w wynikach analizy nagranych dźwięków osłuchowych za pomocą StethoMe AI:

Punkty na sylwetce:

- kolor zielony - nie wykryto nieprawidłowych dźwięków osłuchowych,

- kolor pomarańczowy - wykryto niewielką liczbę nieprawidłowych dźwięków osłuchowych,
- kolor czerwony - wykryto nieprawidłowe dźwięki osłuchowe,
- kolor czerwony z wykrzyknikiem - BŁĄD - zbyt słaba jakość sygnału **(nie wykryto oddechu lub zbyt dużo zakłóceń)**.

Status całego badania:

- zielony symbol płuc - nie wykryto nieprawidłowych dźwięków osłuchowych,
- pomarańczowy symbol płuc - wykryto niewielką liczbę nieprawidłowych dźwięków osłuchowych,
- czerwony symbol płuc - wykryto nieprawidłowe dźwięki osłuchowe ,
- symbol X - Nie można określić wyniku badania.



**UWAGA!** Po otrzymaniu w aplikacji wyników analizy za pomocą wyrobu medycznego StethoMe AI należy je zawsze skonsultować z lekarzem.



Sprawdź najnowsze możliwości pod adresem [www.StethoMe.com](http://www.StethoMe.com).  
Jak odczytywać wyniki dowiesz się z instrukcji produktu StethoMe AI, do którego najnowsza wersja dostępna jest pod adresem [www.StethoMe.com/manuals](http://www.StethoMe.com/manuals).

### 5.3. Tryb osłuchiwania pacjenta bez aplikacji

W celu korzystania ze stetoskopu StethoMe bez aplikacji wystarczy podłączyć słuchawki do gniazda mini jack 3,5 mm - na ekranie stetoskopu pojawi się symboliczny rysunek płuc, który świadczy o włączonym filtrze przeznaczonym do osłuchiwania płuc. Po podwójnym stuknięciu w ekran stetoskopu StethoMe, filtr zostanie przełączony w tryb osłuchiwania serca, o czym świadczyć będzie rysunek serca na ekranie stetoskopu.



**WAŻNE!** Mimo możliwości stosowania różnych słuchawek, ze względu na zakres częstotliwości występujących w sygnałach osłuchowych oraz ich poziomy, w czasie osłuchiwania zaleca się stosowanie słuchawek o minimalnej impedancji 16 Ohm oraz paśmie przenoszenia co najmniej 20-20 000 Hz.

### 5.4. Wyłączanie stetoskopu

Nie używany stetoskop sam przejdzie w stan uśpienia. Nie ma potrzeby wyłączania



stetoskopu po każdorazowym użyciu. Jeśli zajdzie potrzeba całkowitego wyłączenia stetoskopu można to zrobić poprzez sześciokrotne stuknięcie w ekran urządzenia. W celu ponownego włączenia stetoskopu, wystarczy podłączyć i odłączyć kabel jack (patrz Rys. 5).



**WAŻNE! Automatyczne przejście w stan czuwania (w przypadku nie wykrycia ruchu) po ok. 30 s w przypadku braku połączenia z aplikacją mobilną; po ok. 120 s w przypadku gdy stetoskop jest połączony z aplikacją ale aplikacja działa w tle; po ok. 5 min w przypadku połączenia z aplikacją.**

## 6. Konserwacja i czyszczenie

Po każdym użyciu stetoskopu należy go zdezynfekować. Do dezynfekcji należy używać wacika lub tamponu zwilżonego bezalkoholowym preparatem dezynfekującym do wyrobów medycznych.

- Należy uważać, żeby otwór jack 3,5 mm nie został zalany płynem dezynfekującym.
- Należy uważać, żeby otwory wentylacyjne nie zostały zalane płynem dezynfekującym.
- Nie należy zanurzać stetoskopu w wodzie oraz innych płynach czyszczących

ani czyścić go pod bieżącą wodą.

- Należy zadbać o to, aby woda nie dostała się do wnętrza stetoskopu.

## 7. Rozwiązywanie problemów

Na stronie [www.StethoMe.com/FAQ](http://www.StethoMe.com/FAQ) znajduje się zestaw rozwiązań dla najczęściej występujących problemów.

## 8. Specyfikacja techniczna

Model:	stetoskop StethoMe
Wymiary:	wysokość 40 mm, promień podstawy 30 mm
Wyświetlacz:	TFT-LCD 240 x 240 pikseli
Wyposażenie:	stetoskop, kabel USB-mini jack 3,5 mm, instrukcja użytkowania, instrukcja Szybki Start [Quick Start Guide] karta gwarancyjna
Zasilanie:	akumulator litowo-jonowy (niewymienny)

Żywotność baterii:	300 cykli ładowania lub 5 lat
Napięcie/ prąd ładowania:	5V DC / 250mA
Zakres częstotliwości:	RF: ISM, 2.400-2.4835 GHz
Modulacja:	DSSS
Efektywna moc promieniowania:	+4dBm

## 8.1. Kompatybilność elektromagnetyczna i zgodność ze standardami

Stetoskop spełnia wymagania Międzynarodowego Standardu IEC60601-1-2 oraz IEC60601-1.

Stetoskop jest zgodny z europejskimi przepisami i posiada znak CE 2274. Jakość stetoskopu została zweryfikowana i jest zgodna z przepisami Dyrektywy Rady WE nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych.

## 8.2. Warunki przechowywania, transportu i pracy

### Warunki przechowywania i transportu:

Temperatura:	0°C do 50°C
Wilgotność względna:	<85%
Ciśnienie atmosferyczne:	700 hPa -1060 hPa

### Warunki pracy:

Temperatura:	15°C do 40°C
Wilgotność względna:	<85%
Ciśnienie atmosferyczne:	700 hPa -1060 hPa

## 9. Serwis

W przypadku zauważenia nieprawidłowości w działaniu wyrobu medycznego skontaktuj się z serwisem pod adresem e-mail: [support@StethoMe.com](mailto:support@StethoMe.com).

StethoMe Sp. z o.o. nie ponosi odpowiedzialności ani nie udziela gwarancji w związku ze szkodami (również szkodami pośrednimi) powstałymi wskutek nieprzestrzegania niniejszej instrukcji obsługi.

## WYTWÓRCA



StethoMe sp. z o.o.  
61-663 Poznań; ul. Winogrody 18a  
Poland  
[www.StethoMe.com](http://www.StethoMe.com)



Oznakowanie stetoskopu symbolem przekreślonego kontenera na odpady informuje, że sprzęt ten oraz znajdujące się w nim baterie po okresie ich użytkowania nie mogą być umieszczane z innymi odpadami pochodzącymi z gospodarstwa domowego. Użytkownik obowiązany jest do oddania ich punktem prowadzącym zbiórkę zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Punkty prowadzące zbieranie, w tym lokalne punkty zbiórki, sklepy oraz gminne jednostki, tworzą odpowiedni system umożliwiający oddanie tego sprzętu.

CE  
2274

Data wydania instrukcji: 01.07.2019

Wersja: 02



ENGLISH

# Operation manual

StethoMe®. Smart Stethoscope.

## Table of contents

<b>1. Introduction</b> .....	<b>5</b>
1.1 About the manual.....	5
1.2. Index of revisions.....	5
1.3. Symbols and markings used in the manual.....	6
<b>2. Characteristics</b> .....	<b>6</b>
2.1 Intended use of the medical device.....	6
2.2 Contraindications.....	6
2.3 Potential adverse effects and medical device safety.....	6
2.4 Precautions and warnings.....	6
2.5 Additional information.....	9
2.6. Medical device classification.....	9
2.7. Markings.....	10
2.8. Label.....	10
<b>3. Equipment and structure</b> .....	<b>10</b>

3.1. Equipment.....	10
3.2. Structure.....	11
3.3. Connectors.....	12

<b>4. Preparations for use</b> .....	<b>13</b>
4.1. Dedicated application.....	13
4.2. StethoMe stethoscope.....	13

<b>5. Activities during operation</b> .....	<b>14</b>
5.1. Patient auscultation mode using a mobile application without connection to the StethoMe AI medical device.....	15
5.2. Patient auscultation mode using a mobile application with connection to the StethoMe AI medical device.....	16
5.3. Patient auscultation mode without using a mobile application.....	17
5.4. Turning off the stethoscope.....	18

<b>6. Maintenance and cleaning</b> .....	<b>18</b>
--	-----------

<b>7. Troubleshooting</b> .....	<b>18</b>
---------------------------------	-----------

<b>8. Technical specification</b> .....	<b>18</b>
8.1. Electromagnetic compatibility and compliance with standards .....	19
8.2. Storage, transport and operation conditions .....	19
<b>9. Maintenance service</b> .....	<b>20</b>
<b>10. Manufacturer</b> .....	<b>20</b>

# 1. Introduction

## 1.1 About the manual

This manual is a part of a medical device - the StethoMe Smart Stethoscope.

StethoMe Sp. z o.o. bears no liability and provides no guarantee with regard to damage (including indirect damage) arising due to this user manual not being complied with.

- Prior to using the medical device it is required to read this user manual carefully.
- This user manual should be stored in a safe place for the whole duration of medical device use.
- It should be provided to every subsequent owner or user of the medical device.
- It should be updated on the basis of every supplementation received from the medical device manufacturer.

The aim of this manual is to describe a medical device – the StethoMe Smart Stethoscope – taking into account the following in particular:

- Medical device description
- Safety of use
- Maintenance
- Troubleshooting
- Servicing

## 1.2. Index of revisions

This user manual is valid for the below specified version of the StethoMe Smart Stethoscope.

Medical device version: 2.0.0

Status: 2019/07

## 1.3. Symbols and markings used in the manual



Warnings and safety measures that have to be followed in order to avoid personal injury!



Warnings and safety measures that have to be followed in order to avoid damage to property!



Tips/additional information.

## 2. Characteristics

### 2.1 Intended use of the medical device

The StethoMe medical device enables recording the respiratory sounds or heart sounds by a physician, other medical personnel or a person without medical education, and remote transmission of such records. StethoMe can be combined with

the StethoMe AI medical device in order for the signals to be analysed by artificial intelligence algorithms.



**CAUTION! Any other application of the device is considered inconsistent with the intended use and has to be excluded.**

### 2.2 Contraindications

Do not perform auscultation if there are any wounds or abrasions within the examined point.

### 2.3 Potential adverse effects and medical device safety

This medical device is completely safe for people, provided that it is used according to the user manual.

### 2.4 Precautions and warnings





- This medical device is an electronic stethoscope. It is certified and should be used solely for recording the respiratory system sounds or heart sounds and transmitting them remotely. The medical device does not analyse the sounds recorded. The medical device may but does not have to be used in combination with the StethoMe AI medical device, enabling analysis of the recordings transmitted, within the ranges specified, for presence of certain abnormal additional sounds indicated in the user manual for this medical device.
- Using the medical device is not a substitute for visiting a physician and may not delay obtaining medical assistance in sudden pathological conditions.
- The medical device can be operated by adults only.
- Do not perform auscultation with the medical device if there are any wounds or abrasions within the examined point.
- If the medical device user has a pacemaker implanted, the admissibility of using the medical device should be consulted with a physician.
- We underline that the medical device is sensitive to external factors – noises or murmurs may have a negative impact on the quality of recordings.
- Prior to commencing examination it is necessary to become familiarised in detail with the medical device user manual available at the address: [www.StethoMe.com/manuals](http://www.StethoMe.com/manuals).
- This medical device is not intended for diagnostics in emergency conditions! Remember that if you suspect any hazard to life or health (e.g. trouble breathing, impaired consciousness, significantly increased respiratory rate, panic), do not use the medical device! In such a situation, consult a physician or report the problem using the 112 emergency line.
- In case of any questions related to how the medical device should be used (e.g. regarding the point where the medical device should be put to the body), please contact a physician.
- The recordings made using the medical device may be transmitted only via the StethoMe application or applications of partners authorised by the medical device manufacturer. The recordings made using any applications other than those specified above are not reliable, which may lead to their content being interpreted incorrectly by a physician and, in consequence, to incorrect diagnosis. The list of authorised applications is available at the website: [www.StethoMe.com/apps](http://www.StethoMe.com/apps).
- The application has been tested only on the mobile phone models indicated. Although it is possible that the application may work on other mobile phone models, the manufacturer does not guarantee correct functioning in such cases. Using the application with any mobile phone other than

those listed in this manual should be considered inconsistent with the intended use. The list of mobile phone models supported is available at the website: [www.StethoMe.com/devices](http://www.StethoMe.com/devices).

- In case of any questions regarding the StethoMe medical device, please contact us at the address: [support@stethome.com](mailto:support@stethome.com) or contact the medical personnel attending to the patient.
- The medical device manufacturer bears no liability for the medical device being used in a manner that does not comply with the user manual or the intended use.
- The medical device includes small elements that can be ingested or aspirated: protect the medical device and its accessories against free access of children.
- The power supply cable may constitute a strangulation hazard: any examination of children should be conducted under supervision.
- Only the special USB [type A] - 3.5 mm mini jack [4-pin] cable provided by the manufacturer and the charger provided by the manufacturer should be used for charging the device.
- The USB [type A] - 3.5 mm mini jack [4-pin] cable provided by the manufacturer and the charger provided by the manufacturer features electronic ele-

ments inside the USB type A plug and constitutes a part of the complete set.

- Do not perform examinations or put the device to the body while the device is being charged.
- When charging, do not place the stethoscope in a manner that would make disconnecting it from the power socket difficult.
- Do not attempt to replace the battery on your own.
- Prior to commencing examination it is **ABSOLUTELY** necessary to disconnect the charging cable from the device!



- The device should be used in compliance with the intended use.
- The stethoscope should be used in ambient temperature from 15 to 40°C.
- Do not expose the stethoscope to temperatures greater than 50°C or lower than 0°C.
- Do not use the stethoscope when the relative humidity exceeds 85%.
- Do not expose the device to impact of any chemical substances, sunlight, or high temperature.
- It is always necessary to adhere to the fundamental principles of safety, particularly when the medical device is used near children.
- Prior to using the stethoscope it is necessary to make sure that the stetho-

scope has no visible damage.

- The stethoscope should not be opened or tampered with.
- The stethoscope should not be immersed in water or other liquids.
- Protect the stethoscope against shocks and falls.
- The stethoscope should be stored in closed original packaging, in a place out of sight and reach of children.
- In case of noticing any irregularities in functioning of the stethoscope or any damage to it, stop using it immediately and contact the manufacturer.

## 2.5 Additional information









- In order for the medical device to offer the whole range of its functions, an Internet connection is required.
- This medical device is intended for repeated use.
- It is intended for both home and professional use.
- The stethoscope should be stored in a clean and dry place.
- The stethoscope is not sterile and must not be sterilised.
- The stethoscope should be charged only by means of the charger included in the set supplied.


- While charging the device, all its functions, including data transmission, are blocked.
- The stethoscope does not include any parts that can be replaced by the user on their own.
- This manual should be retained so that it can be consulted again in the future if necessary.


## 2.6. Medical device classification


1. The StethoMe medical device has been classified according to Annex IX to the Directive of the Council 93/42/EEC as belonging to class IIa and is subject to rule 10.
2. The stethoscope is powered internally: lithium-ion battery, not replaceable.
3. Type of application parts applied: BF.
4. Protection class: IP22.
5. Does not require sterilisation.
6. Mode of functioning: continuous.

## 2.7. Markings

-  Manufacturer
-  Direct current
-  **CAUTION! IMPORTANT!**  
Please read the user manual
-  Serial number
-  Protect against humidity
-  Caution - fragile  
Easily breakable load
- IP22** Water resistance
-  Application part of the BF type

 **2274** The device meets the requirements of the 93/42/EEC directive and harmonised standards

 Disposal of waste electric and electronic equipment – the medical device should be disposed in accordance with national regulations regarding waste electric and electronic equipment

 Please familiarise yourself carefully with the user manual prior to using the medical device.

## 2.8. Label

 **StethoMe**  StethoMe sp. z o.o.  
www.StethoMe.com

Smart Stethoscope 61-633 Poznań, Poland  
ul. Winogrody 18A

 **2274**

5V DC  250mA  
**IP22**

 **SN** 00000000

## 3. Equipment and structure

### 3.1. Equipment

The set includes:

1. StethoMe Smart Stethoscope [Fig. 1],
2. special USB - mini jack 3.5 mm cable [Fig. 2a],
3. charger [Fig. 2b],
4. user manual,
5. warranty card,
6. quick start guide.



Fig. 1



Fig. 2a



Fig. 2b

## 3.2. Structure

The main elements of the stethoscope are presented on Fig. 3a and Fig. 3b.



Fig. 3a





Fig. 3b








1. LCD display.
2. 3.5 mm mini jack socket - used for connecting headphones and for charging.
3. Membrane.
4. Ventilation openings.





**IMPORTANT!** In order to take advantage of all features of StethoMe, it is required to have Internet access. Prior to conducting an examination, it is necessary to download the dedicated certified application from Google Play or App Store.

The table below includes the description of the most important symbols displayed on the stethoscope screen:

	StethoMe® logo
	Stethoscope is connected to the StethoMe application

	Stethoscope battery charge level
	Headphones are connected to the stethoscope
	Stethoscope is being charged
	Heart auscultation filter active
	Lung auscultation filter active
	Recording finished
	Recording interrupted [red symbol]

	Remain silent
	It is too loud or stethoscope is not put to the body not stable [red symbol]

### 3.3. Connectors

The StethoMe stethoscope is fitted with a single 3.5 mm mini jack socket intended for:

- connecting headphones in order to listen to the sounds recorded,
- connecting the USB-3.5 mm mini jack cable, included in the set supplied, for charging the device [the device is inactive while being charged].

The description of 3.5 mm jack plug sections is included on Fig. 4.

Fig. 4. 1 - left headphone channel [inactive while charging], 2 - right headphone channel [inactive while charging], 3 - GND [ground], 4 - ground [headphones] / +5V [charging].



## 4. Preparations for use

### 4.1. Dedicated application

Prior to using the stethoscope, it is necessary to download the dedicated certified application from Google Play or AppStore and install it, accordingly, on a mobile device with Android 5.0 system or newer, or a mobile device with iOS 11 system or newer.



The list of mobile phone models supported is available at the website: [www.StethoMe.com/devices](http://www.StethoMe.com/devices)

### 4.2. StethoMe stethoscope

1. When using the stethoscope for the first time, and after it was turned off, it is necessary to switch the device on using the cable included in the set [fig. 2a] by inserting and removing the 3.5 mm jack plug into the stethoscope's jack socket [Fig. 5].



**IMPORTANT!** If the battery of the device is charged [the battery status icon is located in the upper right corner of the screen], the cable can be disconnected after the start screen [with StethoMe logo] appears.

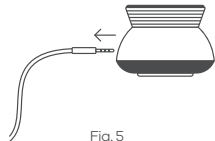
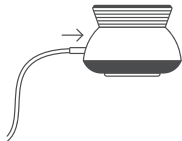


Fig. 5



2. In order to charge the battery, the device has to be connected to the charger included in the set using the included cable, and then left connected to a mains socket until it is fully charged [the battery icon is filled].



**IMPORTANT!** When the device is being charged, all its function are blocked.

When the stethoscope is charged, switched on and in standby mode, it is not necessary to connect it to the USB port. It is enough to shake it gently in vertical axis until the start

screen [StethoMe logo, Fig. 6] appears.

3. Communication between the phone and the stethoscope is possible after activating the Bluetooth and Location functions in the phone.

4. It is necessary to launch the dedicated certified application, which will connect to the stethoscope after the type of examination is selected. Depending on the phone and the quality of wireless signal, the connection time may differ - it usually takes about 5 seconds. During that time, the icon of connection with the phone will appear on the stethoscope, indicating readiness to work:

**IMPORTANT!** When launching, the application checks the version of stethoscope and its soft-

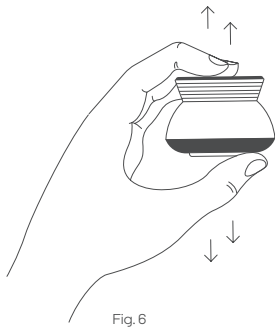


Fig. 6

ware. If necessary, the application will carry out an automatic update process. A software update may take about 1 minute and the user will be notified of its progress on a current basis. When the update is in progress neither the phone nor the stethoscope should be used, as this may damage the device.

## 5. Activities during operation

The StethoMe stethoscope can be used in one of the three modes listed below:

- with a mobile application without connection to the StethoMe AI medical device
- with a mobile application and with connection to the StethoMe AI medical device
- without a mobile application



**CAUTION!** When recording, make sure that the jack socket and ventilation openings are not covered and do not knock on the casing. After putting the stethoscope to the body, the recording will start automatically. The stethoscope screen and the application will show information on the recording progress. If during recording the stethoscope detects excess ambient noise



or that it is not touching the body in a stable manner, it will signal it with a red icon of the appropriate alarm [see the table in item 3.2 of this manual].

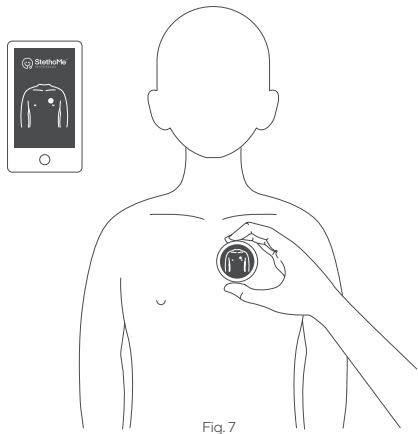


**IMPORTANT!** In the first two cases the system requires the mobile phone to be connected to the Internet.

## 5.1. Patient auscultation mode using a mobile application without connection to the StethoMe AI medical device

It is necessary to launch the application and proceed according to the instructions displayed in the application.

1. Select in the application whether you want to auscultate lungs or heart by touching the appropriate icon.
2. Making a recording consists of putting the stethoscope membrane [Fig. 7] to the patient's body at specific points indicated in the application. The recording is started and finished automatically.
3. The active auscultation point can also be selected without using the application. A



swiping left or right gesture in the stethoscope's horizontal axis is sufficient to select another point.

4. It is recommended to record sound at all the points indicated in the application.



**IMPORTANT! The recording starts automatically once the stethoscope detects that it has been put to the body correctly.**

## 5.2. Patient auscultation mode using a mobile application with connection to the StethoMe AI medical device

It is necessary to launch the application and proceed according to the instructions displayed in the application.

1. Select in the application whether you want to auscultate lungs or heart by choosing the right icon.
2. Making a recording consists of putting the stethoscope membrane [Fig. 7] to the patient's body at specific points indicated in the application and recording sound. The recording is started and finished automatically.
3. The auscultation point can also be selected without using the application. A swiping left

or right gesture in the stethoscope's horizontal axis is sufficient to select another point.

4. It is recommended to record sound at all the points indicated in the application.
5. If the application shows that the quality of sound recorded at some points is poor, it is necessary to repeat recording at those points.
6. After recording all the points properly or after forcing the examination to end with not all of the points recorded, the recording is sent automatically via mobile data transmission for analysis by StethoMe AI algorithms. After the analysis is completed, it is sent back to the user [depending on transmission speed this takes from a few [to several dozen seconds]]. At the same time, the results can also be sent to a medical teleplatform.



**IMPORTANT! The recording starts automatically once the stethoscope detects that it has been put to the body correctly.**

Below you can find the markings employed in the results of StethoMe AI's analysis of the auscultation sounds recorded:

Points on the silhouette:

- green colour - no abnormal auscultation sounds have been detected
- orange colour - a small number of abnormal auscultation sounds have been detected

- red colour - abnormal auscultation sounds have been detected
- red colour with exclamation mark - ERROR - poor signal quality **(No breathing detected or too much interference)**

Status of the whole examination:

- Green lung symbol - no abnormal auscultation sounds have been detected,
- Orange lung symbol - a small number of abnormal auscultation sounds have been detected,
- Red lung symbol - abnormal auscultation sounds have been detected,
- "X" mark - It is impossible to specify the examination result.



**CAUTION!** After obtaining in the application the results of analysis carried out by the StethoMe AI medical device, such results always have to be consulted with a physician.



Check newest features at the address [www.StethoMe.com](http://www.StethoMe.com). You can learn how to read the results from the StethoMe AI user manual, the most recent version of which is available at the address [www.StethoMe.com/manuals](http://www.StethoMe.com/manuals).

### 5.3. Patient auscultation mode without using a mobile application

In order to use the StethoMe stethoscope without the dedicated application, it is enough to connect headphones to the 3.5 mm mini jack socket – the stethoscope screen should then display a lung symbol indicating that the lung auscultation filter is active. After tapping the StethoMe stethoscope screen twice, the filter will be switched to the heart auscultation mode, which will be indicated by the heart symbol on the stethoscope screen.



**IMPORTANT!** Although it is possible to use various type of headphones, due to range of frequencies present in auscultation signals and levels thereof it is recommended to use headphones with minimum impedance of 16 Ohm and bandwidth of at least 20 - 20 000 Hz.

### 5.4. Turning off the stethoscope

After not having been used the stethoscope will enter standby mode. It is not necessary to turn the stethoscope off after each use. In the event of the necessity to turn

the stethoscope off completely, it is possible to do it by tapping the device screen six times. In order to switch the stethoscope on, connect the 3.5 mm jack cable to the socket.



**IMPORTANT! Automatic transition into standby mode (in case of not detecting movement): after about 30 s in case of lack of connection to the mobile application; after about 120 s when the device is connected to the mobile application, but the application is working in the background; after about 5min when the device is connected to the application.**

## 6. Maintenance and cleaning

The stethoscope should be disinfected after each use. It should be disinfected using a cotton pad or swab moistened with non-alcoholic disinfectant intended for medical devices.

- Please take care not to flood the 3.5 mm jack socket with the disinfectant.
- Please take care not to flood the ventilation openings with the disinfectant.
- Do not immerse the stethoscope in water or other cleaning liquids and do not

clean it under running water.

- Make sure that the water does not reach the inside of the device.

## 7. Troubleshooting

You can find a list of solutions for the most frequently occurring issues at the address [www.StethoMe.com/FAQ](http://www.StethoMe.com/FAQ).

## 8. Technical specification

Model:	StethoMe stethoscope
Dimensions:	height - 40 mm, base radius - 30 mm
Display:	TFT-LCD 240x 240 pixels
Equipment:	stethoscope, USB-mini - 3.5 mm jack cable, user manual, quick start guide, warranty card
Power supply:	lithium-ion battery (non-removable)

Battery life:	300 charging cycles or 5 years
Charging voltage/ current:	5V DC / 250mA
Frequency range:	RF: ISM, 2.400-2.4835 GHz
Modulation:	DSSS
Effective radiation strength:	+4dBm

## 8.1. Electromagnetic compatibility and compliance with standards

The device meets the requirements of the IEC60601-1-2 and IEC60601-1 International Standards.

The stethoscope complies with European regulations and features the CE 2274 mark. The quality of the medical device has been verified and complies with provisions of the Council Directive [EC] 93/42/EEC on medical devices of 14th of June, 1993.

## 8.2. Storage, transport and operation conditions

### Storage and transport conditions:

Temperature:	From 0°C to 50°C
Relative humidity:	<85%
Atmospheric pressure:	700 hPa -1060 hPa

### Operation conditions:

Temperature:	From 15°C to 40°C
Relative humidity:	<85%
Atmospheric pressure:	700 hPa -1060 hPa

## 9. Maintenance service

In case of noticing any irregularities in functioning of the medical device, contact the maintenance service at the e-mail address: [support@StethoMe.com](mailto:support@StethoMe.com)

StethoMe Sp. z o.o. bears no liability and provides no guarantee with regard to damage [including indirect damage] arising due to this user manual not being complied with.

## MANUFACTURER



StethoMe sp. z o.o.  
61-663 Poznań; ul. Winogrody 18a  
Poland  
[www.StethoMe.com](http://www.StethoMe.com)

CE  
2274

Date of issue of the manual: 01.07.2019

Version: 02



If the device is marked with the symbol of a crossed-out waste container, it means that this piece of equipment and the batteries included in it may not be disposed of together with other household waste after expiration of their useful life. The user is obligated to hand them over at a waste electric and electronic equipment collection point. The waste collection points, including local collection points, stores and municipal units, create an appropriate system enabling handing over of such equipment.

## NOTES

