Istruzioni per l'uso

Stetoscopio elettronico

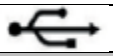
ri-sonic PCP-USB

ri-sonic PCP-1

Sommario

1. Introduzione
1.1 Informazioni importanti: leggere prima dell'uso
1.2 Simboli/Informazioni di sicurezza
1.3 Simboli presenti sulla confezione
1.4 Destinazione d'uso
1.4.1 Indicazioni
1.4.2 Controindicazioni
1.4.3 Popolazione di pazienti prevista
1.4.4 Operatori/utenti previsti
1.4.5 Competenze/formazione richieste agli operatori
1.4.6 Condizioni ambientali/Ambiente di destinazione
1.5 Avvertenze/Attenzione
2. Prima applicazione
2.1 Ambito di fornitura
2.2 Funzione del dispositivo
3. Uso e funzione
3.1 Introduzione
3.2 Messa in servizio
3.2.1 Installazione di ri-sonic PCP-USB
3.2.2 Installazione di ri-sonic PCP-1
3.23 Sessioni di auscultazione (esame del paziente)
4. Istruzioni per la manutenzione
4.1 Informazioni generali
4.2 Pulizia e disinfezione
5. Dati tecnici
6. Accessori
7. Manutenzione/controllo della precisione/calibrazione
8. Smaltimento
9. Risoluzione dei problemi
10. Compatibilità elettromagnetica
11. Garanzia

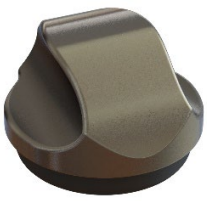
1.	**Introduzione**
1.1	**Informazioni importanti: leggere prima dell'uso**
	Il prodotto acquistato è uno stetoscopio Riester di alta qualità, prodotto nel rispetto della Direttiva 93/42 CEE e soggetto continuamente ai più severi controlli di qualità. Prima di mettere in funzione il dispositivo, leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso e conservarle in un luogo sicuro. Restiamo a disposizione per qualsiasi richiesta di chiarimento. Il nostro indirizzo è consultabile in queste istruzioni per l'uso. L'indirizzo del nostro partner commerciale verrà fornito su richiesta. Tenere presente che tutti gli strumenti descritti in queste istruzioni per l'uso devono essere utilizzati solo da personale adeguatamente formato. Il funzionamento perfetto e in sicurezza di questo dispositivo è garantito solo con l'uso di componenti e accessori originali Riester.
1.2	**Simboli/Informazioni di sicurezza**
	Seguire le istruzioni riportate nel manuale d'uso.
	Dispositivo medico
	Classe di protezione II
IP22	Grado di protezione IP22 Protezione dall'ingresso di corpi estranei solidi di diametro >12,5 mm. Protezione dal gocciolamento d'acqua con inclinazione pari a 15°.
	Avvertenza! Il simbolo di avvertenza generale indica una situazione potenzialmente pericolosa che può causare gravi infortuni.
	Attenzione! Nota importante in queste istruzioni per l'uso Il simbolo di attenzione indica una situazione potenzialmente pericolosa che può causare infortuni lievi o moderati. Può anche essere utilizzato per segnalare pratiche non sicure
	Data di produzione aaaa-mm-gg / (Anno-Mese-Giorno)
	Produttore
	Lotto
	Numero di serie del produttore
	Codice articolo
	Numero di identificazione del prodotto
	Temperatura di trasporto e conservazione
	Umidità relativa per trasporto e conservazione

	Pressione atmosferica per trasporto e conservazione Pressione atmosferica dell'ambiente operativo
	Marcatura CE
	Simbolo per la marcatura delle apparecchiature elettriche ed elettroniche in base alla Direttiva 2002/96/CE.
	Corrente continua
	Radiazioni non ionizzanti
	Spinotto USB
1.3	**Simboli presenti sulla confezione**
	Fragile. Indica che il contenuto dell'imballaggio di spedizione è fragile, pertanto è necessario maneggiarlo con cura.
	Evitare che la confezione si bagni.
	Alto. Indica la posizione corretta per il trasporto dell'imballaggio.
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Punto Verde ("Grüner Punkt" specifico per nazione)
1.4	**Destinazione d'uso**
	Sensore dello stetoscopio elettronico per convertire i suoni interni del corpo, come quelli del cuore e dei polmoni, in segnali elettronici e inviarli a un PC o a un dispositivo mobile idonei.
1.4.1	**Indicazioni**
	Gli strumenti sono dispositivi di supporto, utilizzati da medici formati e qualificati per la rilevazione, la diagnosi, il monitoraggio, la terapia, l'attenuazione di malattie, lesioni o disabilità.
1.4.2	**Controindicazioni**
	Non sono note controindicazioni.
1.4.3	**Popolazione di pazienti prevista**
	Il dispositivo è destinato a tutti i pazienti. Lo stetoscopio elettronico viene a contatto fisico con il corpo del paziente (parte superiore del corpo).
1.4.4	**Operatori/utenti previsti**
	Uno stetoscopio è uno strumento utilizzato da medici formati all'uso di uno stetoscopio per l'auscultazione.
1.4.5	**Competenze/formazione richieste agli operatori**
	L'utente deve possedere le qualifiche di medico o personale sanitario qualificato (ad es. infermiere). Gli stetoscopi sono strumenti comunemente usati in medicina.
1.4.6	**Condizioni ambientali/Ambiente di destinazione**
	Questo dispositivo è destinato all'uso in ambiente sanitario professionale.
1.5	**Avvertenze/Attenzione**

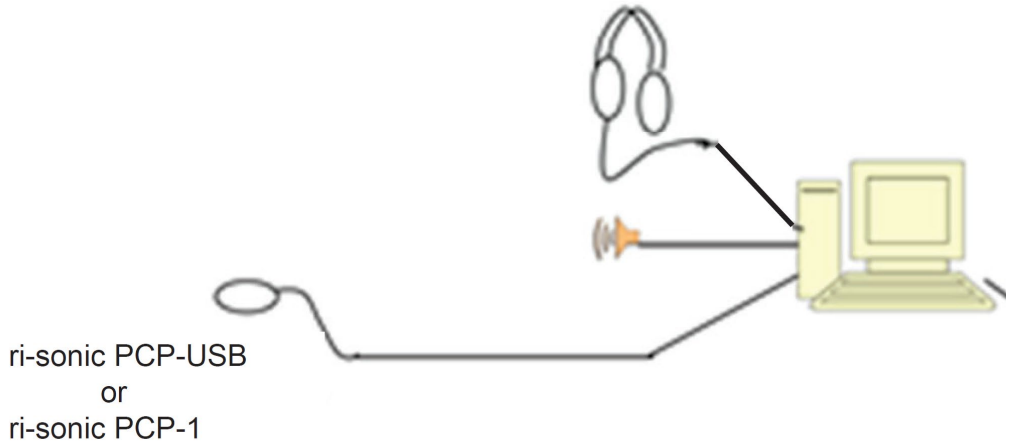
	Questo prodotto non costituisce una parte applicata a prova di defibrillazione.
	Questo prodotto non è idoneo all'uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria o con ossigeno continuo o protossido di azoto.
	Reazione allergica cutanea. Utilizzare lo stetoscopio solo dopo averlo pulito!
	Non utilizzare, conservare o trasportare questo prodotto in ambienti eccessivamente polverosi.
	L'utente non può e non deve apportare modificare al presente prodotto. Se un apparecchio non funziona correttamente, contattare il rappresentante Riester presso il quale è stato acquistato, per richiedere assistenza.
	I cavi costituiscono un pericolo di strangolamento. Tenere il cavo ri-sonic PCP-USB / ri-sonic PCP-1 fuori dalla portata di neonati e bambini piccoli.
	La frequenza e il metodo di pulizia devono essere conformi alla politica della struttura per la pulizia dei prodotti non sterili.
	Utilizzare lo stetoscopio solo per lo scopo previsto descritto in questo manuale
	Non utilizzare lo stetoscopio se non lo è funziona correttamente o è stato danneggiato.
	Contattare sempre il produttore o l'agente produttore per segnalare operazioni o eventi imprevisti. Non cercare di risolvere il problema da solo.
	Tutti gli incidenti gravi relativi al dispositivo devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.

2.	**Prima applicazione**
2.1	**Ambito di fornitura**
Cod. Art. 4300	ri-sonic® PCP-USB, connettore USB-A, cavo da 1,8 m, (sacchetto di polietilene in scatola semplice)
Cod. Art. 4301	ri-sonic® PCP-USB, connettore USB-A, cavo da 1,8 m, confezione al dettaglio
Cod. Art. 4304	ri-sonic® PCP-USB, connettore USB-A, cavo da 4 m, (sacchetto di polietilene in scatola semplice)
Cod. Art. 4305	ri-sonic® PCP-USB, connettore USB-A, cavo da 4 m, confezione al dettaglio
Cod. Art. 4307	ri-sonic® PCP-USB, connettore USB-A, Cavo da 1,8 m, confezione al dettaglio, con adattatore da USB-A a USB-C
Cod. Art. 4309	ri-sonic® PCP-USB, connettore USB-A, Cavo da 1,8 m, scatola al dettaglio, con adattatore A1440
Cod. Art. 4310	ri-sonic® PCP-1, connettore audio TRS, Cavo da 1,4 m, sacchetto in polietilene in scatola normale
Cod. Art. 4311	ri-sonic® PCP-1, connettore audio TRS, Cavo da 1,4 m, scatola al dettaglio
Cod. Art. 4313	ri-sonic® PCP-1, connettore audio TRS, Cavo da 1,4 m, scatola al dettaglio, con adattatore da TRS a TRRS

Cod. Art. 4315	Cavo da 1,4 m, scatola al dettaglio, con adattatore da TRS a USB-C
Cod. Art. 4317	ri-sonic® PCP-1, connettore audio TRRS, Cavo da 1,4 m, scatola al dettaglio, con adattatore da TRRS a USB-C
2.2	**Funzione del dispositivo**
1.ri-sonic PCP-USB – USB-A 1.8m / USB-A 4m	
2.ri-sonic PCP-USB – USB-C	
3.ri-sonic PCP-1 – TRS	
4.ri-sonic PCP-1 – TRRS	

Parte superiore testina	
Parte inferiore testina	
	Tutti gli stetoscopi elettronici prodotti da Rudolf Riester hanno la stessa struttura di base. Lo stetoscopio è composto da due elementi: 1. Tensia 2. Cavo con spina (USB A, USB C, TRS, TRRS) + Aadattatore Apple Lightning all'adattatore USB Rode SC4 3.5mm TRS to TRRS adattatore Adattatore USB A zu USB C für PCP USB TRS to USB-C Aadattatore (SR-C2003) TRRS to USB-C Aadattatore

3.	Uso e funzione
3.1	Introduzione
⚠	La testina ri-sonic PCP-USB/ri-sonic PCP-1 può essere utilizzata con un PC standard. Il dispositivo/PC che fornisce alimentazione deve essere conforme alla norma IEC 60950. **ri-sonic PCP-USB A / PCP-USB C** Lo stetoscopio ri-sonic PCP-USB è destinato all'uso con PC standard, dispositivi mobili (con porta USB) e app o software appropriati, non inclusi nella confezione. Il dispositivo ri-sonic fornisce dati audio nel modo specificato. L'utente è tenuto a verificare se i dati di linea del sensore corrispondono ai requisiti del PC, del dispositivo mobile, dell'app o del software. Lo stetoscopio ri-sonic PCP-USB è costituito da un elemento hardware, la testina PCP. La testina PCP-USB contiene un sensore piezoelettrico integrato, un amplificatore audio con convertitore analogico-digitale (ADC) e un codificatore per creare un flusso digitalizzato, oltre a un'interfaccia USB per inviare i dati al PC. La testina ri-sonic PCP-USB prende la sua tensione di esercizio dal cavo da 5 V dell'interfaccia USB al PC. Schema a blocchi e gruppo testina ri-sonic PCP-USB. Il gruppo testina ri-sonic PCP-USB è costituito da un complesso di schede a circuiti stampati (PCBA, Printed Circuit Board Assembly), un elemento piezoelettrico (PE), parti di involucro e un cavo USB, collegato al PCBA. Il PCBA è munito di un amplificatore e un circuito integrato che include un convertitore analogico-digitale (ADC), un codificatore e un'interfaccia USB. La tensione d'esercizio dei circuiti sul PCBA è ottenuta dal cavo 5 V cc dell'interfaccia USB al PC a cui è collegato ri-sonic PCP-USB durante l'assistenza. Il blocco prima dell'amplificatore fornisce l'adattamento dell'impedenza e la protezione dai transitori esterni. I collegamenti elettrici sono su una piccola scheda tonda a circuito stampato (PCB). Il cavo è collegato al PCBA che viene quindi montato all'interno del gruppo testina insieme all'elemento piezoelettrico (PE). **ri-sonic PCP-1 TRS / TRRS** Lo stetoscopio ri-sonic PCP-1 è destinato all'uso con un PC standard, dispositivi mobili (con porta microfono) e app o software appropriati, non inclusi nella confezione. Insieme allo stetoscopio ri-sonic sono allegati i dati relativi alle sue prestazioni. L'utente è tenuto a verificare se i dati di linea del sensore corrispondono ai requisiti del PC, dei dispositivi mobili, dell'app o del software. L'unico elemento hardware non generico nel sistema Stetoscopio ri-sonic PCP-1 è la testina ri-sonic PCP-1. Schemi di accoppiamento ad alto livello di ri-sonic PCP-1 Il gruppo testina ri-sonic PCP-1 è costituito da un complesso di schede a circuiti stampati (PCBA, Printed Circuit Board Assembly), un elemento piezoelettrico (PE), una parte superiore dell'involucro, una parte inferiore dell'involucro e un cavo.

	Il PCBA costituisce l'insieme dei collegamenti elettrici dell'amplificatore per portare il livello del segnale dal PE fino al livello approssimativo che dovrebbe provenire da un microfono elettronico. Il guadagno dell'amplificatore non è importante, dal momento che l'amplificatore del PC a cui è collegata la testina del PCP-1 è a guadagno variabile. Proprio come un microfono elettronico, anche questo amplificatore riceve la sua tensione d'esercizio dalla porta di ingresso del microfono. Per il funzionamento è necessaria una tensione compresa tra 2 V cc e 5 V cc. Lo schema a blocchi del PCBA è raffigurato nella figura seguente.  ri-sonic PCP-USB or ri-sonic PCP-1 Requisiti di sistema: PC con Windows 10 Computer Apple con sistema operativo macOS Apple 10.13.6 Non vi sono requisiti hardware aggiuntivi per computer che integrano i requisiti minimi del Sistema Operativo - Supporto audio - Scheda audio o suono di bordo - Porta USB o microfono - Copertura della frequenza degli altoparlanti (20 – 2000 Hz)
3.2	**Messa in servizio**
3.2.1	**Installazione di ri-sonic PCP-USB**
	Per installare lo stetoscopio ri-sonic PCP-USB, collegare il connettore USB della testina ri-sonic PCP-USB alla porta USB del PC. Per l'utilizzo con il solo PC non è richiesto alcun software aggiuntivo. Per l'uso con software specializzato, seguire le istruzioni del Software.
3.2.2	**Installazione di ri-sonic PCP-1**
	Per installare lo stetoscopio ri-sonic PCP-1, collegare la spina stereo da 3,5 mm della testina ri-sonic PCP-1 alla porta del microfono del PC. Per l'utilizzo con il solo PC non è richiesto alcun software aggiuntivo. Per l'uso con software specializzato, attenersi alle istruzioni del Software.
3.23	**Sessioni di auscultazione (esame del paziente)**

	Un'operazione tipica consiste nel collegare lo stetoscopio al PC prima di iniziare una sessione di auscultazione; in questo modo, tutti i medici presenti possono percepire i suoni del corpo. La testina viene posizionata sul paziente per soddisfare gli obiettivi clinici dell'esame.
4.	**Istruzioni per la manutenzione**
4.1	**Informazioni generali**
	La pulizia e la disinfezione dei prodotti medicali proteggono i pazienti, gli utenti e i terzi, conservando così il valore dei prodotti stessi. In considerazione del design del prodotto e dei materiali utilizzati non è possibile definire il limite massimo di cicli di ricondizionamento. La durata di un prodotto medicale è determinata dalla sua funzione e dal modo in cui viene utilizzato. Prima di rispedire i prodotti difettosi per la riparazione, è necessario attenersi alle seguenti istruzioni.
4.2	**Pulizia e disinfezione**
	Per evitare possibili contaminazioni crociate, lo stetoscopio deve essere pulito e disinfettato regolarmente prima di ogni utilizzo. Gli stetoscopi possono essere puliti sulla parte esterna con un panno umido (se necessario, inumidito con alcool) fino a raggiungere un livello visibile di pulizia. Utilizzare prodotti disinfettanti (ad es. Disinfectant Bacillol AF di Bode Chemie GmbH / tempo 30 s) solo nel rispetto delle istruzioni del produttore. Devono essere utilizzati solo disinfettanti di provata efficacia ai sensi delle linee guida nazionali. Dopo la disinfezione, pulire gli strumenti con un panno umido per eliminare eventuali residui di disinfettante.
	La testina ri-sonic PCP-USB / ri-sonic PCP-1 non è un dispositivo sterile e non richiede sterilizzazione
	Non immergere mai gli stetoscopi in liquidi!
	Gli stetoscopi non sono destinati a essere sottoposti a manutenzione e sterilizzazione meccaniche. Ciò potrebbe causare danni irreparabili!
	Per tutti i dispositivi riutilizzabili, se sono presenti segni di deterioramento del materiale, il dispositivo non deve più essere riutilizzato e gettato/rivendicato secondo la procedura descritta in Smaltimento/Garanzia.

5.	**Dati tecnici**
Modalità di funzionamento:	Questo prodotto può essere utilizzato in funzionamento continuo.
Protezione elettrica:	Protezione di classe II dalle scosse elettriche:
Modello	ri-sonic PCP-USB ri-sonic PCP-1
Tensione:	In ingresso: 2V- 5V VCC (da PC)
Larghezza di banda di auscultazione: Intervallo di frequenza:	da 20 Hz a 2.000 Hz.
Classificazione:	Parte applicata di tipo BF
Peso:	ri-sonic PCP-USB con cavo: 180 g ri-sonic PCP-1 con cavo: 145 g
Condizioni operative:	da 5° C a 40° C ad una pressione del vapore acqueo fino a 50 mbar e un intervallo di umidità relativa dal 30% al 75%
Condizioni di stoccaggio e trasporto:	da -25° C a 35° C, da >35° C a 70° C ad una pressione del vapore acqueo fino a 50 mbar e un intervallo di umidità relativa da 0% a 90%
Pressione atmosferica:	da 700 hPa a 1060 hPa
	Non è richiesto un tempo minimo affinché l'apparecchio si riscaldi dalla temperatura minima di conservazione o si raffreddi dalla temperatura massima di conservazione prima dell'uso.
	Se un apparecchio è esposto a condizioni ambientali al di fuori di questi intervalli, è necessario verificarne il corretto funzionamento prima di rimetterlo in servizio.
6.	**Accessori**
Cod. art. 75042	Istruzioni per l'uso dello stetoscopio ri-sonic PCP-USB / ri-sonic PCP-1
7.	**Manutenzione/controllo della precisione/calibrazione**
	La testina ri-sonic PCP-USB / ri-sonic PCP-1 non richiede ispezione preventiva né manutenzione preventiva o ordinaria e non deve essere calibrata.
8.	**Smaltimento**
	Batterie e dispositivi elettrici / elettronici devono essere smaltiti in conformità con le normative locali vigenti. Non smaltire insieme ai rifiuti domestici.
	Per ogni quesito riguardante lo smaltimento dei prodotti, contattare il produttore o i suoi rappresentanti.
9.	**Risoluzione dei problemi**
Se non si sente alcun suono dello stetoscopio dal PC:	

	Verificare se la testina ri-sonic PCP-USB / ri-sonic PCP-1 è difettosa testando il loopback locale tramite il pannello di controllo del PC
	Verificare se la testina ri-sonic PCP-USB / ri-sonic PCP-1 è difettosa sostituendola con una testina ri-sonic PCP-USB / ri-sonic PCP-1 di ricambio.

10.	Compatibilità elettromagnetica
	EMC (compatibilità elettromagnetica) - Durante l'installazione e il funzionamento del dispositivo, attenersi alle seguenti istruzioni: - non utilizzare il dispositivo contemporaneamente ad altre apparecchiature elettroniche per evitare interferenze elettromagnetiche con il funzionamento del dispositivo. - non utilizzare o impilare il dispositivo vicino, sopra o sotto altre apparecchiature elettroniche, per evitare interferenze elettromagnetiche con il funzionamento del dispositivo; - non utilizzare il dispositivo nella stessa stanza dove sono presenti altre apparecchiature elettroniche, come apparecchiature salvavita che hanno effetti importanti sulla vita del paziente e sugli esiti del trattamento, o di qualsiasi altra apparecchiatura di misurazione o trattamento che comporti l'erogazione di piccole quantità di corrente elettrica; - non utilizzare cavi o accessori che non sono specifici per il dispositivo, in quanto potrebbero aumentare l'emissione di onde elettromagnetiche dal dispositivo e ridurre l'immunità del dispositivo ai disturbi elettromagnetici.
	Attenzione! I dispositivi elettromedicali sono soggetti a speciali misure di sicurezza sulla compatibilità elettromagnetica (EMC). Dispositivi di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono influire sulle apparecchiature elettromedicali. Il dispositivo elettromedicale è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico e adatto a strutture professionali quali aree industriali e ospedali. L'utente del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in questo tipo di ambiente.
	Avvertenza! Il dispositivo elettromedicale non può essere impilato, collocato o utilizzato direttamente accanto ad altri dispositivi o insieme ad essi. Laddove sia richiesto che il funzionamento avvenga vicino ad altri dispositivi o che il dispositivo debba essere impilato con altri dispositivi, è necessario monitorare il funzionamento del dispositivo elettromedicale e degli altri dispositivi elettromedicali per garantirne il corretto funzionamento con questa disposizione. Il presente dispositivo elettromedicale è destinato all'uso esclusivo da parte di medici professionisti. Questo dispositivo può causare interferenze radio o interferire con il funzionamento dei dispositivi vicini. Potrebbe rendersi necessario adottare misure correttive appropriate, come il riorientamento o la ricollocazione del dispositivo elettromedicale o della schermatura. Il dispositivo elettromedicale omologato non presenta prestazioni essenziali come da norma IEC 60601-1 che costituirebbero un rischio inaccettabile per pazienti, operatori o terzi in caso di interruzione o malfunzionamento dell'alimentazione.
	Avvertenza! Apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza (radio) portatili/fisse, inclusi gli accessori, come cavi dell'antenna e antenne esterne, non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da componenti e cavi degli stetoscopi elettronici ri-sonic PCP-USB/ri-sonic PCP-1 specificati dal produttore. La mancata osservanza può comportare una riduzione delle prestazioni del dispositivo. Linee guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche Gli stetoscopi elettronici ri-sonic PCP-USB / ri-sonic PCP-1sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente degli Stetoscopi elettronici ri-sonic PCP-USB / ri-sonic PCP-1 dovrebbe garantire che vengano utilizzati in questo tipo di ambiente.

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

Gli stetoscopi elettronici ri-sonic PCP-USB / ri-sonic PCP-1 sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente degli Stetoscopi elettronici ri-sonic PCP-USB / ri-sonic PCP-1 dovrebbe assicurare che vengano utilizzati in un tale ambiente.

Prove di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Gli stetoscopi elettronici ri-sonic PCP-USB / ri-sonic PCP-1 usano energia a radiofrequenza solo per le loro funzioni interne. Pertanto, le loro emissioni di radiofrequenza sono molto basse ed è improbabile che possano interferire con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Gli stetoscopi elettronici ri-sonic PCP-USB / ri-sonic PCP-1 sono destinati all'uso in tutti gli ambienti, compresi gli ambienti residenziali e gli ambienti direttamente collegati alla pubblica rete di alimentazione che alimenta anche gli edifici adibiti ad uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	N/A	
Fluttuazioni di tensione / sfarfallio IEC 61000-3-3	N/A	

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

Gli stetoscopi elettronici ri-sonic PCP-USB / ri-sonic PCP-1 sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente degli Stetoscopi elettronici ri-sonic PCP-USB / ri-sonic PCP-1 dovrebbe assicurare che vengano utilizzati in questo tipo di ambiente.

Prove di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Con: ±2,4,6,8 kV Aria: ±2,4,8,15 kV	Con: ±2,4,6,8 kV Aria: ±2,4,8,15 kV	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno pari al 30%.
Transitori elettrici veloci / burst IEC 61000-4-4	N/A	N/A	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente aziendale o ospedaliero.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	N/A	N/A	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente aziendale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	N/A	N/A	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente aziendale o ospedaliero.
Campo magnetico a frequenza di rete	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono

(50Hz / 60Hz) IEC 61000-4-8			essere ai livelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA U_T è la tensione di rete AC precedente all'applicazione del livello di test.			

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

Gli stetoscopi elettronici ri-sonic PCP-USB / ri-sonic PCP-1 sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente degli Stetoscopi elettronici ri-sonic PCP-USB / ri-sonic PCP-1 dovrebbe assicurare che vengano utilizzati in questo tipo di ambiente.

Prove di immunità	**Livello test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico – guida**
RF condotta IEC 61000-4-6	Superato	Superato	Apparecchi di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili non devono essere usati in prossimità di componenti degli stetoscopi elettronici ri-sonic PCP-USB / ri-sonic PCP-1, compresi i cavi, a una distanza inferiore alla distanza consigliata, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione raccomandata** d= 1,2√P da 150 KHz a 80 MHz d= 1,2√P da 80 MHz a 800 MHz
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m Tra 80 MHz e 2,7 GHz	10 V/m	d= 2,3√P da 800 MHz a 2,7 GHz Dove *P* è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e *d* è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione RF wireless			Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinate da un'indagine elettromagnetica sul sito,[a] devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza.[b] Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: Dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e la distanza raccomandata è espressa in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica sul sito [a], devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza [b]. Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.
NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

a.) Le intensità di campo da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi per radioamatori, trasmissione radiofonica in AM e FM e televisiva non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare le emissioni elettromagnetiche generate dai trasmettitori RF fissi, dovrebbe essere preso in considerazione un rilevamento elettromagnetico del sito. Se l'intensità di campo misurata nella posizione in cui sono utilizzati gli Stetoscopi elettronici ri-sonic PCP-USB / ri-sonic PCP-1 supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, gli Stetoscopi elettronici ri-sonic PCP-USB / ri-sonic PCP-1 devono essere monitorati per verificarne il normale funzionamento. Se si osservassero prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento degli Stetoscopi elettronici ri-sonic PCP-USB / ri-sonic PCP-1
b.) Oltre la gamma di frequenza tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate fra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e gli Stetoscopi elettronici ri-sonic PCP-USB / ri-sonic PCP-1.

Gli Stetoscopi elettronici ri-sonic PCP-USB / ri-sonic PCP-1 sono destinati all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente degli Stetoscopi elettronici ri-sonic PCP-USB / ri-sonic PCP-1 può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e gli Stetoscopi elettronici ri-sonic PCP-USB / ri-sonic PCP-1 come raccomandato di seguito, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore (W)	**Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)**		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**Da 80 MHz a 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**Da 800 MHz a 2,7 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	**0,12**	**0,12**	**0,23**
0,1	**0,38**	**0,38**	**0,73**
1	**1,2**	**1,2**	**2,3**
10	**3,8**	**3,8**	**7,3**
100	**12**	**12**	**23**

Per i trasmettitori valutati a una potenza massima di uscita non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.
NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

11.	**Garanzia**
	Questo prodotto è stato fabbricato secondo i più severi standard di qualità ed è stato sottoposto a un accurato controllo qualità finale prima di lasciare la nostra fabbrica. Siamo quindi lieti di poter fornire una garanzia di 2 anni dalla data di acquisto su tutti i difetti, che possono essere dimostrati in modo verificabile, derivanti da vizi di materiale o di fabbricazione. Il diritto alla garanzia non si applica in caso di manipolazione impropria. Tutte le parti difettose del prodotto verranno sostituite o riparate gratuitamente entro il periodo di garanzia. Questo non si applica alle parti soggette a usura. Una richiesta in garanzia può essere evasa solo se la presente scheda di garanzia è stata compilata e timbrata dal rivenditore ed è allegata al prodotto. Si ricorda che tutte le richieste in garanzia devono essere presentate durante il periodo di garanzia. Naturalmente saremo lieti di effettuare controlli o riparazioni a pagamento dopo la scadenza del periodo di garanzia. Si invita inoltre a richiederci gratuitamente un preventivo di spesa provvisorio. In caso di intervento in garanzia o riparazione, rinviare il prodotto Riester, con il certificato di garanzia compilato, al seguente indirizzo: Rudolf Riester GmbH Dept. Repairs RR Bruckstr. 31 72417 Jungingen Germania Numero di serie o numero di lotto Data, timbro e firma del rivenditore specializzato
	Rudolf Riester GmbH Casella postale 35 | Bruckstraße 31 | DE - 72417Jungingen | Germania Tel.: (+49) +7477-9270-0 | Fax.: (+49) +7477-9270-70 E-Mail: info@riester.de | www.riester.de

Instruction of use
Electronic Stethoscope

ri-sonic PCP-USB
ri-sonic PCP-1

Riester

Table of Content

1. Introduction
1.1 Important Information read prior to Start-up
1.2 Safety Symbols / Information
1.3 Packaging Symbols
1.4 Intended Use
1.4.1 Indication
1.4.2 Contraindication
1.4.3 Intended patient population
1.4.4 Intended operators / users
1.4.5 Required skills / training of operators
1.4.6 Environmental conditions / Intended Environment
1.5 Warnings / Attention
2. First application
2.1 Scope of Supply
2.2 Device Function
3. Operation and Function
3.1 Introduction
3.2 Commissioning
3.2.1 Installation ri-sonic PCP-USB
3.2.2 Installation ri-sonic PCP-1
3.23 Auscultation Sessions (Examination of the patient)
4. Care instructions
4.1 General Information
4.2 Cleaning and Disinfection
5. Technical Data
6. Accessories
7. Maintenance / Accuracy check / Calibration
8. Disposal
9. Trouble Shooting
10. Electromagnetic Compatibility
11. Warranty

1. Introduction

1.1 Important Information read prior to Start-up

You have purchased a high quality Riester Stethoscope, which has been manufactured according to the Directive 93/42 EEC and is subject to the strictest quality controls at all times. Read these instructions for use carefully before putting the unit into operation and keep them in a safe place. If you should have any questions, we are available to answer queries at all times. Our address can be found in these instructions for use. The address of our sales partner will be given upon request. Please note that all instruments described in these instructions for use are only to be used by suitably trained personnel. The perfect and safe functioning of this device is only guaranteed when original parts and accessories from Riester are used.

1.2 Safety Symbols / Information

Symbol	Note on symbol
	Follow the instructions in the operation manual.
	Protection class II
IP22	Warning! The general warning sign indicates a potentially hazardous situation which could result in serious injury.
	Warning! The general warning sign indicates a potentially hazardous situation which could result in serious injury.
	Attention! Important note in this instruction use. The attention symbol indicates a potentially hazardous situation which may result in minor or moderate injury. It may also be used to alert against unsafe practices

	Manufacturing date YYYY-MM-DD / (Year-Month-Day)
	Manufacturer
	Lot number
	Relative Luftfeuchtigkeit für Transport- und Lagerbedingungen
	Air pressure for transport and storage Air pressure for Ambient Operating
CE 0124	CE-Kennzeichnung
	Symbol for the marking of electrical and electronics devices according to Directive 2002/96/EC.
	Direct current
	Non-ionizing radiation
	USB- Plug

1.3 Packaging Symbols

Symbol	Note on symbol
	Fragile. Show transport package contents fragile, so handling should be handled with care.
	Beware the package from getting wet.
	Upward. It shows the correct position to transport the package.
	Keep away from sunlight
	"Green Dot" (country-specific)

1.4 Intended Use

Electronic stethoscope sensor to convert internal bodysounds, such as heart and lung sounds to electronic Signals and deliver to suitable PC or mobile device.

1.4.1Indication

The instruments serve the trained doctor or specialist as an aid in the detection, diagnosis, monitoring and treatment, the alleviation of illnesses, injuries or disabilities.

1.4.2 Contraindication

There are no contraindications.

1.4.3 Intended patient population

The device is intended for all patients. The electronic stethoscope is in physical contact with the patient‘s body (upper body).

1.4.4 Intended operators / users

A stethoscope is a tool used by clinicians who are trained in the use of a stethoscope for auscultation.

1.4.5 Required skills / training of operators

The user must have the qualifications of a doctor, a medically trained person (e.g. nurse).
The stethoscopes are a common instrument in medicine.

1.4.6 Environmental conditions / Intended Environment

This device is intended for use in a Professional Healthcare Facility Environment.

1.5 Warnings / Attention

This product is not a defibrillation-proof applied part.

This product is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with continuous oxygen or nitrous oxide.

Allergic reaction to the skin.
Only use the stethoscope when it has been cleaned!

Do not use, store or transport this product in excessively dusty conditions.

There are no modifications to this product that a user can make and they should not attempt to do so. If a unit fails to perform properly, contact Riester Representative from which the unit was purchased for service.

Cables are a strangulation hazard. Keep the ri-sonic PCP-USB / ri-sonic PCP-1 cord out of the reach of infants and small children.

2. First application

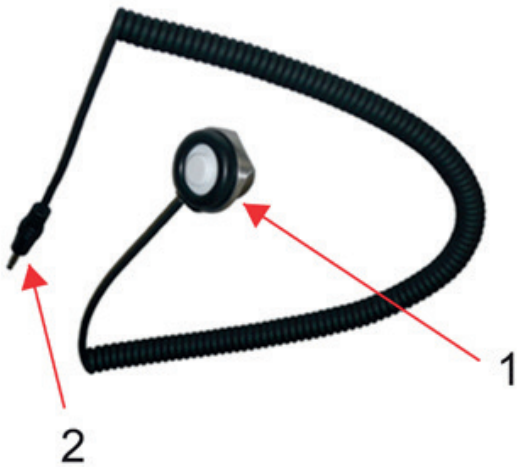
2.1 Scope of Supply

Art.Nr. 4300 ri-sonic PCP-USB - Instruction of use

2.2 Device Function

ri-sonic PCP-USB connector with straight cable

ri-sonic PCP-1 with spiral cable



Chest Piece Top

Chest Piece Bottom

All electronic stethoscopes manufactured by Rudolf Riester have the same basic structure.
The stethoscope consists of two elements:
1. Chest piece
2. Cable with plug (USB plug with straight cable or 3.5mm stereo plug with spiral cable)

3. Operation and Function

3.1 Introduction

⚠

The ri-sonic PCP-USB / ri-sonic PCP-1 chestpiece can be used with a general PC.
The device / PC that supplies power must comply with IEC 60950.

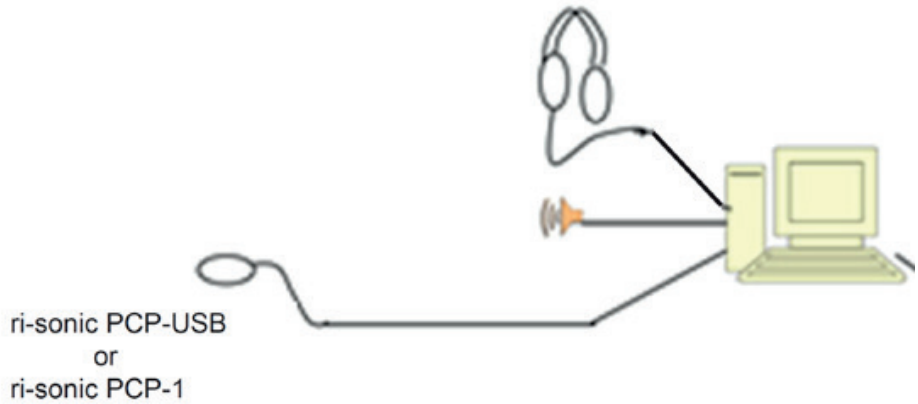
ri-sonic PCP-USB
The ri-sonic PCP-USB stethoscope is intended for use with a standard PC, mobile devices (with USB port) and appropriate app or software, which is not included. The ri-sonic provides sound data as specified. The user must check whether the line data of the sensor matches the requirements of the PC, mobile device, app or software.

The ri-sonic PCP-USB Stethoscope consists of a hardware element, the PCP-Chest Piece. The PCP-USB Chest Piece contains an embedded piezo sensor, audio amplifier Analog to Digital Converter (ADC) and Encoder to create a digitized stream, plus a USB interface to send that data to the PC. The ri-sonic PCP-USB Chest Piece derives its operating voltage from the 5v lead of the USB interface to the PC.

ri-sonic PCP-USB Chest Piece Block Diagram and Assembly. The ri-sonic PCP-USB Chest Piece assembly consists of a Printed Circuit Board Assembly (PCBA), a piezo element (PE), enclosure pieces and a USB cable, which is attached to the PCBA.
The PCBA provides an amplifier and an IC that includes an Analog to Digital Converter (ADC), a Encoder and a USB interface. The operating voltage for the circuitry on the PCBA is obtained from the 5vdc lead of the USB interface to the PC to which the ri-sonic PCP-USB is connected during service. The block diagram for the circuitry on the PCBA is shown in the following figure.
The block before the Amplifier provides impedance matching and protection from external transients.The circuitry is placed on a small round printed circuit board (PCB). The following figure shows a physical representation of components on the PCB.
The cable is attached to the PCBA which is then mounted inside the chest piece assembly along with the piezo element (PE). The following figure shows a cross-section of a physical representation of ri-sonic PCP-USB Chest Piece assembly.

ri-sonic PCP-1
The ri-sonic PCP-1 stethoscope is intended for use with a standard PC, mobile devices (with Microphone port) and appropriate app or software, which is not included . The ri-sonic brings its performance data. The user must check whether the line data of the sensor match the requirement of the PC, mobile devices, app or software.
The only non-generic hardware element in the ri-sonic PCP-1 Stethoscope system is the ri-sonic PCP-1 Chest Piece. High Level Schematic Diagrams of ri-sonic PCP-1
The ri-sonic PCP-1 Chest Piece assembly consists of a Printed Circuit Board Assembly (PCBA), a piezo element (PE), an Enclosure Top piece, an Enclosure Bottom Piece and a cable.
The PCBA provides the amplifier circuitry to bring the signal level from the PE up to the approximate
level that would come from an electret microphone. The gain if the amplifier is not critical since the
amplifier in the PC to which the PCP-1 Chest Piece is attached would have a variable gain amplifier.
Just as an electret microphone gets its operating voltage from the Microphone

input port, so does this
amplifier. A voltage between 2 vdc and 5 vdc is required for operation.
The block diagram for the PCBA is shown in the following figure.



System requirements:
PC with- Windows 10
Apple Computer with- Apple macOS 10.13.6

The are no additional hardware requirements to any Computer which covers the minimum requirement of the Operating System

- Audio support
- Sound card or onboard sound
- USB or/ Microphone port
- Speaker Frequency coverage (20 – 2000 Hz)

3.2 Commissioning

3.2.1 Installation ri-sonic PCP-USB

Installation of the ri-sonic PCP-USB Stethoscope is comprised of plugging the USB connector of the ri-sonic PCP-USB Chest Piece into the USB port of the PC. For usage with PC only no additional software ist required. For use with specialized software follow the instructions of the Software.

3.2.2 Installation ri-sonic PCP-1

Installation of the ri-sonic PCP-1 Stethoscope is comprised of plugging the 3.5mm stereo plug of the ri-sonic PCP-1 Chest Piece into the Microphone port of the PC.
For usage with PC only no additional software ist required. For use with speciali-

zed software follow the instructions of the Software.

3.23 Auscultation Sessions (Examination of the patient)

A typical operation consists of connecting the stethoscope to the PC before an auscultation session begins and all doctors present can hear the body noises.
The chest piece will be positioned on the patient to satisfy the clinical objectives of the exam.

4. Care instructions

4.1 General Information

Cleaning and disinfection of medical products protects patients, users and third parties, lead to value retention of medical products. Due to product design and materials used there is no possibility to define the maximum limit of re-processing cycles. The lifetime of a medical product is determined by its function and how it is used. Before sending back defective products for repair, the following instructions should be followed.

4.2 Cleaning and Disinfection

In order to avoid possible cross-contamination, the stethoscope must be cleaned and disinfected regularly before each use.
The stethoscopes can be cleaned on the outside using a damp cloth (if necessary moistened with alcohol) until optical cleanliness is achieved. Use disinfection products (e.g. Disinfectant Bacillol AF from Bode Chemie GmbH / time 30s) only according to the manufacturer's instructions. Only disinfectants with proven effectiveness according to national guidelines should be used. After disinfection, please wipe the instruments using a damp cloth in order to eliminate any remnants of the disinfectant.

The ri-sonic PCP-USB / ri-sonic PCP-1 Chest Piece is not a sterile device and does not require sterilization

Do never put stethoscopes into liquids!

Stethoscopes are not meant to undergo machine-processed maintenance and sterilization. It may lead to irretrievable damages!

5. Technical Data

Mode of operation:	This product may be used in continuous operation.
Electrical protection:	Class II protection against electrical shock:
Model	ri-sonic PCP-USB ri-sonic PCP-1
Voltage:	Input: 2V- 5V VDC (From PC)
Auscultation bandwidth:	
Frequency range:	20 Hz to 2.000 Hz.
Classification:	Type BF applied part
Weight:	ri-sonic PCP-USB with cable: 180g ri-sonic PCP-1 with cable: 145g
Operating conditions: 50mbar a	5°C to 40°C at a water vapor pressure up to relative humidity range of 30% to 75%
Storage and transport conditions:	-25°C bis 35°C,→ 35° C to 70° C at a water vapor pressure up to 50mbar a relative humidity range of 0% to 90%
Airpressure:	700hPa to 1060hPa

⚠

There is no minimum time required for the unit to warm up from minimum storage temperature or to cool down from maximum storage temperature before use.

⚠

If a unit is exposed to environmental conditions outside these ranges, it should be checked for proper operation before being put back into service.

6. Accessories

Art.No.75042 Instructions of use ri-sonic PCP-USB / ri-sonic PCP-1 Stethoscope

7. Maintenance / Accuracy check / Calibration

The ri-sonic PCP-USB / ri-sonic PCP-1 Chest Piece requires no preventive inspection, no preventive or routine maintenance, and it does not have to be calibrated.

8. Disposal

Batteries and electrical/electronic devices must be disposed in accordance with locally applicable regulations, not with domestic waste.

If you have any questions regarding disposal of products, please contact the manufacturer or its representatives.

9. Trouble Shooting

If no stethoscope sounds are heard from the PC:

Check for a failed ri-sonic PCP-USB / ri-sonic PCP-1 Chest Piece by testing the local loop back through the PC Control Panel

Check for a failed ri-sonic PCP-USB / ri-sonic PCP-1 Chest Piece by substituting it with a replacement ri-sonic PCP-USB / ri-sonic PCP-1 Chest Piece.

10. Electromagnetic Compatibility
EMC (electromagnetic compatibility)

- During installation and operation of the device, observe the following instructions:
- Do not use the device simultaneously with other electronic equipment to avoid electromagnetic interference with the operation of the device.
- Do not use or stack the device near, on, or under other electronic equipment to avoid electromagnetic interference with the operation of the device.
- Do not use the device in the same room as other electronic equipment, such as life-support equipment that has major effects on the life of the patient and results of treatment, or any other measurement or treatment equipment that involves small electric current.
- Do not use cables or accessories that are not specified for the device because that may increase the emission of electromagnetic waves from the device and decrease the immunity of the device to electromagnetic disturbance.

⚠ Attention!
Medical electrical equipment is subject to special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC).
Portable and mobile radio frequency communication devices can affect medical electrical equipment. The ME device is for operation in an electromagnetic environment and intended for professional facilities such as industrial areas and hospitals.
The user of the device should ensure that it is operated within such an en¬vironment.

⚠ Warning!
The ME device may not be stacked, arranged or used directly next to or with other devices. When operation is required to be close to or stacked with other devices, the ME device and the other ME devices must be observed in order to ensure proper operation within this arrangement. This ME device is intended for use by medical professionals only. This device may cause radio interference or interfere with the operation of nearby devices. It may become necessary to take appropriate corrective measures, such as redirecting or rearranging the ME device or shield.
The rated ME device does not exhibit any basic performance features in the sense of IEC 60601-1, which would present an unacceptable risk to patients, operators or third parties should the power supply fail or malfunction.

⚠ Warning!
Portable / stationare RF communications equipment (radios) including accessories, such as antenna cables and external antennas, should not be used in closer proximity than 30 cm (12 inches) to parts and cables of the Electronic Stethoscopes ri-sonic PCP-USB / ri-sonic PCP-1 specified by the manufacturer. Failure to comply may result in a reduction in the device‘s performance features.
Directives and manufacturer‘s declaration - Electromagnetic emissions
The Electronic Stethoscopes ri-sonic PCP-USB / ri-sonic PCP-1 are intended for use in the electromagnetic environ¬ment specified below. The customer or user of the Electronic Stethoscopes ri-sonic PCP-USB / ri-sonic PCP-1 should ensure that it is used in such an environment.

Guidelines and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The Electronic Stethoscopes ri-sonic PCP-USB / ri-sonic PCP-1 intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer of the user of the Electronic Stethoscopes ri-sonic PCP-USB / ri-sonic PCP-1 should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Electronic Stethoscopes ri-sonic PCP-USB / ri-sonic PCP-1 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Electronic Stethoscopes ri-sonic PCP-USB / ri-sonic PCP-1 is intended for use in all establishments, including residential areas and those directly connected to a public supply network that also supplies buildings used for residential purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Emissions of voltage fluctuations, flicker IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Electronic Stethoscopes ri-sonic PCP-USB / ri-sonic PCP-1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Electronic Stethoscopes ri-sonic PCP-USB / ri-sonic PCP-1 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity testing	**IEC 60601 Testlevel**	**Com-pliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3 Proximity fields from RF wireless com-muni-cations equipment	Pass 10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	Pass 10 V/m	Portable and mobile RF commu-nications equipment should not be used closer to any part of the Electronic Stethoscopes ri-so-nic PCP-USB / ri-sonic PCP-1, including the cables, than the recommended distance, which is calculated using the equation applicable to the transmitter fre-quency. Recommended separation dis-tance d= 1.2√P 150 KHz to 80 MHz d= 1.2√P 80 MHz to 800 MHz d= 2.3√P 800 MHz to 2.7 GHz Where P is the maximum output power of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufac¬turer and the recom-mended distance is given in me-ters (m). Field strengths from fixed RF transmitters determined by an electromagnetic site survey a, should be less than the compliance level in each frequen-cy range b. Interference may occur in the vi-cinity of devices marked with the following symbol:

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a.) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and landmobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoreticallywith accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic sitesurvey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Electronic Stethoscopes ri-sonic PCP-USB / ri-sonic PCP-1 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Electronic Stethoscopes ri-sonic PCP-USB / ri-sonic PCP-1 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Electronic Stethoscopes ri-sonic PCP-USB / ri-sonic PCP-1
b.) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Electronic Stethoscopes ri-sonic PCP-USB / ri-sonic PCP-1.

The Electronic Stethoscopes ri-sonic PCP-USB / ri-sonic PCP-1 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Electronic Stethoscopes ri-sonic PCP-USB / ri-sonic PCP-1 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Electronic Stethoscopes ri-sonic PCP-USB / ri-sonic PCP-1 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of the transmitter (W)	**Separation distance according to the frequency of the transmitte (m)**		
	150 kHz - 80 MHz	**80 MHz - 800 MHz**	**800 MHz - 2,7 GHz**
0,01	**0,12**	**0,12**	**0,23**
0,1	**0,38**	**0,38**	**0,73**
1	**1,2**	**1,2**	**2,3**
10	**3,8**	**3,8**	**7,3**
100	**12**	**12**	**23**

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d inmetres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is themaximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption andreflection from structures, objects and people.

11. Warranty

This product has been manufactured under the strictest quality standards and has undergone a thorough final quality check before leaving our factory. We are therefore pleased to be able to provide a warranty of 2 years from the date of purchase on all defects, which can verifiably be shown to be due to material or manufacturing faults. A warranty claim does not apply in the case of improper handling. All defective parts of the product will be replaced or repaired free of charge within the warranty period. This does not apply to wearing parts. A warranty claim can only be granted if this warranty card has been completed and stamped by the dealer and is enclosed with the product. Please remember that all warranty claims must be made during the warranty period. We will, of course, be pleased to carry out checks or repairs after expiry of the warranty period at a charge. You are also welcome to request a provisional cost estimate from us free of charge. In case of a warranty claim or repair, please return the Riester product with the completed warranty Card to the following address:

Rudolf Riester GmbH
Dept. Repairs RR
Bruckstr. 31
72417 Jungingen
Germany

Serial number or batch number
Date, Stamp and signature of the specialist dealer

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

99449 Rev. 0 2021-06. Subject to alterations