

SKOP®



NOTICE D'INSTRUCTIONS

**L'APPAREIL DOIT ÊTRE UTILISÉ PAR UN
PERSONNEL SOIGNEUSEMENT QUALIFIÉ OU
ENCADRÉ PAR CELUI-CI.**

**VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT CETTE NOTICE
AVANT D'UTILISER LE DISPOSITIF MÉDICAL**

Elle contient des informations importantes relatives à son utilisation. Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin, pharmacien, infirmière ou tout personne qualifiée de votre entourage.



**TENIR HORS DE LA PORTÉE
DES ENFANTS**

Dans cette notice d'instruction :

- 1. Qu'est-ce que le SKOP® et dans quels cas est-il utilisé ?**
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser SKOP® ?**
- 3. Quels sont les éléments constituant le SKOP® ?**
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**
- 5. Comment conserver SKOP® ?**
- 6. Informations complémentaires.**

Le SKOP® est un Dispositif Medical de classe I destiné à faciliter les consultations à distance sur les domaines thérapeutiques pulmonaire et cardiologique.

Nous sommes fiers des soins et de la qualité des produits qui portent notre nom. Seuls les meilleurs matériaux sont utilisés pour vous assurer d'avoir un produit intemporel conçu pour des performances optimales. Avec des soins appropriés et l'entretien, votre SKOP® vous offrira de nombreuses années de service fiable.

1 QU'EST-CE QUE LE SKOP ?

Ce dispositif médical de WeMed est un appareil destiné à :

- détecter et transmettre des sons issus du corps humain,
- permettre des consultations à distance par un personnel médical.

Le stéthoscope SKOP® de WeMed est un stéthoscope 'acoustique'. Ce n'est pas un stéthoscope électronique. La technologie du SKOP® est l'association d'un conduit auditif (inspiré de la cochlée humaine) et d'un microphone acoustique, le même que celui utilisé dans la plupart des stéthoscopes 'classiques' (non électroniques). Cette association permet au SKOP® de capter des sons sur un très large spectre de fréquences, permettant de détecter les sons cardiaques et pulmonaires avec une grande précision.

2 QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SKOP® ?

Le SKOP® est un stéthoscope comprenant des éléments électroniques mais ce dernier n'est pas classifié comme stéthoscope électronique.

Il transmet les sons des poumons ou du cœur par auscultation du patient à distance. Il amplifie les sons et supprime les bruits ambiants grâce à une technologie brevetée et une membrane de contact .

a. Liste des restrictions

- Ne pas toucher ou gratter mécaniquement les éléments du SKOP®.
- Ne pas bouger excessivement les éléments en contact lors des utilisations et lorsque l'appareil est en écoute et porté aux oreilles (professionnel de santé et patient). Peut entraîner des problèmes d'audition.
- Ne pas plier ou appliquer une force excessive sur le stéthoscope.
- Si le Skop tombe violemment au sol ou subit un choc important consulter WeMed.
- Ne pas démonter, réparer ou modifier l'appareil. Lorsque la réparation est nécessaire, se reporter à la page 17 de ce livret pour la garantie et les détails du centre de service.
- Eviter d'utiliser et de conserver dans un environnement trop humide. (voir conditions de stockage et d'utilisation)
- Utiliser SKOP® s'il est humide pourrait endommager l'appareil.
- Ne jamais plonger l'appareil dans un liquide.
- Vérifier le niveau de charge de l'appareil qui servira durant la consultation (téléphone portable, tablette ordinateur etc...) Les sons peuvent être faussés si le niveau de batterie est faible.
- SKOP® est prévu pour un usage local uniquement et contact cutané exclusivement.
- L'utilisation intensive du SKOP pendant une longue durée n'est pas conseillée. Veillez à vous ménager des pauses.
- SKOP® peut être utilisé avec la plupart des accessoires d'écoute disponibles sur le marché. Vous pouvez donc utiliser votre propre matériel. Cependant, si aucun son ne parvient à votre médecin durant une auscultation, vérifiez auprès de WeMed la compatibilité de votre matériel.
- La plupart des casques fournis avec les téléphones et tablettes sont susceptibles de fonctionner et sont adaptables (voir schéma ci-après)
- Ne pas rouler le câble Jack en forme de bobine

b. Mise en garde

- Nettoyer le SKOP® avant la première utilisation.
- Éviter d'exposer l'appareil directement aux rayons du soleil, chauffage ou bouches de chauffage.
- Éviter la présence de toute source de champs magnétiques à proximité du stéthoscope lors de son utilisation. Cela pourrait provoquer des perturbations engendrant un dysfonctionnement.
- Ne pas utiliser le stéthoscope pour toute autre fin que la visite médicale en présentiel ou distanciel.
- Ne pas tirer, démonter tout élément du dispositif sauf ceux préconisés dans cette notice.
- Tenir hors de la portée des enfants.

Information de sécurité

- Tenez toujours compte du volume réglé sur votre interface. N'exposez pas vos oreilles à des bruits trop forts. Le réglage du volume se fait uniquement au travers de votre interface d'utilisation (tablette, téléphone, ordinateur, etc.) ou, éventuellement, sur vos écouteurs.

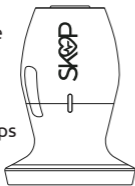
c. Caractéristiques principales du stéthoscope SKOP® :

- Améliore les caractéristiques de transmission des sons à basse fréquence grâce à une technologie brevetée, inspirée de la cochlée humaine.
- Réduit nettement les sons ambiants.
- Cet appareil ne nécessite pas de source d'alimentation électrique. Il n'a donc pas de bouton marche/arrêt.
- Sa connexion est passive c'est-à-dire que l'appareil s'active et se désactive lors de son branchement à l'interface choisi.

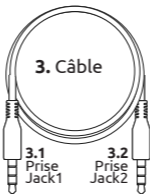
3 QUELS SONT LES ÉLÉMENTS CONSTITUANT LE SKOP® ?

a. Description du SKOP®.

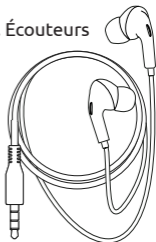
1. Tête



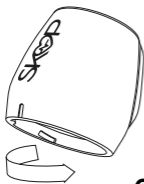
2. Corps



4. Écouteurs



Le SKOP® peut être démonté en 2 pour nettoyage ou changement d'une partie (corps ou tête).



Tenir fermement la tête d'une main et le corps d'une autre.

POUR DÉMONTER

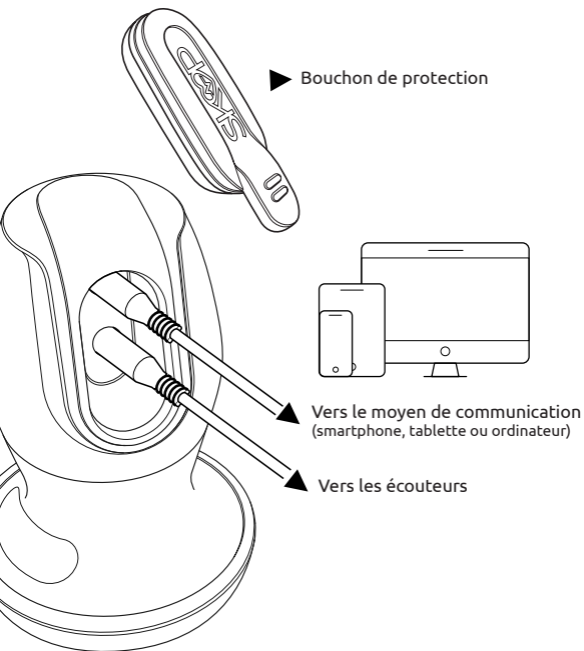
Tourner la tête dans le sens anti-horaire

POUR ASSEMBLER

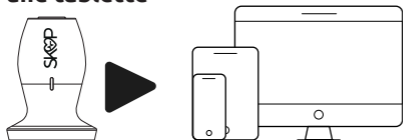
Tourner la tête dans le sens horaire jusqu'à faire correspondre la marque présente sur la face du produit.



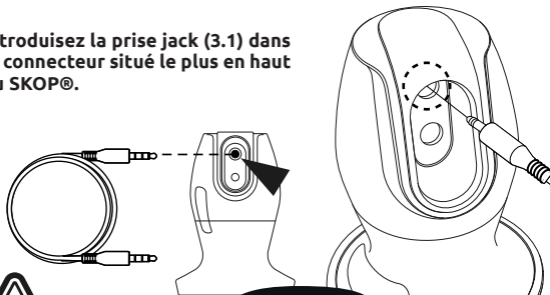
b. Description du système



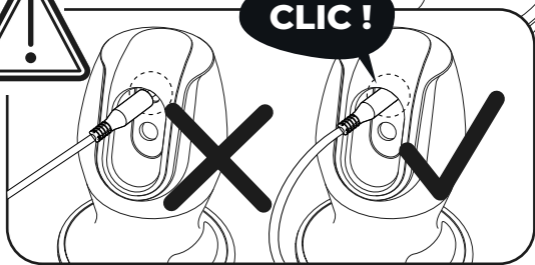
C. Connexion du SKOP® à un smartphone ou une tablette



Introduisez la prise jack (3.1) dans le connecteur situé le plus en haut du SKOP®.



CLIC !



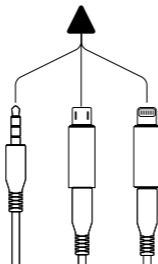
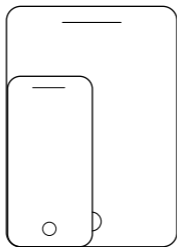
d. Connexion du SKOP® à un smartphone ou une tablette (suite)

Introduisez l'autre extrémité de la prise jack (3.2) sur la prise micro de l'appareil.

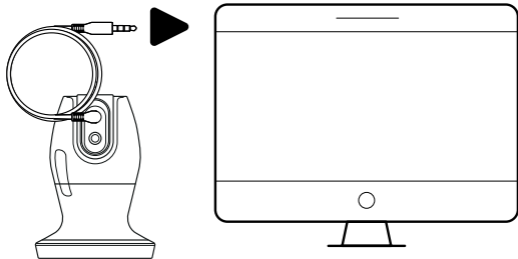
S'IL N'Y A PAS DE PRISE MICRO

Utiliser un adaptateur :

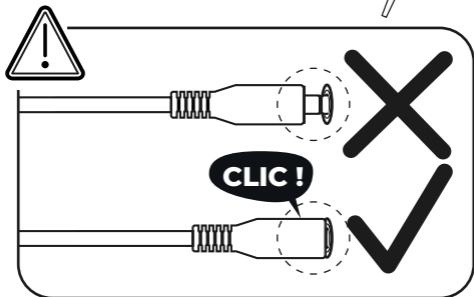
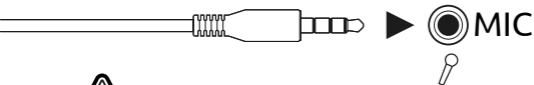
- adaptateur USB-C s'il s'agit d'un appareil Android
- adaptateur Lightning® si appareil iOS



e. Connexion à un ordinateur

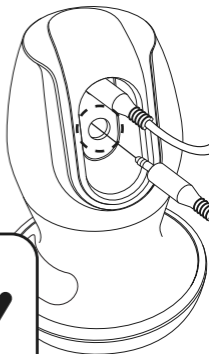
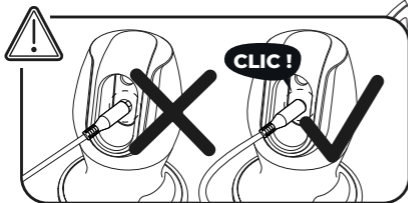


Connecter l'autre extrémité du jack (3.2) directement sur la prise micro de l'ordinateur



F. Connexion des écouteurs (pour écouter les instructions du praticien ou écouter son propre enregistrement)

Introduisez la prise des écouteurs(4) dans le connecteur situé le plus en bas du SKOP® et mettez les écouteurs en place. *Tenez compte qu'il s'agit d'écouteurs ajustables qui ne sont pas sous la responsabilité de WeMed.*



Pour optimiser l'écoute, augmentez/diminuez le volume en appuyant uniquement sur le régulateur de volume de l'appareil principal.

Si le volume sonore augmente en même temps que l'augmentation du volume, cela signifie que l'appareil fonctionne correctement.



Adaptez le volume selon la nécessité et les demandes des interlocuteurs.

Nota : vos écouteurs peuvent également comporter un système de réglage du volume. Tenez en compte.

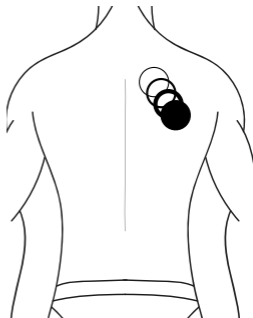
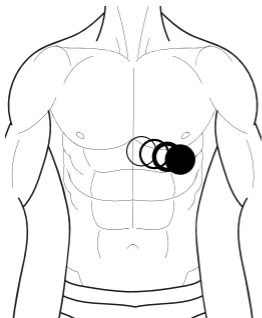
9. Fonctionnement

Suivre les instructions de vos interlocuteurs (personnel médical ou responsable du suivi du test auquel vous participez).



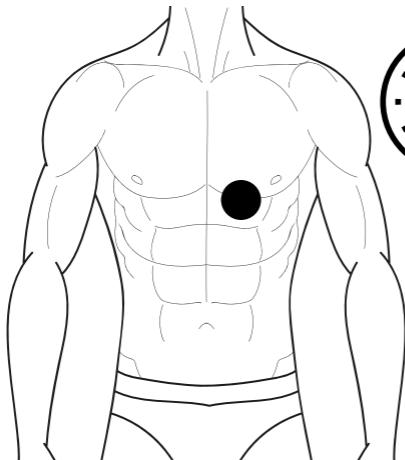
Attention, un appui sur la peau excessif ou trop faible pourrait altérer la qualité du son
Entre 2 prises de son, évitez de déplacer le SKOP® en le frottant contre la peau ou les poils, cela peut provoquer des sons désagréables pour le médecin qui écoute.

Positionner graduellement le SKOP® en vous laissant guider par le praticien qui vous indiquera quand le son souhaité est satisfaisant.



L'aide d'une tierce personne est nécessaire pour écouter les poumons dans le dos du patient.

Une fois que l'interlocuteur a confirmé la bonne position du SKOP®, restez quelques secondes (au minimum 15 sec.) en position sans bouger.



INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

- Avant toute manipulation du SKOP®, veillez à vous laver soigneusement les mains.
- Lorsque vous avez terminé d'utiliser le SKOP®, nettoyez le systématiquement tel qu'indiqué dans cette notice (cf paragraphe f ci dessous). Puis rangez-le dans sa boîte de protection.

h. Spécificité de fréquence

Le SKOP® va capter les ondes sonores allant de 30Hz à 4000Hz. Les sons cardiaques et pulmonaires compris dans cette gamme de fréquences sont filtrés et amplifiés par la membrane multi-fréquences.

i. Tester le bon fonctionnement du système

Lorsque votre interlocuteur médical a confirmé que le stéthoscope permet une audition correcte, le SKOP® peut être utilisé.

j. Nettoyage

Utiliser un chiffon propre, une compresse à usage unique ou un coton propre pour nettoyer les surfaces extérieures du produit (corps, tête et câble).

Veiller à éviter les infiltrations de liquide dans les extrémités ou cavités. Cela peut causer des dommages importants au micro et aux circuits électroniques.



Avertissement : Ne jamais immerger le stéthoscope dans quelque liquide que ce soit.

k. Spécifications

- Généralités : stéthoscope connecté
- Alimentation : ne nécessite pas de branchement électrique
- Poids : 75 g (hors accessoires)
- Dimensions : 72mm de haut, 50mm de diamètre.
- Fréquence : de 30 à 4000 Hz

l. Conditions de fonctionnement

- Température d'utilisation : de -20 à +50 °C
- Humidité : maximum 90% d'humidité relative

QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES ÉVENTUELS ?

Les SKOP® ne doivent pas être utilisés chez des patients présentant des contre-indications locales et/ou générales telles que :

- Réaction inflammatoire ou cutanée connue à l'un des composants
- Des allergies aux composants
- Toute personne avec une cage thoracique dont la forme ne permettrait pas d'apposer le SKOP®, notamment les jeunes enfants (moins de 36 mois).
- Le SKOP® est destiné à l'écoute cardio-pulmonaire et est exclu pour l'utilisation viscérale (en l'état actuel des connaissances).

Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre référent ou personnel médical.

En cas d'absence d'amélioration rapide et/ou d'aggravation des symptômes et/ou d'apparition d'une fièvre associée, demandez conseil à votre pharmacien ou consultez votre médecin.

Grossesse Allaitement et fertilité

La pertinence de l'utilisation du SKOP® chez la femme enceinte n'a pas encore été établie. En l'absence de données suffisantes, l'utilisation du SKOP® ne peut pas être recommandée pendant la grossesse. Prévenez votre praticien si vous êtes enceinte.

5 COMMENT CONSERVER SKOP® ?

a. Conditions de stockage/conservation

- Température : -20 à 50 °C
- Humidité : maximum 90 % d'humidité relative
- Ce dispositif médical doit être conservé à l'abri de la lumière solaire et des rayonnements ionisants.
- Ne pas stocker à proximité de produits pouvant avoir une action abrasive.
- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants ainsi que de vos animaux de compagnie.
- Manipulez et stocker le SKOP® avec précaution afin de maintenir son intégrité.
- Veillez à le ranger après utilisation dans la boîte de protection prévue à cet effet.
- Veillez à vous laver les mains avant de le manipuler afin de garantir l'absence de contamination.

6 INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

a. Recyclage

Recyclez les éléments en conformité avec la réglementation locale. Les éléments ne doivent pas être jetés dans les ordures ménagères. Vous devez les apporter dans des lieux prévus pour la collecte des produits électriques et électroniques en fin de vie. Vous pouvez également les renvoyer à WeMed. Ceux-ci seront recyclés ou détruits par nos soins auprès d'entreprises spécialisées.

b. Pièces et service

En cas de fonctionnement incorrect du dispositif médical, contactez notre service après-vente à l'adresse e-mail: support@wemed.fr ou par téléphone au 02 78 08 98 00 (24H/24, 7J/7) depuis la France ou au +33 278 089 800 depuis l'étranger.

c. Garantie

WeMed garantit ses produits contre les défauts de matériaux et de fabrication dans des conditions normales d'utilisation et de service.

Le matériel est garanti par WEMED SA, immatriculée au RCS Le Havre sous le n° 889 076 048. Les informations de garantie (durée et étendue notamment), sont détaillées sur le site internet www.wemed.fr, rubrique 'FAQ'.

WEMED n'est aucunement responsable des dommages ni n'octroie aucune garantie liée aux dommages (y compris indirects) causés par le non-respect du présent mode d'emploi.

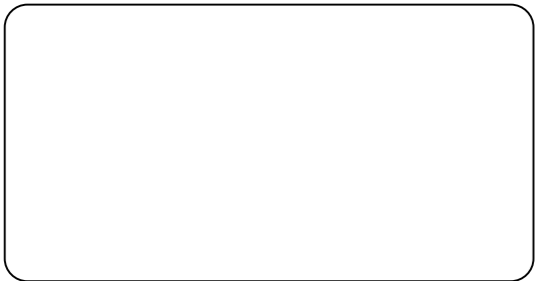
d. Liste de problèmes possibles pour ce type d'appareil :

Si le Skop® ne permet pas une bonne écoute ou génère des bruits anormaux (sifflement par exemple) adressez-vous au SAV de WEMED par mail : support@wemed.fr ou par téléphone au 02 78 08 98 00 (24H/24, 7J/7).

e. Conformité réglementaire

Ce produit est certifié conforme à la réglementation 2017/745 - Règlement relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CE -

Adresse distributeur





Fabricant



02/96/EC (WEEE)



Suivre les
instructions
d'opération



Garder au sec



ATTENTION !
Consulter la notice



Sens de l'emballage



Numéro de lot



Fragile



Date de fabrication



Conserver à l'abri
de la lumière
du soleil



Pression
atmosphérique



Température



Humidité relative

Version SKOP-V01-04
Dernière révision de la notice :
21 Mai 2021

Information médicale et matériovigilance :
Tél. France : 01 61 45 48 57 (Service et appel gratuits)
Outre-Mer et Etranger : +33 161 454 857.

CE IP33

WWW.WEMED.FR

Fabriqué en FRANCE par



wemed

Zone d'Activité des Falaises
Rue Emile Durand
76400 SAINT-LEONARD
contact@wemed.fr

SKOP® est une marque déposée, propriété de WeMed
Design by PAD www.padesign.fr (2020)