outer: 513 mm x 460 x 265 mm

babyono

ITEM / ART.: DIGITAL THERMOMETER
FLEXIBLE TIP

5 901435 416457

MODEL: DMT-4336

QUANTITY / ILOŚĆ: 300

(01)26942284611849
(10)6207-2503-ONO-0000

JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD.
No. 365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou, Zhejiang Province, Chiny

LOT 6207-2503-ONO-0000

2025-05-10

MD

20℃ 55℃

15% 95%

70kPa 106kPa

51.3 x 46 x 26.5 CM

KG NET / KG GROSS

babyono

ITEM / ART.: DIGITAL THERMOMETER
FLEXIBLE TIP

5 901435 416457

MODEL: DMT-4336

QUANTITY / ILOŚĆ: 300

(01)26942284611849
(10)6207-2503-ONO-0000

JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD.
No. 365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou, Zhejiang Province, Chiny

LOT 6207-2503-ONO-0000

2025-05-10

MD

20℃ 55℃

15% 95%

70kPa 106kPa

51.3 x 46 x 26.5 CM

KG NET / KG GROSS

265 mm

513 mm

460 mm

513 mm

460 mm

inner: 165 mm x 110 x 120 mm

babyono

ITEM / ART.: DIGITAL THERMOMETER
FLEXIBLE TIP

MODEL: DMT-4336

QUANTITY / ILOŚĆ: 12

MD

LOT 6207-2503-0N0-0000

2025-05-10

JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD.
No. 365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou, Zhejiang Province, Chiny

(01)16942284611842
(10)6207-2503-0N0-0000

babyono

ITEM / ART.: DIGITAL THERMOMETER
FLEXIBLE TIP

MODEL: DMT-4336

QUANTITY / ILOŚĆ: 12

MD

LOT 6207-2503-0N0-0000

2025-05-10

JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD.
No. 365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou, Zhejiang Province, Chiny

(01)16942284611842
(10)6207-2503-0N0-0000

Model: DMT- 4336

TAKE CARE!

Digital thermometer
flexible tip

Termometr elektroniczny
elastyczna końcówka
v1.1

GB Digital thermometer
PL Termometr elektroniczny
BG Електронен термометър
CZ Digitální teploměr
DE Elektronisches thermometer
EE Elektrooniline termomeeter
RO Termometru electronic
RU Электронный термометр
SK Elektronický teplomer
UA Електронний термометр

USER MANUAL

babyono

GB

INSTANT FLEXIBLE DIGITAL THERMOMETER OWNER'S M ANUAL

WARNINGS:

⚠Read instructions thoroughly before using digital thermometer.

⚠Choking Hazard: Thermometer cap and battery may be fatal if swallowed. Do not allow children to use this device without parental supervision.

⚠Do not use thermometer in ear. Designed use is for oral, rectal and armpit (axilla) readings only.

⚠Do not place thermometer battery near extreme heat as it may explode.

⚠Remove battery from the device when not in operation for a long time.

⚠The use of temperature readings for self-diagnosis is dangerous. Consult your doctor for the interpretation of results. Self-diagnosis may lead to the worsening of existing disease conditions.

⚠Do not attempt measurements when the thermometer is wet as inaccurate readings may result.

⚠ Do not bite the thermometer. Doing so may lead to breakage and/or injury.

⚠Do not attempt to disassemble or repair the thermometer. Doing so may result in inaccurate readings.

⚠After each use, disinfect the thermometer especially in case the device is used by more than one person.

⚠Do not force the thermometer into the rectum. Stop insertion and abort the measurement when pain is present. Failure to do so may lead to injury.

⚠Do not use thermometer orally after being used rectally.

⚠For children who are two years old or younger, please do not use the devices orally.

⚠ If the unit has been stored at temperatures over 5°C~40°C (41°F~104°F), leave it in 5°C~40°C (41°F~104°F) ambient temperature for about 15 minutes before using it.

⚠ Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

⚠ PORTABLE RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM], including cables specified by the MANUFACTURER. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

⚠ It is not intended for use in the oxygen rich environment and presence of flammable anesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide.

⚠ Do not put the thermometer in direct sunlight or with cotton wool, otherwise the accuracy will be affected.

⚠ ME equipment should not be cleaned and disinfected while in use.

⚠ Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/ or patientis established.

INTENDED USE

The digital thermometers are intended to measure the human body temperature in regular mode orally, rectally and under the arm. And the devices are reusable for clinical or home use on people of all ages, including children under 8 years old with adult supervision.

INTENDED USER/INDICATION FOR USE

Patient or healthy people who want to measure their body temperature, and medical workers who want to measure the patient's body temperature.

Patient target group: patients or healthy people who need or want to have their temperature taken.

PLEASE READ CAREFULLY BEFORE USING

This digital thermometer provides a quick and highly accurate reading of an individual's body temperature. To better understand its functions and to provide years of dependable results, please read all instructions first.

This appliance conforms to the following standards:

ISO 80601-2-56 Medical electrical equipment - Part 2-56:Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement, EN 60601-1-11 Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment and complies with the requirements of EN 60601-1-2 (EMC), IEC/EN 60601-1(Safety) standards. And the manufacturer is ISO 13485 certified.

CONTENTS

1 Thermometer, 1 Owner's Manual, 1 Storage Case

PRODUCT ILLUSTRATION

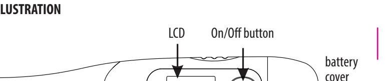


Figure 1

⚠ PRECAUTION

1. The performance of the device may be degraded should one or more of the following occur:
- Operation outside the manufacturer's stated temperature and humidity range.
- Storage outside the manufacturer's stated temperature and humidity range.
- Mechanical shock (for example, drop test) or degraded sensor.
- Patient temperature is below ambient temperature.

2. Portable and mobile RF communications can affect the device. The device needs special pre-cautions regarding EMC according to the EMC information provided in the accompany documents.

3. Keep thermometer away from Magnetic Resonance equipment.

SYMBOL EXPLANATION

⚠	Caution	15% / 95%	Storage and transportation humidity limitation: 15%~95%RH
	Date of manufacture	70kPa / 106kPa	Atmospheric pressure limitation
	Type bf applied part	EC REP	Authorized representative in the European Community
	Manufacturer		Disposal of this product and used batteries should be carried out in accordance with the national regulations for the disposal of electronic products.
	General symbol for recovery/ recyclable		
MD	Medical device		
LOT	Batch Code	-20°C / 55°C	Storage and transportation temperature limit: -20°C~55°C (-4°F~131°F)
	Refer to instruction manual/ booklet		
CE 0123	CE conformity marking 0123 represent Notified Body identification number		
IP27	The first num. 2: Protected against solid foreign objects of 12.5 mm ⌀ and greater. The second num.7: Protectedagainst the effects of temporary immersion in water.		

SPECIFICATIONS

Type:	Digital Thermometer (not predictive)
Measure Range:	32.0°C-42.9°C (90.0°F-109.9°F)(°C /°F chosen by manufacturer)
Accuracy:	±0.1°C (±0.2°F) w 35.5°C~42.0°C (95.9°F~107.6°F) at 18°C~28°C (64.4°F~82.4°F) ambient operating range ±0.2°C (±0.4°F) for other measuring and ambient operating range
Operating mode:	direct mode
Display:	Liquid crystal display, 3 1/2 digits
Memory:	For storing the last measured value
Battery:	One 1.5 V DC. button battery (size LR41or SR41, UCC 392)
Battery life:	Approx. 200 hours of continuous operation or 1 year with 3 measurements per day
Dimension:	13.1cm x 2.0 cm x 1.2 cm (L x W x H)
Waga:	Approx. 10 grams including battery
Expected service life:	3 years
Ambient operating range:	Temperature: 5°C~40°C (41°F~104°F) Relative humidity: 15%~95%RH Atmospheric Pressure: 700hPa~1060hPa
Storage and transportation condition:	Temperature: -20°C~55°C (-4°F~131°F) Relative humidity: 15%~95%RH Atmospheric Pressure: 700hPa ~ 1060hPa
Ingress Protection Rating:	IP 27
Classification:	Type BF
Contraindication:	No contraindication

°C/°F SWITCHABLE

Temperature readings are available in the Celsius or Fahrenheit scale (°C/°F ; located in the upper right corner of LCD.) With the unit off, press and hold the On/Off button for approximately 2 seconds to change the current setting.

DIRECTIONS

1.Press the On/Off Button next to LCD display. A tone will sound as the screen shows 188.8 followed by last recorded temperature. After showing the self-test temperature, the thermometer is now in the testing mode.

2. Position thermometer in desired location (mouth, rectum or armpit.)

a. Oral use: Place thermometer under tongue as indicated by position shown in Figure 2. Close your mouth and breathe evenly through the nose to prevent the measurement from being influenced by inhaled/exhaled air.

b. Rectal use: Lubricate silver probe tip with petroleum jelly for easy insertion. Gently insert sensor approximately 1cm (less than 1/2 ") into rectum.

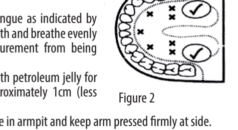


Figure 2

c. Armpit use: Wipe armpit dry. Place probe in armpit and keep arm pressed firmly at side. From a medical viewpoint, this method will always provide inaccurate readings, and should not be used if precise measurements are required.

3. The degree sign flashes throughout the testing process. When flashing stops an alarm will beep for approximately 10 seconds. The measured reading will appear on the LCD simultaneously. The minimum measurement time until the signaling tone (beep) must be maintained without exception. The measurement continues even after the buzzer notification. So that in order to achieve better body temperature measurement result, recommend to keep the probe in mouth and rectum about 2 minutes, or in armpit about 5 minutes regardless of the beep sound and at least 30 seconds measurement interval should be maintained.

Note: Normally Alarm b eeps m ore ra pidly w hen te mperature reaches 37,8°C (100°F) or higher and the buzzes are" Bi-Bi-Bi- B i-"; the buzzes are" Bi-Bi-Bi----- Bi-Bi-Bi------- Bi-Bi-Bi"

4. To prolong battery life, press the On/Off Button to turn unit off after testing is complete. If no action is taken, the unit will automatically shut off after around10 minutes.

TROUBLESHOOTING

Error message	Problem	Solution
Lo	Temperature taken is lower than 32.0°C (90.0°F)	Turn off, wait one minute and take a new temperature via close contact and sufficient rest.
Hi	Temperature taken is higher than 42.9°C (109.9°F)	
Err	The system is not functioning properly	Unload the battery, wait for 1 minute and repower it. If the message reappears, contact the retailer for service.
▮	Dead battery: Battery icon is flashing, can't be measurable	Replace the battery.

BATTERY REPLACEMENT

1. Pull battery cover off as shown in Figure 3.
2. Gently pull out plastic circuit board with battery chamber approximately 1 cm (slightly less than1/2 (see figure 4)
3. Use pointed object such as a pen to remove old battery. Discard battery lawfully. Replace with new 1.5V DC button type LR41 or SR41,UCC392, or equivalent. Be sure battery is installed with polarity facing up. (see figure 5)
4. Use pointed object such as a pen to remove old battery. Discard battery lawfully. Replace with new 1.5V DC button type LR41 or SR41,UCC392, or equivalent. Be sure battery is installed with polarity facing up. (see figure 5)
5. Slide battery chamber back into place and attach cover.

Note: The following schematic diagram of battery replacement is from the back of the thermometer

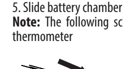


Figure 3

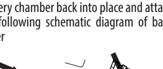


Figure 4

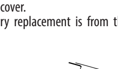


Figure 5

CLEANING AND DISINFECTION

1.Immerse the thermometer probe in distilled water for at least 1 minute;
2.Using a clean, soft cloth to wipe the thermometer down to remove any residue;
3.Repeat step 1 and 2 for three times until no soil is seen with visual inspection after cleaning;
4.For thoroughly clean and disinfection, please use method A or B:
Method A (High level disinfection): immerse the thermometer probe in 0.55% OPA (O-Phthaldehyde), such as CIDEX OPA, for at least 12 minutes under temperature at 20°C;
Method B (Low level disinfection): Using a clean soft cloth dipped in 70% medical alcohol, wipe the probe 3 times, at least one minute for each time.
5.Repeat step 1 to 3 to remove OPA residuals;

Note1: Rectal use is not recommended for home use as OPA will not be readily available outside of a hospital. If rectal measurement is necessary, we strongly recommend high level disinfection.

Note2: Please operate according to the manual of OPA for reference.

To prevent damage to the thermometer please note and observe the following:
- Do not use benzene, paint thinner, gasoline or other strong solvents to clean the thermometer.
- Do not attempt to disinfect the sensing probe (tip) of the thermometer by immersing in alcohol, OPA or in hot water (water over 122°F(50°C)) for long time.
- Do not use ultrasonic washing to clean the thermometer.

CALIBRATION

The thermometer is initially calibrated at the time of manufacture. If the thermometer is used according to the use instruction, periodic readjustment is not required. However, we recommend checking calibration every two years or whenever clinical accuracy of the thermometer is in question. Set the temperature of the high-precision water bath temperature bath to 33°C, 37°C, 42°C. Turn on the thermometer and insert into the high-precision water bath and then check the laboratory accuracy of thermometer. Repeat the previous measurement process after it is stable for 10 minutes. Please send the complete device to the dealers or manufacturer. The above recommendations do not supersede the legal requirements. The user must always comply with legal requirements for the control of the measurement, functionality, and accuracy of the device which are required by the scope of relevant laws, directives or ordinances where the device is used.

LIMITED WARRANTY

The thermometer is guaranteed for one year from the date of purchase. If the thermometer does not function properly due to defective components or poor workmanship, we will repair or replace it free of charge. All components are covered by this warranty excluding the battery. The warranty does not cover damages to your thermometer due to improper handling. To obtain warranty service, an original or copy of the sales receipt from the original retailer is required.

Disposal of this product and used batteries should be carried out in accordance with the national regulations forthe disposal of electronic products.

JOYTECH Healthcare Co. Ltd.
No. 365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou, Zhejiang Province, China, tel. +86 571 81957767

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa) Eiffestrasse 80,
20537 Hamburg, Germany

CE 0123 The product is in compliance with the requirements of MDR (EU) 2017/745, „0123" is the identification number of notify body.

Importer:
Babyono
Kowalewicka 13
60-002 Poznań, Poland

Document No.: JDMT-5804-008
Article No.: 001
Version: B
Date of issue: 2021.04

TABLE 1

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION - ELECTROMAGNETIC EMISSION

The device is intended for use in the electric magnetic environment specified below. The customer of the user of the device should assure that it is in such an environment.

Emissions test	Compliance
CISPR 11 Conducted emission	Not applicable
CISPR 11 Rediated emission	Group 1, Class B
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable

TABLE 2

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION - ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

The device is intended for use in the electric magnetic environment specified below. The customer of the user of the device should assure that it is in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air	±8kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air
Electrostatic transient / burst IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines 100kHz repetition frequency ±1kV for input / output lines	N/A
Surge IEC 61000-4-5	±0,5kV, ±1kV differential mode line-line	N/A
Voltage dips, short interruptions and volatge variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% UT (100% dip in UT) for 0,5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT (100% dip in UT) for 1 cycle at 0° 70% UT (30% dip in UT) for 25/30 cycles at 0° 0% UT (100% dip in UT) for 250/300 cycles at 0°	N/A
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60Hz	30 A/m, 50/60Hz

NOTE: UT is the AC mains voltage prior to application of the test level.

TABLE 3

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION - ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

The device is intended for use in the electric magnetic environment specified below. The customer of the user of the device should assure that it is in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz do 80 MHz 6Vrms 150 kHz do 80MHz outside ISM bandsa	N/A
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz to 2,7 GHz	10 V/m
Proximity magnetic fields IEC 61000-4-39	30kHz, 8A/m, CW 134,2kHz, 65A/m pulse modulation 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5A/m, pulse modulation 50kHz	30kHz, 8A/m, CW 134,2kHz, 65A/m pulse modulation 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5A/m, pulse modulation 50kHz

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

a. The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0,15MHz, and 80MHz are6,765MHZ to 6,795MHz; 13,553MHz to 13,567MHz; 26,957MHz to 27,283MHz, and 40,66MHz to 40,70MHz. The amateur radio bands between 0,15MHz, and 80MHz are 1,8 MHZ to 2,0MHz, 3,5MHZ to 4,0MHz, 5,3MHz to 5,4 MHZ, 7MHz to 7,3MHz, 10,1MHz to 10,15MHz, 14MHz to 14,2MHz, 18,07MHz to 18,17MHz, 21MHz to 21,4 MHz, 24,89MHz to 24,99MHz, 28,0MHz to 29,7 MHZ, and 50,0MHz to 54,MHZ.

b. The compliance levels in the ISM frequency bands between 150kHz, and 80MHz frequency bands 80MHz, to 2,7GHz are intended to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10/3 has been incorporated into the formuale use in calculating the recommended separation distance from trasmitters in thise frequency ranges.

c. Field strenghts from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot b e predited theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic enviroment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strenght in the location in wich the device is used exceeds the applicable FR compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device.

d. Over the frequency range 150KHz to 80MHz, field strenghts should be less than 3V/m.

TABLE 4

Recommended separation distances between RF wireless communications equipemnt

The device is inteded for use in an electromagnetic environment in wich radiated RF disturbances are controlled. The customer of the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between RF wireless communications equipment and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Frequency MHz	Maximum power W	Distance	IEC 60601 test level	Compliance level
385	1,8	0,3		
450	2	0,3		
710			27	27
745	0,2	0,3	28	28
780				
810			9	9
870	2	0,3		
930				
1720			28	28
1845	2	0,3		
1970				
2450	2	0,3	28	28
5240				
5500	0,2	0,3	28	28
5785				
Note1: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			9	9

⚠ Warnings:
- The device should be not used in the vicinity or on the top of other electronic equipment such as cell phone, transceiver or radio control products. If you have to do so, the device should be observed to verify normal operation.
- The use of accessories and power cord other than those specified, with the exception of cables sold be by manufacturer of the equipment or system as replacement parts for internal components, may result in increased emissions or decreased immunity of the equipment or system.
- The operator should maintain basic safety and essential performance in regards to EMC.

PL

ELASTYCZNY TERMOMETR ELEKTRONICZNY INSTRUKCJA UŻYWANIA

OSTRZEŻENIA:

⚠W przypadku wystąpienia jakichkolwiek nieoczekiwanych reakcji organizmu, wątpliwości dotyczących prawidłowego użytkowania wyrobu lub braku oczekiwanej skuteczności, należy niezwłocznie skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia. W szczególności dotyczy to sytuacji, w których pojawiają się objawy niepożądane, pogorszenie stanu zdrowia lub gdy wyrób nie działa zgodnie z przewidzianym zastosowaniem.

⚠ Każdy poważny incydent związany z użytkowaniem niniejszego wyrobu, w tym jego wadliwe działanie, skutkujące zagrożeniem dla zdrowia lub życia, należy zgłosić do odpowiednich organów krajowych. W Polsce organem właściwym do przyjmowania zgłoszeń jest Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL). Zgłoszenia mogą być dokonywane przez użytkowników, pacjentów oraz pracowników służby zdrowia poprzez system raportowania dostępny na stronie internetowej URPL.

⚠Przed użyciem termometru prosimy dokładnie zapoznać się z instrukcją.

Ryzyko zadławienia: Połknięcie nasadki i baterii termometru może prowadzić do zadławienia. Dzieci mogą użytkować niniejsze urządzenie wyłącznie pod opieką osoby dorosłej.

⚠Nie stosować termometru dousznie. Produkt przeznaczony jest wyłącznie do pomiarów doustnych, doodbytniczych oraz pod pachą.

⚠ Nie pozostawiać baterii termometru w pobliżu źródeł wysokiej temperatury, gdyż grozi to wybuchem.

⚠ Wyjąć baterię z urządzenia w przypadku długotrwałego nieużytkowania.

⚠ Wykorzystywanie odczytów temperatury do diagnostyki domowej jest niebezpieczne. Wyniki należy skonsultować z lekarzem. Samodzielna - diagnoza może prowadzić do zaostrzenia istniejącego już stanu choroby.

⚠Nie wykonywać pomiarów gdy termometr jest mokry, gdyż może to skutkować utratą dokładności pomiarowej.

Nie gryźć termometru, gdyż może to prowadzić do uszkodzenia oraz/lub obrażeń użytkownika.

⚠ Nie demontować i nie naprawiać termometru, gdyż może to skutkować nieprecyzyjnymi wynikami. Po każdym użyciu dezynfekować termometr, szczególnie jeśli był użytkowany przez więcej niż jedną osobę.

⚠ Nie wciskać termometru do odbytnicy na siłę. Wstrzymać się i zaprzestać pomiaru w przypadku wystąpienia bólu. W przeciwnym wypadku może dojść do obrażeń użytkownika.

⚠ Nie stosować termometru doustnie po wcześniejszym użyciu doodbytniczym. W przypadku dzieci w wieku do dwóch lat, nie stosowaćnie doustne jest wyłączone.

⚠ W przypadku przechowywania produktu w temperaturze przekraczającej 5°C~40°C (41°F~104°F), na około 15 minut przed użyciem należy zostawić go w temperaturze otoczenia 5°C~40° C (41°F~104°F).

⚠ Należy unikać korzystania z produktu tuż przy lub bezpośrednio na innych sprzętach ze względu na ryzyko potencjalnie wadliwego jego działania. Jeśli takie użycie jest niezbędne, produkt oraz inne sprzęty należy obserwować pod kątem prawidłowej pracy.

⚠ Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, tj. przewody anteny czy anteny zewnętrzne) powinien znajdować się w odległości co najmniej 30 cm (12 cali) względem elementów [SPRZĘTU ME lub SYSTEMU ME], w tym przewodów określonych przez producenta. W przeciwnym wypadku może dojść do spadku wydajności pracy niniejszego produktu.

⚠ Produkt nie jest przeznaczony do użycia w środowisku o wysokiej zawartości tlenu lub w obecności związków, które w połączeniu z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu tworzą mieszaniny łatwopalne.

⚠ Nie narażać termometru na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub waty bawełnianej ze względu na ryzyko utraty dokładności pomiaru.

⚠ Sprzętu ME nie należy czyścić oraz dezynfekować w trakcie użycia.

⚠ Wszelkie poważne wypadki, do których doszło w związku z urządzeniem należy zgłaszać producentowi oraz odpowiednim organom danego kraju członkowskiego, w którym użytkownik oraz/lub pacjent się znajduje.

PRZEZNACZENIE

Termometr elektroniczny jest przeznaczony do pomiaru temperatury ludzkiego ciała w ustach, odbytnicy oraz pod pachą. Urządzenie przeznaczone do jest wielokrotnego użycia w warunkach klinicznych jak i domowych, u osób w każdym wieku, w tym u dzieci do lat 8 pod opieką osoby dorosłej.

DOCELOWY UŻYTKOWNIK/WSKAZANIA DOT. UŻYCIA

Pacjenci lub osoby zdrowe chcące sprawdzić temperaturę ciała, oraz pracownicy medyczni działający z zamiarem pomiaru temperatury ciała pacjenta.

Grupa docelowa: pacjenci lub osoby zdrowe, które muszą lub chcą, aby zmierzono im temperaturę ciała.

DOKŁADNIE ZAPOZNAĆ SIĘ PRZED UŻYCIEM

Niniejszy termometr elektroniczny zapewnia szybki oraz dokładny odczyt temperatury ciała. Aby w pełni zrozumieć jego funkcje oraz zapewnić wiarygodne wyniki pomiaru na długie lata, należy najpierw zapoznać się z treścią całej instrukcji.

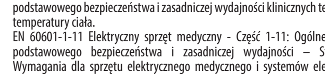
Niniejsze urządzenie spełnia wymogi poniższych norm:

ISO 80601-2-56 Elektryczny sprzęt medyczny - Część 2-56: Szczegółowe wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczej wydajności klinicznych termometrów do pomiaru temperatury ciała.

EN 60601-1-11 Elektryczny sprzęt medyczny - Część 1-11: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczej wydajności – Standard uzupełniający: Wymagania dla sprzętu elektrycznego medycznego i systemów elektrycznych medycznych używanych w domowym środowisku opieki zdrowotnej. Urządzenie spełnia wymogi norm: EN 60601-1-2 (EMC), IEC/EN 60601-1(Bezpieczeństwo). Producent posiada certyfikat zgodności z normą ISO 13485.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU: 1 Termometr, 1 Instrukcja użytkownika, 1 Etui

WYGLĄD PRODUKTU



Rysunek 1

⚠ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1.Wydajność pracy urządzenia może spaść w przypadku wystąpienia poniższych:
- Praca poza wskazanym przez producenta zakresem temperatur i wilgotności.
- Przechowywanie poza wskazanym przez producenta zakresem temperatur i wilgotności.
- Wstrząsy mechaniczne (np. test upadku), lub uszkodzony czujnik.
- Temperatura pacjenta poniżej temperatury otoczenia.

2. Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji radiowej mogą zakłócać pracę produktu. Produkt wymaga zastosowania szczególnych środków ostrożności w zakresie EMC zgodnie z informacjami EMC przedstawionymi w dokumentach towarzyszących.

3. Unikać bliskości termometru ze sprzętem do rezonansu magnetycznego.

Odczyt temperatury dostępny jest w wartościach Celsjusza lub Fahrenheita (°C /°F ; znajduje się w prawym, górnym rogu ekranu). Gdy układ jest wyłączony, wcisnąć i przytrzymać przycisk On/Off przez około 2 sekundy, a dojdzie do zmiany aktualnych ustawień.

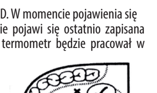
SYMBOLE

⚠	Uwaga	15% / 95%	Zakres wilgotności w czasie przechowywania i transportu: 15%~95%RH
	Data produkcji	70kPa / 106kPa	Ciśnienie atmosferyczne
	Część typu BF	EC REP	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Producent		Niniejszy produkt oraz zużyte baterie należy utylizować zgodnie z krajowymi przepisami dot. utylizacji sprzętów elektronicznych
	Symbol recyclingu		
MD	Wyrób medyczny		
LOT	Numer partii	-20°C / 55°C	Zakres temperatury przechowywania i transportu: -20°C~55°C(-4°F~131°F)
	Patrz instrukcja używania		
CE 0123	Oznaczenie zgodności CE 0123 wskazuje numer identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej		
IP27	Pierwsza liczba 2: Ochrona przed stałymi ciałami obcymi o średnicy min. 12.5 mm Druga liczba 7: Ochrona przed wpływem tymczasowego zanurzenia w wodzie.		

INSTRUKCJE

1.Wcisnąć przycisk On/Off znajdujący się przy wyświetlaczu LCD. W momencie pojawienia się 188.8 słyszalny będzie sygnał dźwiękowy, a następnie pojawi się ostatnio zapisana temperatura. Po wyświetleniu się temperatury auto-testu, termometr będzie pracował w trybie badania.

2. Ustawić termometr w pożądanym położeniu (usta, odbytnica, lub pacha)
- Użycie doustne: Umieścić termometr pod językiem jak wskazuje ustawienie"√" na rysunku nr 2.
- Zamknąć usta i oddychać równomiernie przez nos, aby uniknąć wpływu wdychanego/wydychanego powietrza na pomiar.



Ryunek 2

- Użycie doodbytnicze: nałożyć wazelinę na srebrną końcówkę sondy, aby ułatwić wprowadzenie. Delikatnie umieścić czujnik w odbytnicy na głębokości około 1 cm (mniej niż ½").
- Użycie pod pachą: Osuszyć pachę. Umieścić sondę pod pachą i odpowiednio zacisnąć ramię. Z medycznego punktu widzenia ten sposób zawsze wiąże się z ryzykiem nieprecyzyjnych wyników i nie powinien być wykorzystywany w razie konieczności zapewnienia dokładnego pomiaru.

3. W trakcie badania cały czas mruga znak stopni temperatury. Gdy mruganie ustanie, pojawi się trwający około 10 sekund sygnał alarmowy. Wynik pomiaru pojawi się w tym czasie na wyświetlaczu. Zawsze należy zapewnić utrzymanie minimalnego czasu pomiaru trwającego do końca sygnału dźwiękowego. Pomiar trwa nawet po powiadomieniu sygnalizatora. Dlatego do uzyskania jak najlepszego pomiaru temperatury ciała, zaleca się umieszczenie i pozostawienie sondy w ustach lub odbytnicy na okres około 2 minut, lub pod pachą na okres około 5 minut, bez względu na sygnalizację dźwiękową, przy zachowaniu co najmniej 30-sekundowej przerwy pomiędzy pomiarami.

Uwaga: Standardowo dźwięk sygnalizatora to:„Bi-Bi-Bi- Bi-"; Alarm przyspiesza gdy temperatura osiągnie wartość 37.8°C (100°F) lub wyższą, sygnały to:" Bi-Bi-Bi----- Bi-Bi-Bi------- Bi-Bi-Bi"

4.Aby przedłużyć żywotność baterii, należy wcisnąć przycisk On/Off, wyłączając tym samym układ po zakończeniu badania. W razie niepodjęcia żadnych działań, urządzenie wyłączy się samoistnie po około 10 minutach.

SPECYFIKACJA

Typ:	Termometr elektroniczny (nieprognozujący)
Zakres pomiarowy:	32.0°C-42.9°C (90.0°F-109.9°F)(°C /°F wg wyboru producenta)
Dokładność:	±0.1°C(±0.2°F) w 35.5°C~42.0°C (95.9°F~107.6°F) przy 18°C~28°C (64.4°F~82.4°F) warunkach otoczenia ±0.2°C (±0.4°F) dla innych warunków pomiarowych oraz otoczenia
Tryb pracy:	Bezpośredni
Wyświetlacz:	Ciekłokrystaliczny, 3 1/2 cyfr
Pamięć:	Do zachowania ostatnio zmierzonej wartości
Bateria:	Jedna bateria guzikowa 1.5 V DC (rozmiar: LR41lub SR41, UCC 392)
Żywotność baterii:	Około 200 godzin ciągłej pracy lub rok przy 3 pomiarach dziennie
Wymiary:	13.1cm x 2.0cm x 1.2cm (dł. x szer. x wys.)
Waga:	Około 10 gramów, włączając baterię
Przewidywany okres eksploat.	3 lata
Zakres działania w warunkach otoczenia:	Temperatura: 5°C~40°C (41°F~104°F) Wilgotność względna: 15%~95%RH Ciśnienie atmosferyczne : 700hPa ~ 1060hPa
Warunki przechowywania i transportu	Temperatura: -20°C~55°C (-4°F~131°F) Wilgotność względna: 15%~95%RH Ciśnienie atmosferyczne: 700hPa ~ 1060hPa
Klasa ochrony IP:	IP 27
Klasyfikacja:	Typu BF
Przeciwwskazania:	Brak

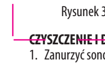
ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW I USTEREK

Komunikat o błędzie	Problem	Rozwiązanie
Lo	Zmierzona temperatura jest niższa niż 32.0°C (90.0°F)	Wyłączyć urządzenie, odczekać minutę i zmierzyć ponownie temperaturę z odpowiedniej odległości oraz po odpowiedniej przerwie.
Hi	Zmierzona temperatura jest wyższa niż 42.9°C (109.9°F)	
Err	System nie pracuje poprawnie	Rozładować baterię, odczekać minutę i ponownie zasilić. Jeśli komunikat powraca, skontaktować się ze sprzedawcą pod kątem
▮	Niski stan baterii: Ikona baterii mruga, pomiar nie jest możliwy	Wymienić baterię.

WYMIANA BATERII

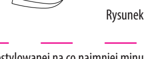
1.Wymienić baterię gdy ikonka„ ▮ „ zacznie mrugać w lewym dolnym rogu ekranu.
2. Zdjąć pokrywę baterii, jak przedstawiono na rysunku nr 3.
3. Delikatnie wysunąć plastikową płytkę PCB z komory baterii na około 1 cm (nieznacznie poniżej ½") (Patrz rysunek nr 4)
4. Za pomocą spiczastego przedmiotu, np. długopisu, wyjąć starą baterię. Zutylizować baterię zgodnie z przepisami prawa. Wymienić na nową baterię 1.5V DC typu LR41 lub SR41, UCC392, albo odpowiednik. Upewnić się, że baterię zamontowano poprawnie, tj. biegun "+" skierowany musi być ku górze. (Patrz rysunek nr 5)
5. Wsunąć komorę baterii z powrotem na miejsce i zamontować pokrywę.

UWAGA: Poniższy schemat wymiany baterii pochodzi z tylnej części termometru



Rysunek 3

Rysunek 4



Rysunek 5

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

1. Zanurzyć sondę termometru w wodzie destylowanej na co najmniej minutę;
2. Za pomocą czystej i suchej szmatki, wytrzeć termometr, usuwając pozostałości;
3. Powtórzyć krok 1 i 2 trzykrotnie, tak aby po wyczyszczeniu nie odnotowano zabrudzeń w ramach kontroli wzrokowej;
4. W razie potrzeby dokładnego wyczyszczenia i dezynfekcji, należy skorzystać z metody A lub B:

METODA A (dezynfekcja wysokiego poziomu): zanurzyć sondę termometru w 0.55% OPA(O-Ftald), tj. CIDEX OPA, na co najmniej 12 minut w temperaturze 20°C;

METODA B (dezynfekcja niskiego poziomu): za pomocą czystej i miękkiej szmatki nasączonej w 70%-wym alkoholu medycznym, wycierać sondę 3-krotnie, co najmniej przez minutę.

5. Powtórzyć krok 1-3, aby pozbyć się pozostałości OPA;

Uwaga 1: Użycie doodbytnicze nie jest zalecane w warunkach domowych, gdyż OPA nie jest łatwo dostępny w warunkach innych niż szpitalne.

Jeśli pomiar doodbytniczy jest niezbędny, zdecydowanie zalecamy dezynfekcję wysokiego poziomu.

Uwaga 2: Obsługa powinna być zgodna z instrukcją dot. OPA.

W celu uniknięcia uszkodzeń termometru, należy wziąć pod uwagę oraz przestrzegać poniższych wytycznych:
- Nie stosować benzenu, rozcieńczalników do farm, benzyny lub innych silnych rozpuszczalników do czyszczenia termometru.
- Nie podejmować się dezynfekcji sondy (końcówki) termometru zanurzając ją w alkoholu, OPA lub gorącej wodzie (wodzie o temperaturze powyżej 122°F (50°C) na dłuższy czas.
- Nie korzystać z mycia ultradźwiękowego do czyszczenia termometru.

KALIBRACJA

Termometr jest fabrycznie kalibrowany. W przypadku jego użycia zgodnie z instrukcją, nie ma potrzeby przeprowadzania okresowej regulacji/kalibracji. Jednakże zalecamy przeprowadzanie kalibracji kontrolnej raz na dwa lata lub w przypadku wątpliwości co do dokładności klinicznej termometru. Ustawić temperaturę wysokoprecyzyjnej łaźni wodnej na poziomie 33,0°C, 37,0°C, 42,0°C. Uruchomić termometr i umieścić w łaźni wodnej, a następnie sprawdzić dokładność laboratoryjną termometru. Powtórzyć poprzedni pomiar po jego ustabilizowaniu na okres 10 minut. Powyższe zalecania nie stoją w wyższości względem wymogów prawa. Użytkownik zawsze musi stosować się do wymogów prawa w zakresie kontroli pomiaru, funkcjonalności, oraz dokładności urządzenia, które wynikają bezpośrednio z obowiązujących ustaw, dyrektyw lub rozporządzeń.

OGRANICZONA GWARANCJA

Termometr objęty jest roczną gwarancją, licząc od daty zakupu. Jeśli termometr nie pracuje poprawnie ze względu na wadliwość komponentów lub nieodpowiednie wykonanie, naprawa lub wymiana będzie bezpłatna. Wszystkie komponenty są objęte niniejszą gwarancją, wyłączając baterię. Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń termometru wynikających z nieodpowiedniej obsługi. W celu uzyskania serwisu gwarancyjnego, wymagany jest oryginał lub kopia dowodu sprzedaży od źródłowego sprzedawcy. Wysłać kompletne urządzenie do sprzedawcy lub producenta.

INFORMACJE DOT. KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

Urządzenie spełnia wymogi EMC międzynarodowej normy IEC 60601-1-2. Wymogi są spełnione w ramach warunków opisanych w poniższej tabeli. Urządzenie to elektryczny produkt medyczny, podlegający szczególnym środkom ostrożności w zakresie EMC, które publikowane są w instrukcjach obsługi. Przenośny sprzęt do komunikacji HF może zakłócać działanie urządzenia. Użycie układu wraz z akcesoriami niezatwierdzonymi może mieć ujemny wpływ na urządzenie oraz wpływać na kompatybilność elektromagnetyczną. Urządzenia nie należy obsługiwać bezpośrednio przy lub pomiędzy innymi sprzętami elektrycznymi.

TABELA 1

Informacje dot. kompatybilności elektromagnetycznej – emisja elektromagnetyczna

Urządzenie przeznaczone jest do użycia w niżej przedstawionym środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że będzie ono użytkowane w takich warunkach.

Testy emisji	Zgodność
Emisja przewodzona CISPR 11	Nie dotyczy
Emisja promieniowana CISPR 11	Grupa 1, Klasa B
Emisja harmoniczna IEC 61000-3-2	Nie dotyczy
Wahania napięcia/migotanie IEC 61000-3-3	Nie dotyczy

TABELA 2

Informacje dot. kompatybilności elektromagnetycznej – emisja elektromagnetyczna

Urządzenie przeznaczone jest do użycia w niżej przedstawionym środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że będzie ono użytkowane w takich warunkach.

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV przy kontakcie ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV w powietrzu	±8kV przy kontakcie ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV w powietrzu
Zakłócenia impulsowe elektrostatyczne IEC 61000-4-4	±2kV dla linii zasilania 100kHz częstotliwości powtarzania ±1kV dla linii wejścia/wyjścia	Nd.
Przepięcie IEC 61000-4-5	±0,5kV, ±1kV tryb różnicowy linia-linia	Nd.
Spadki napięcia, krótkie przerwy oraz zmiany napięcia na liniach zasilania IEC 61000-4-11	0% UT (100% spadek napięcia UT) dla 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° oraz 315° 0% UT (100% spadek napięcia UT) dla 1 cyklu przy 0° 70% UT (30% spadek napięcia UT) dla 25/30 cyklów przy 0° 0% UT (100% spadek napięcia UT) dla 250/300 cyklów przy 0°	Nd.
Częstotliwość zasilania (50/60Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60Hz	30 A/m, 50/60Hz

UWAGA: UT to napięcie sieciowe AC przed zastosowaniem poziomu testu.

TABELA 3

Informacje dot. kompatybilności elektromagnetycznej – emisja elektromagnetyczna

Urządzenie przeznaczone jest do użycia w niżej przedstawionym środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że będzie ono użytkowane w takich warunkach.

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności
Przewodzone fale radiowe IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz do 80 MHz 6Vrms 150 kHz do 80MHz poza pasmami IMS	Nd.
Promieniowane fale radiowe IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz do 2,7 GHz	10 V/m
Pobliskie pola magnetyczne IEC 61000-4-39	30kHz, 8A/m, CW 134,2kHz, 65A/m modulacja impulsowa 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5A/m, modulacja impulsowa 50kHz	30kHz, 8A/m, CW 134,2kHz, 65A/m modulacja impulsowa 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5A/m, modulacja impulsowa 50kHz

UWAGA 1: Przy 80MHz oraz 800MHz, zastosowanie ma wyższa częstotliwość.
UWAGA 2. Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania w każdej sytuacji. Propagacja fal elektro-magnetycznych podlega działaniu absorpcji oraz odbiciu od konstrukcji, przedmiotów oraz ludzi.

a. Pasma ISM (przemysłowe, naukowe oraz medyczne) między 0,15MHz, a 80MHz wynoszą 6,765MHZ do 6,795MHz; 13,553MHz do 13,567MHz; 26,957MHz do 27,283MHz, oraz 40,66MHz do 40,70MHz. Pasma radia nieprofesjonalnego między 0,15MHz, a 80MHz to 1,8 MHZ do 2,0MHz, 3,5MHZ do 4,0MHz, 5,3MHz do 5,4 MHZ, 7MHz do 7,3MHz, 10,1MHz do 10,15MHz, 14MHz do 14,2MHz, 18,07MHz do 18,17MHz, 21MHz do 21,4 MHz, 24,89MHz do 24,99MHz, 28,0MHz do 29,7 MHZ, oraz 50,0MHz do 54,MHZ.

b. Poziomy zgodności w pasmach częstotliwości ISM pomiędzy 150kHz, a 80MHz oraz w zakresie częstotliwości 80MHz, a 2,7GHz przeznaczone są do zmniejszenia prawdopodobieństwa zakłóceń ze strony mobilnego/przenośnego sprzętu komunikacyjnego w razie ich obecności w miejscu przebywania pacjenta. Z tego powodu we wzorze do obliczania zalecanej odległości dla nadajników w tych zakresach częstotliwości uwzględniono dodatkowy współczynnik 10/3.

c. Sił pól pochodzących z nadajników stacjonarnych, tj. stacje bazowe dla telefonów (komórkowych/bezprzewodowych) oraz naziemne radio, radio nieprofesjonalne, nadajniki AM oraz FM, a także telewizyjne, nie można precyzyjnie określić. W celu oceny środowiska elektromagnetycznego powstałego w wyniku obecności stacjonarnych nadajników RF, pod uwagę należy wziąć zbadanie miejsca pod kątem promieniowania elektromagnetycznego. Jeśli mierzona siła pola w miejscu, w którym wykorzystywane jest urządzenie przekracza powyższy, obowiązujący poziom zgodności RF, urządzenie należy obserwować pod kątem poprawnej pracy. W razie identyfikacji nieprawidłowości, niezbędne mogą być dodatkowe kroki, np. zmiana ustawienia czy przestawienie urządzenia.

d. Powyżej zakresu częstotliwości 150KHz do 80MHz, siła pola nie powinna przekraczać 3V/m.

TABELA 4

ZALECANE ODLEGŁOŚCI POMIĘDZY SPRZĘTEM KOMUNIKACJI RADIOWEJ RF

Urządzenie jest przeznaczone do użycia w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik urządzenia może działać w kierunku uniknięcia zakłóceń elektromagnetycznych, zachowując minimalny odstęp między sprzętem komunikacji bezprzewodowej RF, a urządzeniem, jak podano poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.

Częstotliwość MHz	Maksymalna moc W	Odległość	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności
385	1,8	0,3	27	27
450	2	0,3	28	28
710 745 780	0,2	0,3	9	9
810 870 930	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	2	0,3	28	28
2450	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	0,2	0,3	9	9

Uwaga: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania w każdej sytuacji. Propagacja fal elektromagnetycznych podlega działaniu absorpcji oraz odbiciu od konstrukcji, przedmiotów oraz ludzi.

⚠OSTRZEŻENIA!
- Niniejsze urządzenie nie powinno być użytkowane w pobliżu lub na szczycie innych urządzeń elektronicznych, tj. telefon komórkowy, nadajnik-odbiornik czy układy kontroli radiowej. Jeśli jest to konieczne, urządzenie należy obserwować pod kątem poprawnej pracy.
- Użycie innych akcesoriów oraz zasilacza niż wskazano, za wyjątkiem kabli sprzedawanych przez producenta sprzętu lub systemu jako części zamiennych w ramach komponentów wewnętrznych, może skutkować wzrostem emisji lub spadkiem odporności sprzętu lub systemu.
- Operator powinien zachować podstawowe środki bezpieczeństwa i zapewnić podstawowe parametry w zakresie EMC.

Utylizacja tego produktu i zużytych baterii powinna odbywać się zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi utylizacji produktów elektronicznych.

JOYTECH Healthcare Co. Ltd.
No. 365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou, Zhejiang Province, Chiny, tel. +86 571 81957767

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa) Eiffestrasse 80,
20537 Hamburg, Niemcy

CE 0123 Produkt jest zgodny z wymogami MDR(EU)2017/745,„0123" to numer identyfikacyjny jednostki notyfikującej

Importer:
Babyono
Kowalewicka 13
60-002 Poznań
Polska

Dokument nr: JDMT-5804-008
Nr artykułu: 001
Wersja: B
Data wydania: 2021.04

BG

ЕЛАСТИЧЕН ЕЛЕКТРОНЕН ТЕРМОМЕТЪР РЪКОВОДСТВО ЗА УПОТРЕБА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

⚠ Преди да използвате термометъра внимателно прочетете ръководството.

⚠ Опасност от задавяне: Поглъщането на капачката и батерията на термометъра може да доведе до задавяне. Децата могат да използват това устройство само под наблюдение на възрастен.

⚠ Не поставяйте термометъра в ушите. Устройството е предназначено само за орални, ректални и аксиларни измервания.

⚠ Не оставяйте батерията на термометъра близо до източници на високи температури, тъй като това може да причини експлозия.

⚠ Извадете батерията от устройството, ако то няма да се използва дълго време.

⚠ Използването на температурните показания за домашна диагностика е опасно. Резултатите трябва да бъдат обсъдени с лекар. Самодиагностиката може да доведе до обостряне на болестното състояние.

⚠ Не правете измервания, когато термометърът е мокър, тъй като това може да доведе до загуба на точността на измерване.

⚠ Не гризете термометъра, тъй като това може да доведе до повредата му и/или до увреждане на потребителя.

⚠ Не разглобявайте и не ремонтирайте термометъра, тъй като това може да доведе до неточни резултати. Дезинфекцирайте термометъра след всяка употреба, особено ако е бил използван от повече от един човек.

⚠ Не вкарвайте термометъра в ректума със сила, защото това може да доведе до нараняване. Направете пауза и прекратете измерването, ако се появи болка.

⚠ Не използвайте термометъра орално след ректална употреба.

⚠ При деца под две години не се прилага перорално.

⚠ Ако термометърът се съхранява при температура над 5°C〜40°C (41°F〜104°F), оставете го за около 15 минути преди употреба.при околна температура от 5°C〜40°C (41°F〜104°F) .

⚠ Избягвайте да използвате устройството в близост до или непосредствено до друго оборудване поради риск от потенциална неизправност. Ако такава употреба е необходима, устройството и другото оборудване трябва да се наблюдават за правилното им функциониране.

⚠ Преносимото радиочестотно комуникационно оборудване (в т.ч. периферните устройства като антенни кабели или външни антени) трябва да се намира на разстояние най-малко 30 см (12 инча) от елементите на медицинското оборудване или система, включително кабелите, посочени от производителя. В противен случай производителността на това устройство може да се влоши.

⚠ Устройството не е предназначено за използване в среда с високо съдържание на кислород или в присъствието на съединения, които се свързват с въздуха, кислорода или азотния оксид и образуват запалими смеси.

⚠ Не излагайте термометъра на пряка слънчева светлина или памучна вата поради риск от загуба на точност на измерването.

⚠ Медицинското оборудване не трябва да се почиства или дезинфекцира по време на употреба.

⚠ Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да бъде докладван на производителя и на съответните органи на държавата членка, в която се намира потребителят и/или пациентът.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Електронният термометър е предназначен за измерване на телесната температура на човек орално, ректално и в подмишницата. Устройството е предназначено за многократна употреба в клинични и домашни условия от хора от всички възрасти, включително деца до 8 години под наблюдение на възрастен.

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ/ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Пациенти или здрави индивиди, желаещи да проверят телесната си температура, както и медицински персонал, действащ с намерението да измери телесната температура на пациента.

Целева група: пациенти или здрави хора, които имат нужда или желаят измерване на телесната им температура.

ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО ПРЕДИ УПОТРЕБА

Този електронен термометър осигурява бързо и точно отчитане на телесната температура. За да разберете напълно неговите функции и да осигурите надеждни резултати от измерването за много години напред, моля, първо прочетете цялото ръководство.

Това устройство отговаря на изискванията на следните стандарти:

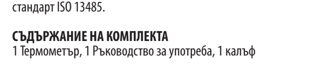
ISO 80601-2-56 Електромедицински апарати —Част 2-56: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на клинични термометри за измерване на телесната температура

EN 60601-1-11 Електромедицински апарати —Част 1-11:.Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Изисквания за електромедицински апарати и електромедицински системи, използвани за лечение в домашни условия.

Устройството отговаря на изискванията на стандартите: EN 60601-1-2(EMC), IEC/EN 60601-1(Безопасност). Производителят притежава сертификат за съответствие със стандарт ISO 13485.

СЪДЪРЖАНИЕ НА КОМПЛЕКТА

1 Термометър, 1 Ръководство за употреба, 1 калъф



Чертеж 1

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
- Работната производителност на устройството може да намалее, ако възникнат следните условия:
  - работа извън посочения от производителя диапазон на температура и влажност;
  - съхраняване извън посочения от производителя диапазон на температура и влажност;
  - температурата на пациента е по-ниска от температурата на околната среда.
- Преносимите и мобилни радиокомуникационни устройства могат да смутят работата на устройството.

Изискват се специални предпазни мерки за ЕМС в съответствие с информацията за ЕМС, предоставена в придружаващите документи.
- Избягвайте близост на термометъра до оборудване с магнитен резонанс.

ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

⚠	Внимание	15% / 95%	Диапазон на влажност по време на съхранение и транспорт: 15%~95% RH
	Дата на производство	70kPa / 106kPa	Атмосферно налягане
	част тип bf	EC REP	Медицинско изделие
	Производител		Този продукт и използваните батерии трябва да се изхвърлят в съответствие с националните разпоредби за изхвърляне на електронно оборудване.
	Символ за рециклиране		
MD	медицинско изделие		
LOT	Номер на партидата	-20°C / 55°C	Температурен диапазон на съхранение и транспорт -20°C~55°C(-4°F~131°F)
	Виж ръководството за употреба		
CE 0123	Упълномощен представител в Европейската общност. Маркировката за съответствие 0123 показва идентификационния номер на нотифицирания орган		
IP27	Първа цифра 2: Защита срещу твърди чужди тела с диаметър мин. 12.5 mm Втора цифра 7: Защита срещу влиянието от временно потапяне във вода.		

СПЕЦИФИКАЦИЯ

Тип:	Електронен термометър (непрогнозиращ)
Диапазон на измерване:	32.0°C-42.9°C (90.0°F-109.9°F)(°C /°F според избора на производителя)
Точност:	±0.1°C(±0.2°F) w 35.5°C~42.0°C (95.9°F~107.6°F) при 18°C~28°C (64.4°F~82.4°F) условията на околната среда ±0.2°C (±0.4°F) за други условия на измерване и околна среда
Режим на работа:	Директен
Индикатор:	Течнокристален, 3 1/2 цифри
Памет:	За запазване на последната измерена стойност.
Батерия:	Една бутонна батерия 1.5 V DC (размер: LR41или SR41, UCC 392)
Живот на батерията:	Ок. 200 часа непрекъсната работа или 1 година при 3 измервания дневно
Размери:	13.1cm x 2.0cm x 1.2cm (дълж. x шир. x вис.)
Тегло:	Около 10 грама с батерията
Очакван експлоатационен живот.	Три години
Работен диапазон при условия на околната среда:	Температура: 5°C~40°C (41°F~104°F) Относителна влажност: 15%~95%RH Атмосферно влияние: 700hPa ~ 1060hPa
Условия за съхранение и транспорт	Температура: -20°C~55°C (-4°F~131°F) Относителна влажност: 15%~95%RH Атмосферно влияние: 700hPa ~ 1060hPa
Клас на защита IP:	IP 27
Класификация:	Тип BF
Противопоказания:	няма

Изпратете цялото устройство на търговеца или производителя.

Горните препоръки не стоят над изискванията на закона. Потребителят винаги трябва да спазва законовите изисквания относно контрола на измерването,функционалността и точността на устройството, които произтичат пряко от приложимите закони, директиви или разпоредби.

ИНСТРУКЦИИ

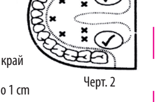
1.Натиснете бутона On/Off, намиращ се до LCD дисплея. Когато на него се появи 188.8 ще прозвучи звуков сигнал, а след това ще се покаже последната записана температура. След като се покаже температурата от авто-теста, термометърът ще работи в режим на изпитване.

2. Поставете термометъра в желаната позиция (уста, ректум или подмишница)

a.**Измерване в устата:** Поставете термометъра под езика, както това показва символът "√" на черт. 2

Затворете устата и дишайте равномерно през носа, за да избегнете влиянието на вдишвания/издишвания въздух на измерването.

b.**Измерване в ректума:** намажете с вазелин сребристия край на сондата, за да улесните поставянето на термометъра. Деликатно поставете датчика в ректума на дълбочина около 1 cm (по-малко от ½").



Черт. 2

c.**Измерване в подмишницата:** Подсушете подмишницата. Поставете сондата в подмишницата и притиснете ръката. От медицинска гледна точка, този метод винаги носи риск от неточни резултати и не трябва да бъде използван, когато се изисква точно измерване.

3. По време на изпитването символът за температурни градуси мига непрекъснато. Когато мигането спре, ще се чуе алармен сигнал за около 10 секунди. Резултатът от измерването в този момент ще се появи на дисплея. Винаги трябва да се спазва минималното време за измерване, траещо до края на звуковия сигнал. Измерването продължава дори след получаване на сигнала. Следователно, за да се получи възможно най-доброто измерване на телесната температура, се препоръчва да се постави и остави сондата в устата или ректума за около 2 минути или в подмишницата за около 5 минути, независимо от звуковия сигнал, като се поддържа поне 30 секунди пауза между измерванията.

***Внимание: Сигналният звук стандарно звучи: „Bi-Bi-Bi- Bi-"; ускорява се, когато температурата достигне стойност 37.8°C (100°C) или по-голяма, тогава сигналът е :" Bi-Bi-Bi----- Bi-Bi-Bi------- Bi-Bi-Bi"**

4. За да удължите живота на батерията, натиснете бутона On/Off, за да изключите системата след приключване на измерването. Ако не се предприемат действия, устройството ще се изключи автоматично след приблизително 10 минути.

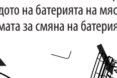
ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ И ГРЕШКИ

Съобщение за грешка	Проблем	Решение
Lo	Измерената температура е по-малка от 32.0°C (90.0°F)	Изключете устройството, изчакайте една минута и измерете температурата отново от подходящо разстояние и след подходяща пауза.
Hi	Измерената температура е по-голяма от 42.9°C (109.9°F)	
Err	Системата е неизправна	Разредете батерията, изчакайте минута и я свържете отново. Ако съобщението се появи отново, свържете се с вашия консултант за сервизно обслужване.
▮	Изтощена а батерия: Иконата на батерията мига, измерването не е възможно.	Сменете батерията.

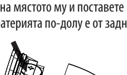
СМЯНА НА БАТЕРИЯТА

1.Сменете батерията, когато иконката „ ▮ „ в левия долен ъгъл на екрана започне да мига.
2. Свалете капачката на батерията, както е показано на черт. 3
3. Извадете внимателно печатната платка от гнездото на батерията на около 1 cm (по-малко от ½") (Виж черт.4)
4. С помощта на изострен предмет, напр. химикалка, извадете старата батерия. Изхвърлете батерията в съответствие с правните изисквания. Поставете нова батерия 1.5V DC тип LR41 или SR41, UCC392, или съвместима. Уверете се, че батерията е поставена правилно, т.е. полюс "+" е насочен нагоре. (Виж черт. 5)
5. Върнете гнездото на батерията на мястото му и поставете капачката.

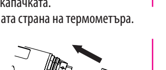
Забележка: Схемата за смяна на батерията по-долу е от задната страна на термометъра.



Черт. 3



Черт. 4



Черт. 5

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

1.Потопете сондата на термометъра в дестилирана вода за поне една минута;
2. С чиста и суха кърпа избършете термометъра, за да отстраните остатъците;
3. Повторете трикратно стъпки 1 и 2, за да не се забелязва замърсяване при визуална проверка;
4. Ако е необходимо прецизно почистване и дезинфекция, използвайте метод А или В:

Метод А (високо ниво на дезинфекция): потопете сондата на термометъра в 0.55% OPA(O-Ftald), т.е. CIDEX OPA, за поне 12 минути при температура 20°C;

Метод B (ниско ниво на дезинфекция): с помощта на чиста и мека кърпа, напоена с 70% медицински алкохол, изтривайте сондата трикратно през поне една минута.

5. Повторете стъпки 1-3, за да премахнете останалия OPA.

Забележка 1: Ректалната употреба не се препоръчва в домашни условия , тъй като OPA не е лесно достъпен при условия, различни от болнични. Ако е необходимо ректално измерване, силно препоръчваме дезинфекция на високо ниво.

Забележка 2: Обслужването трябва да се извършва в съответствие с инструкциите на OPA.

За да се избегне повреда на термометъра, трябва да се вземат предвид и да се спазват следните указания:
- Не използвайте бензен, разредители за бои, бензин или други силни разтворители за почистване на термометъра;
- Не дезинфекцирайте сондата (накрайника) на термометъра чрез продължително потапяне в алкохол, OPA или гореща вода (с температура, по-висока от 122°F(50°C));
- Не използвайте ултразвуково почистване на термометъра.

КАЛИБРИРАНЕ

Термометърът е фабрично калибриран. Ако се използва съгласно ръководството за употреба, няма нужда от периодична настройка/калибриране. Въпреки това препоръчваме контролно калибриране веднъж на всеки две години или когато има съмнение относно клиничната точност на термометъра. Задайте температурата на високо прецизната водна баня на стойности 33.00°C, 37.00°C, 42.00°C. Включете термометъра и го поставете във водната баня, след което проверете лабораторната му точност. Повторете предишното измерване, след стабилизирането му в продължение на 10 минути.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ

Устройството отговаря на изискванията за електромагнитна съвместимост на международния стандарт IEC 60601-1-2. Изискванията за изпълнени при условия, описани в таблицата по-долу. Устройството е електрически медицински продукт, подлежащ на специални предпазни мерки относно електромагнитната съвместимост, които са публикувани в ръководството за употреба. Преносимото високочестотно комуникационно оборудване може да повлияе на работата на устройството. Използването на системата с неодобрени аксесоари може да има отрицателно въздействие върху устройството и да повлияе на електромагнитната съвместимост. Не използвайте устройството непосредствено до или между други електрически апарати.

Изхвърлянето на този продукт или използваните батерии трябва да се извърши в съответствие с националните разпоредби за изхвърляне на електронно оборудване.

JOYTECH Healthcare Co., Ltd.
No.365, Wuzhou Road,311100 Hangzhou, Zhejiang Province, КИТАЙСКА НАРОДНА РЕПУБЛИКА
Tel:+86-571-81957767

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa) Eiffestrasse 80,
20537 Гамбург, Германия

CE 0123 Изделието изпълмява изискваията на MDR(EU)2017/745,"0123" идентификационен номер на нотиф.единица.

Вносител:
Babyono
Kowalewicka 13
60-002 Poznań, Польша

№ на документа: JDMT-5804-008
Позиция №: 001
Версия: B
Дата на издаване 2021.04

ТАБЛИЦА 1

Информация за електромагнитна съвместимост - електромагнитна емисия

Устройството е предназначено за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на устройството трябва да се увери, че то се използва в такива условия.

Тестове за емисии	Съвместимост
Протичаща емисия CISPR 11	Неприложимо
Излъчена емисия CISPR 11	Група 1, Клас B
Хармонична емисия IEC 61000-3-2	Неприложимо
Колебания на напрежението/мигане IEC 61000-3-3	Неприложимо

ТАБЛИЦА 2

ЕИНФОРМАЦИЯ ЗА ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ - ЕЛЕКТРОМАГНИТНА ЕМИСИЯ

Устройството е предназначено за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на устройството трябва да се увери, че то се използва в такива условия.

Тест за устойчивост	Ниво на теста IEC 60601	Ниво на съответствие
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV при контакт ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV във въздуха	±8kV при контакт ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV във въздуха
Импулсни електромагнитни смущения IEC 61000-4-4	±2kV за захранващите линии 100kHz честота на повторяемост ±1kV за входно/изходните линии	Не приложимо
Przepięcie IEC 61000-4-5	±0,5kV, ±1kV диференциален режим линия-линия	Не приложимо
Спадове на напрежението, кратки прекъсвания и промени в напрежението на захранващите линии IEC 61000-4-11	0% UT (100% спад на напрежението UT) за 0,5 цикъла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°и 315° 0% UT (100% спад на напрежението UT) за 1 цикъл при 0° 70% UT (30% спад на напрежението UT) за 25/30 цикли при 0° 0% UT (100% спад на напрежението UT) за 250/300 цикли при 0°	Не приложимо
Честота на захранването (50/60Hz) магнитно поле IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60Hz	30 A/m, 50/60Hz

Забележка: UT е мрежовото напрежение AC преди прилагането на тестовото ниво.

ТАБЛИЦА 3

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ - ЕЛЕКТРОМАГНИТНА ЕМИСИЯ

Устройството е предназначено за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на устройството трябва да се увери, че то се използва в такива условия.

Тест за устойчивост	Ниво на теста IEC 60601	Ниво на съответствие
Протичащи радиовълни IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz до 80 MHz 6Vrms 150 kHz до 80MHz извън честотните ленти IMS	Неприложимо
Излъчвани радиовълни IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz do 2,7 GHz	10 V/m
Близки магнитни полета IEC 61000-4-39	30kHz, 8A/m, CW 134,2kHz, 65A/m импулсна модулация 2,1kHz 13,56 kHz, 7,5A/m, импулсна модулация 50kHz	30kHz, 8A/m, CW 134,2kHz, 65A/m импулсна модулация 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5A/m, импулсна модулация 50kHz

ЗАБЕЛЕЖКА 1 При 80MHz и 800MHz, се прилага по-високата честота.
ЗАБЕЛЕЖКА 2 Тези насоки може да не са приложими за всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от абсорбцията и отражението от конструкции, предмети и хора.

a) Честотните ленти ISM (индустриални, научни и медицински) между 0,15MHz, и 80MHz са от 6,765MHZ до 6,795MHz; 13,553MHz до 13,567MHz; 26,957MHz до 27,283MHz, и 40,66MHz до 40,70MHz. Честотната лента на на непрофесионално радио е между 0,15MHz, и 80MHz до 1,8 MHZ до 2,0MHz, 3,5MHZ до 4,0MHz, 5,3MHz до 5,4 MHZ, 7MHz до 7,3MHz, 10,1MHz до 10,15MHz, 14MHz до 14,2MHz, 18,07MHz до 18,17MHz, 21MHz до 21,4 MHz, 24,89MHz до 24,99MHz, 28,0MHz до 29,7 MHZ, oraz 50,0MHz до 54,MHZ.

b) Нивата на съответствие в честотните ленти ISM между 150 kHz и 80 MHz и в честотния диапазон 80 MHz и 2,7 GHz са предназначени да намалят вероятността от смущения от мобилно/преносимо комуникационно оборудване, ако има такова в местоположението на пациента. Поради тази причина във формулата за изчисляване на препоръчителното разстояние за предавателите в тези честотни диапазони е включен допълнителен коефициент 10/3.

c) Силата на полетата от стационарни предаватели, т.е. базови станции за телефони (клетъчни/безжични), както и наземно радио, любителско радио, AM и FM и телевизионни предаватели, не може да бъде точно определена. За оценка на електромагнитната среда, създадена като резултат от присъствието на стационарни радиочестотни предаватели, трябва да се вземе под внимание проверката на мястото за електромагнитно излъчване. Ако измерената сила на полето на мястото, където се използва устройството, надвишава приложимото ниво на радиочестотно съответствие RF, устройството трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната му работа. Ако бъдат установени нередности, може да са необходими допълнителни стъпки, напр. промяна на настройката или преместване на устройството.

d) В честотния диапазон от 150KHz до 80MHz, силата на полето не трябва да надвишава

ТАБЛИЦА 4

Препоръчителни разстояния между радиочестотното комуникационно оборудване RF

Устройството е предназначено за употреба в електромагнитна среда, в която излъчваните радиочестотни смущения са контролирани. Клиентът или потребителят на устройството може да помогне за избягване на електромагнитни смущения, като поддържа минимално разстояние между оборудването за безжична радиочестотна комуникация RF и устройството, както е посочено по-долу, в зависимост от максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.

Честота MHz	Максимална мощност W	Разстояние	Тестово ниво IEC 60601	Ниво на съответствие
385	1,8	0,3	27	27
450	2	0,3	28	28
710 745 780	0,2	0,3	9	9
810 870 930	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	2	0,3	28	28
2450	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	0,2	0,3	9	9

Забележка 1: Тези насоки може да не са приложими за всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни зависи от абсорбцията и отразяването от конструкции, предмети и хора.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!
- Устройството не трябва да се използва в близост до или върху други електронни устройства, като например мобилен телефон, приемо-предаватели или системи за радиоуправление. Ако е наложително, устройството трябва да се наблюдава дали функционира правилно.
- Използването на аксесоари и захранвания, различни от посочените, с изключение на кабели, продавани от производителя на оборудването или системата като резервни части за вътрешни компоненти, може да доведе до повишени емисии или намалена устойчивост на оборудването или системата..
- Операторът трябва да спазва основните мерки за безопасност и да подсигури основните параметри на електромагнитна съвместимост.

ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ

Термометърът се покрива от едногодишна гаранция от датата на закупуване. Ако термометърът не работи правилно поради дефектни компоненти или неправилна изработка, ремонтът или замяната ще бъдат безплатни. Всички компоненти са обхванати от тази гаранция, с изключение на батерията. Гаранцията не покрива повреди на термометъра в резултат от неправилна употреба. За да получите гаранционно обслужване, е необходим оригинал или копие на касовата бележка от търговеца на дребно. Горните препоръки не стоят над изискванията на закона. Потребителят винаги трябва да спазва законовите изисквания относно контрола на измерването, функционалността и точността на устройството, които произтичат пряко от приложимите закони, директиви или разпоредби.

CZ

DIGITÁLNÍ TEPLOMĚR S OHEBNOU ŠPIČKOU NÁVOD K POUŽITÍ

UPOZORNĚNÍ:

⚠ Před použitím teploměru si pečlivě přečtěte návod k použití.

⚠ Nebezpečí udušení: Spolknutí víčka teploměru a baterií může vést k udušení. Děti mohou tento přístroj používat pouze pod dohledem dospělé osoby.

⚠ Teploměr nepoužívejte do ucha. Výrobek je určen pouze pro měření v ústech, konečníku a podpaží.

⚠ Nenechávejte baterii teploměru v blízkosti zdroje vysoké teploty, hrozí nebezpečí výbuchu.

⚠ Vyjměte baterii ze zařízení, pokud se delší dobu nepoužívá.

⚠ Využívání naměřených hodnot teploty pro domácí diagnostiku je nebezpečné. Výsledky je třeba konzultovat s lékařem. Samodiagnostika může vést ke zhoršení již existujícího stavu.

⚠ Neprovádějte měření, pokud je teploměr mokrý, může to vést k nepřesnosti měření.

⚠ Teploměr nekousejte, může to vést k jeho poškození a/nebo zranění uživatele.

⚠ Teploměr nerozebírejte ani neopravujte, mohlo by to vést k nepřesným výsledkům. Po každém použití teploměr vydezinfikujte, zejména pokud jej používalo více osob.

⚠ Nezasouvejte teploměr do konečníku násilím. Pokud se objeví bolest, měření přerušte a ukončete. Pokud tak neučiníte, může dojít ke zranění uživatele.

⚠ Nepoužívejte teploměr orálně po předchozím rektálním použití.

⚠ U dětí mladších dvou let nepoužívejte orálně..

⚠ Pokud je výrobek uložen při teplotě vyšší než 5°C〜40°C (41°C 〜104°C), nechte jej před použitím přibližně 15 minut při okolní teplotě 5°C〜40°C (41°C〜104°C).

Nepoužívejte výrobek přímo vedle jiných zařízení nebo přímo na nich, protože hrozí riziko jejich selhání. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba dbát na správnou funkci výrobku a ostatních zařízení.

⚠Přenosná radiokomunikační zařízení (včetně periferních zařízení, tj. anténních kabelů nebo externích antén) by měla být vzdálena od součástí [VYBAVENÍ ME nebo SYSTÉMU ME] alespoň 30 cm (12 palců), včetně kabelů podle pokynů výrobce. Nedodržení tohoto požadavku může mít za následek snížení výkonu tohoto výrobku.

⚠Výrobek není určen pro použití v prostředí s vysokým obsahem kyslíku nebo v přítomnosti sloučenin, které v kombinaci se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným tvoří hořlavé směsi.

⚠Nevystavujte teploměr přímému slunečnímu záření nebo vatě, protože hrozí ztráta přesnosti měření.

⚠ Zařízení ME během používání nečistěte ani nedezinfikujte.

⚠ Jakékoli závažné nehody, ke kterým dojde v souvislosti se zařízením, nahlaste výrobci a příslušným orgánům v členském státě, kde se uživatel a/nebo pacient nachází.

URČENÍ

Digitální teploměr je určen k měření teploty lidského těla v ústech, konečníku a v podpaží. Přístroj je určen k opakovanému použití v klinických a domácích podmínkách, u osob všech věkových kategorií, včetně dětí do 8 let pod dohledem dospělé osoby.

UŽIVATEL/PODMÍNKY POUŽITÍ

Pacienti nebo zdravé osoby, které si chtějí zkontrolovat svou tělesnou teplotu, a zdravotníci, kteří jednají s úmyslem změřit tělesnou teplotu pacienta.

Cílová skupina: pacienti nebo zdravé osoby, které potřebují nebo chtějí změřit svou tělesnou teplotu.

PŘED POUŽITÍM SI POZORNĚ PŘEČTĚTE

Tento digitální teploměr poskytuje rychlé a přesné měření tělesné teploty. Abyste plně porozuměli jeho funkcím a zajistili si spolehlivé výsledky měření po řadu let, přečtěte si nejprve celý tento návod.

Toto zařízení splňuje požadavky následujících norem:

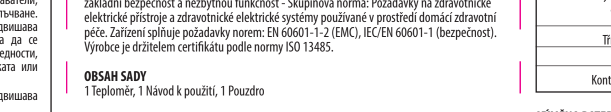
ČSN EN ISO 80601-2-56 (364801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-56: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost lékařských teploměrů pro měření tělesné teploty.

EN 60601-1-11 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-11: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče. Zařízení splňuje požadavky norem: EN 60601-1-2 (EMC), IEC/EN 60601-1 (bezpečnost). Výrobce je držitelem certifikátu podle normy ISO 13485.

OBSAH SADY

1 Teploměr, 1 Návod k použití, 1 Pouzdro

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY



Obrázek 1

* Výkon zařízení se může snížit, pokud dojde k následujícím událostem:
-Provoz mimo teplotní a vlhkostní rozsah stanovený výrobcem.
-Skladování mimo teplotní a vlhkostní rozmezí uvedené výrobcem.
-Mechanický náraz (např. test pádem) nebo vadný snímač.
-Teplota pacienta nižší než okolní teplota.

*Přenosná a mobilní radiokomunikační zařízení mohou rušit provoz výrobku. Výrobek vyžaduje zvláštní opatření v oblasti EMC v souladu s informacemi o EMC uvedenými v přiložených dokumentech.

* Vyvarujte se blízkosti teploměru k zařízení magnetické rezonance.

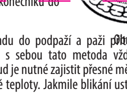
NÁVOD

1.Stiskněte tlačítko On/Off vedle LCD displeje. Když se objeví 188.8 ozve se pípnutí a zobrazí se poslední zaznamenaná teplota. Když se na displeji zobrazí teplota autotestu, teploměr bude pracovat v testovacím režimu.

2. Umístěte teploměr do požadovaného místa (ústa, konečník nebo podpaží)

rální použití: Umístěte teploměr pod jazyk podle"√" obrázku č. 2. Zavřete ústa a rovnoměrně dýchejte nosem, abyste zabránili vlivu vdechovaného/vydechovaného vzduchu na měření.

Rektální použití: Na stříbrný hrot sondy naneste vazelínu, abyste usnadnili její zavedení. Jemně zaveďte sondu do konečníku do hloubky přibližně 1 cm (méně než ½").



Obrázek 2

Použití v podpaží: Osušte podpaží. Umístěte sondu do podpaží a paži přitiskněte k tělu odpovídajícím způsobem. Z lékařského hlediska s sebou tato metoda vždy nese riziko nepřesných výsledků a neměla by se používat, pokud je nutné zajistit přesné měření.

3. Během měření bliká nepřetržitě ukazatel stupně teploty. Jakmile blikání ustane, objeví se přibližně 10 sekund trvající zvukový signál. Během této doby se na displeji zobrazí výsledek měření. Vždy dbejte na to, aby byla dodržena minimální doba měření až do konce zvukového signálu. Měření pokračuje i po skončení zvukového signálu. Proto se pro dosažení co nejlepšího měření tělesné teploty doporučuje umístit a ponechat sondu v ústech nebo konečníku po dobu přibližně 2 minut nebo v podpaží po dobu přibližně 5 minut, bez ohledu na zvukovou signalizaci, s nejméně 30sekundovým intervalem mezi měřeními.

*** Upozornění: Standardní zvukový signál je: „Bi-Bi-Bi-"; zvukový signál se zrychlí, když teplota dosáhne 37,8 °C (100°C) nebo vyšší, signály jsou:" Bi-Bi-Bi----- Bi-Bi-Bi------- Bi-Bi-Bi"**

4. Chcete-li prodloužit životnost baterie, stiskněte tlačítko On/Off, čímž se systém na konci měření vypne. Pokud neprovedete žádnou akci, zařízení se přibližně po 10 minutách vypne samo.

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ

⚠	Pozor	15% / 95%	Rozsah vlhkosti při skladování a přepravě: 15% ~ 95%RH
	Datum výroby	70kPa / 106kPa	Atmosférický tlak
	ČÁST TYPU BF	EC REP	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Výrobce		Tento výrobek a použité baterie musí být zlikvidovány v souladu s vnitrostátními právními předpisy o likvidaci elektronických zařízení.
	Symbol recyklace		
MD	Zdravotnický prostředek		
LOT	Číslo šarže	-20°C / 55°C	Rozsah teploty při skladování a přepravě: -20°C~55°C(-4°F~131°F)
	Viz návod k použití		
CE 0123	Označení shody 0123 uvádí identifikační číslo notifikovaného orgánu		
IP27	První číslo 2: Ochrana proti pevným cizím předmětům o průměru min. 12,5 mm. Druhé číslo 7: Ochrana proti účinkům dočasného ponoření do vody.		

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ A ZÁVAD

Chybová zpráva	Problém	Řešení
Lo	Naměřená teplota je nižší než 32.0°C (90.0°F)	Vypněte zařízení, počkejte jednu minutu a změřte teplotu znovu z vhodné vzdálenosti a po vhodné pauze.
Hi	Naměřená teplota je nižší než 42.9°C (109.9°F)	
Err	Systém nefunguje správně	Vyndejte baterii, počkejte jednu minutu a znovu ji vložte. Pokud se hlášení vrátí, obraťte se na svého prodejce a požádejte o servis.
▮	Baterie je vybitá: ikona baterie bliká, měření není možné.	Vyměňte baterii.

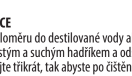
SPECIFIKACE

Typ:	Digitální teploměr (nepředpovídající)
Rozsah měření:	32.0°C-42.9°C (90.0°F-109.9°F)(°C /°F podle výběru výrobce)
Přesnost:	±0.1°C(±0.2°F) w 35.5°C~42.0°C (95.9°F~107.6°F) przy 18°C~28°C (64.4°F~82.4°F) okolních podmínek ±0.2°C (±0.4°F) pro jiné podmínky měření a okolního prostředí
Provozní režim:	Přímý
Displej:	Z tekutých krystalů, 3 1/2 čísel
Paměť:	Zachování poslední naměřené hodnoty
Baterie:	Jedna knoflíková baterie 1.5 V DC (velikost LR41lub SR41, UCC 392)
Životnost baterie:	Přibližně 200 hodin nepřetržitého provozu nebo jeden rok při 3 měřeních denně
Rozměry:	13.1cm x 2.0cm x 1.2cm (d. x š. x v.)
Hmotnost:	Přibližně 10 gramů včetně baterie
Předpokládaná životnost:	Tři roky
Provozní rozsah za okolních podmínek:	Teplota: 5°C~40°C (41°F~104°F) Relativní vlhkost 15%~95%RH Atmosférický tlak: 700hPa ~ 1060hPa
Podmínky skladování a přepravy:	Teplota: -20°C~55°C (-4°F~131°F) Relativní vlhkost 15%~95%RH Atmosférický tlak: 700hPa ~ 1060hPa
Třída krytí IP:	IP 27
Klasifikace:	Typ BF
Kontraindikace:	Žádné

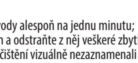
VÝMĚNA BATERIE

1. Vyměňte baterii, když ikona„ ▮ „ začne blikat v levém dolním rohu displeje.
2. Sejměte kryt baterie podle obrázku č. 3.
3. Opatrně vysuňte plastovou destičku z prostoru pro baterii asi o 1 cm (necelé ½") (obrázek č. 4)
4. Pomocí špičatého předmětu, například tužky, vyjměte starou baterii. Baterii zlikvidujte v souladu s právními předpisy. Nahraďte ji novou baterií 1,5 V DC typu LR41 nebo SR41, UCC392 nebo ekvivalentní. Ujistěte se, že je baterie správně nasazena, tj. pól „+" musí směřovat nahoru. (obrázek č. 5)
5. Zasuňte přihrádku na baterie zpět na místo a nasaďte kryt.

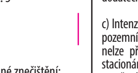
Upozornění: Níže uvedené schéma výměny baterie je ze zadní strany teploměru.



Obrázek č. 3



Obrázek č. 4



Obrázek č. 5

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

1. Ponořte sondu teploměru do destilované vody alespoň na jednu minutu;
2. Teploměr otřete čistým a suchým hadříkem a odstraňte z něj veškeré zbytky;
3. Kroky 1 a 2 zopakujte třikrát, tak abyste po čištění vizuálně nezaznamenali žádné znečištění;
4. Pokud je nutné důkladné čištění a dezinfekce, použijte metodu A nebo B:

Metoda A (dezinfekce na vysoké úrovni): ponořte sondu teploměru do 0,55% OPA (O-Ftald), tj. CIDEX OPA, na dobu nejméně 12 minut při teplotě 20°C;

Metoda B (nízkoúrovňová dezinfekce): čistým měkkým hadříkem namočeným v 70% lékařském lihu sondu třikrát otírejte po dobu nejméně jedné minuty.

5. Zopakujte kroky 1-3, abyste se zbavili zbytků OPA;

Poznámka 1: Rektální použití se v domácím prostředí nedoporučuje, protože OPA není v mimonemocničním prostředí snadno dostupný. Pokud je nutné provést rektální měření, důrazně doporučujeme vysokou úroveň dezinfekce.

Poznámka 2: Použití by mělo probíhat v souladu s pokyny OPA.

Aby nedošlo k poškození teploměru, je třeba vzít v úvahu a dodržovat následující pokyny:
- K čištění teploměru nepoužívejte benzen, ředidla, benzín ani jiná silná rozpouštědla.
- Nedezinfikujte sondu (špičku) teploměru ponořením do alkoholu, OPA nebo horké vody (voda nad 122°F(50°C) po delší dobu.
- K mytí teploměru nepoužívejte ultrazvukové čištění.

KALIBRACE

Teploměr je kalibrován z výroby. Pokud je používán v souladu s návodem, není třeba jej pravidelně seřizovat/kalibrovat. Doporučujeme však provést kontrolní kalibraci jednou za dva roky nebo v případě pochybností o klinické přesnosti teploměru. Nastavte teplotu vodní lázně velmi přesně na 33,00°C, 37,00°C, 42,00°C. Spusťte teploměr a umístěte jej do vodní lázně, poté zkontrolujte laboratorní přesnost teploměru. Po stabilizaci teploty trvající 10 minut zopakujte předchozí měření

INFORMACE O ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITĚ

Zařízení splňuje požadavky EMC podle mezinárodní normy IEC 60601-1-2. Požadavky jsou splněny v rámci podmínek popsaných v tabulce níže. Přístroj je elektrickým zdravotnickým prostředkem, na který se vztahují zvláštní opatření z hlediska EMC, která jsou zveřejněna v návodu k obsluze. Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou přístroj rušit. Použití systému s neschváleným příslušenstvím může mít nepříznivý vliv na zařízení a ovlivnit elektromagnetickou kompatibilitu. Zařízení nepoužívejte přímo vedle jiných elektrických zařízení nebo mezi nimi.

Likvidace tohoto výrobku nebo použitých baterií musí být prováděna v souladu s vnitrostátními předpisy pro likvidaci elektronických zařízení.

JOYTECH Healthcare Co. Ltd.
No.365, Wuzhou Road,311100 Hangzhou, Zhejiang Province, ČÍNSKÁ LIDOVÁ REPUBLIKA
tel. +86 571 81957767

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa) Eiffestrasse 80,
20537 Hamburg, Německo

CE 0123 MDR(EU)2017/745,"0123" je identifikační číslo notifikovaného orgánu.

Dovozce:
Babyono
Kowalewicka 13
60-002 Poznań, Polska

Č. dokumentu: JDMT-5804-008
Položka č.: 001
Verze: B
Datum vydání: 2021.04

TABULKA 1

INFORMACE O ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITĚ - ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE

Zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení by měl zajistit, aby bylo zařízení používáno v těchto podmínkách.

Emisní zkoušky	Kompatibilita
Vedené emise CISPR 11	Nevztahuje se
Vyzařované emise CISPR 11	Skupina 1, Třída B
Harmonická emise IEC 61000-3-2	Nevztahuje se
Kolísání napětí IEC 61000-3-3	Nevztahuje se

INFORMACE O ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITĚ - ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE

Zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení by měl zajistit, aby bylo zařízení používáno v těchto podmínkách.

Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň shody
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV při dotyku ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV ve vzduchu	±8kV při dotyku ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV ve vzduchu
Rušení elektrostatickými impulzy IEC 61000-4-4	±2kV pro napájecí vedení 100kHz opakovací frekvence ±1kV pro vstupní/výstupní linky	Nevztahuje se
Přepětí IEC 61000-4-5	±0,5kV, ±1kV diferenční režim	Nevztahuje se
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na napájecích vedeních IEC 61000-4-11	0% UT (100% pokles napětí UT) dla 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° oraz 315° 0% UT (100% pokles napětí UT) dla 1 cyklu przy 0° 70% UT (30% pokles napětí UT) dla 25/30 cyklów przy 0° 0% UT (100% pokles napětí UT) dla 250/300 cyklów przy 0°	Nevztahuje se
Frekvence napětí (50/60Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60Hz	30 A/m, 50/60Hz

POZNÁMKA: UT je střídavé síťové napětí před použitím testovací úrovně.

TABULKA 3

INFORMACE O ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITĚ - ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE

Zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení by měl zajistit, aby bylo zařízení používáno v těchto podmínkách.

Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň shody
Vedené rádiové vlny IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz до 80 MHz 6Vrms 150 kHz до 80MHz mimo pásma IMS	Nevztahuje se
Vyzařované radiové vlny IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz do 2,7 GHz	10 V/m
Blízká magnetická pole IEC 61000-4-39	30kHz, 8A/m, CW 134,2kHz, 65A/m impulsní modulace 2,1kHz 13,56 kHz, 7,5A/m, impulsní modulace 50kHz	30kHz, 8A/m, CW 134,2kHz, 65A/m impulsní modulace 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5A/m, impulsní modulace 50kHz

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvence.
POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit v každé situaci. Šíření elektromagnetických vln podléhá absorpci a odrazu od konstrukcí, předmětů a osob.

a) Pásma ISM (průmyslová, vědecká a lékařská) mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz a 40,66 MHz až 40,70 MHz. Neprofesionální rádiová pásma mezi 0,15MHz a 80MHz jsou 1,8MHz až 2,0MHz, 3,5MHZ až 4,0MHz, 5,3MHz až 5,4 MHZ, 7MHz až 7,3MHz, 10, 1MHz až 10,15MHz, 14MHz až 14,2MHz, 18,07MHz až 18,17MHz, 21MHz až 21,4MHz, 24,89MHz až 24,99MHz, 28,0MHz až 29,7 MHZ a 50,0MHz až 54,MHZ.

b) Úrovně kompatibility ve frekvenčních pásmech ISM mezi 150 kHz a 80 MHz a ve frekvenčním pásmu 80 MHz a 2,7 GHz jsou určeny ke snížení pravděpodobnosti rušení mobilními/přenosnými komunikačními zařízeními, pokud se nacházejí v místě pacienta. Z tohoto důvodu byl do vzorce pro výpočet doporučené vzdálenosti pro vysílače v těchto frekvenčních pásmech zahrnut dodatečný faktor 10/3.

c) Intenzitu pole z pevných vysílačů, tj. základnových stanic pro telefony (mobilní/bezdrátové) a pozemní rozhlas, neprofesionálních rozhlasových, AM a FM vysílačů, jakož i televizních vysílačů, nelze přesně určit. Pro posouzení elektromagnetického prostředí vytvářeného přítomností stacionárních RF vysílačů je třeba vzít v úvahu zkoumání lokality z hlediska elektromagnetického vyzařování. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se zařízení používá, překračuje výše uvedenou platnou úroveň shody s RF, je třeba sledovat, zda zařízení správně funguje. Pokud je zjištěna abnormalita, mohou být nutné další kroky, např. změna polohy nebo přemístění zařízení.

d) Nad frekvenčním rozsahem 150KHz až 80MHz by neměla intenzita pole překročit **3V/m.**

TABULKA 4

DOPORUČENÉ VZDÁLENOSTI MEZI RF KOMUNIKAČNÍMI ZAŘÍZENÍMI

Zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí, kde je kontrolováno vysokofrekvenční rušení. Zákazník nebo uživatel zařízení se může elektromagnetickému rušení vyhnout tím, že bude mezi bezdrátovým RF komunikačním zařízením a zařízením dodržovat minimální vzdálenost, jak je uvedeno níže, v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačního zařízení.

Frekvence MHz	Maximální výkon W	Vzdálenost	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň shody
385	1,8	0,3	27	27
450	2	0,3	28	28
710 745 780	0,2	0,3	9	9
810 870 930	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	2	0,3	28	28
2450	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	0,2	0,3	9	9

Poznámka 1: Tyto pokyny nemusí platit v každé situaci. Šíření elektromagnetických vln podléhá účinkům absorpce a odrazu od konstrukcí, předmětů a osob

UPOZORNĚNÍ!
- Toto zařízení by nemělo být používáno v blízkosti nebo na jiných elektronických zařízeních, např. mobilních telefonech, vysílačích a přijímačích nebo rádiových řídicích systémech. V případě potřeby je třeba sledovat, zda zařízení správně funguje.
- Použití jiného než uvedeného příslušenství a napájení, s výjimkou kabelů prodávaných výrobcem zařízení nebo systému jako náhradní díly jako součást vnitřních součástí, může mít za následek zvýšení emisí nebo snížení odolnosti zařízení nebo systému.
- Operator powinien zachować podstawowe środki bezpieczeństwa i zapewnić podstawowe parametry w zakresie EMC.

OMEZENÁ ZÁRUKA

Na teploměr se vztahuje záruka na jeden rok od data zakoupení. Pokud teploměr nefunguje správně z důvodu vadných součástí nebo nekvalitní výroby, bude oprava nebo výměna bezplatná. Záruka se vztahuje na všechny součásti s výjimkou baterie. Záruka se nevztahuje na poškození teploměru v důsledku nesprávného zacházení. Pro získání záručního servisu je třeba předložit originál nebo kopii prodejního dokladu od prodejce, u něhož byl teploměr zakoupen.

Kompletní zařízení zašlete prodejci nebo výrobci.

Výše uvedená doporučení nemají přednost před právními předpisy. Uživatel musí vždy dodržovat právní předpisy týkající se kontroly měření, funkčnosti a přesnosti přístroje, které vyplývají přímo z platných zákonů, směrnic nebo nařízení.

DE

FLEXIBLES ELEKTRONISCHES THERMOMETER GEBRAUCHSANWEISUNG

WARNHINWEISE:

⚠Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie das Thermometer verwenden.

⚠ Erstickungsgefahr: Das Verschlucken der Thermometerkappe und der Batterie kann zum Ersticken führen. Kinder sollten dieses Gerät nur unter Aufsicht von Erwachsenen verwenden.

⚠ Das Thermometer nicht im Ohr verwenden. Das Produkt ist nur für orale, rektale und Achselmessungen vorgesehen.

⚠ Bewahren Sie die Thermometerbatterie nicht in der Nähe von Hitzequellen auf, da sie explodieren könnte.

⚠ Nehmen Sie die Batterie aus dem Gerät, wenn es längere Zeit nicht benutzt wird.

⚠ Die Verwendung von Temperaturmessungen zur Heimdiagnostik ist gefährlich. Die Ergebnisse sollten mit einem Arzt besprochen werden. Eine Selbstdiagnose kann zu einer Verschlimmerung der bestehenden Erkrankung führen.

⚠ Führen Sie keine Messungen durch, wenn das Thermometer nass ist, da dies zu einem Verlust der Messgenauigkeit führen kann

⚠ Beißen Sie nicht auf das Thermometer, da dies zu Verletzungen führen kann.

⚠ Zerlegen oder reparieren Sie das Thermometer nicht, da dies zu ungenauen Ergebnissen führen kann. Desinfizieren Sie das Thermometer nach jedem Gebrauch, insbesondere wenn es von mehreren Personen verwendet wurde.

⚠ Das Thermometer nicht gewaltsam in den Enddarm einführen. Bei Schmerzen die Messung abbrechen. Andernfalls besteht Verletzungsgefahr.

⚠ Nach rektaler Anwendung das Thermometer nicht oral anwenden.

⚠ Bei Kindern unter zwei Jahren nicht oral anwenden.

⚠ Wenn das Produkt bei Temperaturen über 5°C～40°C (41°F ～104°F) gelagert wird, lassen Sie es vor der Verwendung etwa 15 Minuten lang bei einer Umgebungstemperatur von 5°C～40°C (41°F～104°F) liegen.

Vermeiden Sie die Verwendung des Produkts neben oder direkt auf anderen Geräten, da die Gefahr potenzieller Fehlfunktionen besteht. Falls eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten das Produkt und die anderen Geräte beobachtet werden, um einen ordnungsgemäßen Betrieb zu gewährleisten.

⚠ Tragbare Funkgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel oder externe Antennen) sollten mindestens 30 cm (12 Zoll) von den Komponenten des [ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS], einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, entfernt gehalten werden. Andernfalls kann die Leistung des Produkts beeinträchtigt werden.

⚠ Das Produkt ist nicht für die Verwendung in Umgebungen mit hohem Sauerstoffgehalt oder in Gegenwart von Verbindungen vorgesehen, die in Verbindung mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas entzündbare Gemische bilden.

⚠ Setzen Sie das Thermometer nicht direkter Sonneneinstrahlung oder Watte aus, da dies zu einem Verlust der Messgenauigkeit führen kann.

⚠ ME-Geräte sollten während des Gebrauchs nicht gereinigt oder desinfiziert werden.

⚠ Schwere Unfälle im Zusammenhang mit dem Gerät sind dem Hersteller und den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, zu melden.

VERWENDUNGSZWECK

Das elektronische Thermometer dient zur Messung der Körpertemperatur oral, rektal und in der Achselhöhle. Das Gerät ist für den wiederholten Gebrauch im klinischen und häuslichen Bereich für Personen jeden Alters, einschließlich Kindern bis 8 Jahren, unter Aufsicht eines Erwachsenen vorgesehen.

VORGESEHENE ANWENDUNG/INDIKATIONEN

Patienten oder gesunde Personen, die ihre Körpertemperatur überprüfen möchten, sowie medizinisches Personal, das die Körpertemperatur eines Patienten messen möchte.

Zielgruppe: Patienten oder gesunde Personen, die ihre Körpertemperatur messen lassen müssen oder möchten.

VOR GEBRAUCH SORGFÄLTIG LESEN

Dieses elektronische Thermometer misst die Körpertemperatur schnell und präzise. Um die Funktionen vollständig zu verstehen und über Jahre hinweg zuverlässige Messergebnisse zu gewährleisten, lesen Sie bitte zunächst die gesamte Gebrauchsanweisung.

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen der folgenden Normen:

ISO 80601-2-56 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-56: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Fieberthermometern zur Messung der Körpertemperatur..

EN 60601-1-11 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und Systeme zur Verwendung in der häuslichen Krankenpflege. Das Gerät erfüllt die Anforderungen der Normen: EN 60601-1-2 (EMV) und IEC/EN 60601-1 (Sicherheit). Der Hersteller ist nach ISO 13485 zertifiziert.

SET INHALT

1 Thermometer, 1 Gebrauchsanweisung, 1 Etui

AUSSEHEN

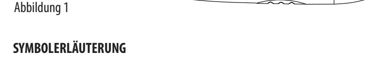


Abbildung 1

SYMBOLERLÄUTERUNG

⚠	Warnung	95% 15%	Luftfeuchtigkeitsbereich während Lagerung und Transport: 15 % ~ 95 % relative Luftfeuchtigkeit
	Data produkcji		
	BF-TEIL	106kPa 70kPa	Luftdruck
	Hersteller	EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Recyclingsymbol		Dieses Produkt und gebrauchte Batterien müssen gemäß den nationalen Vorschriften zur Entsorgung elektronischer Geräte entsorgt werden.
MD	Medizinprodukt		
LOT	Chargennummer		
	Siehe Gebrauchsanweisung	-20°C 55°C	Lager-und Transporttemperaturbereich: -20°C~55°C(-4°F~131°F)
CE 0123	Das Konformitätskennzeichen 0123 gibt die Identifikationsnummer der Benannten Stelle an		
IP27	Erste Ziffer 2: Schutz gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von mindestens 12,5 mm. . Zweite Ziffer 7: Schutz gegen die Auswirkungen beim zeitweiligen Untertauchen in Wasser		

VORSICHTSMAẞNAHMEN

*Die Leistung des Geräts kann unter folgenden Bedingungen beeinträchtigt sein:
- Betrieb außerhalb des vom Hersteller empfohlenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbereichs.
- Lagerung außerhalb des vom Hersteller empfohlenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbereichs.
- Mechanischer Schock (z. B. Falltest) oder beschädigter Sensor.
- Patiententemperatur unter Umgebungstemperatur.

*Tragbare und mobile Funkgeräte können das Produkt stören. Für das Produkt sind besondere EMV-Vorkehrungen gemäß den EMV-Informationen in den Begleitdokumenten erforderlich.

*Vermeiden Sie die Nähe des Thermometers zu Magnetresonanzgeräten.

Senden Sie das komplette Gerät an den Verkäufer oder Hersteller.

Die oben genannten Empfehlungen ersetzen nicht die gesetzlichen Anforderungen. Der Anwender muss stets die gesetzlichen Anforderungen hinsichtlich Messkontrolle, Funktionalität und Genauigkeit des Geräts einhalten, die sich direkt aus geltenden Gesetzen, Richtlinien oder Vorschriften ergeben.

Die Temperaturanzeige wird in Celsius oder Fahrenheit (°C/°F; oben rechts auf dem Bildschirm) angezeigt. Halten Sie bei ausgeschaltetem System die Ein-/Aus-Taste etwa 2 Sekunden lang gedrückt. Die aktuellen Einstellungen werden geändert

SPEZIFIKATIONEN

Typ:	Elektronisches Thermometer (nicht prädiktiv)
Messbereich:	32.0°C-42.9°C (90.0°F-109.9°F)(°C /°F nach Wahl des Herstellers)
Genauigkeit:	±0.1°C (±0.2°F) w 35.5°C~42.0°C (95.9°F~107.6°F) bei 18°C~28°C (64.4°F~82.4°F) Umgebungsbedingungen ±0.2°C (±0.4°F) bei anderen Mess- und Umgebungsbedingungen
Betriebsart:	direkt
Display:	Flüssigkristall, 3 ½-stellig
Speicher:	Zum Speichern des letzten Messwerts
Batterie:	Eine 1,5-V-Knopfzelle (Größe: LR41 oder SR41, UCC 392)
Batterielebensdauer:	Ca. 200 Stunden Dauerbetrieb oder ein Jahr bei 3 Messungen pro Tag
Abmessungen:	13.1cm x 2.0 cm x 1.2 cm (L x B x H)
Gewicht:	Ca. 10 Gramm, inklusive Batterie
Geschätzte Lebensdauer	Drei Jahre
Betriebsbereich bei Umgebungsbedingungen:	Temperatur: 5°C~40°C (41°F~104°F) Relative Luftfeuchtigkeit: 15%~95%RH Luftdruck: 700hPa~1060hPa
Lager- und Transportbedingungen:	Temperatur: -20°C~55°C (-4°F~131°F) Relative Luftfeuchtigkeit: 15%~95%RH Luftdruck: 700hPa ~ 1060hPa
IP-Schutzklasse:	IP 27
Klassifizierung:	BF-Typ
Kontraindikationen:	Keine

ANWEISUNGEN

1. Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste neben dem LCD-Display. Sobald 188.8 Alarm angezeigt wird, ertönt ein Signalton, und die zuletzt gemessene Temperatur wird angezeigt. Nach Anzeige der Test-Temperatur befindet sich das Thermometer im Betriebsmodus.
2. Platzieren Sie das Thermometer an der gewünschten Stelle (Mund, Rektum oder Achselhöhle).

a. Anwendung im Mund: Anwendung im Mund: Platzieren Sie das Thermometer unter der Zunge, wie in Abbildung 2 durch die Position „√" angezeigt.

Schließen Sie den Mund und atmen Sie gleichmäßig durch die Nase, um den Einfluss der Ein- und Ausatemluft auf die Messung zu vermeiden.

b. Rektale Anwendung: Tragen Sie Vaseline auf die silberne Spitze der Sonde auf, um das Einführen zu erleichtern. Führen Sie den Sensor vorsichtig ca. 1 cm (weniger als ½") tief in den Enddarm ein.

c. Anwendung unter der Achsel: Trocknen Sie die Achselhöhle. Platzieren Sie die Sonde unter der Achselhöhle und ziehen Sie den Arm fest an. Aus medizinischer Sicht birgt diese Methode immer das Risiko ungenauer Ergebnisse und sollte nicht angewendet werden, wenn dies für eine genaue Messung erforderlich ist.

3. Während des Tests blinkt die Temperaturgradmarke kontinuierlich. Sobald das Blinken aufhört, ertönt ein ca. 10 Sekunden dauerndes Alarmsignal. Das Messergebnis wird anschließend auf dem Display angezeigt. Achten Sie stets darauf, die Mindestmesszeit bis zum Ende des Signaltons einzuhalten. Die Messung wird auch nach dem Signalton fortgesetzt. Für eine optimale Körpertemperaturmessung wird daher empfohlen, die Sonde unabhängig vom Signalton ca. 2 Minuten im Mund oder Rektum bzw. ca. 5 Minuten in der Achselhöhle zu belassen und zwischen den Messungen eine Pause von mindestens 30 Sekunden einzuhalten.

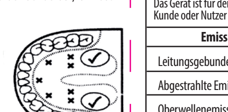


Abbildung 2

*** Warnung: Der Standard-Alarmton lautet: „Bi-Bi-Bi- Bi-"; der Alarm wird schneller, wenn die Temperatur 37,8 °C (100 °F) oder mehr erreicht. Die Signale lauten: „Bi-Bi-Bi----- Bi-Bi-Bi------- Bi-Bi-Bi"**

4. AUm die Batterielebensdauer zu verlängern, drücken Sie nach Abschluss des Tests die Ein-/Aus-Taste. Das System wird dadurch ausgeschaltet. Andernfalls schaltet sich das Gerät nach etwa 10 Minuten automatisch ab.

FEHLERBEHEBUNG UND FEHLERSUCHE

Fehlermeldung	Problem	Fehlerbehebung
Lo	Die gemessene Temperatur liegt unter 32.0°C (90.0°F)	Schalten Sie das Gerät aus, warten Sie eine Minute und messen Sie die Temperatur nach einer angemessenen Pause aus angemessener Entfernung erneut.
Hi	Die gemessene Temperatur liegt unter 42.9°C (109.9°F)	
Err	Das System funktioniert nicht ordnungsgemäß.	Entladen Sie die Batterie, warten Sie eine Minute und schalten Sie das Thermometer wieder ein. Sollte die Meldung erneut auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Verkäufer
▮	Batterie schwach: Das Batterie symbol blinkt, eine Messung ist nicht möglich.	Ersetzen Sie die Batterie.

BATTERIEWECHSEL

1. Wechseln Sie die Batterie, wenn das Symbol „ ▮ „ in der unteren linken Ecke des Bildschirms blinkt.
2. Entfernen Sie die Batteriekappe wie in Abbildung 3 gezeigt.
3. Ziehen Sie die Kunststoffplatine vorsichtig ca. 1 cm (etwas weniger als ½ Zoll) aus dem Batteriefach. (Siehe Abbildung 4)
4. Entfernen Sie die alte Batterie mit einem spitzen Gegenstand, z. B. einem Stift. Entsorgen Sie die Batterie vorschriftsmäßig. Ersetzen Sie sie durch eine neue 1,5-V-Gleichstrombatterie vom Typ LR41 oder SR41, UCC392 oder eine gleichwertige Batterie. Achten Sie darauf, dass die Batterie korrekt eingelegt ist, d. h. der Pluspol muss nach oben zeigen. (Siehe Abbildung 5))
5. Schieben Sie das Batteriefach wieder ein und setzen Sie die Kappe wieder auf.

Hinweis: Die folgende Abbildung zum Batteriewechsel stammt von der Rückseite des Thermometers.

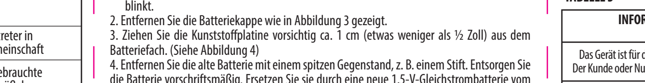


Abbildung 3 Abbildung 4 Abbildung 5

1. Tauchen Sie die Thermometersonde mindestens eine Minute lang in destilliertes Wasser.
2. Wischen Sie das Thermometer mit einem sauberen, trockenen Tuch ab, um Rückstände zu entfernen.
3. Wiederholen Sie Schritt 1 und 2 dreimal, um sicherzustellen, dass nach der Reinigung keine Verschmutzungen sichtbar sind.
4. Falls eine gründliche Reinigung und Desinfektion erforderlich ist, wenden Sie bitte Methode A oder B an:

Methode A (Hochgradige Desinfektion): Tauchen Sie die Thermometersonde mindestens 12 Minuten lang bei 20 °C in 0,55 % OPA (O-Ftald), z. B. CIDEX OPA.

Methode B (niedrige Desinfektion): Wischen Sie die Sonde dreimal mindestens eine Minute lang mit einem sauberen, weichen Tuch ab, das in 70 % medizinischem Alkohol getränkt ist..

5. Wiederholen Sie die Schritte 1–3, um die PAP-Rückstände zu entfernen.

Warnung 1: Die rektale Anwendung im häuslichen Umfeld wird nicht empfohlen, da PAP außerhalb von Krankenhäusern nicht ohne weiteres verfügbar ist.

Falls eine rektale Messung erforderlich ist, empfehlen wir dringend eine hochwirksame Desinfektion.

Warnung 2: Die Bedienung muss gemäß den Anweisungen für PAP erfolgen.

Um eine Beschädigung des Thermometers zu vermeiden, beachten Sie bitte die folgenden Hinweise:
- Verwenden Sie zur Reinigung des Thermometers kein Benzol, Farbverdünner, Benzin oder andere starke Lösungsmittel.
- Versuchen Sie nicht, die Thermometerspitze durch längeres Eintauchen in Alkohol, PAP oder heißes Wasser (Wasser mit einer Temperatur über 50 °C) zu desinfizieren.
- Reinigen Sie das Thermometer nicht mit Ultraschall.

KALIBRIERUNG

Das Thermometer ist werkseitig kalibriert. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung ist keine regelmäßige Justierung/Kalibrierung erforderlich. Wir empfehlen jedoch, alle zwei Jahre oder bei Zweifeln an der klinischen Genauigkeit des Thermometers eine Kontrollkalibrierung durchzuführen. Stellen Sie die Temperatur des Präzisionswasserbads auf 33,00 °C, 37,00 °C und 42,00 °C ein. Starten Sie das Thermometer und legen Sie das Thermometer in ein Wasserbad und überprüfen Sie die Laborgenauigkeit. Wiederholen Sie die vorherige Messung nach 10 Minuten Stabilisierungszeit.

Für das Thermometer gilt eine einjährige Garantie ab Kaufdatum. Sollte das Thermometer aufgrund defekter Komponenten oder unsachgemäßer Verarbeitung nicht ordnungsgemäß funktionieren, ist eine kostenlose Reparatur oder ein Austausch möglich. Die Garantie deckt keine Schäden am Thermometer ab, die durch unsachgemäße Handhabung entstehen. Für die Inanspruchnahme des Garantieanspruchs ist ein Original oder eine Kopie des Kaufbelegs des ursprünglichen Händlers erforderlich.

Die Entsorgung dieses Produkts oder gebrauchter Batterien muss gemäß den nationalen Vorschriften zur Entsorgung elektronischer Geräte erfolgen.

JOYTECH Healthcare Co., Ltd. No.365, Wuzhou Road,311100 Hangzhou, Zhejiang Province, VOLKSREPUBLIK CHINA, Tel: +86-571-81957767

EC REP Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europa) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Deutschland

CE 0123 Das Produkt erfüllt die Anforderungen der MDR(EU)2017/745,"0123" to numer identyfikacyjny jednostki notyfik.

Importeur:	Dokumentnummer: JDMT-5804-008
Babyono	Positionsnummer: 001
Kowalewicka 13	Version: B
60-002 Poznań, Polska	Ausgabedatum: 2021.04

Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Das Gerät erfüllt die EMV-Anforderungen der internationalen Norm IEC 60601-1-2. Die Anforderungen werden unter den in der folgenden Tabelle beschriebenen Bedingungen erfüllt. Das Gerät ist ein elektrisches Medizinprodukt und unterliegt besonderen EMV-Vorsichtsmaßnahmen, die in der Bedienungsanleitung aufgeführt sind. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte können Störungen des Geräts verursachen. Die Verwendung des Systems mit nicht zugelassenem Zubehör kann das Gerät beeinträchtigen und die elektromagnetische Verträglichkeit beeinträchtigen. Das Gerät sollte nicht direkt neben oder zwischen anderen elektrischen Geräten betrieben werden.

TABELLE 1

EMV-INFORMATIONEN – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Nutzer des Geräts hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionsprüfungen	Konformität
Leitungsgebundene Störaussendung CISPR 11	Nicht zutreffend
Abgestrahlte Emissionen CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend

TABELLE 2

INFORMATIONEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Nutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	Prüfstufe IEC 60601	Konformitätsstufe
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV am Kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV in Luft	±8kV am Kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV in Luft
Elektrostatische Störungen IEC 61000-4-4	±2kV für Stromversorgungsleitungen 100kHz -Wiederholrate ±1kV für Eingangs-/Ausgangs.	n. z.
Überspannung IEC 61000-4-5	±0,5kV, ±1kV tryb różnicowy linia-linia	n. z.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromleitungen IEC 61000-4-11	0% UT (100% Spannungseinbruch UT) für 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, oraz 315° 0% UT (100% Spannungseinbruch UT) für 1 Zyklus bei 0° 70% UT (30% Spannungseinbruch UT) für 25/30 Zyklen bei 0° 0% UT (100% Spannungseinbruch UT) für 250/300 Zyklen bei 0° 30 A/m, 50/60Hz	n. z.
Netzfrequenz (50/60Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60Hz	30 A/m, 50/60Hz

WARNUNG: UT ist die Netzwechselspannung vor Anwendung des Prüfpegels.

TABELLE 3

INFORMATIONEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Nutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es unter diesen Bedingungen verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC-Prüfpegel 60601	Konformitätsstufe
Funkwellen IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz bis 80 MHz 6Vrms 150 kHz bis 80MHz außerhalb der IMS-Bänder	Nicht zutreffend
Abgestrahlte Funkwellen IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz bis 2,7 GHz	10 V/m
Magnetische Felder in der Nähe IEC 61000-4-39	30kHz, 8A/m, CW 134,2kHz, 65A/m Pulsmodulation 2,1kHz 13,56 kHz, 7,5A/m, Pulsmodulation 50kHz	30kHz, 8A/m, CW 134,2kHz, 65A/m Pulsmodulation 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5A/m, Pulsmodulation 50kHz

WARNUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt die höhere Frequenz.
WARNUNG 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung unterliegt Absorption und Reflexion durch Strukturen, Gegenstände und Personen.

a) Die ISM-Bänder (Industrie-, Wissenschafts- und Medizinbänder) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54 MHz.

b) Die Übereinstimmungspegel in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz sowie im Frequenzbereich zwischen 80 MHz und 2,7 GHz sollen die Wahrscheinlichkeit von Störungen durch mobile/tragbare Kommunikationsgeräte am Patientenstandort verringern. Daher wurde in der Formel zur Berechnung des empfohlenen Abstands für Sender in diesen Frequenzbereichen ein zusätzlicher Faktor von 10/3 einbezogen.

c) Die Feldstärken stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen für Telefone (Mobilfunk/Schnurlos), terrestrischen Rundfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Sender sowie Fernsehgeräte, lassen sich nicht genau bestimmen. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung durch stationäre HF-Sender sollte eine Standortuntersuchung auf elektromagnetische Strahlung durchgeführt werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Einsatzort des Geräts den oben genannten geltenden HF-Konformitätspegel, sollte das Gerät auf Normalbetrieb überprüft werden. Bei Auffälligkeiten können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel.

d) Oberhalb des Frequenzbereichs von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke 3 V/m nicht überschreiten.

TABELLE 4

EMPFOHLENE ABSTÄNDE ZWISCHEN HF-KOMMUNIKATIONSGERÄTEN

Das Gerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung mit kontrollierten HF-Störungen vorgesehen. Der Kunde oder Nutzer des Geräts kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er einen Mindestabstand zwischen drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät einhält, der der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte entspricht und unten

Frequenz MHz	Maximale Leistung W	Entfernung	Prüfpegel IEC 60601	Konformität-spegel
385	1,8	0,3	27	27
450	2	0,3	28	28
710 745 780	0,2	0,3	9	9
810 870 930	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	2	0,3	28	28
2450	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	0,2	0,3	9	9

WARNUNG 1: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung unterliegt der Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen.

WARNHINWEISE!
- Dieses Gerät darf nicht in der Nähe von oder auf anderen elektronischen Geräten wie Mobiltelefonen, Transceivern oder Funksteuerungssystemen verwendet werden. Gegebenenfalls sollte das Gerät auf ordnungsgemäßen Betrieb überprüft werden.
- Die Verwendung von anderem Zubehör und Netzteil als den angegebenen, mit Ausnahme von Kabeln, die vom Geräte- oder Systemhersteller als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, kann zu erhöhten Emissionen oder einer verringerten Störfestigkeit des Geräts oder Systems führen.
- Der Betreiber sollte grundlegende Sicherheitsmaßnahmen ergreifen und die Einhaltung grundlegender EMV-Parameter

---

EE

PAINDLIK ELEKTROONILINE TERMOMEETER KASUTUSJUHEND

HOIATUSED:

⚠ Enne termomeetri kasutamist palume hoolikalt tutvuda kasutusjuhendiga.

⚠ Lämbumisoht: Termomeetri korgi ja patarei allaneelamine võib põhjustada lämbumist. Lapsed võivad käesolevat seadet kasutada ainult täiskasvanu järelevalve all.

⚠ Termomeetrit kõrvakaudselt mitte kasutada. Toode on ette nähtud ainult suukaudseteks, rektaalseteks ja kaenlaalusteks mõõtmisteks.

⚠ Termomeetri patareid kõrge temperatuuri allikate lähedusse mitte jätta, sest esineb plahvatusoht.

⚠ Kui seadet pikka aega ei kasutata, tuleb patarei sllest välja võtta.

⚠ Temperatuurinäitude kasutamine koduseks diagnostikaks on ohtlik. Tulemusi tuleks konsulteerida arstiga. Enesediagnoos võib viia juba olemasoleva haigusliku seisundi süvenemiseni.

⚠ Mitte teostage mõõtmisi, kui termomeeter on märg, sest see võib põhjustada mõõtmistäpsuse vähenemist.

⚠ Termomeetrit mitte närida, sest see võib seda kahjustada ja/või kasutajale vigastusi põhjustada.

⚠ Termomeetrit mitte lahti võtta ega parandada, sest selle tagajärjeks võivad olla ebatäpsed tulemused. Desinfitseerida termomeeter pärast iga kasutamist, eriti kui seda on kasutanud rohkem kui üks inimene.

⚠ Termomeetrit jõuga pärasoolde suruda ei tohi. Valu esinemise korral mõõtmine katkestada ja lõpetada. Vastasel juhul võib kasutaja vigastusi saada.

⚠ Pärast termomeetri eelnevat rektaalset kasutamist seda suukaudselt kasutada ei tohi.

⚠ Alla kaheaastaste laste puhul suukaudselt mitte kasutada.

⚠ Kui toodet hoitakse temperatuuril üle 5°C～40°C (41°F ～104°F), tuleb seda enne kasutamist jätta umbes 15 minutiks keskkonna temperatuuri 5°C～40°C (41°F～104°F).

Võimaliku vealise toimimise ohu tõttu vältida toote kasutamist vahetult teiste seadmete kõrval või otse nende peal. Kui selline kasutamine on vältimatu, tuleb toodet ja muid seadmeid nõuetekohase toimimise seisukohalt jälgida.

⚠ Kaasaskantavad raadiosideseadmed (sealhulgas välisseadmed, st antennikaablid ja välisantennid) peavad olema [ME-SEADME või ME-SÜSTEEMI] komponentidest, sealhulgas tootja poolt määratud kaablitest, vähemalt 30 cm (12 tolli) kaugusel. Vastasel juhul võib käesoleva toote jõudlus väheneda.

⚠ Toode ei ole ette nähtud kasutamiseks kõrge hapnikusisaldusega keskkonnas või õhu, hapniku või dilämmastikoksiidiga ühenduses tuleohtlikke segusid moodustavate ühendite juuresolekul.

⚠ Seoses mõõtmistäpsuse kaotamise ohuga termomeetrit otsese päikesevalguse või puuvillase vati toimele mitte allutada..

⚠ ME-seadmeid kasutamise ajal puhastada ega desinfitseerida ei tohi.

⚠ Igast seadmega seotud tõsisest õnnetusest tuleb teatada tootjale ning selle liikmesriigi, kus kasutaja ja/või patsient asub, asjaomastele asutustele.

KASUTUSOTSTARVE

Elektrooniline termomeeter on ette nähtud inimese kehatemperatuuri mõõtmiseks suus, pärasooles ja kaenla all. Seade on ette nähtud korduvaks kasutamiseks nii kliinilistes kui kodustes tingimustes igas vanuses inimestel, sealhulgas täiskasvanu järelevalve all olevatel alla 8-aastastel lastel.

SIHTKASUTAJA/KASUTUSJUHISED

Oma kehatemperatuuri kontrollida soovivad patsiendid või terved inimesed ja patsiendi kehatemperatuuri mõõtmist teostavad meditsiinitöötajad.

Sihtrühm: oma kehatemperatuuri mõõtmist vajavad või soovivad patsiendid või terved inimesed.

TUTVUDA HOOLIKALT ENNE KASUTAMIST

Käesolev elektrooniline termomeeter tagab kehatemperatuuri kiire ja täpse mõõtmistulemuse. Selle funktsioonide täielikuks mõistmiseks ja aastate usaldusväärsete mõõtmistulemuste tagamiseks tuleb kogu kasutusjuhend kõigepealt läbi lugeda.

Käesolev seade vastab alltoodud standardite nõuetele:

ISO 80601-2-56 Elektrilised meditsiiniseadmed - Osa 2-56: Üksikasjalikud nõuded kliiniliste kehatemperatuuri termomeetrite põhilistele ohutus- ja toimimisnäitajatele.

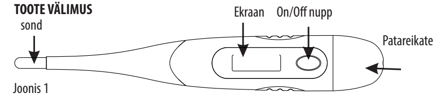
EN 60601-1-11 Elektrilised meditsiiniseadmed - Osa 1-11: Üldised nõuded põhilistele ohutus- ja olulistele toimimisnäitajatele - Täiendav standard: Nõuded koduses keskkonnas tervishoius kasutatavatele meditsiinilistele elektriseadmetele ja meditsiinilistele elektrisüsteemidele.

Seade vastab järgmiste standardite nõuetele: EN 60601-1-2(EMC), IEC/EN 60601-1(Ohutus). Tootja omab ISO 13485 standardile vastavuse sertifikaati.

KOMPLEKTI SISU

1 Termomeeter, 1 Kasutusjuhend, 1 Vutlar

TOOTE VÄLIMUS



Joonis 1

*Seadme töö jõudlus võib alltoodud asjaolude esinemise korral väheneda:
-Töötamine väljaspool tootja poolt määratud temperatuuri- ja niiskuspiirkonda.
-Hoiustamine väljaspool tootja poolt määratud temperatuuri- ja niiskuspiirkonda.
-Mehaanilised põrutused (nt kukkumistest) või vigane andur.
-Patsiendi temperatuur on ümbritsevast temperatuurist madalam.

*Kantavad ja mobiilsideseadmed võivad toote tööd häirida.. Vastavalt kaasasolevates dokumentides esitatud EMC-teabele nõuab toode EMC valdkonnas spetsiaalsete ettevaatusabinõude rakendamist.

*Vältida termomeetri ja MRT-seadmete lähedust.

SÜMBOLITE SELGITUS

⚠	Tähelepanu	95% 15%	Niiskusvahemik hoiustamise ja transpordi ajal: 15%~95%RH
	Tootmise kuupäev		
	BF TÜÜPI OSA	106kPa 70kPa	Õhurõhk
	Tootja	EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Ringlussevõtu sümbol		Käesolev toode ja kasutatud patareid tuleb utiliseerida vastavalt elektroonikaseadmete kõrvaldamist käsitlevatele siseriiklikele eeskirjadele.
MD	Meditsiinitoode		
LOT	Partii number	-20°C 55°C	Hoiustamise ja transpordi temperatuurivahemik: -20°C~55°C(-4°F～131°F)
	Vaadake kasutusjuhendit		
CE 0123	Vastavusmärgis 0123 näitab teavitatud asutuse identifitseerimisnumbrit		
IP27	Esimene number 2: Kaitse tahkete võõrkehade vastu, mille läbimõõt on min. 12.5 mm . Teine number 7: Kaitse ajutise vette kastmise mõju eest. asetada veevanni ning kontrollida seejärel termomeetri laboratoorset täpsust. Korrata eelmist mõõtmist pärast selle 10-minutilist stabiliseerumist.		

SPETSIFIKATSIOON

Tüüp:	Elektrooniline termomeeter (mitteprognoosiv)
Mõõtmisulatus:	32.0°C–42.9°C (90.0°F-109.9°F)(°C /°F tootja valikul)
Täpsus:	±0.1°C (±0.2°F) w 35.5°C~42.0°C (95.9°F~107.6°F) puhul keskkonnatingimustel 18°C~28°C (64.4°F~82.4°F) ambient operating range ±0.2°C (±0.4°F) muudel mõõtmis- ja keskkonnatingimustel
Töörežiim:	Vahetu
Ekraan:	Vedelkristall, 3 1/2 numbrit
Mälu:	Viimase mõõdetud väärtuse säilitamiseks
Patarei:	Üks 1,5 V alalisvoolu nööppatarei (suurus: LR41 või SR41, UCC 392)
Patarei kasutusiga:	Umbes 200 tundi pidevat tööd või üks aasta 3 mõõtmise korral päevas.
Mõõtmed:	13.1cm x 2.0cm x 1.2cm (pikkus x laius x kõrgus)
Kaal:	Umbes 10 grammi, koos patareiga
Eeldatav kasutusperiood.	Kolm aastat
Tööpiirkond keskkonnatingimustes:	Temperatuur: 5°C~40°C (41°F~104°F) Suhteline niiskus: 15%~95%RH Õhurõhk: 700hPa~1060hPa
Hoiustamise ja transpordi tingimused	Temperatuur: -20°C~55°C (-4°F~131°F) Suhteline niiskus: 15%~95%RH Õhurõhk: 700hPa~1060hPa
Kaitseklass IP:	IP 27
Klassifikatsioon:	BF tüüpi
Vastunäidustused:	Puuduvad

°C/ °F

Temperatuuri mõõtmistulemus on saadaval Celsiuse või Fahrenheiti skaala väärtustes (°C/°F; paiknevad ekraani paremas ülemises nurgas). Kui süsteem on välja lülitatud, vajutada ja hoida all nuppu On/Off umbes 2 sekundit ja praegused seaded muutuvad.

JUHISED

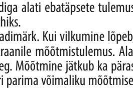
1.Vajutada LCD-ekraani juures asuvat nuppu On/Off. 188.8 ilmumise hetkel kostub helisignaal ja seejärel ilmub viimane salvestatud temperatuur. Pärast auto-testi temperatuuri kuvamist hakkab termomeeter tööle mõõtmise režiimis.

2. Seada termomeeter soovitud asendisse (suu, pärasool või kaenlaalune).

a.Suukaudne kasutamine: Paigutada termomeeter keele alla, nagu näitab seadistus"√"joonisel nr 2. Sulgeda suu ja hingata mõõtmisele sisse/väljahingatava õhu mõju vältimiseks ühtlaselt läbi nina.

b. Rektaalne kasutamine: sisestamise hõlbustamiseks kanda sondi hõbedasele otsale vaseliini. Asetada andur ettevaatlikult umbes 1 cm (vähem kui ½") sügavusele pärasoolde.

c. Kaenlaalune kasutamine: Kuivatada kaenlaalune. Asetada sond kaenla alla ja suruda asjakohaselt õlavarrega kinni. Meditsiinilisest seisukohast kaasneb selle meetodiga alati ebatäpsete tulemuste oht ja täpse mõõtmise tagamise vajadusel seda kasutada ei tohiks.



joonisel nr 2

3. Uurimise ajal vilgub pidevalt temperatuuri kraadimärk. Kui vilkumine lõpeb, kostub umbes 10 sekundit kestev helisignaal. Sel ajal ilmub ekraanile mõõtmistulemus. Alati tuleb tagada helisignaali lõpuni kestev minimaalne mõõtmisaeg. Mõõtmine jätkub ka pärast signalisaatori teavitust. Seetõttu soovitatakse kehatemperatuuri parima võimaliku mõõtmise saavutamiseks asetada ja jätta sond mõõtmistulemusest sõltumata suhu või pärasoolde umbes 2 minutiks või kaenla alla umbes 5 minutiks, jättes mõõtmiste vahele vähemalt 30-sekundilise vahe.

***Märkus: Signalisaatori standardne heli on: "Bi-Bi-Bi- Bi-"; Helisignaal kiireneb, kui temperatuur saavutab 37.8°C (100°F) või kõrgema väärtuse, signaalid on:" Bi-Bi-Bi----- Bi-Bi-Bi-Bi------- Bi-Bi-Bi".**

4. Patarei tööea pikendamiseks vajutada nuppu On/Off, lülitades sellega süsteemi mõõtmise lõpus välja. Kui midagi ette ei võeta, lülitub seade umbes 10 minuti pärast iseeneslikult välja.

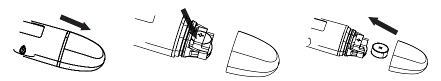
PROBLEEMIDE JA VIGADE LAHENDAMINE

Veateade	Probleem	Lahendus
Lo	Mõõdetud temperatuur on alla 32.0°C (90.0°F)	Lülitada seade välja, oodata üks minut ning mõõta temperatuuri sobivalt kauguselt ja sobiva ajavahemiku järel uuesti.
Hi	Mõõdetud temperatuur on alla 42.9°C (109.9°F)	
Err	The system is not functioning properly	Katkestada patareitoide, oodata üks minut ja lülitada see uuesti sisse. Kui teade kordub, pöörduda teeninduse saamiseks müüja poole.
▮	Dead battery: Battery icon is flashing, can't be measurable	Vahetada patarei välja.

PATAREI VAHETAMINE

1.Vahetada patarei välja, kui ikoon „ ▮ „ hakkab ekraani vasakus alumises nurgas vilkuma.
2. Eemaldada patareikate, nagu on näidatud joonisel nr 3.
3. Tõmmata plastist PCB plaat ettevaatlikult umbes 1 cm (veidi alla ½") võrra patareikambrist välja (Vaata joonis nr 4).
4. Kasutades teravatsalist eset, näiteks pliiatsit, eemaldada vana patarei. Utiliseerida patarei seaduseeskirjadele vastavalt. Vahetada uue LR41 või SR41, UCC392 tüüpi või samaväärse 1.5V alalisvoolu patarei vastu välja. Veenduda, et patarei on õigesti paigaldatud, st "+" klemm peab olema suunatud ülespoole. (Vaata joonis nr 5)
5. Lükata patareikamber tagasi oma kohale ja paigaldada kate.

Märkus: Allpool olev patarei vahetamise skeem pärineb termomeetri tagaküljelt.



Joonis nr 3 Joonis nr 4 Joonis nr 5

PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE

1Kasta termomeetri sond vähemalt üheks minutiks destilleeritud vette;
2. Pühkida termomeeter, eemaldades kõik jäägid, puhta ja kuiva lapiga üle;
3. Korrata samme 1 ja 2 kolm korda nii, et pärast puhastamist ei oleks visuaalse kontrolli käigus määrdumise märke;
4. Põhjaliku puhastamise ja desinfitseerimise vajadusel kasutada meetodit A või B:

Meetod A (kõrgetasemeline desinfitseerimine): kasta termomeetri sond 0.55% OPA(O-Ftald), st. CIDEX OPA lahusesse vähemalt 12 minutiks temperatuuril 20°C;

Meetod B (madalatasemeline desinfitseerimine): pühkida sondi 70%-lise meditsiinilise alkoholiga immutatud puhta ja pehme lapiga 3 korda vähemalt ühe minuti jooksul.

5. Kõikidest OPA jääkidest vabanemiseks korrata samme 1-3;

Märkus 1: Rektaalne kasutamine ei ole koduses keskkonnas soovitatav, sest OPA ei ole muudes kui haiglatingimustes kergesti kättesaadav.

Kui rektaalne mõõtmine on vältimatu, soovitame tungivalt kõrgetasemelist desinfektsiooni.

Märkus 2: Kasutamine peab olema kooskõlas OPA kasutusjuhistega.

Termomeetri kahjustuste vältimiseks tuleb arvesse võtta ja järgida järgmisi juhiseid:
- Mitte kasutada termomeetri puhastamiseks benseeni, värvide vedeldajaid, bensiini või muid tugevaid lahusteid.
- Mitte üritada desinfitseerida termomeetri sondi (otsa) leotades seda pikema aja jooksul alkoholis, OPA lahuses või kuumas vees (vesi üle 122 (50).
- Mitte kasutada termomeetri puhastamiseks ultrahelipuhastust.

KALIBREERIMINE

Termomeeter on tehases kalibreeritud. Seadme juhistele vastava kasutamise korral puudub perioodilise reguleerimise/kalibreerimise vajadus. Siiski soovitame kord kahe aasta jooksul või termomeetri kliinilise täpsuse osas kahtluse tekkimise korral kontrollkalibreerimine teostada. Seada täppisveevannis temperatuur tasemele 33,00 °C, 37,00 °C, 42,00 °C. Käivitada termomeeter ja asetada veevanni ning kontrollida seejärel termomeetri laboratoorset täpsust. Korrata eelmist mõõtmist pärast selle 10-minutilist stabiliseerumist. Saata komplektne seade müüjale või tootjale.

Ülaltoodud soovitused ei ole õiguslike nõuete suhtes ülimuslikud. Kasutaja peab alati järgima kohaldatavatest seadustest, direktiividest või määrustest otseselt tulenevaid seadme mõõtmise kontrolli, funktsionaalsuse ja täpsuse suhtes kehtivaid õiguslikke nõudeid.

PIIRATUD GARANTII

Termomeetril on alates ostukuupäevast kehtiv üheaastane garantii. Kui termomeeter defektsete komponentide või ebapiisava töö tõttu korralikult ei tööta, on remont või väljavahetamine tasuta. Garantii hõlmab kõiki komponente, välja arvatud patarei. Garantii ei hõlma ebaõigest käsitsemisest tulenevaid termomeetri kahjustusi. Garantiiteenuse saamiseks on nõutav algmüüjalt saadud ostutõendi originaal või koopia.

TEAVE ELEKTROMAGNETILISE ÜHILDUVUSE KOHTA

Seade vastab rahvusvahelise standardi IEC 60601-1-2 EMC nõuetele. Nõuded on täidetud alljärgnevas tabelis kirjeldatud tingimuste raames. Seade on elektriline meditsiinitoode, mille suhtes kehtivad kasutusjuhendites avaldatud üksikasjalikud EMC ettevaatusabinõud. Kaasaskantavad HF-sideseadmed võivad seadme tööd häirida. Süsteemi kasutamine koos heakskiidetmata lisaseadmetega võib seadmele negatiivset mõju avaldada ja elektromagnetilist ühilduvust mõjutada. Seadet vahetult teiste elektriseadmete kõrval või nende vahel kasutada ei tohi.

Käesoleva toote või kasutatud patareide utiliseerimine peab toimuma vastavalt elektroonikaseadmete kõrvaldamist käsitlevatele siseriiklikele eeskirjadele.

JOYTECH Healthcare Co., Ltd. No.365, Wuzhou Road,311100 Hangzhou, Zhejiang Province, HIINA RAHVAVABARIIK. Tel:+86-571-81957767

EC REP Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europa) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Saksamaa

CE 0123 Toode vastab MDR(EL)2017/745 nõuetele, "0123" on teavitatud asutuse identifitseerimisnumber.

Maaletooja:	Dokumendi nr: JDMT-5804-008
Babyono	Positsioon nr: 001
Kowalewicka 13	Versioon: B
60-002 Poznań, Poland	Väljastamise kuupäev: 2021,04

TABEL 1

TEAVE ELEKTROMAGNETILISE ÜHILDUVUSE KOHTA - ELEKTROMAGNETILINE KIIRGUS

Seade on ette nähtud kasutamiseks allpool esitletud elektromagnetilises keskkonnas. Seadme klient või kasutaja peab tagama seadme sellistes tingimustes kasutamise

Heitkoguste testid	Vastavus
Juhtivushäire heide CISPR 11	Mittekohaldatav
Kiirgusheide CISPR 11	Rühm 1, Klass B
Ühtlustatud heitkogused IEC 61000-3-2	Mittekohaldatav
Pinge kõikumine/värelus IEC 61000-3-3	Mittekohaldatav

TABEL 2

TEAVE ELEKTROMAGNETILISE ÜHILDUVUSE KOHTA - ELEKTROMAGNETILINE KIIRGUS

Seade on ette nähtud kasutamiseks allpool esitletud elektromagnetilises keskkonnas. Seadme klient või kasutaja peab tagama seadme sellistes tingimustes kasutamise.

Häirekindluse test	IEC 60601 testi tase	Vastavuse tase
Elektrostaatiline tühjendus (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV kontakti juures ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV õhus	±8kV kontakti juures ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV õhus
Elektrostaatilised impulsside häired IEC 61000-4-4	±2kV toiteliinidele 100kHz kordumissagedus ±1kV sisend-/väljundliinidele	Mk.
Ülepinge IEC 61000-4-5	±0,5kV, ±1kV diferentsiaalrežiim liin-liin	Mk.
Pingelohud, lühiajalised katkestused ja pinge kõikumine toiteliinidel IEC 61000-4-11	0% UT (100% pingelohk UT) for 0,5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT (100% pingelohk UT) for 1 cycle at 0° 70% UT (30% pingelohk UT) for 25/30 cycles at 0° 0% UT (100% pingelohk UT) for 250/300 cycles at 0°	Mk.
Toite sagedus (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60Hz	30 A/m, 50/60Hz

TÄHELEPANU: UT on vahelduvvoolu võrgupinge enne testitaseme rakendamist.

TABEL 3

TEAVE ELEKTROMAGNETILISE ÜHILDUVUSE KOHTA - ELEKTROMAGNETILINE KIIRGUS

Seade on ette nähtud kasutamiseks allpool esitletud elektromagnetilises keskkonnas. Seadme klient või kasutaja peab tagama seadme sellistes tingimustes kasutamise

Häirekindluse test	IEC 60601 testi tase	Vastavuse tase
Juhitud raadiolained IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz kuni 80MHz 6Vrms 150kHz kuni 80MHz väljaspool sagedusribasid IMS	Mk.
Kiiratud raadiolained IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz kuni 2,7 GHz	10 V/m
Lähedal asuvad magnetväljad IEC 61000-4-39	30kHz, 8A/m, CW 134,2kHz, 65A/m impulssmodulatsioon 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5A/m, impulssmodulatsioon 50 kHz	30kHz, 8A/m, CW 134,2kHz, 65A/m impulssmodulatsioon 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5A/m, impulssmodulatsioon 50 kHz

MÄRKUS 1: 80MHz ja 800MHz puhul kehtib kõrgem sagedus.
MÄRKUS 2: Need suunised ei pruugi olla kohaldatavad igas olukorras. Elektromagnetiliste lainete levikuga kaasneb neeldumine ning konstruktsioonidest, objektidest ja inimestest peegeldumine.

a) ISM sagedusriba (tööstus-, teadus- ja meditsiini) vahemikus 0,15MHz kuni 80MHz on 6,765MHz kuni 6,795MHz; 13,553MHz kuni 13,567MHz; 26,957MHz kuni 27,283MHz ja 40,66MHz kuni 40,70MHz. Mitteprofessionaalsed raadiosagedusribad vahemikus 0,15MHz kuni 80MHz on 1,8MHz kuni 2,0MHz, 3,5MHz kuni 4,0MHz, 5,3MHz kuni 5,4 MHZ, 7MHz kuni 7,3MHz, 10,1MHz kuni 10,15MHz, 14MHz kuni 14,2MHz, 18,07MHz kuni 18,17MHz, 21MHz kuni 21,4MHz, 24,89MHz kuni 24,99MHz, 28,0MHz kuni 29,7 MHZ ja 50,0MHz kuni 54,MHZ.

b) ISM-sagedusribades vahemikus 150kHz kuni 80MHz ja sagedusribas 80MHz kuni 2,7GHz on ühilduvuse tasemed mõeldud mobiilside/portatiivsete kommunikatsiooniseadmete põhjustatud häirete tõenäosuse vähendamiseks, kui need on olemas patsiendi viibimise kohas. Seetõttu on nendes sagedusalades kasutatavate saatjate soovitusliku kauguse arvutamise valemisse lisatud täiendav tegur 10/3.

c) Statsionaarsete saatjate, st telefonide (mobiilside/juhtmeta) ning maapealse raadio, mitteprofessionaalse raadio, AM- ja FM-saatjate ning telesaatjate baasjaamadest pärinevaid väljatugevusi ei saa täpselt määratleda. Statsionaarsete RF-saatjate olemasolust tuleneva elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleb arvesse võtta koha uurimist elektromagnetilise kiirguse seisukohalt. Kui mõõdetud väljatugevus kohas, kus seadet kasutatakse, ületab eespool nimetatud kohaldatavat raadiosageduslikele nõuetele vastavuse taset, tuleb seadet nõuetekohase toimimise seisukohalt jälgida. Kõrvalekalde tuvastamise korral võivad olla vajalikud täiendavad meetmed, näiteks seadete muutmine või seadme ümberpaigutamine.

d) 150KHz kuni 80MHz sagedusvahemikust kõrgemal ei tohi väljatugevus ületada 3V/m.

TABEL 4

SOOVITATAV KAUGUS RF RAADIOSIDESEADMETE VAHEL

Seade on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus RF-häired on kontrollitud. Klient või seadme kasutaja võib elektromagnetiliste häirete vältimiseks hoida juhtmevaba RF sideseadme ja seadme vahel minimaalset kaugust, nagu on sätestatud allpool, vastavalt sideseadme maksimaalsele väljundvõimsusele.

Sagedus MHz	Maksimaalne võimsus W	Kaugus	IEC 60601 testi tase	Vastavuse tase
385	1,8	0,3	27	27
450	2	0,3	28	28
710 745 780	0,2	0,3	9	9
810 870 930	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	2	0,3	28	28
2450	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	0,2	0,3	9	9

Note1: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

HOIATUSED!
- Käesolevat seadet ei tohi kasutada teiste elektroonikaseadmete, nt mobiiltelefoni, saatja-vastuvõtja või raadiojuhtimissüsteemide lähedal või peal. Vajaduse korral tuleb seadet õige toimimise seisukohalt jälgida.
- Muude kui nimetatud tarvikute ja toiteploki, välja arvatud seadmete või süsteemi tootja poolt varuosadena müüdavate kaablite sisekomponentide osana kasutamine võib põhjustada heitkoguste suurenemist või seadme või süsteemi vastupidavuse vähenemist.
- Operaator peab rakendama põhilisi ohutusmeetmeid ja tagama elektromagnetilise ühilduvuse baasparameetrid.

RO

TERMOMETRU ELECTRONIC FLEXIBIL INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

Avertismente:

⚠ Înainte de utilizarea termometrului, vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile.

⚠ Risc de sufocare: Înghițirea capacului sau a bateriei termometrului poate duce la sufocare. Copiii pot utiliza acest dispozitiv doar sub supravegherea unui adult.

⚠ Nu utilizați termometrul în ureche. Produsul este destinat exclusiv măsurătorilor orale, rectale și axilare.

⚠ Nu lăsați bateria termometrului în apropierea surselor de temperatură ridicată, deoarece există risc de explozie.

⚠ Scoateți bateria din dispozitiv dacă nu va fi utilizat o perioadă îndelungată.

⚠ Folosirea citirilor temperaturii pentru auto-diagnosticare la domiciliu este periculoasă.

⚠ Rezultatele trebuie consultate cu un medic. Autodiagnosticarea poate agrava o afecțiune existentă.

⚠ Nu efectuați măsurători dacă termometrul este umed, deoarece acest lucru poate duce la pierderea preciziei măsurătorilor.

⚠ Nu mușcați termometrul, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea dispozitivului și/sau la rănirea utilizatorului.

⚠ Nu demontați și nu reparați termometrul, deoarece acest lucru poate duce la rezultate inexacte. După fiecare utilizare, dezinfectați termometrul, mai ales dacă a fost folosit de mai multe persoane.

⚠ Nu introduceți forțat termometrul în rect. În caz de durere, opriți imediat măsurătoarea. Altfel, pot apărea leziuni.

⚠ Nu utilizați termometrul oral după ce a fost folosit anterior pentru măsurători rectale. Pentru copiii sub doi ani, nu folosiți metoda orală.

⚠ Dacă produsul a fost depozitat la temperaturi în afara intervalului 5°C～40°C (41°F～104°F), înainte de utilizare, lăsați-l aproximativ 15 minute la temperatura camerei (5°C～40°C).

⚠ Evitați utilizarea produsului în apropierea sau în contact direct cu alte echipamente, din cauza riscului de funcționare defectuoasă. Dacă utilizarea simultană este necesară, monitorizați funcționarea corectă a produsului și a celorlalte dispozitive.

⚠ Echipamentele portabile de comunicații radio (inclusiv periferice precum cabluri de antenă sau antene externe) trebuie să fie situate la cel puțin 30 cm (12 inci) față de componentele [ECHIPAMENTULUI ME sau SISTEMULUI ME], inclusiv cablurile indicate de producător. În caz contrar, performanța produsului poate fi afectată.

⚠ Produsul nu este destinat utilizării în medii cu concentrație ridicată de oxigen sau în prezența substanțelor care, în combinație cu aerul, oxigenul sau protoxidul de azot, pot forma amestecuri inflamabile.

Nu expuneți termometrul la lumina directă a soarelui sau la bumbac, din cauza riscului de pierdere a preciziei măsurătorii.

Echipamentele ME nu trebuie curățate sau dezinfectate în timpul utilizării.

Orice incident grav apărut în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorităților competente din țara membră în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

DESTINAȚIE

Termometrul electronic este destinat măsurării temperaturii corpului uman la nivel oral, rectal și axilar. Dispozitivul este destinat reutilizării atât în condiții clinice, cât și la domiciliu, la persoane de toate vârstele, inclusiv la copii sub 8 ani, sub supravegherea unui adult.

UTILIZATOR ȚINTĂ / INDICAȚII DE UTILIZARE

Pacienți sau persoane sănătoase care doresc să își verifice temperatura corporală, precum și personal medical care măsoară temperatura pacienților.

Grup țintă: pacienți sau persoane sănătoase care trebuie sau doresc să își măsoare temperatura corporală.

CITIȚI CU ATENȚIE ÎNAINTE DE UTILIZARE

Acest termometru electronic oferă o citire rapidă și precisă a temperaturii corporale. Pentru a înțelege pe deplin funcțiile sale și pentru a asigura rezultate fiabile pe termen lung, este necesară citirea integrală a acestui manual de utilizare înainte de folosire.

Acest dispozitiv respectă cerințele următoarelor standarde:

ISO 80601-2-56 — Echipamente electrice medicale — Partea 2-56: Cerințe particulare privind siguranța de bază și performanța esențială a termometrelor clinice pentru măsurarea temperaturii corpului uman.

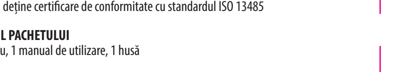
EN 60601-1-11 — Echipamente electrice medicale — Partea 1-11: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanța esențială – Standard suplimentar: Cerințe pentru echipamente și sisteme medicale electrice utilizate în mediul de îngrijire la domiciliu.

Dispozitivul respectă cerințele standardelor: EN 60601-1-2 (EMC), IEC/EN 60601-1 (Siguranță). Producătorul deține certificare de conformitate cu standardul ISO 13485

CONȚINUTUL PACHETULUI

1 termometru, 1 manual de utilizare, 1 husă

ASPECTUL PRODUSULUI



1. Ábra

*Performanța dispozitivului poate scădea în următoarele cazuri:
- Funcționarea în afacerea intervalului de temperatură și umiditate specificat de producător.
- Depozitarea în afacerea intervalului de temperatură și umiditate specificat de producător.
- Șocuri mecanice (de exemplu, testul de cădere) sau senzor deteriorat.
- Temperatura pacientului mai mică decât temperatura ambientală.

*Dispozitivele portabile și mobile de comunicații radio pot interfera cu funcționarea produsului. Produsul necesită măsuri speciale de precauție în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică (EMC), conform informațiilor EMC prezentate în documentele însoțitoare.

*Evitați apropierea termometrului de echipamentele de rezonanță magnetică.

EXPLICAȚIA SIMBOLURILOR

⚠	Observație	95% 15%	Interval de umiditate pentru depozitare și transport: 15%~95%RH
	Data de producție		
	Element tip BF	106kPa 70kPa	Presiunea atmosferică
	Producător	EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Simbol reciclare		Acest produs și bateriile uzate trebuie eliminate în conformitate cu reglementările naționale privind eliminarea echipamentelor electronice.
MD	produs medical		
LOT	Număr lot	-20°C 55°C	Interval de temperatură pentru depozitare și transport: -20°C~55°C (-4°F~131°F)
	Vezi Instrucțiuni utilizare		
CE 0123	Marcajul de conformitate 0123 indică numărul de identificare al Organismului Notificat		
IP27	Prima cifră 2: Protecție împotriva corpurilor străine solide cu diametrul de cel puțin 12,5 mm. . A doua cifră 7: Protecție împotriva efectelor imersiunii temporare în apă.		

SPECIFICAȚIE TEHNICĂ

Tip:	Termometru electronic (neprognozator)
Interval măsurători:	32.0°C–42.9°C (90.0°F-109.9°F)(°C /°F conform alegerii producătorului)
Exactitate:	±0.1°C (±0.2°F) w 35.5°C~42.0°C (95.9°F~107.6°F) în cazul 18°C~28°C (64.4°F~82.4°F) condiții de mediu ±0.2°C (±0.4°F) pentru alte condiții de măsurare și mediu
Mod de funcționare:	Indirect
Afișaj:	Lichid cristalin, 3 1/2 cifre
Memorie:	Pentru păstrarea valorii măsurate ultima dată
Baterie:	Baterie buton de 1,5V DC (dimensiune: LR41 sau SR41, UCC 392)
Durata bateriei:	Aproximativ 200 de ore de funcționare continuă sau un an la 3 măsurători pe zi
Dimensiuni:	13,1 cm x 2,0 cm x 1,2 cm (Lung. x Lăț. x Înălț.)
Greutate:	Aproximativ 10 grame, inclusiv bateria
Perioada de utilizare prevăzută:	Trei ani
Intervalul de acționare în condiții de mediu:	Temperatura: 5°C~40°C (41°F~104°F) Umiditate relativă: 15%~95%RH Presiune atmosferică : 700hPa~1060hPa
Condiții de depozitare și transportare:	Temperatura: -20°C~55°C (-4°F~131°F) Umiditate relativă: 15%~95%RH Presiune atmosferică : 700hPa ~ 1060hPa
Clasa de protecție IP:	IP 27
Clasificare:	Tip BF
Contraindicații:	Lipsă

°C/°F

Citirea temperaturii este disponibilă în grade Celsius sau Fahrenheit (°C/°F; indicată în colțul din dreapta sus al ecranului). Când dispozitivul este oprit, apăsați și mențineți apăsat butonul On/Off timp de aproximativ 2 secunde pentru a schimba setarea actuală.

INSTRUCȚIUNI

1. Apăsați butonul On/Off situat lângă afișajul LCD. Când termometrul este pornit, se va auzi un semnal sonor și va apărea ultima temperatură măsurată. După afișarea temperaturii auto-testului, termometrul va intra în modul de măsurare.

2. Plasați termometrul în poziția dorită (oral, rectal sau axilar):

a. Utilizare orală: Așezați termometrul sub limbă, așa cum este indicat prin semnul „√" în figura nr. 2. Închideți gura și respirați uniform pe nas pentru a evita influențarea măsurătorii de aerul inhalat/expirat.

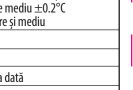


Figura 2

b. Utilizare rectală: Aplicați vaselină pe vârful metalic al sondei pentru a facilita introducerea. Introduceți sonda ușor în rect la o adâncime de aproximativ 1 cm (mai puțin de ½").

c. Utilizare axilară: Uscați bine zona axilei. Așezați sonda sub braț și strângeți brațul ferm. Din punct de vedere medical, această metodă prezintă întotdeauna riscul obținerii unor rezultate mai puțin precise și nu ar trebui folosită când este necesară o măsurătoare exactă.

3. În timpul măsurătorii, simbolul pentru grade de temperatură va clipi continuu. Când clipirea încetează, se va auzi un semnal sonor timp de aproximativ 10 secunde. Rezultatul măsurătorii va apărea pe afișaj.

Este important să se respecte timpul minim de măsurare până la terminarea semnalului sonor. Măsurarea continuă chiar și după semnalul sonor. Pentru cea mai precisă măsurare a temperaturii corpului, se recomandă menținerea sondei în gură sau în rect pentru aproximativ 2 minute, sau sub braț pentru aproximativ 5 minute, indiferent de semnalul sonor, asigurând o pauză de cel puțin 30 de secunde între măsurători.

Notă: Sunetul standard al semnalului este: „Bi-Bi-Bi-Bi";
Alarmarea se intensifică atunci când temperatura atinge sau depășește 37,8°C(100°F), semnalul devine: „Bi-Bi-Bi-----Bi-Bi-Bi-------Bi-Bi-Bi".

4. Pentru a prelungi durata de viață a bateriei, apăsați butonul On/Off pentru a opri dispozitivul după finalizarea măsurătorii. Dacă nu se întreprinde nicio acțiune, dispozitivul se va opri automat după aproximativ 10 minute.

REZOLVAREA PROBLEMELOR ȘI DEFECȚIUNILOR

Comunicat despre eroare	Problema	Soluție
Lo	Temperatura măsurată este mai mică de 32.0°C (90.0°F)	Opriți dispozitivul, așteptați un minut și măsurați din nou temperatura de la distanța corectă și după o pauză corespunzătoare.
Hi	Temperatura măsurată este mai mică de 42.9°C (109.9°F)	
Err	Sistemul nu funcționează corect.	Descărcați bateria, așteptați un minut și reconectați alimentarea. Dacă mesajul reapare, contactați distribuitorul pentru service.
▮	Nivel scăzut al bateriei: Pictograma bateriei clipește, măsurarea nu este posibilă.	Înlocuiți bateria.

ÎNLOCUIREA BATERIEI

1. Înlocuiți bateria atunci când pictograma „ ▮ " începe să clipească în colțul din stânga jos al ecranului.
2. Scoateți capacul bateriei, așa cum este prezentat în figura 3.
3. Glisați ușor placa PCB din compartimentul bateriei aproximativ 1 cm (puțin sub ½"). (Vezi figura 4)
4. Folosind un obiect ascuțit, de exemplu un pix, scoateți bateria veche. Eliminați bateria conform reglementărilor legale. Înlocuiți cu o baterie nouă de 1,5V DC tip LR41 sau SR41, UCC392 sau echivalent. Asigurați-vă că bateria este montată corect, adică polul „+" trebuie să fie orientat în sus. (Vezi figura 5)
5. Glisați compartimentul bateriei înapoi la locul său și montați capacul.

Notă: Schema de înlocuire a bateriei este ilustrată pe partea din spate a termometrului.

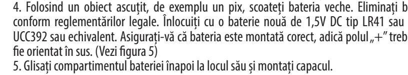


Fig. nr 3 Fig. nr 4 Fig. nr 5

CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE

1. Introduceți sonda termometrului în apă distilată timp de cel puțin un minut;
2. Cu o cârpă curată și uscată, ștergeți termometrul pentru a îndepărta eventualele reziduuri;
3. Repetați pașii 1 și 2 de trei ori, astfel încât, după curățare, să nu existe murdărie vizibilă la inspecția vizuală;
4. Dacă este necesară o curățare și dezinfectare temeinică, utilizați metoda A sau B:

Metoda A (dezinfectare de nivel înalt): introduceți sonda termometrului în OPA 0,55% (ortoftalaldehidă), adică CIDEX OPA, timp de cel puțin 12 minute la o temperatură de 20°C;

Metoda B (dezinfecție de nivel scăzut): cu o cârpă curată și moale, îmbibată în alcool medicinal 70%, ștergeți sonda de 3 ori, timp de cel puțin un minut.

5. Repetați pașii 1-3 pentru a elimina reziduurile de OPA;

Notă 1: Utilizarea rectală nu este recomandată în condiții casnice, deoarece OPA nu este ușor disponibil în afara mediului spitalicesc.

Dacă măsurarea rectală este absolut necesară, recomandăm cu tărie dezinfecția de nivel înalt.

Notă 2: Manipularea trebuie să respecte instrucțiunile referitoare la utilizarea OPA.

Pentru a evita deteriorarea termometrului, vă rugăm să luați în considerare și să respectați următoarele recomandări:
- Nu utilizați benzen, diluanți pentru vopsele, benzină sau alți solvenți puternici pentru curățarea termometrului.
- Nu dezinfectați sonda (vârful) termometrului prin imersie prelungită în alcool, OPA sau apă fierbinte (apă cu temperatura peste 122°F/50°C).
- Nu utilizați curățarea cu ultrasunete pentru curățarea termometrului.

CALIBRARE

Termometrul este calibrat din fabrică. Atâta timp cât este utilizat conform instrucțiunilor, nu este necesară reglarea sau calibrarea periodică. Cu toate acestea, recomandăm efectuarea unei calibrări de control o dată la doi ani sau în cazul unor îndoieli privind acuratețea clinică a termometrului. Setați baia de apă de înaltă precizie la temperaturile de 33,00°C, 37,00°C și 42,00°C. Porniți termometrul și introduceți-l în baia de apă, apoi verificați precizia sa în condiții de laborator. Repetați măsurarea anterioară după stabilizarea acestuia timp de 10 minute.

II PRIVIND COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ

Dispozitivul îndeplinește cerințele EMC ale standardului internațional IEC 60601-1-2. Cerințele sunt îndeplinite în condițiile descrise în tabelul de mai jos. Acest dispozitiv este un produs electric medical, supus unor măsuri speciale de precauție în ceea ce privește EMC, care sunt publicate în manualele de utilizare. Echipamentele portabile de comunicație HF pot interfera cu funcționarea dispozitivului. Utilizarea sistemului împreună cu accesorii neaprobate poate avea un impact negativ asupra dispozitivului și poate afecta compatibilitatea electromagnetică. Dispozitivul nu trebuie utilizat direct lângă sau între alte echipamente electrice.

Eliminarea acestui produs sau a bateriilor uzate trebuie să se facă în conformitate cu reglementările naționale privind eliminarea echipamentelor electronice.

JOYTECH Healthcare Co. Ltd.
No.365, Wuzhou Road,311100 Hangzhou, Zhejiang Province, REPUBLICA POPULARĂ CHINEZA
tel. +86 571 81957767

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germania

CE 0123 Produsul îndeplinește cerințele MDR(EU)2017/745,"0123" numpr de identificare unitate noificatoare.

Importator:	Nr document: JDMT-5804-008 0123
Babyono	n Pozycja nr: 001
Kowalewicka 13	Versiunea: B
60-002 Poznań, Polska	Data de emitere: 2021.04

TABELUL 1

INFORMAȚII PRIVIND COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ – EMISIA ELECTROMAGNETICĂ

Dispozitivul este destinat pentru utilizare în mediul electromagnetic prezentat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta va fi utilizat în aceste condiții.

Teste emisiune	Conformitate
Emisie conductivă CISPR 11	Nu se aplică
Emisie radiată CISPR 11	Grupa 1, Klasa B
Emisie armonică IEC 61000-3-2	Nu se aplică
Fluctuații de tensiune/flicker IEC 61000-3-3	Nu se aplică

TABELUL 2

INFORMAȚII PRIVIND COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ – EMISIA ELECTROMAGNETICĂ

Dispozitivul este destinat să fie utilizat în mediul electromagnetic prezentat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta va fi utilizat în aceste condiții.

Test rezistență	Nivel test IEC 60601	Nivel conformitate
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV in caz de contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV în aer	±8kV in caz de contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV în aer
Interferențe electrostatice impulsive IEC 61000-4-4	±2kV pentru linii de alimentare 100kHz frecventa de repetare ±1kV pentru linii intratne/iesire	Nd.
Perkrova IEC 61000-4-5	±0,5kV, ±1kV mod diferențial linia-linia	Nd.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și schimbări de tensiune pe liniile de alimentare IEC 61000-4-11	0% UT (100% scădere tensiune UT) 0,5 ciclu în cazul 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° valamint 315° 0% UT (100% scădere tensiune UT) 1 ciclu în cazul 0° 70% UT (30% scădere tensiune UT) 25/30 ciclu în cazul 0° 0% UT (100%scădere tensiune UT) 250/300 ciclu în cazul 0° 30 A/m, 50/60Hz	Nd.
Frecvența de alimentare (50/60 Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60Hz	30 A/m, 50/60Hz

NOTĂ: UT reprezintă tensiunea rețelei AC înainte de aplicarea nivelului de test.

TABELUL 3

INFORMAȚII PRIVIND COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ – EMISIA ELECTROMAGNETICĂ

Dispozitivul este destinat să fie utilizat în mediul electromagnetic descris mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta va fi utilizat în aceste condiții.

Test rezistență	Nivel test IEC 60601	Nivel conformitate
Unde radio conduse IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz do 80 MHz 6Vrms 150 kHz do 80MHz în afara benzilor IMS	Nav piemērojams
Unde radio emise IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz do 2,7 GHz	10 V/m
Câmpuri magnetice în apropiere IEC 61000-4-39	30kHz, 8A/m, CW 134,2kHz, 65A/m modulație impulsivă 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5A/m, modulație impulsivă 50kHz	30kHz, 8A/m, CW 134,2kHz, 65A/m modulație impulsivă 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5A/m, modulație impulsivă 50kHz

NOTĂ 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică frecvența mai mare.
NOTĂ 2 Aceste linii directoare pot să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea undelor electromagnetice este influențată de absorbția și reflexia de la structuri, obiecte și oameni.

a) Benzile ISM (industriale, științifice și medicale) între 0,15 MHz și 80 MHz sunt 6,765 MHz - 6,795 MHz; 13,553 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz și 40,66 MHz - 40,70 MHz. Benzile pentru radio neprofesional între 0,15 MHz și 80 MHz sunt 1,8 MHz - 2,0 MHz, 3,5 MHz - 4,0 MHz, 5,3 MHz - 5,4 MHz, 7 MHz - 7,3 MHz, 10,1 MHz - 10,15 MHz, 14 MHz - 14,2 MHz, 18,07 MHz - 18,17 MHz, 21 MHz - 21,4 MHz, 24,89 MHz - 24,99 MHz, 28,0 MHz - 29,7 MHz și 50,0 MHz - 54 MHz.

b) Nivelurile de conformitate în benzile de frecvență ISM între 150 kHz și 80 MHz și în intervalul de frecvențe 80 MHz - 2,7 GHz sunt destinate să reducă probabilitatea interferențelor de la echipamentele de comunicații mobile/portabile, în cazul în care acestea se află în apropierea pacientului. Din acest motiv, în formula pentru calcularea distanței recomandate pentru emițătoare în aceste intervale de frecvență s-a luat în considerare un coeficient suplimentar de 10/3.

c) Intensitatea câmpurilor provenite de la emițătoarele staționare, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoane (mobile/senza fir), radio terestru, radio neprofesional, emițătoare AM și FM, precum și emițătoare de televiziune, nu poate fi determinată cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic rezultat de prezența emițătoarelor RF staționare, se recomandă examinarea locului în ceea ce privește radiațiile electromagnetice. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locul unde este utilizat dispozitivul depășește nivelul de conformitate RF aplicabil, dispozitivul trebuie monitorizat pentru a se asigura că funcționează corect. Dacă sunt identificate anomalii, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi schimbarea poziției sau deplasarea dispozitivului.

d) Peste intervalul de frecvență de 150 kHz - 80 MHz, intensitatea câmpului nu trebuie să depășească 3 V/m.

TABELUL 4

IETEICAMIE ATTĀLUMI STARP RF SAKARU IEKĀRTĀM

Ierīce ir paredzēta lietošanai elektromagnētiskā vidē, kurā tiek kontrolēti RF traucējumi. Klients vai ierīces lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, saglabājot minimālo attālumu starp RF sakaru iekārtu un ierīci, kā norādīts tālāk, atbilstoši sakaru iekārtas maksimālajai izejas jaudai.

Frekvence MHz	Maksimālā jauda W	Attālums	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis standartam
385	1,8	0,3	27	27
450	2	0,3	28	28
710 745 780	0,2	0,3	9	9
810 870 930	2	0,3	28	28
1720	2	0,3	28	28
1845 1970 2450	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	0,2	0,3	9	9

1. piezīme. Šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētiskā izplatīšanās ir pakļauta absorbcijai un atstarojumam no struktūrām, objektiem un cilvēkiem.

GARANȚIE LIMITATĂ

Termometrul beneficiază de o garanție de un an, calculată de la data achiziției. Dacă termometrul nu funcționează corect din cauza unui defect de componentă sau a unei execuții necorespunzătoare, repararea sau înlocuirea va fi gratuită. Toate componentele sunt acoperite de această garanție, cu excepția bateriei. Garanția nu acoperă daunele termometrului cauzate de utilizarea incorectă. Pentru a beneficia de serviciile de garanție, este necesar să prezentați originalul sau o copie a dovezii de achiziție de la vânzătorul inițial.

SK

ELASTICKÝ ELEKTRONICKÝ TEPLOMER NÁVOD NA POUŽITIE

VAROVANIA:

⚠ Pred použitím teplomera si pozorne prečítajte návod.

⚠ Nebezpečenstvo udusenia: Prehltnutie uzáveru teplomera a batérií môže predstavovať nebezpečenstvo udusenia. Deti môžu toto zariadenie používať iba pod dohľadom dospelej osoby.

⚠ Nepoužívajte teplomer do uší. Produkt je určený len na orálne, rektálne a axilárne merania.

⚠ Nenechávajte batériu teplomera v blízkosti vysokých teplôt, pretože to môže spôsobiť výbuch.

⚠ Vyberte batériu zo zariadenia, ak sa dlhší čas nepoužíva.

⚠ Používanie údajov o teplote na domácu diagnostiku je nebezpečné. Výsledky by ste mali prediskutovať so svojím lekárom. Samodiagnostika môže viesť k zhoršeniu existujúceho stavu.

⚠ Nevykonávajte merania, keď je teplomer vlhký, pretože to môže viesť k strate presnosti merania.

⚠ Teplomer nehryzte, pretože to môže spôsobiť poškodenie a/alebo zranenie používateľa.

⚠ Teplomer nerozoberajte ani neopravujte, pretože to môže viesť k nepresným výsledkom. Po každom použití teplomer dezinfikujte, najmä ak ho používalo viac osôb.

⚠ Netlačte teplomer do konečníka násilím. V prípade bolesti zastavte a prerušte meranie. V opačnom prípade môže dôjsť k zraneniu používateľa.

⚠ Po rektálnom použití teplomer nepoužívajte orálne.

⚠ V prípade detí do dvoch rokov neužívajte perorálne.

⚠ V prípade skladovania produktu pri teplote vyššej ako 5°C～40°C (41°F～104°F), pred použitím ponechajte teplomer v izbovej teplote približne 15 minút.

Nepoužívajte výrobok vedľa iných zariadení alebo priamo na nich kvôli riziku možnej poruchy. Ak je takéto použitie nevyhnutné, výrobok a ostatné vybavenie je potrebné sledovať, aby správne fungovali.

⚠ Prenosné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble alebo externé antény) by mali byť umiestnené vo vzdialenosti najmenej 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti [ME ZARIADENIA alebo ME SYSTÉMU], vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade sa môže výkon tohto produktu znížiť.

⚠ Výrobok nie je určený na použitie v prostredí s vysokým obsahom kyslíka alebo v prítomnosti zlúčenín, ktoré tvoria horľavé zmesi so vzduchom, kyslíkom alebo oxidom dusným.

⚠ Nevystavujte teplomer priamemu slnečnému žiareniu ani v blízkosti vaty kvôli riziku straty presnosti merania.

⚠ Zariadenie ME by sa počas používania nemalo čistiť ani dezinfikovať.

⚠ Akékoľvek vážne nehody, ktoré sa vyskytnú v súvislosti so zariadením, sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušným orgánom členského štátu, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádza.

ÚČEL

Elektronický teplomer je určený na meranie teploty ľudského tela orálne, rektálne a v podpazuší. Zariadenie je určené na viacnásobné použitie v klinických a domácich podmienkach, u ľudí všetkých vekových kategórií vrátane detí do 8 rokov pod dohľadom dospelej osoby.

URČENÝ POUŽÍVATEĽ/INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Pacienti alebo zdraví jedinci, ktorí si želajú skontrolovať svoju telesnú teplotu, a zdravotnícky personál konajúci so zámerom zmerať telesnú teplotu pacienta.

Cieľová skupina: pacienti alebo zdraví ľudia, ktorí si potrebujú alebo chcú dať zmerať telesnú teplotu.

PRED POUŽITÍM SI POZORNE PREČÍTAJTE PÍSOMNÉ INFORMÁCIE

Tento elektronický teplomer poskytuje rýchle a presné meranie telesnej teploty. Aby ste plne porozumeli jeho funkciám a zabezpečili si spoľahlivé výsledky merania na dlhé roky, prečítajte si najskôr celý návod.

Toto zariadenie spĺňa požiadavky nasledujúcich noriem:

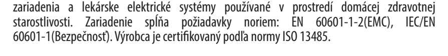
ISO 80601-2-56 Zdravotnícke elektrické zariadenia – Časť 2-56: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a základný výkon klinických telesných teplomerov.

EN 60601-1-11 Zdravotnícke elektrické zariadenia – Časť 1-11: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutný výkon – Prídavná norma: Požiadavky na lekárske elektrické zariadenia a lekárske elektrické systémy používané v prostredí domácej zdravotnej starostlivosti. Zariadenie spĺňa požiadavky noriem: EN 60601-1-2(EMC), IEC/EN 60601-1(Bezpečnosť). Výrobca je certifikovaný podľa normy ISO 13485.

OBSAH SÚPRAVY

1 Teplomer, 1 návod na použitie, 1 puzdro

VZHĽAD PRODUKTU



Výkres 1

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

*Výkon zariadenia sa môže znížiť, ak nastanú nasledujúce podmienky:
- Prevádzka mimo rozsahu teplôt a vlhkosti uvedených výrobcom.
- Skladovanie mimo rozsahu teplôt a vlhkosti uvedeného výrobcom.
- Mechanické otrasy (napr. pádová skúška) alebo poškodený senzor.
- Teplota pacienta je nižšia ako teplota okolia.

*Prenosné a mobilné rádiokomunikačné zariadenia môžu rušiť produkt. Produkt vyžaduje špeciálne opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC) v súlade s informáciami o EMC uvedenými v sprievodných dokumentoch.

*Neumiestňujte teplomer do blízkosti zariadenia MRI.

VYSVETLENIE SYMBOLOV

⚠	Pozor	95% 15%	Rozsah vlhkosti počas skladovania a prepravy: 15%~95%RH
	Dátum výroby		
	ČASŤ TYPU BF	106kPa 70kPa	Atmosférický tlak
	Výrobca	EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Symbol recyklácie		Tento výrobok a použité batérie musia byť zlikvidované v súlade s národnými predpismi pre likvidáciu elektronických zariadení
MD	Zdravotnícky prístroj		
LOT	Číslo šarže	-20°C 55°C	Rozsah teplôt pri skladovaní a preprave: -20°C~55°C (-4°F~131°F)
	Pozrite si návod na použitie		
CE 0123	Označenie zhody 0123 udáva identifikačné číslo notifikovaného orgánu.		
IP27	Prvé číslo 2: Ochrana pred pevnými cudzími telesami s priemerom min. 12.5 mm Druhé číslo 7: Ochrana pred účinkami dočasného ponorenia do vody.		

ŠPECIFIKÁCIA

Typ:	Elektronický teplomer (neprediktívny)
Rozsah merania:	32.0°C–42.9°C (90.0°F-109.9°F)(°C /°F podľa výberu výrobcu)
Presnosť:	±0.1°C (±0.2°F) w 35.5°C~42.0°C (95.9°F~107.6°F) pri 18°C~28°C (64.4°F~82.4°F) teplote okolia ±0.2°C (±0.4°F) pre iné meracie podmienky a okolia
Prevádzkový režim:	Priamy
Displej:	Tekutý kryštál, 3 1/2 číslice
Pamäť:	Na uloženie poslednej nameranej hodnoty
Batéria:	Jedna gombíková batéria 1,5 V DC (veľkosť: LR41 alebo SR41, UCC 392)
Výdrž batérie:	APribližne 200 hodín nepretržitého používania alebo jeden rok pri 3 meraniach denne
Rozmery:	13,1 cm x 2,0 cm x 1,2 cm (D x Š x V)
Hmotnosť:	Približne 10 gramov vrátane batérie
Odhadovaná životnosť	Tri roky
Prevádzkový rozsah v okolitých podmienkach:	Teplota: 5°C~40°C (41°F~104°F) Relatívna vlhkosť: 15%~95%RH Atmosférický tlak: 700hPa~1060hPa
Podmienky skladovania a prepravy:	Teplota: -20°C~55°C (-4°F~131°F) Relatívna vlhkosť: 15%~95%RH Atmosférický tlak: 700hPa ~ 1060hPa
Trieda ochrany IP:	IP 27
Klasifikácia:	Typ BF
Kontraindikácie:	Žiadne

°C / °F

Údaje o teplote sú dostupné v stupňoch Celzia alebo Fahrenheita (°C/°F; nachádza sa v pravom hornom rohu obrazovky). Keď je systém vypnutý, stlačte a podržte tlačidlo Zap/Vyp na približne 2 sekundy a aktuálne nastavenia sa zmenia.

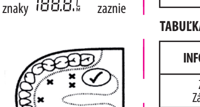
POKYNY

1.Stlačte tlačidlo Zap/Vyp vedľa LCD displeja. Keď sa objavia tieto znaky 188.8 zaznie akustický signál a následne sa zobrazí posledná uložená teplota. Po zobrazení teploty autotestu bude teplomer pracovať v testovacom režime.

2. Umiestnite teplomer do požadovanej polohy (ústa, konečník alebo podpazušie)

a)Orálne použitie: Umiestnite teplomer pod jazyk podľa nastavenia"√" na obrázku 2. Zatvorte ústa a rovnomerne dýchajte nosom, aby ste predišli vplyvu vdýchnutého/vydychovaného vzduchu na meranie.

b)Rektálne použitie: naneste vazelínu na strieborný hrot sondy pre uľahčenie zavedenia. Jemne vložte senzor do konečníka do hĺbky približne 1 cm (menej ako ½").



Obr. 2

c)Použitie v podpazuší: Osušte podpazušie. Umiestnite sondu pod pazuchu a primerane utiahnite rameno. Z lekárskeho hľadiska táto metóda vždy nesie riziko nepresných výsledkov a nemala by sa používať, keď je potrebné presné meranie.

3.Počas testu symbol teplotných stupňov nepretržite bliká. Keď blikanie prestane, zaznie alarm približne na 10 sekúnd. Výsledok merania sa v tomto okamihu zobrazí na displeji. Vždy sa musí zabezpečiť, aby sa dodržal minimálny čas merania do konca zvukového signálu. Meranie pokračuje aj po upozornení signalizátora. Preto sa pre dosiahnutie čo najlepšieho merania telesnej teploty odporúča umiestniť a ponechať sondu v ústach alebo konečníku približne na 2 minúty, alebo v podpazuší približne na 5 minút, bez ohľadu na zvukový signál, s prestávkou aspoň 30 sekúnd medzi meraniami.

*** Poznámka: Štandardný signálny zvuk je: „Bi-Bi-Bi- Bi-"; Alarm sa zrýchli, keď teplota dosiahne 37,8 °C (100 °F) alebo vyššiu, signály sú: „Bi-Bi-Bi----- Bi-Bi-Bi------- Bi-Bi-Bi"**

4. Ak chcete predĺžiť výdrž batérie, po dokončení testu vypnite systém stlačením tlačidla Zapnúť/Vypnúť. Ak sa nevykoná žiadna akcia, zariadenie sa automaticky vypne približne po 10 minútach.

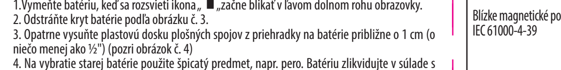
RIEŠENIE PROBLÉMOV A PORÚCH

Chybové hlásenie	Problém	Riešenie
Lo	Nameraná teplota je nižšia ako 32.0°C (90.0°F)	Vypnite zariadenie, počkajte jednu minútu a po primeranej prestávke znova zmerajte teplotu z vhodnej vzdialenosti.
Hi	Nameraná teplota je nižšia ako 42.9°C (109.9°F)	
Err	Systém nefunguje správne	Vybite batériu, počkajte minútu a znova ju pripojte. Ak sa správa znova zobrazí, kontaktujte servis u svojho predajcu.
▮	Vybitá batéria: Ikona batérie bliká, meranie nie je možné.	Vymeňte batériu.

VÝMENA BATÉRIE

1.Vymeňte batériu, keď sa rozsvieti ikona„ ▮ „začne blikať v ľavom dolnom rohu obrazovky.
2. Odstráňte kryt batérie podľa obrázku č. 3.
3. Opatrne vysuňte plastovú dosku plošných spojov z priehradky na batérie približne o 1 cm (o niečo menej ako ½") (pozri obrázok č. 4)
4. Na vybratie starej batérie použite špicatý predmet, napr. pero. Batériu zlikvidujte v súlade s právnymi predpismi. Vymeňte ju za novú 1,5 V DC batériu typu LR41 alebo SR41, UCC392 alebo ekvivalentnú. Uistite sa, že batéria je správne vložená, t. j. pól „+" musí smerovať nahor. (Pozri výkres č. 5)
5. Zasuňte priehradku na batérie späť na miesto a nasaďte kryt.

Poznámka: Schéma výmeny batérií nižšie je znázornená na zadnej strane teplomeru



Obrázok č. 3 Obrázok č. 4 Obrázok č. 5

ČISTENIE A DEZINFEKCIA

1. Ponoriť sondu teplomera do destilovanej vody aspoň na jednu minútu;
2. Čistou a suchou handričkou utrite teplomer, aby ste odstránili všetky zvyšky;
3. Kroky 1 a 2 zopakujte trikrát, aby sa počas vizuálnej kontroly po vyčistení nezaznamenala žiadna kontaminácia;
4. Ak potrebujete dôkladne vyčistiť a dezinfikovať, použite metódu A alebo B:

Metóda A (dezinfekcia vysokej úrovne): ponorte sondu teplomera do 0,55 % OPA (O-Ftald), t. j. CIDEX OPA, po dobu najmenej 12 minút pri teplote 20 °C;

Metóda B (nízkoúrovňová dezinfekcia): Čistou, mäkkou handričkou namočenou v 70 % lekárskom liehu utrite sondu 3-krát po dobu najmenej 1 minúty.

5. Opakujte kroky 1 – 3, aby ste odstránili všetky zvyšné OPA;

Poznámka 1: Rektálne použitie sa doma neodporúča, pretože OPA nie je ľahko dostupná. v iných podmienkach ako v nemocnici. Ak je potrebné rektálne meranie, dôrazne odporúčame dezinfekciu na vysokej úrovni.

Poznámka 2: Prevádzka by mala byť v súlade s pokynmi OPA.

Aby ste predišli poškodeniu teplomeru, zvážte a dodržiavajte nasledujúce pokyny:
- Na čistenie teplomeru nepoužívajte benzén, riedidlá, benzín ani iné silné rozpúšťadlá.
- Nepokúšajte sa dezinfikovať sondu (špičku) teplomeru ponorením do alkoholu, OPA alebo horúcej vody (voda s teplotou nad 50 °C) na dlhší čas.
- Na čistenie teplomeru nepoužívajte ultrazvukové čistenie.

KALIBRÁCIA

Teplomer je kalibrovaný vo výrobe. Ak sa používa podľa pokynov, nie je potrebné pravidelné nastavovanie/kalibrovanie. Odporúčame však vykonať kontrolnú kalibráciu každé dva roky alebo ak existujú akékoľvek pochybnosti o klinickej presnosti teplomeru. Nastavte teplotu vysoko precízneho vodného kúpeľa na úrovni 33,00°C, 37,00°C, 42,00°C. Zapnite teplomer a predchádzajúce meranie po jeho 10 minútach stabilizácie Umiestniť do vodného kúpeľa a potom skontrolovať laboratórnu presnosť teplomeru. Kompletné zariadenie odošlite predajcovi alebo výrobcovi. Vyššie uvedené odporúčania nenahrádzajú požiadavky zákona. Používateľ musí vždy dodržiavať zákonné požiadavky týkajúce sa kontroly merania, funkčnosti a presnosti zariadenia, ktoré priamo vyplývajú z platných zákonov, smerníc alebo nariadení.

OBMEDZENÁ ZÁRUKA

Na teplomer sa vzťahuje jednoročná záruka od dátumu zakúpenia. Ak teplomer nefunguje správne z dôvodu chybných komponentov alebo nesprávneho spracovania, oprava alebo výmena bude bezplatná. Táto záruka sa vzťahuje na všetky komponenty, okrem batérie. Záruka sa nevzťahuje na poškodenie teplomeru spôsobené nesprávnou manipuláciou. Na získanie záručného servisu je potrebný originál alebo kópia dokladu o kúpe od pôvodného predajcu.

INFORMÁCIE O ELEKTROMAGNETICKEJ KOMPATIBILITE

Zariadenie spĺňa požiadavky EMC medzinárodnej normy IEC 60601-1-2. Požiadavky sú splnené za podmienok opísaných v tabuľke nižšie. Toto zariadenie je elektrický zdravotnícky výrobok, na ktorý sa vzťahujú špeciálne opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC), ktoré sú uvedené v návode na obsluhu. Prenosné VF komunikačné zariadenia môžu rušiť prevádzku zariadenia. Používanie systému s neschváleným príslušenstvom môže mať negatívny vplyv na zariadenie a ovplyvniť elektromagnetickú kompatibilitu. Zariadenie by sa nemalo prevádzkovať priamo vedľa alebo medzi inými elektrickými zariadeniami.

TABUĽKA 1

INFORMÁCIE O ELEKTROMAGNETICKEJ KOMPATIBILITE – ELEKTROMAGNETICKÁ EMISIA

Zariadenie je určené na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ zariadenia by sa mal uistiť, že sa používa za takýchto podmienok.

Emisné testy	Kompatibilita
VF vyžarovanie CISPR 11	Neuplatňuje sa
Emisia žiarenia CISPR 11	Skupina 1, Trieda B
Harmonická emisia IEC 61000-3-2	Neuplatňuje sa
Kolísanie napätia/blikanie IEC 61000-3-3	Neuplatňuje sa

TABUĽKA 2

INFORMÁCIE O ELEKTROMAGNETICKEJ KOMPATIBILITE – ELEKTROMAGNETICKÁ EMISIA

Zariadenie je určené na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ zariadenia by sa mal uistiť, že sa používa za takýchto podmienok.

Skúška odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň kompatibility
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV pri kontakte ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV vo vzduchu	±8kV pri kontakte ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV vo vzduchu
Elektrostatické impulzné rušenie IEC 61000-4-4	±2kV pre elektrické vedenia 100kHz frekvencia opakovania ±1kV pre vstupné/výstupné linky	Neuplatňuje sa
Prepätie IEC 61000-4-5	±0,5kV, ±1kV diferenciálny režim linka - linka	Neuplatňuje sa
Poklesy napätia, krátkodobé prerušenia a zmeny napätia na elektrických vedeniach IEC 61000-4-11	0% UT (100% pokles napätia UT) pre 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, oraz 315° 0% UT (pokles napätia UT) pre 1 cyklus przy 0° 70% UT (30% pokles napätia UT) pre 25/30 cyklov pri 0° 0% UT (100% pokles napätia UT) pre 250/300 cyklov pri 0° 30 A/m, 50/60Hz	Neuplatňuje sa
Frekvencia napájania (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60Hz	30 A/m, 50/60Hz

POZNÁMKA: UT je napätie striedavého prúdu pred aplikáciou testovacej úrovne.

TABUĽKA 3

INFORMÁCIE O ELEKTROMAGNETICKEJ KOMPATIBILITE – ELEKTROMAGNETICKÁ EMISIA

Zariadenie je určené na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ zariadenia by sa mal uistiť, že sa používa za takýchto podmienok.

Skúška odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň kompatibility
Vedenie rádiových vĺn IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz do 80 MHz 6Vrms 150 kHz do 80MHz mimo pásiem	Neuplatňuje sa
Rádiové vlny žiarenie IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz do 2,7 GHz	10 V/m
Blízke magnetické polia IEC 61000-4-39	30kHz, 8A/m, CW 134,2kHz, 65A/m impulzná modulácia 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5A/m, impulzná modulácia 50kHz	30kHz, 8A/m, CW 134,2kHz, 65A/m impulzná modulácia 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5A/m, impulzná modulácia 50kHz

POZNÁMKA 1 Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz platí vyššia frekvencia.
POZNÁMKA 2 Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vĺn je podliehajúce absorpcii a odrazu od konštrukcií, predmetov a ľudí.

a) Pásma ISM (priemyselné, vedecké a lekárske) medzi 0,15 MHz a 80 MHz sú 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz a 40,66 MHz až 40,70 MHz. Neprofesionálne rádiové pásma medzi 0,15 MHz a 80 MHz sú 1,8 MHz až 2,0 MHz, 3,5 MHz až 4,0 MHz, 5,3 MHz až 5,4 MHz, 7 MHz až 7,3 MHz, 10,1 MHz až 10,15 MHz, 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz, 21 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,99 MHz, 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz.

b) Úrovne zhody vo frekvenčných pásmach ISM medzi 150 kHz a 80 MHz a vo frekvenčnom rozsahu 80 MHz a 2,7 GHz sú určené na zníženie pravdepodobnosti rušenia z mobilných/prenosných komunikačných zariadení, ak sa nachádzajú v mieste pacienta. Z tohto dôvodu je do vzorca na výpočet odporúčanej vzdialenosti pre vysielače v týchto frekvenčných rozsahoch zahrnutý dodatočný faktor 10/3.

c) Intenzitu polí zo stacionárnych vysielačov, t. j. základňových staníc pre telefóny (mobilné/bezdrôtové) a pozemné rádio, amatérske rádio, vysielače AM a FM a televízne vysielanie, nemožno presne určiť. Na posúdenie elektromagnetického prostredia vyplývajúceho z prítomnosti stacionárnych rádiofrekvenčných vysielačov by sa mal zvážiť prieskum elektromagnetického žiarenia danej lokality. Ak nameraná sila poľa v mieste, kde sa zariadenie používa, prekročí vyššie uvedenú príslušnú úroveň zhody s rádiofrekvenčným žiarením, zariadenie by sa malo pozorovať, aby sa overila jeho normálna prevádzka. Ak sa zistia nezrovnalosti, môžu byť potrebné ďalšie kroky, napr. zmena nastavenia alebo premiestnenie zariadenia.

d) V rozsahu frekvencií od 150 kHz do 80 MHz by sila poľa nemala prekročiť 3 V/m.

TABUĽKA 4

ODPORÚČANÉ ODSTUPOVÉ VZDIALENOSTI MEDZI ZARIADENIAMI NA RÁDIOF. KOMUNIKÁCIU

Zariadenie je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú vyžarované rádiofrekvenčné rušenia kontrolované. používateľ zariadenia môže podniknúť kroky na zabránenie elektromagnetickému rušeniu dodržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi bezdrôtovým komunikačným zariadením s rádiovou frekvenciou a zariadením, ako je uvedené nižšie, v súlade s maximálnym výstupným výkonom komunikačného zariadenia.

Frekvencia MHz	Maximálny výkon W	Vzdialenosť	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň kompatibility
385	1,8	0,3	27	27
450	2	0,3	28	28
710 745 780	0,2	0,3	9	9
810 870 930	2	0,3	28	28
1720	2	0,3	28	28
1845 1970 2450	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	0,2	0,3	9	9

Poznámka 1: Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vĺn je podliehajúce absorpcii a odrazu od konštrukcií, predmetov a ľudí.

UPOZORNENIA!
- Toto zariadenie by sa nemalo používať v blízkosti iných elektronických zariadení, ako sú mobilné telefóny, vysielačky/prijímače alebo rádiové ovládacie systémy, ani by sa nemalo umiestňovať na tieto zariadenia. V prípade potreby je potrebné zariadenie sledovať, aby sa zabezpečila jeho správna prevádzka.
- Používanie iného príslušenstva a napájacích zdrojov, ako je uvedené, s výnimkou káblov predávaných výrobcom zariadenia alebo systému ako náhradné diely pre vnútorné komponenty, môže viesť k zvýšeným emisiám alebo zníženej odolnosti zariadenia alebo systému.
- Prevádzkovateľ by mal dodržiavať základné bezpečnostné opatrenia a zabezpečiť základné parametre EMC.

OBMEDZENÁ ZÁRUKA

Na teplomer sa vzťahuje jednoročná záruka od dátumu zakúpenia. Ak teplomer nefunguje správne z dôvodu chybných komponentov alebo nesprávneho spracovania, oprava alebo výmena bude bezplatná. Táto záruka sa vzťahuje na všetky komponenty, okrem batérie. Záruka sa nevzťahuje na poškodenie teplomeru spôsobené nesprávnou manipuláciou. Na získanie záručného servisu je potrebný originál alebo kópia dokladu o kúpe od pôvodného predajcu.

Kompletné zariadenie odošlite predajcovi alebo výrobcovi.

Vyššie uvedené odporúčania nenahrádzajú požiadavky zákona. Používateľ musí vždy dodržiavať zákonné požiadavky týkajúce sa kontroly merania, funkčnosti a presnosti zariadenia, ktoré priamo vyplývajú z platných zákonov, smerníc alebo nariadení.

Likvidácia tohto výrobku alebo použitých batérií by sa mala vykonávať v súlade s národnými predpismi o likvidácii odpadu.

JOYTECH Healthcare Co. Ltd.
No.365, Wuzhou Road,311100 Hangzhou, Zhejiang Province, ČÍNSKA ĽUDOVÁ REPUBLIKA
tel. +86 571 81957767

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Nemecko

CE 0123 Výrobok spĺňa požiadavky MDR(EU)2017/745,"0123" je identifikačné číslo notifikovaného orgánu.

Importér:	Číslo dokumentu: JDMT-5804-008
Babyono	Položka č.: 001
Kowalewicka 13	Verzia: B
60-002 Poznań, Polska	Dátum vydania: 2021.04

babyono

Digital thermometer

flexible tip

Termometr elektroniczny
elastyczna końcówka

MODEL: DMT- 4336

GB Electronic thermometer. The detailed information about the product is inside the package.
PL Termometr elektroniczny. Więcej informacji w środku opakowania.
BG Електронен термометър. Подробна информация вътре в кутията.
CZ Elektronický teploměr. Návod k použití se nachází uvnitr balení.
DE Elektronischer Thermometer. Die Gebrauchsanleitung befindet sich in der Verpackung.
ES Termómetro electrónico. La información detallada en el paquete.
EE Elektrooniline termomeeter. Detailne informatsioon tootekohta on pakendi sees.
FR Thermomètre électronique. Informations détaillées à l'intérieur de l'emballage.
GR Ηλεκτρονικό θερμόμετρο. Περισσότερες πληροφορίες για το προϊόν στο εσωτερικό της συσκευασίας.
HR Elektronski termometar. Detaljnije informacije o proizvodu možete pronaći unutar pakiranja.
HU Elektromos hőmérő. Bővebb információt a termékről a csomagoláson belül talál.
IT Termometro elettronico. Istruzioni all'interno della confezione.
LT Elektroninis termometras. Informacija su vartojimo instrukcija yra pakuotes viduje. Platintojas: UAB Farmatika, Verslo g 11, 11236, Grigaičiai, info@farmatika.lt
LV Elektroniskais termometrs. Detalizēta informācija par produktu atrodas iepakojuma iekšpusē.
NL Elektronische thermometer. Gedetailleerde informatie over het product in de verpakking.
PT Termómetro eletrónico. Informações mais detalhadas encontram-se no interior da embalagem.
RO Termometru electronic. Informaţii detaliate se găsesc în interiorul ambalajului. Importer: MTC Royal SRL, Parc Industrial Prejmer str. Paris nr. 20, Prejmer Jud. Brasov, tel: 0749 075339
RU Термометр электронный. Подробная информация внутри упаковки.
SE Elektronisk termometer. Produktinformation finns inuti förpackningen.
SK Elektronický teplomer. Podrobnejšie informácie vnútri balenia.
UA Термометр електронний. Детальна інформація всередині упаковки.

USER MANUAL

HOW TO USE:

Intend to measure the human body temperature in oral, rectal and underarm

A. Press Power switch to turn on unit.
B. Position sensor tip. Wait for beeper sound.
C. Read temperature.
D. Press power switch to turn off unit.

This box contains:
1 Digital ,thermometer
1 Owner s Manual
1 Storage Case

Operating mode:
Direct mode (not predictive)

JAK UŻYWAĆ:

Przeznaczony do pomiaru temperatury ludzkiego ciała w jamie ustnej, odbycie i pod pachami.

A. Naciśnij przycisk zasilania, aby włączyć urządzenie
B. Umieść końcówkę czujnika. Poczekaj na sygnał dźwiękowy
C. Odczytać temperaturę
D. Naciśnij przełącznik zasilania, aby wyłączyć urządzenie

To opakowanie zawiera:
1 Termometr cyfrowy
1 Instrukcja obsługi
1 Etui do przechowywania

Tryb pracy:
Tryb bezpośredni (bez przewidywania)

1,5V ⎓ (LR41)

MD

CE 0123

21 PAP

1 PET/PETE

-20℃ 55℃

15% 95%

70kPa 106kPa

LOT 7750-2512-ONO-0000

Importer:
Babyono
Kowalewicka 13
60-002 Poznań
Polska

Customer service
Obsługa Klienta:
+48 61 83 90 520
info@babyono.pl
babyono.com

Made in PRC / Wyprodukowano w Chinach

5 901435 416457

moisture-resistant
odporny na wilgoć

flexible tip
elastyczna końcówka

(01)06942284611845
(10)6207-2503-ONO-0000
(11)250510

JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD.
No. 365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou, Zhejiang Province, Chiny

EC REP Szanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy

2025-05-10

TAKE CARE!

0m+

Digital thermometer

flexible tip

Termometr elektroniczny
elastyczna końcówka

babyono

MEDICAL DEVICE
WYRÓB MEDYCZNY

MODEL: DMT- 4336

JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD.
No. 365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou, Zhejiang Province, Chiny

EC REP Szanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy

2025-05-10

Range **Zasięg pomiaru**	32°C - 42,9°C
Accuracy **Dokładność**	+0.1°C, 35.5°C – 42°C +0.2° under 35.5°C or over 42°C At Standard room temperature of 25°C ± 0,1°C w zakresie temperatur 35,5°C – 42°C ± 0,2 °C przy temperaturze poniżej 35,5°C i powyżej 42°C Pomiar przy normalnej temperaturze pokojowej 25°C

Battery (included) **Bateria (w zestawie)**	One 1.55V DC button battery (size SR41,UCC 392 or LR41) Jedna bateria guzikowa 1,55 V DC (rozmiar SR41, UCC 392 lub LR41)
Power consumption **Pobór energii**	0.15 milliwatts in measurement mode 0,15 miliwata w trybie pomiarowym