Trim 297.0 x 420.0 mm

IT EASY 2 IN 1 TERMOMETRO DIGITALE

ISTRUZIONI PER L'USO

Leggere attentamente le avvertenze e le istruzioni prima dell'uso e tenere per riferimento futuro.

⚠ AVVERTENZA:

- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il termometro digitale.
- Questo dispositivo non è un giocattolo e deve essere conservato in un luogo sicuro, fuori dalla portata dei bambini. Non lasciare mai il bambino incustodito durante la misurazione della temperatura. Il termometro contiene piccole parti (batterie, ecc) che potrebbero essere dannose in caso di ingestione.
- Rischio di soffocamento: Il tappo del termometro e la batteria possono essere fatali in caso di ingestione. Non consentire ai bambini di utilizzare questo apparecchio senza la supervisione dei genitori.
- Non utilizzare il termometro nell'orecchio. L'uso previsto è solo per letture orali, rettali e ascellari.
- Non collocare la batteria del termometro in prossimità di fonti di calore estremo, poiché potrebbe esplodere.
- Se non si prevede di utilizzare l'apparecchio per periodi prolungati, rimuovere la batteria.
- L'uso delle letture della temperatura per l'autodiagnosi è pericoloso. Consultare il medico per l'interpretazione dei risultati. L'autodiagnosi può causare un peggioramento di malattie in corso.
- Non tentare di effettuare misurazioni quando il termometro è bagnato, perché le letture potrebbero essere imprecise.
- Non mordere il termometro. Una tale azione può provocare rotture e/o lesioni.
- Non tentare di smontare o riparare il termometro. Una tale azione può provocare letture imprecise.
- Dopo ogni utilizzo, disinfettare il termometro, soprattutto se l'apparecchio viene utilizzato da più persone.
- Non forzare il termometro nel retto.
- Nel caso di bambini di età pari o inferiore a due anni, non utilizzare l'apparecchio in sede orale (in bocca).
- Se l'apparecchio è stato conservato a temperature superiori a 5 °C~40 °C (41 °F~104 °F), lasciarlo in un ambiente con temperature di 5 °C~40 °C (41 °F~104 °F) per 15 minuti circa prima di utilizzarlo.
- Evitare di utilizzare il dispositivo nelle immediate vicinanze di altre apparecchiature o di impiarlo su altri apparecchi, poiché ciò potrebbe comportare anomalie di funzionamento. Qualora ciò sia inevitabile, tenere sotto osservazione sia questo che gli altri dispositivi, per assicurarsi che funzionino correttamente.
- I dispositivi di comunicazione a radiofrequenza portatili (comprese le periferiche come i cavi delle antenne e le antenne esterne) non dovrebbero essere usati a distanza inferiore a 30 cm da ogni parte del dispositivo, compresi i cavi specificati dal fabbricante. In caso contrario, le prestazioni del dispositivo potrebbero alterarsi.
- L'apparecchio non è idoneo all'uso in ambienti ricchi di ossigeno e in presenza di miscele di anestetici infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.
- Non esporre il termometro alla luce diretta del sole né a contatto con cotone/ovatta, per non comprometterne la precisione.
- L'apparecchio non deve essere pulito e disinfettato mentre è in uso.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione all'apparecchio deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

USO PREVISTO

I termometri digitali sono destinati a misurare la temperatura corporea umana in modalità standard per via rettale e sotto l'ascella. I dispositivi sono riutilizzabili per uso clinico o domestico su persone di tutte le età, inclusi bambini sotto gli 8 anni sotto la supervisione di un adulto.

UTENTE PREVISTO / INDICAZIONE D'USO

Pazienti o soggetti in buona salute che vogliono misurare la propria temperatura corporea e operatori medici che vogliono misurare la temperatura corporea dei pazienti. Gruppo target: pazienti o soggetti in buona salute che devono o vogliono farsi misurare la temperatura.

LEGGERE ATTENTAMENTE PRIMA DELL'USO

Questo termometro digitale fornisce una lettura rapida ed estremamente accurata della temperatura corporea di un individuo. Per comprendere meglio le sue funzioni e per garantire anni di risultati affidabili, leggere prima tutte le istruzioni per l'uso.

Questo dispositivo è conforme ai seguenti standard:

ISO 80601-2-56 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-56: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei termometri clinici per la misurazione della temperatura corporea, EN 60601-1-11 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-11: Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Requisiti per le apparecchiature elettromedicali e i sistemi elettromedicali utilizzati nell'ambiente sanitario domestico e soddisfa i requisiti delle norme EN 60601-1-2(EMC), IEC/EN60601-1 (Sicurezza). Il produttore è certificato ISO 13485.

CONTENUTO

1 termometro, 1 manuale d'uso, 1 custodia.

Figura 1

⚠ PRECAUZIONI

* Le prestazioni dell'apparecchio possono essere degradate se si verificano una o più delle seguenti situazioni:

- Funzionamento all'esterno;
- Conservazione al di fuori dell'intervallo di temperatura e umidità indicato dal produttore;
- Urto meccanico (ad esempio, test di caduta) o sensore degradato.
- Non utilizzare il termometro se l'involucro esterno è danneggiato.

* Le comunicazioni RF portatili e mobili possono influenzare l'apparecchio. L'apparecchio necessita di speciali precauzioni in materia di EMC, in base alle informazioni EMC fornite nei documenti di accompagnamento.

LEGENDA SIMBOLI

⚠	Attenzione		Limiti di pressione atmosferica
	Parte applicata tipo BF	EC REP	Rappresentante autorizzato nella comunità europea
	Fabbricante		Lo smaltimento di questo prodotto e delle batterie esauste deve essere effettuato in conformità con le normative nazionali per lo smaltimento dei prodotti elettronici.
MR	Non compatibile con la RM		
	Data di fabbricazione	CE 0123	Il marchio di conformità CE 0123 rappresenta il numero di identificazione dell'ente notificato
LOT	Codice lotto		Limite di temperatura di trasporto e stoccaggio:-20°C ~ 55°C (-4°F ~ 131°F)
	Consultare il libretto/manuale istruzioni	EC REP	Importatore
	Simbolo generale per il recupero/riciclo		Distributore
	Simbolo dell'umidità di trasporto e stoccaggio: umidità relativa (HR) 15% ~ 95%	CH REP	Rappresentante autorizzato svizzero
MD	Dispositivo medico	UDI	Identificatore univoco dell'apparecchio
IP22	Il primo num.2: Grado di protezione contro le penetrazione di corpi solidi estranei pari o superiori a 12,5 mm. Il secondo num.2: Prevenzione della caduta dell'acqua in verticale quando l'involucro è inclinato di 15° in tutte le direzioni e nessun effetto dannoso sugli articoli.		

SPECIFICHE

Tipo:	Termometro digitale (non predittivo)
Intervallo di misurazione:	34,0 °C~42,9 °C (93,2 °F~109,2 °F) (selezione °C/°F effettuata dal fabbricante)
Accuratezza:	±0,1 °C (±0,2 °F) in caso di utilizzo nell'intervallo 35,5 °C~42,0 °C (95,9 °F ~ 107,6 °F) con temperatura ambiente di 18 °C ~ 28 °C (64,4 °F ~ 82,4 °F); ±0,2 °F (±0,1°F) oltre l'intervallo di misurazione e di temperature ambiente di funzionamento.
Modalità operativa:	modalità diretta
Display:	Display a cristalli liquidi, 3 numeri e 1/2
Memoria:	Per memorizzare l'ultimo valore misurato
Batteria:	Una batteria a bottone di tipo CR1632 da 3,0 VCC
Durata della batteria:	Circa 200 ore di funzionamento continuo o 1 anno con 3 misurazioni al giorno
Dimensioni:	13,3 cmx2,8 cmx2,6 cm (LxPxH)
Peso:	circa 23,2 grammi batteria inclusa
Aspettativa di durata:	Tre anni

Intervallo di temperatura ambiente di utilizzo:

Temperatura:	5°C ~ 40°C (41°F ~ 104°F) Umidità relativa: umidità relativa (RH) 15% ~ 95%
Pressione atmosferica:	700hPa~1060hPa

Condizione di stoccaggio e trasporto:

Temperatura:	-20°C ~ 55°C (-4°F ~ 131°F) Umidità relativa: 15% ~ 95% RH Pressione
atmosferica:	700hPa~1060hPa
Grado di protezione IP:	IP 22
Classificazione:	Tipo BF
Controindicazione:	Nessuna controindicazione

COMMUTABILE °C/°F

Le letture della temperatura sono disponibili nella scala Celsius o Fahrenheit (°C/°F; nell'angolo superiore destro del LCD). Con l'unità spenta, tenere premuto il pulsante On/Off per circa 2 secondi per modificare l'impostazione corrente.

1. Premere il pulsante di accensione/spegnimento accanto al display a cristalli liquidi (LCD). Viene emesso un segnale acustico mentre lo schermo mostra I88.8L% seguito dall'ultima temperatura registrata. Dopo aver mostrato la temperatura dell'autotest, l'termometro è ora in modalità di misurazione.
2. Posizionare il termometro nella sede desiderata (retto o ascella).
3. Uso Rettale: Lubificare la punta argentata della sonda per un inserimento facilitato. Inserire delicatamente l'sensore di circa 1 cm (mezzo di 1/2") nel retto.
4. Uso Ascellare: Asciugare l'ascella con un panno. Posizionare la sonda nell'incavo dell'ascella e tenere il braccio ben premuto contro il corpo. Dal punto di vista medico, questo metodo fornirà sempre letture imprecise e non dovrebbe essere utilizzato se sono necessarie misurazioni precise.
5. Il segnale di grado lampeggia durante il processo di misurazione. Quando l'lampeggiamento si interrompe, l'allarme emette un segnale acustico per circa 10 secondi. La lettura misurata apparirà contemporaneamente sul display LCD. Il tempo minimo di misurazione fino al tono di segnalazione (bip) deve essere mantenuto senza eccezioni. La misurazione continua anche dopo la notifica del cicalino. Quindi, per ottenere un risultato migliore nella misurazione della temperatura corporea, si consiglia di tenere la sonda nella bocca e nel retto per circa 2 minuti, o sotto l'ascella per circa 5 minuti, indipendentemente dal segnale acustico, e di mantenere un intervallo di misurazione di almeno 30 secondi.

*Nota: Normalmente i segnali acustici sono: "Bi-Bi-Bi-Bi-". Uso Rettale: I segnali acustici diventano più rapidi quando la temperatura raggiunge I 38,0 °C (100,4 °F) o più: "Bi-Bi-Bi- Bi-". Uso Ascellare: I segnali acustici diventano più rapidi quando la temperatura raggiunge I 37,5 °C (99,5 °F) o più: "Bi-Bi-Bi-Bi — Bi-Bi-Bi-Bi —".

5. Per prolungare la durata della batteria, premere il pulsante On/Off per spegnere l'unità al termine della misurazione. Se non si interviene, l'unità si spegnerà automaticamente dopo circa 10 minuti.

COMMUTAZIONE DELLA SEDE DI MISURAZIONE

L'apparecchio dispone di due modalità di misurazione corrispondenti alle sedi di misurazione ascellare e rettale. Per cambiare modalità si usa pulsante di impostazione del tipo di misurazione. Con la temperatura spenta, tenere premuto l'pulsante di accensione/spegnimento per circa 2 secondi; viene visualizzata la sede di misurazione, quindi rilasciare il pulsante di accensione/spegnimento. A questo punto, premere il pulsante di impostazione del tipo di misurazione per 2 secondi: la sede di misurazione cambierà tra modalità ascellare e modalità rettale. In alternativa è possibile cambiare sede di misurazione entro 3 secondi dopo il passaggio in modalità di misurazione.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Messaggio di errore	Problema	Soluzione
Lo	La temperatura rilevata è inferiore a 32,0°C (90,0°F).	Spegnere, attendere un minuto e rilevare una nuova temperatura attraverso un contatto ravvicinato e un riposo sufficiente.
Hi	La temperatura rilevata è superiore a 42,9°C (109,9°F).	Spegnere, attendere un minuto e rilevare una nuova temperatura attraverso un contatto ravvicinato e un riposo sufficiente.
Err	Il sistema non funziona correttamente.	Estrarre la batteria, attendere 1 minuto e reinserirla. Se si visualizza nuovamente questo messaggio, contattare il rivenditore per ricevere assistenza.
	Batteria scarica: L'icona della batteria lampeggia, non è misurabile.	Sostituire la batteria.

SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA

1. Quando viene visualizzato " " nell'angolo inferiore destro del display LCD, sostituire la batteria.
2. Inserire qualcosa di sottile, come una moneta, nella scanalatura del coperchio. Ruotare il coperchio del vano batteria in senso antiorario finché non si stacca. (Vedere la Figura 3)
3. Aiutarsi con uno strumento non metallico, come una penna, per rimuovere la vecchia batteria dal vano. (Vedere la Figura 4). Smaltire la batteria secondo le norme locali.
4. Utilizzare un oggetto appuntito, come una penna, per rimuovere la vecchia batteria. Smaltire la batteria in modo legale. Sostituire con un nuovo tipo di bottone da 1,5 V CC LR41 o SR41, UCC392 o equivalente. Assicurarsi che la batteria sia installata con la polarità "+" rivolta verso l'alto. (Vedere la Figura 5)
5. Inserire una nuova batteria a bottone di tipo CR1632 da 3,0 VCC o equivalente nel vano batteria, con l'alto del polo positivo rivolto verso l'alto. (Vedere Figura 5).
6. Con una moneta o un oggetto simile, ruotare il coperchio in senso orario finché non è in corrispondenza di ◁. (Vedere la Figura 6).

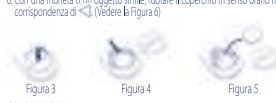


Figura 3 Figura 4 Figura 5 Figura 6

CALIBRAZIONE

Il termometro viene inizialmente calibrato al momento della fabbricazione. Se utilizzato secondo le istruzioni per l'uso, non sono necessarie nuove regolazioni periodiche. Tuttavia, consigliamo di controllare la calibrazione ogni due anni o quando l'accuratezza clinica del termometro è in discussione. Impostare la temperatura del bagno d'acqua ad alta precisione a 33°C/91°F, 37°C/99°F, 42°C/108°F. Accendere il termometro e inserirlo nel bagno d'acqua ad alta precisione, quindi verificare la precisione del termometro in laboratorio. Ripetere il processo di misurazione precedente dopo che è rimasto stabile per 10 minuti. Se i risultati del termometro non sono calibrati, inviare l'apparecchio completo ai rivenditori o al produttore. Le raccomandazioni di cui sopra non sostituiscono i requisiti di legge. L'utente è tenuto a rispettare sempre i requisiti di legge per il controllo della misurazione, della funzionalità e dell'accuratezza del dispositivo, richiesti dalla normativa, dalle direttive o dalle ordinanze vigenti nell'ubicazione in cui l'dispositivo viene utilizzato.

PULIZIA E DISINFEZIONE

1) Pulire preventivamente la superficie della sonda del termometro utilizzando acqua potabile o strofinandola con un panno morbido e pulito inumidito con acqua potabile per rimuovere lo sporco superficiale;
2) Immergere la sonda del termometro in acqua ad alta purezza per almeno 1 minuto;
3) Pulire delicatamente l'termometro con un panno asciutto, pulito e morbido per rimuovere eventuali residui;
4) Ripetere i punti 2 e 3 per tre volte fino a quando, dopo la pulizia, non è più visibile alcuno sporco;
5) Disinfezione:

Dopo l'uso nell'ascella, nella bocca o nel retto

- Metodo A (disinfezione ad alto livello): immergere la sonda del termometro in OPA (ortoftaldeide) allo 0,55%, come CIDEX OPA, per almeno 12 minuti a 20°C (68°F);

Applicare prima dell'uso o dopo l'uso ascellare

- Metodo B (disinfezione intermedia): Con un panno morbido e pulito imbevuto di isopropanolo al 70%, pulire la sonda 3 volte, per almeno un minuto ogni volta.

6) Ripetere i passaggi da 2 a 4 per rimuovere i residui di disinfettante;
7) Al termine della pulizia e della disinfezione, verificare che l'prodotto abbia un aspetto normale, quindi riporre il termometro nel suo eventuale coperchio antipolvere e conservarlo in un ambiente fresco, asciutto e pulito, lontano da temperature elevate e sostanze corrosive.

PRECAUZIONI

1. Il dispositivo deve essere pulito e disinfettato prima e dopo ogni utilizzo.
2. Se è necessario effettuare misurazioni orali o rettali, si consiglia vivamente una disinfezione avanzata.
3. Per i disinfettanti o i detergenti sopra citati, attenersi ai rispettivi manuali d'uso.
4. La temperatura dell'acqua utilizzata in tutti i processi sopra descritti non deve superare i 45 °C (113 °F).
5. Non utilizzare benzene, diluente per vernici, benzina o altri solventi forti per pulire il termometro.
6. Non tentare di disinfettare la sonda di elevatissima (punta) del termometro immergendola in una soluzione di isopropanolo al 70%, OPA (ortoftaldeide) o acqua calda (acqua a temperatura superiore a 45 °C (113 °F)) per un periodo di tempo prolungato.
7. Non utilizzare ultrasuoni o altri metodi automatici o semiautomatici per pulire il termometro.
8. Non utilizzare metodi di disinfezione diversi dalle procedure di pulizia e disinfezione raccomandate; altri protocolli di disinfezione non approvati possono causare danni permanenti all'apparecchiatura.
9. Durante la vita utile del prodotto, può essere riutilizzato circa 3.000 volte secondo le procedure di pulizia e disinfezione sopra descritte.

GARANZIA LIMITATA

Il termometro è garantito per un anno dalla data di acquisto. Se l'termometro non funziona correttamente a causa di componenti difettosi o di fabbricazione scadente, lo ripareremo o lo sostituiremo gratuitamente. Tutti i componenti sono coperti da questa garanzia, ad eccezione della batteria. La garanzia non copre i danni all'termometro dovuti a un utilizzo improprio. Per ottenere l'assistenza in garanzia, è necessario un originale o una copia della ricevuta di vendita del rivenditore originale. L'identificatore del software si riferisce al documento Rapporto di convalida del software, e il Codice del file è JYR.20120304 la versione del file è A0.

INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Il dispositivo soddisfa i requisiti EMC, nella norma internazionale IEC 60601-1-2. I requisiti sono soddisfatti alle condizioni descritte nella tabella seguente. Il dispositivo è un prodotto medico elettrico ed è soggetto a misure precauzionali speciali in materia di compatibilità elettromagnetica che devono essere pubblicate nelle istruzioni per l'uso. Le comunicazioni RF portatili e mobili possono influire sul funzionamento del dispositivo. L'uso dell'unità in combinazione con accessori non approvati può influire negativamente sull'apparecchio e alterare la compatibilità elettromagnetica. Il dispositivo non deve essere utilizzato nelle immediate vicinanze o tra altre apparecchiature elettriche.

Tabella 1

Dichiarazione del produttore e linee guida – emissioni elettromagnetiche	
L'apparecchio è indicato per l'uso in ambienti elettromagnetici con i requisiti sotto specificati. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio dovrà accertare che venga utilizzato in tale tipo di ambiente.	
Prova delle emissioni	**Conformità**
CISPR 11 Emissione condotta	Non applicabile
CISPR 11 Emissione radiata	Gruppo 1 Classe B
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile
Fluttuazioni di tensione/emissione di flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile

Tabella 2

Dichiarazione del produttore e linee guida – Immunità elettromagnetica		
L'apparecchio è indicato per l'uso in ambienti elettromagnetici con i requisiti sotto specificati. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio dovrà accertare che venga utilizzato in tale tipo di ambiente.		
Test di immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±2kV, ±4kV, ±8 kV, ±15kV aria	±8 kV contatto ±2kV, ±4kV, ±8 kV, ±15kV aria
Transiente elettrostatico/ scoppio IEC 61000-4-4	±2kV per linee di alimentazione Frequenza di ripetizione di 100 kHz ±1kV per linee input/output	N/D
Sovratensione IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV modalità differenziale linea-linea	N/D
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% UT (100% di calo in UT) per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT (calo del 100 % nel UT) per 1 ciclo a 0° 70% UT (calo del 30% nell'UT) per 25/30 cicli a 0° 0% UT (calo del 100% nel UT) per 250/300 cicli a 0°	N/D
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60Hz	30 A/m, 50/60Hz

NOTA: UT è la tensione di rete AC prima dell'applicazione del livello di prova.

Tabella 3

Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica – Immunità elettromagnetica		
L'apparecchio è indicato per l'uso in ambienti elettromagnetici con i requisiti sotto specificati. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio dovrà accertare che venga utilizzato in tale tipo di ambiente.		
Prova di immunità prova	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**
RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3 Campi magnetici di prossimità IEC 61000-4-39	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms da 150 kHz a 80 MHz fuori dalle bande ISM 10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 30 kHz, 8 A/m, CW 134,2 kHz, 65 A/m Modulazione di impulsi 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5 A/m, Pulse modulation 50kHz	N/D 10 V/m 30 kHz,8A/m, CW 134,2kHz, 65A/m Pulse modulation 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5A/m, Pulse modulation 50KHz

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz viene applicata la distanza di separazione per l'intervallo di frequenze maggiore.

NOTA 2: Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. In quanto la propagazione delle radiazioni elettromagnetiche è influenzata da fenomeni di assorbimento e riflessione da strutture, oggetti e persone.

a) Le bande di frequenza da 0,15 MHz a 80 MHz utilizzate dagli apparecchi a radiofrequenza industriali, scientifici e medicali (ISM) sono: da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz e da 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande radio utilizzate per l'attività di radioamatore da 0,15 MHz a 80 MHz sono: 1,8 MHz a 2,0 MHz; da 3,5 MHz a 4,0 MHz; da 5,3 MHz a 5,4 MHz; 7 MHz to 7,3 MHz; 10,1 MHz to 10,15 MHz; 14 MHz to 14,2 MHz; 18,07 MHz to 18,17 MHz; 21,0 MHz to 21,4 MHz; 24,89 MHz to 24,99 MHz; 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.

b) I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nella gamma di frequenza da 80 MHz a 2,7 GHz hanno lo scopo di diminuire la probabilità che le apparecchiature di comunicazione mobili/portatili possano causare interferenze se portate inavvertitamente nella aree dei pazienti. Per questo motivo, un fattore aggiuntivo di 10/3 è stato incorporato nelle formule utilizzate per calcolare la distanza di separazione raccomandata per i trasmettitori in queste gamme di frequenza.

c) Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per i telefoni radio (cellulari/cordless) e le radio mobili terrestri, le radio amatoriali, le trasmissioni radio AM e FM e le trasmissioni televisive non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, si dovrebbe prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato l'apparecchio supera l'livello di conformità RF applicabile, si deve porre sotto osservazione il funzionamento dell'apparecchio. Se si notano prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, come un diverso orientamento o posizione dell'apparecchio.

d) Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Tabella 4

immunità di 100 kHz (M Hz)	Banda [a]) (M Hz)	Servizio [b])	di impulsi	Test di immunità IEC 60601 (V/m)
385	da 380 a 390	TETRA 400	Modulazione di impulsi [1]) 18 Hz	27
450	da 430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM [1]) deviazione ± 5 kHz 1 kHz sinusoidale	28
710 745 780	da 704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione di impulsi [1]) 217 Hz	9
810 870 930	da 800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, (DEN 820, CDMA 850), Banda LTE 5	Modulazione di impulsi [1]) 18 Hz	28
1720 1845 1970	da 1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione di impulsi [1]) 217 Hz	28
2450	da 2400 a 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione di impulsi [1]) 217 Hz	28
5240 5500 5785	da 5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione di impulsi 217 Hz	9

Se necessario per raggiungere il LIVELLO DELLA PROVA DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna di trasmissione e il DISPOSITIVO EM o SISTEMA EM può essere ridotta a 1 m. La distanza di prova di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.

[a]) Per alcuni servizi sono incluse solo le frequenze uplink.

[b]) La portante deve essere modulata mediante un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro utile 50%.

[1]) In alternativa alla modulazione FM, la portante può essere modulata a impulsi utilizzando un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro del 50% a 18 Hz. Anche se non rappresenta la modulazione reale, sarebbe il caso peggiore.

AVVERTENZE!

Questo apparecchio non deve essere utilizzato in prossimità o sopra altri dispositivi elettronici, come telefoni cellulari, ricetrasmittenti o prodotti di controllo radio. In caso di necessità, l'apparecchio deve essere osservato per verificarne il normale funzionamento.

L'uso di accessori e cavi di alimentazione diversi da quelli specificati, ad eccezione dei cavi venduti dal produttore dell'apparecchiatura o del sistema come parti di ricambio per componenti interni, può causare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità dell'apparecchiatura o del sistema. L'operatore dovrebbe mantenere la sicurezza di base e le prestazioni essenziali in relazione alla compatibilità elettromagnetica (EMC).

QUESTO PRODOTTO È CONFORME ALLA DIRETTIVA 2012/19/UE. Il simbolo del cestino barrato riportato sull'apparecchio indica che il prodotto, alla fine della propria vita utile, dovrà essere trattato separatamente dai rifiuti domestici, deve essere conferito in un centro di raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche oppure riconsegnato al rivenditore al momento dell'acquisto di una nuova apparecchiatura equivalente. L'utente è responsabile del conferimento dell'apparecchio a fine vita alle appropriate strutture di raccolta. Eseguendo correttamente la raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchio dismesso al riciclo, al trattamento e allo smaltimento ambientalmente compatibile, si contribuisce a evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e si favorisce il riciclo dei materiali di cui è composto il prodotto. Per informazioni più dettagliate inerenti i sistemi di raccolta disponibili, rivolgersi al servizio locale di smaltimento rifiuti, o al negozio in cui è stato effettuato l'acquisto.

QUESTO PRODOTTO È CONFORME AL REGOLAMENTO UE 2023/1542. Il simbolo del cestino barrato riportato sulla pile o sulla confezione del prodotto, indica che le stesse, alla fine della propria vita utile, dovendo essere trattate separatamente dai rifiuti domestici, non devono essere smaltite come rifiuto urbano ma devono essere conferite in un centro di raccolta differenziata oppure riconsegnate al rivenditore al momento dell'acquisto di pile ricaricabili e non ricaricabili nuove equivalenti. L'eventuale simbolo chimico Hg, Cd, Pb, posto sotto al cestino barrato indica il tipo di sostanza contenuta nella pila: Hg = Mercurio, Cd = Cadmio, Pd = Piombo. L'utente è responsabile del conferimento delle pile a fine vita alle appropriate strutture di raccolta all'fine di agevolare il trattamento e il riciclaggio. Eseguendo correttamente la raccolta differenziata delle batterie usate per il successivo avvio al riciclo, al trattamento e allo smaltimento ambientalmente compatibile, si contribuisce a evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e si favorisce il riciclo delle sostanze contenute all'interno delle batterie. Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta danni all'ambiente e alla salute umana. Per informazioni più dettagliate inerenti i sistemi di raccolta disponibili, rivolgersi al servizio locale di smaltimento rifiuti, o al negozio in cui è stato effettuato l'acquisto.

EN EASY 2 IN 1 DIGITAL THERMOMETER

INSTRUCTIONS FOR USE

Please read carefully the warnings and instructions before use and keep for future reference.

⚠ WARNING:

- Read instructions thoroughly before using digital thermometer.
- This device is not a toy and must be kept in a safe place out of the reach of children. Never leave the child unattended while measuring their temperature. The thermometer contains small parts (batteries, etc.) that could be harmful if swallowed.
- 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.
- 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 41°F~104°F(5°C~40°C), leave it in 41°F~104°F (5°C~40°C) 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 device, 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.
- The device 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 patient is established.

INTENDED USE

The digital thermometers are intended to measure the human body temperature in regular mode 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.

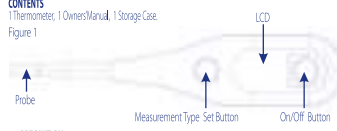
This appliance conforms to the following standards:

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/EN60601-1(Safety) standards. And the manufacturer is ISO 13485 certified.

CONTENTS

1 Thermometer, 1 Owners'Manual, 1 Storage Case.

Figure 1



⚠ PRECAUTION

*The performance of the device may be degraded if one or more of the following occur.

- Operation outside;
- Storage outside the manufacturer's temperature and humidity range;
- Mechanical shock (for example, drop test)or degraded sensor.
- Do not use the thermometer if the outer casing is damaged.

*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.

SYMBOL EXPLANATION

⚠	Caution		Atmospheric pressure limitation
	Type bf applied part	EC REP	European Union Authorized representative
	Manufacturer		Disposal of this product and used batteries should be carried out in accordance with the national regulations for the disposal of electronic products
MR	MR Unsafe		
	Date of manufacture	CE 0123	CE conformity marking 0123 represent Notified Body identification number
LOT	Batch Code		Storage and Transportation Temperature Limit: -20°C ~ 55°C (-4°F ~ 131°F)
	Refer to instruction manual/booklet	EC REP	Importer
	General symbol for recovery/recyclable		Distributor
	Storage and Transportation Humidity limitation: 15%~95%RH	CH REP	Swiss Authorized Representative
MD	Medical Device	UDI	Unique Device Identifier
IP22	The first num.2: Protected against solid foreign objects of 12.5 mm and greater. The second num.2: Prevent the shell from dropping water vertically when it is inclined at 15 ° in all directions, and have no harmful effect on the articles.		

SPECIFICATIONS

Type:	Digital Thermometer (Not Predictive)
Measure Range:	93.2°F~109.2°F (34.0°C~42.9°C) (°C/°F chosen by manufacturer)
Accuracy:	±0.2°F (±0.1°C) during 95.9°F~107.6°F (35.5°C~42.0°C) at 64.4°F~82.4°F (18°C~28°C) ambient operating range ±0.4°F (±0.2°C) 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 3.0V DC button battery type CR1632
Battery life:	Approx. 200hours of continuous operation or 1 year with 3 measurements per day
Dimension:	13.3cmx2.8cmx2.6cm(LxWxH)
Weight:	Approx. 23.2 grams including battery
Expected service life:	Three 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 22
Classification:	Type BF
Contraindication:	No contraindication

°C/°F SWITCHABLE

Temperature readings are available in the Celsius or Fahren

2. Legen Sie ein dünnes Stück, z. B. eine Münze, auf die Abdeckung. Drehen Sie die Batterie gegen den Uhrzeigersinn, bis sich die Abdeckung lost (siehe Abbildung 3).
3. Entfernen Sie die alte Batterie mit einem nichtmetallischen Gegenstand, z. B. einem Stift, aus dem Batteriefach (siehe Abbildung 4). Entsorgen Sie die Batterie gemäß den örtlichen Vorschriften.
4. Legen Sie eine neue Batterie mit dem Pluspol nach oben in die Kammer ein (siehe Abbildung 5).
5. Drehen Sie die Abdeckung mit einem dünnen Stift im Uhrzeigersinn, bis das Symbol in Richtung zeigt (siehe Abbildung 6).

Hinweis: Die folgende schematische Darstellung des Batteriewechsels zeigt die Rückseite des Thermometers.

Abbildung 3 Abbildung 4 Abbildung 5 Abbildung 6

KALIBRIERUNG

Das Thermometer wird zum Herstellungszeitpunkt kalibriert. Wird es entsprechend der Gebrauchsanleitung benutzt, sind keine erneuten regelmäßigen Einstellungen erforderlich. Dennoch empfehlen wir, die Kalibrierung alle zwei Jahre oder wenn die Wünsche Genauigkeit des Thermometers in Frage steht, zu überprüfen. Stellen Sie die Temperatur des Hochpräzisionswasserbads auf 33°C/91°F, 37°C/99°F, 42°C/108°F ein. Schalten Sie das Thermometer ein und legen Sie es in das Hochpräzisionswasserbad. Dann überprüfen Sie die Genauigkeit des Thermometers im Labor. Wiederholen Sie den vorherigen Messvorgang, nachdem er 10 Minuten lang stabil war. Wenn die Ergebnisse des Thermometers nicht kalibriert sind, senden Sie bitte das komplette Gerät an Ihren Händler oder den Hersteller. Die oben genannten Empfehlungen ersetzen nicht die gesetzlichen Anforderungen. Der Benutzer ist verpflichtet, stets die gesetzlichen Anforderungen an die Kontrolle der Messung, Funktion und Genauigkeit des Geräts einzuhalten, die durch die am Verwendungsort des Geräts geltenden Gesetze, Richtlinien oder Verordnungen gefordert werden.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

1. Reinigen Sie die Oberfläche der Thermometersonde vorab mit Trinkwasser oder wischen Sie sie mit einem sauberen, weichen, mit Trinkwasser angefeuchteten Tuch ab, um Oberflächenschmutz zu entfernen.
2. Tauchen Sie die Thermometersonde vollständig in hochreines Wasser und lassen Sie sie mindestens 1 Minute lang einweichen.
3. Wischen Sie das Thermometer vorsichtig mit einem trockenen, sauberen, weichen Tuch ab, um Rückstände zu entfernen.
4. Wiederholen Sie die Schritte 2 und 3 dreimal, bis nach einer visuellen Inspektion keine Verschmutzungen mehr sichtbar sind.

5. Desinfektion:

Nach der Verwendung in der Achselhöhle, im Mund oder im Rektum

- Methode A (Desinfektion auf hohem Niveau): Tauchen Sie die Thermometersonde mindestens 12 Minuten lang in 0,55 % OPA (Ortophthalaldehyd), z. B. CIDEX OPA, bei einer Temperatur von 20 °C (68 °F).

Vor der Verwendung oder nach der anderen Nutzung

- Methode B (Desinfektion auf mittlerem Niveau): Wischen Sie die Sonde dreimal mit einem sauberen, weichen Tuch ab, das mit 70 % Isopropanol getränkt ist, wobei jede Reinigung mindestens eine Minute dauern sollte.

6. Wiederholen Sie die Schritte 2 bis 4, um Desinfektionsrückstände zu entfernen.
7. Überprüfen Sie nach Abschluss der Reinigung und Desinfektion, ob das Produkt normal aussieht. Legen Sie das Thermometer dann in seine Staubschutzhülle (falls vorhanden) und bewahren Sie es an einem kühlen, trockenen und sauberen Ort auf, fern von hohen Temperaturen und korrosiven Stoffen.

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Das Gerät muss vor und nach jeder Nutzung gereinigt und desinfiziert werden.
2. Wenn orale oder rektale Messungen durchgeführt werden, wird dringend eine erweiterte Desinfektion empfohlen.
3. Befolgen Sie die Benutzeranleitungen der oben genannten Desinfektions- oder Reinigungsmittel.
4. Die Wassertemperatur für alle oben genannten Prozesse darf 45 °C (113 °F) nicht überschreiten.
5. Verwenden Sie keine starken Lösungsmittel wie Benzin, Farbverdünner oder andere aggressive Chemikalien zur Reinigung des Thermometers.
6. Versuchen Sie nicht, die Messspitze der Thermometersonde durch Eintauchen in 70 % Isopropanol, OPA oder heißes Wasser über 45 °C/113 °F über längere Zeit zu desinfizieren.
7. Verwenden Sie keine Ultraschallreinigung oder andere automatische oder halbautomatische Methoden, um das Thermometer zu reinigen.
8. Nutzen Sie nur die empfohlenen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren. Nicht zugelassene Desinfektionsmethoden können dauerhafte Schäden am Gerät verursachen.
9. Während der Lebensdauer des Produkts kann es gemäß den oben beschriebenen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren etwa 3.000 Mal wiederverwendet werden.

EINGESCHRÄNKTE GARANTIE

Die Garantie für das Thermometer gilt ein Jahr ab Kaufdatum. Sollte das Thermometer aufgrund fehlerhafter oder schlecht gefertigter Komponenten nicht ordnungsgemäß funktionieren, werden wir es kostenlos reparieren oder ersetzen. Diese Garantie gilt für alle Komponenten, mit Ausnahme der Batterie. Die Garantie deckt keine Schäden am Thermometer, die durch unsachgemäßen Gebrauch verursachen sind. Um Garantieleistungen in Anspruch nehmen zu können, ist das Original oder eine Kopie des Kaufbelegs des ursprünglichen Händlers erforderlich.

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 speziellen Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf die elektromagnetische Verträglichkeit, die in der Gebrauchsanleitung veröffentlicht werden müssen. Tragbare und mobile HF-Kommunikation kann den Gerätebetrieb beeinträchtigen. Die Verwendung des Geräts in Kombination mit nicht gerätemäßigem Zubehör, kann sich negativ auf das Gerät auswirken und die elektromagnetische Verträglichkeit beeinträchtigen. Das Gerät darf nicht in unmittelbarer Nähe oder zwischen anderen elektrischen Geräten verwendet werden.

Tabelle 1

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Aussendungen	
Dieses Gerät ist zum Gebrauch in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer dieses Geräts sollte sicherstellen, dass es in solch einer Umgebung verwendet wird.	
Strahlungsprüfung	**Übereinstimmung**
CISPR 11 Leitungsgebundene Aussendung	Nicht zutreffend
CISPR 11 Gestrahlte Aussendung	Gruppe 1 Klasse B
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend
Spannungsschwankungen/ Flickeraussendung IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend

Tabelle 2

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit		
Dieses Gerät ist zum Gebrauch in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer dieses Geräts sollte sicherstellen, dass es in solch einer Umgebung verwendet wird.		
Immunitätstest	**Prüfpegel nach IEC 60601**	**Konformitätsstufe**
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±2kV, ±4kV, ±8 kV, ±15kV Luft	±8 kV Kontaktentladung ±2kV, ±4kV, ±8 kV, ±15kV Luft
Transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV pro Versorgungsleitung Wiederholungsfrequenz von 100 Hz ±1kV für Ein-/Ausgangsleitungen	N/A
Überspannung IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Differenzialmodus Leitung gegen Leitung	N/A
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an Stromversorgungs-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % Abfall in UT) für 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT (100 % Eintauchen in UT) für Zyklus 1 bei 0° 70 % UT (30 % Eintauchen in UT) für 25/30 Zyklen bei 0° 0 % UT (100 % Eintauchen in UT) für 250/300 Zyklen bei 0°	N/A
Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60HZ	30 A/m, 50/60Hz
HINWEIS: UT ist die Wechselstromspannung vor der Anwendung des Testniveaus.		

Tabelle 3

Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit – elektromagnetische Immunität		
Das Gerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Störfestigkeitsprüfung	**Prüfpegel gemäß IEC 60601**	**Übereinstimmungspegel**
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz 6 Veff 150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder	N/A
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m
Magnetische Felder in der Nähe IEC 61000-4-39	30 kHz, 8 A/m, CW 134,2 kHz, 65 A/m Pulsmodulation 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5 A/m, Pulsmodulation 50 kHz	30 kHz, 8 A/m, CW 134,2 kHz, 65 A/m Pulsmodulation 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5 A/m, Pulsmodulation 50 kHz

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Bauwerken, Gegenständen und Personen beeinflusst.

a) Die ISM-Bänder (industriell, wissenschaftlich und medizinisch) 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; 21,0 MHz bis 21,4 MHz; 24,89 MHz bis 24,99 MHz; 28,0 MHz bis 29,7 MHz; und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.

b) Die Übereinstimmungspegel in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz sowie im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,7 GHz sollen die Wahrscheinlichkeit verringern, dass mobile/tragbare Kommunikationsgeräte Störungen verursachen, wenn sie versehentlich in Patientenumgebungen gebracht werden. Aus diesem Grund wurde ein zusätzlicher Faktor von 10/3 in die Formeln zur Berechnung des empfohlenen Sicherheitsabstands für Sender in diesen Frequenzbereichen einbezogen.

c) Die Feldstärken von festen Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (z. B. Mobil- oder Schnurlostelefone), Betriebsfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk sowie Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch feste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortanalyse in Betracht gezogen werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Gerät verwendet wird, den oben angegebenen HF-Übereinstimmungspegel, sollte das Gerät auf ordnungsgemäßen Betrieb überprüft werden. Bei abweichender Funktion können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, z. B. das Umorientieren oder Verlegen des Geräts.

d) Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Tabelle 4

Testfrequenz (MHz)	Band [a] (M Hz)	Service [b]	Modulation	IMMUNITÄTSTESTSTUFE (V/m)
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodulation [b] 18 Hz	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	28
710 745 780	704 bis 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation [b] 217 Hz	9
810 870 930	800 bis 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation [b] 18 Hz	28
1720 1845 1970	1700 bis 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation [b] 217 Hz	28
2450	2400 bis 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation [b] 217 Hz	28
5240 5500 5785	5100 bis 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	9

Falls erforderlich, um das IMMUNITÄTSTESTNIVEAU zu erreichen, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ME-Gerät oder ME-System auf 1 m reduziert werden. Der Testabstand von 1 m ist gemäß IEC 61000-4-3 zulässig.

[a] Für einige Dienste sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.

[b] Der Träger muss mit einem 50 % Tastverhältnis-Rechteckwellensignal moduliert werden.

[c] Als Alternative zur FM-Modulation kann der Träger mit einem 50 % Tastverhältnis-Rechteckwellensignal bei 18 Hz gepulst moduliert werden. Obwohl dies keine tatsächliche Modulation darstellt, wäre es der ungünstigste Fall.

SICHERHEITSHINWEISE!

Dieses Gerät darf nicht in der Nähe oder auf anderen elektronischen Geräten, wie z. B. Mobiltelefonen, Funksprechgeräten oder Funkfernsteuerungsgeräten, verwendet werden. Erforderlichenfalls muss das Gerät beobachtet werden, um seinen normalen Betrieb zu überprüfen.

Die Verwendung von anderem Zubehör und Netzkabeln als den angegebenen – mit Ausnahme von Kabeln, die vom Hersteller des Geräts oder Systems als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden – kann zu erhöhten Emissionen oder verringerten Schutz des Geräts oder Systems führen. Der Bediener sollte die gruldlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) aufrechterhalten.

DIESES PRODUKT ENTSPRICHT DER RICHTLINIE 2012/19/EU. Die durchgestrichene Abfalltonne, die auf diesem Gerät abgebildet ist, bedeutet, dass dieses Produkt nach dem Ende seiner Betriebszeit getrennt von den Haushaltsabfällen zu entsorgen ist. Entweder sollte es an einer Sammelstelle für elektrische und elektronische Altgeräte abgegeben werden oder bei Kauf eines neuen Geräts, dem Verkäufer zurückgegeben werden. Der Verbraucher ist in jedem Falle verantwortlich für die ordnungsgemäße Entsorgung des Geräts nach Ende der Betriebszeit. Nur bei Abgabe des Geräts an einer geeigneten Sammelstelle ist es möglich das Produkt so zu verarbeiten, zu recyceln und umweltgerecht zu entsorgen, dass einerseits Wertstoffe und Materialien wieder verwendet werden können und andererseits negative Folgen für Umwelt und Gesundheit ausgeschlossen werden. Nähere Auskunft bekommen Sie bei Ihrem örtlichen Amt für Abfallentsorgung oder bei Ihrem Händler.

DIESES PRODUKT ENTSPRICHT DER EU-VERORDNUNG 2023/1542. Das Symbol der durchgestrichenen Abfalltonne auf dem Batterien oder der Verpackung des Produkts besagt, dass diese am Ende ihrer Lebensdauer getrennt vom Hausmüllentsorgt werden müssen. Sie dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden, sondern müssen einer Abfallsammelstelle zugeführt oder beim Erwerb von neuen, gleichwertigen wiederaufladbaren oder nicht aufladbaren Batterien beim Händler abgegeben werden. Das eventuelle chemische Symbol Hg, Cd, Pb unter der durchgestrichenen Abfalltonne gibt den in der Batterie enthaltenen Substanztyp an: Hg=Quecksilber, Cd=Kadmium, Pb=Blei. Der Verbraucher ist in jedem Falle für die ordnungsgemäße Entsorgung der Batterien nach Ende der Betriebszeit verantwortlich, um deren Verarbeitung und Recycling zu erleichtern. Eine angemessene Mülltrennung ist zudem daraufhin gedacht Recycling der Altbatterien sowie zur umweltverträglichen Aufbereitung und Entsorgung eine grundlegende Voraussetzung, hilft, bei der Vermeidung möglicher negativer Auswirkungen auf Umwelt und Gesundheit und fördert das Recycling der Materialien, aus denen das Produkt gefertigt ist. Eine gesetzswidrige Entsorgung des Produkts durch den Benutzer führt zu Umwelt- und Gesundheitsschäden. Nähere Auskunft bekommen Sie bei Ihrem örtlichen Amt für Abfallentsorgung oder bei Ihrem Händler.

ES EASY 2 EN 1 TERMÓMETRO DIGITAL

INSTRUCCIONES DE USO

Lea atentamente las advertencias e instrucciones antes de utilizarlo y consérvelas para futuras consultas.

⚠ ADVERTENCIA:

- Lea detenidamente las instrucciones antes de utilizar el termómetro digital.
- Este dispositivo no es un juguete y debe guardarse en un lugar seguro, fuera del alcance de los niños. Nunca deje al niño sin vigilancia mientras le mide la temperatura. El termómetro contiene piezas pequeñas (pilas, etc.) que podrían ser nocivas si se ingieran.
- Peligro de asfixia: el tapón del termómetro y la pila pueden causar la muerte en caso de ser ingeridos. No permita que los niños utilicen este aparato sin la supervisión de los padres.
- No utilice el termómetro en lo crieg. Solamente debe utilizarse para lecturas orales, rectales y axilares.
- No coloque la pila del termómetro cerca de fuentes de calor externo ya que podría explotar.
- Si no tiene previsto utilizar el aparato durante algún tiempo, retire las pilas.
- No utilice la lectura de la temperatura para efectuar un autodiagnóstico, es peligroso. Consulte al médico para interpretar los resultados. El autodiagnóstico podría ser causa de empeoramiento de una enfermedad ya presente.
- No intente realizar mediciones cuando el termómetro esté mojado, ya que las lecturas pueden ser inexactas.
- No muerda el termómetro. Esta acción puede provocar roturas y/o lesiones.
- No desmonte ni intente reparar el termómetro. Esta acción puede dar lugar a lecturas inexactas.
- Después de cada uso, desinfecte el termómetro, especialmente si el aparato es utilizado por varias personas.
- No fuerce el termómetro en el recto.
- Con niños menores de dos años, no utilice el aparato en la boca.
- Si el aparato se ha guardado a temperaturas superiores a 5 °C~40 °C (41 °F~104 °F), déjelo en un ambiente con temperaturas de 5 °C~40 °C (41 °F~104 °F) durante unos 15 minutos antes de utilizarlo.
- El uso de este equipo junto o sobre otros equipos se debe evitar puesto que puede dar lugar a problemas de funcionamiento. Si es necesario usarlo de esta forma, habrá que mantener bajo observación este equipo y los demás para asegurarse de que funcionen correctamente.
- No se deben utilizar equipos portátiles de comunicaciones de radiofrecuencia (incluyendo equipos periféricos como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm (12 pulgadas) de distancia de cualquier parte del equipo, incluyendo los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría afectar a las prestaciones de este dispositivo.
- El aparato no es adecuado para su uso en entornos ricos en oxígeno y en presencia de mezclas inflamables de anestésicos con aire, oxígeno o óxido nitroso.
- No exponga el termómetro a la luz solar directa ni lo ponga en contacto con algodón/lana para no comprometer su precisión.
- El aparato no debe limpiarse ni desinfectarse mientras esté en uso.
- Todo accidente grave que se produzca en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

USO PREVISTO

Los termómetros digitales están destinados a medir la temperatura corporal humana en modo estándar por vía rectal y debajo del brazo. Los dispositivos son reutilizables para uso clínico o doméstico en personas de todas las edades, incluidos los niños menores de 8 años bajo la supervisión de un adulto.

USUARIO PREVISTO / INDICACIÓN DE USO

Pacientes o personas sanas que deseen medir su temperatura corporal y profesionales sanitarios que deseen medir la temperatura corporal de los pacientes. Grupo destinatarios: pacientes o personas sanas que necesitan o quieren tomarse la temperatura.

LEER ATENTAMENTE ANTES DEL USO

Este termómetro digital proporciona una lectura rápida y muy exacta de la temperatura corporal de una persona. Para entender mejor sus funciones y garantizar años de resultados, lea antes todas las instrucciones de uso.

Este dispositivo cumple las siguientes normas:

ISO 80601-2-56 Aparato electromédico - Parte 2-56: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los termómetros clínicos para la medición de la temperatura corporal, EN 60601-1-11 Equipos electromédicos - Parte 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial - Norma colateral: Requisitos para equipos electromédicos y sistemas electromédicos utilizados en el entorno sanitario doméstico y cumple las requisitos de las normas EN 60601-1-2 (EMV), IEC/EN60601-1 (Seguridad). El fabricante tiene la certificación ISO 13485.

CONTENIDO

1 termómetro, 1 manual de usuario, 1 estuche.

Figura 1

⚠ PRECAUCIONES

* El rendimiento del dispositivo puede degradarse si se produce una o más de las siguientes situaciones:
- Funcionamiento en exteriores;
- Almacenamiento fuera del rango de temperatura y humedad declarado por el fabricante;
- Impacto mecánico (por ejemplo, caída) o sensor deteriorado.
- No utilice el termómetro si la carcasa exterior está dañada.

* Las comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al dispositivo. El dispositivo requiere precauciones especiales de CEM, de acuerdo con la información de CEM proporcionada en los documentos adjuntos.

Leyenda de los símbolos

	Advertencia		Límites de presión atmosférica
	Parte aplicada de tipo BF		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante		Este producto y las pilas usadas deben eliminarse de acuerdo con las normas nacionales de eliminación de productos electrónicos.
	No compatible con la RM		
	Fecha de fabricación		La marca de conformidad CE 0123 representa el número de identificación del organismo notificado
LOT	Código de lote		Límite de temperatura de transporte y almacenamiento: -20°C ~ 55°C (-4°F ~ 131°F)
	Consulte el manual de instrucciones		Importador
	Símbolo general para la recuperación/reciclado		Distribuidor
	Símbolo de la humedad de transporte y almacenamiento: humedad relativa (RH) 15% ~ 95%		Representante autorizado suizo
MD	Producto sanitario	UDI	Identificador único del aparato
IP22	El primer núm. 2: Grado de protección contra la penetración de cuerpos extraños sólidos de 12,5 mm o más. El segundo núm.2: Prevención de la caída vertical de agua con la funda inclinada 15° en todas las direcciones y sin efectos perjudiciales para los artículos.		

ESPECIFICACIONES

Tipo:	Termómetro digital (no predictivo)
Extensión de la medición:	34,0 °C~42,9 °C (93,2 °F~109,2 °F (selección °C/°F realizada por fabricante)
Precisión:	±0,1 °C (±0,2 °F) en caso de utilización en intervalo 35,5 °C~42,0 °C (95,9 °F ~ 107,6 °F) con temperatura ambiente de 18 °C ~ 28 °C (64,4 °F ~ 82,4 °F); ±0,2 °C (±0,4 °F) para otros rangos de medición y temperaturas ambiente de funcionamiento.
Modalidad de funcionamiento:	modalidad directa
Pantalla:	Pantalla de cristales líquidos, 3 números y 1/2
Memoria:	Para guardar el último valor medido
Pilas:	Una pila de botón tipo CR1632 de 3,0 VCC
Duración de la pila:	Aproximadamente 200 horas de uso continuo o 1 año con 3 mediciones por día
Dimensiones:	13,3 cm x 2,8 cm x 2,6 cm (L x P x H)
Peso:	alrededor de 23,2 gramos, incluida la pila
Expectativas de duración:	Tres años
Rango de temperatura ambiente de uso:	
Temperatura:	5 °C ~ 40 °C (41 °F ~ 104 °F), humedad relativa: humedad relativa (RH) 15% ~ 95%
Presión atmosférica:	700hPa~1060hPa
Condiciones de almacenaje y transporte:	
Temperatura:	-20 °C ~ 55 °C (-4 °F ~ 131 °F), humedad relativa: 15% ~ 95% RH
Presión atmosférica:	700hPa~1060hPa
Grado de protección IP:	IP 22
Clasificación:	Tipo BF
Contraindicaciones:	Ninguna contraindicación

CAMBIO DE °C A °F

La temperatura se puede leer en la escala Celsius (°C) o Fahrenheit (°F); en la esquina superior derecha de la pantalla LCD). Con el aparato apagado, mantenga pulsado el botón de encendido/apagado durante unos 2 segundos para cambiar la configuración actual.

1. Presione el botón de encendido/apagado, a un lado de la pantalla de cristal líquido (LCD). Suena una señal acústica mientras en la pantalla aparece 188.8 seguido de la última temperatura registrada. Después de mostrar la temperatura de autocomprobación, el termómetro se encuentra en modo de medición.
2. Coloque el termómetro en el lugar que desea (recto o axila).

Uso Rectal: Lubrique la punta de la sonda delgada para introducirla con mayor facilidad. Introduzca suavemente el sensor aproximadamente 1 cm (menos de 1/2") en el recto.

3. Uso axilar: Seque la axila con un paño. Coloque la sonda en la cavidad axilar y mantenga el brazo bien apretado contra el cuerpo. Desde un punto de vista médico, este método da siempre lecturas inexactas y no debe utilizarse cuando se requieran mediciones de precisión.
4. La señal de los grados parpadea durante el proceso de medición. Cuando deja de parpadear, la alarma emite una señal acústica durante unos 10 segundos. La lectura medida aparecerá simultáneamente en la pantalla LCD. El tiempo mínimo de medición hasta la señal acústica (bip) debe mantenerse sin excepción. La medición continúa incluso después del aviso acústico. Por lo tanto, para obtener un mejor resultado al medir la temperatura corporal, se recomienda mantener la sonda en la boca y el recto durante unos 2 minutos, o bajo la axila durante unos 5 minutos, independientemente de la señal acústica, y mantener un intervalo de medición de al menos 30 segundos.

*Nota: Normalmente las señales acústicas son: "B-B-B-B-B-". Uso Rectal: Las señales acústicas se vuelven más rápidas cuando la temperatura alcanza los 38,0 °C (100,4 °F) o más: "B-B-B-B- B-". Uso axilar: Las señales acústicas se vuelven más rápidas cuando la temperatura alcanza los 37,5 °C (99,5 °F) o más: "B-B-B-B— B-B-B-B—".

5. Para prolongar la duración de las pilas, pulse el botón de encendido/apagado para apagar la unidad cuando haya terminado la medición. Si no se interviene, el aparato se apagará automáticamente al cabo de unos 10 minutos.

CONMUTACIÓN DEL LUGAR DE MEDICIÓN

El aparato cuenta con dos modalidades de medición, que corresponden al lugar de la medición, axilar o rectal. Para cambiar de modo, utilice el botón de ajuste del tipo de medición. Con la temperatura apagada, mantenga presionado el botón de encendido/apagado durante unos 2 segundos; se visualiza el lugar de medición, y a continuación, suelte el botón de encendido/apagado. Ahora, pulse el botón de ajuste del tipo de medición durante 2 segundos; el lugar de medición cambiará entre el modo axilar y rectal. También puede cambiar el lugar de medición en un plazo de 5 segundos después de pasar al modo de medición.

Solución de problemas

Mensaje de error	Problema	Solución
Lo	La temperatura medida es inferior a 32°C (90°F).	Apague, espere un minuto y mida de nuevo acercándolo bien y dejando un reposo suficiente.
Hi	La temperatura medida es superior a 42,9°C (109,9°F).	Apague, espere un minuto y mida de nuevo acercándolo bien y dejando un reposo suficiente.
Err	El sistema no funciona correctamente.	Extraiga la pila, espere 1 minuto y vuelva a colocarla. Si vuelve a ver este mensaje, póngase en contacto con su distribuidor para obtener ayuda.
	Batería baja: El icono de la batería parpadea, no se puede medir.	Cambie la pila.

SUSTITUCIÓN DE LA PILA

1. Cuando aparezca en la esquina inferior derecha de la pantalla LCD, sustituya la pila.
2. Introduce algo fino, como una moneda, en la ranura de la tapa. Gire la tapa del compartimento de la pila hacia la izquierda hasta que se abra. (Véase la Figura 3).
3. Utilice un instrumento no metálico, como un bolígrafo, para extraer la pila vieja del compartimento. (Véase la Figura 4). Elimine la pila de acuerdo con la normativa local.
4. Utilice un objeto puntiagudo, como un bolígrafo, para extraer la pila gastada. Elimine la pila cumpliendo la normativa. Cámbiela por un pila nueva de tipo DC 1,5V (R41 o SR41,UCC392 o equivalente. Compruebe que la pila esté instalada con la polaridad "+" hacia arriba. (Véase la Figura 5)
5. Coloque una pila de botón nueva, tipo CR1632 de 3,0 VCC o equivalente, en el compartimento de las pilas, con el lado del polo positivo mirando hacia arriba. (Véase la Figura 5).
6. Con una moneda o un objeto similar, gire la tapa en el sentido de las agujas del reloj hasta que esté en . (Véase la Figura 6)

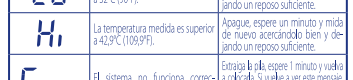


Figura 3 Figura 4 Figura 5 Figura 6

Calibración

El termómetro ya viene calibrado de fábrica. Si se utiliza según las instrucciones de uso, no precisa requisitos periódicos. No obstante, recomendamos comprobar la calibración cada dos años o cuando se ponga en duda la precisión clínica del termómetro. Ajuste la temperatura del baño de agua de alta precisión a 33°C/91°F, 37°C/99°F, 42°C/108°F. Encienda el termómetro e introúzcalo en el baño de agua de alta precisión; a continuación, compruebe la precisión del termómetro en el laboratorio. Repita el proceso de medición anterior después de que haya permanecido estable durante 10 minutos. Si los resultados del termómetro no están calibrados, envíe la unidad completa a su distribuidor o fabricante. Estas recomendaciones no sustituyen a los requisitos establecidos por la ley. El usuario debe cumplir en todo momento los requisitos legales de comprobación de la medición, funcionalidad y precisión del aparato, tal y como exigen las reglamentos, directivas u ordenanzas vigentes en el lugar donde se utiliza el aparato.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

1) Limpie primero la superficie de la sonda del termómetro con agua potable o pásele un paño suave y limpio humedecido con agua potable para eliminar la suciedad superficial.
2) Sumerja la sonda del termómetro en agua con un alto grado de pureza durante al menos 1 minuto.
3) Limpie suavemente el termómetro con un paño seco, limpio y suave para eliminar cualquier residuo.
4) Repita los pasos 2 y 3 tres veces hasta que no quede suciedad visible tras la limpieza.
5) Desinfección:

Tras el uso en la axila, la boca o el recto

- Método A (desinfección de alto nivel): sumerja la sonda del termómetro en OPA (ortoftalaldehído) al 0,55%, como CIDEX OPA, durante al menos 12 minutos a 20°C (68°F);

Aplique antes del uso o después del uso axilar

- Método B (desinfección intermedia): Con un paño suave y limpio empapado en isopropanol al 70%, limpie la sonda 3 veces, durante al menos un minuto cada vez.

6) Repita los pasos 2 a 4 para eliminar los restos de desinfectante;
7) Al finalizar la limpieza y desinfección, compruebe que el producto tenga un aspecto normal, luego guarde el termómetro en su funda antipolvo y consérvelo en un ambiente fresco, seco y limpio, lejos de altas temperaturas y sustancias corrosivas.

PRECAUCIONES:

1. El dispositivo debe limpiarse y desinfectarse antes y después de cada uso.
2. Si es necesario realizar mediciones orales o rectales, se recomienda encarecidamente una desinfección avanzada.
3. Para los desinfectantes o detergentes mencionados anteriormente, siga las instrucciones de uso respectivas.
4. La temperatura del agua utilizada en todos los procesos descritos anteriormente no debe superar los 45 °C (113 °F).
5. No utilice benceno, diluyente de pintura, gasolina u otros disolventes fuertes para limpiar el termómetro.
6. No intente desinfectar la sonda de detección (punta) del termómetro sumergiéndola en una solución de isopropanol al 70%, OPA (ortoftalaldehído) o agua caliente (agua a una temperatura superior a 45 °C (113 °F)) durante un periodo prolongado.
7) No utilice ultrasonidos ni otros métodos automáticos o semiautomáticos para limpiar el termómetro.
8. No utilice métodos de desinfección distintos de los procedimientos de limpieza y desinfección recomendados; otros protocolos de desinfección no aprobados pueden causar daños permanentes en el equipo.
9. Durante su vida útil, el producto puede resultarse unas 3.000 veces siguiendo los procedimientos de limpieza y desinfección descritos anteriormente.

GARANTÍA LIMITADA

El termómetro tiene una garantía de un año a partir de la fecha de compra. Si el termómetro no funciona correctamente debido a componentes defectuosos o mal fabricados, lo repararemos o sustituiremos gratuitamente. La garantía cubre todos los componentes, excepto la pila. La garantía no cubre los daños sufridos por el termómetro debido a un uso inadecuado. Para obtener el servicio de garantía, se necesita el original o una copia del recibo de compra del vendedor original.

El identificador del software se refiere al documento Informe de validación del software, y el código del archivo es JVR.001.202004 la versión del archivo es A0.

INFORMAÇÕES SOBRE LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El dispositivo cumple los requisitos EMC de la norma internacional IEC 60601-1-2. Los requisitos se cumplen en las condiciones descritas en la tabla siguiente. Este dispositivo es un producto médico eléctrico y está sujeto a medidas de precaución especiales en materia de compatibilidad electromagnética, que deben publicarse en las instrucciones de uso. Las comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al funcionamiento del dispositivo. El uso de la unidad en combinación con accesorios no aprobados puede afectar negativamente al dispositivo y alterar la compatibilidad electromagnética. El dispositivo no debe utilizarse cerca de otros aparatos eléctricos ni entre ellos.

Tabla 1

Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
Este aparato

Trim 297.0 x 420.0 mm

PL EASY 2 IN 1 TERMOMETR CYFROWY

Instrukcja użytkowania

Przed użyciem dokładnie przeczytaj uwagi i instrukcję. Zachowaj ją na przyszłość.

⚠ **UWAGA:**

- Przed użyciem termometru cyfrowego należy uważnie przeczytać instrukcję użytkowania.
- To urządzenie nie jest zabawką i musi być przechowywane w bezpiecznym miejscu, poza zasięgiem dzieci. Nigdy nie pozostawiać dziecka bez nadzoru podczas pomiaru temperatury. Termometr zawiera małe części (baterie itp), które mogą być szkodliwe w przypadku połknięcia.
- Niebezpieczeństwo zadławienia: Połknięcie nasadki termometru oraz baterii może grozić śmiercią. Nie zezwalać dzieciom na korzystanie z tego urządzenia bez nadzoru rodziców.
- Nie używać termometru, wkładając go do ucha. Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do odczytów z jamy ustnej, odbytniczej i pod pachą.
- Nie kłaść baterii termometru w pobliżu źródeł silnego ciepła, gdyż mogłaby wybuchnąć.
- Jeżeli nie przewiduje się korzystania z urządzenia przez dłuższy czas, wyjąć baterię.
- Używanie odczytów temperatury do autodiagnozy jest niebezpieczne. Skonsultować się z lekarzem w celu interpretacji wyników. Autodiagnoza może spowodować pogorszenie trwających chorób.
- Nie podejmować pomiarów, gdy termometr jest mokry, ponieważ odczyt może być niedokładny.
- Nie gryźć termometru. Takie działanie może spowodować pęknięcie (lub obrażenia.
- Nie podejmować prób demontażu ani naprawy termometru. Takie działanie może skutkować niedokładnymi odczytami.
- Po każdym użyciu należy zdezynfekować termometr, zwłaszcza jeśli z urządzenia korzysta kilka osób.
- Nie należy wkładać termometru do odbytniczy na siłę.
- W przypadku dzieci w wieku dwóch lat lub młodszych nie należy używać urządzenia do pomiaru temperatury w ustach.
- Jeżeli urządzenie przechowywano w temperaturze wykraczającej poza zakres 5°C - 40°C (41°F - 104°F), przed użyciem pozostawić go na 15 minut w temperaturze od 5°C do 40 °C (41°F - 104°F).
- Należy unikać korzystania z urządzenia w bezpośrednim sąsiedztwie innych urządzeń lub ulozogwno w stosie, ponieważ może to spowodować jego niewłaściwe działanie. Jeśli użycie urządzenia w ten sposób jest konieczne, należy obserwować urządzenie oraz inne urządzenia i sprawdzać, czy działają normalnie.
- Przenośny sprzęt do komunikacji RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe oraz anteny zewnętrzne) należy używać w odległości nie bliższej niż 30 cm (12 cal) od jakiejkolwiek części urządzenia, w tym od kabli wymienionych przez producenta. W przeciwnym razie parametry roboocze urządzenia mogą się zmienić.
- Urządzenie nie jest odpowiednie do użytkowania w środowisku bogatym w tlen i w obecności palnych mieszanin anestetyków z powietrzem, tlenem i podtlenkiem azotu.
- Nie wystawiać termometru na bezpośrednie działanie promieni słonecznych ani na kontakt z bawełną/watą, ponieważ może to wpłynąć na jego dokładność.
- Urządzenia nie należy czyścić ani dezynfekować podczas użytkowania.
- Każdy powstały wypadek związany z urządzeniem należy zgłosić producentowi i właściwym organom kraju członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik (lub pacjent.

PRZECZNACZENIE

Termometry cyfrowe są przeznaczone do pomiaru temperatury ciała ludzkiego w trybie standardowym - doodbytniczo oraz pod pachą. Urządzenia nadają się do wielokrotnego użytku w warunkach klinicznych lub domowych o osób w każdym wieku, w tym u dzieci ponizej 8 roku życia pod nadzorem osoby dorosłej.

UŻYTKOWNIK DOCELOWY / WSKAZANIA DO UŻYCIA

Pacjenci lub osoby zdrowe, które chcą mierzyć temperaturę własnego ciała oraz pracownicy służby zdrowia, którzy chcą mierzyć temperaturę ciała pacjentów. Grupa docelowa: pacjenci lub zdrowe osoby, które potrzebują lub chcą zmierzyć swoją temperaturę.

PRZECZYTAĆ UWAŻNIE PRZED UŻYCIEM

Ten cyfrowy termometr zapewnia szybki i niezwykle dokładny odczyt temperatury ciała danej osoby. Aby lepiej zrozumieć jego funkcje i zapewnić niezawodne wyniki przez długie lata, należy najpierw przeczytać wszystkie instrukcje użytkowania.

Urządzenie jest zgodne z poniższymi normami:

ISO 80601-2-56 Medyczne urządzenia diagnostyczne - Część 2-56: Szczegółowe wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania termometrów medycznych do pomiaru temperatury ciała, EN 60601-1-11 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-11: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego - Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące medycznych urządzeń elektrycznych i medycznych systemów elektrycznych używanych w środowisku domowej opieki zdrowotnej i są zgodne z wymaganiami norm EN 60601-1-2 (EMC), IEC/EN 60601-1 (Bezpieczeństwo). Producent posiada certyfikat ISO 13485.

ZAWIERA

1 termometr, 1 instrukcję obsługi, 1 etui.

Rysunek 1

⚠ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

* Skuteczność urządzenia może ulec pogorszeniu, jeśli wystąpi co najmniej jedna z poniższych sytuacji:
  - Korzystanie z urządzenia na zewnątrz;
  - Przechowywanie poza podanym przez producenta zakresem temperatury i wilgotności;
  - Wstrząs mechaniczny (np. test upadku) lub uszkodzony czujnik.
  - Nie używać termometru, jeśli jego zewnętrzna obudowa jest uszkodzona.

* Przenośna i mobilna komunikacja radiowa może mieć wpływ na urządzenie. Urządzenie wymaga specjalnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej, zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej zawartymi w dokumentach towarzyszących.

Opis symboli

⚠	Ostrzeżenie		Limity ciśnienia atmosferycznego
	Zakładana część typu BF	EC REP	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Producent		Utylizacja tego produktu i zużytych baterii należy przeprowadzić zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi utylizacji produktów elektronicznych
MRI	Niekompatybilny z MRI	CE 0123	Znak zgodności CE 0123 oznacza numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej
	Data produkcji		Limit temperatury transportu i przechowywania: -20°C ~ 55°C (-4°F ~ 131°F)
LOT	Kod partii		
	Patrz instrukcja obsługi		Importer
	Ogólny symbol odzysku/recyklingu		Dystrybutor
	Symbol wilgotności podczas transportu i przechowywania: wilgotność względna (RH) 15%~95%	EC REP	Upoważniony przedstawiciel szwajcarski
MD	Wyrób medyczny	UDI	Unikalny identyfikator urządzenia
IP22	Pierwsza cyfra 2: Ochrona przed ciałami stałymi o wielkości równej lub większej niż 12,5 mm. Druga cyfra 2: Zabezpieczenie przed pionowym spadaniem wody przy wychyleniu obudowy o 15° od pionu w każdą stronę i brak szkodliwego wpływu na przedmioty.		

PARAMETRY URZĄDZENIA

Typu:	Termometr cyfrowy (nieprzewidujący)
Zakres pomiaru:	34,0 °C~42,9 °C (93,2 °F~109,2 °F) (wybór °C/°F producenta)
Dokładność:	±0,1 °C (±0,2 °F) w przypadku używania w zakresie 35,5 °C~42,0 °C (95,9 °F ~ 107,6 °F) w temperaturze otoczenia 18 °C ~ 28 °C (64,4 °F ~ 82,4 °F); ±0,2 °C (±0,4 °F) dla innych zakresów pomiaru i innego zakresu temperatury otoczenia.
Tryb roboczy:	tryb bezpośredni
Wyświetlacz:	Wyświetlacz ciekłokrystaliczny, 3 1/2 cyfry
Pamięć:	Do przechowywania ostatniej zmierzonej wartości
Bateria:	Bateria guzikowa typu CR1632, 3,0 VCC
Trwałość baterii:	Około 200 godzin ciągłej pracy lub 1 rok przy 3 pomiarach dziennie
Wymiary:	13,3 cm x 2,8 cm x 2,6 cm (LxBxH)
Waga:	około 23,2 grama z baterią
Prognozowana trwałość:	Trzy lata
Zakres temperatury otoczenia użytkowania:	
temperatura:	5°C ~ 40°C (41°F ~ 104°F) Wilgotność względna: wilgotność względna (RH) 15%~95%
Ciśnienie atmosferyczne:	700 hPa~1060 hPa
Warunki przechowywania i transportu:	
temperatura:	-20°C ~ 55°C (-4°F ~ 131°F) Wilgotność względna: 15%~95% RH
Ciśnienie atmosferyczne:	700 hPa~1060 hPa
Stopień ochrony IP:	IP 22
Klasyfikacja:	Typu BF
Przeciwwskazania:	Brak przeciwwskazań

PRZEŁĄCZANIE °C/°F

Odczyty temperatury są dostępne w skali Celsjusza (°C) lub Fahrenheita (°F); w prawym górnym rogu wyświetlacza LCD. Przy wyłączonym urządzeniu nacisnąć i przytrzymać przycisk On/Off przez około 2 sekundy, aby zmienić bieżące ustawienie.

1. Nacisnąć przycisk włączania/wyłączania obsługi wyświetlacza ciekłokrystalicznego (LCD), Wyemitowany zostanie sygnał dźwiękowy, a na ekranie pojawi się 188.8.1, a następnie ostatnia zarejestrowana temperatura. Po wyświetleniu temperatury autotestu termometr przechodzi w tryb pomiaru.
2. Umieścić termometr w miejscu zamierzonego pomiaru (odbyt lub pacha). Pomiar doodbytniczy: nasmarować srebrną końcówkę sondy, aby ułatwić jej wprowadzenie. Delikatnie włożyć czujnik na głębokość około 1 cm (mniej niż 1/2") do odbytu.
3. Pomiar pod pachą: Osuszyć pachę ścierecką. Umieścić czujnik w dole pachowym i trzymać ramię dobrze dociśnięte do ciała. Z medycznego punktu widzenia ta metoda zawsze dostarcza niedokładne odczyty i nie powinna być stosowana, jeśli wymagane są precyzyjne pomiary.

Gdy ciągnie stopnia miga podczas całego procesu pomiaru. Gdy miganie ustanie, alarm wyemituje sygnał dźwiękowy przez około 10 sekund. Jednocześnie zmierzony odczyt pojawi się na wyświetlaczu LCD. Bez żadnego wyjątku należy przestrzegać minimalnego czasu pomiaru do momentu wyemitowania sygnału dźwiękowego (bip). Pomiar jest kontynuowany nawet po sygnale dźwiękowym. Dlatego, aby uzyskać lepszy wynik pomiaru temperatury ciała, zaleca się trzymanie sondy w ustach i odbycie przez około 2 minuty lub pod pachą przez około 5 minut, niezależnie od sygnału akustycznego, oraz zachowanie odstępu między pomiarami wynoszącego co najmniej 30 sekund.

*Uwaga: Zazwyczaj sygnały dźwiękowe to „Bi-Bi-Bi-Bi-", Pomiar doodbytniczy: Sygnały dźwiękowe są emitowane szybciej, gdy temperatura osiągnie 38,0 °C (100,4 °F) lub jest wyższa: „Bi-Bi-Bi-Bi-", Pomiar pod pachą: Sygnały dźwiękowe są emitowane szybciej, gdy temperatura osiągnie 37,5 °C (99,5 °F) lub jest wyższa: „Bi-Bi-Bi-Bi— Bi-Bi-Bi-Bi—".

5. Aby przedłużyć żywotność baterii, naciśnij przycisk On/Off, aby wyłączyć urządzenie po zakończeniu pomiaru. Jeśli nie zostaną podjęte żadne działania, urządzenie wyłączy się automatycznie po około 10 minutach.

ZMIANA MIEJSCA POMIARU

Urządzenie ma dwa tryby pomiaru odpowiadające pomiarowi pod pachą lub rektalnie. Aby zmienić tryb, użyć przycisku ustawień typu pomiaru. Gdy temperatura jest nieaktywna, przytrzymać naciśnięty przycisk włączania/wyłączania przez około 2 sekundy; zostanie wyświetlone miejsce pomiaru, a następnie zwolnić przycisk włączania/wyłączania. W tym momencie nacisnąć przycisk ustawienia typu pomiaru i przytrzymać naciśnięty przez 2 sekundy; miejsce pomiaru przełącza się pomiędzy trybem pod pachą a trybem rektalnym. Alternatywnie, możliwa jest zmiana miejsca pomiaru w ciągu 3 sekund po przełączeniu w tryb pomiaru.

Rozwiązywanie problemów

Komunikat o błędzie	Problem	Środek zaradczy
Lo	Odczytana temperatura jest niższa niż 32,0°C (90,0°F).	Wyłączyć, odczekać minutę i zmierzyć nową temperaturę poprzez błoki kontakt i wystarczającą przerwę między pomiarami.
Hi	Odczytana temperatura jest wyższa niż 42,9°C (109,9°F).	Wyłączyć, odczekać minutę i zmierzyć nową temperaturę poprzez błoki kontakt i wystarczający odpoczynek.
Err	Termometr nie działa prawidłowo.	Wyjąć baterię, poczekać 1 minutę i włożyć baterię. Jeśli komunikat pojawi się ponownie, skontaktować się ze sprzedawcą w celu uzyskania pomocy.
	Bateria rozładowana: Ikona baterii miga, nie można jej zmierzyć.	Wymienić baterię.

WYMIANA BATERII

1. Gdy w prawym dolnym rogu wyświetlacza LCD pojawi się, , należy wymienić baterię.
2. Włożyć dowolny cienki przedmiot, np. monetę, do rowka w pokrywie. Obracać pokrywę komory baterii w lewo, aż do jej odłączenia się. (patrz Rysunek 3)
3. Za pomocą niemetalowego przedmiotu, takiego jak długopis, wyjąć baterię z komory. (patrz Rysunek 4). Baterię należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.
4. Użyć ostro zakończonego przedmiotu, takiego jak długopis, aby wyjąć starą baterię. Baterię należy zutylizować w sposób zgodny z prawem. Wymienić baterię na nową typu 1,5 V DC LR41 lub SR41, UCC392 lub ekwiwalentne. Upewnić się, że bateria jest zainstalowana biegunem „+" skierowanym do góry. (patrz Rysunek 5)
5. Włożyć do wnęki nową baterię guzikową typu CR1632, 3,0 VCC lub równoważną. Strona bieguna dodatniego jest zwrócona w górę. (Patrz Rysunek 5).
6. Moneta lub podobnym przedmiotem obrócić pokrywkę zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż symbol znajdzie się obok . (patrz Rysunek 6)

Kalibracja

Termometr jest wstępnie kalibrowany w momencie produkcji. W przypadku użytkowania zgodnego z instrukcją okresowe regulacje nie są konieczne. Zalecamy jednak sprawdzanie kalibracji co dwa lata lub gdy dokładność kliniczna termometru jest kwestionowana. Ustawić precyzyjnie temperaturę kąpieli wodnej na 33°C/91°F, 37°C/99°F, 42°C/108°F. Włączyć termometr i włożyć go do kąpieli wodnej, a następnie sprawdzić dokładność termometru w laboratorium. Powtórzyć poprzedni proces pomiaru po ustabilizowaniu się przez 10 minut. Jeśli wynik termometru nie są skalibrowane, należy wysłać kompletne urządzenie do sprzedawcy lub producenta. Powyższe zalecenia nie zastępują wymogów prawnych. Użytkownik musi zawsze przestrzegać przepisów prawnych dotyczących kontroli pomiaru, funkcjonalności i dokładności urządzenia, które są wymagane przez normy, dyrektywy lub rozporządzenia obowiązujące w miejscu użytkowania urządzenia.

Czyszczenie i dezynfekcja

1) Prewencyjnie wyczyścić powierzchnię sondy termometru za pomocą wody pitnej lub przetrzeć sondę miękką, czystą szmatką zwilżoną wodą pitną w celu usunięcia zabrudzeń powierzchniowych;
2) Zanurzyć sondę termometru w filtrowanej wodzie na co najmniej 1 minutę;
3) Delikatnie przetrzeć termometr suchą, czystą i miękką ściereczką, aby usunąć wszelkie pozostałości;
4) Trzykrotnie powtórzyć kroki 2 i 3, do momentu, gdy po wyczyszczeniu nie będą widoczne żadne ślady zanieczyszczenia;
5) Dezynfekcja:

Po użyciu pod pachą w ustach lub doodbytniczo

- Metoda A (dezynfekcja wysokiego poziomu): zanurzyć sondę termometru w OPA (ortoftalaldehyd) w stężeniu 0,55% takim jak CIDEX OPA, na co najmniej 12 minut w temperaturze 20°C (68°F); Stosować przed użyciem lub po użyciu pod pachą
- Metoda B (dezynfekcja średniego poziomu): Za pomocą miękkiej, czystej ściereczki nasączonej izopropanolem w stężeniu 70% przetrzeć sondę trzykrotnie, za każdym razem przez co najmniej minutę.

6) Powtórzyć kroki od 2 do 4, aby usunąć pozostałości środka dezynfekującego;
7) Po zakończeniu czyszczenia i dezynfekcji należy sprawdzić, czy produkt wygląda normalnie, a następnie umieścić termometr z powrotem w osłonie przechowywczej (jeśli dotyczy) i przechowywać go w chłodnym, suchym i czystym miejscu, z dala od wysokich temperatur i agresywnych substancji.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

1. Urządzenie należy czyścić i dezynfekować przed i po każdym użyciu.
2. Jeśli konieczny jest pomiar doustny lub doodbytniczy, zdecydowanie zaleca się dezynfekcję zaawansowaną.
3. W przypadku środków dezynfekujących lub czyszczących wymienionych powyżej należy zapoznać się z odpowiednimi instrukcjami użytkowania.
4. Temperatura wody używanej we wszystkich opisanych powyżej procesach nie może przekraczać 45 °C (113 °F).
5. Do czyszczenia termometru nie należy używać benzenu, rozcieńczalnika do farb, benzyny ani innych silnych rozpuszczalników.
6. Nie należy podejmować prób dezynfekcji sondy pomiarowej (kończówki) termometru poprzez zanurzanie jej w roztworze 70% izopropanolu w OPA (ortoftalaldehyd) lub w gorącej wodzie (woda o temperaturze powyżej 45°C (113°F)) przez dłuższy czas.
7. Do czyszczenia termometru nie należy używać ultradźwięków ani innych automatycznych lub półautomatycznych metod.
8. Nie należy stosować metod dezynfekcji innych niż zalecane procedury czyszczenia i dezynfekcji; inne, niezatwierdzone protokoły dezynfekcji mogą spowodować trwałe uszkodzenie urządzenia.
9. W okresie użytkowania produktu można go użyć około 3000 razy zgodnie z procedurami czyszczenia i dezynfekcji opisanymi powyżej.

Tabel 1

OGRANICZONA GWARANCJA

Termometr jest objęty roczną gwarancją od daty zakupu. Jeśli termometr nie działa prawidłowo z powodu wadliwych komponentów lub złego wykonania bezpłatnie naprawimy go lub wymienimy. Wszystkie komponenty są objęte niniejszą gwarancją, za wyjątkiem baterii. Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń termometru spowodowanych niewłaściwym użytkowaniem. Aby uzyskać serwis gwarancyjny, wymagany jest oryginał lub kopia dowodu zakupu od oryginalnego sprzedawcy.

Identyfikator oprogramowania odnosi się do dokumentu Raport z walidacji oprogramowania, a kod pliku to: JYR12012030004, wersja pliku A0.

INFORMACJE NA TEMAT KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

Urządzenie spełnia wymagania EMC międzynarodowej normy IEC 60601-1-2. Wymagania są spełnione w warunkach opisanych w poniższej tabeli. Urządzenie jest elektrycznym produktem medycznym i podlega specjalnym środkom ostrożności dotyczącym kompatybilności elektromagnetycznej, które muszą być opublikowane w instrukcji obsługi. Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji RF mogą wpływać na działanie urządzenia. Używanie urządzenia w połączeniu z niezatwierdzonymi akcesoriami może mieć negatywny wpływ na urządzenie i zmieniać kompatybilność elektromagnetyczną. Urządzenia nie wolno używać w bezpośrednim sąsiedztwie lub pomiędzy innymi urządzeniami elektrycznymi.

Tabela 1

Deklaracja oraz informacje producenta – emisja fal elektromagnetycznych	
Urządzenie jest przeznaczone do pracy w określonym poniżej otoczeniu elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia powinien dopilnować, aby urządzenie było wykorzystywane w takim środowisku.	
Testy na emisyjność	**Zgodność**
CISPR 11 Emisja przewodzona	Nie dotyczy
CISPR 11 Emisja promieniowana	Grupa 1 Klasa B
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy
Wahania napięcia/emisja migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy

Tabela 2

Wskazówki i deklaracja i informacje producenta – odporność elektromagnetyczna		
Urządzenie jest przeznaczone do pracy w określonym poniżej otoczeniu elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia powinien dopilnować, aby urządzenie było wykorzystywane w takim środowisku.		
Test odporności	**Poziom testowy IEC 60601**	**Poziom zgodności**
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2kV, ±4kV, ±8 kV, ±15kV powietrze	±8 kV kontakt ±2kV, ±4kV, ±8 kV, ±15kV powietrze
Szybkie elektryczne stany przejściowe/serie impulsów IEC 61000-4-4	±2 KV dla przewodów zasilających Częstotliwość powtórzeń 100 kHz ±1 kV dla przewodów wejściowych/wyjściowych	ND.
Przepięcia IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV tryb różnicowy między przewodami	ND.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na przewodach wejściowych zasilających IEC 61000-4-11	0% UT (100% spadek w UT) na 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°. 0% UT (100% zanurzenie w UT) na 1 cykl przy 0° 70% UT (30% zanurzenie w UT) na 25/30 cykli przy 0° 0% UT (100% zanurzenie w UT) na 250/300 cykli przy 0°	ND.
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) Pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60Hz	30 A/m, 50/60Hz
UWAGA: UT jest napięciem zasilania AC przed zastosowaniem poziomu testowego.		

Tabela 3

Informacje na temat kompatybilności elektromagnetycznej - Odporność elektromagnetyczna		
Urządzenie jest przeznaczone do pracy w określonym poniżej otoczeniu elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia powinien dopilnować, aby urządzenie było wykorzystywane w takim środowisku.		
Test odporności Parametry urządzenia	**Poziom testu IEC 60601**	**Poziom zgodności**
Przewodzenie RF IEC 61000-4-6	3 Vrm 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms od 150 kHz do 80 MHz pasmami ISM	ND.
Fale radiowe IEC 61000-4-3	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m
Bliskość pól magnetycznych IEC 61000-4-39	30 kHz, 8 A/m, CW 134,2 kHz, 65 A/m Modulacja impulsowa 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5 A/m, Modulacja impulsowa 50 kHz	30 kHz,8 A/m, CW 134,2 kHz, 65 A/m Modulacja impulsowa 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5 A/m, Modulacja impulsowa 50 kHz

UWAGA 1: W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość separacyjna obowiązująca dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa absorpcja i odbicie od struktur, obiektów i osób.

a) Pasma częstotliwości o częstotliwości 0,15 MHz do 80 MHz wykorzystywane przez urządzenia przemysłowe, naukowe i medyczne (ISM) dzielące na częstotliwościach radiowych to: od 6,765 MHz do 6,795 MHz; od 13,553 MHz do 13,567 MHz; od 26,957 MHz do 27,283 MHz; i od 40,66 MHz do 40,70 MHz. Pasma fal radiowych o częstotliwościach od 0,15 MHz do 80 MHz wykorzystywane przez radioamatorów to: od 1,8 MHz do 2,0 MHz; od 3,5 MHz do 4,0 MHz; od 5,3 MHz do 5,4 MHz; od 7 MHz do 7,3 MHz; od 10,1 MHz do 10,15 MHz; od 14 MHz do 14,2 MHz; od 18,07 MHz do 18,17 MHz; od 21,0 MHz do 21,4 MHz; od 24,89 MHz do 24,99 MHz; od 28,0 MHz do 29,7 MHz i od 50,0 MHz do 54,0 MHz.

(b) Poziomy zgodności w pasmach częstotliwości ISM od 150 kHz do 80 MHz oraz w zakresie częstotliwości od 80 MHz do 2,7 GHz mają na celu zmniejszenie prawdopodobieństwa, że mobilny/przenośny sprzęt komunikacyjny spowoduje zakłócenia, jeśli zostanie nieumyślnie wniesiony na obszary pacjentów pacjentów. Z tego powodu w odbiorcach zalecane odległość oddzielenia dla nadajników w tych zakresach częstotliwości stosowany jest dodatkowy współczynnik 10/3.

c) Natężenia pola nadajników stałych, takich jak stacje bazowe dla radiotelefonów (komórkowych/bezprzewodowych) oraz mobilnych radiotelefonów lądowych, radiostacji amatorskich, stacji nadawczych radiowych AM i FM i telewizyjnych nie mogą być teoretycznie przewidzane z odpowiednią dokładnością. Aby należycie ocenić warunki elektromagnetyczne otoczenia w pobliżu stacjonarnych nadajników radiowych należy przeprowadzić elektromagnetyczną inspekcję lokalizacji. Jeśli zmierzone natężenie pola w lokalizacji, w której jest używane urządzenie przekracza odpowiedni poziom zgodności RF, należy sprawdzić, czy urządzenie działa prawidłowo. W przypadku wystąpienia zakłóceń w celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących dostępnych punktów zbiórki odpadów należy zwrócić się do lokalnej służby oczyszczania lub do sklepu, gdzie produkt został zakupiony.

Tabela 4

odporność 100 kHz (M Hz)	Pasmo [a]) (M Hz)	Usługa [b])	impulsowa	Badanie odporności IEC 60601 (V/m)
385	od 380 do 390	TETRA 400	Modulacja impulsowa [1] 18 Hz	27
450	od 430 do 470	GMRS 460, FRS 460	FM [1] odchylka ± 5 kHz 1 kHz sinus	28
710	od 704 do 787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsowa [1] 217 Hz	9
745				
780				
810	od 800 do 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasmo LTE 5	Modulacja impulsowa [1] 18 Hz	28
870				
930				
1720	od 1700 do 1990	GSM 1800; CDMA 1900, GSM 1900; DECT; Pasmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa [1] 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	od 2400 do 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pasmo LTE 7	Modulacja impulsowa [1] 217 Hz	28
5240	od 5100 do 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa [1] 217 Hz	9
5500				
5785				

w razie potrzeby, w celu osiągnięcia POZIOMU TESTU ODPORNOŚCI odległość pomiędzy anteną nadawczą a URZĄDZENIEM EM lub SYSTEMEM EM można zmniejszyć do 1 m. Odległość testowa 1 m jest dopuszczalna przez normę IEC 61000-4-3.

[a]) W przypadku niektórych funkcji przesyłu uwzględniane są tylko częstotliwości łącza nadawczego (uplink).

[1]) Sygnał powinien być modulowany sygnałem fali prostokątnej 50% cyklu pracy.

[b]) Jako alternatywę dla modulacji FM, nośnik może być modulowany impulsowo za pomocą sygnału o przebiegu kwadratowym o cyklu pracy 50% przy 18 Hz. Chociaż nie reprezentuje ona rzeczywistej modulacji, byłby to najgorszy przypadek.

OSTRZEŻENIA!

Tego urządzenia nie należy używać w pobliżu lub na innych urządzeniach elektronicznych jak telefony komórkowe, stacje nadawczo-odbiorcze lub sprzęt sterowany radiowo. W razie konieczności należy obserwować urządzenie w celu sprawdzenia jego normalnego działania.

Użycie akcesoriów i przewodów zasilających innych niż określone, z wyjątkiem przewodów sprzedawanych przez producenta urządzenia lub systemu jako części zamienne do komponentów wewnętrznych, może spowodować zwiększone emisje lub zmniejszoną odporność urządzenia lub systemu.

PRODUKT SPEŁNIA WYMOGI DYREKTYWY 2012/19/UE. Symbol przekreślonego kosza znajdujący się na urządzeniu oznacza, że wyrobu nim oznaczonego nie wolno wyrzucać wraz z innymi odpadami domowymi. Po zużyciu produkt należy oddać do punktu zbiórki odpadów urządzeń elektrycznych i elektronicznych lub zwrócić go sprzedawcy. Użytkownik jest odpowiedzialny za oddanie urządzenia, gdy przestanie je użytkować do odpowiedniego punktu zbiórki odpadów lub do sprzedawcy. Odpowiednia segregacja odpadów w celu późniejszego recyklingu urządzenia, przetworzenia lub unieszkodliwienia przyjaznego dla środowiska, przyczynia się do uniknięcia negatywnego wpływu na środowisko i na zdrowie, a także umożliwia odzysk surowców, z których wykonano produkt. W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących dostępnych punktów zbiórki odpadów należy zwrócić się do lokalnej służby oczyszczania lub do sklepu, gdzie produkt został zakupiony.

TEN PRODUKT JEST ZGODNY Z ROZPORZĄDZENIEM UE 2023/1542. Symbol przekreślonego kosza umieszczony na bateriach lub na opakowaniu produktu wskazuje, że po zakończeniu okresu ich eksploatacji nie wolno ich usuwać ze zwykłymi odpadami domowymi, ponieważ nie mogą być utylizowane jako odpady miejskie. Należy je dostarczyć do punktu selektywnej zbiórki lub zwrócić sprzedawcy w chwili zakupu nowych, podobnych baterii do ponownego ładowania lub jednorazowego użytku. Ewentualny symbol chemiczny Hg, Cd, Pb, znajdujący się pod przekreślonym koszem oznacza rodzaj substancji znajdującej się w baterii: Hg = rtęć, Cd = kadm, Pb = ołów. Użytkownik jest odpowiedzialny za przekazanie zużytych baterii do odpowiedniego podmiotu zajmującego się zbiórką odpadów, w celu ułatwienia procesu przetwarzania i recyklingu. Prawidłowe, zgodne z zasadami segregacji odpadów usunięcie baterii w celu dalszego przekazania ich do recyklingu, przetworzenia i przyjaznej środowisku utylizacji pomaga uniknąć ewentualnych, negatywnych skutków dla środowiska i zdrowia oraz wspomaga recykling substancji i materiałów obecnych w samych bateriach. Niewłaściwe unieszkodliwianie produktu przez użytkownika powoduje szkodliwy wpływ na środowisko i na zdrowie człowieka. W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących dostępnych punktów zbiórki odpadów należy zwrócić się do lokalnej służby oczyszczania lub do sklepu, gdzie produkt został zakupiony.

NL EASY 2 IN 1 DIGITALE THERMOMETER

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u de digitale thermometer gebruikt.

⚠ **WAARSCHUWING:**

- Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u de digitale thermometer gebruikt.
- Dit apparaat is geen speelgoed en moet op een veilige plaats worden bewaard, buiten het bereik van kinderen. Laat het kind nooit alleen tijdens het meten van de temperatuur. De thermometer bevat kleine onderdelen (batterijen, enz) die schadelijk kunnen zijn als ze worden ingeslikt.
- Verstikkingsgevaar: De dop van de thermometer en de batterij kunnen doodelijk zijn als ze worden ingeslikt. Laat kinderen dit apparaat niet gebruiken zonder ouderlijk toezicht.
- Gebruik de thermometer niet in het oor. Beoogd gebruik is alleen voor orale, rectale en axillaire metingen.
- Leg de batterij van de thermometer niet in de buurt van hete warmtebronnen, want hij zou kunnen ontploffen.
- Als u denkt het apparaat lange tijd niet te gebruiken, verwijdert u de batterij.
- Het gebruik van temperatuurmetingen voor zelfdiagnose is gevaarlijk. Raadpleeg uw arts voor de interpretatie van de resultaten. Zelfdiagnose kan bestaande ziektes verergeren.
- Probeer geen metingen uit te voeren als de thermometer nat is, want dan kunnen de metingen onnauwkeurig zijn.
- Bijt niet op de thermometer. Een dergelijke handeling kan leiden tot breuk en/of letsels.
- Probeer niet de thermometer te demonteren of te repareren. Dit kan leiden tot onnauwkeurige meetwaarden.
- Desinfecteer de thermometer na elk gebruik, vooral als het apparaat door meerdere mensen wordt gebruikt.
- Forceer de thermometer niet in het anus.
- Gebruik het apparaat niet in de mond bij kinderen van twee jaar of jonger.
- Als het apparaat bewaard wordt bij temperaturen hoger dan 5 °C~40 °C (41 °F~104 °F), laat u hem gedurende 15 minuten in een omgeving liggen met een temperatuur van 5 °C~40 °C (41 °F~104 °F) alvorens hem te gebruiken.
- Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld op andere apparatuur met wordt vermeden, omdat dit kan leiden tot onjuiste werking. Indien een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten deze apparatuur en de andere apparatuur worden geobserveerd om na te gaan of zij normaal functioneren.
- Draagbare radiocommunicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichter dan 30 cm worden gebruikt bij enig deel van het toestel met inbegrip van de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kunnen de prestaties van de apparatuur wijzigen.
- Het apparaat is niet geschikt voor gebruik in zuurstofrijke omgevingen en in aanwezigheid van ontvlambare anesthesiemengsels met lucht, zuurstof of distikstofoxide.
- Stel de thermometer niet bloot aan direct zonlicht of contact met katoen/wol om de nauwkeurigheid niet in gevaar te brengen.
- Het apparaat mag niet worden gereinigd en gedesinfecteerd terwijl het in gebruik is.
- Elk ernstig ongeval dat zich voordoet in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.

BEOOGD GEBRUIK

De digitale thermometers zijn bedoeld om de menselijke lichaamstemperatuur in normale modus rectaal en onder de arm te meten. De apparaten zijn herbruikbaar voor klinisch of thuisgebru

mometreyi dezenfekte edin.
• Termometreyi rektumun içine doğru zorlamayın.
• İki yaşında veya daha küçük olan çocuklarda ürün cihazın ağız yoluyla kullanmayın.
• Ünite 41°F~104°F(5°C~40°C) üzerindeki sıcaklıklarda saklanmışsa, kullanmadan önce yaklaşık 15 dakika boyunca 41°F~104°F (5°C~40°C) ortam sıcaklığında bekletin.
• Ekipman diğer ekipmanlarla yan yana veya üst üste kullanılmamalıdır. Aksi takdirde yanlış çalışma ya neden olabilir. Bu şekilde kullanılması gerektiğinde; normal şekilde çalıştığından emin olmak için ekipman ve diğer ekipmanlar gözlemlenmelidir.
• TAŞINABLIR RF haberleşme ekipmanı (anten kabloları ve harici anteller gibi çevre birimleri dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar dahil olmak üzere cihazın herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansının düşmesine neden olabilir.
• Oksijen açısından zengin ortamlarda ve hava, oksijen veya azot oksit ile yanıcı anestezik karışımın bulunduğu ortamlarda kullanım için tasarlanmamıştır.
• Termometreyi doğrudan güneş ışığına maruz kalacak yerlerde veya hidrofil pamuk ile birlikte saklamayın. Aksi takdirde doğruluğu etkilenebilir.
• Cihaz kullanım sırasında temizlenmemeli ve dezenfekte edilmemelidir.
• Cihazda ilgili meydana gelen her türlü ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

AMAÇLANAN KULLANIM

Dijital Termometreler, insan vücut sıcaklığını standart modda rektal ve koltuk altından ölçmek amacıyla tasarlanmıştır. Cihazlar, klinik veya ev ortamında, 8 yaş altı çocuklar da dahil olmak üzere tüm yaş gruplarında, bir yetişkin gözetiminde kullanılmak üzere tekrar kullanılabilir.

AMAÇLANAN KULLANICI / KULLANIM AMACI

Vücut sıcaklıklarını ölçmek isteyen hastalar veya sağlıklı bireyler ile hastaların vücut sıcaklığını ölçmek isteyen sağlık çalışanları Hasta hedef grubu: Vücut sıcaklıklarının ölçülmesini isteyen veya buna ihtiyaç duyan hastalar veya sağlıklı bireyler.

LÜTFEN KULLANMADAN ÖNCE DİKKATLİCE OKUYUN

Bu dijital termometre, bireyin vücut sıcaklığının hızlı ve son derece doğru bir şekilde okunmasını sağlar. İşlevlerini daha iyi anlamak ve yıllarca güvenilir sonuçlar elde etmek için lütfen önce tüm talimatları okuyun.
Bu Cihaz aşağıdaki standartlara uygundur:
ISO 80601-2-56:Tıbbi elektrikli ekipmanlar - Bölüm 2-56:Vücut sıcaklığı ölçümüne yönelik klinik termometrelerin temel güvenlik ve esas performansına ilişkin özel gereklilikler, EN 60601-1-11 Tıbbi elektrikli ekipmanlar - Bölüm 1-11: Temel güvenlik ve zorunlu performans için genel koşullar - Yan Standart: Evde sağlık hizmetleri ortamında kullanılan tıbbi elektrikli ekipman ve tıbbi elektrikli sistemler için gereklilikler ve EN 60601-1-2 (EMC), IEC/EN60601-1 (Güvenlik) standartlarının gerekliliklerine uygundur. Ve üzerinde ISO 13485 sertifikadır.

İÇİNDEKİLER

1 Termometre, 1 Kullanıcı Kılavuzu, 1 Saklama Çantası.

Şekil 1

⚠ **ÖNLEM**
* Aşağıdakilerin biri veya daha fazası meydana geldiği takdirde cihazın performansı düşebilir.
• Düşürdün/çarptırma;
• Üretici tarafından belirtilen sıcaklık ve nem aralığının dışında depolama;
• Mekanik şok (örneğin düşüş testi) veya bozulmuş sensör.
• Dış muhafaza hasarlıysa termometreyi kullanmayın.
* Taşınabilir ve mobil RF haberleşmeleri cihaza etkileyebilir. Bitlikte verilen dokümanlarda sağlanan EMC bilgilerine göre, cihaz için EMC ile ilgili özel önlem alınması gerekir.

SEMBOL AÇIKLAMASI

⚠	Dikkat		Atmosferik basınç sınırlaması
	Tip bf Uygulanan Kısım	EC REP	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci
	Üretici		Bu ürünün ve kullanılmış pillerin bertaraf, elektronik ürünlerin bertarafına ilişkin ulusal düzenlemelere uygun olarak gerçekleştirilmelidir
Rx only	MR Güvenli Değil		
	Üretim tarihi	CE 0123	CE uygunluk işareti 0123 Onaylanmış Kuruluş kimlik numarası temsil eder.
LOT	Parti Kodu		Depolama ve Nakliye Sıcaklık Sınırı: -20°C ~ 55°C (-4°F ~ 131°F)
	Kullanım Kılavuzuna/kitapçığına bakın		İthalatçı
	Geri kazanım/geri dönüşüm için geneel sembol		Distribütör
	Depolama ve Nakliye Nem sınırlaması: %15~%95BN	CH REP	İsviçre Yetkili Temsilcisi
MD	Tıbbi cihaz	UDI	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı
IP22	İlk 2 rakamı: 12,5 mm ve daha büyük katı yabancı nesnelere karşı korumalar. İkinci 2 rakamı: Gövdenin her yöne 15° eğimli olduğunda suyu dikey olarak düşmesini önleyin ve eşyalar üzerinde zararlı bir etkisi yoktur.		

ÖZELLİKLER

Tip: Dijital Termometre (Tahmini Değil)
Ölçüm Aralığı: 93.2°F~109.2°F (34.0°C~42.9°C) (°C/°F üretici tarafından seçilir)
Doğruluk: 64.4°F~82.4°F (18°C~28°C) çalışma sıcaklığı aralığında 95.9°F~107.6°F (35.5°C~42.0°C) vücut sıcaklığında ±0.2°F (±0.1°C), diğer ölçüm ve çalışma sıcaklığı aralığında ±0.4°F (±0.2°C) hassasiyet
Çalışma modu: Doğrudan Mod
Ekran: Sıvı kristal ekran, 3 1/2 hane
Hafıza: Son ölçüm değerini saklamak için
Pil: Bir adet 3.0V DC CR1632 tipi düğme pil
Pil ömrü: Yaklaşık 200 saat süreki çalışma veya günde 3 ölçümle 1 yıl
Boyut: 13.3cmx2.8cmx2.6cm(UxGxY)
Ağırlık: Pil dahil yak. 23,2 gram
Beklenen servis ömrü: Üç yıl
Ortam çalışma aralığı:
Sıcaklık: 5°C ~ 40°C (41°F ~ 104°F) Bağıl nem: %15~%95BN
Atmosferik Basınç: 700hPa ~ 1060hPa
Saklama ve nakliye koşulu:
Sıcaklık: -20°C ~ 55°C (-4°F ~ 131°F) Bağıl nem: %15 ~ %95 Bağıl Nem Atmosferik Basınç: 700hPa~1060hPa
Giriş Koruma Derecesi: IP 22
Sınıflandırma: BF Tipi
Kontrendikasyon: Kontrendikasyon yok

°C/°F DEĞİŞTİRİLEBİLİR

Sıcaklık okumaları Santigrat veya Fahrenheit ölçeğinde mevcuttur (°C/°F). LCD'nin sağ üst köşesinde bulunur) Ünite kapalıyken, mevcut ayarı değiştirmek için Açma/Kapama Düğmesini yaklaşık 2 saniye basılı tutun.
1. LCD ekranın yanındaki Açık/Kapalı Düğmesine basın. Ekranda 188.8 göstenlirken bir ses duyulacak, ardından en son kaydedilen sıcaklık görüntülenecektir. Kendi kendine test sıcaklığını gösterdikten sonra, termometre artık test modundadır.
2. Termometreyi istenilen konuma yerleştirin (rektum veya koltuk altı.
Rektal Kullanım: kolay yerleştirme için gümüş prob ucunu yağlayın. Sensörü nazikçe yaklaşık 1cm kadar (1/2" mesafeden az olacak şekilde) rektumun içine yerleştirin.

3. Koltuk Altı Kullanımı: Koltuk altını silerek kurulayın. Probu koltuk altına yerleştirin ve kola yandan sıkıca bastırın. Tıbbi açıdan bakıldığında, bu yöntem her zaman yanlış okumalara neden olacaktır ve hassas ölçümler gerekiyorsa kullanılmamalıdır.
4. Derece işareti test süresi boyunca yanıp söner. Yanıp sönme sona erdiğinde, yaklaşık 10 saniye boyunca bir alarm sesi verilecektir. Ölçülen değer aynı anda LCD'de görünecektir. Sinyal sesine (bip) kadar olan minimum ölçüm süresi istisnasız olarak korunmalıdır. Ölçüm, sesli uyarı bildiriminden sonra bile devam eder. Bu nedenle, daha iyi vücut sıcaklığı ölçümü sonucu elde etmek için, bip sesinden bağımsız olarak probu ağızda ya rektumda yaklaşık 2 dakika veya koltuk altında yaklaşık 5 dakika tutmanızı ve en az 30 saniye ölçüm aralığını korumanızı öneriz.

*Not: Normal durumda uyarı sesleri "B-B-B-B-B-", Rektal kullanım: Sıcaklık 100.4°F (38.0°C) veya daha yüksek bir dereceye ulaştığında uyarı sesleri arasındaki süre azalır; uyarı sesleri: "B-B-B-B-B-", Koltuk Altı Kullanımı: Sıcaklık 99.5°F (37.5°C) veya daha yüksek bir dereceye ulaştığında uyarı sesleri arasındaki süre azalır; uyarı sesleri: "B-B-B-B-B — B-B-B-B-B —"

5. Pil ömrünü uzatmak için, test tamamlandıktan sonra Açık/Kapalı Düğmesine basarak üniteyi kapatın. Herhangi bir işlem yapılmazsa, ünite yaklaşık 10 dakika sonra otomatik olarak kapanacaktır.

ÖLÇÜM YERİ DEĞİŞTİRİLEBİLİR

Ölçüm yeri, ölçüm tipi ayarlama düğmesiyle koltuk altı modu ve rektal mod arasında değiştirilebilir. Termometre kapalıyken Açma/Kapama Düğmesi yaklaşık 2 basılı tutulduğunda ölçüm yeri görüntülenir. Ardından, Açma/Kapama düğmesini serbest bırakın. Bu noktada, ölçüm tipi ayarlama düğmesine 2 saniye içinde basıldığında ölçüm yeri koltuk altı modundan rektal moda geçiş yapar. Alternatif olarak, ölçüm moduna girildikten sonra 3 saniye içinde ölçüm yeri değiştirilebilir.

ARIZA GİDERME

Hata mesajı	Sorun	Çözüm
Lo	Ölçülen sıcaklık 32,0°C'den (90,0°F) düşük	Kapatın, bir dakika bekleyin ve yalın termas ve yeterli dinlenme yoluyla yeni bir sıcaklık ölçün.
Hı	Ölçülen sıcaklık 42,9°C'den (109,9°F) yüksek	Kapatın, bir dakika bekleyin ve yalın termas ve yeterli dinlenme yoluyla yeni bir sıcaklık ölçün.
Err	Sistem düzgün çalışmıyor.	Pili çıkarın, 1 dakika bekleyin ve yeniden enerjilendirin. Mesaj yeniden belirirse, servis için satıcıyla iletişime geçin.
	Pil bitmiş. Pil simgesi yanıp sönüyor, ölçülemez.	Pili değiştirin.

PİLİN DEĞİŞTİRİLMESİ
1. LCD ekranın sağ alt köşesinde " " belirdiğinde pili değiştirin.
2. Kapağın girintisine bozuk para gibi ince bir nesne yerleştirin. Kapak açılana kadar pili saat yönünün tersinde çevirin. (Bkz. Şekil 3)
3. Kalem gibi metal olmayan bir alet kullanarak pil yuvasındaki eski pili çıkarın (Bkz. Şekil 4). Pili yerel yasalara uygun bir şekilde bertaraf edin.
4. Eski pili çıkarmak için kalem gibi sivri uçlu bir nesne kullanın. Pili yasalara uygun şekilde bertaraf edin. Yeni 1,5V DC düğme tipi CR41 veya SR41, UCC392 veya eşdeğeri ile değiştirin. Pilin "+" kutupları yukarı bakacak şekilde takıldığından emin olun. (Bkz. Şekil 5)
5. Bölmeye, pozitif tarafı yukarı gelecek şekilde yeni bir 3,0 V DC CR1632 veya eşdeğer düğme pil yerleştirin. (Bkz. Şekil 5).
6. İnce bir pim kullanarak " " işareti " " işaretine bakacak şekilde kapağı saat yönünde çevirin. (Bkz. Şekil 6)

Şekil 3 Şekil 4 Şekil 5 Şekil 6

Kalibrasyon

Termometre ilk olarak üretim sırasında kalibre edilir. Termometre kullanım talimatına göre kullanılırsa, periyodik olarak yeniden ayarlanmasına gerek yoktur. Ancak, kalibrasyonun iki yılda bir veya termometrenin klinik doğruluğunun şüpheli olduğu her seferinde kontrol edilmesini öneriz. Yüksek hassasiyetli su banyosu sıcaklık banyosunun sıcaklığına 33°C / 91°F, 37°C / 99°F, 42°C / 108°F olarak ayarlayın. Termometreyi ağzı ve yüksek hassasiyetli su banyosuna yerleştirin ve ardından termometrenin laboratuvar doğruluğunu kontrol edin. Önceki ölçüm işleminin 10 dakika boyunca stabil kalıdıktan sonra tekrarlayın. Termometre sonuçları kalibre edilmemişse; lütfen cihazın tamamını bayilere veya üreticiye gönderin. Yukarıdaki tavsiyeler yasal gerekliliklerin yerine geçmez. Kullanıcı, cihazın kullanıldığı yerde ilgili yasa, direktif veya yönetmelikler kapsamında gerekli olan, cihazın ölçüm, işlevsellik ve doğruluğunun kontrolüne ilişkin yasal gerekliliklere her zaman uymalıdır.

TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON

1) Termometre gövdesinin yüzeyini içme suyu kullanarak önceden temizleyin veya yüzey kirini temizlemek için içme suyuyla nemlendirilmiş temiz ve yumuşak bir bez kullanın;
2) Termometre probunu en az 1 dakika boyunca damıtılmış suya bırakın;
3) Kalıntıları temizlemek için termometreyi kuru, temiz ve yumuşak bir bezle hafifçe silin;
4) Temizlikten sonra gözle kontrol edildiğinde kir görülmeyene kadar 2. ve 3. adımları üç defa tekrarlayın;
5) Dezenfeksiyon: Koltuk altı, ağız veya rektal kullanım arasından
- Yöntem A (Yüksek seviye dezenfeksiyon): termometre gövdesini CIDEX OPA gibi %0,55 OPA (Ortoftaldehit) içinde 20°C (68°F) sıcaklıkta en az 12 dakika boyunca tutun;
Kullanımdan veya koltuk altı kullanımından önce uygulayın
- Yöntem B (Orta seviye dezenfeksiyon): Probu %70 İzopropil alkole batırılmış yumuşak bir kumaşla bir dakikalık süreyle toplamda 3 defa silin.
6) Dezenfektan kalıntılarını temizlemek için adım 2 - 4 tekrarlayın;
7) Temizlik ve dezenfeksiyon tamamlandıktan sonra ürünün normal göründüğünü doğrulayın, ardından termometreyi tız kabına (varsa) koyun ve yüksek sıcaklıklardan ve aşındırıcı maddelerden uzak, serin, kuru ve temiz bir ortamda saklayın.

Önlemler:
1. Cihaz her kullanımdan önce ve sonra temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.
2. Ağız veya rektal yolla ölçüm alınması gerektiğinde ileri seviye dezenfeksiyon yöntemlerinin kullanılması şiddetle tavsiye edilir.
3. Yukarıda belirtilen dezenfektanlar ve temizlik maddelerini kullanırken lütfen ilgili kullanım kılavuzlarını takip edin.
4. Yukarıdaki tüm işlemlerde kullanılan su sıcaklığı 45°C (113°F) değerini geçmemelidir.
5. Termometreyi temizlemek için benzen, tiner, benzin veya diğer güçlü çözücüler kullanmayın.
6. Termometrenin alçıtama probunu (ucunu) %70 İzopropil alkol, OPA veya sıcak suya (45°C (113°F) üzerindeki su sıcaklığı) uzun süre daldırarak dezenfekte etmeye çalışmayın.
7. Termometreyi temizlemek için ultrason ve diğer otomatik veya yarı otomatik yöntemleri kullanmayın.
8. Tavsiye edilen temizlik ve dezenfeksiyon prosedürleri dışında başka bir dezenfeksiyon yöntemi kullanmayın. Onaylanmamış dezenfeksiyon prosedürleri ekipmanda ciddi hasara neden olabilir.
9. Ürün hizmet ömrü boyunca yukarıdaki temizlik ve dezenfeksiyon prosedürleri uygulandığı sürece yaklaşık 3,000 defa kullanılabilir.

SINIRLI GARANTİ

Termometre, satın alma tarihinden itibaren bir yıl garantilidir. Termometre, kusurlu bileşenler veya kötü işçilik nedeniyle düzgün çalışmazsa, ücretsiz olarak onaracağız veya değiştireceğiz. Pil hariç tüm bileşenler bu garanti kapsamındadır. Garanti, termometrenizin yanlış kullanımından kaynaklanan hasarları kapsamaz. Garanti hizmeti almak için, orijinal perakendeciden alınan satış makbuzunun alın veya kopyası gereklidir.
Yazılım tanımlayıcısı Yazılım doğrulama Raporu belgesine atıfta bulunmaktadır. Dosya kodu JYRJ201203004 ve dosya sürümü A0.

ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK BİLGİLERİ

Cihaz, uluslararası IEC 60601-1-2 standardının EMC gerekliliklerini karşılamaktadır. Gerekliliklerin aşağıdaki tabloda açıklanan koşullar altında karşılanır. Cihaz elektrikli bir tıbbi üründür ve kullanım talimatlarında uyarılanması gereken EMC ile ilgili özel koruyucu tedbirlere tabidir. Taşınabilir ve mobil HF haberleşme ekipmanları cihazı etkileyebilir. Üreticinin onaylanmayan aksesuarlarla birlikte kullanılması cihazı olumsuz etkileyebilir ve elektromanyetik uyumluluğu değiştirebilir. Cihaz, doğrudan diğer elektrikli ekipmanların yanında veya arasında kullanılmamalıdır.

Tablo 1

Kılavuz ve üretici beyanı - elektromanyetik emisyon	
Bu cihaz, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazı satın alan ya da kullanan kişi, cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.	
Emisyon testi	**Uygunluk**
CISPR 11 İletilen emisyon	Geçerli değil
CISPR 11 Yayılan emisyon	Grup 1 B Sınıfı
Harmoni emisyonları IEC 61000-3-2	Geçerli değil
Gerilim dalgalanmaları / titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	Geçerli değil

Tablo 2

Yönergeler ve Üretici Beyanı - Elektromanyetik Bağışıklık		
Bu cihaz, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazı satın alan ya da kullanan kişi, cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Bağışıklık testi	**IEC 60601 test seviyesi**	**Uygunluk seviyesi**
Elektrostatik boşalma (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV kontak ±2kV, ±4kV, ±8 kV, ±15kV hava	±8kV kontak ±2kV, ±4kV, ±8 kV, ±15kV hava
Elektrostatik geçici rejim / patlama IEC 61000-4-4	elektrik besleme hatları için ±2kV 100 kHz tekrarlama frekansı giriş/çıkış hatları için ±1kV	Yok
Gerilim darbesi IEC 61000-4-5	±0,5kV, ±1kV diferansiyel mod hat-hat	Yok
Güç kaynağı giriş hatlarındaki gerilim düşüşleri, ısıa kesintiler ve gerilim değişimleri IEC 61000-4-11	%0 UT (UT de %100 düşüş) 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de 0,5 döngü için %0 UT (UT de %100 düşüş) 0°de 1 döngü için %70 UT (UT de %30 düşüş) 0°de 25/30 döngü için %0 UT (UT de %100 düşüş) 0°de 250/300 döngü için	Yok
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60Hz	30 A/m, 50/60Hz
NOT: UT; test düzeyinin uygulanmasından önceki a.c. şebeke gerilimidir.		

Tablo 3

Elektromanyetik Uyumluluk Bilgileri - elektromanyetik bağışıklık		
Bu cihaz, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazı satın alan ya da kullanan kişi, cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Bağışıklık testi tetstest	**IEC 60601 Test düzeyi**	**Uyumluluk düzeyi**
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz'de 80 MHz 6 Vrms 150 kHz'de 80 MHz SBT bantları dışındadır	Yok
Işınımlı RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ile 2,7 GHz	10 V/m
Manyetik alanlara yakınlık IEC 61000-4-39	30 kHz, 8 A/m, CW 134, 2 kHz, 65 A/m Darbe modülasyonu 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5A/m, Darbe modülasyonu 50 kHz	30 kHz, 8 A/m, CW 134, 2 kHz, 65A/m Darbe modülasyonu 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5A/m, Darbe modülasyonu 50kHz

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.
NOT 2: Bu yönergeler tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapılardan, nesnelerden ve insanlardan kaynaklanan soğurma ve yansımadan etkilenir.
a) 0,15 MHz ve 80 MHz arasındaki SBT (sınai, bilimsel ve tıbbi cihaz) bantları: 6,765 MHz ~ 6,795 MHz; 13,553 MHz'ila 13,567 MHz; 26,957 MHz'ila 27,283 MHz; ve 40,66 MHz'ila 40,70 MHz. 0,15 MHz ve 80 MHz arasındaki amatör radyo bantları: 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 ~ 18,117 MHz, 21,0 MHz ~ 21,4 MHz, 24,89 MHz ~ 24,99 MHz, 28,0 MHz ~ 29,7 MHz ve 50,0 MHz ~ 54,0 MHz.
b) 150 kHz ve 80 MHz arasındaki SBT frekans bantları ve 80 MHz ~ 2,7 GHz arasındaki frekans aralığı için belirlenen uyumluluk seviyeleri mobil/taşınabilir haberleşme ekipmanlarının yanlışlıkla hasta alanlarına getirilmesi durumunda parazite neden olma olasılığını azaltmayı amaçlamaktadır. Bu nedenle, bu frekans aralıklarındaki vericiler için önerilen ayırma mesafesinin hesaplanmasında kullanılan formüllere 10/3'lük ek bir faktör dahil edilmiştir.
c) Telsiz (hücresel/kablosuz) telefonlar ve arazi mobil telsizleri, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayınına yönelik baz istasyonları gibi sabit vericilerden gelen alan kuvvetleri; teorik olarak doğru şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericileri nedeniyle oluşan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için, bir elektromanyetik saha etüdü dikkate alınmalıdır. Cihazın kullanıldığı yerde cihazın alan kuvveti yukarıda belirtilen geçerli RF uygunluk seviyesini aşarsa, normal çalıştığının doğrulanması için cihaz izlenmelidir. Anormal performans gözlemlenirse, cihazın yönünün değiştirilmesi ya da yeniden konumlandırılması gibi ek önlemler gerekli olabilir.
d) 150 kHz'ila 80 MHz frekans aralığının üzerinde, alan kuvvetleri 3 V/m'den az olmalıdır.

Tablo 4

Test frekans (M Hz)	Bant [a]) (M Hz)	Servis [b])	Modülasyon	Bağışıklık testi Seviyesi (V/m)
385	380 ila 390	TETRA 400	Darbe modülasyonu [c]) 18 Hz	27
450	430 ila 470	GMRS 460, FRS 460	FM [c]) ± 5 kHz sapma 1 kHz sinüs	28
710	704 ila 787	LTE Bandı 13, 17	Darbe modülasyonu [c]) 217 Hz	9
745				
780				
810	800 ila 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bandı 5	Darbe modülasyonu [c]) 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 ila 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandı 1, 3, 4, 25; UMTS	Darbe modülasyonu [c]) 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 ila 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bandı 7	Darbe modülasyonu [c]) 217 Hz	28
5240	5100 ila 5800	WLAN 802.11 a/n	Darbe modülasyonu 217 Hz	9
5500				
5785				

BAĞIŞIKLIK TEST DÜZEYİNİ sağlamak için gerekiyorsa, verici anteni ile ME EKİPMANI ya da ME SİSTEMİ arasındaki mesafe 1 m'ye düşürülebilir. IEC 61000-4-3, 1 m'lik test mesafesine izin verir.

[a]) Baza hizmetler için, yalnızca yer-uydu bağı frekansları dahildir.
[b]) Taşıyıcı %50 görev döngüsüne sahip kare dalga sinyali kullanılarak modüle edilmelidir.
[c]) FM modülasyonuna alternatif olarak, taşıyıcı %50 görev döngüsüne sahip 18 Hz kare dalga sinyali kullanılarak darbe modülasyonu yönteminde modüle edilebilir. Gerçek modülasyonu yansıtmasa da, en kötü durum senaryosu olarak kabul edilebilir.

UYARILAR!

Bu cihaz cep telefonu, alıcı-verici veya radyo kontrol ürünleri gibi diğer elektronik ekipmanların yakınında veya üstünde kullanılmamalıdır. Bunu yapmak zorundaysanız, normal çalışmayı doğrulamak için cihaz gözlemlenmelidir.
Cihazın veya sistemin üreticisi tarafından iç bileşenler için yedek parça olarak satılan kablolar olmadığı, belirtilmeyen aksesuarların ve güç kablolarının kullanımı, cihazın veya sistemin elektromanyetik yayılımını arttırabilir veya bağışıklığını azaltabilir. Kullanıcı, elektromanyetik uyumluluk (EMC) ile ilgili olarak temel güvenliği ve kritik performansı sağlamalıdır.

BU ÜRÜN 2012/19/AB DİREKTİFİNE UYGUNDUR. Cihazın üzerinde bulunan üzeri çizili çöp sembolü, ürünün kullanım ömrünün sonunda ev atıklarından ayrı olarak bertaraf edilmesi gerektiği doğrultusunda, elektrikli ve elektronik cihazların yeniden dönüştürülmesi için ayrışmalardan çöp toplama merkezine götürülmesi veya benzer yeni bir cihaz satın alındığında ürünün satıcıya teslim edilmesi gerektiğini belirtir. Kullanıcı, cihazın kullanım ömrünün sonunda, cihazın uygun toplama merkezlerine tesliminden sorumludur. Eğer elden çıkarılmak istenen cihaz ayrı atık olarak doğru şekilde toplanırsa, ekolojik olarak geri dönüştürülebilir, işlenebilir ve imha edilebilir; çevre ve sağlık üzerindeki olası olumsuz etkilerin önlenmesine katkıda bulunur ve ürünün oluşturduğu malzemelerin yeniden dönüştürülmesini sağlar. Mevcut çöp toplama sistemleri ile ilgili daha detaylı bilgi için yerel atık bertaraf etme hizmetine veya ürünü satın almış olduğunuz mağazaya başvurunuz.

BU ÜRÜN, AB YÖNETMELİĞİ 2023/1542 İLE UYUMLUDUR. Pil ya da ambalajının üzerindeki üstü çizili çöp kutusu sembolü pillerin kullanım ömrü tamamlandıktan sonra ev çöplerinden ayrı olarak devlet ya da yerel makamlar tarafından tayin edilen toplama tesisleri aracılığıyla bertaraf edilmesi ya da eşdeğeri şarj edilebilen ya da şarj edilemeyen piller satın alınırken bayiye iade edilmesi gerektiği anlamına gelmektedir. Üstü çizili tekerlekli çöp kutusu sembolünün altı ışınına yazılan Hg, Cd, Pb kimyasal sembolleri, pilin içerdiği madde tipini belirtir: Hg=Civa, Cd=Kadmiyum, Pb=Kurşun. Kullanıcı, ürünün kullanım ömrünün sonunda, pilin işlemek ve geri dönüştürülmek üzere uygun toplama merkezlerine tesliminden sorumludur. Biten piller ayrı atık olarak toplanırsa, geri dönüştürülebilir, işlenebilir ve çevreyle dost bir şekilde atılabilir; çevre ve insan sağlığı üzerindeki olası olumsuz etkilerin önlenmesine katkıda bulunur ve pillerin içerdiği maddelerin yeniden dönüştürülmesini sağlar. Kullanıcıların pili uygun olmayan yollarla bertaraf etmesi, çevreye ve insan sağlığına zarar verebilir. Mevcut çöp toplama sistemleri ile ilgili daha detaylı bilgi için yerel atık bertaraf etme hizmetine veya ürünü satın almış olduğunuz mağazaya başvurunuz.

RU EASY 2 B 1 ЦИФРОВОЙ ТЕРМОМЕТР

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
Перед использованием внимательно прочтите предупреждения и инструкции и сохраните их для дальнейшего использования.

⚠ **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:**
• Перед использованием цифрового термометра внимательно прочтите инструкцию по применению.
• Это устройство не является игрушкой и должно храниться в безопасном месте, недоступном для детей. Никогда не оставляйте ребенка без присмотра во время измерения температуры. Термометр содержит мелкие детали (батарейки и т.д), которые могут быть опасны при проглатывании.
• Опасность удушья. Проглатывание колпачка термометра и батарейки может привести к летальному исходу. Не позволяйте детям пользоваться этим прибором без присмотра родителей.
• Не используйте термометр для измерения температуры в уке. Предназначен только для орального, ректального и подмышечного измерения.
• Не оставляйте батарейку термометра рядом с источниками тепла, так как она может взорваться.
• Если Вы не планируете использовать прибор длительное время, то выньте батарейку.
• Использование показаний температуры для самодиагностики опасно. Проконсультируйтесь с врачом для интерпретации результатов. Самодиагностика может привести к ухудшению заболевания.
• Не пытайтесь измерять температуру мокрым термометром, так как показания могут быть неточными.
• Не кусайте термометр. Это может привести к поломке и/или травме.
• Не пытайтесь разбирать или ремонтировать термометр. Это может привести к неточным показаниям.
• После каждого использования дезинфицируйте термометр, особенно если им пользуются несколько человек.
• Не вводите термометр в прямую кишку.
• Детям в возрасте двух лет и младше не рекомендуется держать изделие во рту во время измерения температуры.
• Если устройство хранилось при температуре выше 5 °C~40 °C (41 °F~104 °F), перед использованием оставьте его в помещении с температурой 5 °C~40 °C (41 °F~104 °F) примерно на 15 минут.
• Не используйте устройство в непосредственной близости от другого оборудования и не ставьте его на другие устройства, так как это может привести к неисправностям. Если это неизбежно, проверьте это и другие устройства, чтобы убедиться в их правильной работе.
• Портативные устройства радиочастотной связи (в том числе периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) не должны использоваться на расстоянии ближе 30 см от любой части устройства, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может отрицательно сказаться на производительности прибора.
• Устройство не предусмотрено для использования при наличии горючих смесей анестетика с воздухом либо с кислородом или закисью азота.
• Не допускайте воздействия на термометр прямых солнечных лучей или контакта с хлопком/ватой, чтобы не нарушить его точность.
• Не следует чистить и дезинфицировать устройство во время использования.
• О любом серьезном несчастном случае, произошедшем вследствие применения устройства, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Цифровые термометры предназначены для измерения температуры тела человека в обычном режиме - ректально и под мышкой. Устройства многоразового использования для клинического или домашнего применения у людей всех возрастов, включая детей младше 8 лет под присмотром взрослых.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Пациенты или здоровые люди, которые хотят измерить температуру собственного тела, и медицинские работники, которые хотят измерить температуру тела пациентов. Целевая группа: пациенты или здоровые люди, которым нужно или необходимо измерить температуру.

ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Этот цифровой термометр позволяет быстро и очень точно определить температуру тела человека. Чтобы лучше понять его функции и обеспечить надежные результаты в течение многих лет, сначала прочтите все инструкции по применению.
Это устройство соответствует следующим стандартам:
ISO 80601-2-56: Медицинское электрическое оборудование - Часть 2-56: Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам клинических термометров для измерения температуры тела, EN 60601-1-11 Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-11: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - сопутствующий стандарт Требования к электромедицинскому оборудованию и электромедицинским системам, используемым в домашнем здравоохранении, и соответствует требованиям EN 60601-1-2 (ЭМС), IEC/EN60601-1 (Безопасность). Производитель сертифицирован по стандарту ISO 13485.

СОДЕРЖИМОЕ

1 термометр, 1 руководство пользователя, 1 футляр.

Рисунок 1

⚠ **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**
* Производительность устройства может снизиться при возникновении одной или нескольких из следующих ситуаций:
• Работа на открытом воздухе;
• Хранение при температуре и влажности, выходящих за пределы диапазона, указанного производителем;
• Механический удар (например, испытание падением) или деградация датчика.
• Не используйте термометр, если внешний корпус поврежден.
* Портативные и мобильные устройства радиочастотной коммуникации могут повлиять на работу устройства. Устройство требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, приведенной в сопроводительных документах.

Перечень условных обозначений

⚠	Внимание		Пределы атмосферного давления
	Применяемая часть типа BF	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Изготовитель		Утилизация данного изделия и отработанных батарей должна производиться в соответствии с национальными правилами утилизации электронных изделий.
Rx only	Не совместим с МРТ		