Trim 297.0 x 420.0 mm

IT TERMOMETRO DIGITALE FLEX NIGHT PLUS

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.
- Evitare di utilizzare l'dispositivo nelle immediate vicinanze di altre apparecchiature o di impianti su altri apparecchi, poiché ciò potrebbe compromettere 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 compromettere 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 alla autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

USO PREVISTO

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.

UTENTI TARGET/INDICAZIONI PER L'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.

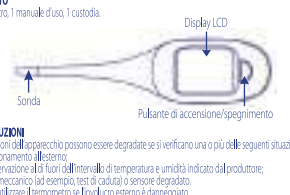
LEGGERE ATTENTAMENTE PRIMA DELL'USO

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). E 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 alisterno;
  - 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 accompanamento.

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		Il marchio di conformità CE 0123 rappresenta il numero di identificazione dell'ente notificato
	Data di fabbricazione		Limite di temperatura di trasporto e stoccaggio: -20°C ~ 55°C (-4°F ~ 131°F)
LOT	Codice lotto		Importatore
	Consultare il foglietto/manuale istruzioni		Distributore
	Simbolo generale per il recupero/riciclo	CH REP	Rappresentante autorizzato svizzero
	Simbolo dell'umidità di trasporto e stoccaggio: umidità relativa (RH) 15% ~ 95%		Dispositivo medico
MD	Dispositivo medico	UDI	Identificatore univoco dell'apparecchio
IP22	Il primo num.2: Grado di protezione contro la penetrazione di corpi solidi estranei pari o superiori a 12,5 mm. Il secondo num.2: Prevenzione dalla caduta dell'acqua in verticale quando l'involucro è inclinato di 15° in tutte le direzioni e nessun effetto dannoso sugli articoli.		

SPECIFCHE

Tipo:	Termometro digitale (non predittivo)
Intervallo di misurazione:	32.0°C ~ 42.9°C (90.0°F ~ 109.9°F) (°C/°F scelti dal produttore)
Accuratezza:	±0.1°C (±0.2°F) in caso di 35.5°C ~ 42.0°C (95.9°F ~ 107.6°F) a 18°C ~ 28°C (64.4°F ~ 82.4°F) di intervallo di funzionamento ambientale ±0.2°C (±0.4°F) per altri intervalli di misurazione e di funzionamento ambientale.
Modalità operativa:	modalità diretta
Display:	Display a cristalli liquidi, 3 numeri e 1/2
Memoria:	Ultime dieci misurazioni
Batteria:	Una batteria a bottone di tipo CR2032 da 3.0 VCC
Durata della batteria:	Circa 200 ore di funzionamento continuo o 1 anno con 3 misurazioni al giorno
Dimensioni:	13,5 cmx3,4 cmx1,7 cm (LxPxA)
Peso:	circa 26 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: 15% ~ 95% RH Pressione
atmosferica:	70kPa ~ 106kPa
Condizione di stoccaggio e trasporto:	
Temperatura:	-20°C ~ 55°C (-4°F ~ 131°F) Umidità relativa: 15% ~ 95% RH Pressione
atmosferica:	70kPa ~ 106kPa
Grado di protezione IP:	IP 22
Classificazione:	Tipo BF
Controindicazioni:	Nessuna controindicazione

COMMUTABILE °C/°F

Le letture della temperatura sono disponibili nella scala Celsius o Fahrenheit (°C/°F); nell'angolo superiore destro dell'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 188.8. seguito dall'ultima temperatura registrata. Dopo aver mostrato la temperatura dell'autotest, l'termometro è ora in modalità di misurazione.
2. Posizionare l'termometro nella posizione desiderata (bocca, retto o ascella).
   a) Uso orale: posizionare l'termometro sotto la lingua come indicato dalla posizione "V" mostrata nella Figura 2. Chiudere la bocca e respirare uniformemente attraverso il naso per evitare che la misurazione sia influenzata dall'aria inspirata/esalata.
   b) Uso rettale: lubrificare la punta argentata della sonda per un inserimento facilitato. Inserire delicatamente l'sensore di circa 1 cm (meno di 1/2") nel retto.
3. 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.
4. Il segnale di grado 1 emetterà durante l'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 nuovo minimo di misurazione fino al secondo decimale (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-". "bip" dell'allarme è diventato " Bi-"Bi-Bi-Bi" --Bi-Bi" -- "Bi-Bi-Bi" --, se la temperatura del paziente raggiunge 37.8°C (100.0°F) o superiore.

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	**Test di immunità**	**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 di 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% nel 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, 50/60H7	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	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms da 150 kHz a 80 MHz fuori dalle bande ISM	N/D
RF irradiata IEC 61000-4-3	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, Modulazione di impulsi 50 kHz	10 V/m 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, Modulazione di impulsi 50 kHz
Campi magnetici di prossimità IEC 61000-4-39		

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: da 1,8 MHz a 2,0 MHz; da 3,5 MHz a 4,0 MHz; da 5,3 MHz a 5,4 MHz; da 7 MHz a 7,3 MHz; da 10,1 MHz a 10,15 MHz; da 14 MHz a 14,2 MHz; da 18,07 MHz a 18,17 MHz; da 21,0 MHz a 21,4 MHz; da 24,89 MHz a 24,99 MHz; da 28,0 MHz a 29,7 MHz; e da 50,0 MHz a 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 nelle 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

Distanze raccomandate tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e l'apparecchio.				
L'apparecchio è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati vengono controllati Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione RF wireless e l'apparecchio, come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima di uscita dei dispositivi di comunicazione.				
Frequenza MHz	**Potenza massima W Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m**	**Distanza**	**Livello di prova rnc 60601**	**Conformità conformità**
385	1,8	0,3	27	27
450	2	0,3	28	28
710	0,2	0,3	9	9
745				
780				
810	2	0,3	28	28
870				
930				
1720	2	0,3	28	28
1845				
1970				
2450	2	0,3	28	28
5240	0,2	0,3	9	9
5500				
6785				
Nota 1: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutti gli ambienti. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.				

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, dovendo 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 del material 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 sulle 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. Eventuale simbolo chimico Hg, Cd, Pb, posto sotto al cestino barrato indica l'uso di sostanze contenute nella pila: Hg = Mercurio, Cd = Cadmio, Pb = Piombo. L'utente è responsabile del conferimento delle pile a fine vita alle appropriate strutture di raccolta al 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 FLEX NIGHT PLUS 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.
- 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

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

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 b applied part	EC REP	Authorized representative in the European Community
	Manufacturer		Disposal of this product and used batteries should be carried out in accordance with the national regulations for the disposal of electronic products
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		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:	32.0°C ~ 42.9°C (90.0°F ~ 109.9°F) (°C/°F chosen by manufacturer)
Accuracy:	±0.1°C (±0.2°F) during 35.5°C ~ 42.0°C (95.9°F ~ 107.6°F) at 18°C ~ 28°C (64.4°F ~ 82.4°F) ambient operating range ±0.2°C (±0.4°F) for other measuring and ambient operating range.
Operating mode:	Direct Mode
Display:	Liquid crystal display, 3 1/2 digits
Memory:	The last ten memories
Battery:	One 3.0V DC button battery type CR2032
Battery life:	Approx. 200hours of continuous operation or 1 year with 3 measurements per day
Dimension:	13.5cmx3.4cmx1.7cm(L x W x H)
Weight:	Approx. 26 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:	70kPa ~ 106kPa
Storage and transportation condition:	
Temperature:	-20°C ~ 55°C (-4°F ~ 131°F) Relative humidity: 15% ~ 95%RH Atmospheric
Pressure:	70kPa ~ 106kPa
Ingress Protection Rating:	IP 22
Classification:	Type BF
Contraindication:	No contraindication

°C/°F SWITCHABLE

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

1. Press the On/Off Button next to LCD display. A tone will sound as the screen shows 188.8.C. followed by last recorded temperature. After showing the self-test temperature, the thermometer is now in the testing mode.
2. Position thermometer in desired location (mouth, rectum, or armpit.)
   a) Oral Use: place thermometer under tongue as indicated by "V" position shown in Figure 2. Close your mouth and breathe evenly through the nose to prevent the measurement from being influenced by inhaled/exhaled air.
   b) Rectal Use: Lubricate silver probe tip for easy insertion. Gently insert sensor approximately 1 cm (less than 1/2") into rectum.
3. Armpit Use: wipe armpit dry. Place probe in armpit and keep arm pressed firmly at side. From a medical viewpoint, this method will always provide inaccurate readings, and should not be used if precise measurements are required.
4. The degree sign flashes throughout the testing process. When flashing stops an alarm will beep for approximately 10 seconds. The measured reading will appear on the LCD simultaneously. The minimum measurement time until the signaling tone (beep) must be maintained without exception. The measurement continues even after the buzzer notification. So that in order to achieve better body temperature measurement result, recommend to keep the probe in mouth and rectum about 2 minutes, or in armpit about 5 minutes regardless of the beep sound and at least 30 seconds measurement interval should be maintained.

*Note: Normally the buzzes are " Bi-Bi-Bi-Bi-". alarm "beep" became " Bi-" Bi-Bi-Bi" --Bi-Bi" -- " Bi-Bi-Bi" --, if patient temperature reaches 37.8 °C (100.0 °F) or higher.

5. To prolonging battery life, press the On/Off Button to turn unit off after testing is complete. If no action is taken, the unit will automatically shut off after around 10 minutes.

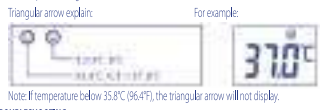
MEMORY MODE

1. Power on the thermometer.
2. During the last memory displays, press and hold the On/Off button until entering into Memory Mode.
3. Press the button again to cycle check the last 10 memories.
4. Hold down the on/Off button for 3 seconds or wait for one minute to exit the memory mode.

FEVERLINE INDICATING TECHNOLOGY

At the completion of each measurement, the triangular arrow on the display will indicate according to different temperature range.

Triangular arrow explain: For example:



Note: If temperature below 35.8°C (96.4°F), the triangular arrow will not display.

TROUBLESHOOTING

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

BATTERY REPLACEMENT

1. Remplacer la pile lorsque le symbole « » se met à clignoter dans le coin inférieur droit de l'écran LCD.
2. Put a thin board such as a coin on the filter of cover. Turn the battery anti-clockwise until the cover is off (See Figure 3).
3. Use a non-metal instrument such as a pen to remove old battery from the battery holder (See Figure 4). Discard battery according to local law.
4. Place a new into the chamber with positive side facing up(See Figure5).
5. With a thin pin to turn the cover clockwise until the " " facing towards " " (See Figure 6)

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

Figure 3 Figure 4 Figure 5 Figure 6

CALIBRATION

The thermometer is initially calibrated at the time of manufacture. If the thermometer is used according to the use instruction, periodic readjustment is not required. However, we recommend checking calibration every two years or whenever clinical accuracy of the thermometer is in question. Set the temperature of the high-precision water bath temperature bath to 35°C / 91°F, 37°C / 99°F, 42°C / 108°F. Turn on the thermometer and insert into the high-precision water bath and then check the laboratory accuracy of thermometer. Repeat the previous measurement process after it is stable for 10 minutes. If the thermometer results not calibrated, please send the complete device to the dealers or manufacturer. The above recommendations do not supersede the legal requirements. The user must always comply with legal requirements for the control of the measurement, functionality, and accuracy of the device which are required by the scope of relevant laws, directives or ordinances where the device is used.

CLEANING AND DISINFECTION

1) Immerse the thermometer probe in distilled water for at least 1 minute;
2) The cleaning of the thermometer before and after use can be done with soap and cold water.
3) Disinfect the thermometer using a piece of cotton wool or cloth that has been soaked in alcohol or dip the thermometer in a disinfectant solution. The temperature of the disinfectant solution must not exceed 42°C. To prevent damage to the thermometer please note and observe the following:
   - Do not use benzene, paint thinner, gasoline or other strong solvents to clean the thermometer.
   - Do not attempt to disinfect the sensing probe (tip) of the thermometer by immersing in alcohol or in hot water (water over 122°F (50°C) for long time.
   - Do not use ultrasonic washing to clean the thermometer.

LIMITED WARRANTY

The thermometer is guaranteed for one year from the date of purchase. If the thermometer does not function properly due to defective components or poor workmanship, we will repair or replace it free of charge. All components are covered by this warranty excluding the battery. The warranty does not cover damages to your thermometer due to improper handling. To obtain warranty service, an original or copy of the sales receipt from the original retailer is required.
The software identifier refers to the Software validation Report document,and the file code is JYR210524001 the file version is A0.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION

The device satisfies the EMC requirements of the international standard IEC 60601-1-2. The requirements are satisfied under the conditions described in the table below. The device is an electrical medical product and is subject to special precautionary measures with regard to EMC which must be published in the instructions for use. Portable and mobile HF communications equipment can affect the device. Use of the unit in conjunction with non-approved accessories can affect the device negatively and alter the electromagnetic compatibility. The device should not be used directly adjacent to or between other electrical equipment.

Table 1

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emission	
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.	
Emissions test	**Compliance**
CISPR 11 Conducted emission	Not applicable
CISPR 11 Rediated emission	Group 1 Class B
Harmonie emissions IEC 61000-3-2	Not applicable
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable

Table 2

Electromagnetic Compatibility Information - electromagnetic immunity		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.		
Immunity test	**IEC 60601 TEST LEVEL**	**COMPLIANCE LEVEL**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2kV, ±4kV, ±8 kV, ±15kV air	±8kV contact ±2kV, ±4kV, ±8 kV, ±15kV air
Electrostatic transient / burst IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines 100 kHz repetition frequency ±1kV for input/output lines	N/A
Surge IEC 61000-4-5	±0.5kV, ±1kV differential mode line-line	N/A
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% UT (100 % dip in UT) for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°,180°, 225°, 270°, and 315° 0% UT (100 % dip in UT) for 1 cycle at 0° 70% UT (30% dip in UT) for 25/30 cycles at 0° 0% UT (100 % dip in UT) for 250/300 cycle at 0°	N/A
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60H7	30 A/m, 50/60Hz
NOTE: UT is the a. c. mains voltage prior to application of the test level.		

Table 3

Electromagnetic Compatibility Information - electromagnetic immunity		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.		
Immunity test teststest	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6Vrms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bandsa	N/A
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m
Proximity magnetic fields IEC 61000-4-39	30kHz, 8 A/m,CW 134,2kHz,65A/m Pulse modulation 2,1 kHz 13,56 kHz,7,5A/m, Pulse modulation 50kHz	30kHz,8A/m, CW 134,2kHz, 65A/m Pulse modulation 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5A/m, Pulse modulation 50kHz

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

a) The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz

	Batterie leer: Das Batteriesymbol blinkt, es kann nicht gemessen werden.	Batterie austauschen.

AUSTAUSCHEN DER BATTERIE

1. Wechseln Sie die Batterie, sobald das Symbol in der unteren rechten Ecke des LCD-Displays erscheint.
2. Legen Sie ein dünnes Stück, z.B. eine Münze, auf die Abdeckung. Drehen Sie die Batterie gegen den Uhrzeigersinn, bis sich die Abdeckung löst (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 klinische 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) Tauchen Sie den Fühler des Thermometers mindestens 1 Minute lang in destilliertes Wasser.
2) Die Reinigung des Thermometers vor und nach dem Gebrauch kann mit kaltem Wasser und Seife erfolgen.
3) Das Thermometer mit einem in Alkohol getränkten Wattebausch oder Tuch desinfizieren oder das Thermometer in eine Desinfektionslösung eintauchen. Die Temperatur der Desinfektionslösung darf 42 °C nicht übersteigen.

Um eine Beschädigung des Thermometers zu vermeiden, beachten und befolgen Sie bitte die nachstehenden Hinweise:
- Verwenden Sie zur Reinigung des Thermometers kein Benzol, Lackverdünner, Benzin oder andere starke Lösungsmittel.
- Versuchen Sie nicht, den Messfühler (Spitze) des Thermometers durch Eintauchen in Alkohol oder heißes Wasser (Wasser über 50 °C (122°F) über einen längeren Zeitraum) zu desinfizieren.
- Verwenden Sie zur Reinigung des Thermometers keine Ultraschallreinigung.

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 entstanden 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 genehmigtem 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 kHz ±1kV für EIn-/Ausgangsleitungen	N/A
Überspannung IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Differenzalmodus Leitung gegen Leitung	N/A
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an Stromversorgung-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, 50/60H7	30 A/m, 50/60Hz
HINWEIS: UT ist die Wechselstromspannung vor der Anwendung des Testnieveaus.		

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 sollen die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.				

Tabelle 4

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der Waage.				
Das Gerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die abgestrahlten HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder **t11**. Der Benutzer des Geräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät einhält, wie unten empfohlen, basierend auf der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.				
Frequenz MHz	**Maximale Leistung W Schutzabstand je nach Frequenz des Senders m**	**Abstand**	**IEC 60601 Prüfpegel**	**Übereinstimmung Übereinstimmung**
385	1,8	0,3	27	27
450	2	0,3	28	28
710	0,2	0,3	9	9
745				
780				
810	2	0,3	28	28
870				
930				
1720	2	0,3	28	28
1845				
1970				
2450	2	0,3	28	28
5240	0,2	0,3	9	9
5500				
5785				
Hinweis 1: Diese Leitlinien sind möglicherweise nicht auf alle Umgebungen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.				

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 verringertem Schutz des Geräts oder Systems führen. Der Bediener sollte die grundlegende 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 Fall 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 recycln und umweltgerecht zu entsorgen, dass einerseits Werkstoffe 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 den Batterien oder der Verpackung des Produkts besagt, dass diese am Ende ihrer Lebensdauer getrennt vom Hausmüll entsorgt werden müssen. Sie dürfen nicht mit dem Restmüll entsorgt werden, sondern müssen einer Abfallannahmestelle 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 Fall für die ordnungsgemäße Entsorgung der Batterien nach Ende der Betriebszeit verantwortlich, um deren Verarbeitung und Recycling zu ermöglichen. Eine angemessene Mülltrennung ist zum darauffolgenden 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 gesetzeswidrige 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 TERMÓMETRO DIGITAL FLEX NIGHT PLUS

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 quardarse 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 ingirieran.
- 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 la oreja. Solamente debe utilizarse para lecturas orales, rectales y axilares.
- No coloque la pila del termómetro cerca de fuentes de calor extremo 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.
- 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, habría 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 está diseñado para su uso en entornos con alta concentración de oxígeno ni en presencia de mezclas inflamables de anestésicos con oxígeno, óxido nitroso o aire.
- Evite exponer el termómetro a la luz solar directa y no lo coloque en contacto con materiales como algodón o lana, ya que podría afectar su precisión.
- No limpie ni desinfecte el termómetro mientras está en funcionamiento.
- 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

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.

USUARIOS DESTINATARIOS/INSTRUCCIONES 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.

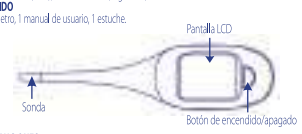
LEER ATENTAMENTE ANTES DEL USO

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 los requisitos de las normas EN 60601-1-2 (CEM), 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	EC REP	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	CE 0123	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%	EC REP	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 preditivo)
Extensión de la medición: 32,0°C ~ 42,9°C (90,0°F ~ 109,9°F) (°C/°F seleccionados por el fabricante)
Precisión: ±0,1°C (±0,2°F) en caso de 35,5°C ~ 42,0°C (95,9°F ~ 107,6°F) a 18°C ~ 28°C (64,4°F ~ 82,4°F) de intervalo de funcionamiento ambiental ±0,2°C (±0,4°F) para otros intervalos de medición y de funcionamiento ambiental.
Modalidad de funcionamiento: modalidad directa
Pantalla: Pantalla de cristales líquidos, 3 números y 1/2
Memoria: Últimas diez medidas
Pilas: Una pila de botón tipo CR2032 de 3,0 VCC
Duración de la pila: Aproximadamente 200 horas de uso continuo o 1 año con 3 mediciones por día
Dimensiones: 13,5 cmx3,4 cmx1,7 cm (LxPxA)
Peso: alrededor de 26 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: 15% ~ 95% RH Presión atmosférica: 70kPa ~ 106kPa
Condiciones de almacenaje y transporte:
Temperatura: -20 °C ~ 55 °C (-4 °F ~ 131 °F), humedad relativa: 15% ~ 95% RH
Presión atmosférica: 70kPa ~ 106kPa
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 la posición deseada (boca, recto o axila).
   a) Uso oral: Coloque el termómetro debajo de la lengua, como indica la posición en "V" de la Figura 2. Cierre la boca y respire uniformemente por la nariz para que el aire inhalado/exhalado no influya en la medición.
   b) Uso rectal: Lubrique la punta de la sonda plateada 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 "Bi-Bi-Bi-", el "bip" de alarma se convierte en "Bi-"Bi-Bi-Bi" — "Bi-Bi-Bi" — si la temperatura del paciente alcanza 37,8°C (100,0°F) o más.
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.

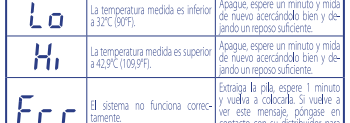
MODO MEMORIA

1. Encienda el termómetro.
2. Cuando aparezca la última temperatura registrada, mantenga pulsado el botón ON/OFF hasta entrar en el modo Memoria.
3. Vuelva a pulsar el botón para ver las 10 últimas temperaturas registradas.
4. Mantenga pulsado el botón ON/OFF durante 3 segundos o espere un minuto para salir del modo Memoria.

INDICADOR DE FIEBRE

Al final de cada medición, la flecha triangular de la pantalla indicará el intervalo de temperatura correspondiente.

Indicación de la flecha triangular. Por ejemplo:



NOTA: Si la temperatura es inferior a 35,8°C (96,4°F), no aparece la flecha triangular.

ANOMALÍAS DE FUNCIONAMIENTO

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. Cambie la pila cuando el símbolo empiece a parpadear en la esquina inferior derecha de la pantalla LCD.
2. Introduce algo fino, como una moneda, en la ranura de la tapa. Gire la tapa de la pila hacia la izquierda para abrirla. (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. Coloque una pila nueva en la cámara, con el polo positivo hacia arriba. (Véase la Figura 5).
5. 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)

Nota: el siguiente diagrama de sustitución de pilas muestra la parte posterior del termómetro

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 realjustes 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 introdúzcalo 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 al 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 los reglamentos, directivas u ordenanzas vigentes en el lugar donde se utiliza el aparato.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

1) Sumerja la sonda del termómetro en agua destilada durante al menos 1 minuto;
2) La limpieza del termómetro, antes y después del uso, puede hacerse con agua fría y jabón.
3) Desinfecte el termómetro utilizando un algodón o un paño empapado en alcohol, o sumergiendo el termómetro mismo en una solución desinfectante. La temperatura de la solución desinfectante no debe ser superior a 42°C.

Para no dañar el termómetro, tenga en cuenta lo siguiente:
- No utilice benceno, disolvente de pintura, gasolina u otros disolventes fuertes para limpiar el termómetro.
- No intente desinfectar la sonda de detección (punta) del termómetro sumergiéndola en alcohol o agua caliente (agua a más de 50°C (122°F) durante un periodo prolongado).
- No utilice el lavado ultrasónico para limpiar el termómetro.

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 hace referencia al informe de validación del software. El código del archivo es JYRJ210524001 y la versión del archivo es A0.

INFORMACIONES 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 está diseñado para un uso en el entorno electromagnético que se especifica más abajo. El cliente o el usuario debe asegurarse de usar el aparato en un entorno de ese tipo.	
Prueba de emisiones	**Conformidad**
CISPR 11 Emisión conducida	No aplicable
CISPR 11 Emisión radiada	Grupo 1 Clase B
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable
Fluctuaciones de tensión/flicker (parpadeo) IEC 61000-3-3	No aplicable

Tabla 2

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética		
Este aparato está diseñado para un uso en el entorno electromagnético que se especifica más abajo. El cliente o el usuario debe asegurarse de usar el aparato en un entorno de ese tipo.		
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de conformidad**
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±2kV, ±4kV, ±6 kV, ±15kV aire	±8 kV por contacto ±2kV, ±4kV, ±8 kV, ±15kV aire
Transitorio electroestático/descarga IEC 61000-4-4	±2KV por línea de alimentación Frecuencia de repetición de 100 kHz ±1kV para líneas de entrada/salida	N/A
Subida de tensión IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV modo diferencial de línea-línea	N/A
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro de energía IEC 61000-4-11	0 % UT (100% de caída en UT) para 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT (caída del 100 % en el UT) para el ciclo 1 a 0° 70 % UT (caída del 30% en el UT) para 25/30 ciclos a 0° 0 % UT (caída del 100% en el UT) para 250/300 ciclos a 0°	N/A
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60Hz	30 A/m, 50/60Hz
NOTA: UT es la tensión de red AC antes de la aplicación del nivel de prueba.		

Tabla 3

Información sobre la compatibilidad electromagnética – Inmunidad electromagnética				
Este aparato está diseñado para un uso en el entorno electromagnético que se especifica más abajo. El cliente o el usuario debe asegurarse de usar el aparato en un entorno de ese tipo.				
Prueba de inmunidad prueba	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de conformidad**		
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms entre 150 kHz y 80 MHz 6 Vrms de 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM	N/A		
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m entre 80MHz y 2,7GHz	10 V/m		
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	30 kHz, 8 A/m, CW 134,2 kHz, 65 A/m Modulación de impulsos 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5 A/m, Modulación de impulsos 50 kHz	30 kHz, 8 A/m, CW 134,2 kHz, 65 A/m Modulación de impulsos 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5 A/m, Modulación de impulsos 50 kHz		
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto. NOTA 2 Estas directrices podrían no ser aplicables a todas las situaciones, ya que la propagación de las radiaciones electromagnéticas se ve afectada por los fenómenos de absorción y reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.				
a) Las bandas de frecuencia de 0,15 MHz a 80 MHz utilizadas por los aparatos de radiofrecuencia industriales, científicas y médicas (ISM) son: de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radio utilizadas para la actividad de radioafición de 0,15 MHz a 80 MHz son: de 1,8 MHz a 2,0 MHz; de 3,5 MHz a 4,0 MHz; de 5,3 MHz a 5,4 MHz; de 7 MHz a 7,3 MHz; de 10,1 MHz a 10,15 MHz; de 14 MHz a 14,2 MHz; de 18,07 MHz a 18,17 MHz; de

Trim 297.0 x 420.0 mm

PL **TERMOMETR CYFROWY DIGIBABY**

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 odbytnicy na siłę.
- Należy unikać korzystania z urządzenia w bezpośrednim sąsiedztwie innych urządzeń lub ukłonnego 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 cali) od jakiejkolwiek części urządzenia, w tym od kabli wymienionych przez producenta. W przeciwnym razie parametry robocze 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 poważny wypadek związany z urządzeniem należy zgłosić producentowi i właściwym organom kraju członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik lub pacjent.

PRZEWIDZIANE UŻYTKOWANIE

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.

UŻYTKOWNICY DOCELOWI/WSKAZANIA DO STOSOWANIA

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 elektryczne - 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 przeprowadzać zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi utylizacji produktów elektronicznych.
MR	Niekompatybilny z MRI		
	Data produkcji	CE 0123	Znak zgodności CE 0123 oznacza numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej
LOT	Kod partii		Limit temperatury transportu	przechowywania: -20°C ~ 55°C (-4°F ~ 131°F)
	Patrz instrukcja obsługi		Importer
	Ogólny symbol odzysku/recyklingu		Dystrybutor
	Symbol wilgotności podczas transportu i przechowywania: wilgotność względna (RH) 15%~85%	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:	32,0°C ~ 42,9°C (90,0°F ~ 109,9°F) (°C/°F wybrane przez producenta)
Dokładność:	±0.1°C (±0,2°F) dla 35,5°C ~ 42,0°C (95,9°F ~ 107,6°F) w temperaturze otoczenia od 18°C do 28°C (64.4°F ~ 82,4°F), ±0,2°C (±0,4°F) dla innych zakresów pomiarowych i zakresu temperatury otoczenia.
Tryb roboczy:	tryb bezpośredni
Wyświetlacz:	Wyświetlacz ciekłokrystaliczny, 3 1/2 cyfry
Pamięć:	Dziesięć ostatnich pomiarów
Bateria:	Bateria guzikowa typu CR2032, 3.0 VCC
Trwałość baterii:	Około 200 godzin ciągłej pracy lub 1 rok przy 3 pomiarach dziennie
Wymiary:	13,5 cmx3,4 cmx1,7 cm (LxWxH)
Waga netto:	około 26 gramy z baterią
Prognozowana trwałość:	Trzy lata
Zakres temperatury otoczenia użytkowania:	
temperatura:	5°C ~ 40°C (41°F ~ 104°F) Wilgotność względna: 15%~95% RH Ciśnienie
atmosferyczne:	70kPa ~ 106kPa
Warunki przechowywania i transportu:	
temperatura:	-20°C ~ 55°C (-4°F ~ 131°F) Wilgotność względna: 15%~95% RH Ciśnienie
atmosferyczne:	70kPa ~ 106kPa
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 włączonym urządzeniu naciśnij i przytrzymaj przycisk On/Off przez około 2 sekundy, aby zmienić bieżące ustawienie.

1. Naciśnij przycisk włączania/wyłączania obok wyświetlacza ciekłokrystalicznego (LCD). Wyemitowany zostanie sygnał dźwiękowy, a na ekranie pojawi się 188.8.t, a następnie ostatnia zarejestrowana temperatura. Po wyświetleniu temperatury automatyczny termometr przechodzi w tryb pomiaru.
2. Umieścić termometr w wybranym miejscu (usta, odbyt lub pacha).
   a) Pomiar w ustach: umieścić termometr pod językiem w pozycji „V" pokazanej na Rysunku 2. Zamknąć usta i oddychać równomiernie przez nos, aby wdychane/wydychane powietrze nie miało wpływu na pomiar.
   b) 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 ściereczką. 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.
4. Znak 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: Zwykle sygnały dźwiękowe brzmią „B-B-B-B-B-". Alarm wydaje szybszy sygnał dźwiękowy, gdy temperatura osiągnie 37,8°C (100,0°F) lub więcej, a sygnały dźwiękowe to „B-B-B-B-B" --- „B-B-B-B" --.

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.

TRYB PAMIĘĆ

1. Włączyć termometr.
2. Po wyświetleniu ostatnio zarejestrowanej temperatury naciśnij i przytrzymaj przycisk ON/OFF, aby przejść do trybu Pamięci.
3. Ponownie naciśnąć przycisk, aby wyświetlić 10 ostatnich zarejestrowanych temperatur.
4. Naciśnij i przytrzymaj przycisk ON/OFF przez 3 sekundy lub zaczekać minutę, aby wyjść z trybu Pamięci.

WSKAŹNIK GORĄCZKI

Po zakończeniu każdego pomiaru trójkątna strzałka na wyświetlaczu wskaże zakres temperatury.

Wskazanie przez trójkątną strzałkę: Na przykład:

NB: jeśli temperatura jest niższa niż 35,8°C (96,4°F), trójkątna strzałka nie jest wyświetlana.

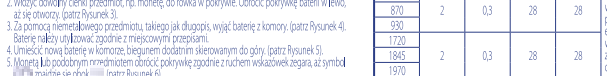
NIEPRAWIDŁOWE DZIAŁANIE

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 bliski kontakt i wystarczający odpoczynek.
Hi	Odczytana temperatura jest wyższa niż 42,9°C (109,9°F).	Wyłączyć, odczekać minutę i zmierzyć nową temperaturę poprzez bliski 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. Baterię należy wymienić, gdy symbol ▭ w prawym dolnym rogu wyświetlacza LCD zacznie migać.
2. Włożyć dowolny cienki przedmiot, np. monetę, do rowka w pokrywie. Obrócić pokrywkę baterii w lewo, aż się otworzy. (patrz Rysunek 5).
3. Za pomocą niemetalowego przedmiotu, takiego jak długopis, wyjąć baterię z komory. (patrz Rysunek 4). Baterię należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.
4. Umieścić nową baterię w komorze, biegunem dodatnim skierowanym do góry. (patrz Rysunek 5).
5. Mocniej lub podobnym przedmiotem obrócić pokrywkę zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż symbol ▭ znajdzie się obok ▭ (patrz Rysunek 6)

Uwaga: poniższy schemat wymiany baterii przedstawia tylną część termometru



Rysunek 3 Rysunek 4 Rysunek 5 Rysunek 6

KALIBRACJA

Termometr jest wstępnie kalibrowany w momencie produkcji. W przypadku użytkowania zgodnego z instrukcją obsługi nie jest konieczne. Zalecamy jednak sprawdzanie kalibracji co dwa lata lub gdy dokładność kliniczna termometru jest kwestionowana. Ustawić zweryfikowane temperatury kąpieli wodnej na 35°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 wyniki 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) Zanurzyć sondę termometru w wodzie destylowanej na co najmniej 1 minutę.
2) Termometr przed i po użyciu można czyścić zimną wodą z mydłem.
3) Zdezynfekować termometr bawełnianym wacikiem lub ściereczką nasączoną alkoholem lub zanurzając termometr w roztworze dezynfekującym. Temperatura roztworu dezynfekującego nie powinna przekraczać 42°C.

Aby uniknąć uszkodzenia termometru, należy uwzględniać i przestrzegać następujących wskazówek:

- Do czyszczenia termometru nie należy używać benzenu, rozcieńczalnika do farb, benzyny ani innych silnych rozpuszczalników.
- Nie należy podejmować prób dezynfekcji sondy pomiarowej (końcówki) termometru poprzez zanurzanie jej w alkoholu lub gorącej wodzie (wodzie o temperaturze powyżej 50°C (122°F) przez dłuższy czas).
- Do czyszczenia termometru nie należy używać myjek ultradźwiękowych.

OGRANICZONA GWARANCJA

Termometr jest objęty roczną gwarancją od daty zakupu. Jeśli termometr nie działa prawidłowo z powodu dużej wadliwych komponentów lub jego 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 raportu walidacji oprogramowania. Kod pliku to JYB.210524001, a wersja pliku to 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 zmienić 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	Środowisko elektromagnetyczne - informacje
CISPR 11 Emisja przewodzona	Grupa 1 Klasa B	Urządzenie wykorzystuje energię RF tylko do swoich funkcji wewnętrznych. W związku z tym emisje RF są bardzo niskie i nie powodują ryzyka zakłóceń w pobliskich urządzeniach elektronicznych.
CISPR 11 Emisja promieniowana	Grupa 1 Klasa B	Urządzenie nadaje się do użytku we wszystkich obiektach, w tym w gospodarstwach domowych oraz obiektach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.
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.

Wykładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2kV, ±4kV, ±8 kV, ±15kV powietrze	±8 kV kontakt ±2kV, ±4kV, ±8 kV, ±15kV powietrze	Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, względna wilgotność powinna wynosić co najmniej 30%.
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.	ND.
Przepięcia IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV tryb różnicowy między przewodami	ND.	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% spadek w UT) na 1 cykl przy 0° 70% UT (30% spadek w UT) na 25/30 cykli przy 0° 0% UT (100% spadek w UT) na 250/300 cykli przy 0°	ND.	ND.
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) Pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60H7	30 A/m, 50/60H2	Częstotliwość zasilania pól magnetycznych musi mieścić się na poziomie parametrów dla standardowej lokalizacji w standardowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

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 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms od 150 kHz do 80 MHz poza 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 od 0,15 MHz do 80 MHz wykorzystywane przez urządzenia przemysłowe, naukowe i medyczne (ISM) działające 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 przebywania pacjentów. Z tego powodu w odbiornikach zalecanej odległości 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 przewidziane 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 działaniu może się okazać konieczne podjęcie dodatkowych środków zaradczych, takich jak zmiana orientacji lub lokalizacji urządzenia .

d) W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pola muszą być mniejsze niż 3 V/m.

Tabela 4

Zalecane odległości między bezprzewodowymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystującymi częstotliwości radiowe

Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia radiowe są kontrolowane. Klient lub użytkownik termometru może zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym, zapewniając minimalną odległość między bezprzewodowym przenośnym sprzętem komunikacji radiowej a urządzeniem, zgodnie z poniższymi zaleceniami, na podstawie maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.

385	1,8	0,3	27	27
450	2	0,3	28	28
710	0,2	0,3	9	9
745				
780				
810	2	0,3	28	28
870				
930				
1720	2	0,3	28	28
1845				
1970				
2450	2	0,3	28	28
5240	0,2	0,3	9	9
5500				
5785				

Uwaga 1:te wskazówki mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach,ponieważ na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicia od różnych konstrukcji, przedmiotów i ludzi.

Tabela 5

Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi radiowymi urządzeniami komunikacyjnymi a urządzeniem.

Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia częstotliwości radiowych są kontrolowane. Klient lub użytkownik urządzenia może zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między bezprzewodowym przenośnym sprzętem komunikacji radiowej a urządzeniem, zgodnie z poniższymi zaleceniami, na podstawie maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.

Częstotliwość MHz	Moc max W	Odległość odcinek-lenia w metrach w zależności od częstotliwości nadajnika			Sprzęt do bezprzewodowej komunikacji radiowej nie może być używany bliżej jakiejkolwiek części urządzenia, w tym kabli, niż zalecana odległość oddzielenia obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość oddzielenia.
		Odległość	Poziom testowy IEC 60601	Zgodność Zgodność	
385	1,8	0,3	27	27	
450	2	0,3	28	28	
710	0,2	0,3	9	9	
745					
780					
810	2	0,3	28	28	
870					
930					
1720	2	0,3	28	28	
1845					
1970					
2450	2	0,3	28	28	
5240	0,2	0,3	9	9	
5500					
5785					

Uwaga 1: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich środowiskach Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ pochłanianie i odbijanie od powierzchni, przedmiotów i osób.

OSTRZEŻENIA!

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

PRODUKT SPEŁNIA WYMOGI ZARZĄDZENIA 2012/19/UE. Symbol przekreślonego kosza znajdujący się na urządzeniu oznacza, że wyrobu nim oznaczonego nie wolno wyrzucać wraz z innymi odpadkami 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 używać, 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.

ZGODNOŚĆ Z DYREKTYWĄ EUROPEJSKĄ 2006/66/WE. 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 uniknięcie baterii w celu dalszego przekazania ich do recyklingu, przetworzenia i pozyjanej 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 **DIGITALE THERMOMETER DIGIBABY**

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door en bewaar deze voor later gebruik.

⚠ **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 dodelijk zijn als ze worden ingeslikt. Laat kinderen dit apparaat niet gebruiken zonder oudertoezicht.
- Gebruik de thermometer niet in het oor. Rectaal gebruik is alleen voor oral, rectaal 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 letsel.
- 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 van deze apparatuur naast of gestapeld op andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot een onjuiste werking. Indien een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten deze apparatuur en de andere apparatuur worden gecontroleerd 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.
- Sluit de thermometer niet lokaal 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.

VOORZIEN GEBRUIK

Patiënten of gezonde personen die hun eigen lichaamstemperatuur willen meten en medische professionals die de lichaamstemperatuur van patiënten willen meten. Doelgroep: patiënten of gezonde personen die hun temperatuur moeten of willen laten opnemen.

DOELGEBRUIKERS/GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Patiënten of gezonde personen die hun eigen lichaamstemperatuur willen meten en medische professionals die de lichaamstemperatuur van patiënten willen meten.
Doelgroep: patiënten of gezonde personen die hun temperatuur moeten of willen laten opnemen.

ZORGVULDIG LEZEN VOOR GEBRUIK

Deze digitale thermometer geeft snel en uiterst nauwkeurig de lichaamstemperatuur van een persoon aan. Lees eerst alle gebruiksaanwijzingen om de functies beter te begrijpen en jarenlang betrouwbare resultaten te garanderen.
Dit apparaat voldoet aan de volgende normen:
ISO 80601-2-56 - Elektromedische apparaten - Deel 2-56: Bijzondere eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties van medische thermometers voor lichaamstemperatuurmeting ; EN 60601-1-11 Elektromedische apparaten - Deel 1-11: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Collaterale norm: Eisen voor elektromedische apparatuur en elektromedische systemen die worden gebruikt in de thuiszorgomgeving en voldoet aan de eisen van EN 60601-1-2 (EMC), IEC/EN60601-1 (Veiligheid). En de fabrikant is ISO 13485 gecertificeerd.

INHOUD

1 thermometer, 1 gebruiksaanwijzing, 1 etui.

TR FLEX NIGHT PLUS DİJİTAL TERMOMETRE

KULLANIM TALİMATLARI

Kullanmadan önce uyarı ve talimatları lütfen dikkatlice okuyun ve ileride başvurmak üzere saklayın.

⚠ DİKKAT:

- Dijital termometreyi kullanmadan önce talimatları iyice okuyun.
- Bu cihaz oyuncak değildir ve çocukları oyunlarıyla güvenli bir yerde muhafaza edilmelidir. Ateş ölçümü sırasında çocuğu asla gözetimsiz bırakmayın. Termometre, yutulması halinde zararlı olabilecek küçük parçalar (piller vb.) içerir.
- Boğulma Tehlikesi: Termometre kapağı ve pil yutulursa ölümcül olabilir. Ebeveyn gözetimi olmadan çocukların bu cihaz kullanmasına izin vermeyin.
- Kulakta termometre kullanmayın. Sadece oral, rektal ve koltuk altı (aksilla) okumaları için kullanılmaz tasarlanmıştır.
- Patlama tehlikesi olduğundan, termometreyi ısı kaynaklarının yakınına koymayın.
- Cihazı uzun süre kullanmayacağınız zaman pilini çıkarın.
- Sıcaklık okumalarını kendi kendine teşhis için kullanılmaz tetkil edilmelidir. Sonuçları yorumlanması için doktorunuza danışın. Kendi kendine teşhis, mevcut hastalık koşullarının kötüleşmesine yol açabilir.
- Hatalı okumalara yol açabileceğinden termometre elekten ölçüm yapmaya çalışmayın.
- Termometreyi ısırmayın. Bunu yapmak kırılmaya ve/veya yaralanmaya yol açabilir.
- Termometreyi demonte etmeye ya da onarmaya çalışmayın. Bunu yapmak yanlış okumalara neden olabilir.
- Her kullanımdan sonra, özellikle cihazın birden fazla kişi tarafından kullanılması durumunda termometreyi dezenfekte edin.
- Termometreyi rektumun içine doğru zorlamayın.
- Ekipman diğer ekipmanlarla yan yana veya üst üste kullanılmamalıdır. Aksi takdirde yanlış çalışmaya neden olabilir. Bu şekilde kullanılması gerektiğinde, normal şekilde çalıştığından emin olmak için ekipman ve diğer ekipmanlar gözlemlenmelidir.
- TAŞINABILIR RF haberleşme ekipmanı (anten kabloları ve harici anteller gibi çevre birimleri dahil), üreticinin 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 anestetik karışımın bulunduğu ortamlarda kullanım için tasarlanmamıştır.
- Termometreyi doğrudan güneş ışığına maruz kalacak yerlerde veya hidrofil pamuk ile birlikte saklamayın. Aksi takdirde doğruluğu etkilenebilir.
- Cihaz kullanımı sırasında temizlenmemeli ve dezenfekte edilmemelidir.
- Cihazla ilgili meydana gelen her türlü ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

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.

HEDEF KULLANICI/KULLANIM ENDİKASYONU

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.

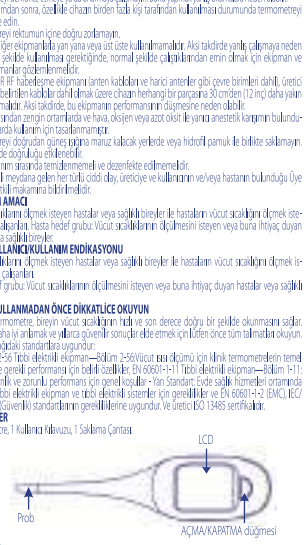
LÜTFEN KULLANMADAN ÖNCE DİKKATLİCE OKUYUN

Bu dijital termometre, bireyin vücut sıcaklığının hızlı ve son derece doğru bir şekilde okunmasını sağlar. İçeriklerini daha iyi anlamak ve daha güvenli sonuçlar elde etmek için lütfen önce tüm talimatları okuyun.
Bu cihaz aşağıdaki standartlara uygundur:
ISO 80601-2-56 Tıbbi elektrikli ekipman—Bölüm 2-56:Vücut sıcaklığını ölçmüş için klinik termometrelerin temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler, EN 60601-1-11 Tıbbi elektrikli ekipman—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 gerekllikler ve EN 60601-1-2: (EMC), IEC/EN60601-1 (Güvenlik) standartlarının gerekliliklerine uygundur. Ve üretici ISO 13485 sertifikalar.

İÇİNDEKİLER

1 Termometre, 1 Kullanıcı Kılavuzu, 1 Saklama Çantası

Şekil 1



⚠ ÖNLEM

* Aşağıdakilerin biri veya daha fazlası meydana geldiği takdirde cihazın performansı düşebilir.
  - Dışarıdan çalıştırma;
  - Üretici tarafından belirtilen sıcaklık ve nem aralığının dışında depolama;
  - Mekanik şok (örneğin düşüş testi) veya bozulmuş sensör.
  - Dış muhafaza hasarlısa termometreyi kullanmayın.
* Taşınabilir ve mobil RF haberleşmeleri cihaz etkileyebilir. Birlikte 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 edilmesinde elektronik ürünlerin bertarafına ilişkin ulusal düzenlemelere uygun olarak gerçekleştirilmelidir
MR	MR Güvenli Değil		
	Üretim tarihi	CE 0123	CE uygunluk işareti 0123 Onaylanmış Kuruluş kimlik numarasını 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 genel 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 korumalıdır. İkinci 2 rakamı: Gövdenin her yöne 15° eğimli olduğunda suyu dikey olarak düşürmesini önleyin ve eşyalar üzerinde zararlı bir etkisi yoktur.		

ÖZELLİKLER

Tip: Dijital Termometre (Tahmini Değil)
Ölçüm Aralığı: 32,0°C ~ 42,9°C (90,0°F ~ 109,9°F) (°C/°F üreticі tarafından seçilir)
Doğruluk: Diğer ölçüm ve ortam sıcaklığı için 18°C ~ 28°C'de (64,4°F ~ 82,4°F) ortam sıcaklığı aralığı ±0,2°C'de (±0,4°F) 35,5°C ~ 42,0°C (95,9°F ~ 107,6°F) arasında ±0,1°C (±0,2°F).
Çalışma modu: Doğrudan Mod
Ekran: 5mm kristal ekran, 3 1/2 hane
Hafıza: Son on okuma
Pil: Bir adet 3.0V DC CR2032 tipi düğme pil
Pil ömrü: Yaklaşık 200 saat süreli çalışma veya günde 3 ölçümle 1 yıl
Boyut: 13,5cmx3,4cmx1,7cm(U x G x Y)
Ağırlık: Pil dahil yaklaşık 26 gram
Beklenen servis ömrü: Üç yıl
Ortam çalışma aralığı:
Sıcaklık: 5°C ~ 40°C (41°F ~ 104°F) Bağıl nem: %15 ~ %95Bağıl Nem Atmosferik Basınç: 70kPa ~ 106kPa
Saklama ve nakliye koşulu:
Sıcaklık: -20°C ~ 55°C (-4°F ~ 131°F) Bağıl nem: %15 ~ %95 Bağıl Nem Atmosferik Basınç: 70kPa ~ 106kPa
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. Birandaa $\boxed{88.8}$ gösterilken bir ses duyulacak, ardından en son kaydedilen sıcaklık görüntülenecektir. Kendi kendine test sıcaklığını gösterdikten sonra, termometre artık test modundadır.
2. Termometreyi istenilen konuma yerleştirin (ağız, rektum veya koltuk altı)
   a) Ağızdan Kullanım: termometreyi Şekil 2'de gösterilen "V" pozisyonu ile gösterildiği gibi dilin altına yerleştirin. Ağzınızı kapatın ve ölçümün solunum/dışarı verilen havadan etkilenmesini önlemek için burundan eşit şekilde nefes alın.
   b) Rektal Kullanım: kolay yerleştirme için gümüş prob ucunu yağlayın. Sensörü nazikçe yaklaşık 1cm kadar (1/2") mesafeden aşırı olacak şekilde rektumun içine yerleştirin.
3. Koltuk Altı Kullanımı: Koltuk altını silerek kurulayın. Probu koltuk altına yerleştirin ve kola yardımı olmadan bastırın. Tıbbi açıdan kabul edilebilirdir, bu yöntem her zaman yanlış okumalara neden olacaktır ve hassas ölçümler gerekiyorsa kullanılmamalıdır.
4. Derece işareti test süreci boyunca yanıp söner. Yanıp sönme sona erdiğinde, yaklaşık 10 saniye boyunca bir alarm sesi verilecektir. Ölçüleri değer ayrı 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 ölçüm sonucu elde etmek için, bip sesinden bağımsız olarak probu aşırda ve rektumda yaklaşık 2 dakika veya koltuk altında yaklaşık 5 dakika tutmanızı ve en az 30 saniye ölçüm aralığını korumanızı öneriz.

*Not: Normalde uyarı sesleri "B-B-B-B-B" iken hasta sıcaklığı 37,8 °C (100,0 °F) veya üzerine ulaşınca alarm "bip" sesi "B-B" B-B-B-B" – B-B" – B-B-B" – olur.

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.

BELLEK MODU

1. Termometreyi çalıştırın.
2. Son okuma görüntülenirken Bellek Modu'na girene kadar Açma/Kapama düğmesini basılı tutun.
3. Son 10 belleği kaydın sırasıyla kontrol etmek için düğmeye tekrar basın.
4. Bellek modundan çıkmak için Açma/Kapama düğmesini 3 saniye basılı tutun veya bir dakika bekleyin.

ATEŞ SEVİYESİ GÖRÜNTÜLEME TEKNOLOJİSİ

Her ölçüm tamamlandıktan sonra ekranda farklı sıcaklık aralıklarına göre bir ok işareti görüntülenecektir.

Üçgen ok açıklaması: Örneğin:

Not: Sıcaklık 35,8°C (96,4°F) altındaysa üçgen ok görüntülenmez.

ARIZA GİDERME

Hata mesajı	Sorun	Çözüm
Lo	Ölçülen sıcaklık 32,0°C'den (90,0°F) düşük	Kapatın, bir dakika bekleyin ve yakın temas ve yeterli dinlenme yoluyla yeni bir sıcaklık ölçün.
Hi	Ölçülen sıcaklık 42,9°C'den (109,9°F) yüksek	Kapatın, bir dakika bekleyin ve yakın temas 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 « » sembolü yanıp sönmeye başladığında pili değiştirin.
2. Kapağın girintisine bozuk para gibi ince bir nesne yerleştirin. Kapak açılana kadar pili saat yönünün tersine doğru 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. Yeni pili pozitif tarafı yukarı bakacak şekilde yuvaya takın (Bkz. Şekil 5).
5. İnce bir pim kullanarak " " işareti " " işaretine bakacak şekilde kapağı saat yönünde çevirin. (Bkz. Şekil 6)

Not: Aşağıdaki pil değiştirme şematik diyagramı termometrenin arka kısmından alınmıştır

Şekil 3 Şekil 4 Şekil 5 Şekil 6

KALİBRASYON

Termometre İlk olarak üretim sırasında kalibre edilir. Termometre kullanım talimatına göre kullanılsa, 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 sıcaklığını 33°C / 91°F, 37°C / 99°F, 42°C / 108°F olarak ayarlayın. Termometreyi ağır ve yüksek hassasiyetli su banyosuna yerleştirin ve arından termometrenin laboratuvar doğruluğunu kontrol edin. Önceki ölçüm işleminin 10 dakika boyunca stabil kalıpktan 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, güvenlik ve doğruluğunun kontrolüne ilişkin yasal gerekliliklere her zaman uymalıdır.

TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON

1) Termometre probunu en az 1 dakika boyunca damıtılmış suya dalarım;
2) Termometrenin kullanım öncesinde ve sonrasındaki temizliği sabun ve soğuk suyla yapılabilir.
3) Termometreyi alkolle ıslatılmış bir parça pamuk veya beşle silerek veya termometreyi bir dezenfektan solüsyonuna dalabilarak dezenfekte edin. Dezenfeksiyon solüsyonunun sıcaklığı 42°C'nin üzerinde olmamalıdır.

Termometrenin hasar görmesini önlemek için lütfen aşağıdakilere dikkat edin ve uyun:
- Termometreyi temizlemek için benzen, tiner, benzin veya diğer güçlü çözücüler kullanmayın.
- Termometrenin ağızma probunu (ucunu) alkole veya acık suya (122°F (50°C) üzerindeki suda) uzun süre dalıarak dezenfekte etmeye çalışmayın.
- Termometreyi temizlemek için ultrasonik yıkama kullanmayın.

SINIRLI GARANTİ

Termometre, satın alma tarihinden itibaren bir yıl garantilidir. Termometre, kusurlu bileşenler veya kötü işçilik nedeniyle düzgün çalışmazsa, ücretsiz olarak onarıcadız veya değiştireceğiz. Pil hariç tüm bileşenler bu garanti kapsamındadır. Garanti, termometrenizin yanlış kullanımından kaynaklanan hasarları kapsamaz. Garanti hizmeti almak için, orijinal perakendecıden alınan satış makbuzunun sıdıveya kopyası gerekilidir.
Yalnızca tanımlayıcı, Yeahim doğrulama Raporu belgesine ahtra bulunur. Dosya kodu JYR210524001 ve dosya versiyonu A0dir.

ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK BİLGİLERİ

Cihaz, uluslararası IEC 60601-1-2 standardının EMC gerekliliklerini karşılamaktadır. Gerekllikler, aşağıdaki tabloda açıklanan koşullar altında karşılanır. Cihaz elektrikli bir tıbbi üründür ve kullanım talimatlarında yayınlanması gereken EMC ile ilgili özel koruyucu tedbirlere tabidir. Taşınabilir ve mobil HF haberleşme ekipmanları cihazı etkileyebilir. Üniterin 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, kısa 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 alan IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60H7	30 A/m, 50/60H2
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 teststest	**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'de 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 (sınıf, bölümsel 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 - 18,17 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 belirtilenen uyumluluk seviyeleri mobil/taşınabilir haberleşme ekipmanlarının yanlışlıkla hasta alanlarına getirilmesi durumunda parazite neden olma olasılığını azaltmayı amaçlamaktadır. Bu nedenle, bu frekans aralıklarındaki verici(ler) 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 ölçülen alan kuvveti yukarıda belirtilen geçerli RF uygunluk seviyesini aşarsa, normal çalışmanın 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

Taşınabilir ve mobil RF haberleşme ekipmanları ve cihaz arasında tavsiye edilen ayırma mesafesi.				
Cihaz, yayılan RF bozulmalarının kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Müşteri veya tttt: Cihazın kullanıcısı, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre, RF kablosuz iletişim ekipmanı ile cihaz arasında aşağıda önerildiği gibi bir minimum mesafe bırakarak elektromanyetik parazit'ci önlemeye yardımcı olabilir.				
Frekans MHz	**Maksimum güç W Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi m**	**Mesafe**	**IEC 60601 Test Düzeyi**	**Uygunluk Seviyesi**
385	1,8	0,3	27	27
450	2	0,3	28	28
710	0,2	0,3	9	9
745				
780				
810	2	0,3	28	28
870				
930				
1720	2	0,3	28	28
1845				
1970				
2450	2	0,3	28	28
5240	0,2	0,3	9	9
5500				
6785				
Not 1: Bu yönergeler tüm durumlar için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım; yapılardan, nesnelerden ve insanlardan kaynaklanan soğurma ve yansımadan etkilenir.				

UYARILAR!

Bu cihaz, cep telefonu, aile-verici veya radyo kontrol ürünleri gibi diğer elektronik ekipmanların yakınında veya üstünde kullanılmamalıdır. Bunu yapmak zorundaysanız, normal çalışmayı doğrulamak için cihaz izlenilenmelidir.
Cihazın veya sistemin üreticisi tarafından iç bileşenler için yedek parça olarak satılan kablolar dışında, 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 ÜYGUNDUR. Cihazın üzerinde bulunan üzeri çizilmiş çöp sembolü, ürünün kullanım ömrünün sonunda ev atıklarından ayrı olarak bertaraf edilmesi gerektiği doğrulusunda, elektrikli ve elektronik cihazların yeniden dönüştürülmesi için ayrıştırmalı 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 yeniden elde edilebilir; çevre ve sağlık üzerindeki olası olumsuz etkilerin önlenmesine katkıda bulunur ve ürünün oluşturulduğu 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 çizil 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 ışımına yazılan Hg, Cd, Pb kimyasal sembolleri, pilin içerdiği maddele tipini belirtir: Hg=Civa, Cd=Kadmiyum, Pb=Kurşun. Kullanıcı, ürünün kullanım ömrünün sonunda, pilin işlenmek 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 ЦИФРОВОЙ ТЕРМОМЕТР DIGBABY

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 вньте батарейку.
- Использование показаний температуры для самодиагностики опасно. Проконсультируйтесь с враном 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.
- 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 работа устройства может быть нарушена.
- 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 нарушать 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.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

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.

ЦЕЛЕВЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ/УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Пациенты или здоровые люди, которым нужно измерить температуру собственного тела, и медицинские работники, которым нужно 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 (EMC), 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.
MR	Не совместим с МРТ		
	Дата производства	CE 0123	Знак соответствия CE 0123 представляет собой идентификационный номер нотифицированного органа
LOT	Код партии		Предельная температура транспортировки и хранения: -20°C~55°C (-4°F~131°F)
	См. буклет/инструкцию по использованию		Импортер
	Общий символ для восстановления/переработки		Дистрибьютор
%	Символ влажности при транспортировке и хранении: относительная влажность (RH) 15% ~ 95%	CH REP	Швейцарский уполномоченный представитель
MD	Медицинское изделие	UDI	Уникальный идентификатор устройства
IP22	Первый № 2: Степень защиты от проникновения твердых инородных тел размером 12,5 мм и более. Второй № 2: Предотвращение вертикального падения воды при наклоне корпуса на 15° во всех направлениях и отсутствие вредного воздействия на изделия.		

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тип: Цифровой термометр (без прогнозирования)
Диапазон измерения: 32,0°C ~ 42,9°C (90,0°F ~ 109,9°F) (°C/°F выбирается производителем)
Точность: ±0,1°C (±0,2°F) в случае 35,5°C ~ 42,0°C (95,9°F ~ 107,6°F) при 18°C ~ 28°C (64,4°F ~ 82,4°F) рабочем диапазоне окружающей среды ±0,2°C (±0,4°F) для других диапазонов измерения и окружающей среды
Способ использования: прямой способ
Дисплей: Жидкокристаллический дисплей, 3 1/2 цифры
Память: Последние десять измерений
Батарейка: Одна батарейка таблетного типа CR2032 3,0 В
Срок службы батарейки: Приблизительно 200 часов непрерывной работы или 1 год при 3 измерениях в день
Размеры матрасика: 13,5 см×3,4