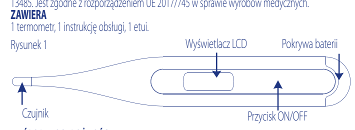
PL TERMOMETR CYFROWY DIGIBABY

Instrukcja użytkowania
Przed użyciem dokładnie przeczytaj uwagi i instrukcje. 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, odbytnicy 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 i/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. Przerwać wkładanie oraz przerwać pomiar, gdy pojawi się ból. Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować obrażenia.
• Nie używać termometru doustnie po użyciu doodbytniczym.
• W przypadku dzieci w wieku dwóch lat lub młodszych nie używać urządzeń doustnie ani dopochwowo.
• Jeśli urządzenie było przechowywane w temperaturze powyżej 5°C ~ 40°C (41°F ~ 104°F), przed użyciem należy pozostawić je w temperaturze otoczenia na około 15 minut.
• Termometru 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 i/lub pacjent.

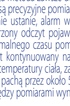
PRZEWIDZIANE UŻYTKOWANIE
Termometry cyfrowe są przeznaczone do pomiaru temperatury ludzkiego ciała w zwykłym trybie doustnie, doodbytniczo lub pod pachą. Urządzenia nadają się do wielokrotnego użytku klinicznego lub domowego przez osoby w każdym wieku, w tym dzieci poniżej 8 roku życia, pod nadzorem osoby dorosłej.
WSKAZANIA DO STOSOWANIA
Urządzenie służy do monitorowania temperatury ciała u pacjentów
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 urządzeń 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. Jest zgodne z rozporządzeniem UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.
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.

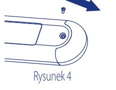
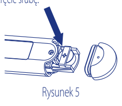
OPIS SYMBOLI

⚠	Ostrzeżenie		Limity ciśnienia atmosferycznego
	Zakładana część typu BF	EC REP	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Producent		Utylizację tego produktu i zużytych baterii należy przeprowadzić zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi utylizacji produktów elektronicznych.
	Data produkcji	CE 0123	Znak zgodności CE 0123 oznacza numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej
LOT	Kod partii		Limit temperatury transportu i 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%~95%	CH 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: Do przechowywania ostatniej zmierzonej wartości
Bateria: Jedna bateria guzikowa 1,5 V DC (rozmiar LR41 lub SR41, UCC 392).
Trwałość baterii: Około 200 godzin ciągłej pracy lub 1 rok przy 3 pomiarach dziennie
Wymiary: 12,65cm x 1,81cm x1,0 cm (LxWxH)
Waga: 10,5 grama łącznie 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: 70 kPa ~ 106 kPa
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 wyłączonym urządzeniu nacisnąć i przytrzymać przycisk On/Off przez około 2 sekundy, aby zmienić bieżące ustawienie.
1. Nacisnąć przycisk włączania/wyłączania obok wyświetlacza ciekłokrystalicznego (LCD). Wyemitowany zostanie sygnał dźwiękowy, a na ekranie pojawi się 188.8°F, a następnie ostatnia zarejestrowana temperatura. Po wyświetleniu temperatury autotestu 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 wazeliną, 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 „Bi-Bi-Bi-Bi-". Alarm wydaje szybszy sygnał dźwiękowy, gdy temperatura osiągnie 37,8°C (100,0°F) lub więcej, a sygnały dźwiękowe to „ Bi-",Bi-Bi-Bi" ---Bi-Bi" ---„ Bi-Bi-Bi" --- .
5. Aby przedłużyć żywotność baterii, naciśnij przycisk On/Off, aby wyłączyć urządzenie po zakończeniu pomiaru. Jeśli nie zostaną podjęte żadne działania, urządzenie wyłączy się automatycznie po około 10 minutach.
ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Komunikat o błędzie	Problem	Środek zaradczy
Lo	Odczytana temperatura jest niższa niż 32,0°C (90,0°F).	Wyłączyć, odczekać minutę i zmierzyć nową temperaturę poprzez 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. Wyjąć śrubę zabezpieczającą za pomocą małego śrubokręta Rysunek 3; Zdjąć pokrywę baterii, jak pokazano na Rysunku 4.
3. Delikatnie wyciągnąć plastikową płytkę drukowaną z komorą baterii na około 1 cm (nieco mniej niż 1/2") (patrz Rysunek 5).
4. Użyć ostro zakończonego przedmiotu, takiego jak długopis, aby wyjąć starą baterię. Baterie należy zutylizować w sposób zgodny z prawem. Wymienić baterię na nową typu 1,5 V DC LR41 lub SR41, UCC392 lub ekwiwalentną. Upewnić się, że bateria jest zainstalowana biegunem „+" skierowanym do góry. (patrz Pysunek 5)
5. Wsunąć komorę baterii na miejsce, zamocować pokrywę i dokręcić śrubę.

Rysunek 3

Rysunek 4

Rysunek 5

KALIBRACJA
Termometr jest wstępnie kalibrowany w momencie produkcji. W przypadku użytkowania zgodnego z instrukcją okresowe regulacje nie są konieczne. Zalecamy jednak sprawdzanie kalibracji co dwa lata lub gdy dokładność kliniczna termometru jest kwestionowana. Ustawić precyzyjnie temperaturę kąpieli wodnej na 33°C/91°F, 37°C/99°F, 42°C/108°F. Włączyć termometr i włożyć go do kąpieli wodnej, a następnie sprawdzić dokładność termometru w laboratorium. Powtórzyć poprzedni proces pomiaru po ustabilizowaniu się przez 10 minut. Jeśli 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 wadliwych komponentów lub złego wykonania bezpłatnie naprawimy go lub wymienimy. Wszystkie komponenty są objęte niniejszą gwarancją, za wyjątkiem baterii. Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń termometru spowodowanych niewłaściwym użytkowaniem. Aby uzyskać serwis gwarancyjny, wymagany jest oryginał lub kopia dowodu zakupu od oryginalnego sprzedawcy.
INFORMACJE NA TEMAT KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ
Urządzenie spełnia wymagania EMC międzynarodowej normy IEC 60601-1-2. Wymagania są spełnione w warunkach opisanych w poniższej tabeli. Urządzenie jest elektrycznym produktem medycznym i podlega specjalnym środkom ostrożności dotyczącym kompatybilności elektromagnetycznej, które muszą być opublikowane w instrukcji obsługi. Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji RF mogą wpływać na działanie urządzenia. Używanie urządzenia w połączeniu z niezatwierdzonymi akcesoriami może mieć negatywny wpływ na urządzenie i zmieniać kompatybilność elektromagnetyczną. Urządzenia nie wolno używać w bezpośrednim sąsiedztwie lub pomiędzy innymi urządzeniami elektrycznymi.

Tabela 1

Deklaracja oraz informacje producenta – emisja fal elektromagnetycznych
Urządzenie jest przeznaczone do pracy w określonym poniżej otoczeniu elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia powinien dopilnować, aby urządzenie było wykorzystywane w takim środowisku.

Testy na emisyjność	Zgodność	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.

Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2kV, ±4kV, ±8 kV, ±15kV powietrze	±8 kV kontakt ±2kV, ±4kV, ±8 kV, ±15kV powietrze	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% zanurzenie w UT) na 1 cykl przy 0° 70% UT (30% zanurzenie w UT) na 25/30 cykli przy 0° 0% UT (100% zanurzenie w UT) na 250/300 cykli przy 0°	ND.	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

Deklaracja producenta oraz wytyczne – 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	Środowisko elektromagnetyczne – informacje
Przewodzenie RF IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms od 150 kHz do 80 MHz na zewnątrz Pasma ISM	ND.	Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji radiowej nie może być używany bliżej jakiejkolwiek części sprzętu, w tym kabli, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość $d=\frac{3,5}{V_1}\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz
Fale radiowe IEC 61000-4-3	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m	$d=\frac{3,5}{E_1}\sqrt{P}$ $d=\frac{7}{E_1}\sqrt{P}$ od 800MHz do 2,7GHz Gdzie P to maksymalna wyjściowa moc znamionowa nadajnika, wyrażona w watach (W), zgodnie z informacjami podanymi przez producenta nadajnika, a d to zalecana odległość, wyrażona w metrach (m). Natężenie pola stałych nadajników RF, określone na podstawie badania elektromagnetycznego na miejscu, musi być poniżej poziomu zgodności w każdym zakresie częstotliwości. Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:
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,7,5A/m Modulacja impulsowa 50 kHz	30 kHz, 8 A/m, CW 134, 2 kHz, 65A/m Modulacja impulsowa 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5 A/m, Modulacja impulsowa 50 kHz	

UWAGA 1: 1 W przypadku 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.
UWAGA 2: te wskazówki mogę nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach,ponieważ na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicia od różnych konstrukcji, przedmiotów i ludzi.
a) Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) od 0,15 MHz do 80 MHz mieszczą się w zakresie 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. Amatorskie pasma radiowe między 0,15 MHz i 80 MHz wynoszą 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 obliczeniach 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 pomiędzy przenośnymi i mobilnymi radiowymi urządzeniami komunikacyjnymi a urządzeniem.
Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia radiowe są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik termometru może pomóc zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowanie odległości minimalnej pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem do komunikacji radiowej (nadajniki) a urządzeniem, tak jak podano poniżej, zgodnie z maksymalną, wyjściową mocą znamionową sprzętu radiokomunikacyjnego.

Maksymalna moc znamionowa nadajnika W	Odległość oddzielenia w metrach w zależności od częstotliwości nadajnika		
	od 150 kHz do 80 MHz $d=\frac{3,5}{V_1}\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d=\frac{3,5}{E_1}\sqrt{P}$	Od 800 MHz do 2,7 GHz $d=\frac{7}{E_1}\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,7
10	3,7	1,11	2,22
100	11,7	3,5	7,0

W przypadku nadajników, których maksymalna moc wyjściowa nie została wymieniona powyżej, zalecana odległość oddzielenia d podana w metrach (m) może być określona za pomocą równania uwzględniającego częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W), zgodnie z deklaracją producenta nadajnika.
UWAGA 1: Dla częstotliwości 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma odległość oddzielenia dla wyższego zakresu częstotliwości.
UWAGA 2: te wskazówki mogę 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 **t!1**:. 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.

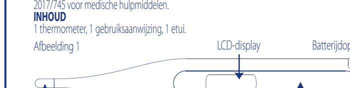
Częstotliwość MHz	Moc max W Odległość oddzielenia w metrach w zależności od częstotliwości nadajnika	Odległość	Poziom testowy IEC 60601	Zgodność Zgodność	
385	18	03	27	27	Sprzęt do bezprzewodowej komunikacji radiowej nie może być używany bliżej jakiejkolwiek części urządzenia, w tym kabli, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość oddzielenia.
450	2	0,3	28	28	
710					Gdzie P 1 oznacza maksymalną moc wyjściową nadajnika wyrażoną w watach (W), zgodnie z deklaracją producenta nadajnika, a d 1 jest zalecaną odległością oddzielenia podaną w metrach (m). Natężenie pola ze stałego nadajnika częstotliwości radiowych, określone podczas badań obszaru elektromagnetycznego, powinno być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. Zakłócenia mogą wystąpić w obszarze pola oznaczonym poniższym symbolem:
745	02	03	9	9	
780					
810					
870	2	0,3	28	28	
930					
1720					
1845	2	0,3	28	28	
1970					
2450	2	0,3	28	28	
5240					
5500	02	03	9	9	
6785					

Uwaga I 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 nadawczo-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 odpadami domowymi. Po zużyciu produkt należy oddać do punktu zbiórki odpadów urządzeń elektrycznych i elektronicznych lub zwrócić go sprzedawcy. Użytkownik jest odpowiedzialny za oddanie urządzenia, gdy przestanie je użytkować do odpowiedniego punktu zbiórki odpadów lub do sprzedawcy. Odpowiednia segregacja śmieci w celu późniejszej obróbki, odzysku lub zniszczenia przyczynia się do uniknięcia negatywnych efektów na środowisko i na zdrowie oraz 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 UNIJNĄ 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. Odpowiednia segregacja odpadów mająca na celu poddanie zużytych baterii procesowi recyklingu, przetwarzania i unieszkodliwiania przyczynia się do zmniejszenia możliwego, negatywnego wpływu na środowisko i na zdrowie człowieka, a także ułatwia recykling substancji w nich zawartych. Nieprawidłowa utylizacja produktu przez użytkownika szkodzi środowisku i zdrowiu 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 ouderlijk toezicht.
• Gebruik de thermometer niet in het oor. Beoogd gebruik is alleen voor orale, rectale en axillaire metingen.
• Leg de batterij van de thermometer niet in de buurt van hete warmtebronnen, want hij zou kunnen ontploffen.
• Als u denkt het apparaat lange tijd niet te gebruiken, verwijdert u de batterij.
• Het gebruik van temperatuurmetingen voor zelfdiagnose is gevaarlijk. Raadpleeg uw arts voor de interpretatie van de resultaten. Zelfdiagnose kan bestaande ziektes verergeren.
• Probeer geen metingen uit te voeren als de thermometer nat is, want dan kunnen de metingen onnauwkeurig zijn.
• Bijt niet op de thermometer. Een dergelijke handeling kan leiden tot breuk en/of letsels.
• Probeer niet de thermometer te demonteren of te repareren. Dit kan leiden tot onnauwkeurige meetwaarden.
• Desinfecteer de thermometer na elk gebruik, vooral als het apparaat door meerdere mensen wordt gebruikt.
• Forceer de thermometer niet in het anus. Stop het inbrengen en stop de meting als er pijn optreedt. Het niet in acht nemen van deze voorzorgsmaatregel kan leiden tot letsels.
• Gebruik de thermometer niet oraal na rectaal gebruik.
• Gebruik de hulpmiddelen niet oraal of vaginaal bij kinderen van twee jaar of jonger.
• Als het apparaat is opgeslagen bij temperaturen boven 5°C ~ 40°C (41°F ~ 104°F), laat het dan staan bij op kamertemperatuur voor ongeveer 15 minuten voor gebruik.
• De thermometer mag niet worden gereinigd en gedesinfecteerd terwijl deze 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
Digitale thermometers zijn bedoeld om de temperatuur van het menselijk lichaam te meten in een gewone orale, rectale of okselmodus. De apparaten zijn herbruikbaar voor klinisch of thuisgebruik bij personen van alle leeftijden, inclusief kinderen jonger dan 8 jaar onder toezicht van een volwassene.
GEBRUIKSAANWIJZINGEN
Het doel van dit apparaat is om de lichaamstemperatuur van bepaalde patiënten te controleren.
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 lichaamstemperatuursmeting , 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. In overeenstemming met de EU-verordening 2017/745 voor medische hulpmiddelen.
INHOUD
1 thermometer, 1 gebruiksaanwijzing, 1 etui.

Afbeelding 1


⚠ **VOORZORGSMAATREGELEN**
* De prestaties van het apparaat kunnen afnemen als een of meer van de volgende situaties zich voordoen:
• Buitengebruik;
• Opslag buiten het door de fabrikant aangegeven temperatuur- en vochtigheidsbereik;
• Mechanische schok (bijv. valtest) of beschadigde sensor.
• Gebruik de thermometer niet als de behuizing beschadigd is.
* Draagbare en mobiele RF-communicatie kan het apparaat beïnvloeden. Het apparaat vereist speciale EMC-voorzorgsmaatregelen volgens de EMC-informatie in de begeleidende documenten.

LEGENDA SYMBOLEN

⚠	Waarschuwing		Limieten luchtdruk
	Toegepast onderdeel type BF	EC REP	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Fabrikant		De inzameling van dit product en de gebruikte batterijen moet gebeuren in overeenstemming met de nationale voorschriften voor de inzameling van elektronische producten.
	Fabricagedatum	CE 0123	Het CE-conformiteitsmerkteken 0123 vertegenwoordigt het identificatienummer van de aangemelde instantie
LOT	Partijcode		Temperatuurlimiet tijdens opslag en transport: -20°C~55°C (-4°F~131°F)
	Lees de gebruikershandleiding/het instructieboekje		Importeur
	Algemeen symbool voor terugwinning/recycling		Distributeur
	Beperking voor de vochtigheidsgraad tijdens opslag en transport: relatieve vochtigheid (RH) 15% ~ 95%	CH REP	Zwitserse gemachtigde vertegenwoordiger
MD	Medisch instrument	UDI	Unieke identificatiecode van het toestel
IP22	De eerste nr.2: Beschermingsgraad tegen het binnendringen van vaste vreemde voorwerpen van 12,5 mm en groter. De tweede nr.2: Voorkomen van verticaal vallend water wanneer de behuizing 15° in alle richtingen wordt gekanteld, en geen schadelijk effect op de artikelen.		

SPECIFICATIES
Type: Digitale thermometer (niet voorspellend)
Meetbereik: 32,0°C ~ 42,9°C (90,0°F ~ 109,9°F) (°C/°F geselecteerd door fabrikant)
Nauwkeurigheid: ±0,1°C (±0,2°F) in geval van 35,5°C ~ 42,0°C (95,9°F ~ 107,6°F) bij 18°C ~ 28°C (64,4°F ~ 82,4°F) omgevingsbedrijfsbereik ±0,2°C (±0,4°F) voor andere meet- en omgevingsbedrijfsbereiken.
Werkwijze: rechtstreeks werkwijze
Display: LCD-scherm, 3 1/2 cijfers
Geheugen: Voor het opslaan van de laatste gemeten waarde
Batterij: Eén 1,5 V DC knoopcelbatterij (formaat LR41 of SR41, UCC 392).
Duur van de batterij: Ongeveer 200 uur continue werking of 1 jaar met 3 metingen per dag
Afmetingen: 12,65cm x 1,81cm x1,0 cm (LxWxH)
Gewicht: 10,5 gram inclusief batterij
Verwachte duur: Drie jaar
Interval omgevingstemperaturen voor gebruik:
Temperatuur: 5 °C ~ 40 °C (41°F ~ 104°F), Relatieve vochtigheid: 15% ~ 95% RH
Atmosferische druk: 70 kPa ~ 106 kPa
Transport- en opslagomstandigheden:
Temperatuur: -20 °C ~ 55 °C (-4°F ~ 131°F), Relatieve vochtigheid: 15% ~ 95% RH
Atmosferische druk: 70kPa ~ 106kPa
Beschermingsgraad IP: IP 22
Classification: Type BF
Contra-indicaties: Geen contra-indicaties
OMSCHAKELBAAR °C / °F
Temperatuurmetingen zijn beschikbaar in de schaal Celsius of Fahrenheit (°C/°F; in de rechterbovenhoek van het LCD-scherm). Houd, terwijl het apparaat is uitgeschakeld, de knop On/Off ongeveer 2 seconden ingedrukt om de huidige instelling te wijzigen.
1. Druk op de drukknop voor in/uitschakelen naast het vloeibaarkristalscherm (LCD). Er klinkt een geluidssignaal terwijl het scherm 188.8°F toont, gevolgd door de laatst gemeten temperatuur. Na het weergeven van de zelftesttemperatuur staat de thermometer nu in de meetmodus.
2. Plaats de thermometer in het gekozen meetpunt (mond, anus of oksel).
a) Oraal gebruik: plaats de thermometer onder de tong zoals aangegeven door de V-positie op afbeelding 2. Sluit de mond en adem gelijkmatig door de neus om te voorkomen dat de meting wordt beïnvloed door ingeademde/uitgeademde lucht.

b) Rectaal gebruik: smeer de punt van de zilveren sonde in met vaseline om het inbrengen te vergemakkelijken. Breng de sensor voorzichtig ongeveer 1 cm (minder dan 1/2") in de anus.
3. Axillair gebruik: Droog de oksel met een doek. Plaats de sonde in de okselholte en houd de arm stevig tegen het lichaam gedrukt. Vanuit medisch oogpunt zal deze methode altijd onnauwkeurige metingen geven en mag deze niet worden gebruikt als precieze metingen vereist zijn.
4. Het graadsignaal knippert tijdens het meetproces. Wanneer de knippering wordt onderbroken, wordt een hoorbaar signaal ongeveer 10 seconden lang geactiveerd. De gemeten waarde verschijnt tegelijkertijd op het LCD-scherm. De minimale meettijd tot de signaaltoon (pieptoon) moet zonder uitzondering worden aangehouden. De meting gaat zelfs door na de zoemermelding. Om een beter resultaat te krijgen bij het meten van de lichaamstemperatuur wordt daarom aanbevolen om de sonde ongeveer 2 minuten in de mond en de anus te houden, of ongeveer 5 minuten onder de oksel, ongeacht het geluidssignaal, en een meetinterval van minstens 30 seconden aan te houden.
*Opmerking: Normaal gesproken zijn de pieptonen " Bi-Bi-Bi-Bi-", de "pieptoon" van het alarm wordt " Bi-" Bi-Bi-Bi" --- "Bi-Bi-Bi" --- als de temperatuur van de patiënt 37,8°C (100,0°F) of hoger wordt.
5. Om de bedrijfsduur van de batterij te verlengen, drukt u op de knop On/Off om het apparaat uit te schakelen wanneer de meting voltooid is. Als er geen actie wordt ondernomen, wordt het apparaat na ongeveer 10 minuten automatisch uitgeschakeld.
OPLOSSING VAN PROBLEMEN

Foutmelding	Probleem	Oplossing
Lo	De gemeten temperatuur bedraagt minder dan 32,0°C (90,0°F).	Schakel uit, wacht één minuut en neem een nieuwe temperatuur op door nauw contact en voldoende rust.
Hi	De gemeten temperatuur bedraagt meer dan 42,9°C (109.9°F).	Schakel uit, wacht één minuut en neem een nieuwe temperatuur op door nauw contact en voldoende rust.
Err	Het systeem werkt niet correct.	Verwijder de batterij, wacht 1 minuut en plaats de batterij terug. Als u dit bericht opnieuw ziet, neem dan contact op met uw dealer voor assistentie.
▮	Batterij leeg: Het batterijpictogram knippert, niet meetbaar.	Vervang de batterij.

VERVANGING VAN DE BATTERIJ
1. Vervang de batterij wanneer het symbool "▮" in de rechter benedenhoek van het LCD-scherm begint te knipperen.
2. Verwijder de veiligheidsschroef met een kleine schroevendraaier Afbeelding 3; Verwijder het batterijklepje zoals getoond in Afbeelding 4.
3. Trek de plastic printplaat met de batterijkamer er voorzichtig uit, ongeveer 1 cm (iets minder dan 1/2") (Zie Afbeelding 5).
4. Gebruik een puntig voorwerp, zoals een pen, om de oude batterij te verwijderen. Gooi de batterij op een legale manier weg. Vervang door een nieuwe 1,5 V DC knoopcelbatterij LR41 of SR41, UCC392 of gelijkwaardig. Zorg ervoor dat de batterij met de '+'-pool naar boven is geplaatst. (Zie afbeelding 5)
5. Schuif de batterijhouder op zijn plaats, zet het klepje vast en draai de schroef vast.

Afbeelding 3

Afbeelding 4

Afbeelding 5

KALIBRATIE
De thermometer wordt aanvankelijk gekalibreerd op het moment van fabricage. Bij gebruik volgens de gebruiksaanwijzing zijn geen verdere periodieke afstellingen nodig. We raden echter aan om de kalibratie elke twee jaar te controleren of wanneer de klinische nauwkeurigheid van de thermometer in twijfel wordt getrokken. Stel de temperatuur van het zeer nauwkeurige waterbad in op 33°C/91°F, 37°C/99°F, 42°C/108°F. Zet de thermometer aan en plaats hem in het zeer nauwkeurige waterbad. Controleer vervolgens de nauwkeurigheid van de thermometer in het laboratorium. Herhaal het vorige meetproces nadat het 10 minuten stabiel is geweest. Se i risultati del termometro non sono calibrati, inviare l'apparecchio completo ai rivenditori o al produttore. De bovenstaande aanbevelingen vervangen de wettelijke vereisten niet. De gebruiker moet te allen tijde voldoen aan de wettelijke vereisten voor het controleren van de meting, functionaliteit en nauwkeurigheid van het apparaat, zoals vereist door de voorschriften, richtlijnen of verordeningen die gelden op de plaats waar het apparaat wordt gebruikt.
REINIGEN EN ONTSMETTEN
1) Dompel de thermometersonde minstens 1 minuut onder in gedestilleerd water;
2) U kunt de thermometer voor en na gebruik reinigen met koud water en zeep.
3) Desinfecteer de thermometer met een watje of doekje gedrenkt in alcohol, of door de thermometer onder te dompelen in een desinfecterende oplossing. De temperatuur van de ontsmettingsoplossing mag niet hoger zijn dan 42°C.
Houd rekening met het volgende om beschadiging van de thermometer te voorkomen:
• Gebruik geen benzeen, verfverdunner, benzine of andere sterke oplosmiddelen om de thermometer schoon te maken.
• Probeer de sensorsonde (punt) van de thermometer niet te desinfecteren door deze in alcohol of heet water (water van meer dan 50°C (122 °F) gedurende langere tijd) onder te dompelen.
• Gebruik geen ultrasone reiniging om de thermometer te reinigen.
BEPERKTE GARANTIE
De thermometer heeft een garantie van één jaar vanaf de aankoopdatum. Als de thermometer niet goed functioneert als gevolg van defecte of slecht gefabriceerde onderdelen, repareren of vervangen we deze gratis. Alle onderdelen vallen onder deze garantie, met uitzondering van de batterij. De garantie dekt geen schade aan de thermometer als gevolg van oneigenlijk gebruik. Voor het verkrijgen van garantieservice is een origineel of een kopie van het aankoopbewijs van de oorspronkelijke dealer vereist.
INFORMATIE OVER ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT
Het apparaat voldoet aan de EMC-vereisten van de internationale norm IEC 60601-1-2. Aan de vereisten wordt voldaan onder de voorwaarden die in de onderstaande tabel worden beschreven. Het apparaat is een elektrisch medisch product en is onderhevig aan speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit die moeten worden gepubliceerd in de gebruiksaanwijzing. Draagbare en mobiele RF-communicatie kan de werking van het apparaat beïnvloeden. Het gebruik van het apparaat in combinatie met niet-goedgekeurde accessoires kan een nadelige invloed hebben op het apparaat en de elektromagnetische compatibiliteit wijzigen. Het apparaat mag niet worden gebruikt in de onmiddellijke nabijheid van of tussen andere elektrische apparatuur.

Tabel 1

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissie
Het apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De koper van het toestel moet erop toezien dat het in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - voorschriften
CISPR 11 Geleide emissie	Groep 1 Klasse B	Het apparaat gebruikt uitsluitend radiofrequentie-energie voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en bestaat er geen risico op interferentie met elektronische apparaten in de buurt.
CISPR 11 Uitgestraalde emissie	Groep 1 Klasse B	Het apparaat is geschikt voor gebruik in elke omgeving, inclusief diegene voor huishoudelijk gebruik die rechtstreeks zijn aangesloten op een openbaar laagspanningsnetwerk dat woongebouwen van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spannings-/ Emissiefluctuaties flicker IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Tabel 2

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit
Het apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De koper van het toestel moet erop toezien dat het in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

Elektrostatische ontladingen (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ± 8 kV ±2kV, ±4kV, ±8 kV, ±15kV lucht	Contact ± 8 kV ±2kV, ±4kV, ±8 kV, ±15kV lucht	De vloeren moeten van hout, cement of keramiek zijn gemaakt. De relatieve luchtvochtigheid moet tenminste 30% bedragen als de vloer bedekt is met synthetisch materiaal.
Voorbijgaand elektrostatisch/ ontploffing IEC 61000-4-4	±2KV voor voedingslijnen Herhalingsfrequentie van 100 kHz ±1kV voor ingangs-/ uitgangslijnen	N/B	N/B
Overspanning IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV differentiële modus lijn-lijn	N/B	N/B
Piekspanningen, korte onderbrekingen en spanningsveranderingen op de ingangslijnen van de voeding IEC 61000-4-11	0% UT (100% daling in UT) voor 0,5 cycli bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT (100 % onderdompeling in UT) voor cyclus l bij 0° 70% UT (30% onderdompeling in UT) voor 25/30 cycli bij 0° 0% UT (100% onderdompeling in UT) voor 250/300 cycli bij 0°	N/B	N/B
Voedingsfrequentie (50/60 Hz) Magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60H7	30 A/m, 50/60H2	De elektromagnetische velden bij netfrequentie dienen de kenmerken van een typische plek in een commerciële of ziekenhuisomgeving te hebben.

OPMERKING: UT is de spanning van het wisselstroomnet voordat het testniveau wordt toegepast.

Tabel 3

Leidraad en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit.
Het apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De koper van het toestel moet erop toezien dat het in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

Immuniteitstest test	Testniveau IEC 60601	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving - voorschriften
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms van 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms van 150 kHz tot 80 MHz buiten ISM-banden	N/B	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig onderdeel van de apparatuur, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d=\frac{3,5}{V_1}\sqrt{P}$ van 80 MHz tot 800 MHz
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m van 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m	$d=\frac{3,5}{E_1}\sqrt{P}$ $d=\frac{7}{E_1}\sqrt{P}$ van 800 MHz tot 2,7 GHz Waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de opgave van de zenderfabrikant, en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse, moet in elk frequentiebereik lager zijn dan het conformiteitsniveau. Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur met het volgende symbool:
Nabijheid magnetische velden IEC 61000-4-39	30 KHz, 8 A/m. CW 134, 2 kHz, 65 A/m Modulatie van impulsen 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5A/m Modulatie van impulsen 50 kHz	30 kHz, 8 A/m, CW 134, 2 kHz, 65A/m Modulatie van impulsen 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5 A/m, Modulatie van impulsen 50 kHz	

OPMERKING 1: 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.
OPMERKING 2: Deze voorschriften zijn mogelijk niet in alle omstandigheden van toepassing, aangezien de propagatie van elektromagnetische stralingen beïnvloed wordt door absorptie en reflectie van bouwwerken, voorwerpen en mensen.
a) De ISM-banden (industriële, wetenschappelijke en medische banden) tussen 0,15 MHz en 80 MHz liggen tussen 6,765 MHz en 6,795 MHz; van 13,553 MHz tot 13,567 MHz; van 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en van 40,66 MHz tot 40,70 MHz. De banden voor radioamateurs tussen 0,15 MHz en 80 MHz gaan van 1,8 MHz tot 2,0 MHz, van 3,5 MHz tot 4,0 MHz, van 5,3 MHz tot 5,4 MHz, van 7 MHz tot 7,3 MHz, van 10,1 MHz tot 10,15 MH%, van 14 MHz tot 14,2 MH%, van 18,07 MH/ tot 18,17 MH/, van 21,0 MHz tot 21,4 MHz, van 24,89 MHz tot 24,99 MHz, van 28,0 MHz tot 29,7 MHz en van 50,0 MHz tot 54,0 MH>.
b) De conformiteitsniveaus in de ISM-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz en in het frequentiebereik van 80 MHz tot 2,7 GHz zijn bedoeld om de kans te verkleinen dat mobiele/draagbare communicatieapparatuur interferentie veroorzaakt als deze toevallig in patiëntenkamers wordt gebracht. Daarom is een extra factor van 10/3 opgenomen in de formules die worden gebruikt om de aanbevolen scheidingsafstand voor zenders in deze frequentiebereiken te berekenen.
c) De veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (zaktelefoons en draadloze telefoons) en landmobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en televisie-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving van vaste RF-zenders te evalueren kan een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse noodzakelijk zijn. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het toestel gebruikt wordt boven het toepasselijke RF-conformiteitniveau ligt, moet nagegaan worden of het toestel correct werkt Indien er een abnormale werking wordt vastgesteld, zijn er mogelijk bijkomende maatregelen nodig, zoals het veranderen van de richting of de plaats van het toestel.
d) In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte lager zijn dan 3 V/m.

Tabel 4

Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het toestel.
Het apparaat is bedoeld voor gebruik in elektromagnetische omgevingen waar storingen van uitgezonden radiofrequenties gecontroleerd zijn. De klant of gebruiker van de thermometer kan elektromagnetische interferentie voorkomen door te zorgen voor een minimale afstand tussen mobiele en draagbare radiocommunicatieapparatuur (zenders) en het apparaat, zoals hieronder wordt aanbevolen. Deze afstand is gerelateerd aan het maximale uitgangsvermogen van de radiocommunicatieapparatuur.

Nominaal maximaal zendvermogen W	Scheidingsafstand volgens de frequentie van de zender m		
	van 150 kHz tot 80 MHz $d=\frac{3,5}{V_1}\sqrt{P}$	van 80 MHz tot 800 MHz $d=\frac{3,5}{E_1}\sqrt{P}$	Van 800 MHz tot 2.7 GHz $d=\frac{7}{E_1}\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,7
10	3,7	1,11	2,22
100	11,7	3,5	7,0

Voor zenders waarvan het maximale uitgangsvermogen niet in de tabel staat, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meters (m) bepaald worden met gebruik van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. P is hierbij het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender.
OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik.
OPMERKING 2: Deze voorschriften zijn mogelijk niet in alle omstandigheden van toepassing, aangezien de propagatie van elektromagnetische stralingen beïnvloed wordt door absorptie en reflectie van bouwwerken, voorwerpen en mensen.

Tabel 5

Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het toestel.
Het apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin RF-straling wordt beheerst. De klant of **t!1**:. De gebruiker van het apparaat kan elektromagnetische interferenties helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draadloze RF-communicatieapparaten en het apparaat, zoals hieronder wordt aanbevolen, gebaseerd op het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparaten.

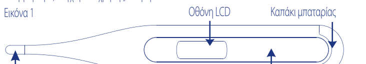
Frequentie MHz	Maximaal vermogen W Scheidingsafstand volgens de frequentie van de zender m	Afstand	Testniveau rnc 60601	Conformiteit Conformiteit	
385	18	03	27	27	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig onderdeel van de apparatuur, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheiding.
450	2	0,3	28	28	
710					Waarbij P 1 het maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d 1 de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). De veldsterkte van een vaste RF-zender, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek, moet onder het conformiteitsniveau van elk frequentiebereik liggen. Er kan interferentie optreden in het gebied van het veld dat is gemarkeerd met het onderstaande symbool:
745	02	03	9	9	
780					
810					
870	2	0,3	28	28	
930					
1720					
1845	2	0,3	28	28	
1970					
2450	2	0,3	28	28	
5240					
5500	02	03	9	9	
6785					

Opmerking I Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing op alle omgevingen. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

WAARSCHUWINGEN!
• Dit apparaat mag niet worden gebruikt in de buurt van of bovenop andere elektronische apparaten, zoals mobiele telefoons, zendontvangers of radiobesturingsproducten. Indien nodig moet het apparaat worden geobserveerd om de normale werking te controleren.
PDIT PRODUCT IS CONFORM DE RICHTLIJN 2012/19/EU. Het symbool met de doorstreepte vuilnisbak op het apparaat geeft aan dat het product op het einde van zijn levenscyclus afzonderlijk van het gewoon huishoudelijk afval moet worden afgedankt en hiervoor naar een centrum voor gescheiden afvalophaling voor de recyclage van elektrische en elektronische apparatuur wordt gebracht of wordt terugbezorgd aan de verkoper op het moment waarop een nieuw gelijkaardig apparaat wordt aangekocht. De gebruiker is er verantwoordelijk voor het apparaat op het einde van de levenscyclus naar een structuur voor afvalophaling te brengen. De correcte gescheiden afvalophaling met het oog op de daaropvolgende recyclage, verwerking en milieuvriendelijke afdanking van het apparaat draagt bij tot het voorkomen van mogelijke negatieve invloeden op het milieu en de gezondheid en bevordert de recyclage van de materialen waaruit het product is samengesteld. Voor meer gedetailleerde informatie over de recyclage van dit product en de beschikbare ophaalsystemen, wendt u zich tot de lokale dienst voor afvalophaling of de winkel waar u het product hebt gekocht.
OVEREENSTEMMING MET DE RICHTLIJN EU 2006/66 EG. Het symbool van de vuilnisbak met een kruis erdoor, dat op de batterijen of op de verpakking van het product staat, geeft aan dat deze, aan het einde van de gebruiksduur, niet behandeld mogen worden als huishoudelijk afval, maar gescheiden ingezameld moeten worden en dus afgegeven moeten worden bij een centrum voor gescheiden afvalinzameling of teruggebracht moeten worden bij de winkel op het moment van aanschaf van nieuwe en gelijkwaardige oplaadbare en niet-oplaadbare batterijen. Het eventuele chemische symbool Hg, Cd, Pb onder de doorgestreepte vuilnisbak geeft de inhoud van de batterij aan: Hg = kwik, Cd = cadmium, Pb = lood. De gebruiker moet de batterijen aan het einde van hun levensduur naar erkende afvalverwerkingsbedrijven sturen, teneinde de verwerking en de recycling ervan te bevorderen. De gescheiden inzameling voor een verwerking en recycling van de gebruikte batterijen, de behandeling en milieuvriendelijke verwerking beperken de negatieve uitwerkingen op het milieu en de gezondheid en bevorderen de recycling van de materialen waarvan de batterijen gemaakt zijn. De onjuiste verwerking als afval van het product door de gebruiker leidt tot schade aan het milieu en de menselijke gezondheid. Voor meer gedetailleerde informatie over de recyclage van dit product en de beschikbare ophaalsystemen, wendt u zich tot de lokale dienst voor afvalophaling of de winkel waar u het product hebt gekocht.

EL ΨΗΦΙΑΚΟ ΘΕΡΜΟΜΕΤΡΟ DIGIBABY

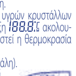
Οδηγίες χρήσης
Διαβάστε προσεκτικά τις παρακάτω οδηγίες και φυλάξτε τις για μελλοντική αναφορά.
⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:**
• Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το ψηφιακό θερμόμετρο.
• Αυτή η συσκευή δεν είναι παιχνίδι και πρέπει να φυλάσσεται σε ασφαλές μέρος, μακριά από τα παιδιά. Ποτέ μην αφήνετε μόνο του το παιδί κατά τη διάρκεια μέτρησης της θερμοκρασίας. Το θερμόμετρο περιέχει μικρά μέρη (μπαταρίες κλπ.) που θα μπορούσαν να είναι επιβλαβή σε περίπτωση κατάποσης.
• Κίνδυνος ασφυξίας: Το καπάκι του θερμομέτρου και η μπαταρία μπορεί να αποβούν μοιραία σε περίπτωση κατάποσης. Μην επιτρέπετε στα παιδιά να χρησιμοποιούν αυτή τη συσκευή χωρίς γονική επίβλεψη.
• Μην χρησιμοποιείτε το θερμόμετρο στο αυτί. Προβλεπόμενη χρήση είναι μόνο για στοματική, ορθική και μασχαλιαία μέτρηση.
• Μην τοποθετείτε τη μπαταρία του θερμομέτρου κοντά σε εξωτερικές πηγές θερμότητας, καθώς μπορεί να εκραγεί.
• Αν δεν σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή για παρατεταμένες περιόδους, αφαιρέστε την μπαταρία.
• Η χρήση ενδείξεων θερμοκρασίας για αυτοδιάγνωση είναι επικίνδυνη. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων. Η αυτοδιάγνωση μπορεί να προκαλέσει επιδείνωση της νόσου.
• Μην επιχειρήσετε να κάνετε μετρήσεις όταν το θερμόμετρο είναι βρεγμένο, καθώς οι μετρήσεις μπορεί να είναι ανακριβείς.
• Μην δαγκώνετε το θερμόμετρο. Μια τέτοια ενέργεια μπορεί να οδηγήσει σε θραύση ή/και τραυματισμό.
• Μην επιχειρήσετε να αποσυναρμολογήσετε ή να επισκευάσετε το θερμόμετρο. Μια τέτοια ενέργεια μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβείς ενδείξεις.
• Μετά από κάθε χρήση, απολυμαίνετε το θερμόμετρο, ειδικά αν η συσκευή χρησιμοποιείται από πολλά άτομα.
• Μην πιέζετε το θερμόμετρο στο ορθό. Σταματήστε την εισαγωγή και διακόψτε τη μέτρηση εάν υπάρχει πόνος. Η μη τήρηση αυτής της προφύλαξης μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό.
• Μην χρησιμοποιείτε το θερμόμετρο από το στόμα αφού το χρησιμοποιήσετε από το ορθό.
• Για παιδιά ηλικίας δύο ετών ή μικρότερα, μην χρησιμοποιείτε τις συσκευές από το στόμα ή κολπικά.
• Εάν η μονάδα έχει αποθηκευτεί σε θερμοκρασίες άνω των 5 °C ~ 40 °C (41 °F ~ 104 °F), αφήστε την στους ε θερμοκρασία δωματίου για περίπου 15 λεπτά πριν από τη χρήση.
• Το θερμόμετρο δεν πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται κατά τη χρήση.
• Κάθε σοβαρό ατύχημα που συμβαίνει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Τα ψηφιακά θερμόμετρα προορίζονται για τη μέτρηση της θερμοκρασίας του ανθρώπινου σώματος σε κανονική λειτουργία από το στόμα, το ορθό ή τη μασχάλη. Οι συσκευές είναι επαναχρησιμοποιήσιμες για κλινική ή οικιακή χρήση σε άτομα όλων των ηλικιών, συμπεριλαμβανομένων των παιδιών κάτω των 8 ετών με την επίβλεψη ενηλίκου.
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Σκοπός της συσκευής αυτής είναι η παρακολούθηση της θερμοκρασίας του σώματος ορισμένων ασθενών.
ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ
Αυτό το ψηφιακό θερμόμετρο παρέχει μια γρήγορη και εξαιρετικά ακριβή ανάγνωση της θερμοκρασίας του σώματος ενός ατόμου. Για να κατανοήσετε καλύτερα τις λειτουργίες του και να εξασφαλίσετε αξιόπιστα αποτελέσματα για πολλά χρόνια, διαβάστε πρώτα όλες τις οδηγίες χρήσης.
Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με τα ακόλουθα πρότυπα:
ISO 80601-2-56 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 2-56: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και βασική απόδοση των κλινικών θερμομέτρων για τη μέτρηση της θερμοκρασίας του σώματος, IEC 60601-1-11 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1-11: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και βασική απόδοση - Παράλληλο πρότυπο: Απαιτήσεις για ηλεκτροϊατρικό εξοπλισμό και ηλεκτροϊατρικά συστήματα που χρησιμοποιούνται στο περιβάλλον της οικιακής υγειονομικής περίθαλψης και πληρούν τις απαιτήσεις των προτύπων EN 60601-1-2 (EMC), IEC/EN60601-1 (Ασφάλεια). Και ο κατασκευαστής είναι πιστοποιημένος κατά ISO 13485. Συμμορφώνεται με τον κανονισμό 2017/745 της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ
1 θερμόμετρο, 1 εγχειρίδιο χρήσης, 1 θήκη.

Εικόνα 1


⚠ **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**
* Οι επιδόσεις της συσκευής ενδέχεται να υποβαθμιστούν εάν συμβεί μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες καταστάσεις:
• Λειτουργία σε εξωτερικό χώρο.
• Αποθήκευση εκτός του εύρους θερμοκρασίας και υγρασίας που υποδεικνύει ο κατασκευαστής.
• Μηχανική πρόσκρουση (π.χ. δοκιμή πτώσης) ή υποβαθμισμένος αισθητήρας.
• Μην χρησιμοποιείτε το θερμόμετρο εάν το εξωτερικό περίβλημα έχει υποστεί ζημιά.
* Οι φορητές και κινητές επικοινωνίες RF μπορούν να επηρεάσουν τη συσκευή. Η συσκευή απαιτεί ειδικές προφυλάξεις ΗΜΣ, σύμφωνα με τις πληροφορίες ΗΜΣ που παρέχονται στα συνοδευτικά έγγραφα.

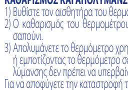
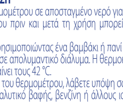
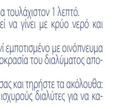
ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

⚠	Προσοχή		Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης
	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF	EC REP	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Κατασκευαστής		Η απόρριψη αυτού του προϊόντος και των χρησιμοποιημένων μπαταριών πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς για την απόρριψη ηλεκτρονικών προϊόντων.
	Ημερομηνία κατασκευής	CE 0123	Το σήμα συμμόρφωσης CE 0123 αντιπροσωπεύει τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου φορέα.
LOT	Κωδικός παρτίδας		Όριο θερμοκρασίας μεταφοράς και αποθήκευσης: -20 °C ~ 55 °C (-4 °F ~ 131 °F)
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών		Εισαγωγέας
	Γενικό σύμβολο για ανάκτηση/ ανακύκλωση		Διανομέας
	Όρια υγρασίας αποθήκευσης και μεταφοράς: Σχετική υγρασία (RH) 15% ~ 95%	CH REP	Ελβετός εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	UDI	Μοναδική αναγνώριση της συσκευής
IP22	Ο πρώτος αριθμός 2: Προστατευμένο από τη διείσδυση στερεών ξένων σωμάτων ίσων ή μεγαλύτερων από 12,5 mm. Το δεύτερο νούμερο 2: Πρόληψη της κάθετης πτώσης νερού όταν το περίβλημα έχει κλίση 15° προς όλες τις κατευθύνσεις και χωρίς επιβλαβείς επιπτώσεις στα αντικείμενα.		

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΈΣ
Τύπου: Ψηφιακό θερμόμετρο (μη προγνωστικό)
Εύρος της μέτρησης: 32.0 °C ~ 42.9 °C (90.0 °F ~ 109.9 °F) (°C/°F επιλέγονται από τον κατασκευαστή)
Ακρίβεια: ±0,1 °C (±0,2 °F) σε περίπτωση εύρους λειτουργίας 35,5 °C ~ 42,0 °C (95,9 °F ~ 107,6 °F) σε 18 °C ~ 28 °C (64,4°F ~ 82,4°F) στο περιβάλλον και ±0,2 °C (±0,4 °F) για διαφορετικό εύρος μέτρησης και περιβαλλοντικής λειτουργίας.
Τρόπος λειτουργίας: άμεση μέτρηση
Οθόνη: Οθόνη υγρών κρυστάλλων, 3 1/2 αριθμοί
Μνήμη: Για να αποθηκεύσετε την τελευταία μετρούμενη τιμή
Μπαταρία: Μία μπαταρία κουμπί 1,5 V CC (μέγεθος LR41 ή SR41, UCC 392).
Διάρκεια της μπαταρίας: Περίπου 200 ώρες συνεχούς λειτουργίας ή 1 έτος με 3 μετρήσεις την ημέρα
Διαστάσεις: 12,65cm x 1,81cm x1,0 cm (LxWxH)
Βάρος: 10,5 γραμμάρια με μπαταρία
Αναμενόμενη διάρκεια: Τρία χρόνια
Περιοχή θερμοκρασίας περιβάλλοντος χρήσης:
θερμοκρασία: 5 °C ~ 40 °C (41 °F ~ 104 °F) Σχετική υγρασία: 15% ~ 95% RH
Ατμοσφαιρική πίεση: 70 kPa ~ 106 kPa
Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς:
θερμοκρασία: -20°C ~ 55°C (-4°F ~ 131°F) Σχετική υγρασία: 15% ~ 95% ΣΥ
Ατμοσφαιρική πίεση: 70kPa ~ 106kPa
Βαθμός προστασίας IP: IP 22
Ταξινόμηση: Τύπου BF
Αντενδείξεις: Χωρίς αντενδείξεις
ΕΝΑΛΛΑΣΣΟΜΕΝΟ °C/°F
Οι μετρήσεις θερμοκρασίας είναι διαθέσιμες σε κλίμακα Κελσίου ή Φαρενάιτ (°C/°F, στη δεξιά επάνω γωνία της οθόνης LCD). Με τη μονάδα απενεργοποιημένη, πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί On/Off για περίπου 2 δευτερόλεπτα για να αλλάξετε την τρέχουσα ρύθμιση.
1. Πατήστε το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης δίπλα στην οθόνη υγρών κρυστάλλων (LCD). Ακούγεται ένα ηχητικό σήμα ενώ στην οθόνη εμφανίζεται η ένδειξη 188.8°F ακολουθούμενη από την τελευταία καταγεγραμμένη θερμοκρασία. Αφού εμφανιστεί η θερμοκρασία αυτοελέγχου, το θερμόμετρο βρίσκεται τώρα σε λειτουργία μέτρησης.
2. Τοποθετήστε το θερμόμετρο στη θέση που επιθυμείτε (στόμα, ορθό ή μασχάλη).
α) Στοματική χρήση: Τοποθετήστε το θερμόμετρο κάτω από τη γλώσσα, όπως υποδεικνύεται από τη θέση «V» που φαίνεται στην εικόνα 2. Κλείστε το στόμα και αναπνεύστε ομοιόμορφα από τη μύτη για να αποφύγετε την επιρροή της μέτρησης από τον εισπνεόμενο/εκπνεόμενο αέρα.

β) Ορθική χρήση: Λιπάνετε το άκρο του ασημένιου καθετήρα με βαζελίνη για να διευκολύνετε την εισαγωγή. Εισαγάγετε απαλά τον αισθητήρα περίπου 1 cm (λιγότερο από 1/2») μέσα στο ορθό.
3. Μασχαλιαία χρήση: Στεγνώστε τη μασχάλη με ένα πανί. Τοποθετήστε τον αισθητήρα στην κοιλότητα της μασχάλης και κρατήστε το μπράτσο πιεσμένο πάνω στο σώμα. Από ιατρική άποψη, η μέθοδος αυτή θα παρέχει πάντα ανακριβείς ενδείξεις και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν απαιτούνται ακριβείς μετρήσεις.
4. Το σήμα βαθμού αναβοσβήνει κατά τη διάρκεια της διαδικασίας μέτρησης. Όταν σταματήσει να αναβοσβήνει, ο συναγερμός ηχεί για περίπου 10 δευτερόλεπτα. Η μετρούμενη ένδειξη θα εμφανιστεί ταυτόχρονα στην οθόνη LCD. Ο ελάχιστος χρόνος μέτρησης μέχρι τον ήχο σήματος (μπιπ) πρέπει να διατηρείται χωρίς εξαίρεση. Η μέτρηση συνεχίζεται ακόμη και μετά την ειδοποίηση του βομβητή. Επομένως, για να επιτευχθεί καλύτερο αποτέλεσμα κατά τη μέτρηση της θερμοκρασίας του σώματος, συνιστάται να κρατάτε τον αισθητήρα στο στόμα και στο ορθό για περίπου 2 λεπτά ή κάτω από τη μασχάλη για περίπου 5 λεπτά, ανεξάρτητα από το ηχητικό σήμα, και να διατηρείτε ένα διάστημα μέτρησης τουλάχιστον 30 δευτερολέπτων.
*Σημείωση: Κανονικά τα ηχητικά σήματα είναι « Bi-Bi-Bi-Bi-», το «μπιπ» συναγερμού γίνεται « Bi-» Bi-Bi-Bi» ---Bi-Bi» ---» Bi-Bi-Bi» --- εάν η θερμοκρασία του ασθενούς φτάσει τους 37,8 °C (100,0 °F) ή υψηλότερη.
5. Για να παρατείνετε τη διάρκεια ζωής της μπαταρίας, πατήστε το κουμπί On/Off για να απενεργοποιήσετε τη μονάδα όταν ολοκληρωθεί η μέτρηση. Εάν δεν προβείτε σε καμία ενέργεια, η μονάδα θα απενεργοποιηθεί αυτόματα μετά από περίπου 10 λεπτά.
ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Μήνυμα σφάλματος	Πρόβλημα	Λύση
Lo	Η θερμοκρασία που ανιχνεύεται είναι χαμηλότερη από 32 °C (90 °F).	Απενεργοποιήστε, περιμένετε ένα λεπτό και λάβετε νέα θερμοκρασία μέσω στενής επαφής και επαρκούς ανάπαυσης.
Hi	Η θερμοκρασία που ανιχνεύεται είναι πάνω από 42,9 °C (109,9 °F).	Απενεργοποιήστε, περιμένετε ένα λεπτό και λάβετε νέα θερμοκρασία μέσω στενής επαφής και επαρκούς ανάπαυσης.
Err	Το σύστημα δεν λειτουργεί σωστά.	Βγάλτε την μπαταρία, περιμένετε 1 λεπτό και τοποθετήστε την πίσω. Εάν δείτε ξανά αυτό το μήνυμα, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό σας για βοήθεια.
▮	Μπαταρία αποφορτισμένη: Το εικονίδιο της μπαταρίας αναβοσβήνει, δεν είναι μετρήσιμο.	Αντικαταστήστε την μπαταρία.

ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ
1. Αντικαταστήστε τη μπαταρία όταν αρχίσει να αναβοσβήνει το σύμβολο «▮» στην κάτω δεξιά γωνία της οθόνης LCD.
2. Αφαιρέστε τη βίδα ασφαλείας με ένα μικρό κατσαβίδι Εικόνα 3, Τραβήξτε προς τα κάτω το κάλυμμα της μπαταρίας όπως φαίνεται στην Εικόνα 4.
3. Τραβήξτε απαλά την πλαστική πλακέτα κυκλώματος με τον θάλαμο μπαταρίας περίπου 1 cm (λίγο λιγότερο από 1/2») (βλ. Εικόνα 5).
4. Χρησιμοποιήστε ένα αιχμηρό αντικείμενο, όπως ένα στυλό, για να αφαιρέσετε την παλιά μπαταρία. Απορρίψτε την μπαταρία με νόμιμο τρόπο. Αντικαταστήστε με έναν νέο τύπο κουμπιού 1,5 V CC LR41 ή SR41, UCC392 ή ισοδύναμο. Βεβαιωθείτε ότι η μπαταρία είναι τοποθετημένη με την πολικότητα «+» προς τα πάνω. (Βλέπε Εικόνα 5)
5. Σύρετε τον θάλαμο μπαταρίας στη θέση του, στερεώστε το κάλυμμα και σφίξτε τη βίδα.


Εικόνα 3

Εικόνα 4

Εικόνα 5

ΒΑΘΜΟΝΌΜΗΣΗ
Το θερμόμετρο βαθμονομείται αρχικά τη στιγμή της κατασκευής. Εάν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, δεν απαιτείται περιοδική αναπροσαρμογή. Ωστόσο, συνιστούμε τον έλεγχο της βαθμονόμησης κάθε δύο χρόνια ή όταν τίθεται υπό αμφισβήτηση η κλινική ακρίβεια του θερμομέτρου. Ρυθμίστε τη θερμοκρασία υδατόλουτρου υψηλής ακρίβειας στους 33 °C/91 °F, 37 °C/99 °F, 42 °C/108 °F. Ενεργοποιήστε το θερμόμετρο και τοποθετήστε το στο υδατόλουτρο υψηλής ακρίβειας, στη συνέχεια ελέγξτε την ακρίβεια του θερμομέτρου στο εργαστήριο. Επαναλάβετε την προηγούμενη διαδικασία μέτρησης αφού παραμείνει σταθερή για 10 λεπτά. Εάν τα αποτελέσματα του θερμομέτρου δεν είναι βαθμονομημένα, στείλτε ολόκληρη τη συσκευή στους μεταπωλητές ή στον κατασκευαστή. Οι παραπάνω συστάσεις δεν υποκαθιστούν τις νομικές απαιτήσεις. Ο χρήστης πρέπει πάντα να συμμορφώνεται με τις νομικές απαιτήσεις για τον έλεγχο της μέτρησης, της λειτουργικότητας και της ακρίβειας της συσκευής, που απαιτούνται από τη νομοθεσία, τις οδηγίες ή τις διατάξεις που ισχύουν στον τόπο χρήσης της συσκευής.
ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ
1) Βυθίστε τον αισθητήρα του θερμομέτρου σε αποσταγμένο νερό για τουλάχιστον 1 λεπτό.
2) Ο καθαρισμός του θερμομέτρου πριν και μετά τη χρήση μπορεί να γίνει με κρύο νερό και σαπούνι.
3) Απολυμάνετε το θερμόμετρο χρησιμοποιώντας ένα βαμβάκι ή πανί εμποτισμένο με οινόπνευμα ή εμποτίζοντας το θερμόμετρο σε απολυμαντικό διάλυμα. Η θερμοκρασία του διαλύματος απολύμανσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 42 °C.
Για να αποφύγετε την καταστροφή του θερμομέτρου, λάβετε υπόψη σας και τηρήστε τα ακόλουθα:
• Μην χρησιμοποιείτε βενζόλιο, διαλυτικό βαφής, βενζίνη ή άλλους ισχυρούς διαλύτες για να καθαρίσετε το θερμόμετρο.
• Μην επιχειρήσετε να απολυμάνετε τον αισθητήρα μέτρησης (άκρο) του θερμομέτρου βυθίζοντάς τον σε οινόπνευμα ή ζεστό νερό (νερό πάνω από 122 °F (50 °C) για παρατεταμένο χρονικό διάστημα).
• Μην χρησιμοποιείτε καθαρισμό με υπερήχους για τον καθαρισμό του θερμομέτρου.
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΈΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ
Το θερμόμετρο έχει εγγύηση ενός έτους από την ημερομηνία αγοράς. Εάν το θερμόμετρο δεν λειτουργεί σωστά λόγω ελαττωματικών ή κακώς κατασκευασμένων εξαρτημάτων, θα το επισκευάσουμε ή θα το αντικαταστήσουμε δωρεάν. Όλα τα εξαρτήματα καλύπτονται από αυτή την εγγύηση, με εξαίρεση την μπαταρία. Η εγγύηση δεν καλύπτει ζημιές στο θερμόμετρο που οφείλονται σε ακατάλληλη χρήση. Για να λάβετε υπηρεσία εγγύησης, απαιτείται πρωτότυπο ή αντίγραφο της απόδειξης πώλησης από τον αρχικό αντιπρόσωπο.
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ
Η συσκευή πληροί τις απαιτήσεις EMC του διεθνούς προτύπου IEC 60601-1-2. Οι απαιτήσεις πληρούνται υπό τις προϋποθέσεις που περιγράφονται στον παρακάτω πίνακα. Η συσκευή είναι ηλεκτρικό ιατρικό προϊόν και υπόκειται σε ειδικά προληπτικά μέτρα σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα, τα οποία πρέπει να δημοσιεύονται στις οδηγίες χρήσης. Οι φορητοί και κινητοί εξοπλισμοί επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες ενδέχεται να επηρεάσουν τη λειτουργία της συσκευής. Η χρήση της μονάδας σε συνδυασμό με μη εγκεκριμένα αξεσουάρ μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη συσκευή και να μεταβάλει την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα. Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε άμεση γειτνίαση ή ανάμεσα σε άλλο ηλεκτρικό εξοπλισμό.
Πίνακας 1

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές
Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή χρήστης της συσκευής πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε αυτό το περιβάλλον.

Τεστ εκπομπών	Συμμόρφωση	Οδηγός ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
CISPR 11 Αγώγιμες εκπομπές	Ομάδα 1 Κλάση B	Η συσκευή χρησιμοποιεί ενέργεια ΡΣ μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν υπάρχει κίνδυνος να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενες ηλεκτρονικές συσκευές.
CISPR 11 Ακτινοβολούμενες εκπομπές	Ομάδα 1 Κλάση B	Η συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που συνδέονται απευθείας σε δημόσιο ηλεκτρικό δίκτυο χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Δεν ισχύει	
Διακυμάνσεις τάσης/ τρεμόσβημα IEC 61000-3-3	Δεν ισχύει	

Πίνακας 2

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία
Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή χρήστης της συσκευής πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε αυτό το περιβάλλον.

Ηλεκτροστατικές εκκενώσεις (ESD) IEC 61000-4-2	Σε επαφή ±8kV ±2kV, ±4kV, ±8 kV, ±15kV αέρας	Σε επαφή ±8kV ±2kV, ±4kV, ±8 kV, ±15kV αέρας	Τα πατώματα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή από κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι ίση τουλάχιστον με 30%.
Ηλεκτροστατικό μεταβατικό/έκρηξη IEC 61000-4-4	±2kV για γραμμή τροφοδοσίας Συχνότητα επανάληψης 100 kHz ±1kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Δ/Ι	Δ/Ι
Υπερτάσεις IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV διαφορική λειτουργία γραμμής προς γραμμή	Δ/Ι	Δ/Ι
πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	0% UT (100% πτώση του UT) σε 0,5 κύκλους με 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0% UT (εμβάπτιση κατά 100% σε UT) για τον κύκλο l σε 0° 70% UT (βύθιση του 30% του UT) για 25/30 κύκλους σε 0° 0% UT (βύθιση του 100% του UT) για 250/300 κύκλους σε 0°	Δ/Ι	Δ/Ι
Συχνότητα τροφοδοσίας (50/60Hz) Μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60H7	30 A/m, 50/60H2	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι σε επίπεδα που είναι χαρακτηριστικά μιας τυπικής θέσης σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: UT είναι η τάση δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.

Πίνακας 3

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία.
Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή χρήστης της συσκευής πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε αυτό το περιβάλλον.

Δοκιμή ανοσίας δοκιμή	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Οδηγός ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
Αγώμενες ΡΣ IEC 61000-4-6	3 Vrms από 150 kHz έως 80 MHz 6 Vrms από 150 kHz έως 80 MHz εξωτερικά Ζώνες ISM	Δ/Ι	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων δεν θα πρέπει να λειτουργεί πιο κοντά σε οποιοδήποτε μέρος του εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d=\frac{3,5}{V_1}\sqrt{P}$ 80MHz έως 800MHz
Ακτινοβολούμενες ΡΣ IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	10 V/m	$d=\frac{3,5}{E_1}\sqrt{P}$ $d=\frac{7}{E_1}\sqrt{P}$ 800MHz έως 2,7GHz Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Η ένταση του πεδίου των σταθερών πομπών RF, όπως προσδιορίζεται από επιτόπια ηλεκτρομαγνητική έρευνα, πρέπει να είναι κάτω από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε περιοχή συχνοτήτων Ενδέχεται να εμφανιστούν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το ακόλουθο σύμβολο
Εγγύτητα μαγνητικά πεδία IEC 61000-4-39	30 KHz, 8 A/m. CW 134, 2 kHz, 65 A/m Διαμόρφωση παλμών 2,1 kHz 13,56 kHz,7,5A/m Διαμόρφωση των παλμών 50 kHz	30 kHz, 8 A/m, CW 134, 2 kHz, 65A/m Διαμόρφωση παλμών 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5 A/m, Διαμόρφωση παλμών 50 kHz	

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: 1 Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις, καθώς η ηλεκτρομαγνητική διάδοση ακτινοβολίας επηρεάζεται από φαινόμενα απορρόφησης και ανάκλασης από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.
α) Οι ζώνες ISM (βιομηχανικές, επιστημονικές και ιατρικές) μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz είναι μεταξύ 6,765 MHz και 6,795 MHz, από 13.553 MHz έως 13.567 MHz, από 26.957 MHz έως 27.283 MHz, και από 40,66 kHz έως 40,70 MHz. οι ζώνες ραδιο-ερασιτεχνών μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz είναι από 1,8 MHz έως 2,0 MHz, από 3,5 MHz έως 4,0 MHz, από 5,3 MHz έως 5,4 MHz, από 7 MHz έως 7,3 MHz, από 10,1 MHz έως 10,15 MHz, από 14 MHz έως 14,2 MHz, από 18,07 MHz έως 18,17 MHz, από 21,0 MHz έως 21 ,4 MHz, από 24,89 MHz έως 24,99 MHz, από 28,0 MHz έως 29,7 MHz και από 50,0 MHz έως 54,0 MHz.
β) Τα επίπεδα συμμόρφωσης στις ζώνες συχνοτήτων ISM μεταξύ 150 kHz και 80 MHz και στην περιοχή συχνοτήτων από 80 MHz έως 2,7 GHz αποσκοπούν στη μείωση της πιθανότητας ο κινητός/φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών να προκαλέσει παρεμβολές εάν μεταφερθεί κατά λάθος σε χώρους ασθενών. Για το λόγο αυτό, στους τύπους που χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό της συνιστώμενης απόστασης διαχωρισμού για πομπούς σε αυτές τις περιοχές συχνοτήτων ενσωματώθηκε ένας πρόσθετος συντελεστής 10/3.
γ) Οι εντάσεις πεδίου των σταθερών πομπών, όπως οι σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κυψελοειδή/ασύρματα) και κινητά τηλέφωνα ξηράς, οι ραδιοερασιτεχνικές εκπομπές, οι ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και οι τηλεοπτικές εκπομπές, δεν μπορούν θεωρητικά να προβλεφθούν με ακρίβεια. Για να εκτιμηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που οφείλεται σε σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, πρέπει να διεξαχθεί μια ηλεκτρομαγνητική επιτόπια έρευνα. Εάν η μετρηθείσα ισχύς πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται η συσκευή υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων, η συσκευή πρέπει να παρακολουθείται για να επαληθευτεί η κανονική λειτουργία. Εάν παρατηρηθούν μη φυσιολογικές επιδόσεις, ενδέχεται να χρειαστούν πρόσθετα μέτρα, όπως αναπροσανατολισμός ή μετεγκατάσταση της συσκευής.
δ) Στην περιοχή συχνοτήτων από 150 kHz έως 80 MHz, η ένταση του πεδίου πρέπει να είναι κάτω από 3 V/m.

Πίνακας 4

Προτεινόμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και της συσκευής.
Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι διαταραχές από εκπομπές ΡΣ είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης του θερμομέτρου μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (πομποί) και της συσκευής όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου των συσκευών επικοινωνίας.

Μέγιστη ονομαστική ισχύς πομπού W	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού m		
	από 150 kHz έως 80 MHz $d=\frac{3,5}{V_1}\sqrt{P}$	80MHz έως 800MHz $d=\frac{3,5}{E_1}\sqrt{P}$	Από 800 MHz έως 2,7 GHz $d=\frac{7}{E_1}\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,7
10	3,7	1,11	2,22
100	11,7	3,5	7,0

Για τους πομπούς με τη μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου που αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας την εφαρμόσιμη εξίσωση στη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η μεγαλύτερη περιοχή διαχωρισμού στο υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις, καθώς η ηλεκτρομαγνητική διάδοση ακτινοβολίας επηρεάζεται από φαινόμενα απορρόφησης και ανάκλασης από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

Πίνακας 5

Προτεινόμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και της συσκευής.
Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι παρεμβολές RF ή **t!1**:. Ο χρήστης της συσκευής μπορεί να συμβάλει στην αποφυγή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ των ασύρματων συσκευών επικοινωνίας RF και της συσκευής, όπως συνιστάται παρακάτω, με βάση τη μέγιστη ισχύ εξόδου των συσκευών επικοινωνίας.

Συχνότητα MHz	Μέγιστη ισχύς W Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού m	Απόσταση	Επίπεδο δοκιμής rnc 60601	Συμμόρφωση Συμμόρφωση	
385	18	03	27	27	Οι συσκευές ασύρματης επικοινωνίας δεν θα πρέπει να λειτουργούν πιο κοντά σε οποιοδήποτε μέρος του εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενος διαχωρισμός.
450	2	0,3	28	28	
710					Όπου P 1 είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d 1 είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Η ένταση του πεδίου από έναν σταθερό πομπό RF, όπως προσδιορίζεται από μια ηλεκτρομαγνητική επιτόπια έρευνα, πρέπει να είναι κάτω από το επίπεδο συμμόρφωσης για κάθε περιοχή συχνοτήτων. Ενδέχεται να εμφανιστούν παρεμβολές στην περιοχή του πεδίου που επισημαίνεται με το παρακάτω σύμβολο:
745	02	03	9	9	
780					
810					
870	2	0,3	28	28	
930					
1720					
1845	2	0,3	28	28	
1970					
2450	2	0,3	28	28	
5240					
5500	02	03	9	9	
6785					

Σημείωση I Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλα τα περιβάλλοντα Η διάδοση του ηλεκτρομαγνητικού πεδίου επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ!
• Αυτός ο εξοπλισμός δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά ή πάνω από άλλες ηλεκτρονικές συσκευές, όπως κινητά τηλέφωνα, ασύρματοι ή προϊόντα ραδιοελέγχου. Εάν είναι απαραίτητο, η συσκευή πρέπει να παρακολουθείται για να ελέγχεται η κανονική λειτουργία της.
ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΑΥΤΟ ΕΙΝΑΙ ΣΥΜΦΩΝΟ ΜΕ ΤΟΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ 2012/19/ΕΕ. Το σύμβολο με τον διαγραμμένο κάδο που υπάρχει στη συσκευή υποδεικνύει ότι το προϊόν, στο τέλος της ωφέλιμης ζωής του πρέπει να διατίθεται ξεχωριστά από τα οικιακά απορρίμματα και να μεταφέρεται σε κάποιο κέντρο συλλογής ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών ή να επιστρέφεται στον μεταπωλητή κατά την αγορά μιας καινούργιας αντίστοιχης συσκευής. Ο χρήστης έχει την ευθύνη μεταφοράς της συσκευής στον κατάλληλο χώρο συλλογής κατά το τέλος της ωφέλιμης ζωής της. Η κατάλληλη διαδικασία συλλογής επιτρέπει την ανακύκλωση, επεξεργασία και οικολογική διάθεση των άχρηστων συσκευών και συμβάλλει στην αποφυγή αρνητικών επιπτώσεων για το περιβάλλον και την υγεία. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα διαθέσιμα συστήματα συλλογής, παρακαλούμε απευθυνθείτε στις κατά τόπους δημόσιες υπηρεσίες καθαριότητας ή στο κατάστημα από το οποίο αγοράσατε τη συσκευή.

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΗΝ ΟΔΗΓΙΑ ΕΕ 2006/66 ΕΚ. Το σύμβολο με τον διαγραμμένο κάδο που υπάρχει στις μπαταρίες ή στη συσκευασία του προϊόντος υποδεικνύει ότι οι μπαταρίες, στο τέλος της ωφέλιμης ζωής τους πρέπει να διατίθενται ξεχωριστά από τα οικιακά απορρίμματα και να μεταφέρεται σε κάποιο κέντρο συλλογής ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών ή να επιστρέφονται στον μεταπωλητή κατά την αγορά αντίστοιχων καινούργιων επαναφορτιζόμενων ή μη επαναφορτιζόμενων καινούργιων μπαταριών. Το χημικό σύμβολο Hg, Cd, Pb, που αναγράφεται κάτω από το διαγραμμένο καλαθάκι υποδεικνύει τη χημική ουσία που περιέχουν οι μπαταρίες: Hg=Υδράργυρος, Cd=Κάδμιο, Pb=Μόλυβδος. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την παράδοση των μπαταριών, μετά το πέρας της ωφέλιμης ζωής τους, στα ειδικά κέντρα διάθεσης απορριμμάτων με στόχο τη μετέπειτα επεξεργασία και ανακύκλωσή τους. Η κατάλληλη διαδικασία συλλογής επιτρέπει την ανακύκλωση, επεξεργασία και οικολογική διάθεση των εξαντλημένων μπαταριών και συμβάλλει στην αποφυγή αρνητικών συνεπειών για το περιβάλλον και την ανθρώπινη υγεία και ευνοεί την ανακύκλωση των ουσιών από τις οποίες αποτελούνται οι μπαταρίες. Η παράνομη απόρριψη του προϊόντος από τον χρήστη προκαλεί ζημία στο περιβάλλον και την ανθρώπινη υγεία. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα διαθέσιμα συστήματα συλλογής, παρακαλούμε απευθυνθείτε στις κατά τόπους δημόσιες υπηρεσίες καθαριότητας ή στο κατάστημα από το οποίο αγοράσατε τη συσκευή.

TR DIGIBABY DİJİTAL TERMOMETRE

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

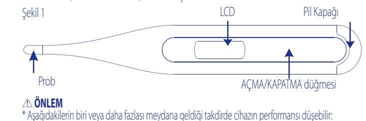
⚠ DİKKAT:
- Dijital termometreyi kullanmadan önce talimatları iyice okuyun.
- Bu cihaz oyuncak değildir ve çocukların ulaşamayacağı güvenli bir yerde muhafaza edilmelidir. Ateş ölçümü sırasında çocuğu asla gözetimsiz bırakmayın. Termometre, yutulması halinde zararlı olabilecek küçük parçalar (piller vb.) içerir.
- Boğulma Tehlikesi: Termometre kapağı ve pil yutulursa ölümcül olabilir. Ebeveyn gözetimi olmadan çocukların bu cihazı kullanmasına izin vermeyin.
- Kulakta termometre kullanmayın. Sadece oral, rektal ve koltuk altı (aksilla) okumaları için kullanılması tasarlanmıştır.
- Patlama tehlikesi olduğundan, termometrenin pilini aşırı ısı kaynaklarının yakınına koymayın.
- Cihazı uzun süre kullanmayacağınız zaman pilini çıkarın.
- Sıcaklık okumalarının kendi kendine teşhis için kullanılması tehlikelidir. Sonuçların yorumlanması için doktorunuza danışın. Kendi kendine teşhis, mevcut hastalık koşullarının kötüleşmesine yol açabilir.
- Hatalı okumalara yol açabileceğinden termometre ıslakken 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. Ağrı mevcut olduğunda yerleştirmeyi durdurun ve ölçümü iptal edin. Bunun yapılmaması yaralanmalara yol açabilir.
- Termometreyi rektal yoldan kullandıktan sonra oral yoldan kullanmayın.
- İki yaşında veya daha küçük çocuklar için lütfen cihazları ağızdan ve vajinal yoldan kullanmayın.
- Ünite 5°C ~ 40°C (41°F ~ 104°F) üzerindeki sıcaklıklarda saklanmışsa, ortam sıcaklığında kullanmadan önce yaklaşık 15 dakika bekletin.
- Termometre kullanım 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
Dijital termometreler, insan vücut sıcaklığını ağızdan, rektal yoldan veya kol altından normal modda ölçmek için tasarlanmıştır. Cihazlar, yetişkin gözetiminde 8 yaşın altındaki çocuklar da dahil olmak üzere her yaştan insan üzerinde klinik veya ev kullanımı için yeniden kullanılabilir.

KULLANIM ENDİKASYONU
Bu cihazın kullanım amacı, vücut sıcaklıklarını izlemek isteyen bazı hastalar içindir

LÜTFEN KULLANMADAN ÖNCE DİKKATLİCE OKUYUN
Bu dijital termometre, bireyin vücut sıcaklığının hızlı ve son derece doğru bir şekilde okunmasını sağlar. İşlevlerini daha iyi anlamak ve yıllarca güvenilir sonuçlar elde etmek için lütfen önce tüm talimatları okuyun.
Bu cihaz aşağıdaki standartlara uygundur:
ISO 80601-2-56 Tıbbi elektrikli ekipmanlar - Bölüm 2-56: Vücut sıcaklığı ölçümüne yönelik klinik termometrelerin temel güvenlik ve esas performansına ilişkin özel gereklilikler, EN 60601-1-11 Tıbbi elektrikli ekipmanlar - Bölüm 1-11: Temel güvenlik ve zorunlu performans için genel koşullar - Yan Standart: Evde sağlık hizmetleri ortamında kullanılan tıbbi elektrikli ekipman ve tıbbi elektrikli sistemler için gereklilikler ve EN 60601-1-2 (EMC), IEC/EN60601-1 (Güvenlik) standartlarının gerekliliklerine uygundur. Ve üretici ISO 13485 sertifikalıdır. 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz AB Yönetmeliği ile uyumludur.

İÇİNDEKİLER
1 Termometre, 1 Kullanıcı Kılavuzu, 1 Saklama Çantası.

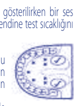
Şekil 1


⚠ 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 hasarlıysa termometreyi kullanmayın.
* Taşınabilir ve mobil RF haberleşmeleri cihazı etkileyebilir. Birlikte verilen dokümanlarda sağlanan EMC bilgilerine göre, cihaz için EMC ile ilgili özel önlem alınması gerekir.

SEMBOL AÇIKLAMASI

	Dikkat		Atmosferik basınç sınırlaması
	TİP BF UYGULANAN KISIM	EC REP	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci
	Üretici		Bu ürünün ve kullanılmış pillerin bertarafı, elektronik ürünlerin bertarafına ilişkin ulusal düzenlemelere uygun olarak gerçekleştirilmelidir
	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 üretici 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) sırasında ±0,1°C (±0,2°F).
Çalışma modu: Doğrudan Mod
Ekran: Sıvı kristal ekran, 3 1/2 hane
Hafıza: Son ölçüm değerini saklamak için
Pil: Bir adet 1,5 V DC düğme pil (boyut LR41 veya SR41, UCC 392)
Pil ömrü: Yaklaşık 200 saat sürekli çalışma veya günde 3 ölçümle 1 yıl
Boyut: 12,65cm x 1,81cm x1,0 cm (LxWxH)
Ağırlık: Pil dahil 10,5 gram
Beklenen servis ömrü: Üç yıl
Ortam çalışma aralığı:
Sıcaklık: 5°C ~ 40°C (41°F ~ 104°F) Bağıl nem: %15 ~ %95 Bağıl 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. Ekranda 188.8°C gösterilirken 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 solunan/dışarı verilen havadan etkilenmesini önlemek için burundan eşit şekilde nefes alın.
   b) Rektal Kullanım: kolay yerleştirme için gümüş prob ucunu vazelin ile yağlayın. Sensörü nazikçe yaklaşık 1cm kadar (1/2" mesafeden az olacak şekilde) rektumun içine yerleştirin.

3. Koltuk Altı Kullanımı: Koltuk altını silerek kurulayın. Probu koltuk altına yerleştirin ve kola yandan sıkıca bastırın. Tıbbi açıdan bakıldığında, bu yöntem her zaman yanlış okumalara neden olacaktır ve hassas ölçümler gerekiyorsa kullanılmamalıdır.
4. Derece işareti test süreci boyunca yanıp söner. Yanıp sönme sona erdiğinde, yaklaşık 10 saniye boyunca bir alarm sesi verilecektir. Ölçülen değer aynı anda LCD'de görünecektir. Sinyal sesine (bip) kadar olan minimum ölçüm süresi istisnasız olarak korunmalıdır. Ölçüm, sesli uyarı bildiriminden sonra bile devam eder. Bu nedenle, daha iyi vücut sıcaklığı ölçüm sonucu elde etmek için, bip sesinden bağımsız olarak probu ağızda ve rektumda yaklaşık 2 dakika veya koltuk altında yaklaşık 5 dakika tutmanızı ve en az 30 saniye ölçüm aralığını korumanızı öneririz.
*Not: Normalde uyarı sesleri "Bi-Bi-Bi-Bi-" iken hasta sıcaklığı 37,8 °C (100,0 °F) veya üzerine ulaşırsa alarm "bip" sesi "Bi-" Bi-Bi-Bi" ---Bi-Bi" ---" Bi-Bi-Bi" --- 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.

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 köşesindeki "▮" sembolü yanıp sönmeye başladığında pili değiştirin.
2. Emniyet vidasını küçük bir tornavida ile sökün (Şekil 3); Pil kapağını Şekil 4'te gösterildiği gibi çekip çıkarın.
3. Pil hazneli plastik devre kartını yaklaşık 1 cm (1/2 inçten biraz daha az) yavaşça dışarı çekin (Bkz. Şekil 5).
4. Eski pili çıkarmak için kalem gibi sivri uçlu bir nesne kullanın. Pili yasalara uygun şekilde bertaraf edin. Yeni 1,5V DC düğme tipi LR41 veya SR41, UCC392 veya eşdeğeri ile değiştirin. Pilin "+" kutupları yukarı bakacak şekilde takıldığından emin olun. (Bkz. Şekil 5)
5. Pil haznesini tekrar yerine kaydırın, kapağı takın ve vidayı sıkın.

Şekil 3 Şekil 4 Şekil 5

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

TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON
1) Termometre probunu en az 1 dakika boyunca damıtılmış suya daldırın;
2) Termometrenin kullanım öncesinde ve sonrasındaki temizliği sabun ve soğuk suyla yapılabilir.
3) Termometreyi alkolle ıslatılmış bir parça pamuk veya bezle silerek veya termometreyi bir dezenfektan solüsyonuna daldırarak 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 algılama probunu (ucunu) alkole veya sıcak suya (122°F (50°C) üzerindeki suda) uzun süre daldırarak 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 onaracağız veya değiştireceğiz. Pil hariç tüm bileşenler bu garanti kapsamındadır. Garanti, termometrenizin yanlış kullanımından kaynaklanan hasarları kapsamaz. Garanti hizmeti almak için, orijinal perakendeciden alınan satış makbuzunun aslı veya kopyası gereklidir.

ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK BİLGİLERİ
Cihaz, uluslararası IEC 60601-1-2 standardının EMC gerekliliklerini karşılamaktadır. Gereklilikler, 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. Ünitenin 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	Elektromanyetik ortam - kılavuz
CISPR 11 İletilen emisyon	Grup 1 B Sınıfı	Cihaz, yalnızca kendi iç işlevi için RF enerjisi kullanır. Dolayısıyla, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanda herhangi bir girişime neden olma ihtimali yoktur.
CISPR 11 Yayılan emisyon	Grup 1 B Sınıfı	Cihaz, ev tipi binalar ve evsel amaçlarla kullanılan binalara besleme sağlayan kamusal alçak gerilim besleme şebekesine doğrudan bağlı binalar dahil olmak üzere, tüm binalarda kullanıma uygundur.
Harmoni emisyonları IEC 61000-3-2	Geçerli değil	
Gerilim dalgalanmaları / titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	Geçerli değil	

Tablo 2

Kılavuz 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.

Elektrostatik boşalma (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV kontak ±2kV, ±4kV, ±8 kV, ±15kV hava	±8kV kontak ±2kV, ±4kV, ±8 kV, ±15kV hava	Zeminlerin ahşap, beton veya fayans olması gerekir. Zeminin sentetik malzemeyle kaplı olması durumunda, bağıl nem en az % 30 olmalıdır.
Elektrostatik geçici rejim / patlama IEC 61000-4-4	elektrik besleme hatları için ±2KV 100 kHz tekrarlama frekansı giriş/çıkış hatları için ±1kV	Yok	Yok
Gerilim darbesi IEC 61000-4-5	±0,5kV, ±1kV diferansiyel mod hat-hat	Yok	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 l 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	Yok
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60H7	30 A/m, 50/60H2	Güç frekansı manyetik alanları; tipik bir ticari ortamdaki veya hastane ortamındaki tipik bir mahallin karakteristik düzeylerinde olmalıdır.
NOT: UT; test düzeyinin uygulanmasından önceki a.c. şebeke gerilimidir.			

Tablo 3

Kılavuz 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 testtest	IEC 60601 Test düzeyi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vims 150 kHz ila 80 MHz. 6 Vrms 150 kHz ila 80 MHz dış ISM bandsa	Yok	Portatif ve mobil RF iletişim ekipmanları, kablolar dahil olmak üzere; cihazın hiçbir parçasına, vericinin frekansı için geçerli denklemden hesaplanan tavsiye edilen ayırma mesafesinden daha yakın olmamalıdır. Tavsiye edilen ayırma mesafesi $d=\frac{3,5}{V_1}\sqrt{P}$ 80MHz ila 800MHz
Işınımlı RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz	10 V/m	$d=\frac{3,5}{E_1}\sqrt{P}$ $d=\frac{7}{E_1}\sqrt{P}$ 800MHz ila 2,7GHz Burada p; vericinin imalatçısına göre vericinin Watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeridir, d ise metre (m) cinsinden tavsiye edilen ayırma mesafesidir. Elektromanyetik saha etüdüyle belirlendiği üzere, sabit RF vericilerinden gelen alan kuvvetleri, her frekans aralığındaki uygunluk seviyesinden daha az olmalıdır. Aşağıdaki sembolle işaretlenmiş ekipmanın yakınlarında girişim oluşabilir:
Yakınlık manyetik alanlar IEC 61000-4-39	30KHz, 8 A/m.CW 134, 2kHz, 65A/m Darbe modülasyon 2,1kHz 13,56 kHz,7,5A/ MimDarbe modülasyon 50kHz	30kHz,8A/m, CW 134, 2kHz, 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 durumlar için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım; yapılardan, nesnelerden ve insanlardan kaynaklanan soğurma ve yansımadan etkilenir.
a) 0,15 MHz ve 80 MHz arasındaki ISM (endüstriyel, bilimsel ve tıbbi) bantları, 6.765 MHz ila 6.795 MHz'dir; 13.553 MHz ila 13.567 MHz; 26.957 MHz ila 27.283 MHz; ve 40,66 MHz ila 40,70 MHz. Amatör radyo bantları 0,15 MHz ile 80 MHz arasında 1,8 MHz ila 2,0 MHz, 3,5 MHz. ila 4,0 MHz, 5,3 MHz. ila 5,4 MHz, 7 MHz ila 7,3 MHz, 10,1 MHz ila 10,15 MHz, 14 MHz ila 14,2 MHz, 18,07 MHz ila 18,17 MHz, 21,0 MHz ila 21,4 MHz, 24,89 MHz ila 24,99 MHz, 28,0 MHz ila 29,7 MHz ve 50,0 MHz ila 54,0 MHz şeklindedir.
b) 150 kHz ile 80 MHz arasındaki ISM frekans bantlarındaki ve 80 MHz ila 2,7 GHz frekans aralığındaki uyumluluk seviyeleri, mobil/taşınabilir iletişim ekipmanlarının yanlışlıkla hasta alanlarına getirilmesi durumunda parazite neden olma olasılığını azaltmayı amaçlamaktadır. Bu nedenle, bu frekans aralıklarındaki vericiler için önerilen ayırma mesafesinin hesaplanmasında kullanılan formüllere 10/3'lük ek bir faktör dahil edilmiştir.
c) Telsiz (hücresel/kablosuz) telefonlar ve arazi mobil telsizleri, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayınına yönelik baz istasyonları gibi sabit vericilerden gelen alan kuvvetleri, teorik olarak doğru şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericileri nedeniyle oluşan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için, bir elektromanyetik saha etüdü dikkate alınmalıdır. Cihazın kullanıldığı yerde ölçülen alan kuvveti yukarıda belirtilen geçerli RF uygunluk seviyesini aşarsa, normal çalıştığının doğrulanması için cihaz izlenmelidir. Anormal performans gözlemlenirse, cihazın yönünün değiştirilmesi ya da yeniden konumlandırılması gibi ek önlemler gerekli olabilir.
d) 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığının üzerinde, alan kuvvetleri 3 V/m'den az olmalıdır.

Tablo 4

Taşınabilir ve mobil RF haberleşme ekipmanları ve cihaz arasında tavsiye edilen ayırma mesafesi.
Cihaz, ışınımlı RF parazitlerinin kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Müşteri ya da cihazın kullanıcısı, haberleşme ekipmanının azami çıkış gücüne göre, taşınabilir ve mobil RF haberleşme ekipmanları (vericiler) ile cihaz arasında aşağıda tavsiye edildiği şekilde asgari bir mesafe sağlayarak elektromanyetik girişimleri önlemeye yardımcı olabilir.

Vericinin nominal maksimum çıkışı W	Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi m: 150 kHz ila 80 MHz $d=\frac{3,5}{V_1}\sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz $d=\frac{3,5}{E_1}\sqrt{P}$	800 MHz ila 2,7 GHz $d=\frac{7}{E_1}\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,7
10	3,7	1,11	2,22
100	11,7	3,5	7,0

Yukarıda listelenmeyen bir maksimum çıkış gücü değerine sahip vericiler için; metre (m) cinsinden tavsiye edilen ayırma mesafesi d, vericinin frekansı için geçerli denklem kullanılarak hesaplanabilir; burada P, verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeridir.
NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığına ilişkin ayırma mesafesi geçerlidir.
NOT 2: Bu yönergeler tüm durumlar için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım; yapılardan, nesnelerden ve insanlardan kaynaklanan soğurma ve yansımadan etkilenir.

Tablo 5

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 **t!1**: Cihazın kullanıcısı, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre, RF kablosuz iletişim ekipmanı ile cihaz arasında aşağıda önerildiği gibi bir minimum mesafe bırakarak elektromanyetik paraziti önlemeye yardımcı olabilir.

Frekans MHz	Maksimum güç W Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi m	Mesafe	IEC 60601 Test Düzeyi	Uygunluk Düzeyi	
385	18	03	27	27	RF kablosuz iletişim ekipmanları, kablolar dahil olmak üzere; cihazın hiçbir parçasına, vericinin frekansı için geçerli denklemden hesaplanan tavsiye edilen ayırma mesafesinden daha yakın olmamalıdır. Önerilen ayırma.
450	2	0,3	28	28	
710, 745, 780	02	03	9	9	Burada p; verici imalatçısına göre vericinin Watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeridir, d ise metre (m) cinsinden tavsiye edilen ayırma mesafesidir. Elektromanyetik saha etüdüyle belirlendiği üzere, sabit RF vericilerinden gelen alan kuvvetleri her frekans aralığındaki uygunluk seviyesinden daha az olmalıdır. Aşağıdaki sembolle işaretlenmiş ekipmanın yakınlarında girişim oluşabilir:
810, 870, 930	2	0,3	28	28	
1720, 1845, 1970	2	0,3	28	28	
2450	2	0,3	28	28	
5240, 5500, 6785	02	03	9	9	

Not I: Bu yönergeler tüm durumlar için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım; yapılardan, nesnelerden ve insanlardan kaynaklanan soğurma ve yansımadan etkilenir.

UYARILAR!
- Bu cihaz; cep telefonu, alıcı-verici veya radyo kontrol ürünleri gibi diğer elektronik ekipmanların yakınında veya üstünde kullanılmamalıdır. Bunu yapmak zorundaysanız, normal çalışmayı doğrulamak için cihaz gözlemlenmelidir.

BU ÜRÜN 2012/19/AB DİREKTİFİNE UYGUNDUR. Cihazın üzerinde bulunan üzeri çizili sepet sembolü, ürünün kullanım ömrünün sonunda ev atıklarından ayrı olarak bertaraf edilmesi gerektiği doğrultusunda, elektrikli ve elektronik cihazların yeniden dönüştürülmesi için ayrıştırmalı bir 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. Elden çıkarılmak istenen cihazın çevreye uygun yeniden dönüştürülme, işlenme ve bertaraf edilmesine yönelik uygun ayrıştırmalı çöp toplama, bu durum, çevre ve sağlık üzerindeki olası olumsuz etkilerin önlenmesini sağlar ve ürünün oluşturulduğu malzemelerin geri dönüşümüne katkıda bulunur. Mevcut çöp toplama sistemleri ile ilgili daha detaylı bilgi için yerel atık bertaraf etme hizmetine veya ürünü satın almış olduğunuz mağazaya başvurunuz.

2006/66/AT AB DİREKTİFİNE UYGUNLUK. Pil ya da ambalajının üzerindeki üstü çizili çöp kutusu sembolü pillerin kullanım ömrü tamamlandıktan sonra ev çöplerinden ayrı olarak devlet ya da yerel makamlar tarafından tayin edilen toplama tesisleri aracılığıyla bertaraf edilmesi ya da eşdeğeri şarj edilebilen ya da şarj edilemeyen piller satın alınırken bayiye iade edilmesi gerektiği anlamına gelmektedir. Üstü çizili tekerlekli çöp kutusu sembolünün alt kısmına yazılan Hg, Cd, Pb kimyasal sembolleri, pilin içerdiği madde tipini belirtir: Hg=Cıva, 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 DIGIBABY

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 ухе. Предназначен только для орального, ректального и подмышечного измерения.
- Не оставляйте батарейку термометра рядом с источниками тепла, так как она может взорваться.
- Если Вы не планируете использовать прибор длительное время, то выньте батарейку.
- Использование показаний температуры для самодиагностики опасно. Проконсультируйтесь с врачом для интерпретации результатов. Самодиагностика может привести к ухудшению заболевания.
- Не пытайтесь измерять температуру мокрым термометром, так как показания могут быть неточными.
- Не кусайте термометр. Это может привести к поломке и/или травме.
- Не пытайтесь разбирать или ремонтировать термометр. Это может привести к неточным показаниям.
- После каждого использования дезинфицируйте термометр, особенно если им пользуются несколько человек.
- Не вводите термометр в прямую кишку. При возникновении боли извлеките термометр и прекратите измерение. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к травме.
- Не используйте термометр для измерения температуры во рту после его ректального применения.
- Для детей в возрасте двух лет и младше не используйте устройства для измерение температуры во рту или прямой кишке.
- Если устройство хранилось не при температуре 5°C ~ 40°C (41°F ~ 104°F), подержите его при комнатной температуре в течение 15 минут перед использованием.
- Термометр нельзя чистить и дезинфицировать 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
Цифровые термометры предназначены для измерения температуры человеческого тела обычным способом, т. е. во рту, прямой кишке или под мышкой. Устройства многоразового использования для клинического или домашнего применения у людей всех возрастов, включая детей до 8 лет под присмотром взрослых.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Предназначено этого устройства - мониторинг температуры тела пациентов.

ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ
Этот цифровой термометр позволяет быстро и очень точно определить температуру тела человека. Чтобы лучше понять его функции и обеспечить надежные результаты в течение многих лет, сначала прочтите все инструкции по применению.
Это устройство соответствует следующим стандартам:
ISO 80601-2-56 Медицинское электрическое оборудование - Часть 2-56: Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам клинических термометров для измерения температуры тела, EN 60601-1-11 Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-11: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - сопутствующий стандарт Требования к электромедицинскому оборудованию и электромедицинским системам, используемым в домашнем здравоохранении, и соответствует требованиям EN 60601-1-2 (ЭМС), IEC/EN60601-1 (Безопасность). Производитель сертифицирован по стандарту ISO 13485. Он соответствует требованиям Регламента ЕС о медицинских изделиях 2017/745.

СОДЕРЖИМОЕ
1 термометр, 1 руководство пользователя, 1 футляр.

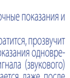
Рисунок 1

⚠ 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.
	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 инструмента
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 выбираются 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: Чтобы сохранить последнее измеренное значение
Батарейка: Одна кнопочная батарейка 1,5 В постоянного тока (типоразмер LR41 или SR41, UCC 392).
Срок службы батарейки: Приблизительно 200 часов непрерывной работы или 1 год при 3 измерениях в день
Размер: 12,65cm x 1,81cm x1,0 cm (LxWxH)
Вес: 10,5 грамм, включая батарею
Ожидаемый срок службы: Три года
Диапазон температур окружающей среды:
Температура: 5°C ~ 40°C (41°F ~ 104°F), относительная влажность: Относительная влажность 15% ~ 95% Атмосферное давление: 70 кПа ~ 106 кПа
Условие хранения и транспортировки:
Температура: -20°C ~ 55°C (-4°F ~ 131°F), относительная влажность: Относительная влажность 15% ~ 95% Атмосферное давление 70 ~ 106 кПа
Степень защиты IP: IP 22
Классификация: Тип BF
Противопоказания: Нет противопоказаний

ПЕРЕКЛЮЧАЕМЫЙ °C/°F
Значения температуры по шкале Цельсия или Фаренгейта (°C/°F); в правом верхнем углу ЖК-дисплея). Выключив устройство, нажмите и удерживайте кнопку включения/выключения в течение примерно 2 секунд, чтобы изменить текущую настройку.
1. Нажмите кнопку включения/выключения рядом с жидкокристаллическим дисплеем (ЖКД). Звучит звуковой сигнал, на экране появляется 188.8°C, за которым следует последняя зарегистрированная температура. После отображения температуры самодиагностики термометр переходит в режим измерения.
2. Установите термометр в нужное место (в рот, прямую кишку или подмышку).
   (a) Измерение во рту: поместите термометр под язык, как показано на рисунке 2, в положении «V». Закройте рот и дышите равномерно через нос, чтобы на измерение не повлиял вдыхаемый/выдыхаемый воздух.
   b) Измерение ректально:смажьте кончик зонда вазелином, чтобы облегчить его введение.Осторожно введите зонд примерно на 1 см (менее 1/2 дюйма).

3. Использование в подмышечной впадине: Вытрите подмышку салфеткой. Разместите наконечник в подмышечной впадине и держите руку плотно прижатой к телу. С медицинской точки зрения, этот метод всегда дает неточные показания и не должен использоваться, если требуются точные измерения.
4. Во время процесса измерения мигает сигнал градуса. Когда мигание прекратится, прозвучит звуковой сигнал (активен в течение примерно 10 секунд). Измеренные показания одновременно появятся на ЖК-дисплее. Минимальное время измерения до сигнала (звукового) нельзя уменьшать ни при каких обстоятельствах. Измерение продолжается даже после звукового сигнала. Поэтому для получения лучшего результата при измерении температуры тела рекомендуется держать конец термометра во рту и прямой кишке около 2 минут или в подмышечной впадине около 5 минут, независимо от акустического сигнала, и выдерживать интервал между измерениями не менее 30 секунд.
*Примечание: Обычно звуковые сигналы звучат как «Пи-пи-пи», но если температура пациента достигает 37,8°C (100,0°F) или выше, то сигнал звучит как «Пи»-»Пи-пи-пи-пи» ---» Пи-пи-пи».
5. Чтобы продлить срок службы батареи, нажмите кнопку включения/выключения и выключите прибор по окончании измерения. Если не предпринять никаких действий, устройство автоматически выключится примерно через 10 минут.

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Сообщение об ошибке	Проблема	Устранение
Lo	Измеренная температура ниже 32,0°C (90,0°F).	Выключите прибор, подождите одну минуту и снова измерьте температуру через некоторое время, обеспечив тесный контакт чувствительного элемента с кожей или слизистой.
Hi	Измеренная температура выше 42,9°C (109,9°F).	Выключите прибор, подождите одну минуту и снова измерьте температуру через некоторое время, обеспечив тесный контакт чувствительного элемента с кожей или слизистой.
Err	Система не работает должным образом.	Извлеките батарею, подождите 1 минуту и вставьте ее обратно. Если вы снова увидите это сообщение, обратитесь за помощью к своему дилеру.
	Низкий уровень заряда батареи. Значок батареи мигает, заряд не определяется.	Замените батарею.

ЗАМЕНА БАТАРЕЙКИ
1. Замените батарею, когда символ «▮» в правом нижнем углу ЖК-дисплея начнет мигать.
2. Выкрутите винт безопасности с помощью маленькой отвертки Рисунок 3; Снимите крышку батарейного отсека, как показано на рисунке 4.
3. Аккуратно извлеките пластиковую плату с батарейным отсеком примерно на 1 см (чуть меньше 1/2 дюйма) (см. Рисунок 5).
4. С помощью заостренного предмета, например ручки, извлеките старую батарею. Утилизируйте батарею, как то предусмотрено в законодательстве. Замените на новую батарейку 1,5 В DC LR41 или SR41, UCC392 или эквивалентную.Убедитесь, что батарея установлена на полярностью '+' вверх. (См. рисунок 5)
5. Установите батарейный отсек на место, закрепите крышку и затяните винт.

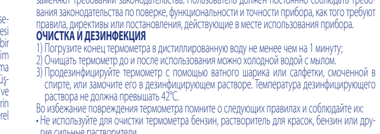


Рисунок 3 Рисунок 4 Рисунок 5

КАЛИБРОВКА
Первоначальная калибровка термометра производится в момент изготовления. При использовании в соответствии с инструкцией по использованию периодическая регулировка не требуется. Тем не менее, мы рекомендуем проверять калибровку каждые два года или когда клиническая точность термометра становится спорной. Установите температуру высокоточной водяной бани на 33°C/91°F, 37°C/99°F, 42°C/108°F. Включите термометр и вставьте его в высокоточную водяную баню, а затем проверьте точность термометра в лаборатории. Повторите предыдущий процесс измерения после того, как он будет установится на значении, которое будет неизменным в течение 10 минут. Если результаты термометра не калибруются, отправьте прибор в сборе своему дилеру или производителю. Приведенные выше рекомендации не заменяют требований законодательства. Пользователь должен постоянно соблюдать требования законодательства по поверке, функциональности и точности прибора, как того требуют правила, директивы или постановления, действующие в месте использования прибора.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ
1) Погрузите конец термометра в дистиллированную воду не менее чем на 1 минуту;
2) Очищать термометр до и после использования можно холодной водой с мылом.
3) Продезинфицируйте термометр с помощью ватного шарика или салфетки, смоченной в спирте, или замочите его в дезинфицирующем растворе. Температура дезинфицирующего раствора не должна превышать 42°C.

Во избежание повреждения термометра помните о следующих правилах и соблюдайте их:
- Не используйте для очистки термометра бензин, растворитель для красок, бензин или другие сильные растворители.
- Не пытайтесь дезинфицировать чувствительный зонд (кончик) термометра, погружая его в спирт или горячую воду (вода свыше 122°F (50°C) в течение длительного периода времени).
- Не используйте ультразвуковую очистку для очистки термометра.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ
Длительность гарантии на термометр - один год с момента покупки. Если термометр не работает должным образом из-за неисправных или некачественно изготовленных компонентов, мы бесплатно отремонтируем или заменим его. Гарантия распространяется на все компоненты, за исключением аккумулятора. Гарантия не распространяется на повреждения термометра в результате неправильного использования. Для получения гарантийного обслуживания необходимо предоставить оригинал или копию товарного чека от оригинального дилера.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ
Устройство соответствует требованиям по электромагнитной совместимости международного стандарта IEC 60601-1-2. Требования выполняются при соблюдении условий, описанных в таблице ниже. Прибор является электрическим медицинским изделием и требует специальных мер предосторожности по электромагнитной совместимости, которые должны быть опубликованы в инструкции по эксплуатации. Портативная и мобильная радиосвязь может повлиять на работу устройства. Использование устройства в сочетании с не утвержденными аксессуарами может негативно сказаться на работе устройства и нарушить электромагнитную совместимость. Запрещается использовать устройство в непосредственной близости от другого электрического оборудования или между такими устройствами.

Таблица 1

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться, что использует его именно в таких условиях.

Испытание на эмиссию	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
CISPR 11 Кондуктивная помехоэмиссия	Группа 1 Класс B	Устройство во время работы испускает радиочастотное излучение. Однако, излучение очень низкое и не вызывает помех в близлежащих электронных устройствах.
CISPR 11 Эмиссионное излучение	Группа 1 Класс B	Устройство пригодно для использования в любых условиях, включая использование дома и помещениях, которые напрямую подключены к низковольтной сети общего пользования, питающей жилые дома.
Эмиссия гармонических составляющих тока IEC 61000-3-2	Не применяется	
Колебания напряжения/ фликерный шум IEC 61000-3-3	Не применяется	

Таблица 2

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться, что он использует его именно в таких условиях.

Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы имеют синтетическое покрытие, то относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Электростатический переход/разряд IEC 61000-4-4	±2 кВ для линии электропитания Частота повторения 100 кГц ±1 кВ для линий ввода/вывода	Нет данных	Нет данных
Перенапряжение IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ помехи при дифференциальном переключении между линиями	Нет данных	Нет данных
Падения напряжения, краткие прерывания и изменения напряжения на входной линии питания IEC 61000-4-11	0% UT (100-процентное снижение UT) в течение 0,5 циклов при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT (100 % погружение в UT) для цикла I при 0°. 70% UT; (30 % погружение в UT) для 25/30 циклов при 0° 0% UT (100 % погружение в UT) для 250/300 циклов при 0°	Нет данных	Нет данных
Частота питания (50/60 Гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м, 50/60H7	(30 А/м, 50/60H2	Магнитные поля силовой частоты должны находиться на уровне, характерном для типичной коммерческой или медицинской среды.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT - напряжение сети переменного тока перед подачей испытательного уровня.			

Таблица 3

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться, что он использует его именно в таких условиях.

Испытание на устойчивость испытание	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Наведённые РВ IEC 61000-4-6	3Vrms от 150 кГц до 80 МГц 6 В эфф. от 150 кГц до 80 МГц снаружи помещения Диапазоны ISM	Нет данных	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться на расстоянии от любой части оборудования, включая кабели, меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается по уравнению, соответствующему частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d=\frac{3,5}{B_1}\sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц
Излучаемые радиоволны МЭК 61000-4-3	10 В / м от 80 МГц до 2,7 МГц	10 В / м	$d=\frac{3,5}{E_1}\sqrt{P}$ $d=\frac{7}{E_1}\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц Где p - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика, а "d" — величина рекомендованного пространственного разноса в метрах (м).
Близость к магнитным полям IEC 61000-4-39	30 КГц, 8 А/м.CW 134, 2 кГц, 65 А/м Модуляция импульсов 2,1 кГц 13,56 кГц, 7,5 А/м Модуляция импульсов 50 кГц	30 кГц, 8 А/м CW 134, 2 кГц, 65 А/м Импульсная модуляция 2,1 кГц 1356 кГц, 7,5 А/м Импульсная модуляция 50 кГц	Напряженность поля стационарных радиочастотных передатчиков, определенная по результатам электромагнитного контроля на месте, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом

ПРИМЕЧАНИЕ 1: 1 При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: настоящие рекомендации могут применяться не во всех ситуациях, так как на распространение электромагнитных волн влияют феномены поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.
a) ISM (промышленные, научные и медицинские) диапазоны от 0,15 МГц до 80 МГц находятся в пределах от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц. К любительским радиодиапазонам от 0,15 МГц до 80 МГц относятся диапазоны от 1,8 МГц до 2,0 МГц, от 3,5 МГц до 4,0 МГц, от 5,3 МГц до 5,4 МГц, от 7 МГц до 7,3 МГц, от 10,1 МГц до 10,15 МГц, от 14 МГц до 14,2МГц, от 18,07 МГц до 18,17 МГц, от 21,0 МГц до 21,4 МГц, от 24,89 МГц до 24,99 МГц, от 28,0 МГц до 29,7 МГц и от 50,0 МГц до 54,0 МГц.
b) Уровни соответствия в полосах частот ISM от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,7 ГГц предназначены для снижения вероятности того, что мобильное/портативное оборудование связи будет создавать помехи при случайном проносе в зоны пациентов. По этой причине в формулы, используемые для расчета рекомендуемого расстояния между передатчиками в этих частотных диапазонах, был включен дополнительный коэффициент 10/3.
c) Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиопередач в диапазонах AM и FM и телевизионных передач, теоретически не может быть предсказана с высокой точностью. Для оценки электромагнитной среды, вызванной РЧ-передатчиками, следует выполнить электромагнитное обследование участка. Если измеренная напряжённость поля в месте, где используется устройство, превышает применяемый уровень соответствия для РЦЧ-излучению, то устройство должно быть проверено с целью обеспечения его нормального функционирования. При обнаружении аномального функционирования могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение устройства.
d) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 3 В/м.

Таблица 4

Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ-связи и устройством.
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде с контролем радиочастотных помех. Покупатель или пользователь термометра может предотвратить воздействие электромагнитных помех, обеспечив минимальное расстояние между мобильными и портативными устройствами радиочастотной связи (передатчиками) и прибором, как рекомендовано ниже, в зависимости от максимальной выходной мощности устройств радиосвязи.

Максимальная мощность передатчика Вт	Рекомендуемое расстояние в зависимости от частоты передатчика м: от 150 кГц до 80 МГц $d=\frac{3,5}{B_1}\sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц $d=\frac{3,5}{E_1}\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц $d=\frac{7}{E_1}\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,7
10	3,7	1,11	2,22
100	11,7	3,5	7,0

Для передатчиков с максимальной номинальной мощностью, не указанной выше, рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м) может быть вычислен с использованием уравнения, применяемого для частоты, где P – максимальная номинальная мощность на выходе в ваттах (Вт) по заявлению производителя передатчика
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: настоящие рекомендации могут применяться не во всех ситуациях, так как на распространение электромагнитных волн влияют феномены поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

Таблица 5

Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ-связи и устройством.
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, где контролируются излучаемые радиочастотные помехи. **t!1**:. Пользователь устройства может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между устройствами беспроводной радиочастотной связи и данным устройством, как рекомендуется ниже, исходя из максимальной выходной мощности устройств связи.

Частота МГц	Максимальная мощность Вт Рекомендуемое расстояние в зависимости от частоты передатчика м	Расстояние	Уровень испытаний IEC 60601	Соответствие соответствие	
385	18	03	27	27	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться на расстоянии от любой части оборудования, включая кабели, меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается по уравнению, соответствующему частоте передатчика. Рекомендуемый разнос.
450	2	0,3	28	28	
710, 745, 780	02	03	9	9	Где P 1 - это номинальная максимальная мощность на выходе в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика, а «d 1» — величина рекомендованного пространственного разноса в метрах (м). Напряженность поля от стационарного радиочастотного передатчика, определенная по результатам электромагнитного контроля территории, должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона. Помехи могут возникать в области поля, обозначенной символом ниже:
810, 870, 930	2	0,3	28	28	
1720, 1845, 1970	2	0,3	28	28	
2450	2	0,3	28	28	
5240, 5500, 6785	02	03	9	9	

Примечание I Эти рекомендации применяются не ко всем средам. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ!
- Это оборудование не должно использоваться рядом с другими электронными устройствами, такими как мобильные телефоны, двусторонние радиостанции или устройства радиоуправления. При необходимости следует понаблюдать за устройством, чтобы убедиться в его нормальной работе.

ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ СООТВЕТСТВУЕТ ДИРЕКТИВЕ 2012/19/EU. Приведенный на приборе символ перечеркнутой корзины обозначает, что в конце срока службы это изделие, которое следует сдавать в утиль отдельно от домашних отходов, необходимо сдать в пункт сбора вторсырья для переработки электрической и электронной аппаратуры, или сдать продавцу при покупке новой эквивалентной аппаратуры. Пользователь несёт ответственность за сдачу прибора в конце его срока службы в специальные организации сбора. Надлежащий сбор вторсырья с последующей сдачей старого прибора на повторное использование, переработку и утилизацию без нанесения ущерба окружающей среде помогает снизить отрицательное воздействие на неё и на здоровье людей, а также способствует повторному использованию материалов, из которых состоит изделие. Более подробные сведения об имеющихся способах сбора Вы можете получить, обратившись в местную службу вывоза отходов или же в магазин, где Вы купили изделие.

СООТВЕТСТВИЕ ДИРЕКТИВЕ 2006/66/EC. Приведенный на батарейках или на упаковке изделия символ перечеркнутой корзины обозначает, что в конце срока службы батареек, их необходимо сдавать в пункт сбора вторсырья для переработки или сдать продавцу при покупке новых перезаряжаемых батареек или одноразовых эквивалентных батареек. Знаки химических элементов Hg, Cd, Pb, помещенные под символом перечеркнутой корзины, обозначают тип вещества, содержащегося в батарейке: Hg=Ртуть, Cd=Кадмий, Pb=Свинец. Потребитель несет ответственность за сдачу батареек в конце срока их службы в специальные организации сбора с целью способствовать переработке и повторной утилизации. Надлежащий сбор вторсырья с последующей сдачей использованных батареек на повторное использование, переработку и утилизацию без нанесения ущерба окружающей среде помогает снизить отрицательное воздействие на неё и на здоровье людей, а также способствует повторному использованию вещества, из которого состоят батарейки. Самовольная утилизация изделия потребителем влечет за собой ущерб окружающей среде и здоровью людей. Более подробные сведения об имеющихся способах сбора Вы можете получить обратившись в местную службу вывоза отходов или же в магазин где Вы купили изделие.

AR جهاز قياس درجة الحرارة ديجي بيبي الرقمي

تعليمات الاستعمال
يرجاء قراءة التحذيرات والتعليمات بعناية قبل الاستخدام واحتفظ بها للرجوع إليها مستقبلاً.

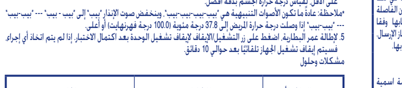
⚠ تحذير:
- اقرأ التعليمات بعناية قبل استخدام جهاز قياس درجة الحرارة الرقمي.
- لا يُعد هذا الجهاز بمثابة دُمية ويجب الاحتفاظ به في مكان آمن وبعيداً عن متناول الأطفال. يُحظر الطفل وحده دون مراقبة أثناء قياس درجة حرارته. يحتوي جهاز قياس الحرارة على أجزاء صغيرة (البطاريات وخلافها). والتي قد تمثل ضرراً في حال قام الطفل بابتلاعها.
- خطر التعرض للاختناق: قد يسبب غطاء جهاز قياس درجة الحرارة أو البطارية الوفاة في حال تم ابتلاعهما. لا يُسمح للأطفال باستخدام هذا الجهاز دون إشراف الوالدين.
- لا تستخدم جهاز قياس درجة الحرارة داخل الأذن. مخصص لأخذ القراءات من الفم والشرج والإبط (باطن الكتف) فقط.
- لا تضع بطارية جهاز قياس درجة الحرارة بالقرب من الحرارة الشديدة لأن ذلك قد يؤدي إلى انفجارها.
- قم بإزالة البطارية من الجهاز عند عدم تشغيله لفترة طويلة.
- يعد استخدام قراءات درجة الحرارة للتشخيص الذاتي أمرًا خطيرًا. احرص على استشارة طبيبك لتفسير النتائج. قد يؤدي التشخيص الذاتي إلى تفاقم الحالات المرضية القائمة.
- لا تحاول إجراء القياس عندما يكون جهاز درجة الحرارة مبتلاً، فقد يؤدي ذلك إلى قراءات غير دقيقة.
- لا تعض على جهاز قياس درجة الحرارة بأسنانك. فقد يؤدي ذلك إلى الكسر و/أو الإصابة.
- لا تحاول تفكيك أو إصلاح مقياس الحرارة. قد يؤدي القيام بذلك إلى قراءات غير دقيقة.
- بعد كل استخدام، قم بتطهير جهاز قياس درجة الحرارة خاصة في حال استخدام الجهاز بواسطة أكثر من شخص.
- لا تُقحم جهاز قياس درجة الحرارة بقوة داخل الشرج. توقف عن إدخال الميزان وأوقف القياس في حالة استشعار ألم. قد يؤدي الإخفاق في القيام بذلك إلى حدوث إصابة.
- لا تستخدم مقياس الحرارة في الفم بعد استخدامه عن طريق الشرج.
- بالنسبة للأطفال البالغين من العمر عامين أو أقل يرجى عدم استخدام الأجهزة عن طريق الفم أو المهبل.
- إذا كان الميزان مخزنًا في درجات حرارة تزيد على 5 إلى 40 درجة مئوية (41 إلى 104 درجة فهرنهايت)، فاتركه في درجة حرارة محيطة تتراوح من لمدة 15 دقيقة قبل استخدامه.
- يجب ألا يتم تنظيف وتعقيم جهاز قياس درجة الحرارة أثناء استخدامه.
- يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يحدث فيما يتعلق بالجهاز إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.

دواعي الاستخدام
الغرض من موازين الحرارة الرقمية هو قياس درجة حرارة جسم الإنسان في الأوضاع الاعتيادية عن طريق الفم أو الشرج أو الإبط. يمكن إعادة استخدام الأجهزة للاستخدام السريري أو المنزلي على الأشخاص من جميع الأعمار، بما في ذلك الأطفال دون سن الثامنة تحت إشراف البالغين.

دواعي الاستخدام
الغرض المقصود من هذا الجهاز هو مراقبة درجة حرارة الجسم لبعض المرضى الذين يرغبون في ذلك

يرجى القراءة بعناية قبل الاستخدام
يوفر مقياس الحرارة الرقمي هذا قراءة سريعة ودقيقة للغاية لدرجة حرارة الجسم. ولفهم وظائفه بشكل أفضل وضمان نتائج موثوقة لسنوات قادمة، يرجى قراءة جميع التعليمات أولاً.
يتوافق هذا الجهاز مع المواصفات التالية:
ISO 80601-2-56 المعدات الكهربائية الطبية - الجزء 2-56: متطلبات خاصة للسلامة الأساسية والأداء الأساسي لأجهزة قياس درجة الحرارة السريرية لقياس درجة حرارة الجسم. EN 60601-1-11 المعدات الكهربائية الطبية - الجزء 1-11: المتطلبات العامة للسلامة والأداء الأساسيين - المعيار الإضافي: متطلبات المعدات الكهربائية الطبية والأنظمة الكهربائية الطبية المستخدمة في بيئة الرعاية الصحية المنزلية وتتوافق مع متطلبات معايير EN 60601-1-2 (التوافق الكهرومغناطيسي)، و IEC/EN60601-1 (السلامة)، والشركة المصنعة حاصلة على اعتماد ISO 13485. متوافقة مع لوائح الاتحاد الأوروبي للأجهزة الطبية 2017/745.

المحتويات
1 ميزان حرارة، 1 دليل المالك، 1 علبة تخزين.

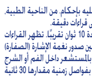
الشكل 1


⚠ الاحتياطات
- قد ينحدر أداء الجهاز في حالة واحدة أو أكثر مما يلي:
  - الاستخدام في الهواء الطلق.
  - التخزين خارج نطاق درجة الحرارة والرطوبة المحدد من الشركة المصنعة.
  - التعرض لصدمة ميكانيكية (السقوط مثلاً) أو تدهور أداء المستشعر.
  - لا تستخدم جهاز قياس درجة الحرارة في حالة تلف الغلاف الخارجي.
- يمكن أن تؤثر اتصالات التردد اللاسلكي المحمولة والجوالة على أداء الجهاز. يحتاج الجهاز إلى احتياطات خاصة بخصوص التوافق الكهرومغناطيسي وفقًا لمعلومات التوافق الكهرومغناطيسي الواردة في المستندات المرفقة.

شرح الرموز

	تنبيه		حد الضغط الجوي
	جزء مُستخدم من النوع BF	EC REP	وكيل معتمد داخل المنطقة الأوروبية
	الشركة المصنّعة		يجب أن يتم التخلص من هذا المنتج والبطاريات المستخدمة وفقًا للوائح الوطنية للتخلص من المنتجات الإلكترونية
	تاريخ التصنيع	CE 0123	علامة مطابقة الاتحاد الأوروبي CE رقم 0123 تمثل رقم تحديد الهيئة المعنية بالإخطار
LOT	كود الطلبية		حد درجة حرارة التخزين والنقل: 20-°م~55°م (-4°ف~131°ف)
	ارجع إلى دليل/كتيب التعليمات		المستورد
	رمز عام للاستراد/قابلة لإعادة التدوير		الموزع
	قيود نسبة رطوبة النقل والتخزين: الرطوبة النسبية 15%~95	CH REP	وكيل سويسري معتمد
MD	جهاز طبي	UDI	مُعرف فريد للجهاز
IP22	الرقم الأول 2: حماية من الجسيمات الخارجية الصلبة البالغ قطرها 12.5 م فأكبر. الرقم الثاني 2: منع الغلاف من تسريب الماء بشكل عمودي عند إمالته بزاوية 15 درجة في جميع الاتجاهات، مع عدم إحداث أي ضرر للمواد.		

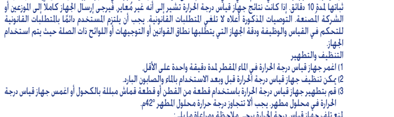
المواصفات
النوع: ميزان حرارة رقمي (غير تنبؤي)
نطاق القياس: 32.0 إلى 42.9 درجة مئوية (90.0 إلى 109.9 درجة فهرنهايت) (يتم تحديد درجة مئوية/درجة فهرنهايت من قبل الشركة المصنعة)
الدقة: ±0.1 °م (±0.2 °ف) في ظل درجة حرارة تتراوح من 35.5 °م إلى 42.0 °م (95.9 °ف إلى 107.6 °ف) عند 18 °م إلى 28 °م (64.4 °ف إلى 82.4 °ف) لنطاق درجة حرارة التشغيل و ±0.2 °م (±0.4 °ف) لنطاقات درجة حرارة القياس والتشغيل الأخرى.
نمط التشغيل: النمط المباشر
الشاشة: شاشة عرض بتقنية الكريستال السائل 3 1/2 مقطعًا
الذاكرة: لتخزين آخر قيمة تم قياسها
البطارية: بطارية قرصية واحدة بقدرة 1.5 فلط تيار مستمر (مقاس LR41 أو SR41 أو UCC 392)
عمر البطارية: حوالي 200 ساعة من التشغيل المتواصل تقريبًا، أو سنة كاملة مع إجراء 3 قياسات يوميا
الأبعاد: 12,65cm x 1,81cm x1,0cm (LxWxH)
الوزن: 10.5 جرام شامل البطارية
العمر الافتراضي المتوقع: ثلاث سنوات
نطاق درجة حرارة التشغيل المحيطة:
درجة الحرارة: 5 °م إلى 40 °م (41 °ف إلى 104 °ف). الرطوبة النسبية: 15% إلى 95%.
الضغط الجوي: 70 ك. باسكال إلى 106 ك. باسكال
ظروف التخزين والنقل:
درجة الحرارة: -20 °م إلى 55 °م (-4 °ف إلى 131 °ف). الرطوبة النسبية: الرطوبة النسبية: 15% إلى 95%. الضغط الجوي: 70 ك. باسكال~106 ك. باسكال
فئة مقاومة السوائل: IP 22
التصنيف: نوع BF
موانع الاستعمال: لا توجد موانع استعمال

إمكانية التبديل بين °م/°ف
تتوفر قراءات درجة الحرارة بالدرجة المئوية أو الفهرنهايت (°م/°ف، بالركن العلوي الأيمن من الشاشة LCD) أثناء إيقاف الجهاز، اضغط مع الاستمرار على زر التشغيل/الإيقاف لمدة ثانيتين تقريبا لتغيير الإعداد الحالي.
1. اضغط على زر التشغيل/الإيقاف بجوار الشاشة LCD. سوف تصدر نغمة صوتية أثناء عرض 188.8°C على الشاشة متبوعًا بآخر درجة حرارة مسجلة. بعد عرض درجة حرارة الفحص الذاتي يدخل جهاز قياس درجة الحرارة إلى نمط الاختبار.
2. ضع جهاز قياس درجة الحرارة في الموضع المرغوب (الفم أو الشرج أو الإبط).
   أ) الاستخدام عن طريق الفم: ضع جهاز قياس درجة الحرارة تحت اللسان كما هو مبين في الوضع "V" الموضح بشكل 2. أغلق فمك وتنفس بشكل منتظم من خلال الأنف لمنع تأثر القراءة بهواء الشهيق/الزفير.
   ب) الاستخدام عن طريق الشرج: ضع قليلاً من الفازلين على طرف المستشعر لسهولة الإدخال. أدخل المستشعر لمسافة 1 سم تقريبا (أقل من نصف بوصة) داخل الشرج.

3. الاستخدام تحت الإبط: قم بتجفيف الإبط. ضع المستشعر تحت الإبط واستمر في الضغط عليه بإحكام. من الناحية الطبية، سوف تؤدي هذه الطريقة دائما إلى قراءات غير دقيقة، ويجب عدم استخدامها عند الحاجة إلى قراءات دقيقة.
4. تومض درجة الحرارة طوال فترة إجراء القياس. بعد توقف الوميض سوف يصدر إنذار صوتي لمدة 10 ثوان تقريبًا. تظهر القراءات القاسية على شاشة LCD في نفس الوقت ذاته. يلزم الحفاظ على الحد الأدنى من زمن القياس إلى حين صدور نغمة الإشارة (الصفارة) دون استثناء. يستمر إجراء القياس حتى بعد صدور التنبيه الصوتي. ولهذا يوصى بالاحتفاظ بالمستشعر داخل الفم أو الشرج لمدة دقيقتين تقريبا أو تحت الإبط لمدة 5 دقائق بصرف النظر عن صافرة التنبيه وإجراء القياس بفواصل زمنية مقدارها 30 ثانية على الأقل لقياس درجة حرارة الجسم بدقة أفضل.
*ملاحظة: عادةً ما تكون الأصوات التنبيهية هي "بيب-بيب-بيب-بيب"، وينخفض صوت الإنذار "بيب" إلى "بيب - بيب" --- "بيب-بيب" --- "بيب-بيب" إذا وصلت درجة حرارة المريض إلى 37.8 درجة مئوية (100.0 درجة فهرنهايت) أو أعلى.
5. لإطالة عمر البطارية، اضغط على زر التشغيل/الإيقاف لإيقاف تشغيل الوحدة بعد اكتمال الاختبار. إذا لم يتم اتخاذ أي إجراء، فسيتم إيقاف تشغيل الجهاز تلقائيًا بعد حوالي 10 دقائق.

مشكلات وحلول

رسالة الخطأ	المشكلة	الحل
Lo	درجة الحرارة المقاسة أقل من 32.0 °م (90.0 °ف).	أطفئ الجهاز وانتظر دقيقة واحدة وقم بقياس درجة الحرارة الجديدة باتصال وثيق وانتظار كافٍ.
Hi	درجة الحرارة المقاسة أعلى من 42.9 °م (109.9 °ف).	أطفئ الجهاز وانتظر دقيقة واحدة وقم بقياس درجة الحرارة الجديدة باتصال وثيق وانتظار كافٍ.
Err	النظام لا يعمل بشكل صحيح.	أخرج البطارية، انتظر لمدة دقيقة وأعد التشغيل. إذا ظهرت الرسالة مجددًا، تواصل مع الموزع لإجراء الصيانة.
	البطارية فارغة: أيقونة البطارية تومض ولا يمكن قياسها.	قم بتغيير البطارية.

استبدال البطارية
1. استبدل البطارية عندما يبدأ الرمز "▮" بالركن السفلي الأيمن من شاشة LCD في الوميض.
2. قم بفك برغي الأمان باستخدام مفك براغي صغير. اجذب غطاء البطارية لفكه كما هو موضح في الشكل 4.
3. أسحب اللوحة الإلكترونية البلاستيكية بعناية مع موضع البطارية حوالي 1 سم (أقل بقليل من نصف بوصة) (انظر الشكل 5).
4. استخدم جسمًا مدببًا مثل القلم لإزالة البطارية القديمة. تخلص من البطارية بشكل قانوني. قم بتغيير البطارية ببطارية قرصية أخرى قدرة 1.5 فلط تيار مستمر من نوع LR41 أو SR41 أو UCC392 ما يكافئها. تأكد من تركيب البطارية بحيث يكون القطب "+" متجهًا لأعلى. (انظر الشكل 5)
5. أعد حجيرة البطارية إلى مكانها، ثم قم بتركيب الغطاء وإحكام شد البرغي.


الشكل 3 الصورة 4 شكل 5

المعايرة
تمت معايرة جهاز قياس درجة الحرارة بشكل أولي وقت التصنيع. إذا تم استخدام جهاز قياس درجة الحرارة وفقًا لتعليمات الاستخدام، فلا يلزم إجراء إعادة ضبط دورية. ومع ذلك، يوصى بفحص المعايرة كل عامين أو عندما تكون الدقة السريرية لجهاز قياس درجة الحرارة موضع تساؤل. اضبط درجة حرارة حمام الماء عالي الدقة على 33 °م / 91 °ف، 37 °م / 99 °ف، 42 °م / 108 °ف. قم بتشغيل جهاز قياس درجة الحرارة وأدخله في حمام مائي عالي الدقة ثم تحقق من دقة مقياس الحرارة في المختبر. كرر عملية القياس السابقة بعد ثباتها لمدة 10 دقائق. إذا كانت نتائج جهاز قياس درجة الحرارة تشير إلى أنه غير مُعاير، فيرجى إرسال الجهاز كاملاً إلى الموزعين أو الشركة المصنعة. التوصيات المذكورة أعلاه لا تلغي المتطلبات القانونية. يجب أن يلتزم المستخدم دائمًا بالمتطلبات القانونية للتحكم في القياس والوظيفة ودقة الجهاز التي يتطلبها نطاق القوانين أو التوجيهات أو اللوائح ذات الصلة حيث يتم استخدام الجهاز.

التنظيف والتطهير
1) اغمر جهاز قياس درجة الحرارة في الماء المقطر لمدة دقيقة واحدة على الأقل.
2) يمكن تنظيف جهاز قياس درجة الحرارة قبل وبعد الاستخدام بالماء والصابون البارد.
3) قم بتطهير جهاز قياس درجة الحرارة باستخدام قطعة من القطن أو قطعة قماش مبللة بالكحول أو اغمس جهاز قياس درجة الحرارة في محلول مطهر. يجب ألا تتجاوز درجة حرارة محلول المطهر 42°م.

لمنع تلف جهاز قياس درجة الحرارة يرجى ملاحظة ومراعاة ما يلي:
- لا تستخدم البنزين أو مخفف الطلاء أو الوقود أو أي مذيبات قوية أخرى لتنظيف جهاز قياس درجة الحرارة.
- لا تحاول تعقيم مجس الاستشعار (الطرف) لجهاز قياس درجة الحرارة من خلال غمسه في الكحول أو في ماء ساخن (ماء تزيد درجة حرارته على 50 °م (122 °ف)) لفترة زمنية طويلة.
- لا تستخدم الغسيل بالموجات فوق الصوتية لتنظيف جهاز قياس درجة الحرارة.

الضمان المحدود
مقياس الحرارة مضمون لمدة سنة من تاريخ الشراء. إذا لم يعمل جهاز قياس درجة الحرارة بشكل صحيح بسبب وجود عيوب في المكونات أو سوء التصنيع، فسنقوم بإصلاحه أو استبداله مجانًا. يغطي هذا الضمان جميع المكونات باستثناء البطارية. لا يغطي الضمان الأضرار التي تلحق بجهاز قياس درجة الحرارة الخاص بك نتيجة استخدامه بشكل غير صحيح. للحصول على خدمة الضمان، يلزم تقديم نسخة أصلية أو نسخة من إيصال البيع من الموزع المعتمد.

معلومات التوافق الكهرومغناطيسي
يفي الجهاز بمتطلبات التوافق الكهرومغناطيسي EMC للمواصفة الدولية IEC 60601-1-2. تم استيفاء المتطلبات وفقًا للشروط الموضحة في الجدول أدناه. الجهاز عبارة عن منتج طبي كهربائي ويخضع لإجراءات احترازية خاصة فيما يتعلق بالتوافق الكهرومغناطيسي EMC والتي يجب نشرها في تعليمات الاستخدام. يمكن أن تؤثر اتصالات التردد العالي المحمولة والجوالة على الجهاز. يمكن أن يؤثر استخدام الجهاز مع ملحقات غير معتمدة على الجهاز سلبًا ويغير من توافق الكهرومغناطيسي. لا ينبغي استخدام الجهاز بالقرب من أو بين المعدات الكهربائية الأخرى.

الجدول 1

الدليل الإرشادي وبيان الجهة الصانعة - الانبعاث الكهرومغناطيسي
الجهاز مصمم للاستخدام في البيئات الكهرومغناطيسية المبينة أدناه. يجب أن يتأكد العميل أو مُستخدم الجهاز من استخدام الجهاز في هذه البيئة.

اختبار الانبعاثات	التوافق	البيئة الكهرومغناطيسية - الدليل الإرشادي
CISPR 11 الانبعاث الموجه	المجموعة 1 الفئة "ب"	يستخدم الجهاز طاقة ذات تردد لاسلكي فقط لأداء وظيفته الداخلية. ومن ثم، فإن الانبعاثات ذات التردد اللاسلكي الخاصة به تكون قليلة جدًا، ولا يُحتمل أن تسبب أي تداخل مع أجهزة إلكترونية قريبة.
CISPR 11 الانبعاث المشع	المجموعة 1 الفئة "ب"	الجهاز مناسب للاستخدام في جميع المنشآت، بما في ذلك المنشآت المنزلية والمنشآت المتصلة مباشرة بشبكة إمداد الطاقة منخفضة الجهد العامة التي تغذي المباني المستخدمة لأغراض منزلية بالطاقة الكهربائية.
الانبعاثات التوافقية IEC 61000-3-2	لا يسري	
انبعاثات تقلبات/تذبذب الجهد الكهربائي IEC 61000-3-3	لا يسري	

الجدول 2

الدليل الإرشادي وبيان الجهة الصانعة - الحماية الكهرومغناطيسية
الجهاز مصمم للاستخدام في البيئات الكهرومغناطيسية المبينة أدناه. يجب أن يتأكد العميل أو مُستخدم الجهاز من استخدام الجهاز في هذه البيئة.

تفريغ الشحنة الكهروستاتيكية (ESD) IEC 61000-4-2	ملامس ±8 ك. فلط هواء ±2 ك. فلط، ±4 ك. فلط، ±8 ك. فلط، ±15 ك. فلط	ملامس ±8 ك. فلط هواء ±2 ك. فلط، ±4 ك. فلط، ±8 ك. فلط، ±15 ك. فلط	يجب أن تكون الأرضيات من الخشب أو الخرسانة أو بلاط السيراميك. إذا كانت الأرضيات مغطاة بمادة مصنعة فيجب أن تكون الرطوبة النسبية 30% على الأقل.
نفريغ كهربائي مؤقت / مفاجئ IEC 61000-4-4	±2 ك. فلط لخطوط إمداد الكهرباء تردد التكرار 100 كيلوهرتز ±1 ك. فلط لخطوط الدخل/الخرج	غير متاحة	غير متاحة
التدفق IEC 61000-4-5	±0.5 ك. فلط ±1 ك. فلط وضع تفاضلي بين الخطوط	غير متاحة	غير متاحة
حالات هبوط الجهد والانقطاعات القصيرة والاختلافات في الجهد بخطوط دخل التيار الكهربائي IEC 61000-4-11	UT 0% (100 % هبوط في UT) لنصف دورة عند 0° و 45° و 90° و 135° و 180° و 225° و 270° و 315°. UT 0% (100 % هبوط في UT) لدورة واحدة عند 0° UT 70% (30% هبوط في UT) لمدة 25/30 دورة عند 0° UT 0% (100% هبوط في UT) لمدة 250/300 دورة عند 0°	غير متاحة	غير متاحة
تردد التيار (50/60 هرتز) المجال المغناطيسي IEC 61000-4-8	30 أمبير/متر 50/60H7	30 أمبير/متر 50/60H2	يجب أن تكون المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة عند المستويات المخصصة لموقع قياسي داخل منشأة تجارية أو مستشفى قياسية.
ملاحظة: UT يعتبر جهد تيار متناوب قبل تطبيق مستوى الاختبار.			

الجدول 3

الدليل الإرشادي وبيان الجهة الصانعة - الحماية الكهرومغناطيسية.
الجهاز مصمم للاستخدام في البيئات الكهرومغناطيسية المبينة أدناه. يجب أن يتأكد العميل أو مُستخدم الجهاز من استخدام الجهاز في هذه البيئة.

اختبار المناعة اختبار	اختبار المستوى طبقًا للمواصفة IEC* 60601*	مستوى التوافق	البيئة الكهرومغناطيسية - الدليل الإرشادي
التردد اللاسلكي المنظم IEC 61000-4-6	3 فلط تيار متغير 150 كيلوهرتز 80 ميجاهرتز 6 فلط تيار متغير 150 كيلوهرتز إلى 80 ميجاهرتز خارج نطاقات ISM	غير متاحة	يُحظر استخدام أجهزة الاتصالات اللاسلكية النقالة أو المحمولة بالقرب من أي جزء من أجزاء الجهاز، بما في ذلك الكابلات. وأن تكون مسافة الأمان الفاصلة الموصى بها والتي يتم حسابها وفقًا للمعادلة السارية على تردد جهاز الإرسال. مسافة الأمان الفاصلة الموصى بها $d=\frac{3,5}{E_1}\sqrt{P}$ 80 ميجاهرتز حتى 800 ميجاهرتز
التردد اللاسلكي المشع IEC 61000-4-3	10 فلط/م 80 ميجاهرتز حتى 2.7 جيجاهرتز	10 فلط/م	$d=\frac{3,5}{E_1}\sqrt{P}$ $d=\frac{7}{E_1}\sqrt{P}$ 800 ميجاهرتز حتى 2.7 جيجاهرتز حيث أن P هي أقصى قيمة اسمية لقدرة الخرج الخاصة بجهاز الإرسال مقدرة بالواط (W) طبقا للجهة المصنعة لجهاز الإرسال وتعتبر d هي مسافة الأمان الفاصلة الموصى بها مقدرة بالأمتار (m). شدة المجال من أجهزة الإرسال اللاسلكية الثابتة، كما هو محدد عن طريق المسح الكهرومغناطيسي للموقع. يجب أن يكون أقل من مستوى التوافق في كل نطاق ترددي. قد يحدث تداخل بالقرب من المعدات المميزة بالرمز التالي:
التقارب المجالات المغناطيسية IEC 61000-4-39	30 كيلو هرتز 8 أمبير/متر، موجة مستمرة 134، 2 كيلو هرتز 65 أمبير/ متر تعديل النبضة 2.1 كيلوهرتز 13.56 كيلوهرتز 7.5 أمبير/ تعديل اتساع النبضة 50 كيلوهرتز	30 كيلوهرتز 8 أمبير/متر موجة مستمرة 134، 2 كيلوهرتز 65 أمبير/متر تعديل النبضة 2،1 كيلوهرتز 13,56 كيلوهرتز/ 7,5 أمبير/متر تعديل النبضة 50 كيلوهرتز	

ملاحظة 1: عند 80 ميجاهرتز و 800 ميجاهرتز، يسري النطاق الترددي الأعلى.
ملاحظة 2: قد لا يسري هذه الإرشادات على بعض المواقف. يتأثر الإشعاع الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس الصادرين من المنشآت أو الأجسام أو الأشخاص.
أ) النطاقات الموجبة ISM (صناعي وعلمي وطبي) بين 0,15 ميجاهرتز و 80 ميجاهرتز هي 6,765 ميجاهرتز حتى 6,795 ميجاهرتز، 13,553 ميجاهرتز حتى 13,567 ميجاهرتز، 26,957 ميجاهرتز حتى 27,283 ميجاهرتز، 40,66 ميجاهرتز حتى 40,70 ميجاهرتز: تتراوح النطاقات اللاسلكية للهواة بين 0.15 ميجا هرتز و 80 ميجا هرتز من 1.8 ميجا هرتز إلى 2.0 ميجا هرتز و 3.5 ميجا هرتز إلى 4,0 ميجا هرتز، 5,3 ميجا هرتز إلى 5,4 ميجا هرتز، 7 ميجا هرتز إلى 7,3 ميجا هرتز، 10,1 ميجا هرتز إلى 10,15 ميجا هرتز، 14 ميجا هرتز إلى 14,2 ميجا هرتز، 18,07 ميجا هرتز إلى 18,17 ميجا هرتز، 21,0 ميجا هرتز إلى 21,4 ميجا هرتز، 24,89 ميجا هرتز إلى 24,99 ميجا هرتز، 28,0 ميجا هرتز إلى 29,7 ميجا هرتز و 50,0 ميجا هرتز إلى 54,0 ميجا هرتز.
ب) تهدف مستويات الامتثال في نطاقات تردد ISM بين 150 كيلو هرتز و 80 ميجاهرتز وفي نطاق التردد 80 ميجاهرتز إلى 2,7 جيجاهرتز إلى تقليل احتمالية تسبب معدات الاتصالات المتنقلة/المحمولة في حدوث تداخل إذا تم إحضارها عن غير قصد إلى مناطق المرضى. ولهذا السبب، تم تضمين عامل إضافي قدره 10/3 في الصيغ المستخدمة في حساب المسافة الفاصلة الموصى بها للبث في نطاقات التردد هذه.
ج) شدة المجال من أجهزة الإرسال اللاسلكية الثابتة، مثل المحطات الأرضية للراديو، الهواتف (خلوية/لاسلكية) وأجهزة الراديو الأرضية الجوالة، راديو الهواة، بث الراديو على النطاق الموجي AM والنطاق الموجي FM وبث التليفزيون، لا يمكن ضمان دقتها من الناحية النظرية. لتقييم البيئة الكهرومغناطيسية بسبب أجهزة الإرسال اللاسلكية الثابتة، يجب إجراء مسح كهرومغناطيسي للموقع. في حالة تجاوز شدة المجال المقاسة في موقع يتم فيه استخدام الجهاز، لمستوى توافق الموجات اللاسلكية الساري المذكور أعلاه، يجب متابعة الجهاز للتأكد من قيامه بوظيفته على نحو طبيعي. في حالة ملاحظة أداء غير طبيعي، يتعين اتخاذ إجراءات إضافية، كإعادة توجيه أو إعادة تموضع الجهاز مثلاً.
د) مع النطاق الترددي من 150 كيلوهرتز حتى 80 ميجاهرتز، يجب أن تكون شدة المجال أقل من 3 فلط/م.

الجدول 4

مسافات الأمان الفاصلة الموصى بها بين أجهزة الاتصالات اللاسلكية النقالة أو المحمولة والجهاز.
الجهاز مخصص للاستخدام داخل بيئة كهرومغناطيسية، يتم التحكم فيها بالتشويشات اللاسلكية المشعة. يستطيع العميل أو المستخدم المساعدة في منع التداخل الكهرومغناطيسي من خلال الالتزام بأدنى مسافة أمان فاصلة بين أجهزة الاتصالات اللاسلكية النقالة أو المحمولة (أجهزة الإرسال) والجهاز، كما هو مُوصى به عاليه. وفقًا لطاقة الدخل القصوى لأجهزة الاتصالات.

أقصى قيمة اسمية لقدرة الخرج الخاصة بجهاز الإرسال واط	مسافة الأمان الفاصلة حسب تردد جهاز الإرسال بالمتر: 150 كيلوهرتز 80 ميجاهرتز $d=\frac{3,5}{E_1}\sqrt{P}$	80 ميجاهرتز حتى 800 ميجاهرتز $d=\frac{3,5}{E_1}\sqrt{P}$	800 ميجاهرتز حتى 2.7 جيجاهرتز $d=\frac{7}{E_1}\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,7
10	3,7	1,11	2,22
100	11,7	3,5	7,0

مع أجهزة الإرسال المصنفة عند أقصى قدرة خرج غير المذكورة بعاليه، يمكن تقدير مسافة الأمان الفاصلة الموصى بها بالأمتار (m) باستخدام المعادلة السارية على تردد جهاز الإرسال، حيث أن P هي أقصى قيمة اسمية لقدرة الخرج الخاصة بجهاز الإرسال بالواط (W) طبقًا للجهة المصنعة لجهاز الإرسال.
ملاحظة 1: عند 80 ميجاهرتز و 800 ميجاهرتز، تسري مسافات الأمان الفاصلة لأعلى نطاق ترددي.
ملاحظة 2: قد لا يسري هذه الإرشادات على بعض المواقف. يتأثر الإشعاع الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس الصادرين من المنشآت أو الأجسام أو الأشخاص.

الجدول 5

مسافات الأمان الفاصلة الموصى بها بين أجهزة الاتصالات اللاسلكية النقالة أو المحمولة والجهاز.
مخصص للاستخدام داخل بيئة كهرومغناطيسية، يتم التحكم فيها بالتشويشات اللاسلكية المشعة. يمكن للعميل أو: مستخدم الجهاز المساهمة في الحد من التداخل الكهرومغناطيسي عن طريق الحفاظ على مسافة دنيا بين معدات الاتصالات اللاسلكية ذات الترددات الراديوية والجهاز، وفقًا لقدرة الخرج القصوى للمعدات اللاسلكية كما هو موصى به أدناه.

التردد ميجاهرتز	أقصى طاقة واط مسافة الأمان الفاصلة حسب تردد جهاز الإرسال بالمتر	المسافة	اختبار المستوى طبقًا للمواصفة rnc 60601	التوافق مستوى	
385	18	03	27	27	يُحظر استخدام أجهزة الاتصالات اللاسلكية النقالة أو المحمولة بالقرب من أي جزء من أجزاء الجهاز، بما في ذلك الكابلات. وأن تكون مسافة الأمان الفاصلة الموصى بها والتي يتم حسابها وفقًا للمعادلة السارية على تردد جهاز الإرسال. مسافة الأمان الفاصلة الموصى بها.
450	2	0,3	28	28	
710, 745, 780	02	03	9	9	حيث أن P1 هي أقصى قيمة اسمية لقدرة الخرج الخاصة بجهاز الإرسال مقدرة بالواط (W) طبقًا للجهة المصنعة لجهاز الإرسال وتعتبر d1 هي مسافة الأمان الفاصلة الموصى بها مقدرة بالأمتار (m). تقنية إشارات الراديو الثابتة، كما تم تحديدها من خلال مسح الموقع الكهرومغناطيسي، يجب أن تكون قوتها الميدانية أقل من مستوى الامتثال في كل نطاق تردد. قد تحدث تداخلات في محيط الجهاز المميز بالرمز التالي:
810, 870, 930	2	0,3	28	28	
1720, 1845, 1970	2	0,3	28	28	
2450	2	0,3	28	28	
5240, 5500, 6785	02	03	9	9	

ملحوظة: قد لا يسري هذه الإرشادات على بعض المواقف. يتأثر الإشعاع الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس الصادرين من المنشآت أو الأجسام أو الأشخاص.

تحذيرات!
- يجب ألا يتم استخدام هذا الجهاز في محيط أجهزة إلكترونية أخرى أو عليها، مثل الهواتف النقالة أو جهاز الإرسال والاستقبال أو منتجات التحكم اللاسلكي. إذا كان عليك القيام بذلك، فيجب مراقبة الجهاز للتحقق من التشغيل العادي.

هذا المنتج مطابق لمواصفة الاتحاد الأوروبي EU/2012/19. يشير رمز سلة المهملات المشطوب عليها والموجود على الجهاز إلى أن المنتج، في نهاية فترة صلاحيته، يجب التعامل معه بصورة مستقلة عن المهملات المنزلية العادية، فيتم تسليمه إلى أحد مراكز التجميع المصنف للأجهزة الكهربائية والإلكترونية، أو يعاد تسليمه للبائع عند شراء جهاز جديد من نفس النوع. المستخدم مسؤول عن تسليم الجهاز في نهاية فترة صلاحيته إلى أماكن التجميع المناسبة. في حالة جمع الجهاز غير المستخدم بطريقة صحيحة كمخلفات منفصلة، فإنه يمكن إعادة تدويره وتكهينه والتعامل معه بشكل لا يضر بالبيئة. فهذا يعمل على تجنب الآثار السلبية على البيئة والصحة، ويساعد على إعادة الاستفادة من الخامات المكون منها المنتج. للحصول على معلومات أكثر تفصيلاً حول أنظمة التجميع المتاحة، توجه للمركز المحلي الخاص بخدمة التخلص من المهملات أو المتجر الذي اشتريت منه الجهاز.

يشير رمز سلة المهملات المشطوب على البطاريات أو عبوة المنتج إلى انتهاء فترة صلاحيتها، وبناءً عليه يجب التخلص منها بطريقة مُنفصلة عن المهملات المنزلية العادية، إما بنقلها إلى أحد مراكز فرز المهملات، أو بإعادة تسليمها للبائع عند شراء بطاريات من نفس النوع قابلة أو غير قابلة لإعادة الشحن. الرموز الكيميائية Hg للزئبق و Cd للكادميوم و Pb للرصاص المطبوعة أسفل الرمز المشطوب لسلة المهملات ذات العجلات تشير إلى نوع المادة الموجودة بالبطارية. المستخدم مسؤول عن تسليم البطاريات في نهاية عمرها الافتراضي إلى إحدى الجهات المختصة بتجميع المخلفات حتى يمكن معالجتها وتدويرها. إذا تم جمع البطاريات الفارغة بطريقة صحيحة كمخلفات منفصلة، فسيتم إعادة تدويرها ومعالجتها والتخلص منها بشكل لا يضر بالبيئة، إضافة إلى الوقاية من الآثار السيئة على البيئة وصحة الأفراد، فضلا عن المساهمة في إعادة تدوير المواد الموجودة في البطاريات. قيام المستخدم بالتخلص من المنتج بطريقة غير مناسبة قد يلحق الضرر بالبيئة وصحة الأفراد.

JOYTECH Healthcare Co., Ltd.
No.365, Wuzhou Road,311100 Hangzhou,
Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel:+86-571-81957767

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

CH REP MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland

Artsana S.p.A.
Via Saldarini Catelli, 1 - 22070 Grandate (CO) - Italy
www.chicco.com

CE 0123

Made in China - Fabricado en China
Fabricado em China - Παράγεται στην Κίνα

Rev. 00-00/2024
CAT.NO: 00011836000000
46 011836 000 000_00_00_2024_2

IT TERMOMETRO DIGITALE DIGIBABY

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

⚠ **AVVERTENZE:**
- 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. Interrompere l'inserimento e interrompere la misurazione in presenza di dolore. La mancata osservanza di questa precauzione può causare lesioni.
- Non utilizzare il termometro per via orale dopo averlo usato per via rettale.
- Per i bambini di età pari o inferiore a due anni, non utilizzare gli apparecchi per via orale e vaginale.
- Se l'unità è stata conservata a temperature superiori a 5°C ~ 40°C (41°F ~ 104°F), lasciarla a temperatura ambiente per circa 15 minuti prima dell'uso.
- Il termometro non deve essere pulito e disinfettato mentre è in uso.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione all'apparecchio deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

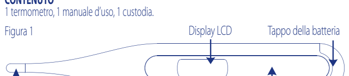
USO PREVISTO
I termometri digitali sono destinati a misurare la temperatura del corpo umano in modalità regolare per via orale, rettale o sotto il braccio. Gli apparecchi sono riutilizzabili per l'uso clinico o domestico su persone di tutte le età, compresi i bambini sotto gli 8 anni con la supervisione di un adulto.

INDICAZIONI PER L'USO
L'obiettivo di questo dispositivo consiste nel monitorare la temperatura corporea di alcuni pazienti.

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. È conforme al Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici.

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

Figura 1 — Display LCD — Tappo della batteria



Sonda — Pulsante di accensione/spegnimento

⚠ **PRECAUZIONI**
* Le prestazioni dell'apparecchio possono essere degradate se si verificano una o più delle seguenti situazioni:
- Funzionamento all'esterno;
- Conservazione al di fuori dell'intervallo di temperatura e umidità indicato dal produttore;
- Urto meccanico (ad esempio, test di caduta) o sensore degradato.
- Non utilizzare il termometro se l'involucro esterno è danneggiato.

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

LEGENDA SIMBOLI

	Attenzione		Limiti di pressione atmosferica
	Parte applicata tipo BF		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
	Data di fabbricazione		Il marchio di conformità CE 0123 rappresenta il numero di identificazione dell'Ente notificato
	Codice lotto		Limite di temperatura di trasporto e stoccaggio: -20°C ~ 55°C (-4°F ~ 131°F)
	Consultare il libretto/manuale istruzioni		Importatore
	Simbolo generale per il recupero/riciclo		Distributore
	Simbolo dell'umidità di trasporto e stoccaggio: umidità relativa (RH) 15% ~ 95%		Rappresentante autorizzato svizzero
	Dispositivo medico		Identificatore univoco del dispositivo
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 della caduta dell'acqua in verticale quando l'involucro è inclinato di 15° in tutte le direzioni e nessun effetto dannoso sugli articoli		

SPECIFICHE
Tipo: Termometro digitale (non predittivo)
Intervallo di misurazione: 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: Per memorizzare l'ultimo valore misurato
Batteria: Una batteria a bottone da 1,5 V CC (formato LR41o SR41, UCC 392).
Durata della batteria: Circa 200 ore di funzionamento continuo o 1 anno con 3 misurazioni al giorno
Dimensioni: 12,65cm x 1,81cm x1,0 cm (LxWxH)
Peso: 10,5 grammi batterie incluse
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: :70 kPa ~ 106 kPa
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
Classification: 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°C seguito dall'ultima temperatura registrata. Dopo aver mostrato la temperatura dell'autotest, il termometro è ora in modalità di misurazione.
2. Posizionare il termometro nella posizione desiderata (bocca, retto o ascella).
   a) Uso orale: posizionare il 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 della sonda d'argento con vaselina per facilitare l'inserimento. Inserire delicatamente il 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 lampeggia durante il processo di misurazione. Quando il lampeggiamento si interrompe, l'allarme emette un segnale acustico per circa 10 secondi. La lettura misurata apparirà contemporaneamente sul display LCD. Il tempo minimo di misurazione fino al tono di segnalazione (bip) deve essere mantenuto senza eccezioni. La misurazione continua anche dopo la notifica del cicalino. Quindi, per ottenere un risultato migliore nella misurazione della temperatura corporea, si consiglia di tenere la sonda nella bocca e nel retto per circa 2 minuti, o sotto l'ascella per circa 5 minuti, indipendentemente dal segnale acustico, e di mantenere un intervallo di misurazione di almeno 30 secondi.

*Nota: Normalmente i segnali acustici sono" Bi-Bi-Bi-Bi-", il "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.
5. Per prolungare la durata della batteria, premere il pulsante On/Off per spegnere l'unità al termine della misurazione. Se non si interviene, l'unità si spegnerà automaticamente dopo circa 10 minuti.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

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

SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA
1. Sostituire la batteria quando il simbolo "▮" nell'angolo inferiore destro del display LCD inizia a lampeggiare.
2. Rimuovere la vite di sicurezza con un piccolo cacciavite Figura 3; Estrarre il coperchio della batteria come illustrato nella Figura 4.
3. Estrarre delicatamente la scheda di circuito in plastica con la camera della batteria per circa 1 cm (un po' meno di 1/2") (Vedere Figura 5).
4. Utilizzare un oggetto appuntito, come una penna, per rimuovere la vecchia batteria. Smaltire la batteria in modo legale. Sostituire con un nuovo tipo di bottone da 1,5 V CC LR41 o SR41, UCC392 o equivalente. Assicurarsi che la batteria sia installata con la polarità "+" rivolta verso l'alto. (Vedere la Figura 5)
5. Far scorrere la camera della batteria in posizione, fissare il coperchio e serrare la vite.

Figura 3

Figura 4

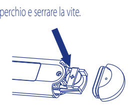


Figura 5

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

PULIZIA E DISINFEZIONE
1) Immergere la sonda del termometro in acqua distillata per almeno 1 minuto;
2) La pulizia del termometro prima e dopo l'uso può essere effettuata con acqua fredda e sapone.
3) Disinfettare il termometro utilizzando un batuffolo di cotone o un panno imbevuto di alcol o immergere il termometro in una soluzione disinfettante. La temperatura della soluzione disinfettante non deve superare i 42°C.

Per evitare di danneggiare il termometro, tener presente e osservare quanto segue:
- Non utilizzare benzene, diluente per vernici, benzina o altri solventi forti per pulire il termometro.
- Non tentare di disinfettare la sonda di rilevamento (punta) del termometro immergendola nell'alcol o in acqua calda (acqua a più di 122°F (50°C) per un periodo di tempo prolungato).
- Non utilizzare il lavaggio a ultrasuoni per pulire il termometro.

GARANZIA LIMITATA
Il termometro è garantito per un anno dalla data di acquisto. Se il termometro non funziona correttamente a causa di componenti difettosi o di fabbricazione scadente, lo ripareremo o lo sostituiremo gratuitamente. Tutti i componenti sono coperti da questa garanzia, ad eccezione della batteria. La garanzia non copre i danni al termometro dovuti a un utilizzo improprio. Per ottenere l'assistenza in garanzia, è necessario un originale o una copia della ricevuta di vendita del rivenditore originale.

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

Tabella 1

Dichiarazione del produttore e linee guida – emissioni elettromagnetiche

L'apparecchio è indicato per l'uso in ambienti elettromagnetici con i requisiti sotto specificati. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio dovrà accertare che venga utilizzato in tale tipo di ambiente.

Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
CISPR 11 Emissione condotta	Gruppo 1 Classe B	L'apparecchio utilizza energia a radiofrequenza solo per il funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non rischiano di causare interferenze nei dispositivi elettronici vicini.
CISPR 11 Emissione radiata	Gruppo 1 Classe B	Il dispositivo è adatto per l'uso in qualsiasi ambiente, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici adibiti ad uso residenziale.
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.

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	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno pari al 30%.
Transiente elettrostatico/scoppio IEC 61000-4-4	±2KV per line di alimentazione Frequenza di ripetizione di 100 kHz ±1kV per linee input/output	N/D	N/D
Sovratensione IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV modalità differenziale linea-linea	N/D	N/D
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% UT (100% di calo in UT) per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT (immersione del 100 % nell'UT) per il ciclo I a 0° 70% UT (immersione del 30% nell'UT) per 25/30 cicli a 0° 0% UT (immersione del 100% nell'UT) per 250/300 cicli a 0°	N/D	N/D
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60H7	30 A/m, 50/60H2	I campi elettromagnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una tipica ubicazione in un ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: UT è la tensione di rete AC prima dell'applicazione del livello di prova.			

Tabella 3

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.

Prova di immunità prova	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms da 150 kHz a 80 MHz all'esterno Bande ISM	N/D	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a qualsiasi parte dell'apparecchio, compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	$d=\frac{3,5}{V_1}\sqrt{P}$ da 80MHz a 800MHz $d=\frac{3,5}{E_1}\sqrt{P}$ $d=\frac{7}{E_1}\sqrt{P}$ da 800MHz a 2,7GHz
Prossimità campi magnetici IEC 61000-4-39	30 KHz, 8 A/m. CW 134, 2 kHz, 65 A/m Modulazione di impulsi 2,1 kHz 13,56 kHz,7,5A/m Modulazione di impulsi 50 kHz	30 kHz, 8 A/m, CW 134, 2 kHz, 65A/m Modulazione di impulsi 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5 A/m, Modulazione di impulsi 50 kHz	Ove p è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore in Watt (W) indicata dal costrutore del trasmettitore, e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata da un'indagine elettromagnetica in loco, deve essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza. L'interferenza può verificarsi in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.
NOTA 2: queste 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 ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 0,15 MHz e 80 MHz sono comprese tra 6,765 MHz e 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 radioamatoriali tra 0,15 MHz e 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 MH%, da 10,1 MHz a 10,15 MH%, da 14 MHz a 14,2 MH%, da 18,07 MH/ a 18,17 MH/, 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 MH>.
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 il 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 frequenze 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'utilizzo in ambienti elettromagnetici in cui i disturbi a radiofrequenza irradiati siano controllati. Il cliente o l'utente del termometro può prevenire le interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione mobili e portatili a radiofrequenza (trasmettitori) e l'apparecchio come raccomandato di seguito, in relazione alla potenza di uscita massima dei dispositivi di radiocomunicazione.

Potenza massima nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	da 150 kHz a 80 MHz $d=\frac{3,5}{V_1}\sqrt{P}$	da 80MHz a 800MHz $d=\frac{3,5}{E_1}\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2.7 GHz $d=\frac{7}{E_1}\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,7
10	3,7	1,11	2,22
100	11,7	3,5	7,0

Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenze più alta.
NOTA 2: queste 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.

Tabella 5

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 t!1:. L'utente del dispositivo 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	18	03	27	27	I dispositivi di comunicazione wireless RF non devono essere utilizzati a una distanza inferiore a qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Separazione raccomandata.
450	2	0,3	28	28	Dove P 1 è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d 1 è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità del campo da un trasmettitore RF fisso, come determinato da un'indagine sul sito elettromagnetico, deve essere inferiore al livello di conformità di ciascuna gamma di frequenza.. L'interferenza può verificarsi nella zona del campo contrassegnata dal simbolo di seguito:
710 745 780	02	03	9	9	
810 870 930	2	0,3	28	28	
1720 1845 1970	2	0,3	28	28	
2450	2	0,3	28	28	
5240 5500 6785	02	03	9	9	

Nota I 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.

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. L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchio dismesso al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientalmente compatibile contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il riciclo dei materiali di cui è composto il prodotto. Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative stabilite per legge. 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.

CONFORMITA' ALLA DIRETTIVA EU 2006/66 CE. 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. L'eventuale simbolo chimico Hg, Cd, Pb, posto sotto al cestino barrato indica il tipo di sostanza contenuta nella pila: Hg = Mercurio, Cd = Cadmio, Pd = Piombo. L'utente è responsabile del conferimento delle pile a fine vita alle appropriate strutture di raccolta al fine di agevolare il trattamento e il riciclaggio. L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo delle pile esauste al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientalmente compatibile contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute umana e favorisce il riciclo delle sostanze di cui sono composte le pile. 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 DIGIBABY 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. Stop insertion and abort the measurement when pain is present. Failure to do so may lead to injury.
- Do not use thermometer orally after being used rectally.
- For children who are two years old or younger, please do not use the devices orally and vaginally.
- If the unit has been stored at temperatures over 5°C ~ 40°C (41°F ~ 104°F), leave it in ambient temperature for about 15 minutes before using it.
- The thermometer should not be cleaned and disinfected while in use.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/ or patient is established.

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

INDICATION FOR USE
The intended purpose of this device is for some patient who want to monitor their body temperature

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. It complies with Medical Device EU Regulation 2017/745.

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

Figure 1 — LCD — Battery Cap

Probe — On/Off Button

⚠ **PRECAUTION**
* The performance of the device may be degraded if one or more of the following occur:
- Operation outside;
- Storage outside the manufacturer's temperature and humidity range;
- Mechanical shock (for example, drop test)or degraded sensor.
- Do not use the thermometer if the outer casing is damaged.

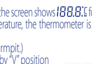
* Portable and mobile RF communications can affect the device. The device needs special pre-cautions regarding EMC according to the EMC information provided in the accompany documents.

SYMBOL EXPLANATION

	Caution		Atmospheric pressure limitation
	Type bf applied part		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
	Date of manufacture		CE conformity marking 0123 represent Notified Body identification number
	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		Swiss Authorized Representative
	Medical Device		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: For storing the last measured value
Battery: One 1.5 V DC. button battery (size LR41or SR41, UCC 392)
Battery life: Approx. 200hours of continuous operation or 1 year with 3 measurements per day
Dimension: 12,65cm x 1,81cm x1,0 cm (LxWxH)
Weight: 10,5 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 with petroleum jelly for easy insertion. Gently insert sensor approximately 1cm (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 prolong battery life, press the On/Off Button to turn unit off after testing is complete. If no action is taken, the unit will automatically shut off after around 10 minutes.

TROUBLESHOOTING

Error message	Problem	Solution
Lo	Temperature taken is lower than 32.0°C(90.0°F)	Turn off, wait one minute and take a new temperature via close contact and sufficient rest.
Hi	Temperature taken is higher than 42.9°C(109.9°F)	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.
(battery icon)	Dead battery: Battery icon is flashing, can't be measurable.	Replace the battery.

BATTERY REPLACEMENT
1. Replace battery when the symbol "▮" in the lower right corner of the LCD display starts flashing.
2. Remove the safety screw with a small screwdriver Figure 3; Pull battery cover off as shown in Figure 4.
3. Gently pull out plastic circuit board with battery chamber approximately 1 cm (slightly less than1/2") (See Figure 5).
4. Use pointed object such as a pen to remove old battery. Discard battery lawfully. Replace with new 1.5V DC button type LR41 or SR41,UCC392, or equivalent. Be sure battery is installed with "+" polarity facing up. (See Figure 5)
5. Slide battery chamber back into place, attach cover and tighten the screw.

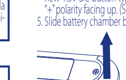


Figure 3

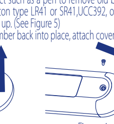


Figure 4

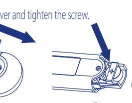


Figure 5

CALIBRATION
The thermometer is initially calibrated at the time of manufacture. If the thermometer is used according to the use instruction, periodic readjustment is not required. However, we recommend checking calibration every two years or whenever clinical accuracy of the thermometer is in question. Set the temperature of the high-precision water bath temperature bath to 33°C / 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.

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	Electromagnetic environment - guidance
CISPR 11 Conducted emission	Group 1 Class B	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
CISPR 11 Rediated emission	Group 1 Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonie emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Table 2

Guidance and manufacturer's declaration - clectromagnetic 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.

Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2kV, ±4kV, ±8 kV, ±15kV air	±8kV contact ±2kV, ±4kV, ±8 kV, ±15kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrostatic transient / burst IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines 100 kHz repetition frequency ±1kV for input/ output lines	N/A	N/A
Surge IEC 61000-4-5	±0.5kV, ±1kV differential mode line-line	N/A	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 I 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	N/A
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60H7	30 A/m, 50/60H2	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: UT is the a. c. mains voltage prior to application of the test level.			

Table 3

Guidance and manufacturer's declaration - 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 tetstest	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vims 150 kHz to 80 Mlz. 6 Vrms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bandsa	N/A	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m	$d=\frac{3,5}{V_1}\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d=\frac{3,5}{E_1}\sqrt{P}$ $d=\frac{7}{E_1}\sqrt{P}$ 800MHz to 2.7GHz
Proximity magnetic fields IEC 61000-4-39	30KHz, 8 A/m. CW 134, 2kHz, 65A/m Pulse modulation 2,1kHz 13,56 kHz,7,5A/ MimPulse modulation 50kHz	30kHz,8A/m, CW 134, 2kHz, 65A/m Pulse modulation 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5A/m, Pulse modulation 50kHz	where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres(m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE 1: 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 Mlz 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. The amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz. to 4,0 MHz, 5,3 MHz. to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MH%, 10,1 MHz to 10,15 MH%, 14 MHz to 14,2 MH%, 18,07 MH/ to 18,17 MH/, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MH>.
b) The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 Mlz and in the frequency range 80 MHz to 2,7 Glz are intended to decrease the likelihood that mobile/ portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10/3 has been incorporated into the formulae used in calculating the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges.
c) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device.
d) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Table 4

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device.

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

Rated maximum output of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d=\frac{3,5}{V_1}\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=\frac{3,5}{E_1}\sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d=\frac{7}{E_1}\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,7
10	3,7	1,11	2,22
100	11,7	3,5	7,0

For transmitters rated at a maximum output power not listed above the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequeney 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.

Table 5

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device.

The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled The customer or t!1:. user _of the device can help prevent electromagnetic interference by_ maintaining_ a mini mum distance between RF wi re less communications equipment and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Frequency MHz	Maximum Power W Separation distance according to frequency of transmitter m	Distance	rnc 60601 Test Level	Compliance Level	
385	18	03	27	27	RF wtre less commumcat10ns eqwpment should be used no closer to any part of the device, mcludmg cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation.
450	2	0,3	28	28	Where P 1s the maximum output power ratme of the ransmltter m watts (W) according to the transmitter manufacturer and d 1s the recommended separation distance m meters (m). Fiel d strengths from fixed RF transmltter, as determined by an electromagnetic site survey, should be le ss than the comphance levelm each frequency range. Interference may occurm the v1cmlty of campment marked with the fallowng symbol:
710 745 780	02	03	9	9	
810 870 930	2	0,3	28	28	
1720 1845 1970	2	0,3	28	28	
2450	2	0,3	28	28	
5240 5500 6785	02	03	9	9	

Note I These guid e lin es may not apply mall s1tuat1ons Electromagnetic propagat10n 1s affected by absorpt10n and reflection from structures, objects and people.

WARNINGS!
- This device should not be used in the vicinity or on the top of other electronic equipment such as cell phone, transceiver or radio control products. If you have to do so, the device should be observed to verify normal operation.

THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DIRECTIVE 2012/19/EU. The crossed bin symbol on the appliance indicates that the product, at the end of its life, must be disposed of separately from domestic waste, either by taking it to a separate waste disposal site for electric and electronic appliances or by returning it to your retailer when you buy another similar appliance. The user is responsible for taking the appliance to a special waste disposal site at the end of its life. If the unwanted appliance is collected correctly as separate waste, it can be recycled, treated and disposed of ecologically; this avoids a negative impact on both the environment and health, and contributes towards the recycling of the product's materials. For further information regarding the waste disposal services available, contact your local waste disposal agency or the shop where you bought the appliance.

CONFORMITY WITH EU DIRECTIVE 2006/66/EC. The crossed bin symbol on the battery or its packaging, means that the batteries, at the end of their life, should be disposed of separately from the municipal waste stream via designated collection facilities appointed by the government or the local authorities, or otherwise returned to the dealer when purchasing new equivalent rechargeable or non-rechargeable batteries. The chemical symbols Hg, Cd, Pb, printed under the crossed-out wheeled bin symbol, indicate the type of substance contained in the batteries: Hg = Mercury, Cd = Cadmium, Pb = Lead. The user is responsible for taking the battery to a suitable waste disposal site at the end of the product's life for processing and recycling. If dead batteries are collected correctly as separate waste they can be recycled, processed and disposed of ecologically; this avoids a negative impact on both the environment and human health, and contributes towards the recycling of the substances contained in the batteries. Improper disposal of the product by the user may harm the environment and human health. For further information regarding the waste disposal services available, contact your local waste disposal agency or the shop where you bought the appliance.

FR THERMOMÈTRE NUMÉRIQUE DIGIBABY

Mode d'emploi
Lire attentivement les instructions et les avertissements suivants avant utilisation et les conserver pour des besoins ultérieurs de référence.

⚠ **AVERTISSEMENT :**
- Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le thermomètre numérique.
- Ce dispositif n'est pas un jouet et il doit être conservé dans un endroit sûr, loin de la portée des enfants. Ne jamais laisser votre enfant sans surveillance pendant la mesure de la température. Le thermomètre contient de petits éléments (piles, etc.) qui peuvent être nocifs en cas d'ingestion.
- Danger d'étouffement : le capuchon du thermomètre et la pile peuvent être mortels en cas d'ingestion. Ne pas laisser les enfants utiliser cet appareil sans la surveillance de leurs parents.
- Ne pas utiliser le thermomètre dans l'oreille. À utiliser uniquement pour les mesures buccales, rectales et axillaires.
- Ne pas placer la pile du thermomètre près d'une source de chaleur très élevée, car elle pourrait exploser.
- Si l'on envisage de ne pas utiliser l'appareil pendant des périodes prolongées, retirer la pile.
- L'utilisation des relevés de température pour l'autocontrôle est dangereuse. Consultez votre médecin pour interpréter les résultats. L'autocontrôle peut entraîner une aggravation de la maladie en cours.
- Ne pas essayer de mesurer la température lorsque le thermomètre est mouillé, car les résultats risquent d'être imprécis.
- Ne pas mordre le thermomètre. Cela pourrait le casser et / ou provoquer des blessures.
- Ne pas essayer de démonter ou de réparer le thermomètre. Cela peut entraîner des mesures inexactes.
- Après chaque utilisation, désinfecter le thermomètre, surtout si l'appareil est utilisé par plus d'une personne.
- Ne pas forcer le thermomètre dans le rectum. Interrompre l'insertion et la mesure en cas de douleur. Le non-respect de cette précaution peut entraîner des blessures.
- Ne pas utiliser le thermomètre par voie buccale après l'avoir utilisé par voie rectale.
- Ne pas utiliser l'appareil par voie buccale chez les enfants âgés de deux ans ou moins.
- Si l'appareil a été conservé à des températures supérieures à une plage allant de 5°C à 40°C (41°F à 104°F), le laisser à une température ambiante comprise entre pendant environ 15 minutes avant utilisation.
- Le thermomètre ne doit pas être nettoyé ni désinfecté pendant son utilisation.
- Tout accident grave lié à l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

UTILISATION PRÉVUE
Les thermomètres numériques sont destinés à mesurer la température du corps humain en mode normal par voie buccale, rectale ou axillaire. Ces appareils sont réutilisables pour un usage médical ou domestique sur des personnes de tout âge, y compris les enfants de moins de 8 ans sous la surveillance d'un adulte.

INDICATIONS D'UTILISATION
Ce dispositif permet de surveiller la température corporelle de certains patients

LIRE ATTENTIVEMENT AVANT UTILISATION
Ce thermomètre numérique fournit une lecture rapide et extrêmement précise de la température corporelle d'un individu. Afin de mieux comprendre ses fonctions et de garantir des résultats fiables pendant des années, veuillez d'abord lire toutes les instructions.
Cet appareil est conforme aux normes suivantes :
ISO 80601-2-56 Appareils électromédicaux – Partie 2-56 : Exigences particulières relatives à la sécurité fondamentale et aux performances essentielles des thermomètres médicaux pour mesurer la température de corps, EN 60601-1-11 Appareils électromédicaux - Partie 1-11 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Exigences pour les équipements électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins de santé à domicile et répond aux exigences de la norme EN 60601-1-2 (CEM), IEC/EN60601-1 (Sécurité). Le fabricant est certifié ISO 13485. Il est conforme au règlement 2017/745 de l'UE relatif aux dispositifs médicaux.

CONTENU
1 thermomètre, 1 notice d'utilisation, 1 boîtier de rangement.

Figure 1 — Écran LCD — Couvercle de la pile

Sonde — Bouton de marche/arrêt

⚠ **PRÉCAUTIONS**
* Les performances de l'appareil peuvent se dégrader si l'une ou plusieurs des situations suivantes se produisent :
- Fonctionnement en extérieur ;
- Conservation en dehors de la plage de température et d'humidité indiquée par le fabricant ;
- Choc mécanique (par exemple, test de chute) ou dégradation du capteur.
- Ne pas utiliser le thermomètre si l'enveloppe extérieure est endommagée.

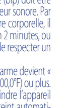
* Les communications RF portables et mobiles peuvent affecter l'appareil. L'appareil nécessite de précautions particulières en termes de compatibilité électromagnétique conformément aux informations en la matière qui figurent dans les documents d'accompagnement.

LÉGENDE DES SYMBOLES

	Avertissement		Limites de pression atmosphérique
	Partie appliquée type BF		Représentant autorisé dans la communauté européenne
	Fabricant		Ce produit et les piles usagées doivent être éliminés conformément à la réglementation nationale relative à l'élimination des appareils électroniques.
	Date de fabrication		Marquage de conformité CE 0123 représente le numéro d'identification de l'organisme notifié.
	Code de lot		Limite de température de transport et de stockage : -20°C à 55°C (-4°F à 131°F)
	Consulter le manuel/la notice d'emploi		Importateur
	Symbole général de récupération/ recyclage		Distributeur
	Symbole d'humidité de transport et de stockage : humidité relative (HR) 15 % ~ 95 %		Représentant autorisé suisse
	Dispositif médical		Identifiant unique de l'appareil
IP22	Le premier num.2 : Indice de protection contre la pénétration de corps étrangers solides de 12,5 mm et plus. Le second num.2 : Protégé contre les chutes verticales de gouttes d'eau lorsque l'appareil est incliné de 15° dans toutes les directions et sans effet nuisible sur les articles.		

SPÉCIFICATIONS
Type : Thermomètre numérique (Non prédictif)
Plage de mesure : 32,0°C à 42,9°C (90,0°F à 109,9°F) (°C/°F sélectionné par le fabricant)
Précision : ±0,1°C (±0,2°F) 35,5°C à 42,0°C (95,9°F à 107,6°F) 18°C à 28°C (64,4°F à 82,4°F) plage de fonctionnement ambiant ±0,2°C (±0,4°F) pour les autres plages de mesure et de fonctionnement ambiant.
Mode de fonctionnement : mode direct
Modalité d'affichage : Écran à cristaux liquides, 3,5 caractères
Mémoire : Pour mémoriser la dernière valeur mesurée
Pile : Une pile bouton de 1,5 V CC (LR41 ou SR41, UCC 392).
Durée de vie de la pile : Environ 200 heures de fonctionnement continu ou 1 an avec 3 mesures par jour
Dimensions : 12,65cm x 1,81cm x1,0 cm (LxWxH)
Poids : 10,5 grammes, batterie incluse
Durée de vie prévue : Trois ans
Plage de température ambiante d'utilisation :
Température : 5°C à 40°C (41°F à 104°F), Humidité relative : 15% à 95% RH Pression
atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa
Conditions de stockage & transport :
Température : -20°C à 55°C (-4°F à 131°F), Humidité relative : 15% à 95% RH Pression
atmosphérique : 70kPa ~ 106kPa
Indice de protection IP : IP 22
Classification : Type BF
Contre-indications : Aucune contre-indication

COMMUTABLE °C/°F
Les relevés de température sont disponibles en degrés Celsius ou Fahrenheit (°C/°F ; dans coin supérieur droit de l'écran LCD). Lorsque l'appareil est éteint, appuyer sur le bouton On/Off pendant environ 2 secondes pour modifier le réglage actuel.
1. Appuyer sur le bouton marche/arrêt à côté de l'écran à cristaux liquides (LCD). Un signal sonore retentit tandis que l'écran affiche 188.8°C suivi de la dernière température enregistrée. Après l'affichage de la température d'autotest, le thermomètre se met en mode mesure.
2. Placer le thermomètre à l'endroit désiré (bouche, rectum ou aisselle).
   a) Usage buccal : placer le thermomètre sous la langue comme indiqué par la position « V » sur la Figure 2. Fermer la bouche et respirer uniformément par le nez pour éviter que la mesure ne soit influencée par l'air inspiré/expiré.



   b) Usage rectal : lubrifier l'embout en la sonde en argent avec de la vaseline pour faciliter son introduction. Introduire doucement la sonde d'environ 1 cm (moins de 0,5 pouce) dans le rectum.
3. Usage axillaire : Essuyer l'aisselle à l'aide d'une serviette. Placer la sonde dans le creux de l'aisselle et garder le bras bien appuyé contre le corps. Du point de vue médical, cette méthode donnera toujours des résultats imprécis et ne devrait pas être utilisée si des mesures précises sont nécessaires.
4. Le signe du degré clignote pendant le processus de mesure. Lorsque le clignotement s'arrête, l'alarme émet un signal sonore pendant environ 10 secondes. La lecture mesurée apparaît simultanément sur l'écran LCD. Le temps de mesure minimal jusqu'au signal sonore (bip) doit être respecté sans exception. La mesure se poursuit même après le signal de l'avertisseur sonore. Par conséquent, pour obtenir un meilleur résultat lors de la mesure de la température corporelle, il est recommandé de garder la sonde dans la bouche et le rectum pendant environ 2 minutes, ou sous l'aisselle pendant environ 5 minutes, indépendamment du signal sonore, et de respecter un intervalle de mesure d'au moins 30 secondes.

*Remarque : Normalement, les signaux sonores émis sont « Bi-Bi-Bi-Bi- », le « bip » d'alarme devient « Bi- » « Bi-Bi-Bi » --- « Bi-Bi » --- « Bi-Bi-Bi » --- si la température du patient atteint 37,8°C (100,0°F) ou plus.
5. Pour prolonger la durée de vie des piles, appuyer sur le bouton On/Off pour éteindre l'appareil lorsque la mesure est terminée. En l'absence d'appui sur le bouton, l'appareil s'éteint automatiquement au bout d'environ 10 minutes.

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

Message d'erreur	Problème	Solution
Lo	La température relevée est inférieure à 32°C (90°F).	Éteindre, attendre une minute et prendre une nouvelle température via un contact étroit et en prenant suffisamment de repos.
Hi	La température relevée est supérieure à 42,9°C (109,9°F).	Éteindre, attendre une minute et prendre une nouvelle température via un contact étroit et en prenant suffisamment de repos.
Err	Le système ne fonctionne pas correctement.	Retirer les piles, attendre 1 minute et les réintroduire. Si ce message s'affiche à nouveau, veuillez contacter votre revendeur pour recevoir une assistance.
(icône pile)	Pile faible : L'icône de la pile clignote, impossible de prendre la mesure.	Remplacer la pile

REMPLACEMENT DE LA PILE
1. Remplacer la pile lorsque le symbole « ▮ » se met à clignoter dans le coin inférieur droit de l'écran LCD.
2. Retirer la vis de sécurité à l'aide d'un petit tournevis comme indiqué sur la Figure 3 ; Retirer le couvercle de les piles comme indiqué sur la Figure 4.
3. Retirer délicatement la carte du circuit en plastique avec le compartiment de la pile d'environ 1 cm (un peu moins de 0,5 pouce) (voir Figure 5).
4. Utiliser un objet pointu comme un stylo pour retirer la pile usagée. Éliminer la pile conformément aux réglementations en vigueur. La remplacer par une pile bouton neuve de 1,5 V CC LR41 ou SR41, UCC392 ou équivalente. S'assurer que la pile est installée avec la polarité « + » vers le haut. (Voir la Figure 5)
5. Faire glisser la pile dans son logement, fixer le couvercle et serrer la vis.

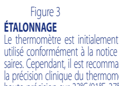


Figure 3

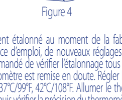


Figure 4

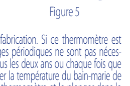


Figure 5

ÉTALONNAGE
Le thermomètre est initialement étalonné au moment de la fabrication. Si ce thermomètre est utilisé conformément à la notice d'emploi, de nouveaux réglages périodiques ne sont pas nécessaires. Cependant, il est recommandé de vérifier l'étalonnage tous les deux ans ou chaque fois que la précision clinique du thermomètre est remise en doute. Régler la température du bain-marie de haute précision sur 33°C/91°F, 37°C/99°F, 42°C/108°F. Allumer le thermomètre et le plonger dans le bain-marie de haute précision, puis vérifier la précision du thermomètre en laboratoire. Répéter le processus de mesure précédent après 10 minutes de stabilité. Si les résultats du thermomètre ne sont pas étalonnés, envoyer l'appareil complet au revendeur ou au fabricant. Les recommandations ci-dessus ne remplacent pas les exigences légales. L'utilisateur doit toujours se conformer aux exigences légales pour le contrôle de la mesure, de la fonctionnalité et de la précision de l'appareil, qui sont requises par la législation, les directives ou les ordonnances en vigueur dans le pays où l'appareil est utilisé.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION
1) Plonger la sonde du thermomètre dans de l'eau distillée pendant au moins 1 minute ;
2) Le nettoyage du thermomètre avant et après l'utilisation peut être effectué à l'eau savonneuse froide.
3) Désinfecter le thermomètre à l'aide d'un coton ou d'un chiffon imbibé d'alcool, ou en le plongeant dans une solution désinfectante. La température de la solution désinfectante ne doit pas dépasser les 42 °C.

Pour éviter d'endommager le thermomètre, tenir compte des points suivants et les respecter :
- Ne pas utiliser de benzène, de diluant pour peinture, d'essence ou d'autres solvants forts pour nettoyer le thermomètre.
- Ne pas essayer de désinfecter la sonde du thermomètre (embout) en la plongeant dans de l'alcool ou de l'eau chaude (plus de 50°C (122°F) pendant une période prolongée).
- Ne pas utiliser de dispositif à ultrasons pour nettoyer le thermomètre.

GARANTIE LIMITÉE
Le thermomètre est garanti pendant un an à compter de la date d'achat. Si le thermomètre ne fonctionne pas correctement en raison de composants défectueux ou de défauts de fabrication, nous le réparerons ou le remplacerons gratuitement. Tous les composants sont couverts par cette garantie à l'exception de la pile. La garantie ne couvre pas les dommages causés au thermomètre par une mauvaise utilisation. Pour bénéficier du service de garantie, l'original ou une copie du ticket de caisse du revendeur d'origine est nécessaire.

INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE
L'appareil est conforme aux exigences CEM de la norme internationale CEI 60601-1-2. Les exigences sont remplies aux conditions décrites dans le tableau suivant. L'appareil est un produit médical électrique et est soumis à des mesures de précaution spéciales concernant la compatibilité électromagnétique qui doivent être publiées dans le mode d'emploi. Les communications RF portables et mobiles peuvent affecter le fonctionnement de l'appareil. L'utilisation du dispositif en combinaison avec des accessoires non approuvés peut nuire à l'appareil et altérer la compatibilité électromagnétique. L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité immédiate ou entre d'autres équipements électriques.

Tableau 1

Guide et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

Le dispositif est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essais d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - guide
CISPR 11 Émissions par conduction	Groupe 1 Classe B	Le dispositif utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de provoquer des interférences avec les appareils électroniques situés à proximité.
CISPR 11 Émissions par rayonnement	Groupe 1 Classe B	L'appareil est adapté à une utilisation dans tous les environnements, y compris les bâtiments domestiques et ceux qui sont reliés directement au réseau public d'alimentation électrique basse tension alimentant les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension/flicker (papillotement) CEI 61000-3-3	Non applicable	

Tableau 2

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le dispositif est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	Par contact ±8kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Par contact ±8kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transitoire électrostatique / salves IEC 61000-4-4	±2KV pour lignes d'alimentation Fréquence de répétition de 100 kHz ±1 kV pour lignes entrée/sortie	N/A	N/A
Surtensions CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV mode différentiel ligne-ligne	N/A	N/A
Chutes de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation CEI 61000-4-11	0% UT (100% chute en UT) pour 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0% UT (immersion à 100% en UT) pour le cycle I à 0°. 70% UT (immersion à 30% en UT) pour 25/30 cycles à 0° 0% UT (immersion à 100% en UT) pour 250/300 cycles à 0°	N/A	N/A
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) Champ magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m, 50/60H7	30 A/m, 50/60H2	Les champs magnétiques de fréquence électrique doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique ou d'un environnement hospitalier.
REMARQUE : UT est la tension secteur CA avant l'application du niveau d'essai.			

Tableau 3

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le dispositif est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement

Essai d'immunité de test	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
RF conduite CEI 61000-4-6	3Vrms de 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms de 150 kHz à 80 MHz à l'extérieur Bandes ISM	N/A	Les équipements de communication RF mobiles et portables ne doivent pas être utilisés plus près d'un quelconque élément de l'appareil, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée d'après l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée
RF irradiée CEI 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	$d=\frac{3,5}{V_1}\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d=\frac{3,5}{E_1}\sqrt{P}$ $d=\frac{7}{E_1}\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz
Proximité champs magnétiques CEI 61000-4-39	30 KHz, 8 A/m. CW 134, 2 kHz, 65 A/m Modulation d'impulsions 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5A/m Modulation d'impulsions 50 kHz	30% kHz, 8 A/m CW 134, 2 kHz 65A/m Modulation d'impulsions 2,1 kHz 13,56% kHz, 7,5 A/m, Modulation d'impulsions 50 kHz	où p est la puissance d'émission maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité du champ des émetteurs RF fixes, déterminée par une étude électromagnétique sur site, doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils marqués du symbole suivant :

NOTE 1 : 1 À 80 MHz et 800 MHz, c'est la plage de fréquences la plus élevée qui s'applique.
NOTE 2 : ces directives pourraient ne pas être applicables à toutes les situations, dans la mesure où la propagation des rayonnements électromagnétiques est influencée par des phénomènes d'absorption et de réflexion par des structures, objets et personnes.
a) Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 0,15 MHz et 80 MHz sont comprises entre 6,765 MHz et 6,795 MHz ; de 13,553 MHz à 13,567 MHz ; de 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et de 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz vont de 1,8 MHz à 2,0MHz, de 3,5 MHz à 4,0 MHz, de 5,3 MHz à 5,4 MHz, de 7 MHz à 7,3 MHz, de 10,1 MHz à 10,15 MHz, de 14 MHz à 14,2 MHz, de 18,07 MHz à 18,17 MHz, de 21,0 MHz à 21,4 MHz, de 24,89 MHz à 24,99MHz, de 28,0 MHz à 29,7 MHz et de 50,0 MHz à 54,0 MHz.
b) Les niveaux de conformité dans les bandes de fréquences ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la plage de fréquences de 80 MHz à 2,7 GHz sont destinés à réduire la probabilité que les équipements de communication mobiles/portables provoquent des interférences s'ils sont introduits par inadvertance dans les zones de soins. C'est pourquoi un facteur supplémentaire de 10/3 a été incorporé dans les formules utilisées pour calculer la distance de séparation recommandée pour les émetteurs dans ces plages de fréquences.
c) Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent théoriquement pas être prévues avec précision. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique sur site doit être envisagée. Si la force du champ mesurée à l'emplacement où le dispositif est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le dispositif doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. En cas de performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou la relocalisation du dispositif.
d) Dans la plage de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Tableau 4

Distances de séparation recommandées entre l'équipement portable et mobile RF et le dispositif.

Le dispositif est destiné à l'utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel des perturbations RF irradiées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du thermomètre peut aider à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Puissance maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	de 150 kHz à 80 MHz $d=\frac{3,5}{V_1}\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d=\frac{3,5}{E_1}\sqrt{P}$	De 800 MHz à 2,7 GHz $d=\frac{7}{E_1}\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,7
10	3,7	1,11	2,22
100	11,7	3,5	7

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas énumérée ci-dessus, la distance de séparation recommandée « d » en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où « P » est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watt (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.
REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la distance de séparation pour la plage de fréquences plus élevée qui s'applique.
NOTE 2 : ces directives pourraient ne pas être applicables à toutes les situations, dans la mesure où la propagation des rayonnements électromagnétiques est influencée par des phénomènes d'absorption et de réflexion par des structures, objets et personnes.

Tableau 5

Distances de séparation recommandées entre l'équipement portable et mobile RF et le dispositif.

L'appareil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les interférences RF rayonnées sont **contrôlées**. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF sans fil et l'appareil, tel que recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Fréquence MHz	Puissance maximale W Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)	Distance	Niveau de test CEI 60601	Conformité Conformité	
385	18	03	27	27	Les équipements de communication RF mobiles et portables ne doivent pas être utilisés plus près d'un quelconque élément de l'appareil, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée d'après l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Séparation recommandée.
450	2	0,3	28	28	où « P 1 » est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et « d 1 » est la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité du champ d'un émetteur RF fixe, déterminée par une étude électromagnétique sur site, doit être inférieure au niveau de conformité de chaque plage de fréquences. Des interférences peuvent se produire dans la zone du champ marquée du symbole ci-dessous :
710 745 780	02	03	9	9	
810 870 930	2	0,3	28	28	
1720 1845 1970	2	0,3	28	28	
2450	2	0,3	28	28	
5240 5500 6785	02	03	9	9	

Remarque I Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à tous les environnements. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

AVERTISSEMENTS !
- Cet appareil ne doit pas être utilisé à proximité ou au-dessus d'autres appareils électroniques, tels que des téléphones portables, des radios bidirectionnelles ou des produits de radiocommande. Le cas échéant, l'appareil doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal.

CE PRODUIT EST CONFORME À LA DIRECTIVE 2012/19/UE. Le symbole de la poubelle barrée sur l'appareil indique que ce produit, à la fin de sa propre vie utile, devra être traité séparément des autres déchets domestiques ; il faudra donc l'apporter dans un centre de collecte sélective pour les appareillages électriques et électroniques, ou bien le remettre au revendeur lors de l'achat d'un nouvel appareillage équivalent. L'utilisateur est responsable du retour de l'appareil, à la fin de sa vie, aux structures de collecte appropriées. Une collecte sélective adéquate, visant à envoyer l'appareil que l'on n'utilise plus au recyclage, au traitement et à l'élimination compatible avec l'environnement, contribue à éviter les effets négatifs possibles sur l'environnement et sur la santé, et favorise le recyclage des matériaux dont le produit est composé. Pour obtenir des renseignements plus détaillés sur les systèmes de collecte disponibles, s'adresser au service local d'élimination des déchets, ou bien au magasin où l'appareil a été acheté.

CONFORMITÉ À LA DIRECTIVE UE 2006/66 CE. Le symbole de la poubelle barrée sur les piles ou sur l'emballage du produit, indique que celles-ci, à la fin de leur vie utile, devront être traitées séparément des autres déchets domestiques ; ne pas les jeter avec les ordures ménagères mais les apporter dans un centre de collecte sélective ou bien les remettre au revendeur lors de l'achat de piles neuves rechargeables et non rechargeables équivalentes. Le symbole chimique Hg, Cd, Pb, éventuellement présent sur la poubelle barrée, indique le type de substance que contient la pile : Hg=Mercure, Cd=Cadmium, Pb=Plomb. L'utilisateur est responsable du retour des piles, à la fin de leur vie, aux structures de collecte appropriées afin de faciliter leur traitement et leur recyclage. Un tri sélectif adéquat, visant à envoyer les piles épuisées au recyclage, au traitement et à l'élimination compatible avec l'environnement, contribue à éviter les effets négatifs possibles sur l'environnement et sur la santé humaine et favorise le recyclage des substances dont les piles sont composées. L'élimination abusive du produit de la part de l'utilisateur cause des dommages à l'environnement et à la santé humaine. Pour obtenir des renseignements plus détaillés sur les systèmes de collecte disponibles, s'adresser au service local d'élimination des déchets, ou bien au magasin où l'appareil a été acheté.

DE DIGITALE THERMOMETER DIGIBABY

Gebrauchsanleitung
Bitte lesen Sie die Sicherheitshinweise und die Gebrauchsanleitung vor Gebrauch sorgfältig durch und bewahren Sie diese für späteres Nachlesen auf.

⚠ **WARNUNG:**
- Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung vor Gebrauch des digitalen Thermometers sorgfältig durch.
- Dieses Gerät ist kein Spielzeug und muss an einem sicheren Ort und außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden. Kinder niemals während der Temperaturmessung unbeaufsichtigt lassen. Das Thermometer enthält kleine Teile (Batterien usw.), die im Falle des Verschluckens gefährlich sein können.
- Erstickungsgefahr: Die Kappe des Thermometers und die Batterie können im Falle des Verschluckens zum Tod führen. Erlauben Sie Kindern nicht, dieses Gerät ohne elterliche Aufsicht zu benutzen.
- Verwenden Sie das Thermometer nicht im Ohr. Der Gebrauch ist nur für orale, rektale und axillare Messungen vorgesehen.
- Legen Sie die Batterie des Thermometers nicht in die Nähe von extremen Wärmequellen, da sie explodieren kann.
- Wenn Sie das Gerät längere Zeit nicht benutzen, entfernen Sie die Batterie.
- Die Verwendung von Temperaturmesswerten zur Selbstdiagnose ist gefährlich. Bitten Sie einen Arzt um Hilfe bei der Auslegung der Messwerte. Die Selbstdiagnose kann zu einer Verschlechterung von Krankheiten führen.
- Versuchen Sie nicht, Messungen durchzuführen, wenn das Thermometer nass ist, da die Messwerte ungenau sein können.
- Beißen Sie nicht auf das Thermometer. Dies kann zu Brüchen und/oder Verletzungen führen.
- Versuchen Sie nicht, das Thermometer zu zerlegen oder zu reparieren. Dies kann zu ungenauen Messwerten führen.
- Desinfizieren Sie das Thermometer nach jedem Gebrauch, insbesondere wenn das Gerät von mehreren Personen benutzt wird.
- Führen Sie das Thermometer nicht mit Gewalt in den Enddarm ein. Brechen Sie das Einführen und die Messung ab, wenn Sie Schmerzen verspüren. Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahme kann zu Verletzungen führen.
- Verwenden Sie das Thermometer nicht oral, nachdem Sie es rektal verwendet haben.
- Bei Kindern bis zu zwei Jahren dürfen die Geräte nicht oral oder vaginal angewendet werden.
- Wenn das Gerät bei Temperaturen über 5°C ~ 40°C (41°F ~ 104°F) gelagert wurde, lassen Sie es vor dem Gebrauch ca. 15 Minuten lang bei einer Raumtemperatur von 5°C ~ 40°C (41°F ~104°F).
- Das Thermometer darf nicht gereinigt und desinfiziert werden, während es in Gebrauch ist.
- Jeder schwerwiegende Unfall, der sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.

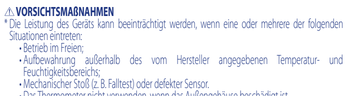
VORGESEHENER GEBRAUCH
Digitale Thermometer sind für die Messung der Temperatur des menschlichen Körpers auf ordnungsgemäße Weise oral, rektal oder in der Achselhöhle bestimmt. Die Geräte sind wiederverwendbar für die klinische oder häusliche Anwendung bei Personen jeden Alters, einschließlich Kindern unter 8 Jahren unter Aufsicht von Erwachsenen.

HINWEISE FÜR DIE ANWENDUNG
Mit diesem Gerät soll die Körpertemperatur bestimmter Patienten überwacht werden

VOR GEBRAUCH SORGFÄLTIG DURCHLESEN
Dieses digitale Thermometer ermöglicht eine schnelle und äußerst genaue Messung der Körpertemperatur einer Person. Um die Funktionen des Geräts besser zu verstehen und jahrelang zuverlässige Ergebnisse zu erzielen, sollten Sie zunächst die gesamte Gebrauchsanleitung durchlesen.
Dieses Gerät entspricht folgenden Normen:
ISO 80601-2-56 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-56: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Thermometern zum Messen der Körpertemperatur, EN 60601-1-11 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung und entspricht den Normen EN 60601-1-2 (EMV), IEC/EN60601-1 (Sicherheit). Der Hersteller ist nach ISO 13485 zertifiziert. Es entspricht der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

INHALT
1 Thermometer, 1 Gebrauchsanleitung, 1 Etui.

Abbildung 1 — LCD-Display — Batteriedeckel



Sonde — ON/OFF-Taste

⚠ **VORSICHTSMAßNAHMEN**
* Die Leistung des Geräts kann beeinträchtigt werden, wenn eine oder mehrere der folgenden Situationen eintreten:
- Betrieb im Freien;
- Aufbewahrung außerhalb des vom Hersteller angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbereichs;
- Mechanischer Stoß (z. B. Falltest) oder defekter Sensor.
- Das Thermometer nicht verwenden, wenn das Außengehäuse beschädigt ist.

* Tragbare und mobile HF-Kommunikation kann das Gerät beeinträchtigen. Das Gerät erfordert besondere EMV-Vorkehrungen gemäß den EMV-Informationen in den Begleitdokumenten.

SYMBOLVERZEICHNIS

	Warnung		Grenzwerte des atmosphärischen Drucks
	Anwendungsteil Typ BF	EC REP	Autorisierter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft
	Hersteller		Die Entsorgung dieses Produkts und der Altbatterien muss entsprechend den nationalen Vorschriften für die Entsorgung elektronischer Produkte erfolgen.
	Herstellungsdatum	CE 0123	Das CE-Konformitätszeichen 0123 steht für die Kennnummer der benannten Stelle
LOT	Chargen-Nummer		Temperaturgrenzwert bei Transport und Lagerung: -20°C~55°C (-4°F~131°F)
	Siehe Gebrauchsanleitung		Importeur
	Allgemeines Symbol für Verwertung/Recycelbarkeit		Vertreiber
	Lager- und Transport-Feuchtigkeitsgrenzwerte: relative Luftfeuchtigkeit (LF) 15%~95%	CH REP	Vertretungsberechtigte Person in der Schweiz
MD	Medizinprodukt	UDI	Eindeutige Kennung des Geräts
IP22	Die erste Zahl 2: Schutzart gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern ≥ 12,5 mm. Die zweite Zahl 2: Schutz vor Tropfwasser, wenn das Gehäuse bis 15° in alle Richtungen geneigt ist und keine schädigende Wirkung auf die Gegenstände.		

BESTIMMUNGEN

Typ: Digitales Thermometer (nicht prädiktiv)
Messintervall: 32,0°C ~ 42,9°C (90,0°F ~ 109,9°F) (°C/°F vom Hersteller ausgewählt)
Genauigkeit: ±0,1°C (±0,2°F) im Fall von 35,5°C ~ 42,0°C (95,9°F ~ 107,6°F) bei 18°C ~ 28°C (64,4°F ~ 82,4°F) Betriebsumgebungsbereich ±0,2°C (±0,4°F) für sonstige Mess- und Betriebsumgebungsbereiche.
Betriebsart: Direktbetrieb
Art des Displays: Flüssigkristallanzeige, 3 Ziffern und 1/2
Speicher: zum Speichern des letzten Messwerts
Batterie: eine Knopfbatterie mit 1,5 V CC (Größe LR41oder SR41, UCC 392).
Batterielebensdauer: ca. 200 Stunden Dauerbetrieb oder 1 Jahr mit 3 Messungen pro Tag
Größe: 12,65cm x 1,81cm x1,0 cm (LxWxH)
Gewicht: 10,5 Gramm inklusive Batterie
Erwartete Nutzungsdauer: Drei Jahre
Betriebsumgebungs-Temperaturintervall:
Temperatur: 5°C ~ 40°C (41°F ~ 104°F) Relative Feuchtigkeit: 15% ~ 95% RH
Luftdruck: 70 kPa ~ 106 kPa
Lager- und Transportbedingungen:
Temperatur: -20°C ~ 55°C (-4°F ~ 131°F) Relative Feuchtigkeit: 15% ~ 95% RH
Luftdruck: 70kPa ~ 106kPa
Schutzgrad IP: IP 22
Einstufung: Anwendungsteil vom Typ BF
Kontraindikationen: Keine Gegenindikation

UMSCHALTBAR °C/°F

Die Temperaturmessungen sind in der Celsius oder Fahrenheit (°C/°F) Skala verfügbar; in der rechten obere Ecke der LCD-Anzeige). Halten Sie bei ausgeschaltetem Gerät die Ein/Aus-Taste etwa 2 Sekunden lang gedrückt, um die aktuelle Einstellung zu ändern.

1. Drücken Sie die ON/OFF-Taste neben dem Flüssigkristall-Display (LCD). Ein akustisches Signal ertönt, während auf dem Display 188.8°C gefolgt von der zuletzt aufgezeichneten Temperatur angezeigt wird. Nach der Anzeige der Selbsttesttemperatur befindet sich das Thermometer nun im Messmodus.
2. Geben Sie das Thermometer an die gewünschte Messstelle (Mund, Rektum oder Achselhöhle).
   a) Orale Anwendung: Legen Sie das Thermometer unter die Zunge, wie in Abbildung 2 durch die „V"-Position angezeigt. Schließen Sie den Mund und atmen Sie gleichmäßig durch die Nase, damit die Messung nicht durch eingeatmete/ausgeatmete Luft beeinflusst wird.
   b) Rektale Anwendung: Fetten Sie die Spitze des Silberfühlers mit Vaseline ein, um das Einführen zu erleichtern. Führen Sie den Sensor vorsichtig etwa 1 cm (weniger als 1/2") in das Rektum ein.
3. Anwendung in der Achselhöhle: Die Achselhöhle mit einem Tuch abtrocknen. Setzen Sie die Sonde in die Achselhöhle und halten Sie den Arm fest gegen den Körper. Aus medizinischer Sicht liefert diese Methode immer ungenaue Messwerte und sollte nicht verwendet werden, wenn präzise Messungen erforderlich sind.
4. Das Gradsignal blinkt während des Messvorgangs. Wenn das Blinken aufhört, gibt der Alarm für ca. 10 Sekunden ein akustisches Signal ab. Der gemessene Wert wird gleichzeitig auf dem LCD-Display angezeigt. Die Mindestmesszeit bis zum Signalton (Piepton) muss ausnahmslos eingehalten werden. Die Messung wird auch nach dem Signalton fortgesetzt. Um ein besseres Ergebnis bei der Messung der Körpertemperatur zu erzielen, wird daher empfohlen, den Fühler unabhängig vom akustischen Signal etwa 2 Minuten lang im Mund und im Rektum bzw. etwa 5 Minuten lang in der Achselhöhle zu halten und ein Messintervall von mindestens 30 Sekunden einzuhalten.

*Hinweis: Üblicherweise sind die akustischen Signal„ Bi-Bi-Bi-Bi-", für den „Piepton" des Alarms wird er zu„ Bi-" Bi-Bi-Bi" ---Bi-Bi" ---" Bi-Bi-Bi" --- wenn die Temperatur des Patienten 37,8°C (100,0°F) oder mehr erreicht.

5. Um die Lebensdauer der Batterie zu verlängern, drücken Sie die Ein/Aus-Taste, um das Gerät nach Beendigung der Messung auszuschalten. Wird nichts unternommen, schaltet sich das Gerät nach etwa 10 Minuten automatisch aus.

FEHLERBEHEBUNG

Fehlermeldung	Problem	Abhilfe
Lo	Die gemessene Temperatur ist niedriger als 32,0°C (90,0°F).	Schalten Sie das Gerät aus, warten Sie eine Minute und messen Sie die Temperatur erneut durch engen Kontakt und mit ausreichender Ruhe.
Hi	Die gemessene Temperatur ist höher als 42,9 °C (109,9 °F).	Schalten Sie das Gerät aus, warten Sie eine Minute und messen Sie die Temperatur erneut durch engen Kontakt und mit ausreichender Ruhe.
Err	Das System funktioniert nicht richtig.	Nehmen Sie die Batterie heraus, warten Sie 1 Minute und legen Sie sie dann wieder ein. Sollte die Meldung erneut erscheinen, wenden Sie sich an den Händler für einen Service.
	Batterie leer: Das Batteriesymbol blinkt, es kann nicht gemessen werden.	Batterie austauschen.

AUSTAUSCHEN DER BATTERIE

1. Tauschen Sie die Batterie aus, wenn das Symbol "" in der rechten unteren Ecke des LCD-Displays zu blinken beginnt.
2. Entfernen Sie die Sicherungsschraube mit einem kleinen Schraubenzieher Abbildung 3. Ziehen Sie die Abdeckung der Batterie wie in Abbildung 4 dargestellt ab.
3. Ziehen Sie die Kunststoffplatine mit dem Batteriefach vorsichtig etwa 1 cm heraus (etwas weniger als 1/2") (siehe Abbildung 5).
4. Verwenden Sie einen spitzen Gegenstand, z. B. einen Stift, um die alte Batterie zu entfernen. Entsorgen Sie die Batterie nach den gesetzlichen Vorschriften. Ersetzen Sie sie durch eine Knopfbatterie vom Typ 1,5 V CC LR41 oder SR41, UCC392 oder gleichwertig. Vergewissern Sie sich, dass die Batterie mit der „+"-Polarität nach oben eingesetzt ist. (Siehe Abbildung 5)
5. Schieben Sie das Batteriefach ein, befestigen Sie die Abdeckung und ziehen Sie die Schraube fest.

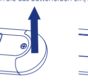


Abbildung 3

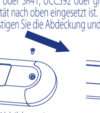


Abbildung 4

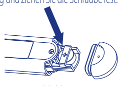


Abbildung 5

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 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	Elektromagnetische Umgebung - Hinweise
CISPR 11 Leitungsgebundene Aussendung	Gruppe 1 Klasse B	Das Gerät setzt HF-Energie nur für interne Funktionen ein. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und es besteht keine Gefahr, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
CISPR 11 Gestrahlte Aussendung	Gruppe 1 Klasse B	Das Gerät ist zur Benutzung in allen Einrichtungen einschließlich von Wohnbereichen und in Räumen geeignet, die direkt an das Niederspannungsstromnetz angeschlossen sind, das zu Wohnzwecken benutzte Gebäude versorgt.
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.

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	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Sind Böden mit Kunststoffmaterialien belegt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Transiente elektrische Störgrößen/ Burst IEC 61000-4-4	±2 kV pro Versorgungsleitung Wiederholungsfrequenz von 100 kHz ±1kV für Ein-/ Ausgangsleitungen	N/A	N/A
Überspannung IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Differenzialmodus Leitung gegen Leitung	N/A	N/A
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an Stromversorgungs-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % Abfall in UT) für 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT (100 % Eintauchen in UT) für Zyklus l 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	N/A
Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60H7	30 A/m, 50/60H2	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten sich auf einem für einen Gewerbe- oder Krankenhausbetrieb typischen Niveau befinden.

HINWEIS: UT ist die Wechselstromspannung vor der Anwendung des Testniveaus.

Tabelle 3

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.

Störfestigkeitsprüfung bestimmungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Hinweise
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms von 150 kHz bis 80 MHz im Freien ISM-Bänder	N/A	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht in einem näheren Abstand zu einem beliebigen Teil des Geräts, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Schutzabstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand $d = \frac{3,5}{V_1}\sqrt{P}$ 80MHz bis 800MHz $d = \frac{3,5}{E_1}\sqrt{P}$ $d = \frac{7}{E_1}\sqrt{P}$ 800MHz bis 2,7GHz Dabei ist p die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und d ist der empfohlene Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke der festen HF-Sender, die durch eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort ermittelt wird, muss in jedem Frequenzbereich unter der Konformitätsstufe liegen. Die Störung kann in der Nähe von Geräten auftreten, die durch nachstehendes Symbol gekennzeichnet sind:
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m	
Gestrahlte Felder im Nahbereich IEC 61000-4-39	30 KHz, 8 A/m. CW 134,2 kHz, 65 A/m Pulsmodulation 2,1 kHz 13,56 kHz,7,5A/m Pulsmodulation 50 kHz	30 kHz, 8 A/m, CW 134,2 kHz, 65A/m Pulsmodulation 2,1 kHz 13,56kHz, 7,5 A/m, Pulsmodulation 50 kHz	

HINWEIS 1: 1 A 80 MHz und 800 MHz, es kommt der höhere Frequenzbereich zur Anwendung.
HINWEIS 2: Diese Leitlinien könnten nicht in allen Situationen anwendbar sein,da die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst wird.

a) Die ISM-Bänder (industriell, wissenschaftlich und medizinisch) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz liegen zwischen 6,765 MHz und 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 liegen zwischen 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 MH%, 10,1 MHz bis 10,15 MH%, 14 MHz bis 14,2 MH%, 18,07 MH/ bis 18,17 MH/, 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 MH>.
b) Die Konformitätsstufen in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,7 GHz sollen die Wahrscheinlichkeit verringern, dass mobile/tragbare Kommunikationsgeräte Störungen verursachen können, wenn sie unbeabsichtigt in die Patientenbereiche getragen werden. Aus diesem Grund wurde ein zusätzlicher Faktor von 10/3 in die Formeln zur Berechnung des empfohlenen Schutzabstandes für Sender in diesen Frequenzbereichen aufgenommen.
c) Die Feldstärken fester Sender, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone/tragbare Telefone) und terrestrischer mobiler Funk, Amateurfunk, AM- und FM-Radiosendungen und Fernsehsendungen können theoretisch nicht mit Präzision vorgesehen werden. Zur Beurteilung der durch feste HF-Sender geschaffenen elektromagnetischen Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke im Raum, in dem das Gerät benutzt wird, die oben genannte HF-Konformitätsstufe überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um den einwandfreien Betrieb zu überprüfen. Sollte eine abnormale Leistung beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen wie die Neuorientierung oder Neuplatzierung des Geräts notwendig sein.
d) Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz müssen die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

Tabelle 4

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der Waage.

Das Gerät ist für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung mit kontrollierten HF-Störungen vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des Thermometers kann dazu beitragen, elektromagnetischen Störungen vorzubeugen, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem Gerät einhält, und zwar in Übereinstimmung mit der maximalen Ausgangsleistung der Telekommuniktionseinrichtung, wie nachstehend empfohlen.

Maximale Nennleistung des Senders	Schutzabstand je nach Frequenz des Senders m		
W	150 kHz bis 80 MHz $d = \frac{3,5}{V_1}\sqrt{P}$	80MHz bis 800MHz $d = \frac{3,5}{E_1}\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = \frac{7}{E_1}\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,7
10	3,7	1,11	2,22
100	11,7	3,5	7,0

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsnennleistung, die oben nicht angeführt ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) nach der für die Senderfrequenz zutreffenden Gleichung geschätzt werden, bei der P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers ist.
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich für den Schutzabstand.
HINWEIS 2: Diese Leitlinien könnten nicht in allen Situationen anwendbar sein,da die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst wird.

Tabelle 5

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 t!1:. 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	18	03	27	27	Drahtlose HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht in einem näheren Abstand zu einem beliebigen Teil des Geräts, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Schutzabstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand.
450	2	0,3	28	28	
710					Dabei ist P 1 die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und d 1 ist der empfohlene Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke von einem festen HF-Sender, die durch eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort ermittelt wird, muss in jedem Frequenzbereich unter der Konformitätsstufe liegen. Die Störung kann in dem Bereich des Felds auftreten, der durch nachstehendes Symbol gekennzeichnet ist:
745	02	03	9	9	
780					
810					
870	2	0,3	28	28	
930					
1720					
1845	2	0,3	28	28	
1970					
2450	2	0,3	28	28	
5240					
5500	02	03	9	9	
6785					

Hinweis l 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 Funkfernsteuerungssystemen, verwendet werden. Erforderlichenfalls muss das Gerät beobachtet werden, um seinen normalen Betrieb zu überprüfen.

DIESES PRODUKT ENTSPRICHT DER RICHTLINIE 2012/19/EU. Die durchgestrichene Abfalltonne, die auf diesem Gerät abgebildet ist, bedeutet, dass dieses Produkt nach dem Ende seiner Betriebszeit getrennt von den Haushaltsabfällen zu entsorgen ist. Entweder sollte es an einer Sammelstelle für elektrische und elektronische Altgeräte abgegeben werden oder, bei Kauf eines neuen Geräts, dem Verkäufer zurückgegeben werden. Der Verbraucher ist in jedem Falle verantwortlich für die ordnungsgemäße Entsorgung des Geräts nach Ende der Betriebszeit. Nur bei Abgabe des Geräts an einer geeigneten Sammelstelle ist es möglich das Produkt so zu verarbeiten, zu recyceln und umweltgerecht zu entsorgen, dass einerseits 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.

KONFORMITÄT ZUR EU-RICHTLINIE 2006/66 EG. 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 Abfallsammelstelle zugeführt oder beim Erwerb von neuen, gleichwertigen wiederaufladbaren oder nicht aufladbaren Batterien beim Händler abgegeben werden. Das eventuelle chemische Symbol Hg, Cd, Pb unter der durchgestrichenen Abfalltonne gibt den in der Batterie enthaltenen Substanztyp an: Hg=Quecksilber, Cd=Kadmium, Pb=Blei. Der Verbraucher ist in jedem Falle für die ordnungsgemäße Entsorgung der Batterien nach Ende der Betriebszeit verantwortlich, um deren Verarbeitung und Recycling zu erleichtern. Eine angemessene Mülltrennung ist 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 DIGIBABY

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

⚠ ADVERTENCIA:
• Lea detenidamente las instrucciones antes de utilizar el termómetro digital.
• Este dispositivo no es un juguete y debe guardarse en un lugar seguro, fuera del alcance de los niños. Nunca deje al niño sin vigilancia mientras le mide la temperatura. El termómetro contiene piezas pequeñas (pilas, etc.) que podrían ser nocivas si se 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. En caso de dolor, deje de introducirlo o deje de medir la temperatura. El incumplimiento de esta precaución puede provocar lesiones.
• No utilice el termómetro por vía oral después de haberlo usado por vía rectal.
• Para niños de dos años o menos, no utilice los dispositivos por vía oral ni vaginal.
• Si la unidad se ha almacenado a temperaturas superiores a 5°C ~ 40°C (41°F ~ 104°F), déjela a a temperatura ambiente durante unos 15 minutos antes de su uso.
• El termómetro no debe limpiarse ni desinfectarse mientras esté en uso.
• Todo accidente grave que se produzca en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

USO PREVISTO

Los termómetros digitales están diseñados para medir la temperatura del cuerpo humano por vía oral, rectal o axilar. Los aparatos son reutilizables para uso clínico o doméstico en personas de todas las edades, incluidos niños menores de 8 años con la supervisión de un adulto.

INSTRUCCIONES DE USO

El objetivo de este dispositivo es controlar la temperatura corporal de determinados pacientes.

LEER ATENTAMENTE ANTES DEL USO

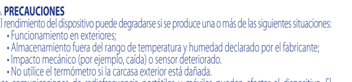
Este termómetro digital proporciona una lectura rápida y muy exacta de la temperatura corporal de una persona. Para entender mejor sus funciones y garantizar años de resultados, lea antes todas las instrucciones de uso.

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. Cumple con el Reglamento 2017/745 de la UE sobre productos sanitarios.

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.
	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%	CH 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 predictivo)
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: Para guardar el último valor medido
Pilas: Una pila de botón de 1,5 V CC (tamaño LR41 o SR41, UCC 392).
Duración de la pila: Aproximadamente 200 horas de uso continuo o 1 año con 3 mediciones por día
Dimensiones: 12,65cm x 1,81cm x1,0 cm (LxWxH)
Peso: 10,5 gramos incluida la batería
Expectativas de duración: Tres años
Rango de temperatura ambiente de uso:
Temperatura: 5 °C ~ 40 °C (41 °F ~ 104 °F), humedad relativa: 15% ~ 95% HR Presión atmosférica : 70 kPa ~ 106 kPa
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°C 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 de plata con vaselina para facilitar su introducción. 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.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Mensaje de error	Problema	Solución
Lo	La temperatura medida es inferior a 32°C (90°F).	Apague, espere un minuto y mida de nuevo acercándolo bien y dejándo 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 dejándo 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. Sustituya la pila cuando el símbolo "" situado en la esquina inferior derecha de la pantalla LCD comience a parpadear.
2. Retire el tornillo de seguridad con un destornillador pequeño Figura 3; Retire la tapa de la batería como se muestra en la Figura 4.
3. Extraiga con cuidado la placa de circuito de plástico con el compartimento de la pila aproximadamente 1 cm (un poco menos de 1/2") (Ver Figura 5).
4. Utilice un objeto puntiagudo, como un bolígrafo, para extraer la pila gastada. Elimine la pila cumpliendo la normativa. Cámbiela por un pila nueva de tipo DC 1,5V LR41 o SR41,UCC392 o equivalente. Compruebe que la pila esté instalada con la polaridad "+" hacia arriba. (Véase la Figura 5)
5. Vuelva a colocar la cámara de las pilas en su sitio, fije la tapa y apriete con los tornillos.

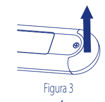


Figura 3

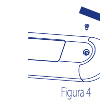


Figura 4

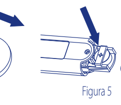


Figura 5

CALIBRACIÓN

El termómetro ya viene calibrado de fábrica. Si se utiliza según las instrucciones de uso, no precisa reajustes 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;
2La limpieza del termómetro, antes y después del uso, puede hacerse con agua fría y jabón.
3Desinfecte 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 período 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.

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 electrmagnética. 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	Entorno electromagnético - guía
CISPR 11 Emisión conducida	Grupo 1 Clase B	El aparato usa energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no corren el riesgo de causar interferencias en los dispositivos electrónicos cercanos.
CISPR 11 Emisión radiada	Grupo 1 Clase B	El dispositivo es apto para su uso en cualquier entorno, incluidos los hogares y los entornos conectados directamente a una red pública de baja tensión que abastezca a edificios residenciales.
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.

Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±2kV, ±4kV, ±8 kV, ±15kV aire	±8 kV por contacto ±2kV, ±4kV, ±8 kV, ±15kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 30 %.
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	N/A
Subida de tensión IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV modo diferencial de línea-línea	N/A	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 (inmersión del 100 % en el UT) para el ciclo I a 0° 70 % Ut (inmersión del 30% en el UT) para 25/30 ciclos a 0° 0 % Ut (inmersión del 100% en el UT) para 250/300 ciclos a 0°	N/A	N/A
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60H7	30 A/m, 50/60H2	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben tener los niveles propios de un local típico de un entorno comercial u hospitalario.

NOTA: UT es la tensión de red AC antes de la aplicación del nivel de prueba.

Tabla 3

Declaración del fabricante y directivas – 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	Entorno electromagnético - guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms entre 150 kHz y 80 MHz 6 Vrms de 150 kHz a 80 MHz en el exterior Bandas ISM	N/A	Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia inferior de cualquier parte del equipo, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = \frac{3,5}{V_1}\sqrt{P}$ entre 80 MHz y 800 MHz $d = \frac{3,5}{E_1}\sqrt{P}$ $d = \frac{7}{E_1}\sqrt{P}$ entre 800 MHz y 2,7 GHz donde p es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores de RF fijos, determinada mediante un estudio electromagnético in situ, debe estar por debajo del nivel de conformidad en cada gama de frecuencias. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m entre 80MHz y 2,7GHz	10 V/m	
Proximidad campos magnéticos 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,7,5A/m Modulación de impulsos 50 kHz	30 kHz, 8 A/m, CW 134, 2 kHz, 65A/m Modulación de impulsos 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5 A/m, Modulación de impulsos 50 kHz	

NOTA 1: 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.
NOTA 2: estas normas pueden no ser aplicables en todas las situaciones, ya que en la propagación de la radiación electromagnética influyen los fenómenos de absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a) Las bandas ISM (industrial, científica y médica) comprendidas entre 0,15 MHz y 80 MHz están comprendidas entre 6,765 MHz y 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 radioaficionados entre 0,15 MHz y 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 MH%, de 10,1 MHz a 10,15 MH%, de 14 MHz a 14,2 MH%, de 18,07 MH/ a 18,17 MH/, de 21,0 MHz a 21,4 MHz, de 24,89 MHz a 24,99 MHz, de 28,0 MHz a 29,7 MHz y de 50,0 MHz a 54,0 MH>.
b) Los niveles de conformidad en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en la gama de frecuencias de 80 MHz a 2,7 GHz tienen por objeto disminuir la probabilidad de que los equipos de comunicación móviles/portátiles causen interferencias si se introducen inadvertidamente en las áreas de pacientes. Por esta razón, se ha incorporado un factor adicional de 10/3 en las fórmulas utilizadas para calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en estas gamas de frecuencia.
c) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético generado por transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar una prueba electromagnética in situ. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utilizará el aparato excede el nivel de cumplimiento de RF pertinente indicado anteriormente, el dispositivo deberá observarse para verificar que su funcionamiento sea normal. De detectar anomalías en el funcionamiento, podría ser necesario adoptar medidas adicionales, como la reorientación o la reubicación del aparato.
d) En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Tabla 4

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles y el aparato.

El aparato está previsto para un uso en un entorno electromagnético en el que estén controladas las perturbaciones de radiofrecuencia radiadas. El cliente o usuario del termómetro puede evitar las interferencias electromagnéticas garantizando una distancia mínima entre los dispositivos móviles y portátiles de comunicación por radiofrecuencia (transmisores) y el aparato, tal y como se recomienda a continuación, en relación con la potencia de salida máxima de los dispositivos de comunicación por radio.

Potencia máxima nominal del transmisor	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor		
W	entre 150 kHz y 80 MHz $d = \frac{3,5}{V_1}\sqrt{P}$	entre 80 MHz y 800 MHz $d = \frac{3,5}{E_1}\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2.7 GHz $d = \frac{7}{E_1}\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,7
10	3,7	1,11	2,22
100	11,7	3,5	7,0

Para transmisores con una potencia de salida máxima que no figure en la lista anterior, la distancia de separación recomendada "d" en metros (m) se puede determinar por medio de la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor, donde "P" es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W), declarada por el fabricante del transmisor.
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.
NOTA 2: estas normas pueden no ser aplicables en todas las situaciones, ya que en la propagación de la radiación electromagnética influyen los fenómenos de absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Tabla 5

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles y el aparato.

El dispositivo está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las interferencias de RF radiadas estén controladas o t!1. El usuario del dispositivo puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los dispositivos de comunicación por radiofrecuencia inalámbricos y el dispositivo, como se recomienda a continuación, en función de la potencia de salida máxima de los dispositivos de comunicación.

Frecuencia MHz	Potencia máxima W Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor	Distancia	Nivel de prueba mc 60601	Conformidad Conformidad	
385	18	03	27	27	Los dispositivos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia no deben utilizarse a una distancia inferior a cualquier parte del aparato, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Separación recomendada.
450	2	0,3	28	28	Donde "P" 1 es la potencia máxima en salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y "d" es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo de un transmisor de RF fijo, determinada mediante un estudio electromagnético del emplazamiento, debe estar por debajo del nivel de conformidad de cada gama de frecuencias. Pueden producirse interferencias en la zona del campo marcada con el símbolo siguiente:
710					
745	02	03	9	9	
780					
810					
870	2	0,3	28	28	
930					
1720					
1845	2	0,3	28	28	
1970					
2450	2	0,3	28	28	
5240					
5500	02	03	9	9	
6785					

Nota I Estas directrices pueden no ser aplicables a todos los entornos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

¡ADVERTENCIAS!

• Este equipo no debe utilizarse cerca o encima de otros dispositivos electrónicos, como teléfonos móviles, radios bidireccionales o productos de radiocontrol. En caso necesario, debe observarse el aparato para comprobar su funcionamiento normal.

ESTE PRODUCTO ES CONFORME A LA DIRECTIVA 2012/19/UE. El símbolo del contenedor de basura tachado que se encuentra en el aparato indica que el producto, al final de su vida útil, deberá eliminarse separadamente de los desechos domésticos y por lo tanto deberá entregarse a un centro de recogida selectiva para aparatos eléctricos y electrónicos o al vendedor cuando compre un nuevo aparato similar. El usuario es responsable de entregar el aparato agotado a las estructuras apropiadas de recogida. La adecuada recogida selectiva para el envío sucesivo del aparato fuera de uso al reciclaje, al tratamiento y a la eliminación compatible con el ambiente, contribuye a evitar posibles efectos negativos en el ambiente y en la salud y favorece el reciclaje de los materiales de los que está compuesto el producto. Para informaciones más detalladas inherentes a los sistemas de recogida disponibles, diríjase al servicio local de eliminación de desechos, o a la tienda donde compró el aparato.

CONFORMIDAD CON LA DIRECTIVA EU 2006/66 CE. El símbolo del contenedor de basura tachado que llevan las pilas o la caja del producto significa que al final de su vida útil estas deben eliminarse por separado de los desechos domésticos, no deben eliminarse como desecho urbano y deben ser llevadas a un centro de recogida selectiva o bien entregarse al vendedor cuando se compren pilas recargables o no recargables nuevas equivalentes. Los símbolos químicos Hg, Cd, Pb, que aparecen bajo el contenedor de basura tachado, indican el tipo de sustancia que contiene la pila: Hg = Mercurio, Cd = Cadmio, Pb = Plomo. El usuario se responsabiliza de depositar las pilas, cuando hayan llegado al final de su vida útil, en las estructuras adecuadas de recogida con el fin de facilitar el tratamiento y el reciclaje. Realizar una recogida selectiva adecuada para el posterior envío de las pilas agotadas al reciclaje, al tratamiento y a la eliminación ambientalmente compatible, contribuye a evitar posibles efectos negativos sobre el medio ambiente y la salud humana, favoreciendo el reciclaje de las sustancias de las que están compuestas las pilas. La inadecuada eliminación del producto por parte del usuario ocasiona daños al medio ambiente y a la salud del hombre. Para informaciones más detalladas inherentes a los sistemas de recogida disponibles, diríjase al servicio local de eliminación de desechos, o a la tienda donde compró el aparato.

PT TERMÓMETRO DIGITAL DIGIBABY

Instruções de utilização
Leia atentamente as advertências e as instruções antes de utilizar e guarde-as para futura referência.

⚠ ATENÇÃO:
• Leia atentamente as instruções de utilização antes de utilizar o termómetro digital.
• Este dispositivo não é um brinquedo e deve ser guardado num local seguro, fora do alcance das crianças. Nunca deixe a criança sem vigilância, durante a medição da temperatura. O termómetro contém peças pequenas (pilhas, etc) que podem ser perigosas em caso de ingestão.
• Risco de asfixia: A tampa e a bateria do termómetro podem ser fatais se em caso de ingestão. Não permita que crianças utilizem este aparelho sem a supervisão de adultos.
• Não introduza o termómetro no ouvido. A utilização é apenas para leituras orais, retais e axilares.
• Não coloque a bateria do termómetro perto de fontes de calor extremo, porque poderia explodir.
• Se não se prevê utilizar o aparelho por períodos longos, remova a bateria.
• O uso de leituras de temperatura para autodiagnóstico é perigoso . Consulte o médico para interpretação dos resultados. O autodiagnóstico pode provocar o agravamento de doenças em curso.
• Não tente efetuar medições quando o termómetro estiver molhado, pois as leituras podem não ser precisas.
• Não morda o termómetro. Tal ação pode resultar em rutura e/ou ferimentos.
• Não desmonte, nem tente reparar o termómetro. Tal ação pode resultar em leituras imprecisas.
• Após cada utilização, desinfete o termómetro, especialmente se o aparelho for utilizado por várias pessoas.
• Não force o termómetro no reto. Interrompa a introdução e a medição em caso de dor. O não cumprimento desta precaução pode causar ferimentos.
• Não utilize o termómetro por via oral, depois de o ter utilizado por via retal.
• Para crianças com dois anos de idade ou menos, não utilize os dispositivos por via oral ou vaginal.
• Se a unidade tiver sido armazenada a temperaturas superiores a 5°C ~ 40°C (41°F ~ 104°F), deixe-a a temperatura ambiente, durante cerca de 15 minutos, antes de utilizar.
• O termómetro não deve ser limpo e desinfetado durante a sua utilização.
• Qualquer incidente grave que ocorra com o aparelho deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou o paciente encontra-se.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O termómetro digital destina-se à medição da temperatura do corpo humano de maneira regular por via oral, retal ou debaixo do braço (axilar); Os dispositivos são reutilizáveis para uso clínico ou doméstico em pessoas de todas as idades, incluindo crianças com menos de 8 anos com a supervisão de um adulto.

INDICAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

O objetivo deste dispositivo é monitorizar a temperatura corporal de alguns pacientes

LEIA ATENTAMENTE ANTES DE UTILIZAR

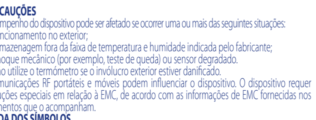
Este termómetro digital fornece uma leitura rápida e extremamente precisa da temperatura corporal dum indivíduo. Para entender melhor suas funções e garantir anos de resultados confiáveis, leia todas as instruções de utilização.

Este dispositivos está em conformidade com as seguintes normas:
ISO 80601-2-56 Equipamentos elétricos para medicina - Parte 2-56: Requisitos específicos de segurança básica e desempenho essencial dos termómetros clínicos para medição da temperatura corporal, EN 60601-1-11 Equipamentos elétricos para medicina - Parte 1-11: Prescrições gerais de segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos para equipamentos elétricos para medicina e sistemas elétricos para medicina utilizados em ambiente de saúde domiciliar e cumpre os requisitos da EN 60601-1-2 (EMC), IEC/EN60601-1 (Segurança). E o fabricante é certificado ISO 13485. Está em conformidade com o Regulamento UE 2017/745 sobre os dispositivos médicos.

CONTEÚDO

1 termómetro, 1 manual de utilização, 1 estojo.

Figura 1



⚠ PRECAUÇÕES

* O desempenho do dispositivo pode ser afetado se ocorrer uma ou mais das seguintes situações:
  • Funcionamento no exterior;
  • Armazenagem fora da faixa de temperatura e humidade indicada pelo fabricante;
  • Choque mecânico (por exemplo, teste de queda) ou sensor degradado.
  • Não utilize o termómetro se o invólucro exterior estiver danificado.
* As comunicações RF portáteis e móveis podem influenciar o dispositivo. O dispositivo requer precauções especiais em relação à EMC, de acordo com as informações de EMC fornecidas nos documentos que o acompanham.

LEGENDA DOS SÍMBOLOS

	Atenção		Limites de pressão atmosférica
	Parte aplicada tipo BF	EC REP	Representante autorizado na União Europeia
	Fabricante		A eliminação deste produto e das pilhas utilizadas deve ser feita em conformidade com os regulamentos nacionais para a eliminação de produtos eletrónicos.
	Data de fabrico	CE 0123	A marca de conformidade CE 0123 representa o número de identificação do Organismo notificado
LOT	Código do lote		Limite de temperatura de transporte e armazenamento: -20°C ~ 55°C (-4°F ~ 131°F)
	Consulte o livro/manual de instruções		Importador
	Símbolo geral para a recuperação/ recirculação		Distribuidor
	Símbolo da humidade de transporte e armazenamento: humidade relativa (RH) 15% ~ 95%	CH REP	Representante autorizado suíço
MD	Dispositivo medico	UDI	Identificador unívoco do aparelho
IP22	O primeiro num.2: Grau de proteção contra a penetração de corpos sólidos estranhos de 12,5 mm ou mais. O segundo num.2: Prevenção da queda vertical de água, quando o invólucro está inclinado 15°, em todas as direções e sem efeitos prejudiciais para os artigos.		

ESPECIFICAÇÕES

Tipo: Termómetro digital (Não preditivo)
Extensão da medição: 32,0°C ~ 42,9°C (90,0°F ~ 109,9°F) (°C/°F escolhidos pelo fabricante)
Precisão: ±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) de intervalo de funcionamento ambiental ±0,2°C (±0,4°F) para outros intervalos de medição e de funcionamento ambiental.
Modalidade de funcionamento: modalidade direta
Modalidade de ecrã: Ecrã de cristais líquidos, 3 números e 1/2
Memória: Para guardar o último valor medido
Bateria: Uma pilha de botão de 1,5 V CC (formato LR41 ou SR41, UCC 392).
Duração da bateria: Cerca de 200 horas de funcionamento contínuo, ou 1 ano com 3 medições por dia
Tamanho: 12,65cm x 1,81cm x1,0 cm (LxWxH)
Peso: 10,5 gramas incluindo bateria
Expectativa de duração: Três anos
Intervalo de temperatura ambiente de utilização:
temperatura: 5°C ~ 40°C (41°F ~ 104°F) humidade relativa: 15% ~ 95% RH Pressão atmosférica: 70 kPa ~ 106 kPa
Condições de Armazenamento e transporte:
temperatura: -20°C ~ 55°C (-4°F ~ 131°F) humidade relativa: 15% ~ 95% RH Pressão atmosférica: 70kPa ~ 106kPa
Grau de proteção IP: IP 22
Classificação: Tipo BF
Contraindicações: Nenhuma contraindicação

COMUTÁVEL °C/°F

As leituras da temperatura estão disponíveis na escala Celsius ou Fahrenheit (°C /°F; no canto superior direito do LCD). Com a unidade desligada, prima e mantenha premido o botão Ligar/Desligar, durante cerca de 2 segundos, para alterar a definição atual.

1. Prima o botão de ligar/desligar ao lado do ecrã de cristais líquidos (LCD). É emitido um sinal acústico enquanto o ecrã apresenta 188.8°C seguido pela última temperatura registada. Após a apresentação da temperatura de autoteste, o termómetro agora está no modo de medição.
2. Posicione o termómetro no local desejado (boca, reto ou axila).
   a) Uso oral: coloque o termómetro por baixo da língua, como indicado pela posição "V" mostrada na Figura 2. Feche a boca e respire regularmente pelo nariz para impedir que a medição seja influenciada pelo ar inspirado/expirado.
   b) Uso retal: lubrifique a ponta da sonda de prata com vaselina para facilitar a inserção. Insira delicadamente o sensor cerca de 1 cm (menos de 1/2") no reto.
3. Uso Axilar: Enxugue a axila com um pano. Posicione a sonda no côncavo da axila e mantenha o braço bem premido contra o corpo. Do ponto de vista médico, este método sempre fornecerá leituras imprecisas e não deve ser utilizado se forem necessárias medições precisas.
4. O sinal de grau pisca durante o processo de medição. Quando a intermitência para, o alarme emite um sinal acústico, durante cerca de 10 segundos. A leitura medida aparecerá simultaneamente no ecrã LCD. O tempo mínimo de medição, até o sinal acústico (bip), deve ser mantido sem exceções. A medição continua mesmo após a notificação do sinal acústico. Por conseguinte, para obter um melhor resultado na medição da temperatura corporal, recomenda-se manter a sonda na boca e no reto durante cerca de 2 minutos, ou na axila durante cerca de 5 minutos, independentemente do sinal acústico, e manter um intervalo de medição de, pelo menos, 30 segundos.

* Nota: Normalmente, os sinais acústicos são " Bi-Bi-Bi-", o "bip" de alarme torna-se " Bi-"Bi-Bi-Bi" ---Bi-Bi" ---" Bi-Bi-Bi" --- se a temperatura do paciente atingir 37,8°C (100,0°F) ou superior.

5. Para prolongar a vida útil da pilha, carregue no botão Ligar/Desligar (On/Off) para desligar a unidade quando ao terminar a medição. Se não for tomada qualquer medida, a unidade desliga-se automaticamente, após cerca de 10 minutos.

ANOMALIAS DE FUNCIONAMENTO

Mensagem de Erro	Problema	Solução
Lo	A temperatura medida é inferior a 32,0°C (90,0°F).	Desligue, espere um minuto e meça novamente a temperatura, através de um contacto próximo e repouso suficiente.
Hi	A temperatura medida é superior a 42,9°C (109,9°F).	Desligue, espere um minuto e meça novamente a temperatura, através de um contacto próximo e repouso suficiente.
Err	O sistema não funciona corretamente.	Retire a pilha, espete 1 minuto e volte a introduzi-la. Se voltar a ver esta mensagem, contacte o seu revendedor para receber assistência.
	Bateria fraca: O ícone da bateria pisca, não é mensurável.	Substitua a bateria

SUBSTITUIÇÃO DA BATERIA

1. Substitua a bateria quando o símbolo "" no canto inferior direito do ecrã LCD começar a piscar.
2. Retire o parafuso de segurança com uma chave de fendas pequena Figura 3; Remova a tampa da pilha, como mostra a Figura 4.
3. Puxe delicadamente para fora a placa de circuito de plástico com o compartimento da pilha, cerca de 1 cm (um pouco menos de 1/2") (Ver Figura 5).
4. Utilize um objeto pontiagudo, como uma caneta, para remover a pilha antiga. Elimine a pilha de forma legal. Substitua pelo novo tipo de pilha de botão de 1,5 V CC LR41 o SR41, UCC392 ou equivalente. Verifique se a bateria está instalada com a polaridade "+" virada para cima. (Veja a figura 5)
5. Deslize o compartimento da bateria na posição e fixe a tampa e aperte o parafuso.

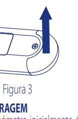


Figura 3

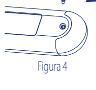


Figura 4

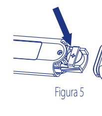


Figura 5

CALIBRAGEM

O termómetro inicialmente é calibrado no momento do fabrico. Se este termómetro for usado de acordo com as instruções de uso não é necessário um reajuste periódico. No entanto, recomendamos verificar a calibragem a cada dois anos ou quando a precisão clínica do termómetro estiver em questão. Defina a temperatura do banho de água de alta precisão a 33°C/91°F, 37°C/99°F, 42°C/108°F. Ligue o termómetro e introduza-o no banho de água de alta precisão; em seguida, verifique a precisão do termómetro no laboratório. Repita o processo de medição anterior, depois de ter estado estável durante 10 minutos. Se os resultados do termómetro não estiverem calibrados, envie o dispositivo completo ao revendedor ou ao fabricante. As recomendações acima não substituem os requisitos legais. O utilizador deve sempre cumprir os requisitos legais para o controlo da medição, funcionalidade e precisão do dispositivo, tal como exigido pelos regulamentos, diretivas ou disposições em vigor no local onde o dispositivo é utilizado.

LIMPEZA E DESINFEÇÃO

1) Mergulhe a sonda do termómetro em água destilada, durante pelo menos 1 minuto;
2) A limpeza do termómetro, antes e depois da utilização, pode ser feita com água fria e sabão.
3) Desinfete o termómetro usando um tampão de algodão ou um pano embebido com álcool ou mergulhando o termómetro numa solução desinfetante. A temperatura da solução desinfetante não deve exceder os 42°C.

Para evitar danificar o termómetro, tenha em atenção e cumpra as seguintes indicações:
• Não utilize benzeno, diluente, gasolina ou outros solventes fortes para limpar o termómetro.
• Não tente desinfetar a sonda de deteção (ponta) do termómetro mergulhando-a em álcool ou água quente (água a mais de 122°F (50°C) durante um período de tempo prolongado).
• Não utilize lavagem ultrassónica para limpar o termómetro.

GARANTIA LIMITADA

O termómetro tem uma garantia de um ano a partir da data de compra. Se o termómetro não funcionar corretamente devido a componentes defeituosos ou mal fabricados, procederemos à sua reparação ou substituição gratuitamente. Todos os componentes são cobertos por esta garantia, excluindo a pilha. A garantia não cobre danos no termómetro devido a uma utilização incorreta. Para obter a assistência em garantia, é necessário um original ou uma cópia do recibo de venda do revendedor original.

INFORMAÇÕES SOBRE A COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

O dispositivo atende os requisitos EMC da norma internacional IEC 60601-1-2. Os requisitos são atendidos nas condições descritas na tabela a seguir. O dispositivo é um produto médico elétrico e está sujeito a medidas especiais de precaução em relação à compatibilidade eletromagnética, que devem ser publicadas nas instruções de uso. As comunicações RF portáteis e móveis podem afetar o funcionamento do dispositivo. A utilização da unidade em combinação com acessórios não aprovados pode influenciar negativamente o dispositivo e alterar a compatibilidade eletromagnética. O dispositivo não deve ser utilizado nas imediações ou entre outros equipamentos elétricos.

Tabela 1

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

O dispositivo destina-se a funcionar no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do dispositivo deve garantir que é utilizado neste tipo de ambiente.

Testes de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretiva
CISPR 11 Emissão conduzida	Grupo 1 Classe B	O aparelho utiliza energia RF apenas para funcionamento interno. Por conseguinte, as emissões RF são muito baixas e não correm o risco de causar interferências em dispositivos eletrónicos próximos.
CISPR 11 Emissão radiada	Grupo 1 Classe B	O dispositivo é adequado para uso em qualquer ambiente, incluindo domésticos e os ligados diretamente a uma rede pública de baixa tensão, que alimenta edifícios destinados a uso residencial.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Tabela 2

Guia e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

O dispositivo destina-se a funcionar no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do dispositivo deve garantir que é utilizado neste tipo de ambiente.

Descargas eletrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	Em contacto ±8kV ±2kV, ±4kV, ±8 kV, ±15kV ar	Em contacto ±8kV ±2kV, ±4kV, ±8 kV, ±15kV ar	Os pisos devem ser de madeira, betão ou revestidos com ladrilhos cerâmicos. Se o chão estiver revestido com material sintético, a humidade relativa deverá ser, no mínimo, de 30%.
Transiente eletrostático/explosão IEC 61000-4-4	±2KV para linha de alimentação Frequência de repetição de 100 kHz ±1kV para linhas de input/output	N/A	N/A
Sobretensões IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV modalidade diferencial linha a linha	N/A	N/A
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação IEC 61000-4-11	0% UT (100% de queda em UT) para 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT (imersão a 100 % em UT) para o ciclo I a 0°. 70% UT (imersão de 30% em UT) para 25/30 ciclos a 0° 0% UT (imersão de 100% em UT) para 250/300 ciclos a 0°	N/A	N/A
Frequência de alimentação (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60H7	30 A/m, 50/60H2	Os campos magnéticos da frequência elétrica devem ser característicos de uma localização típica em ambiente comercial ou hospitalar típicos, a todos os níveis.

NOTA: UT é a tensão de rede AC antes da aplicação do nível de teste.

Tabela 3

Declaração do fabricante e diretrizes - Imunidade eletromagnética

O dispositivo destina-se a funcionar no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do dispositivo deve garantir que é utilizado neste tipo de ambiente.

Teste de imunidade especificações	Nível de teste da norma IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretiva
RF conduzida IEC 61000-4-6	3Vrms de 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms de 150 kHz a 80 MHz no exterior Bandas ISM	N/A	Os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância inferior a qualquer parte do equipamento, incluindo os cabos, em relação à distância de separação recomendada, calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = \frac{3,5}{V_1}\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = \frac{3,5}{E_1}\sqrt{P}$ $d = \frac{7}{E_1}\sqrt{P}$ 800MHz to 2.7GHz em que P corresponde à potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d à distância de separação recomendada em metros (m). A intensidade de campo dos transmissores RF fixos, determinada por um estudo eletromagnético no local, deve ser inferior ao nível de conformidade em cada gama de frequências. A interferência pode ocorrer na proximidade de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	
Proximidade campos magnéticos IEC 61000-4-39	30 KHz, 8 A/m. CW 134, 2 kHz, 65 A/m Modulação de impulsos 2,1 kHz 13,56 kHz,7,5A/m Modulação de impulsos 50 kHz	30 kHz, 8 A/m, CW 134, 2 kHz, 65A/m Modulação de impulsos 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5 A/m, Modulação de impulsos 50 kHz	

NOTA 1: 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada.
NOTA 2: as presentes orientações poderão não se aplicar em todas as situações,tendo em conta que a propagação das radiações eletromagnéticas é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a) As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz situam-se entre 6,765 MHz e 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; e de 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de rádio amadores entre 0,15 MHz e 80 MHz são 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 MH%, de 10,1 MHz a 10,15 MH%, de 14 MHz a 14,2 MH%, de 18,07 MH/ a 18,17 MH/, de 21,0 MHz a 21,4 MHz, de 24,89 MHz a 24,99 MHz, de 28,0 MHz a 29,7 MHz e de 50,0 MHz a 54,0 MH>.
b) Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e na gama de frequência de 80 MHz a 2,7 GHz destinam-se a diminuir a probabilidade de os equipamentos de comunicação móveis/portáteis causarem interferências, se forem inadvertidamente levados para as áreas dos pacientes. Por este motivo, foi incorporado um fator adicional de 10/3 nas fórmulas utilizadas para calcular a distância de separação recomendada para os transmissores nestas gamas de frequência.
c) As intensidades de campo dos transmissores fixos, tais como estações de base para telefones rádio (telemóveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, emissões de rádio AM e FM e transmissões de televisão não podem, teoricamente, ser previstas com precisão. Para a avaliação do ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerado um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local de utilização do aparelho exceder o nível de conformidade da RF aplicável acima, o aparelho deverá ser verificado quanto ao funcionamento normal. Se for observado funcionamento anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou deslocação do aparelho.
d) Na gama de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Tabela 4

Distâncias de separação recomendadas entre aparelhos de comunicação RF portáteis e móveis e o dispositivo.

O dispositivo destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as interferências de RF irradiada são controladas. O cliente ou utilizador do termómetro pode evitar interferências eletromagnéticas, assegurando uma distância mínima entre os dispositivos de comunicação por RF móveis e portáteis (transmissores) e o dispositivo, tal como recomendado abaixo, em relação à potência de saída máxima dos dispositivos de comunicação por rádio.

Potência máxima nominal do transmissor	Distância de separação com base na frequência do transmissor m		
W	de 150 kHz a 80 MHz $d = \frac{3,5}{V_1}\sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = \frac{3,5}{E_1}\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2.7 GHz $d = \frac{7}{E_1}\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,7
10	3,7	1,11	2,22
100	11,7	3,5	7,0

Para os transmissores com potência máxima de saída não indicada acima, a distância de separação recomendada "d" em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que "P" corresponde à potência máxima de saída nominal do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz,aplica-se à distância de separação para a gama de frequência mais elevada.
NOTA 2: as presentes orientações poderão não se aplicar em todas as situações,tendo em conta que a propagação das radiações eletromagnéticas é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Tabela 5

Distâncias de separação recomendadas entre aparelhos de comunicação RF portáteis e móveis e o dispositivo.

O dispositivo destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as interferências RF irradiadas são controladas O cliente ou t!1:. O utilizador do dispositivo pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os dispositivos de comunicação RF sem fios e o dispositivo, conforme recomendado abaixo, com base na potência máxima de saída dos dispositivos de comunicação.

Frequência MHz	Potência máxima W Distância de separação com base na frequência do transmissor m	Distância	Nível de teste mc IEC 60601	Conformidade conformidade	
385	18	03	27	27	Os equipamentos de comunicações sem fios RF não devem ser utilizados a uma distância inferior a qualquer parte do equipamento, incluindo os cabos, em relação à distância de separação recomendada, calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor. Separação recomendada.
450	2	0,3	28	28	Onde "P 1" é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e "d" é a distância de separação recomendada em metros (m). A intensidade de campo de um transmissor RF fixo, como determinada por um estudo eletromagnético do local, deve ser inferior ao nível de conformidade de cada gama de frequência. Podem ocorrer interferência na zona do campo assinalada com o símbolo abaixo:
710					
745	02	03	9	9	
780					
810					
870	2	0,3	28	28	
930					
1720					
1845	2	0,3	28	28	
1970					
2450	2	0,3	28	28	
5240					
5500	02	03	9	9	
6785					

Nota I Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todos os ambientes A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

ADVERTÊNCIAS!

• Este equipamento não deve ser utilizado perto ou em cima de outros dispositivos eletrónicos, tais como telemóveis, rádios bidirecionais ou produtos de controlo de rádio. Se necessário, o equipamento deve ser observado para verificar se funciona normalmente.

ESTE PRODUTO É CONFORME À DIRECTIVA 2012/19/UE. O símbolo do lixo com a cruz contido no aparelho indica que o produto, ao terminar a própria vida útil, deve ser eliminado separadamente dos lixos domésticos, e deve ser levado a um centro de recolha diferenciada para aparelhos elétricos e eletrónicos ou entregue ao revendedor onde for comprado um novo aparelho equivalente. O utente é responsável pela entrega do aparelho às estruturas apropriadas de recolha no fim da sua vida útil. A recolha apropriada diferenciada para o posterior encaminhamento do aparelho inutilizado à reciclagem, ao tratamento e à eliminação compatível com o ambiente, contribui para evitar possíveis efeitos negativos no ambiente e na saúde e facilitar a reciclagem dos materiais com os quais o produto é composto. Para informações mais detalhadas inerentes aos sistemas de recolha disponíveis, procure o serviço local de eliminação de lixos, ou dirija-se à loja onde foi efetuada a compra.

CONFORMIDADE COM A DIRETIVA DA UE 2006/66 CE. O símbolo do contentor de lixo com a cruz visível nas pilhas ou na embalagem do produto indica que as mesmas, ao terminarem a sua vida útil, devem ser eliminadas separadamente do lixo doméstico, e devem ser entregues num centro de recolha diferenciada ou ao revendedor onde forem compradas as novas pilhas equivalentes recarregáveis ou não recarregáveis. O eventual símbolo químico Hg, Cd, Pb, existente por baixo do símbolo do contentor do lixo com a cruz, indica o tipo de substância contida na pilha: Hg = Mercúrio, Cd = Cádmio, Pb = Chumbo. O utilizador é responsável pela entrega das pilhas no final da sua vida útil, às entidades de recolha adequadas, de modo a facilitar o tratamento e a reciclagem das mesmas. Uma adequada recolha diferenciada, para o encaminhamento de pilhas usadas para a reciclagem, tratamento e eliminação ambientalmente compatíveis, contribui para evitar possíveis efeitos negativos sobre o ambiente e a saúde, e favorece a reciclagem das substâncias que compõem as pilhas. Uma eliminação incorreta do produto por parte do utilizador provoca danos para o ambiente e para a saúde humana. Para informações mais detalhadas inerentes aos sistemas de recolha disponíveis, procure o serviço local de eliminação de lixos, ou dirija-se à loja onde foi efetuada a compra.

JOYTECH Healthcare Co., Ltd.
No.365, Wuzhou Road,311100 Hangzhou,
Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel:+86-571-81957767

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

CH REP MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28 6302 Zug
Switzerland

Artsana S.p.A.
Via Saldarini Catelli, 1 - 22070 Grandate (CO) - Italy
www.chicco.com

CE 0123

FR chicco.fr/tri-selectif.html

FR Cet appareil et ses piles se recyclent
À DÉPOSER EN MAGASIN ou À DÉPOSER EN DÉCHETTERIE
Points de collecte sur www.quefairedemesdechets.fr
Privilégiez la réparation ou le don de votre appareil

Made in China - Fabricado en China
Fabricado em China - Παράγεται στην Κίνα

Rev. 00-00/2024
CAT.NO: 00011836000000
46 011836 000 000_00_00_2024_1