Mediblink®
medical devices

EN

Mediblink Infrared Forehead Thermometer Age Accuracy™ Plus M350

INSTRUCTIONS FOR USE

Please read the instructions for use carefully before using the product

DE

Mediblink Infrarot-Stirnthermometer Age Accuracy™ Plus M350

GEBRAUCHSANWEISUNG

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Verwendung des Produkts sorgfältig durch

SLO

Mediblink Infrardeči čelni termometer Age Accuracy™ Plus M350

NAVODILA ZA UPORABO

Prosimo, da pred uporabo izdelka v celoti preberete navodila za uporabo

HR

Mediblink Infracrveni termometar za mjerenje na čelu Age Accuracy™ Plus M350

UPUTE ZA UPOTREBU

Pažljivo pročitajte upute prije upotrebe uređaja

TABLE OF CONTENTS

Introduction	6
Warning	7
Product Description	8
LCD Display Introduction	9
Basic Functions	10
Temperature Taking Hints	11
Illustration For Use	12
Memory Mode	15
Care And Cleaning	16
Battery Replacement	17
Technical Specifications	18
Troubleshooting	20
Calibration	21
Symbol Explanation	22
Electromagnetic Compatibility Information	23
Warranty	29

INHALTSVERZEICHNIS

Einleitung	31
Warnung	32
Produktbeschreibung	33
Einführung in die LCD-Anzeige	34
Grundfunktionen	35
Hinweise zur Temperaturmessung	36
Abbildungen zur Verwendung	38
Speichermodus	41
Pflege und Reinigung	42
Batteriewechsel	43
Technische Spezifikationen	44
Fehlerbehebung	46
Kalibrierung	48
Symbolerklärung	49
Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit	50
Garantiekarte	57

KAZALO

Uvod	59
Opozorilo	60
Opis izdelka	61
Uvod v zaslon LCD	62
Osnovne funkcije	63
Nasveti za merjenje temperature	64
Navodila za uporabo	65
Način pomnilnika	68
Nega in čiščenje	69
Zamenjava baterij	70
Tehnične zahteve	71
Odpravljanje težav	73
Umerjanje	74
Pojasnilo simbolov	75
Informacije o elektromagnetni združljivosti	76
Garancijski list	82

SADRŽAJ

Uvod	85
Upozorenje	86
Opis proizvoda	87
Uvod u LCD zaslon	88
Osnovne funkcije	89
Savjeti za mjerenje temperature	90
Upute za upotrebu	91
Način memorije	94
Njega i čišćenje	95
Zamjena baterija	96
Tehničke specifikacije	97
Rješavanje problema	99
Umjeravanje	100
Objašnjenje simbola	101
Podaci o elektromagnetskoj kompatibilnosti	102
Jamstvo	109

Introduction

Please read all instructions carefully and thoroughly before using this product.

Mediblink Infrared forehead thermometer Age Accuracy™ Plus M350 (DET-3018) is specifically designed for safe use on the forehead. The Infrared Forehead Thermometer is a device capable of measuring people's body temperature by detecting the intensity of infrared light emitted from the forehead. It converts the measured heat into a temperature reading displayed on the LCD. When properly used, it will quickly assess your temperature in an accurate manner.

Intended use: The infrared forehead thermometer is intended for the intermittent measurement of human body temperature from the skin surface of forehead. The device can be reused by people of all ages for home use and clinical use.

Indications for Use: The infrared forehead thermometer is used to measure body temperature by measuring forehead.

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,

IEC 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 IEC 60601-1-2(EMC),

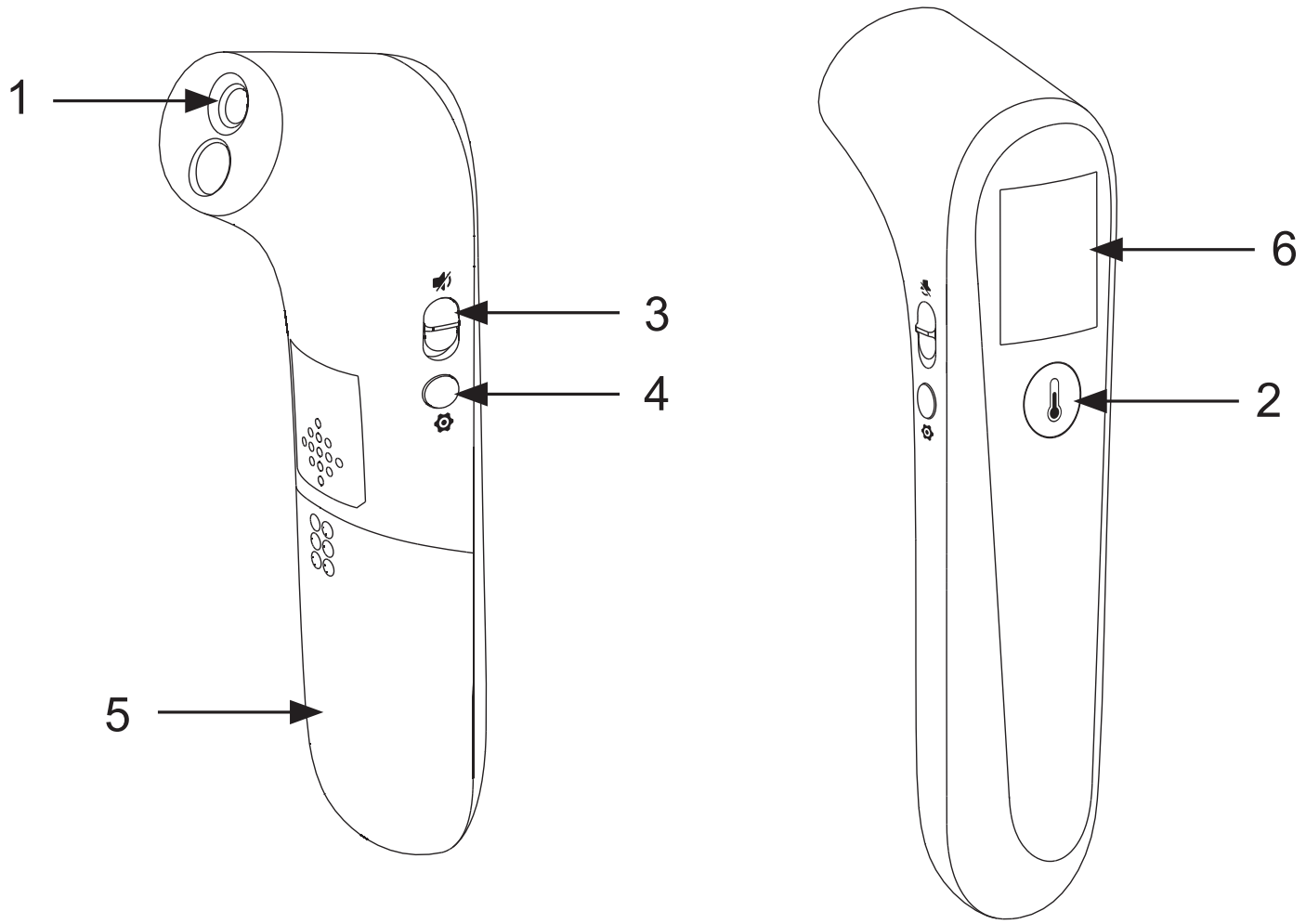
IEC 60601-1(Safety) standards. The manufacturer has operated quality management system based on ISO 13485.

⚠ Warning

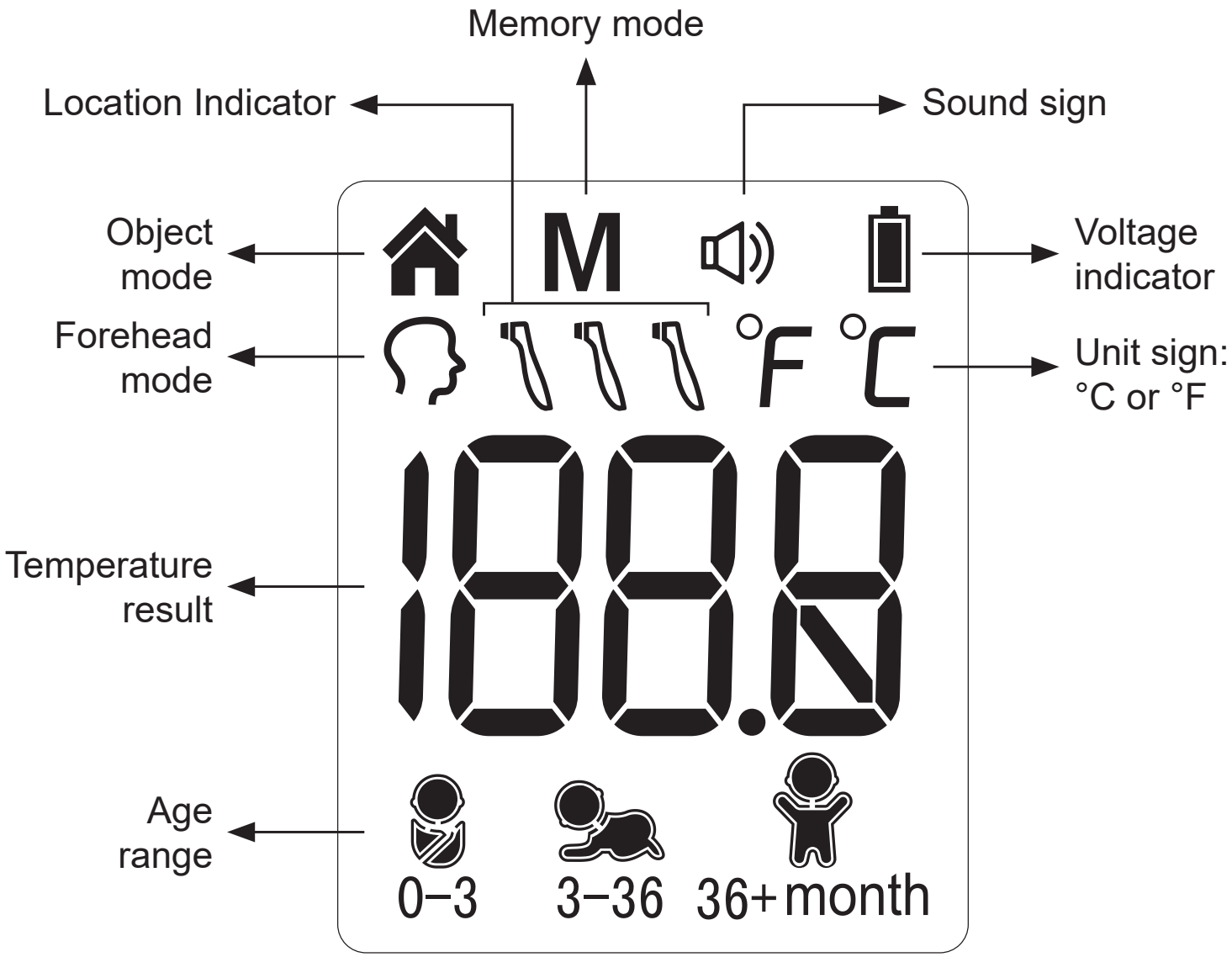
1. There is no gender or age limitation for using infrared forehead thermometer.
2. Do not touch the temperature probe with hands.
3. Use of this Forehead thermometer is not intended as a substitute for consultation with your physician.
4. Do not allow children to take their temperatures unsupervised, some parts are small enough to be swallowed.
5. Never immerse this device in water or other liquids.
6. Do not modify this equipment without authorization of manufacturer.
7. Do not expose the thermometer to temperature extremes (below -25°C/-13°F or over 55°C/131°F) nor excessive humidity (>95%RH).
8. Keep the battery away from children.
9. Remove battery from the device when not in operation for a long time.
10. Do not put the thermometer in direct sunlight or cover the probe window with cotton wool, otherwise the accuracy will be affected.
11. Portable and mobile RF communications can affect the device. The device needs special precaution regarding EMC according to the EMC information provided in the accompanying documents.
12. ME equipment should not be cleaned while in use.
13. 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.
14. The probe of the ME equipment shall not be serviced or maintained while in use with a patient.

Product Description

1. Probe
2. Test Button (for measuring)
3. Sound Switch
4. Setting Button
5. Battery Cover
6. Display



LCD Display Introduction



Basic Functions

Forehead Mode	The thermometer has been designed for practical use. It's not meant to replace a visit to the doctor. Please also remember to compare the measurement result to your regular body temperature. → Please see the Illustration For Use section to learn how to measure the body temperature.
Object Mode	The object mode shows the actual, unadjusted surface temperature, which is different from the body temperature. It can help you to monitor if the object temperature is suitable for the baby or patient, for example the baby's milk. Measuring range of object mode: 0°C~100°C (32°F~212°F) Laboratory accuracy of object mode: ±4% or ±2°C (4°F) whichever is greater. → Please see the Illustration For Use section to learn how to measure the object temperature.
Memory Mode	There are 30 sets memories for forehead and object measurements. Each memory also records the measurement mode and age range icon.
°C / °F Switch	Please see the Illustration For Use to learn how to change between Celsius and Fahrenheit.
"Beep" sound signal	When the testing is done, it will sound one short "beep".
Vibration	After the sound signal "beep" is turned off, the vibration will be automatically turned on. The thermometer will vibrate at the end of the measurement.
Sound on/off	The thermometer can turn on/off sound. → Please see the Illustration For Use.
Age range	Please see Illustration For Use section to learn how to select age range among 0–3 months, 3–36 months and 36 months–adult.

Temperature Taking Hints

To ensure that the reading always reflects the body temperature accurately, you need to take account of the following factors which may affect an accurate reading.

1. It is important to know each individual's normal temperature when they are well. This is the only way to accurately diagnose a fever. To determine normal temperature, take multiple readings when healthy. Re-measure with a standard digital thermometer for confirmation.
2. Users must be inside for 30 minutes before taking a measurement. Note: Users and the thermometer should be in the same ambient temperature for at least 10 minutes before taking a reading.
3. Users should not drink, eat, or be physically active such as bathing, showering, shampooing and hair drying before/while taking the measurement. Remove hat and hair and wait 10 minutes before taking a reading.
4. Oils or cosmetics on the forehead may give a lower temperature reading than the actual one. Remove dirt from the forehead before taking a measurement. Wait at least 10 minutes after washing the forehead area before taking a reading.
5. Holding a hand on the forehead for any length of time will affect the temperature reading.
6. Do not take temperature over scar tissue, open sores or abrasions.
7. Do not use the thermometer on a perspiring or sweating forehead, as this may affect the reading.
8. Don't take a measurement while or immediately after nursing a baby.
9. Do not take temperatures with this thermometer near places that are very hot, such as fireplaces and stoves.
10. The probe window of the thermometer is the most delicate part of the device. Do not touch the probe window. The accuracy of the reading may be affected if the probe window is damaged or dirty.

11. If the thermometer is stored in a significantly different environment than testing location, place it in the testing location for approximately 30 minutes prior to use.
12. It is not intended for use in the oxygen rich environment and presence of flammable anesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide.
13. The patient is an intended operator.

Illustration For Use

To measure forehead temperature:

1. Press the *Test Button*, The display is activated to show all segments. After self-checking Figure 1 appears on the display screen with “beep”, so you can start a new measurement.

   Note: You can press *Setting Button* to change age range among 0–3 months, 3–36 months and 36 months–adult.
2. Aim the thermometer at the center of the forehead with a distance less than 5cm (See figure 2) and then press the *Test Button*.

   Note: Do not remove the thermometer from the forehead before hearing sound signal “beep”. If the sound signal is turned off, the end of the measurement is signalled by vibration.

   Note 2: If the object to be tested is too far from the probe, a prompt will appear (See figure 3).
3. Read the temperature on the display.
4. Device will automatically shut off if left idle for 30 seconds.

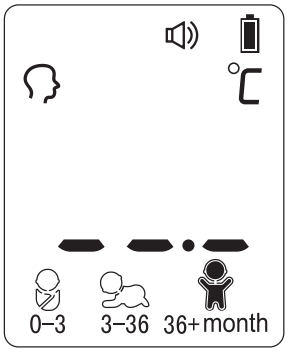


Figure 1

Figure 2

Figure 3

How to turn on or off sound:

You can flip the *Sound Switch* to turn on or off sound.

How to change the forehead mode and object mode:

You can press and hold *Setting Button* to switch the mode between Forehead mode and Object mode.

How to set measurement unit between °C and °F:

With the thermometer off, press and hold *Setting Button* to enter into setting mode. Press *Test Button* to select the unit you want. After the unit is set, press *Setting Button* to exit the setting mode (See Figure 4).

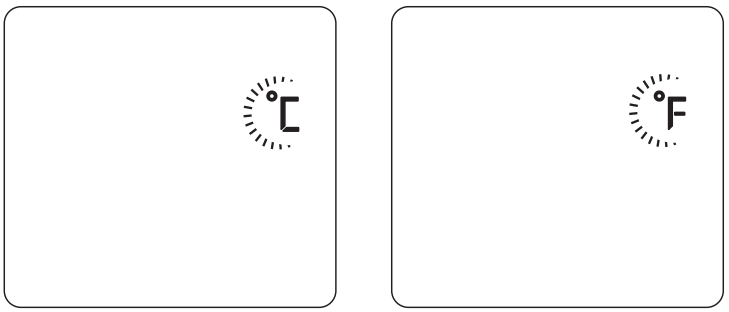
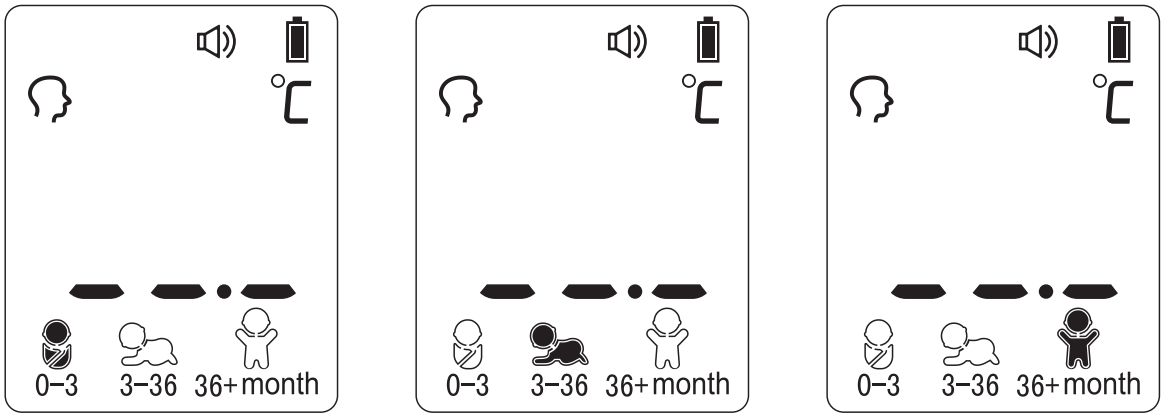


Figure 4

How to select the age range:

With the thermometer on, press the *Setting Button* to select the age range among 0–3 months, 3–36 months and 36 months–adult (See Figure 5).



(Default)

Figure 5

To measure object temperature:

1. Press the *Test Button* to turn on the thermometer, you can take the object temperature after going into measurement mode (See Figure 6).
2. Aim the thermometer at the center of the object you want to measure with a distance less than 5cm.
3. Press the *Test Button* and then read the temperature on the display.
4. Device will automatically shut off if left idle for 30 seconds.

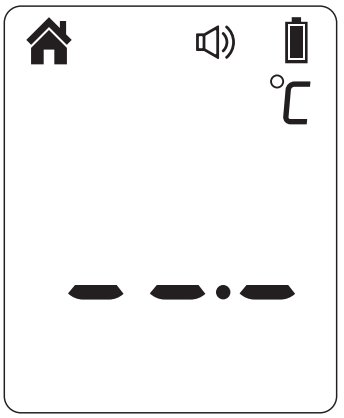


Figure 6

After measurement:

1. Power off: Device will automatically shut off if left idle for more than 30 seconds to extend battery life.
2. Clean the probe after each use to ensure an accurate reading and avoid cross contamination.
   (See the section of Care and Cleaning for details)

BackLight:

In Forehead mode:
The display will be lighted for 3 seconds when a measurement is completed.

Age range	GREEN	YELLOW	RED
0–3 Months	34.0–37.4°C (93.2–99.4°F)		37.5–43.0°C (99.5–109.4°F)
3–36 Months	34.0–37.6°C (93.2–99.6°F)	37.7–38.5°C (99.7–101.3°F)	38.6–43.0°C (101.4–109.4°F)
36 Months–adult	34.0–37.7°C (93.2–99.9°F)	37.8–39.4°C (100.0–103.0°F)	39.5–43.0°C (103.1–109.4°F)

In Object mode:
The display will only be lighted WHITE for 3 seconds when the unit is ready for measurement and a measurement is completed.

Memory Mode

1. With the thermometer off, press the *Setting Button*. The letter M will appear in the upper left corner of the display. (See Figure 7)
2. The thermometer will automatically memorize the last 30 temperature readings. Each memory also records the measurement mode icon. Each time the *Setting Button* is pressed, the screen displays past readings that correspond with a number 1–30. The number 1 reflects the most recent reading, while the number 30 reveals the oldest reading stored in memory. (See Figure 8)

3. In the memory mode, mark or mark or range mark will not change. The user can press the *Test Button* to take new measurements.

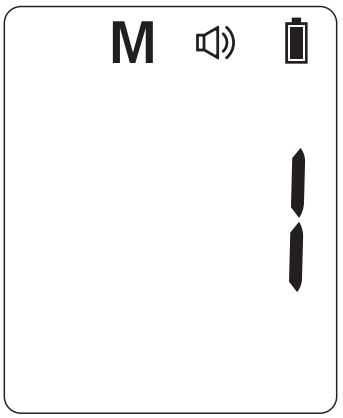


Figure 7

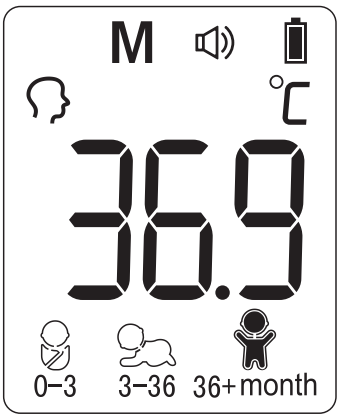


Figure 8

Care And Cleaning

1. The probe window must be kept clean, dry, and undamaged at all times to ensure accurate readings. The accuracy of temperature readings can be affected by damage to the probe window, or the presence of dirt, fingerprints, dust and other soiling compounds on the probe window. Degraded sensors can degrade performance or cause other problems.
2. The probe window is the most delicate part of the thermometer. Use a soft cloth slightly moistened with a 75% isopropyl alcohol solution to wipe probe window and the thermometer. Do not use abrasive cleaners. After cleaning, allow at least 10 minutes drying time before taking temperatures.
   Note: Do not use any chemical other than isopropyl alcohol to clean the probe window.
3. Use a soft, dry cloth to clean the thermometer display and exterior.
4. Do not put the thermometer into water directly.
5. Store the thermometer in a dry location, free from dust and contamination and away from direct sunlight.
6. Put the thermometer back to the original packaging after using.

Battery Replacement

1. Replace battery when "▯" flashes in the upper right corner of LCD display. (See Figure 9)
2. Slide battery cover down as shown in Figure 10.
3. Remove battery and install 2 new AAA alkaline batteries as shown in Figure 11.
4. Slide battery cover back on.

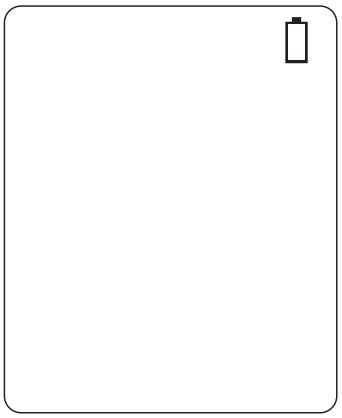


Figure 9

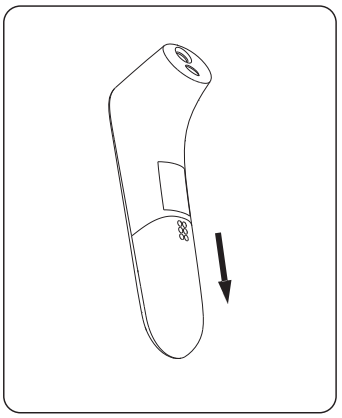


Figure 10

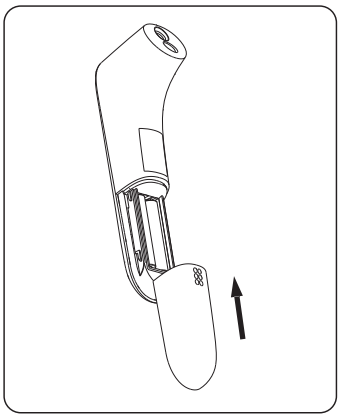


Figure 11

Technical Specifications

Model / Reference number	DET-3018 / M350
Measuring range	Forehead mode: 34.0~43.0°C (93.2~109.4°F)
Measuring site	Forehead (Forehead Mode)
Reference body site	Oral (This thermometer converts the forehead temperature to display its “oral equivalent.”)
Operation mode	Forehead mode (Adjust mode)
Laboratory accuracy	Forehead mode: ±0.2°C (0.4°F) during 35.5~42.0°C (95.9~107.6°F) at 15~35°C (59.0~95.0°F) operating temperature range ±0.3°C (0.5°F) for other measuring and operating temperature range
Display resolution	0.1°C or 0.1°F
Measure time	Approximately 1 second
Operating temperature, humidity and pressure range	5~40°C (41~104°F), 15~85%RH, non-condensing Atmospheric Pressure : 70~106kPa
Storage and transport temperature, humidity and pressure range	-25~55°C (-13~131°F), 15~95%RH, non-condensing Atmospheric Pressure: 70~106kPa

Clinical accuracy	0–1 year: Clinical bias: -0.19°C (-0.34°F); Clinical repeatability: 0.06°C (0.11°F); Limits of agreement: 0.68°C (1.22°F) 1–5 years: Clinical bias: -0.25°C (-0.45°F); Clinical repeatability: 0.07°C (0.13°F); Limits of agreement: 0.73°C (1.31°F) over 5 years: Clinical bias: -0.25°C (-0.45°F); Clinical repeatability: 0.17°C (0.31°F); Limits of agreement: 0.60°C (1.08°F)
Shock	Withstands drop of 3 feet
Dimension	155*39.2*49.4mm
Weight	Approx. 97 grams (with batteries)
Battery	DC3V (2×AAA battery)
Battery life	Approx. 6000 readings
Applied part	Probe
Expected service life	Three years
Ingress protecting rating	IP22
Accessories	Battery
Contraindications	None

Troubleshooting

Error message	Problem	Solution
Er 1	The thermometer is not functioning properly.	Unload the battery, wait for 1 minute and repower it. If the message reappears, contact the retailer for service.
Er2	The ambient temperature is not within the range between 5°C and 40°C (41°F~104°F).	Place the thermometer in a room for at least 30 minutes at room temperature between 5°C and 40°C (41°F–104°F).
Hi	In Forehead mode: Temperature taken is higher than 43.0°C (109.4°F). In Object mode: Temperature taken is higher than 100°C (212°F).	Read Temperature Taking Hints Thoroughly, then take a new temperature measurement.
Lo	In Forehead mode: Temperature taken is lower than 34.0°C (93.2°F). In Object mode: Temperature taken is lower than 0°C (32°F).	Read Temperature Taking Hints thoroughly, make sure the probe window is clean, then take a new temperature measurement.
	The thermometer works properly.	Use the thermometer normally

Error message	Problem	Solution
	When battery outline flashes, it indicates that the power is low, but you can continue to measure.	The thermometer will take a proper measurement but batteries must be replaced soon.
	The thermometer cannot operate due to low battery.	Replace with two new alkaline batteries size AAA.

Calibration

The thermometer is initially calibrated at the time of manufacture. If the thermometer is used according to the instructions for use, periodic readjustment is not required. However, We recommend checking calibration every year or whenever clinical accuracy of the thermometer is in question. Please send the complete device to the dealer 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.

A clinical summary and procedures for checking calibration are available upon request (Turn on the thermometer and press the setting button long time until entering into calibrate mode, software version will be displayed).

Symbol Explanation

	Manufacturer
EU REP	Authorised Representative in EU
	Date of manufacture
REF	Reference number
LOT	Batch number*
UDI	Unique Device Identifier
55 °C / -25 °C	Temperature Limit
	Type BF applied part
	Refer to instruction manual
http://www.mediblink.com/f/m350.pdf	
106KPa / 70KPa	Atmospheric pressure limitation

95 % / 15 %	Humidity limitation
	Electrical and electronic equipment marking. Reduce electronic and electrical waste as unsorted waste and collect it separately.
IP22	The first num.2: Protected against solid foreign objects of 12,5 mm ∅ and greater. The second num.2: Protection against vertically falling water drops when ENCLOSURE tilted up to 15°
CE 0123	CE Marking of Conformity, Notified body ID number
MD	Medical Device
	Caution
1	Number of products included in packaging

*The production date can be read from LOT number [YYYYMM]; first four digits represent the Year and last two digits Month of production. Example: LOT 202503 = March 2025

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.		
Emission test	**Compliance**	**Electromagnetic environment – guidance**
Conducted emission CISPR 11	Not applicable	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.
Radiated emission CISPR 11	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.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Table 2:

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	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment – guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV 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	±2 kV for power supply lines 100 kHz repetition frequency ±1 kV for input/output lines	N/A	N/A
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV 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% U_T (100% dip in U_T) for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°,180°, 225°, 270°, and 315° 0% U_T (100% dip in U_T) for 1 cycle at 0° 70% U_T (30% dip in U_T) for 25/30 cycles at 0° 0% U_T (100% dip in U_T) for 250/300 cycle at 0°	N/A	N/A
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Proximity magnetic fields	IEC 61000-4-39	See Table 3	See Table 3
NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Table 3:

Test specifications for ENCLOSURE PORT IM MUNITY to proximity magnetic fields		
Test frequency	**Modulation**	**IMMUNITY TEST LEVEL (A/m)**
30 kHz[a]	CW	8
134,2 kHz	Pulse modulation[b] 2,1 kHz	65[c]
13,56 MHz	Pulse modulation[b] 50 kHz	7,5[c]

[a] This test is applicable only to ENVIRONMENT. ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for use in the HOME HEALTHCARE

[b] The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.

[c] r.m.s., before modulation is applied.

Table 4:

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	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands[a]	N/A
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

[a]The ISM(industrial, scientific and medical) bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 6,765 MHzto6,795 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 MHz,10,1 MHz to 10,15 MHz,14 MHz to 14,2 MHz,18,07 MHz to 18,17 MHz,21,0MHz to 21,4MHz,24,89 MHz to 24,99 MHz,28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHZ.

[b]The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2,7 GHz 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 5:

Recommended separation distances between RF wireless communications equipment				
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 RF wireless communications equipment and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.				
Frequency (MHz)	**Maximum Power (W)**	**Distance (m)**	**IEC 60601 Test Level**	**Compliance Level**
385	1.8	0.3	27	27
450	2	0.3	28	28
710	0.2	0.3	9	9
745				
780				
810	2	0.3	28	28
870				
930				
1720	2	0.3	28	28
1845				
1970				
2450	2	0.3	28	28
5240	0.2	0.3	9	9
5500				
5785				
Note 1: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.				

⚠ WARNING

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.

- The use of accessories and power cord other than those specified, with the exception of cables sold by the manufacturer of the equipment or system as replacement parts for internal components, may result in increased emissions or decreased immunity of the equipment or system.
- Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation.
- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device,including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- 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.
- Do not use the devices in the MR environment.
- The Operator should not use the system and should inform the customer service, if the ESSENTIAL PERFORMANCE is lost or degraded due to EM DISTURBANCES.
- PRECAUTION: The performance of the device may be degraded should one or more of the following occur:
  – Operation outside the manufacturer’s stated temperature and humidity range.
  – Storage outside the manufacturer’s stated temperature and humidity range.
  – Mechanical shock (for example, drop test) or degraded sensor.
  – Patient temperature is below ambient temperature.

Warranty

Product: Mediblink Infrared Forehead Thermometer Age Accuracy™ Plus M350
Manufactured for (Importer for EU & Distributor): Mediblink d.o.o., Gubčeva cesta 19, 8210 Trebnje, Slovenia; info@mediblink.com; www.mediblink.com

Seller‘s name, address, signature and stamp*:

Date of delivery/sales*:

*If the invoice is accompanied by this warranty, and if all above information can be seen from the invoice, it is not necessary to fill in this field.

WARRANTY TERMS

Dear customers!

The warranty period for the device is **5 years** and begins on the date of purchase or delivery of the product to the customer. The warranty does not apply to batteries. The warranty applies to original products purchased from sellers or distributors who provide valid proof of purchase and product traceability. When claiming the warranty, the customer must provide the invoice or other proof of purchase, or a completed warranty certificate. The consumer’s statutory rights arising from the conformity of goods remain unaffected.

Many complaints are the result of improper use of the product. You can easily avoid any problem, by getting useful information provided by our special service department. To reach our service department, you can call or send e-mail to Mediblink local distributor.

Before sending the product back to retailer, we kindly ask you to call our service department, to get help about how to use the device to save you with unneeded trips.

The manufacturer guarantees free elimination of all imperfections due to defects in material or manufacturing procedure by repairing or replacing the product. In case that the product can not be repaired or replaced, the customer will get the money refund. The guarantee is not valid in case of force majeure, accidents or unexpected events (such as lightning, water, fire etc.), incorrect use or incorrect transport, non-compliance with safety and maintaining regulations or in case of unprofessional product intervention.

Traces of every day product usage (scratches, abrasions) and not subject to claim. The warranty does not eliminate the customer rights, which originate from seller responsibility for product flaws. By accepting the claimed product by the service department, the service

department does not take responsibility for loss of saved data or settings on the product. All product repairs, which are performed out of product warranty period, have to be paid by customer by prior notice.

The manufacturer guarantees the product quality and flawless product operation in the warranty period, which starts with the day of product purchase. If the product can not be repaired in 45 days, the product will be replaced with a new one. In case that the product can not be replaced, the money will be refunded to the customer.

In case of product claim, call or send e-mail to Mediblink local distributor.

Manufacturer:
JOYTECH Healthcare Co., Ltd.
No.365, Wuzhou Road,
311100 Hangzhou, Zhejiang Province,
P. R. China
E-mail: info@sejoy.com

EU REP Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80,
20537 Hamburg,
Germany
E-mail: shholding@hotmail.com

Manufactured for
(Importer for EU & Distributor):
Mediblink d.o.o.
Gubčeva cesta 19
8210 Trebnje
Slovenia
info@mediblink.com
www.mediblink.com

Instructions for use version: V.01
Issue date: 21.4.2025
Date of last change: 30.5.2026

1.0, 30.5.2026

CE 0123

Einleitung

Bitte lesen Sie alle Anweisungen sorgfältig und gründlich durch, bevor Sie dieses Produkt verwenden.

Das Mediblink Infrarot-Stirnthermometer Age Accuracy™ Plus M350 (DET-3018) wurde speziell für die sichere Anwendung an der Stirn entwickelt. Das Infrarot-Stirnthermometer ist ein Gerät, das die Körpertemperatur von Personen messen kann, indem es die Intensität des von der Stirn emittierten Infrarotlichts erkennt. Es wandelt die gemessene Wärme in einen Temperaturwert um, der auf der LCD-Anzeige angezeigt wird. Bei ordnungsgemäßer Anwendung wird es Ihre Temperatur schnell und präzise ermitteln.

Zweckbestimmung: Das Infrarot-Stirnthermometer ist für die intermittierende Messung der menschlichen Körpertemperatur an der Hautoberfläche der Stirn bestimmt. Das Gerät ist für die Anwendung bei Personen aller Altersgruppen im häuslichen und klinischen Umfeld vorgesehen.

Anwendungsgebiete: Das Infrarot-Stirnthermometer wird zur Messung der Körpertemperatur an der Stirn verwendet.

Dieses Gerät entspricht den 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,

IEC 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 Anforderungen der IEC 60601-1-2 (EMV),

IEC 60601-1 (Sicherheit) Normen. Der Hersteller betreibt ein Qualitätsmanagementsystem gemäß ISO 13485.

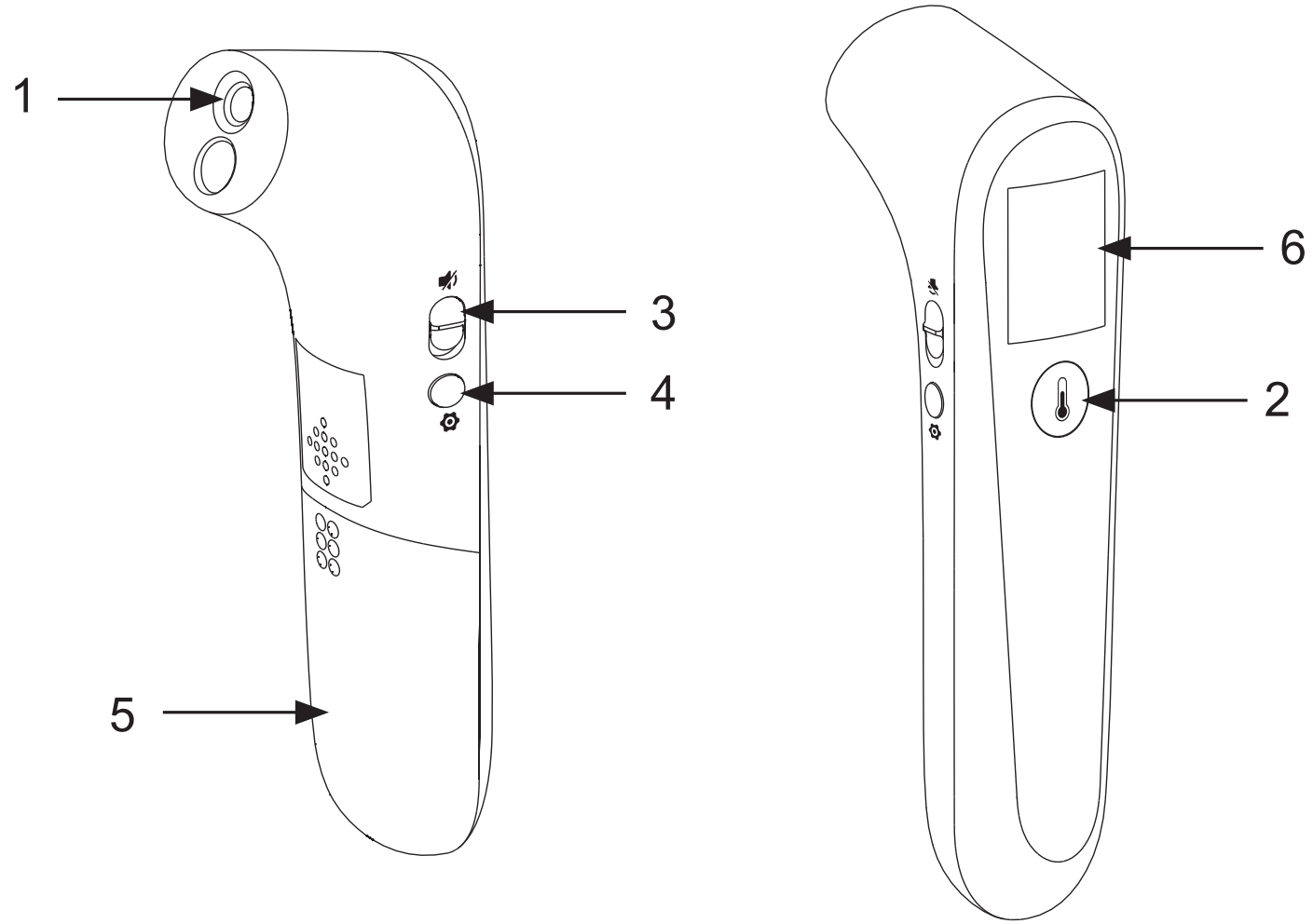
⚠ Warnung

1. Es gibt keine Geschlechts- oder Altersbeschränkung für die Verwendung des Infrarot-Stirnthermometers.
2. Berühren Sie die Messsonde nicht mit den Händen.
3. Die Verwendung dieses Stirnthermometers ist nicht als Ersatz für eine Beratung durch Ihren Arzt gedacht.
4. Lassen Sie Kinder ihre Temperatur nicht unbeaufsichtigt messen, da einige Teile klein genug sind, um verschluckt zu werden.
5. Tauchen Sie dieses Gerät niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten ein.
6. Nehmen Sie ohne Genehmigung des Herstellers keine Änderungen an diesem Gerät vor.
7. Setzen Sie das Thermometer weder extremen Temperaturen (unter -25 °C/-13 °F oder über 55 °C/131 °F) noch übermäßiger Luftfeuchtigkeit (>95 % RH) aus.
8. Halten Sie die Batterie von Kindern fern.
9. Entfernen Sie die Batterie aus dem Gerät, wenn es längere Zeit nicht in Betrieb ist.
10. Setzen Sie das Thermometer nicht direktem Sonnenlicht aus und bedecken Sie das Messfenster nicht mit Watte, da dies die Messgenauigkeit beeinträchtigen kann.
11. Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können das Gerät beeinflussen. Das Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV gemäß den in den Begleitdokumenten enthaltenen EMV-Informationen.
12. ME-Geräte sollten während des Gebrauchs nicht gereinigt werden.
13. Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

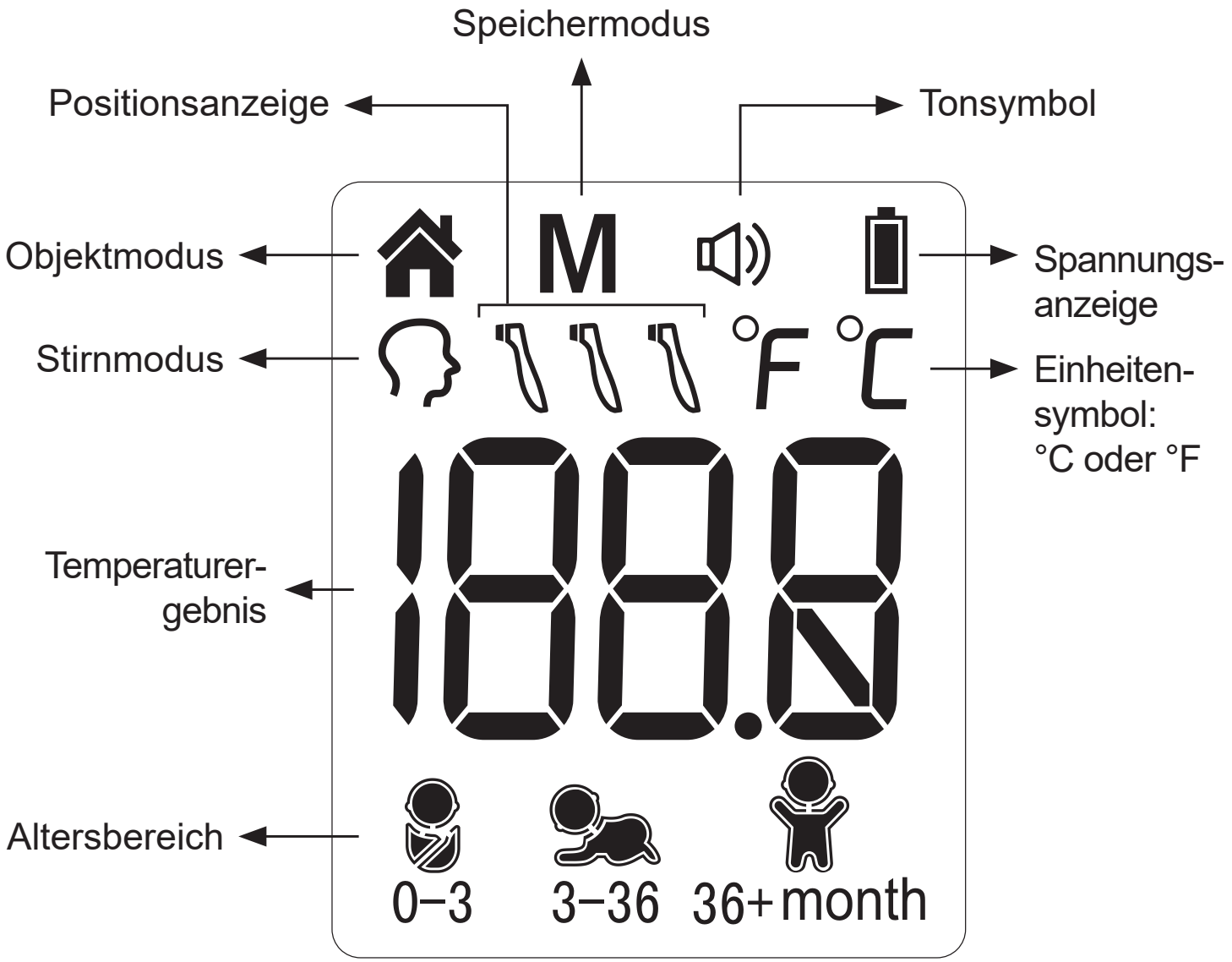
14. Die Sonde des ME-Geräts darf nicht gewartet oder instand gehalten werden, während sie an einem Patienten verwendet wird.

Produktbeschreibung

1. Sonde
2. Testtaste (zum Messen)
3. Tonschalter
4. Einstelltaste
5. Batteriefachabdeckung
6. Anzeige



Einführung in die LCD-Anzeige



Grundfunktionen

Stirnmodus	Das Thermometer wurde für den praktischen Gebrauch entwickelt. Es ist nicht dazu gedacht, einen Arztbesuch zu ersetzen. Bitte denken Sie auch daran, das Messergebnis mit Ihrer normalen Körpertemperatur zu vergleichen. → Bitte lesen Sie den Abschnitt »Abbildungen zur Verwendung«, um zu erfahren, wie die Körpertemperatur gemessen wird.
Objektmodus	Der Objektmodus zeigt die tatsächliche, nicht angepasste Oberflächentemperatur an, die sich von der Körpertemperatur unterscheidet. Er kann Ihnen helfen zu kontrollieren, ob die Objekttemperatur für das Baby oder den Patienten geeignet ist, zum Beispiel die Milch des Babys. Messbereich des Objektmodus: 0 °C–100 °C (32 °F–212 °F) Laborgenauigkeit des Objektmodus: ±4 % oder ±2 °C (4 °F), je nachdem, welcher Wert größer ist. → Bitte lesen Sie den Abschnitt »Abbildungen zur Verwendung«, um zu erfahren, wie die Objekttemperatur gemessen wird.
Speichermodus	Es gibt 30 Speicherplätze für Stirn- und Objektmessungen. Jeder Speicher zeichnet auch den Messmodus und das Symbol für den Altersbereich auf.
°C/°F-Umschaltung	Bitte lesen Sie den Abschnitt »Abbildungen zur Verwendung«, um zu erfahren, wie Sie zwischen Celsius und Fahrenheit wechseln.
»Beep«-Tonsignal	Wenn die Messung abgeschlossen ist, ertönt ein kurzer »Beep«.
Vibration	Nachdem das Tonsignal »Beep« ausgeschaltet wurde, wird die Vibration automatisch eingeschaltet. Das Thermometer vibriert am Ende der Messung.
Ton ein/aus	Das Thermometer kann den Ton ein- und ausschalten. → Bitte lesen Sie den Abschnitt »Abbildungen zur Verwendung«.

Altersbereich	Bitte lesen Sie den Abschnitt »Abbildungen zur Verwendung«, um zu erfahren, wie Sie den Altersbereich unter 0–3 Monaten, 3–36 Monaten und 36 Monaten – Erwachsene auswählen.

Hinweise zur Temperaturmessung

Um sicherzustellen, dass der Messwert die Körpertemperatur immer genau wiedergibt, müssen Sie die folgenden Faktoren berücksichtigen, die einen genauen Messwert beeinflussen können.

1. Es ist wichtig, die normale Temperatur jeder Person zu kennen, wenn sie gesund ist. Dies ist die einzige Möglichkeit, Fieber genau zu diagnostizieren. Um die normale Temperatur zu bestimmen, führen Sie mehrere Messungen durch, wenn Sie gesund sind. Messen Sie zur Bestätigung mit einem digitalen Standardthermometer nach.
2. Benutzer müssen sich 30 Minuten lang im Haus aufhalten, bevor sie eine Messung vornehmen. Hinweis: Benutzer und das Thermometer sollten sich mindestens 10 Minuten lang bei der gleichen Umgebungstemperatur befinden, bevor eine Messung vorgenommen wird.
3. Benutzer sollten vor/während der Messung nicht essen, trinken oder körperlich aktiv sein, wie z. B. baden, duschen, Haare waschen und föhnen. Nehmen Sie Kopfbedeckungen ab, entfernen Sie Haare aus der Stirn und warten Sie 10 Minuten, bevor Sie eine Messung vornehmen.
4. Öle oder Kosmetika auf der Stirn können zu einem niedrigeren Temperaturmesswert als dem tatsächlichen führen. Entfernen Sie Schmutz von der Stirn, bevor Sie eine Messung vornehmen. Warten Sie nach dem Waschen des Stirnbereichs mindestens 10 Minuten, bevor Sie eine Messung vornehmen.
5. Das Halten einer Hand auf der Stirn über einen längeren Zeitraum beeinflusst den Temperaturmesswert.
6. Messen Sie die Temperatur nicht über Narbengewebe, offenen Wunden oder Abschürfungen.

7. Verwenden Sie das Thermometer nicht auf einer schwitzenden Stirn, da dies den Messwert beeinflussen kann.
8. Nehmen Sie keine Messung während oder unmittelbar nach dem Stillen eines Babys vor.
9. Messen Sie mit diesem Thermometer keine Temperaturen in der Nähe von sehr heißen Orten wie Kaminen und Öfen.
10. Das Messfenster des Thermometers ist der empfindlichste Teil des Geräts. Berühren Sie das Messfenster nicht. Die Genauigkeit des Messwerts kann beeinträchtigt werden, wenn das Messfenster beschädigt oder verschmutzt ist.
11. Wenn das Thermometer in einer Umgebung gelagert wird, die sich erheblich vom Testort unterscheidet, legen Sie es vor der Verwendung etwa 30 Minuten lang an den Testort.
12. Es ist nicht für die Verwendung in einer sauerstoffreichen Umgebung und in Gegenwart von brennbaren Anästhetikagemischen mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas bestimmt.
13. Der Patient ist ein vorgesehener Bediener.

Abbildungen zur Verwendung

So messen Sie die Stirntemperatur:

1. Drücken Sie die *Testtaste*, das Display wird aktiviert und zeigt alle Segmente an. Nach der Selbstprüfung erscheint Abbildung 1 auf dem Display mit einem »Beep«, sodass Sie eine neue Messung starten können.

   Hinweis: Sie können die *Einstellungstaste* drücken, um den Altersbereich zwischen 0–3 Monaten, 3–36 Monaten und 36 Monaten–Erwachsene zu ändern.

2. Richten Sie das Thermometer in einem Abstand von weniger als 5 cm auf die Mitte der Stirn (siehe Abbildung 2) und drücken Sie dann die *Testtaste*.

   Hinweis: Entfernen Sie das Thermometer nicht von der Stirn, bevor Sie das Tonsignal »Beep« hören. Wenn das Tonsignal ausgeschaltet ist, wird das Ende der Messung durch Vibration signalisiert.

   Hinweis 2: Wenn das zu prüfende Objekt zu weit vom Messfenster entfernt ist, erscheint eine Aufforderung (siehe Abbildung 3).

3. Lesen Sie die Temperatur auf dem Display ab.
4. Das Gerät schaltet sich automatisch ab, wenn es 30 Sekunden lang nicht benutzt wird.

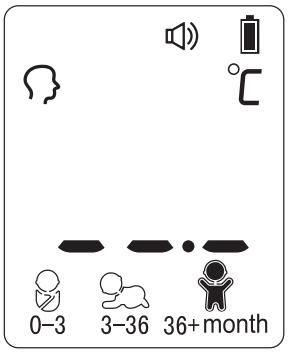


Abbildung 1

Abbildung 2

Abbildung 3

So schalten Sie den Ton ein oder aus:

Sie können den *Tonschalter* umlegen, um den Ton ein- oder auszuschalten.

So wechseln Sie zwischen Stirnmodus und Objektmodus:

Sie können die *Einstellungstaste* gedrückt halten, um zwischen dem Stirnmodus und dem Objektmodus umzuschalten.

So wechseln Sie die Maßeinheit zwischen °C und °F:

Halten Sie bei ausgeschaltetem Thermometer die *Einstellungstaste* gedrückt, um in den Einstellungsmodus zu gelangen. Drücken Sie die *Testtaste*, um die gewünschte Einheit auszuwählen. Nachdem die Einheit eingestellt ist, drücken Sie die *Einstellungstaste*, um den Einstellungsmodus zu verlassen (siehe Abbildung 4).

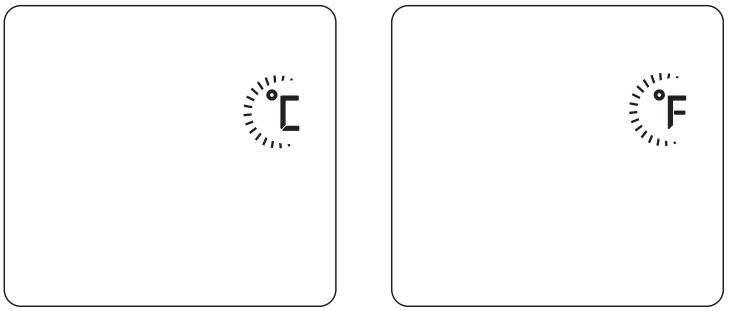


Abbildung 4

So wählen Sie den Altersbereich aus:

Drücken Sie bei eingeschaltetem Thermometer die *Einstellungstaste*, um den Altersbereich zwischen 0–3 Monaten, 3–36 Monaten und 36 Monaten–Erwachsene auszuwählen (siehe Abbildung 5).

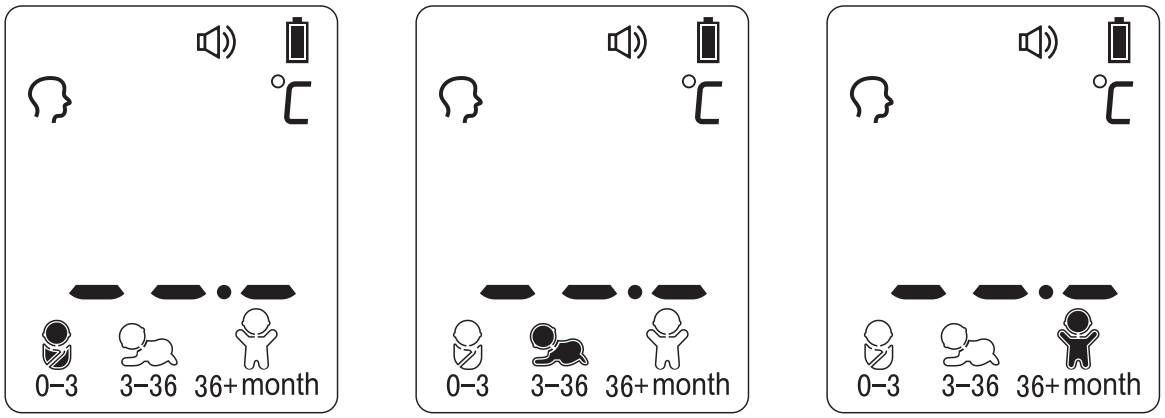


Abbildung 5

So messen Sie die Objekttemperatur:

1. Drücken Sie die *Testtaste*, um das Thermometer einzuschalten. Sie können die Objekttemperatur messen, nachdem Sie in den Messmodus gewechselt sind (siehe Abbildung 6).
2. Richten Sie das Thermometer auf die Mitte des Objekts, das Sie messen möchten, in einem Abstand von weniger als 5 cm.
3. Drücken Sie die *Testtaste* und lesen Sie dann die Temperatur auf dem Display ab.
4. Das Gerät schaltet sich automatisch ab, wenn es 30 Sekunden lang nicht benutzt wird.

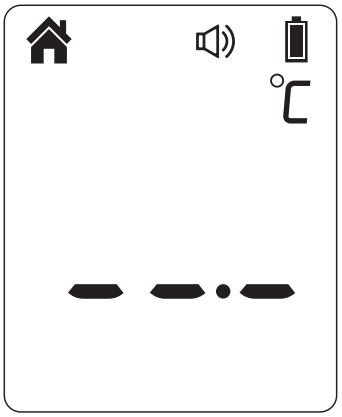


Abbildung 6

Nach der Messung:

1. Ausschalten: Das Gerät schaltet sich automatisch ab, wenn es länger als 30 Sekunden nicht benutzt wird, um die Batterielebensdauer zu verlängern.
2. Reinigen Sie das Messfenster nach jedem Gebrauch, um eine genaue Messung zu gewährleisten und Kreuzkontaminationen zu vermeiden. (Einzelheiten finden Sie im Abschnitt »Pflege und Reinigung«)

Hintergrundbeleuchtung:

Im Stirnmodus:
Das Display leuchtet 3 Sekunden lang auf, wenn eine Messung abgeschlossen ist.

Altersbereich	GRÜN	GELB	ROT
0–3 Monate	34,0–37,4 °C (93,2–99,4 °F)		37,5–43,0 °C (99,5–109,4 °F)
3–36 Monate	34,0–37,6 °C (93,2–99,6 °F)	37,7–38,5°C (99,7–101,3°F)	38,6–43,0 °C (101,4–109,4 °F)
36 Monate–Erwachsene	34,0–37,7 °C (93,2–99,9 °F)	37,8–39,4 °C (100,0–103,0 °F)	39,5–43,0 °C (103,1–109,4 °F)

Im Objektmodus:
Das Display leuchtet nur 3 Sekunden lang WEISS auf, wenn das Gerät messbereit ist und eine Messung abgeschlossen wurde.

Speichermodus

1. Drücken Sie bei ausgeschaltetem Thermometer die *Einstelltaste*. Der Buchstabe M erscheint in der oberen linken Ecke der Anzeige. (Siehe Abbildung 7)
2. Das Thermometer speichert automatisch die letzten 30 Temperaturmesswerte. Jeder Speicherwert zeichnet auch das Symbol für den Messmodus auf. Jedes Mal, wenn die *Einstelltaste* gedrückt wird, zeigt der Bildschirm vergangene Messwerte an, die einer Nummer von 1–30 entsprechen. Die Nummer 1 gibt den aktuellsten Messwert an, während die Nummer 30 den ältesten im Speicher abgelegten Messwert anzeigt. (Siehe Abbildung 8)

3. Im Speichermodus ändern sich die Markierung 🏠, die Markierung 🎧 oder die Bereichsmarkierung nicht. Der Benutzer kann die *Testtaste* drücken, um neue Messungen vorzunehmen.

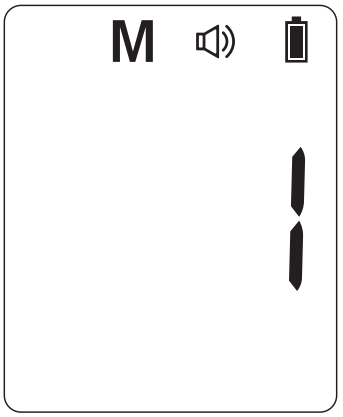


Abbildung 7

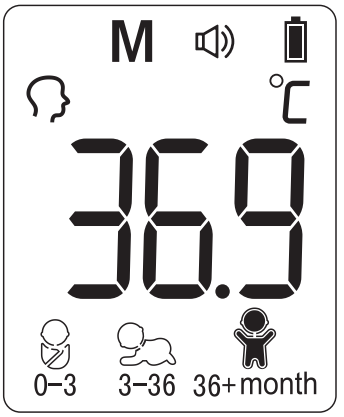


Abbildung 8

Pflege und Reinigung

1. Das Messfenster muss jederzeit sauber, trocken und unbeschädigt gehalten werden, um genaue Messwerte zu gewährleisten. Die Genauigkeit der Temperaturmesswerte kann durch Beschädigungen am Messfenster oder durch das Vorhandensein von Schmutz, Fingerabdrücken, Staub und anderen Verunreinigungen auf dem Messfenster beeinträchtigt werden. Beschädigte Sensoren können die Leistung beeinträchtigen oder andere Probleme verursachen.
2. Das Messfenster ist der empfindlichste Teil des Thermometers. Verwenden Sie ein weiches Tuch, das leicht mit einer 75%igen Isopropylalkohollösung angefeuchtet ist, um das Messfenster und das Thermometer abzuwischen. Verwenden Sie keine Scheuermittel. Lassen Sie nach der Reinigung mindestens 10 Minuten Trocknungszeit verstreichen, bevor Sie Temperaturen messen.
   Hinweis: Verwenden Sie zur Reinigung des Messfensters keine anderen Chemikalien als Isopropylalkohol.

3. Verwenden Sie ein weiches, trockenes Tuch, um das Display und die Außenseite des Thermometers zu reinigen.
4. Legen Sie das Thermometer nicht direkt in Wasser.
5. Lagern Sie das Thermometer an einem trockenen Ort, frei von Staub und Verunreinigungen und geschützt vor direktem Sonnenlicht.
6. Legen Sie das Thermometer nach dem Gebrauch wieder in die Originalverpackung zurück.

Batteriewechsel

1. Ersetzen Sie die Batterie, wenn »▯« in der oberen rechten Ecke der LCD-Anzeige blinkt. (Siehe Abbildung 9)
2. Schieben Sie die Batteriefachabdeckung nach unten, wie in Abbildung 10 gezeigt.
3. Entfernen Sie die Batterien und legen Sie 2 neue AAA-Alkalibatterien ein, wie in Abbildung 11 gezeigt.
4. Schieben Sie die Batteriefachabdeckung wieder auf.

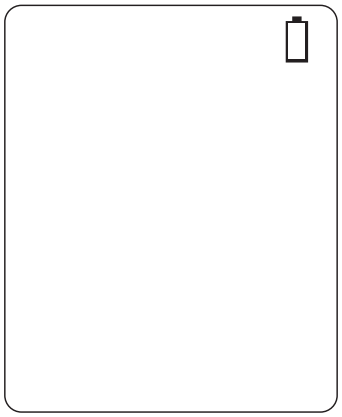


Abbildung 9

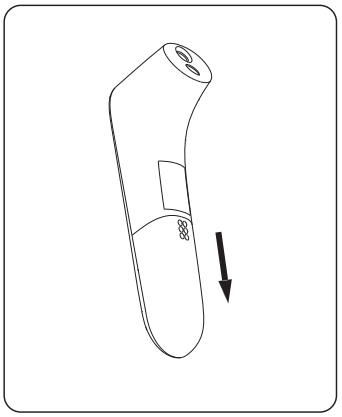


Abbildung 10

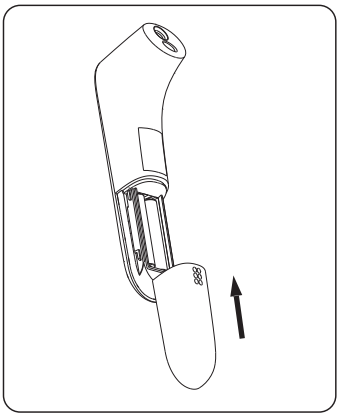


Abbildung 11

Technische Spezifikationen

Modell / Referenznummer	DET-3018/M350
Messbereich	Stirnmodus: 34,0–43,0 °C (93,2–109,4 °F)
Messstelle	Stirn (Stirnmodus)
Referenz-Körperstelle	Oral (Dieses Thermometer wandelt die Stirntemperatur um, um ihr »orales Äquivalent« anzuzeigen.)
Betriebsmodus	Stirnmodus (Anpassungsmodus)
Laborgenauigkeit	Stirnmodus: ±0,2 °C (0,4 °F) im Bereich 35,5–42,0 °C (95,9–107,6 °F) bei 15–35 °C (59,0–95,0 °F) Betriebstemperaturbereich ±0,3 °C (0,5 °F) für andere Mess- und Betriebstemperaturbereiche
Anzeigeauflösung	0,1 °C oder 0,1 °F
Messzeit	Ungefähr 1 Sekunde
Betriebstemperatur-, Luftfeuchtigkeits- und Luftdruckbereich	5–40 °C (41–104 °F), 15–85 % rF, nicht kondensierend Atmosphärischer Druck: 70–106 kPa
Lager- und Transporttemperatur-, Luftfeuchtigkeits- und Luftdruckbereich	-25–55 °C (-13–131 °F), 15–95 % rF, nicht kondensierend Atmosphärischer Druck: 70–106 kPa

Klinische Genauigkeit	0–1 Jahr: Klinische Abweichung: -0,19 °C (-0,34 °F); klinische Wiederholbarkeit: 0,06 °C (0,11 °F); Übereinstimmungsgrenzen: 0,68 °C (1,22 °F) 1–5 Jahre: Klinische Abweichung: -0,25 °C (-0,45 °F); klinische Wiederholbarkeit: 0,07 °C (0,13 °F); Übereinstimmungsgrenzen: 0,73 °C (1,31 °F) über 5 Jahre: Klinische Abweichung: -0,25 °C (-0,45 °F); klinische Wiederholbarkeit: 0,17 °C (0,31 °F); Übereinstimmungsgrenzen: 0,60 °C (1,08 °F)
Stoßfestigkeit	Hält einem Fall aus 3 Fuß stand
Abmessungen	155 × 39,2 × 49,4 mm
Gewicht	Ca. 97 g (mit Batterien)
Batterie	DC 3 V (2 × AAA-Batterie)
Batterielebensdauer	Ca. 6000 Messungen
Anwendungsteil	Sonde
Erwartete Lebensdauer	Drei Jahre
Schutzart	IP22
Zubehör	Batterie
Kontraindikationen	Keine

Fehlerbehebung

Fehlermeldung	Problem	Lösung
Er 1	Das Thermometer funktioniert nicht ordnungsgemäß.	Entnehmen Sie die Batterie, warten Sie 1 Minute und schalten Sie das Gerät erneut ein. Wenn die Meldung erneut erscheint, wenden Sie sich für den Service an den Händler.
Er2	Die Umgebungstemperatur liegt nicht im Bereich zwischen 5 °C und 40 °C (41 °F–104 °F).	Legen Sie das Gerät für mindestens 30 Minuten in einen Raum mit einer Raumtemperatur zwischen 5 °C und 40 °C (41 °F–104 °F).
Hi	Im Stirnmodus: Die gemessene Temperatur ist höher als 43,0 °C (109,4 °F). Im Objektmodus: Die gemessene Temperatur ist höher als 100 °C (212 °F).	Lesen Sie die Hinweise zum Temperaturmessen gründlich durch und führen Sie dann eine neue Temperaturmessung durch.
Lo	Im Stirnmodus: Die gemessene Temperatur ist niedriger als 34,0 °C (93,2 °F). Im Objektmodus: Die gemessene Temperatur ist niedriger als 0 °C (32 °F).	Lesen Sie die Hinweise zum Temperaturmessen gründlich durch, stellen Sie dann sicher, dass das Messfenster sauber ist, und führen Sie anschließend eine neue Temperaturmessung durch.

Fehlermeldung	Problem	Lösung
	Das Thermometer funktioniert ordnungsgemäß.	Verwenden Sie das Thermometer normal
	Wenn das Batteriesymbol blinkt, zeigt dies an, dass die Batterieladung niedrig ist; Sie können jedoch mit der Messung fortfahren.	Das Thermometer wird eine ordnungsgemäße Messung durchführen, aber die Batterien müssen bald ersetzt werden.
	Das Thermometer kann aufgrund einer schwachen Batterie nicht betrieben werden.	Ersetzen Sie diese durch zwei neue Alkalibatterien der Größe AAA.

Kalibrierung

Das Thermometer wird zum Zeitpunkt der Herstellung initial kalibriert. Wenn das Thermometer gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet wird, ist eine regelmäßige Nachjustierung nicht erforderlich. Wir empfehlen jedoch, die Kalibrierung jedes Jahr oder immer dann zu überprüfen, wenn die klinische Genauigkeit des Thermometers infrage steht. Bitte senden Sie das vollständige Gerät an den Händler oder Hersteller.

Die oben genannten Empfehlungen ersetzen nicht die gesetzlichen Anforderungen. Der Anwender muss stets die gesetzlichen Anforderungen zur Kontrolle der Messung, Funktionalität und Genauigkeit des Geräts einhalten, die im Rahmen der einschlägigen Gesetze, Richtlinien oder Verordnungen am Einsatzort des Geräts erforderlich sind.

Eine klinische Zusammenfassung und Verfahren zur Überprüfung der Kalibrierung sind auf Anfrage erhältlich (schalten Sie das Thermometer ein und drücken Sie die Einstelltaste lange, bis der Kalibriermodus aufgerufen wird; die Softwareversion wird angezeigt).

Symbolerklärung

	Hersteller
EU REP	Bevollmächtigter Vertreter in der EU
	Herstellungsdatum
REF	Referenznummer
LOT	Chargennummer*
UDI	Einmalige Produktkennung
55 °C -25 °C	Temperaturbegrenzung
	Anwendungsteil des Typs BF
	Gebrauchsanweisung beachten
http://www.mediblink.com/f/m350.pdf	
106KPa 70KPa	Luftdruckbegrenzung

95 % 15 %	Zulässige Luftfeuchtigkeit
	Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten. Elektro- und Elektronikaltgeräte dürfen nicht als unsortierter Siedlungsabfall entsorgt werden, sondern müssen getrennt gesammelt werden.
IP22	Die erste Ziffer 2: Geschützt gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von 12,5 mm und größer. Die zweite Ziffer 2: Schutz gegen senkrecht fallendes Tropfwasser, wenn das GEHÄUSE bis zu 15° geneigt ist.
CE 0123	CE-Konformitätskennzeichnung, Kennnummer der benannten Stelle
MD	Medizinprodukt
	Vorsicht
1	Anzahl der in der Verpackung enthaltenen Produkte

*Das Produktionsdatum kann an der LOT-Nummer [JJJJMM] abgelesen werden; die ersten vier Ziffern stehen für das Jahr und die letzten zwei Ziffern für den Monat der Produktion. Beispiel: LOT 202503 = März 2025

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 medizinisches Elektroprodukt und unterliegt besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV, die in der Gebrauchsanweisung aufgeführt sein müssen. Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können das Gerät beeinflussen. Die Verwendung des Geräts in Verbindung mit nicht zugelassenem Zubehör kann das Gerät negativ beeinflussen und die elektromagnetische Verträglichkeit verändern. Das Gerät sollte nicht direkt neben oder zwischen anderen elektrischen Geräten verwendet werden.

Tabelle 1:

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Aussendungen		
Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Aussendungsprüfung	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien**
Leitungsgeführte Aussendung CISPR 11	Nicht anwendbar	Das Gerät nutzt HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Aussendungen sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei benachbarten elektronischen Geräten verursachen.
Gestrahlte Aussendung CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B	Das Gerät ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Wohnbereichen und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude für Wohnzwecke versorgt.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Tabelle 2:

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeits-prüfung	**IEC 60601-Prüfpegel**	**Konformitäts-pegel**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 %.
Schnelle transiente elektrische Störgrö-ßen/Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen, 100 kHz Wiederholfrequenz; ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Stoßspannungen (Surge) IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Gegentakt-spannung Leitung–Leitung	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechun-gen und Spannungs-schwankungen in den Stromversorgungs-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°,180°, 225°, 270°, und 315° 0 % U_T (100 % Einbruch in U_T) für 1 Zyklus bei 0° 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25/30 Zyklen bei 0° 0 % U_T (100 % Einbruch in U_T) für 250/300 Zyklen bei 0°	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Magnetfeld bei der Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung
Magnetische Nahfelder	IEC 61000-4-39	Siehe Tabelle 3	Siehe Tabelle 3
HINWEIS: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

Tabelle 3:

Prüfspezifikationen für die STÖRFESTIGKEIT DES GEHÄUSEANSCHLUSSES gegenüber magnetischen Nahfeldern		
Prüffrequenz	**Modulation**	**PRÜFPEGEL DER STÖRFESTIGKEIT (A/m)**
30 kHz[a]	CW	8
134,2 kHz	Pulsmodulation[b] 2,1 kHz	65[c]
13,56 MHz	Pulsmodulation[b] 50 kHz	7,5[c]

[a] Diese Prüfung ist nur für die UMGEBUNG anwendbar. ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die für die Verwendung in der HÄUSLICHEN GESUNDHEITSPFLEGE bestimmt sind

[b] Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit einem Tastgrad von 50 % moduliert werden.

[c] Effektivwert (r.m.s.), bevor die Modulation angewendet wird.

Tabelle 4:

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit		
Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Störfestigkeitsprüfung	**IEC 60601-Prüfpegel**	**Konformitätspegel**
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms 150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM Bänder[a]	Nicht anwendbar
Gestrahlte IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m

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

HINWEIS 2: Diese Leitlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

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

[b]Die Konformitätspegel 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, wenn sie unbeabsichtigt in Patientenbereiche gebracht werden. Aus diesem Grund wurde ein zusätzlicher Faktor von 10/3 in die Formeln zur Berechnung des empfohlenen Schutzabstands für Sender in diesen Frequenzbereichen aufgenommen.

[c]Feldstärken von stationären Sendern, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (mobil/schnurlos) und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung infolge von stationären HF-Sendern zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Gerät verwendet wird, den oben genannten geltenden HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn ein abnormales Verhalten beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. die Neuausrichtung oder der Standortwechsel des Geräts. d Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Tabelle 5:

Empfohlene Schutzabstände zwischen drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten				
Das Gerät ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des Geräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät einhält, wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte empfohlen.				
Frequenz (MHz)	**Maximale Leistung (W)**	**Abstand (m)**	**IEC 60601 Prüfpegel**	**Konformitäts-pegel**
385	1,8	0,3	27	27
450	2	0,3	28	28
710	0,2	0,3	9	9
745				
780				
810	2	0,3	28	28
870				
930				
1720	2	0,3	28	28
1845				
1970				
2450	2	0,3	28	28
5240	0,2	0,3	9	9
5500				
5785				
Hinweis 1: Diese Leitlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst..				

⚠ WARNUNG

Dieses Gerät sollte nicht in der Nähe von oder auf anderen elektronischen Geräten wie Mobiltelefonen, Transceivern oder Funksteuerungsprodukten verwendet werden. Falls dies dennoch erforderlich ist, sollte das Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen.

- Die Verwendung von anderem als dem angegebenen Zubehör und Netzkabeln, mit Ausnahme von Kabeln, die vom Hersteller des Geräts oder Systems als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, kann zu erhöhten Emissionen oder einer verringerten Störfestigkeit des Geräts oder Systems führen.
- Die Verwendung dieses Geräts neben oder mit anderen Geräten gestapelt sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen könnte.
- Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt wurden, könnte zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des Geräts, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls könnte eine Verschlechterung der Leistung dieses Geräts die Folge sein.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können das Gerät beeinflussen. Das Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV gemäß den in den Begleitdokumenten enthaltenen EMV-Informationen.
- Verwenden Sie die Geräte nicht in einer MR-Umgebung.
- Der Bediener sollte das System nicht verwenden und den Kundendienst informieren, wenn die WESENTLICHE LEISTUNG aufgrund von ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRUNGEN verloren geht oder beeinträchtigt ist.

- VORSICHTSMASSNAHME: Die Leistung des Geräts kann beeinträchtigt werden, wenn einer oder mehrere der folgenden Punkte eintreten:
  – Betrieb außerhalb des vom Hersteller angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbereichs.
  – Lagerung außerhalb des vom Hersteller angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbereichs.
  – Mechanischer Schock (z. B. Falltest) oder beschädigter Sensor.
  – Die Patiententemperatur liegt unter der Umgebungstemperatur.

Garantiekarte

Produkt: Mediblink Infrarot-Stirnthermometer Age Accuracy™ Plus M350

Hergestellt für (Importeur für EU & Distributor): Mediblink d.o.o., Gubčeva cesta 19, 8210 Trebnje, Slowenien; info@mediblink.com; www.mediblink.com

Name, Adresse, Unterschrift und Stempel des Verkäufers*:

Datum der Auslieferung/des Verkaufs*:

*Wenn der Rechnung diese Garantie beiliegt und alle oben genannten Informationen aus der Rechnung ersichtlich sind, ist es nicht erforderlich, dieses Feld auszufüllen.

GARANTIEBEDINGUNGEN

Liebe Kunden!

Die Garantiezeit für das Gerät beträgt **5 Jahre** und beginnt mit dem Kaufdatum beziehungsweise der Übergabe des Produkts an den Käufer. Die Garantie gilt nicht für Batterien. Die Garantie gilt für Originalprodukte, die bei Verkäufern oder Vertriebspartnern erworben wurden, welche einen gültigen Kaufnachweis und die Rückverfolgbarkeit des Produkts gewährleisten. Zur Inanspruchnahme der Garantie sind der Kaufbeleg oder ein anderer Kaufnachweis beziehungsweise eine ausgefüllte Garantiekarte vorzulegen. Die gesetzlichen Rechte des Verbrauchers im Zusammenhang mit der Konformität der Ware bleiben unberührt.

Viele Reklamationen sind auf eine unsachgemäße Verwendung des Produkts zurückzuführen. Sie können jedes Problem leicht vermeiden, indem Sie nützliche Informationen von unserer speziellen Serviceabteilung erhalten. Um unsere Serviceabteilung zu erreichen, können Sie anrufen oder eine E-Mail an den Mediblink-Händler vor Ort senden.

Bevor Sie Ihr Gerät zum Service einschicken oder zum Händler zurückbringen, empfehlen wir Ihnen, sich an unsere Hotline zu wenden, damit wir Ihnen helfen und Ihnen unnötige Wege ersparen können.

Der Garantiegeber garantiert die kostenlose Behebung von Mängeln, die auf Material- oder Verarbeitungsfehler zurückzuführen sind, entweder durch Reparatur oder Ersatz. Wenn das Produkt nicht repariert oder ersetzt werden kann, erstattet der Garantiegeber den Kaufpreis zurück. Die Garantie deckt keine Schäden ab, die durch höhere Gewalt, Unfälle, unvorhergesehene Ereignisse (z. B. Blitzschlag, Wasser, Feuer usw.), unsachgemäßen Gebrauch oder Transport, Nichteinhaltung von Sicherheits- und Wartungsvorschriften oder unsachgemäße Eingriffe in das Produkt verursacht wurden.

Gebrauchsspuren (Kratzer, Schrammen usw.) sind nicht von der Garantie abgedeckt. Die Garantie schließt die Rechte des Verbrauchers, die sich aus der Haftung des Verkäufers für Mängel des Produkts ergeben, nicht aus. Bei Erhalt eines Produkts, das repariert werden muss, übernehmen das Serviceunternehmen und der Verkäufer keine Verantwortung für die gespeicherten Daten oder Einstellungen. Reparaturen, die nach Ablauf der Garantiezeit durchgeführt werden, sind nach vorheriger Ankündigung kostenpflichtig.

Der Garantiegeber garantiert die Leistung oder das einwandfreie Funktionieren des Produkts während der Garantiezeit, die mit der Übergabe der Ware an den Verbraucher beginnt. Wenn die Reparatur nicht innerhalb von 45 Tagen durchgeführt werden kann, wird das Produkt durch ein neues ersetzt. Wenn das Produkt nicht umgetauscht werden kann, wird der Kaufpreis zurückerstattet.

Bei Beschwerden wenden Sie sich bitte an die oben auf dieser Garantiekarte aufgeführte Vertragswerkstatt. Bitte senden Sie die Ware an die Adresse der Vertragswerkstatt.

Im Falle einer Produktreklamation wenden Sie sich bitte telefonisch oder per E-Mail an den Mediblink-Händler vor Ort.

Hersteller:
JOYTECH Healthcare Co., Ltd.
No. 365, Wuzhou Road,
311100 Hangzhou, Zhejiang Province,
VR China
E-mail: info@sejoy.com

EU REP Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80,
20537 Hamburg,
Deutschland
E-mail: shholding@hotmail.com

Hergestellt für
(Importeur für EU & Distributor):
Mediblink d.o.o.
Gubčeva cesta 19
8210 Trebnje
Slowenien
info@mediblink.com
www.mediblink.com

Gebrauchsanweisung Version: V.01
Ausgabedatum: 21.4.2025
Datum der letzten Änderung:
30.5.2026

1.0, 30.5.2026

CE 0123

Uvod

Pred uporabo tega izdelka natančno in temeljito preberite vsa navodila.

Mediblink infrardeči čelni termometer Age Accuracy™ Plus M350 (DET-3018) je posebej zasnovan za varno uporabo na čelu. Infrardeči termometer za čelo je pripomoček za merjenje telesne temperature z zaznavanjem intenzivnosti infrardeče svetlobe, ki jo oddaja čelo. Izmerjeno toploto pretvori v odčitano temperaturo, ki se prikaže na zaslonu LCD. Ob pravilni uporabi hitro in natančno oceni temperaturo.

Predvidena uporaba: infrardeči termometer je namenjen občasnemu merjenju temperature človeškega telesa na površini kože čela. Pripomoček lahko večkrat uporabljajo osebe vseh starosti, namenjen je za domačo in klinično uporabo.

Indikacije za uporabo: Z infrardečim termometrom za merjenje temperature na čelu izmerimo telesno temperaturo.

Ta naprava je skladna z naslednjimi standardi:

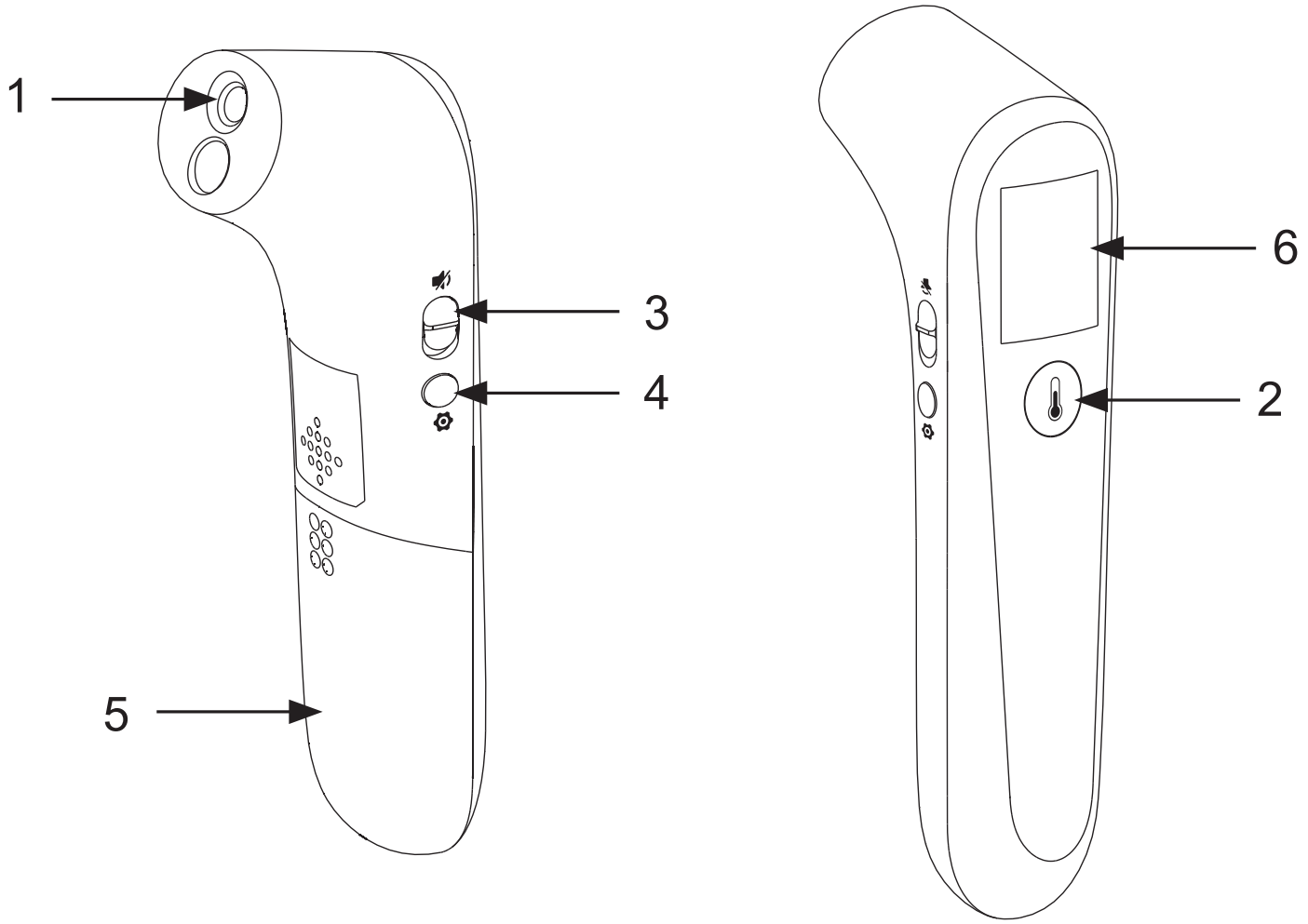
ISO 80601-2-56 Medicinska električna oprema – Razdelek 2-56: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti kliničnih termometrov za merjenje telesne temperature, IEC 60601-1-11 Medicinska električna oprema – Razdelek 1-11: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti – Spremljevalni standard: Zahteve za medicinsko električno opremo in medicinske električne sisteme, ki se uporabljajo v domačem zdravstvenem okolju ter izpolnjuje zahteve standardov IEC 60601-1-2 (EMC) in IEC 60601-1 (varnost). Proizvajalec ima vzpostavljen sistem vodenja kakovosti v skladu s standardom ISO 13485.

⚠ Opozorilo

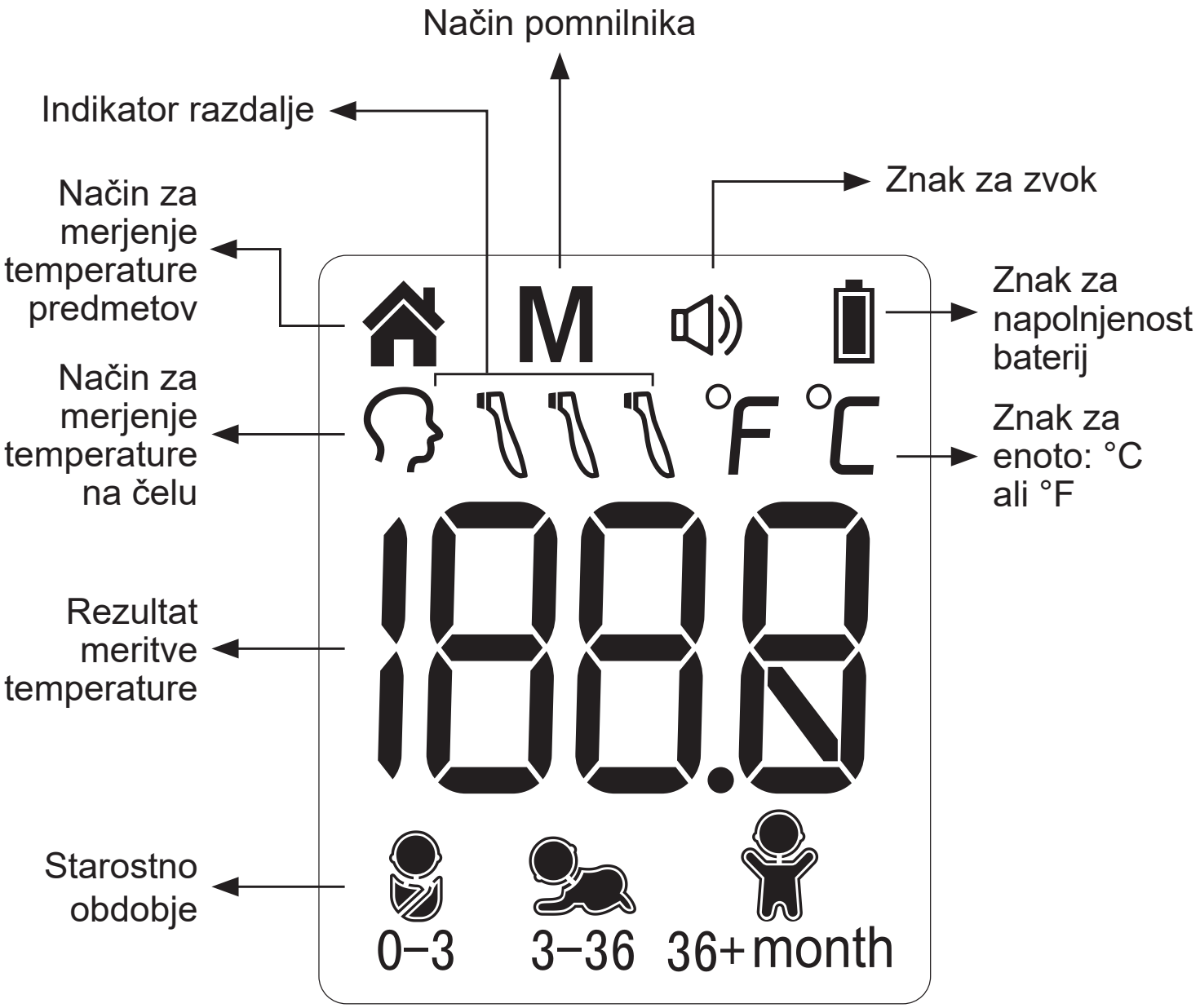
1. Za uporabo infrardečega termometra za merjenje na čelu ni omejitev glede spola ali starosti.
2. Temperaturne sonde se ne dotikajte z rokami.
3. Uporaba tega termometra za merjenje na čelu ne nadomešča obiska pri zdravniku.
4. Otrokom ne dovolite, da si brez nadzora merijo temperaturo, saj so nekateri deli termometra dovolj majhni, da jih je mogoče pogoltniti.
5. Naprave nikoli ne potapljajte v vodo ali druge tekočine.
6. Te opreme ne spreminjajte brez dovoljenja proizvajalca.
7. Termometra ne izpostavljajte ekstremnim temperaturam (pod -25 °C/ -13 °F ali nad 55 °C/131 °F) in prekomerni vlažnosti (> 95 % RV).
8. Baterije hranite zunaj dosega otrok.
9. Kadar naprava dalj časa ne deluje, iz nje odstranite baterijo.
10. Termometra ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi in ne prekrivajte merilnega okenca z vato, saj lahko to vpliva na natančnost merjenja.
11. Na napravo lahko vplivajo prenosne in mobilne radijske komunikacije. Za pripomoček so potrebni posebni previdnostni ukrepi glede EMC skladno z informacijami o EMC iz priloženih dokumentov.
12. Medicinske električne opreme (ME opreme) med uporabo ni dovoljeno čistiti.
13. Vsak resni incident, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.
14. Sonde ME opreme med uporabo na pacientu ni dovoljeno servisirati ali vzdrževati.

Opis izdelka

1. Sonda
2. Gumb Test (za merjenje)
3. Gumb za zvok
4. Gumb za nastavitev
5. Pokrov baterije
6. Zaslon



Uvod v zaslon LCD



Osnovne funkcije

Način za merjenje temperature na čelu	Termometer je zasnovan za praktično uporabo. Ne nadomešča obiska pri zdravniku. Ne pozabite primerjati rezultatov meritev z običajno telesno temperaturo osebe. → V poglavju Navodila za uporabo preberite, kako izmeriti telesno temperaturo.
Način za merjenje temperature predmetov	Način za merjenje temperature predmetov prikazuje dejansko, neprilagojeno temperaturo površine, ki se razlikuje od telesne temperature. Z njim lahko spremljate, ali je temperatura predmeta primerna za bolnika ali dojenčka, na primer temperatura mleka. Merilno območje načina merjenja temperature predmetov: 0 °C–100 °C (32 °F–212 °F) Laboratorijska natančnost načina za merjenje temperature predmetov: ±4 % ali ±2 °C (4 °F), kar je več. → V poglavju Navodila za uporabo preberite, kako izmeriti temperaturo predmeta.
Način pomnilnika	Na voljo je 30 pomnilniških sklopov za merjenje temperature na čelu ali predmetov. V vsakem pomnilniku je zapisan tudi način merjenja in ikona starostnega območja.
Stikalo °C/°F	V poglavju Navodila za uporabo si oglejte, kako preklopiti med temperaturnima lestvicama Celzij in Fahrenheit.
Zvočni signal piska »beep«	Ko je meritev končana, se oglasi en kratek zvočni signal.
Vibracija	Ko je zvočni signal izklopljen, se vibracija samodejno vklopi. Termometer bo ob koncu meritve vibriral.
Vklop/izklop zvoka	Na termometru lahko vklopite/izklopite zvok. → Oglejte si Navodila za uporabo.
Starostno obdobje	Če želite izvedeti, kako izbrati starostno obdobje 0–3 mesece, 3–36 mesecev in 36 mesecev–odrasli, glejte poglavje Prikaz uporabe.

Nasveti za merjenje temperature

Da bi zagotovili, da odčitek vedno natančno odraža telesno temperaturo, morate upoštevati naslednje dejavnike, ki lahko vplivajo na točen odčitek.

1. Pomembno je poznati normalno temperaturo vsakega posameznika, ko je zdrav. To je edini način za natančno diagnosticiranje vročine. Če želite določiti normalno temperaturo, opravite več meritev, ko je telo zdravo. Za potrditev odčitka temperaturo ponovno izmerite s standardnim digitalnim termometrom.
2. Uporabniki morajo biti pred začetkom merjenja 30 minut v zaprtem prostoru. Opomba: Uporabniki in termometer morajo biti pred odčitavanjem vsaj 10 minut na isti temperaturi okolja.
3. Pred in med meritvijo uporabniki ne smejo piti, jesti ali biti fizično aktivni, kot se na primer kopati, prhati ter si šamponirati in sušiti las. Odstranite kapo in lase umaknite s čela ter počakajte 10 minut, preden odčitate vrednost.
4. Zaradi olja ali kozmetičnih izdelkov na čelu so lahko odčitki temperature nižji od dejanske. Pred merjenjem s čela odstranite umazanijo. Po umivanju območja čela počakajte vsaj 10 minut, preden opravite meritev.
5. Dolgotrajno držanje roke na čelu vpliva na odčitek temperature.
6. Ne merite temperature nad brazgotinami, odprtimi ranami ali odrgninami.
7. Termometra ne uporabljajte na prepotenem ali znojnem čelu, saj lahko to vpliva na odčitek.
8. Ne merite med dojenjem ali takoj po njem.
9. S tem termometrom ne merite temperature v bližini krajev, ki so zelo vroči, kot so kamini in peči.
10. Okence sonde termometra je najobčutljivejši del pripomočka. Ne dotikajte se okenca sonde. Če je okence sonde poškodovano ali umazano, to lahko vpliva na natančnost odčitka.

11. Če je termometer shranjen v okolju, ki se bistveno razlikuje od mesta merjenja, ga pred uporabo za približno 30 minut postavite na mesto merjenja.
12. Ni namenjen za uporabo v okolju, bogatem s kisikom, in v prisotnosti vnetljive anestetične zmesi z zrakom, kisikom ali dušikovim oksidom.
13. Predvideni uporabniki so bolniki.

Navodila za uporabo

Merjenje temperature na čelu:

1. Pritisnite *gumb Test*, prikazovalnik se aktivira in prikaže vse segmente. Po samopreverjanju se na zaslonu s piskom prikaže Slika 1, tako da lahko začnete novo meritev.

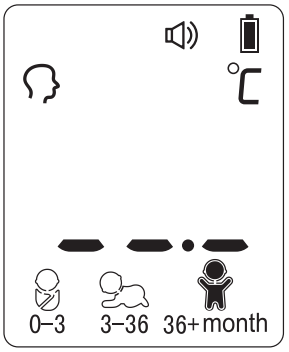
   Opomba: S pritiskom *gumba za nastavitev* lahko spremenite starostno območje 0–3 mesece, 3–36 mesecev in 36 meseci–odrasli.

2. Usmerite termometer proti sredini čela na razdalji manj kot 5 cm (glejte Sliko 2) in nato pritisnite *gumb za merjenje*.

   Opomba: Termometra ne odstranite s čela, dokler ne zaslišite zvočnega signala »beep«. Če je zvočni signal izklopljen, je konec meritve označen z vibracijo.

   Opomba 2: Če je merjeni objekt predaleč od sonde, se prikaže opozorilo (glejte Sliko 3).

3. Na zaslonu odčitajte temperaturo.
4. Pripomoček se samodejno izklopi, če je 30 sekund v mirovanju.



Slika 1

Slika 2

Slika 3

Kako vklopiti ali izklopiti zvok:

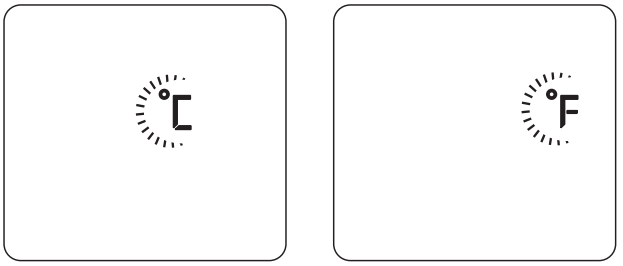
Gumb za zvok lahko obrnete, da vklopite ali izklopite zvok.

Kako spremenite način za merjenje temperature na čelu in način za merjenje temperature predmetov:

S pritiskom in držanjem *gumba za nastavitev* lahko preklapljate med načini za merjenje: način za merjenje temperature na čelu in način za merjenje temperature predmetov.

Kako nastaviti enoto med °C in °F:

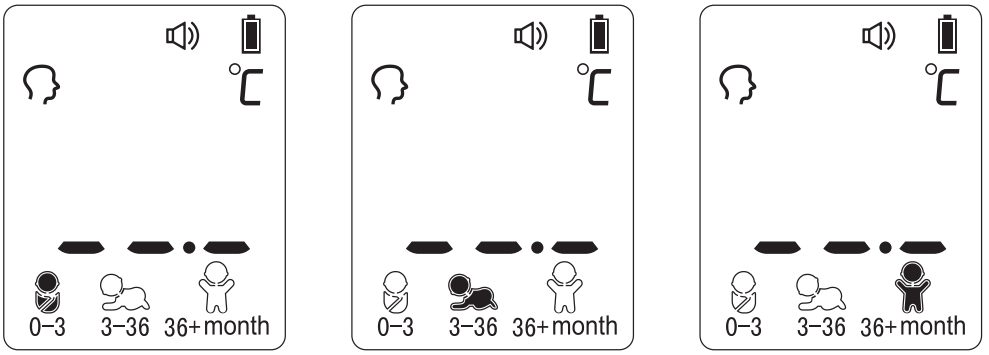
Ko je termometer izklopljen, pritisnite in pridržite *gumb za nastavitev*, da preklopite v način za nastavitve. Pritisnite *gumb Test* in izberite želeno enoto. Ko je enota nastavljena, pritisnite *gumb za nastavitve*, da zapustite način nastavljanja (glejte Sliko 4).



Slika 4

Kako izbrati starostno obdobje:

Ko je termometer vklopljen, pritisnite *gumb za nastavitev*, da izberete starostno območje 0–3 mesece, 3–36 mesecev in 36 mesecev–odrasli (glejte sliko 5).

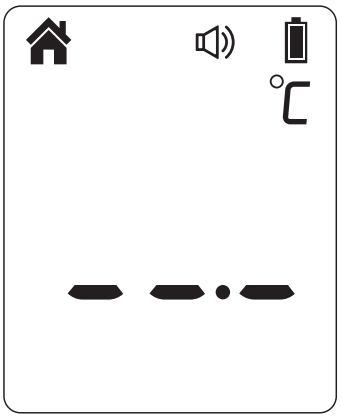


Slika 5

(Privzeto)

Merjenje temperature predmeta:

1. Pritisnite *gumb Test*, da vklopite termometer, po preklopu v način za merjenje temperature predmetov lahko izmerite temperaturo predmeta (glejte sliko 6).
2. Termometer usmerite v središče predmeta, ki mu želite izmeriti temperaturo, na razdalji manj kot 5 cm.
3. Pritisnite *gumb Test* in na zaslonu odčitajte temperaturo.
4. Pripomoček se samodejno izklopi, če je 30 sekund v mirovanju.



Slika 6

Po merjenju:

1. Izklop: Pripomoček se samodejno izklopi, če ostane v mirovanju več kot 30 sekund, saj to podaljša življenjsko dobo baterij.
2. Sondo očistite po vsaki uporabi, da zagotovite natančen odčitek in preprečite navzkrižno kontaminacijo.
   (Za več podatkov glejte poglavje Nega in čiščenje.)

Osvetlitev ozadja:

V načinu za merjenje temperature na čelu:
Ko je meritev končana, se zaslon za 3 sekunde prižge.

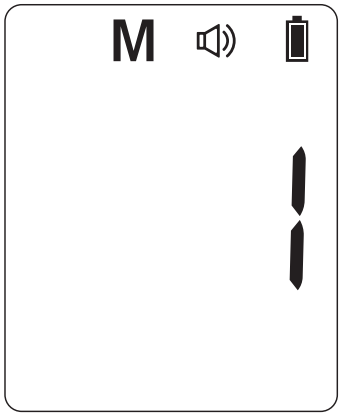
Starostno obdobje	SVETI ZELENO	RUMENA	RDEČA
0–3 mesece	34,0 °C–37,4 °C (93,2 °F–99,4 °F)		37,5 °C–43,0 °C (99,5 °F–109,4 °F)
3–36 mesecev	34,0 °C–37,6 °C (93,2 °F–99,6 °F)	37,7 °C–38,5 °C (99,7 °F–101,3 °F)	38,6 °C–43,0 °C (101,4 °F–109,4 °F)
36 mesecev do odrasli	34,0 °C–37,7 °C (93,2 °F–99,9 °F)	37,8 °C–39,4 °C (100,0 °F–103,0 °F)	39,5 °C–43,0 °C (103,1 °F–109,4 °F)

V načinu za merjenje temperature predmetov:
Prikazovalnik se za 3 sekunde prižge in sveti BELO, ko je enota pripravljena na merjenje in je meritev končana.

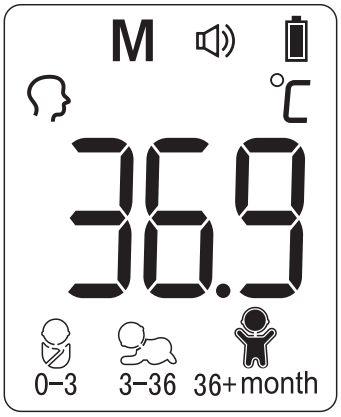
Način pomnilnika

1. Ko je termometer izklopljen, pritisnite *gumb za nastavitev*. V zgornjem levem kotu zaslona se prikaže črka M. (Oglejte si Sliko 7)
2. Termometer si samodejno zapomni zadnjih 30 odčitanih vrednosti temperature. V vsakem pomnilniku je tudi ikona načina merjenja. Vsakič, ko pritisnete *gumb za nastavitev*, se na zaslonu prikažejo pretekli odčitki, ki ustrezajo številki od 1 do 30. Številka 1 odraža zadnje odčitavanje, številka 30 pa najstarejše odčitavanje, shranjeno v pomnilniku (glejte Sliko 8).

3. V pomnilniškem načinu se oznaka 🏠 ali 🎧 ali oznaka območja ne spremeni. Uporabnik lahko pritisne *gumb Test* in za novo meritev.



Slika 7



Slika 8

Nega in čiščenje

1. Okence sonde mora biti vedno čisto, suho in nepoškodovano, da so odčitki točni. Na natančnost odčitavanja temperature lahko vplivajo poškodbe okenca sonde ali prisotnost umazanije, prstnih odtisov, prahu in drugih umazanij na okencu sonde. Slabi senzorji lahko poslabšajo delovanje ali povzročijo druge težave.
2. Okence sonde je najobčutljivejši del termometra. Z mehko krpo, rahlo navlaženo s 75-odstotno raztopino izopropil alkohola, obrišite okence sonde in termometer. Ne uporabljajte abrazivnih čistil. Po čiščenju počakajte vsaj 10 minut, da se posuši, preden začnete meriti temperaturo.

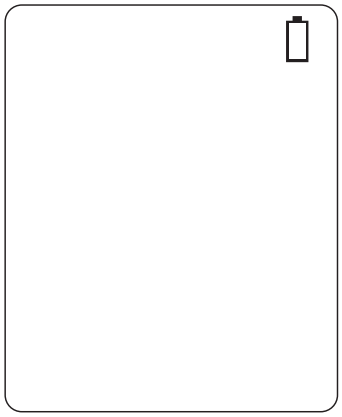
   Opomba: Za čiščenje okenca sonde ne uporabljajte drugih kemikalij razen izopropil alkohola.
3. Za čiščenje zaslona in zunanjosti termometra uporabite mehko, suho krpo.
4. Termometra ne potapljajte neposredno v vodo.
5. Termometer shranjujte na suhem mestu, kjer ni prahu in onesnaženja,

ter stran od neposredne sončne svetlobe.

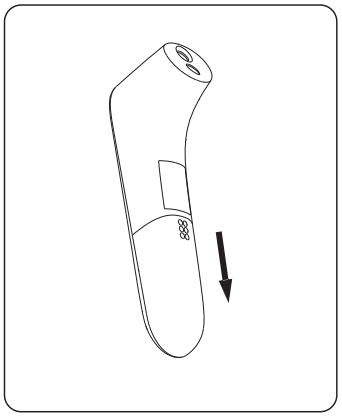
6. Po uporabi termometer pospravite v prvotno embalažo.

Zamenjava baterije

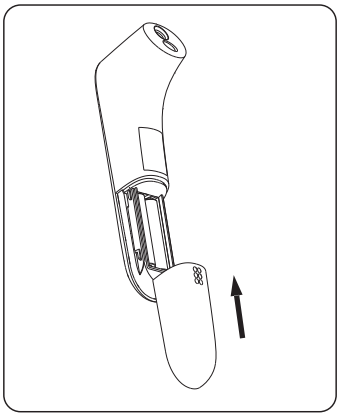
1. Baterijo zamenjajte, ko v zgornjem desnem kotu LCD-zaslona utripa »▯«. (Oglejte si Sliko 9)
2. Pokrov baterij potisnite navzdol, kot je prikazano na Sliki 10.
3. Odstranite bateriji in namestite 2 novi alkalni bateriji AAA kot je prikazano na Sliki 11.
4. Pokrov baterij potisnite nazaj.



Slika 9



Slika 10



Slika 11

Tehnične zahteve

Model / Referenčna številka	DET-3018 / M350
Merilni razpon	Način za merjenje temperature na čelu: 34,0 °C–43,0 °C (93,2 °F–109,4 °F)
Merilno mesto	Čelo (način za merjenje temperature na čelu)
Referenčno mesto na telesu	Oralno (ta termometer pretvori temperaturo na čelu v »oralni ekvivalent«)
Način delovanja	Način za merjenje temperature na čelu (prilagojeni način)
Laboratorijska natančnost	Način za merjenje temperature na čelu: ±0,2 °C (0,4 °F) med 35,5 °C in 42,0 °C (95,9 °F in 107,6 °F) v območju delovne temperature 15 °C–35 °C (59,0 °F–95,0 °F) ±0,3 °C (0,5 °F) za druga območja merilne in delovne temperature
Ločljivost prikazovalnika	0,1 °C ali 0,1 °F
Čas merjenja	Približno 1 sekunda
Razpon delovne temperature, relativne vlažnosti in tlaka	5 °C–40 °C (41 °F–104 °F), 15 %–85 % RV, brez kondenzacije Zračni tlak: 70 kPa–106 kPa
Razpon temperature, relativne vlažnosti in tlaka shranjevanja/ prevoza	-25 °C–55 °C (-13 °F–131 °F), 15 %–95 % RV, brez kondenzacije Zračni tlak: 70 kPa–106 kPa

Klinična natančnost	0–1 leto: klinična pristranskost: -0,19 °C (-0,34 °F); klinična ponovljivost: 0,06 °C (0,11 °F); dogovorjene mejne vrednosti: 0,68 °C (1,22 °F) 1–5 let: Klinična pristranskost: -0,25 °C (-0,45 °F); klinična ponovljivost: 0,07 °C (0,13 °F); dogovorjene mejne vrednosti: 0,73 °C (1,31 °F) več kot 5 let: Klinična pristranskost: -0,25 °C (-0,45 °F); klinična ponovljivost: 0,17 °C (0,31 °F); dogovorjene mejne vrednosti: 0,60 °C(1,08 °F)
Šok	vzdrži padec z višine 90 cm
Mere	155 × 39,2 × 49,4 mm
Teža	Približno 97 gramov (z baterijami)
Baterija	DC3 V (2× baterija AAA)
Življenjska doba baterije	Približno 6000 odčitkov
Uporabljeni del	Sonda
Pričakovana življenjska doba	Tri leta
Stopnja zaščite pred vdorom	IP22
Dodatki	Baterija
Kontraindikacije	Ni znanih kontraindikacij

Odpravljanje težav

Sporočilo o napaki	Težava	Rešitev
Er 1	Termometer ne deluje pravilno.	Odklopite baterijo, počakajte 1 minuto in jo ponovno napolnite. Če se sporočilo ponovno pojavi, se obrnite na prodajalca za servis.
Er2	Temperatura okolice ni v območju med 5 °C in 40 °C (41 °F–104 °F).	Postavite termometer v prostor za vsaj 30 minut pri sobni temperaturi med 5 °C in 40 °C (41 °F–104 °F)
Hi	V načinu za merjenje temperature na čelu: Izmerjena temperatura je višja od 43,0 °C (109,4 °F). V načinu za merjenje temperature predmetov: Izmerjena temperatura je višja od 100 °C (212 °F).	Natančno preberite Nasvete za merjenje temperature, nato preverite, ali je filter leče čist, in ponovno izmerite temperaturo.
Lo	V načinu za merjenje temperature na čelu: Izmerjena temperatura je nižja od 34,0 °C (93,2 °F). V načinu za merjenje temperature predmetov: Izmerjena temperatura je nižja od 0 °C (32 °F).	Natančno preberite Nasvete za merjenje temperature, nato preverite, ali je okence sonde čisto, in ponovno izmerite temperaturo.

Sporočilo o napaki	Težava	Rešitev
	Termometer deluje pravilno.	Normalna uporaba termometra.
	Ko znak za napolnjenost utripa, pomeni, da je napolnjenost nizka, vendar lahko nadaljujete z merjenjem.	Termometer bo opravil ustrezno meritev, vendar je treba kmalu zamenjati bateriji.
	Če znak za napolnjenost baterij utripa in ne kaže ničesar drugega, termometer ne more delovati zaradi izpraznjenih baterij.	Zamenjajte z dvema novima alkalnima baterijama AAA.

Umerjanje

Termometer je prvotno umerjen ob izdelavi. Če se termometer uporablja skladno z Navodili za uporabo, redne ponovne nastavitve niso potrebne. Vendar priporočamo, da umerjanje preverite vsako leto ali kadar koli je vprašljiva klinična natančnost termometra. Celotno napravo pošljite prodajalcem ali proizvajalcu.

Zgoraj navedena priporočila ne nadomeščajo zakonskih zahtev. Uporabnik mora vedno upoštevati zakonske zahteve za nadzor meritev, funkcionalnosti in natančnosti naprave, ki jih zahtevajo ustrezni zakoni, direktive ali odredbe, kjer se naprava uporablja.

Klinični povzetek in postopki za preverjanje umerjanja so na voljo na zahtevo. (Vklopite termometer in dolgo držite pritisnjen gumb za nastavitev, dokler ne preidete v način za umerjanje, pri čemer se prikaže različica programske opreme.)

Pojasnilo simbolov

	Proizvajalec
EU REP	Pooblaščeni predstavnik v EU
	Datum proizvodnje
REF	Referenčna številka
LOT	Številka serije*
UDI	Edinstveni identifikator pripomočka
55 °C -25 °C	Omejitev temperature
	Uporabljeni del – Tip BF Stopnja zaščite pred električnim udarom (uhajavi tok)
	Glejte navodila za uporabo
http://www.mediblink.si/f/m350.pdf	

106KPa 70KPa	Omejitev atmosferskega tlaka
95 % 15 %	Omejitev vlažnosti
	Oznaka za električno in elektronsko opremo. Zmanjšajte količino elektronskih in električnih odpadkov med nesortiranimi odpadki in jih zbirajte ločeno
IP22	Stopnje zaščite: IP22: Prva števka 2: zaščita pred vdorom trdnih delcev premera 12,5 mm ∅ in več. Druga števka: zaščita pred navpično padajočimi kapljicami znotraj ohišja.
CE 0123	Oznaka skladnosti CE, ID številka priglašenega organa
MD	Medicinski pripomoček
	Pozor
1	Število izdelkov v embalaži

*Datum proizvodnje je mogoče prebrati iz številke LOT [LLLLMM]; prve štiri števke predstavljajo leto, zadnji dve števki pa mesec proizvodnje. Primer: LOT 202503 = marec 2025

Informacije o elektromagnetni združljivosti

Naprava izpolnjuje zahteve EMC mednarodnega standarda IEC 60601-1-2. Zahteve so izpolnjene pod pogoji, opisanimi v spodnji preglednici. Naprava je električni medicinski pripomoček in zanjo veljajo posebni previdnostni ukrepi glede elektromagnetne združljivosti, ki morajo biti objavljeni v navodilih za uporabo. Na napravo lahko vpliva prenosna in mobilna visokofrekvenčna komunikacijska oprema. Uporaba naprave v povezavi z neodobrenimi dodatki lahko negativno vpliva na napravo in spremeni elektromagnetno združljivost. Naprave ni dovoljeno uporabljati neposredno ob ali med drugo električno opremo.

Preglednica 1:

Navodila in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije		
Pripomoček je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik pripomočka mora zagotoviti uporabo v takem okolju.		
Preskus za merjenje emisij	**Skladnost**	**Elektromagnetno okolje – navodila**
Prevajana emisija CISPR 11	Ni relevantno	PRIPOMOČEK radiofrekvenčno energijo uporablja samo za svoje notranje funkcije. Zato je njegovo radiofrekvenčno sevanje zelo nizko in obstaja majhna verjetnost motenj bližnje elektronske opreme.
Sevana emisija CISPR 11	Skupina 1 Razred B	Pripomoček je primeren za uporabo v vseh okoljih, vključno z gospodinjstvi in objekti, ki so neposredno priključeni na javno nizkonapetostno električno omrežje, ki oskrbuje domača okolja.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Ni relevantno	
Napetostna nihanja/flikerji IEC 61000-3-3	Ni relevantno	

Preglednica 2:

Pojasnila in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Pripomoček je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik pripomočka mora zagotoviti uporabo v takem okolju.			
Preizkušanje odpornosti	**Raven za preizkušanje IEC 60601**	**Raven skladnosti**	**Elektromagnetno okolje – navodila**
Elektrostatična razelektritev (ESR) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak	Tla morajo biti lesena, betonska ali obložena s keramičnimi ploščicami. Če je talna obloga iz sintetičnega materiala, mora relativna zračna vlažnost znašati vsaj 30 %.
Elektrostatični prehodni pojav/ izbruh IEC 61000-4-4	±2 kV za električne vode Frekvenca ponavljanja 100 kHz ±1 kV za vhodne/ izhodne vode	Ni na voljo	Ni na voljo
Napetostni udar IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV – diferenčni način, linijski	Ni na voljo	Ni na voljo
Padci napetosti, kratke prekinitve in napetostna nihanja na napajalnih vodih IEC 61000-4-11	0 % U_T (100-odstotni padec U_T) za 0,5 cikla pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°in 315° 0 % U_T (100-odstotni padec U_T) za 1 cikel pri 0° 70 % U_T (30-odstotni padec U_T) za 25/30 ciklov pri 0° 0 % U_T (100-odstotni padec U_T) za 250/300 ciklov pri 0°	Ni na voljo	Ni na voljo
Frekvenca moči (50/60 Hz) magnetno polje IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Magnetna polja frekvence moči morajo biti značilna za tipično mesto uporabe v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
Bližina magnetnih polj	IEC 61000-4-39	Oglejte si Preglednico 3	Oglejte si Preglednico 3
OPOMBA: U_T je izmenična omrežna napetost pred uporabo preizkusne ravni.			

Preglednica 3:

Preskusne specifikacije za ODPORNOST VRAT V OHIŠJU na bližino magnetnih polj		
Preskusna frekvenca	**Modulacija**	**PREIZKUSNA RAVEN ODPORNOSTI (A/m)**
30 kHz[a]	CW	8
134,2 kHz	Pulzna modulacija[b] 2,1 kHz	65[c]
13,56 MHz	Pulzna modulacija[b] 50 kHz	7,5[c]

[a] Ta preizkus se uporablja samo za ME OPREMO in ME SISTEME, namenjene za uporabo v DOMAČEM OKOLJU ZDRAVSTVENE OSKRBE.

[b] Nosilni signal se modulira s kvadratom valovanja s 50-odstotnim delovnim ciklom.

[c] r.m.s., preden se uporabi modulacija.

Preglednica 4:

Pojasnila in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost		
Pripomoček je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik pripomočka mora zagotoviti uporabo v takem okolju.		
Preizkušanje odpornosti	**Raven za preizkušanje IEC 60601**	**Raven skladnosti**
Prevajana RF IEC 61000-4-6	3 Vims 150 kHz do 80 MHz 6 Vims 150 kHz do 80 MHz zunaj pasov ISM[a]	Ni na voljo
Sevana RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m

OPOMBA 1: Pri frekvencah 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.

OPOMBA 2: Te smernice morda ne veljajo v vseh primerih. Na širjenje elektromagnetnega sevanja vplivata absorpcija in odboj od struktur, predmetov in ljudi.

[a]Pasovi ISM (industrijski, znanstveni in medicinski) med 0,15 MHz in 80 MHz so od 6,765 MHz do 6,795 MHz; od 13,553 MHz do 13,567 MHz; od 26,957 MHz do 27,283 MHz; od 40,66 MHz do 40,70 MHz. Radioamaterski radiofrekvenčni pasovi med 0,15 MHz in 80 MHz so 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 in od 50,0 MHz do 54,0 MHz.

[b]Ravni skladnosti v frekvenčnih pasovih ISM med 150 kHz in 80 MHz ter frekvenčnem območju od 80 MHz do 2,7 GHz so namenjene zmanjšanju verjetnosti, da bi mobilna/prenosna komunikacijska oprema lahko povzročila motnje, če bi jo nehote vnesli v prostore za bolnike. Zato je bil v formule za izračun priporočene ločilne razdalje za oddajnike v teh frekvenčnih območjih vključen dodatni faktor 10/3.

[c]Polja jakosti fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (celične/brezžične) telefone in kopenske mobilne radijske postaje, amaterski radijski sprejemniki, radijske oddaje AM in FM ter televizijske oddaje, teoretično ni mogoče natančno napovedati. Za oceno elektromagnetnega sevanja zaradi fiksnih radiofrekvenčnih oddajnikov je treba razmisliti o raziskavi elektromagnetnega sevanja na posamezni lokaciji. Če izmerjena poljska jakost na lokaciji, kjer se naprava uporablja, presega zgornjo veljavno raven skladnosti z radijskimi frekvencami, je treba napravo opazovati in preveriti njeno običajno delovanje. Če opazite neobičajno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, npr. sprememba smeri ali prestavitev pripomočka.

[d]V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz morajo biti poljske jakosti manjše od 3 V/m.

Preglednica 5:

Priporočene ločilne razdalje med opremo za brezžične komunikacije RF				
Pripomoček je predviden za uporabo v elektromagnetnem okolju, v katerem so radiofrekvenčne motnje nadzorovane. Stranka ali uporabnik naprave lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje tako, da med radijsko brezžično komunikacijsko opremo in napravo ohrani najmanjšo razdaljo, kot je priporočeno spodaj, glede na največjo izhodno moč komunikacijske opreme.				
Frekvenca (MHz)	**Največja moč (W)**	**Razdalja (m)**	**IEC 60601 Raven preizkusa**	**Raven skladnosti**
385	1,8	0,3	27	27
450	2	0,3	28	28
710	0,2	0,3	9	9
745				
780				
810	2	0,3	28	28
870				
930				
1720	2	0,3	28	28
1845				
1970				
2450	2	0,3	28	28
5240	0,2	0,3	9	9
5500				
5785				
Opomba 1: Ta navodila morda ne veljajo v vseh primerih. Na širjenje elektromagnetnega sevanja vplivata absorpcija in odboj od struktur, predmetov in ljudi.				

⚠ OPOZORILA!

- Ta naprava se ne sme uporabljati v bližini ali na vrhu druge elektronske opreme, kot so mobilni telefon, oddajnik ali izdelki za radijsko upravljanje. Če morate to narediti, je treba napravo opazovati in preveriti njeno običajno delovanje.
- Uporaba dodatkov in napajalnega kabla, ki niso navedeni, razen kablov, ki jih proizvajalec opreme ali sistema prodaja kot nadomestne dele za notranje sestavne dele, lahko povzroči povečane emisije ali zmanjšanje zmogljivosti opreme ali sistema.
- Te opreme ni dovoljeno uporabljati v bližini druge opreme ali na njej, saj lahko to povzroči nepravilno delovanje.
- Uporaba dodatkov, pretvornikov in kablov, ki jih ni določil ali zagotovil proizvajalec te opreme, lahko povzroči povečanje elektromagnetnih emisij ali zmanjšanje elektromagnetne odpornosti te opreme, kar lahko povzroči nepravilno delovanje.
- Prenosno komunikacijsko opremo RF (vključno z zunanjimi napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) je treba uporabljati največ 30 cm (12 palcev) od katerega koli dela naprave, vključno s kabli, ki jih je določil proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko to ovira delovanje te opreme.
- Na napravo lahko vplivajo prenosne in mobilne radijske komunikacije. Za napravo so potrebni posebni previdnostni ukrepi glede EMC skladno z informacijami o EMC iz priloženih dokumentov.
- Pripomočkov ne uporabljajte v magnetnoresonančnem (MR) okolju.
- Uporabnik ne sme uporabljati sistema in mora obvestiti službo za pomoč uporabnikom, če zaradi ELEKTROMAGNETNIH MOTENJ preneha ali se poslabša OSNOVNO DELOVANJE.
- PREVIDNOSTNI UKREP: Delovanje naprave se lahko poslabša, če pride do enega ali več naslednjih primerov:
  – Delovanje zunaj temperaturnega in vlažnostnega območja, ki ju je določil proizvajalec.
  – Skladiščenje zunaj temperaturnega in vlažnostnega območja, ki ju je določil proizvajalec.
  – Mehanski udarci (na primer preizkus s padcem) ali poškodovano tipalo.
  – Temperatura bolnika je nižja od temperature okolice.

Garancijski list

Izdelek: Mediblink Infrardeči čelni termometer Age Accuracy™ Plus M350

Proizvedeno za (uvoznik za EU & distributer): Mediblink d.o.o., Gubčeva cesta 19, 8210 Trebnje, Slovenija; info@mediblink.com; www.mediblink.si

Firma in sedež dajalca garancije (zastopnik, distributer in pooblaščeni serviser za blagovno znamko Mediblink za Slovenijo): Prolat d.o.o., Praproče 9a, 8210 Trebnje; Tel.: 07-30-44-555; info@prolat.si; servis@prolat.si; www.prolat.si; delovni čas (vsi delavniki med 7:00 in 15:00)

Firma in sedež prodajalca, žig ter podpis*:

Datum dobave blaga*:

*V kolikor je garancijskemu listu priložen račun iz katerega so razvidni zgoraj navedeni podatki, izpolnjevanje tega polja ni potrebno.

GARANCIJSKI POGOJI

Spoštovane stranke!

Obdobje garancije za napravo znaša **5 let** in začne veljati z dnem nakupa oziroma predaje izdelka kupcu. Garancija ne velja za baterije. Garancija velja za originalne izdelke, kupljene pri prodajalcih oziroma distributerjih, ki zagotavljajo veljaven dokaz o nakupu in sledljivost izdelka. Pri uveljavljanju garancije je treba predložiti račun ali drug dokaz o nakupu oziroma izpolnjen garancijski list. Zakonske pravice potrošnika iz naslova skladnosti blaga ostanejo nespremenjene.

Veliko reklamacij je posledica nepravilne uporabe izdelka. S koristnimi nasveti našega posebej za vas urejenega servisnega centra, lahko te težave enostavno odpravite, zato nas pokličite na 07-30-44-555, ali pa se javite po e-pošti (servis@prolat.si). Preden pošljete aparat na servis ali ga vrnete prodajalcu vam svetujemo, da se oglasite na naši dežurni telefonski številki, kjer vam bomo pomagali in vam tako prihranili nepotrebne poti.

Dajalec garancije jamči za lastnosti oziroma brezhibno delovanje blaga v garancijskem roku, ki začne teči z izročitvijo izdelka potrošniku.

Pravice potrošnika: Če blago, za katero je izdana obvezna garancija, ne izpolnjuje specifikacij ali nima lastnosti, navedenih v garancijskem listu ali oglaševalskem sporočilu, lahko potrošnik najprej zahteva odpravo napak. Če napake niso odpravljene v skupno 30 dneh od dneva, ko

je proizvajalec ali pooblaščeni servis od potrošnika prejel zahtevo za odpravo napak, mora proizvajalec potrošniku brezplačno zamenjati blago z enakim, novim in brezhibnim blagom. V primeru, da dajalec garancije potrebuje več časa za popravilo ali zamenjavo blaga, se rok podaljša za največ 15 dni, pri pogoju, da je med določenem 30 dnevnem roku o tem obvestil potrošnika. Stroške za material, nadomestne dele, delo, prenos in prevoz izdelkov, ki nastanejo pri odpravljanju okvar oziroma nadomestitvi blaga z novim, plača proizvajalec. V primeru, da popravilo ali zamenjava blaga nista mogoča, lahko potrošnik zahteva vračilo celotne kupnine od proizvajalca ali zahteva sorazmerno znižanje kupnine, ki je sorazmerno zmanjšanju vrednosti blaga, ki ga je potrošnik prejel, v primerjavi z vrednostjo, ki bi jo imelo blago, če bi bilo skladno. Potrošnik lahko zahteva vračilo plačanega zneska od proizvajalca, če se neskladnost pojavi v manj kot 30 dneh od dobave blaga. Za zamenjano blago ali zamenjan bistveni del blaga z novim, proizvajalec izda nov garancijski list. Proizvajalec oziroma pooblaščeni servis lahko potrošniku za čas popravila blaga, za katero je bila izdana obvezna garancija, zagotovi brezplačno uporabo podobnega blaga. V nasprotnem primeru ima potrošnik pravico uveljavljati škodo, ki jo je utrpel, ker blaga ni mogel uporabljati od trenutka, ko je zahteval popravilo ali zamenjavo, do njune izvršitve.

Postopek uveljavljanja garancije: V primeru reklamacij obvestite trgovca/prodajalca oziroma dajalca garancije (pooblaščenega serviserja) navedenega na vrhu tega garancijskega lista po e-pošti na **servis@prolat.si** ali po telefonu na **07-30-44-555**. Reklamirano blago pošljite na naslov pooblaščenega serviserja, ki je enak naslovu dajalca garancije in je naveden na vrhu garancijskega lista in priložite vaše kontaktne podatke (ime, priimek, naslov, telefonska številka) ter razlog reklamacije.

Opozorilo: potrošnik ima zakonsko pravico, da zoper prodajalca v primeru neskladnosti blaga brezplačno uveljavlja jamčevalne zahtevke in da garancija ne izključuje pravic potrošnika, ki izhajajo iz obveznega jamstva za skladnost blaga. Ob prevzemu blaga, katerega je potrebno popraviti, servisno podjetje in prodajalec ne prevzemata odgovornosti za shranjene podatke oz. nastavitve.

Dajalec garancije zagotavlja proti plačilu potrošniku vzdrževanje, nadomestne dele in priklopne aparate najmanj 3 leta po preteku garancijskega roka. Popravila, ki se opravijo po izteku garancijske dobe, so ob predhodnem obvestilu plačljiva. Garancija ne velja za škodo, nastalo zaradi višje sile, nesreč, nepredvidenih dogodkov (na primer strele, vode, ognja itd.), nepravilne uporabe ali nepravilnega transporta, neupoštevanja varnostnih in vzdrževalnih predpisov, neupoštevanja navodil za uporabo ali zaradi nestrokovnega posega v izdelek. Sledi vsakodnevne rabe izdelka (praske, odrgnine itd.) niso predmet garancije.

Proizvajalec:
JOYTECH Healthcare Co., Ltd.
No.365, Wuzhou Road,
311100 Hangzhou, Zhejiang Province,
P. R. China
E-mail: info@sejoy.com

EU REP Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80,
20537 Hamburg,
Germany
E-mail: shholding@hotmail.com

Zastopnik in distributer za SLO:
Prolat d.o.o.
Praproče 9a
8210 Trebnje - SLO
Tel: +386(0)730-44-555
info@prolat.si
Servis in reklamacije: servis@prolat.si
www.prolat.si

Proizvedeno za
(uvoznik za EU & distributer):
Mediblink d.o.o.
Gubčeva cesta 19
8210 Trebnje – SLO
info@mediblink.com
www.mediblink.si

Verzija navodila za uporabo: V.01
Datum izdaje: 21.4.2025
Datum zadnjega popravka: 30.5.2026

1.0, 30.5.2026

CE 0123

Uvod

Prije uporabe ovog proizvoda pažljivo i temeljito pročitajte sva uputstva za upotrebu.

Mediblink infracrveni termometar za mjerenje na čelu Age Accuracy™ Plus M350 (DET-3018) posebno je dizajniran za sigurnu upotrebu na čelu. Infracrveni termometar za mjerenje na čelu uređaj je koji može mjeriti tjelesnu temperaturu osoba detektiranjem intenziteta infracrvenog svjetla koje emitira čelo. Pretvara izmjerenu toplinu u očitanu temperaturu prikazanu na LCD zaslonu. Ako se pravilno koristi, brzo će točno procijeniti temperaturu.

Namjena: infracrveni termometar za mjerenje na čelu namijenjen je povremenom mjerenju temperature ljudskog tijela na površini kože čela. Uređaj mogu ponovno koristiti osobe svih dobi za kućnu i kliničku uporabu.

Indikacije za upotrebu: Infracrveni termometar za mjerenje na čelu služi za mjerenje tjelesne temperature mjerenjem na čelu.

Ovaj uređaj je u skladu sa sljedećim standardima:

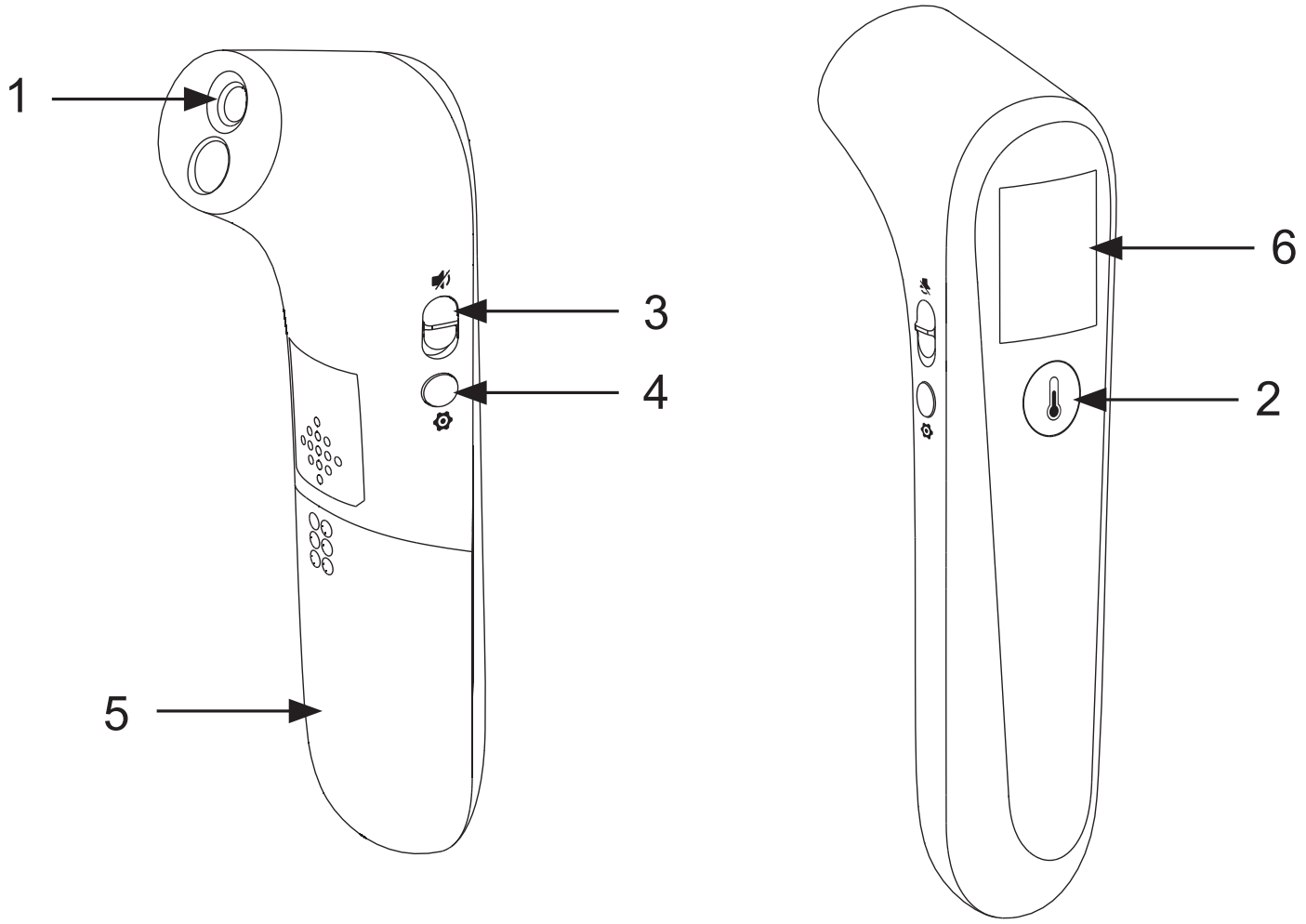
ISO 80601-2-56 Medicinska električna oprema – Dio 2-56: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke kliničkih termometara za mjerenje tjelesne temperature, IEC 60601-1-11 Medicinska električna oprema – Dio 1-11: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Zahtjevi za medicinsku električnu opremu i medicinske električne sustave koji se upotrebljavaju u kućnom okruženju za zdravstvenu skrb i sukladan je s normama IEC 60601-1-2 (EMC), IEC 60601-1 (Sigurnost). Proizvođač ima uspostavljen sustav upravljanja kvalitetom u skladu s normom ISO 13485.

⚠ Upozorenje

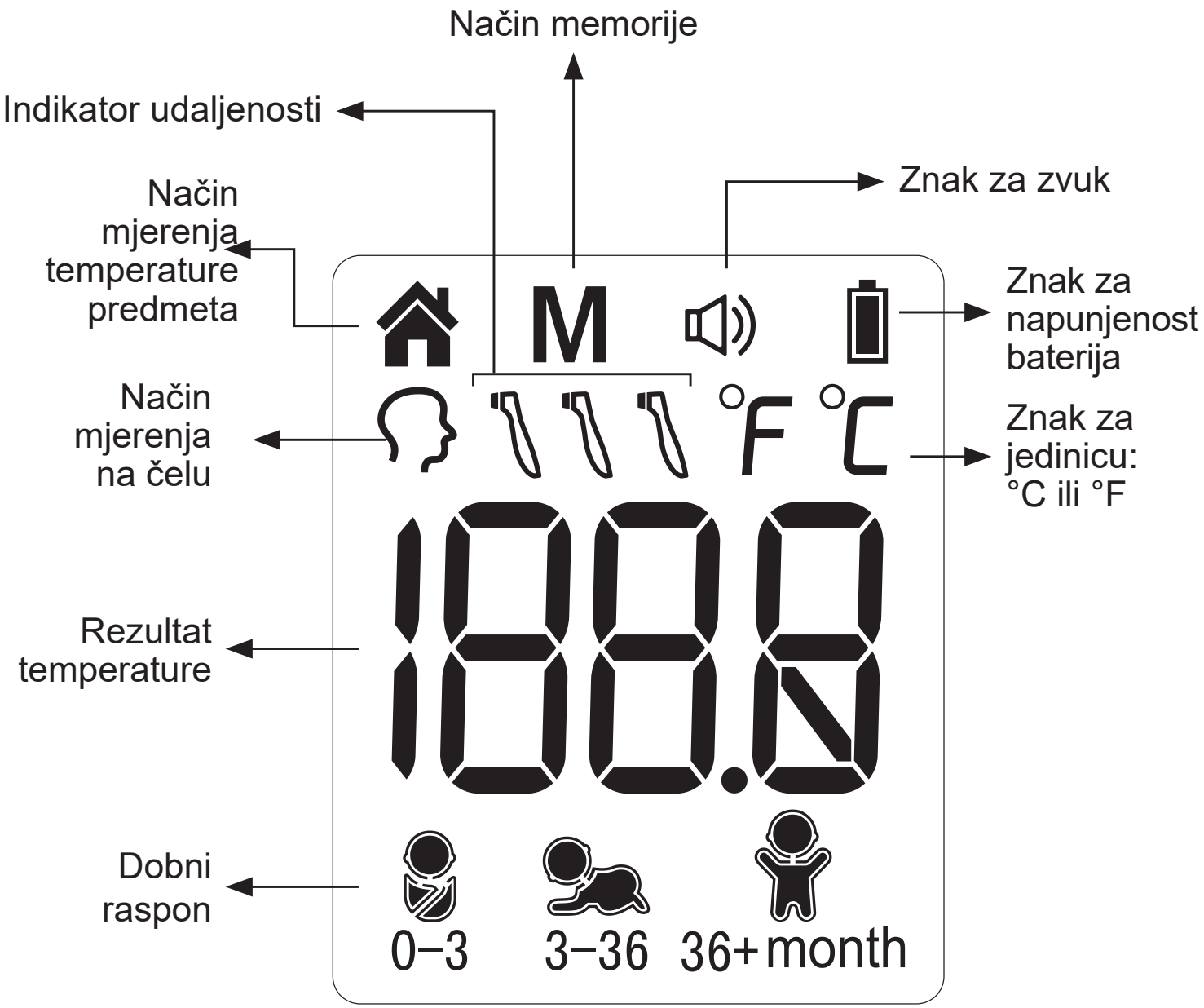
1. Za korištenje infracrvenog termometra za mjerenje na čelu nema ograničenja prema spolu ili dobi.
2. Ne dirajte temperaturnu sondu rukama.
3. Upotreba ovog termometra za mjerenje na čelu nije zamjena za savjet liječnika.
4. Ne dopustite djeci da mjere temperaturu bez nadzora, neki dijelovi su dovoljno mali da ih se može progutati.
5. Nikada ne uranjajte ovaj uređaj u vodu ili druge tekućine.
6. Nemojte modificirati ovu opremu bez odobrenja proizvođača.
7. Nemojte izlagati termometar ekstremnim temperaturama (ispod -25 °C/ -13 °F ili iznad 55 °C/131 °F) niti prekomjernoj vlažnosti (> 95 % RV).
8. Držite baterije izvan dohvata djece.
9. Uklonite bateriju iz uređaja ako se on ne upotrebljava dulje vrijeme.
10. Ne izlažite termometar izravnoj sunčevoj svjetlosti i ne prekrivajte mjerni otvor vatom jer to može utjecati na točnost mjerenja.
11. Na uređaj može utjecati prijenosna i mobilna RF komunikacija. Za uređaj su potrebne posebne mjere opreza u vezi s elektromagnetskom kompatibilnošću (EMC) u skladu s podatcima o EMC-u navedenim u popratnim dokumentima.
12. Medicinska električna (ME) oprema ne smije se čistiti tijekom uporabe.
13. Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima poslovno sjedište.
14. Sonda ME opreme ne smije se servisirati niti održavati dok se koristi na pacijentu.

Opis proizvoda

1. Sonda
2. Gumb Test (za mjerenje)
3. Gumb za zvuk
4. Gumb za podešavanje
5. Poklopac odjeljka za bateriju
6. Zaslon



Uvod u LCD zaslon



Osnovne funkcije

Način mjerenja na čelu	Termometar je dizajniran za praktičnu upotrebu. Nije namijenjen da zamjeni posjetu liječniku. Također ne zaboravite usporediti rezultat mjerenja s uobičajenom tjelesnom temperaturom osobe. → Pogledajte odjeljak Uputstva za upotrebu kako biste saznali kako izmjeriti tjelesnu temperaturu.
Način mjerenja temperature predmeta	Način mjerenja temperature predmeta prikazuje stvarne, neprilagođene temperature površine, koje se razlikuju od tjelesne temperature. Može vam pomoći u provjeravanju da li je temperatura predmeta prikladna za pacijenta ili bebu, na primjer temperatura mlijeka za bebu. Raspon mjerenja temperature predmeta: 0 °C–100 °C (32 °F–212 °F) Laboratorijska točnost načina mjerenja temperature predmeta: ±4 % ili ±2 °C (4 °F), što god je veće. → Pogledajte odjeljak Uputstva za upotrebu kako biste saznali kako izmjeriti temperaturu predmeta.
Način memorije	Postoji 30 skupova memorija za mjerenje temperature na čelu i temperature predmeta. Svaka memorija također bilježi način mjerenja i ikonu dobnog raspona.
Gumb °C/°F	Molimo pogledajte Uputstva za upotrebu kako biste saznali kako prebacivati između temperaturnih ljestvica Celzij i Fahrenheit.
Zvučni signal piska “beep”	Kada je mjerenje gotovo, oglasit će se jedan kratki zvučni signal.
Vibracija	Nakon isključivanja zvučnog signala, vibracija će se automatski uključiti. Termometar će vibrirati na kraju mjerenja.
Uključivanje/ isključivanje zvuka	Na termometru možete uključiti/isključiti zvuk. → Pogledajte Uputstva za upotrebu.

Dobni raspon	Pogledajte odjeljak Uputstva za upotrebu kako biste saznali kako odabrati dobni raspon između 0–3 mjeseca, 3–36 mjeseci i 36 mjeseci–odrasli.

Savjeti za mjerenje temperature

Kako biste osigurali da očitanje uvijek točno odražava tjelesnu temperaturu, morate uzeti u obzir sljedeće čimbenike koji mogu utjecati na točno očitanje.

1. Važno je znati normalnu temperaturu svakog pojedinca kada se on osjeća dobro. To je jedini način za točnu dijagnozu groznice. Za određivanje normalne temperature, višestruko očitajte temperaturu kada je osoba zdrava. Ponovno izmjerite standardnim digitalnim termometrom kako biste potvrdili rezultat mjerenja.
2. Korisnici moraju biti u zatvorenim okruženjima 30 minuta prije mjerenja. Napomena: Korisnici i termometar trebaju biti na istoj temperaturi okoline najmanje 10 minuta prije očitavanja.
3. Korisnici ne bi trebali piti, jesti ili biti fizički aktivni poput kupanja, tuširanja te šamponiranja i sušenja kose prije/tijekom mjerenja. Skinite šešir i maknite kosu s čela te pričekajte 10 minuta prije očitavanja.
4. Ulja ili kozmetika na čelu mogu pokazati nižu očitanu temperaturu od stvarne. Uklonite prljavštinu s čela prije mjerenja. Prije očitanja pričekajte najmanje 10 minuta nakon pranja područja čela.
5. Držanje ruke na čelu koliko god dugo utjecat će na očitanje temperature.
6. Nemojte mjeriti temperaturu na ožiljnom tkivu, otvorenim ranama ili ogrebotinama.
7. Nemojte koristiti termometar na znojnom čelu jer to može utjecati na očitanje.
8. Ne provodite mjerenje tijekom ili neposredno nakon dojenja djeteta.
9. Nemojte mjeriti temperaturu ovim termometrom u blizini mjesta koja su vrlo vruća, kao što su kamini i peći.

10. Prozorčić sonde termometra najosjetljiviji je dio uređaja. Ne dirajte prozorčić sonde. Na točnost očitanja može utjecati ako je prozorčić sonde oštećen ili prljav.
11. Ako je termometar pohranjen u okruženju koje se znatno razlikuje od mjesta mjerenja, stavite ga na mjesto mjerenja otprilike 30 minuta prije uporabe.
12. Nije namijenjen za korištenje u okruženju bogatom kisikom i prisutnosti zapaljive mješavine anestetika sa zrakom, kisikom ili dušikovim oksidom.
13. Pacijent je predviđeni rukovatelj.

Upute za upotrebu

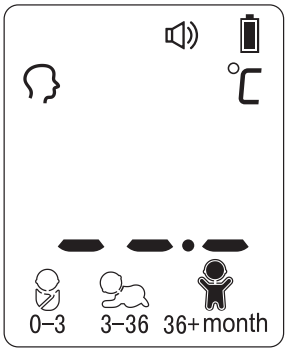
Mjerenje temperature na čelu:

1. Pritisnite *gumb Test* i zaslon se aktivira za prikaz svih segmenata. Nakon samoprovjere Slika 1 se pojavljuje na zaslonu uz zvučni signal, tako da možete započeti novo mjerenje.

   Napomena: možete pritisnuti *gumb za podešavanje* kako biste promijenili dobni raspon između 0–3 mjeseca, 3–36 mjeseci i 36 mjeseci–odrasli.
2. Usmjerite toplomjer prema sredini čela na udaljenosti manjoj od 5 cm (vidi Sliku 2), a zatim pritisnite *gumb za mjerenje*.

   Napomena: Ne uklanjajte toplomjer s čela prije nego što čujete zvučni signal “beep”. Ako je zvučni signal isključen, kraj mjerenja označava vibracija.

   Napomena 2: Ako je objekt mjerenja predaleko od sonde, prikazat će se upozorenje (vidi Sliku 3).
3. Očitajte temperaturu na zaslonu.
4. Uređaj će se automatski isključiti ako se ne koristi 30 sekundi.



Slika 1

Slika 2

Slika 3

Kako uključiti ili isključiti zvuk:

Možete okrenuti *gumb za zvuk* da biste uključili ili isključili zvuk.

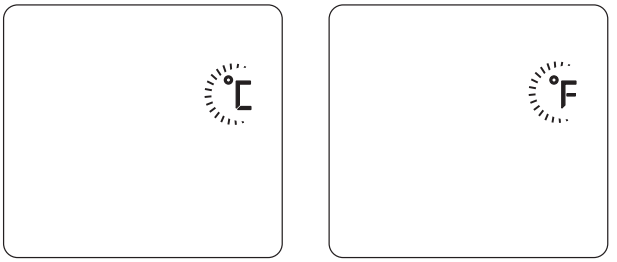
Kako promijeniti način mjerenja temperature na čelu i temperature predmeta:

Možete pritisnuti i držati *gumb za podešavanje* za promjenu načina mjerenja.

Način mjerenja temperature na čelu i temperature predmeta.

Kako postaviti jedinicu između °C i °F:

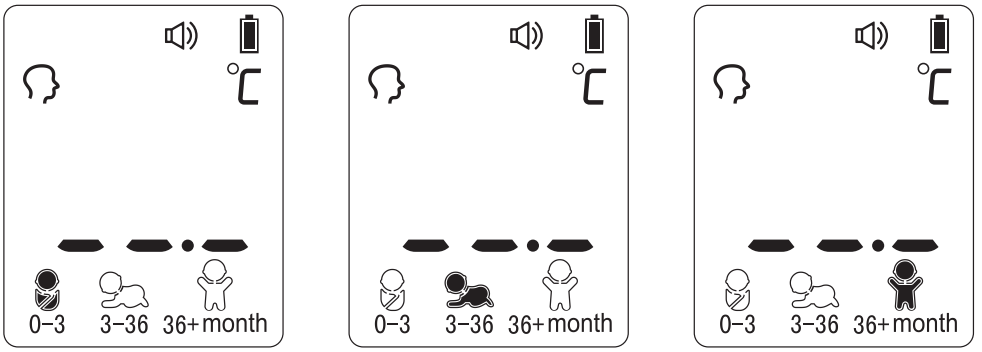
Dok je termometar isključen, pritisnite i držite *gumb za podešavanje* za ulazak u način za podešavanje. Pritisnite *gumb Test* za odabir jedinice koju želite. Nakon što je jedinica postavljena,pritisnite *gumb za podešavanje* za izlaz iz načina za podešavanje (pogledajte Sliku 4).



Slika 4

Kako odabrati dobni raspon:

Dok je termometar uključen, pritisnite *gumb za podešavanje* kako biste odabrali dob između 0–3 mjeseca, 3–36 mjeseci i 36 mjeseci–odrasli (pogledajte Sliku 5).

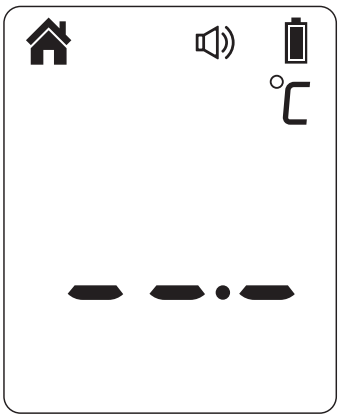


Slika 5

(Zadano)

Za mjerenje temperature predmeta:

1. Pritisnite *tipku Test* za uključivanje termometra, možete izmjeriti temperaturu temperature predmeta nakon odlaska u način za mjerenje. (Pogledajte Sliku 6)
2. Usmjerite termometar u središte predmeta koji želite izmjeriti s udaljenosti manjom od 5 cm.
3. Pritisnite *gumb Test* i zatim očitajte temperaturu na zaslonu.
4. Uređaj će se automatski isključiti ako se ne koristi 30 sekundi.



Slika 6

Nakon mjerenja:

1. Isključivanje: uređaj će se automatski isključiti ako se ne koristi duže od 30 sekundi kako bi se produžio vijek trajanja baterije.
2. Očistite sondu nakon svake uporabe kako biste osigurali točno očitanje i izbjegli unakrsnu kontaminaciju.

   (Pogledajte odjeljak Njega i čišćenje za detalje.)

Pozadinsko svjetlo:

U načinu mjerenja na čelu:
zaslon će svijetliti 3 sekunde kada je mjerenje završeno.

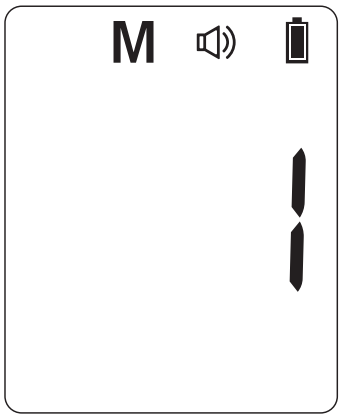
Dobni raspon	ZELENO	ŽUTO	CRVENO
0–3 mjeseca	34,0 °C–37,4 °C (93,2 °F–99,4 °F)		37,5 °C–43,0 °C (99,5 °F–109,4 °F)
3–36 mjeseci	34,0 °C–37,6 °C (93,2 °F–99,6 °F)	37,7 °C–38,5 °C (99,7 °F–101,3 °F)	38,6 °C–43,0 °C (101,4 °F–109,4 °F)
36 mjeseci–odrasli	34,0 °C–37,7 °C (93,2 °F–99,9 °F)	37,8 °C–39,4 °C (100,0 °F–103,0 °F)	39,5 °C–43,0 °C (103,1 °F–109,4 °F)

U načinu mjerenja temperature predmeta:
Zaslon će svijetliti BIJELO samo 3 sekunde kada je jedinica spremna za mjerenje i kada je mjerenje završeno.

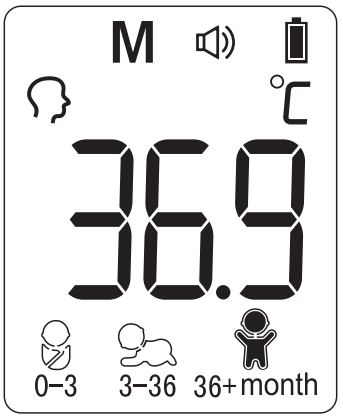
Način memorije

1. Dok je termometar isključen, pritisnite *gumb za podešavanje*. U gornjem lijevom kutu zaslona pojavit će se slovo M. (Pogledajte sliku 7)
2. Termometar će automatski memorirati zadnjih 30 očitanja temperature. U svakoj memoriji je također ikona načina mjerenja. Svaki put kada se pritisne *gumb za podešavanje*, ekran prikazuje prošla očitanja pod brojem 1–30. Broj 1 odražava najnovije očitanje, dok broj 30 otkriva najstarije očitanje pohranjeno u memoriji. (Pogledajte Sliku 8)

3. U načinu memorije oznaka ⌂ ili oznaka ♡ ili oznaka raspona neće se promijeniti. Korisnik može pritisnuti *gumb Test* za novo mjerenje.



Slika 7



Slika 8

Njega i čišćenje

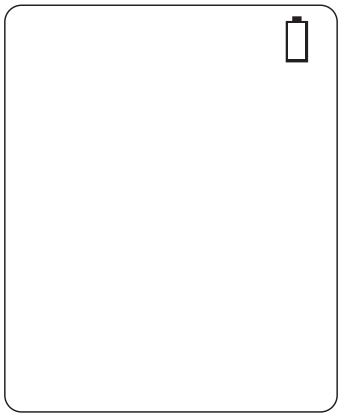
1. Prozorčić sonde mora se cijelo vrijeme održavati čistim, suhim i neoštećenim kako bi se osigurala točna očitanja. Na točnost očitanja temperature može utjecati oštećenje prozorčića sonde ili prisutnost prljavštine, otisaka prstiju, prašine i drugih nečistoća na prozorčiću sonde. Loši senzori mogu pogoršati performanse ili uzrokovati druge probleme.
2. Prozorčić sonde najosjetljiviji je dio termometra. Upotrijebite meku krpu lagano navlaženu 75 % otopinom izopropilnog alkohola da obrišete prozorčić sonde i termometar. Ne upotrebljavajte abrazivna sredstva za čišćenje. Nakon čišćenja, ostavite ga najmanje 10 minuta da se osuši prije mjerenja temperature.

   Napomena: Nemojte koristiti nikakvu drugu kemikaliju osim izopropilnog alkohola za čišćenje prozorčića sonde.
3. Koristite meku, suhu krpu za čišćenje zaslona i vanjskog dijela termometra.
4. Ne uranjajte termometar izravno u vodu.

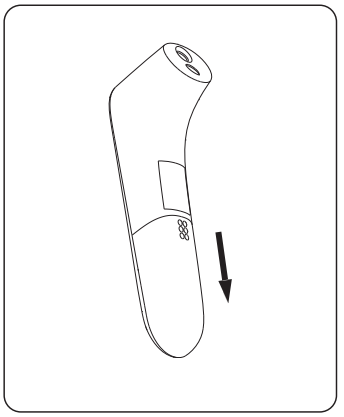
5. Čuvajte termometar na suhom mjestu, gdje nema prašine i onečišćenja te dalje od izravne sunčeve svjetlosti.
6. Vratite termometar u originalno pakiranje nakon upotrebe.

Zamjena baterije

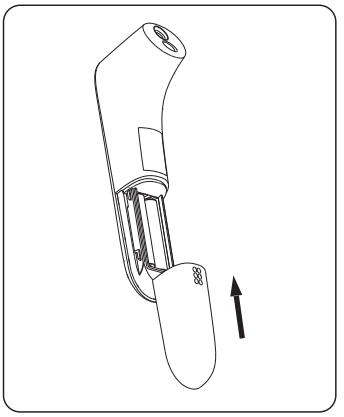
1. Zamijenite baterije kada "▯" treperi u gornjem desnom kutu LCD zaslona. (Pogledajte Sliku 9)
2. Gurnite poklopac baterije prema dolje kao što je prikazano na Slici 10.
3. Izvadite baterije i stavite 2 nove alkalne baterije AAA kao što je prikazano na Slici 11.
4. Ponovno gurnite poklopac baterije.



Slika 9



Slika 10



Slika 11

Tehničke specifikacije

Model / Referentni broj	DET-3018 / M350
Mjerni raspon	Način mjerenja na čelu: 34,0–43,0 °C (93,2–109,4 °F)
Mjerno mjesto	Čelo (način mjerenja na čelu)
Referentno mjesto na tijelu	Oralno (ovaj termometar pretvara temperaturu čela za prikaz njenog “oralnog ekvivalenta”)
Način rada	Način rada za mjerenje na čelu (način podešavanja)
Laboratorijska točnost	Način mjerenja na čelu: ±0,2 °C (0,4 °F) tijekom 35,5 °C–42,0 °C (95,9 °F–107,6 °F) u rasponu radne temperature od 15 °C–35 °C (59,0 °F–95,0 °F) ±0,3 °C (0,5 °F) za druge raspone temperature mjerenja i radne temperature
Razlučivost zaslona	0,1 °C ili 0,1 °F
Vrijeme mjerenja	Otprilike 1 sekunda
Raspon radne temperature, relativne vlažnosti i tlaka	5 °C–40 °C (41 °F–104 °F), 15 %—85 % RV, bez kondenzacije Atmosferski tlak: 70 kPa–106 kPa
Raspon temperature, relativne vlažnosti i tlaka skladištenja i transporta	-25 °C–55 °C (-13 °F–131 °F), 15 %–95 % RV, bez kondenzacije Atmosferski tlak: 70 kPa–106 kPa

Klinička točnost	0–1 godina: Klinička pristranost: -0,19 °C (-0,34 °F); klinička ponovljivost: 0,06 °C (0,11 °F); dogovorene granične vrijednosti: 0,68 °C (1,22 °F) 1–5 godina: Klinička pristranost: -0,25 °C (-0,45 °F); klinička ponovljivost: 0,07 °C (0,13 °F); dogovorene granične vrijednosti: 0,73 °C (1,31 °F) više od 5 godina: Klinička pristranost: -0,25 °C (-0,45 °F); klinička ponovljivost: 0,17 °C (0,31 °F); dogovorene granične vrijednosti: 0,60 °C (1,08 °F)
Šok	Podnosi pad od 90 cm
Dimenzije	155 × 39,2 × 49,4 mm
Masa	Približno 97 grama (s baterijama)
Baterija	DC3V (2XAAA baterije)
Vijek trajanja baterije	ca. 6000 čitanja
Primijenjeni dio	Sonda
Očekivani vijek trajanja	Tri godine
Razina zaštite od prodora	IP22
Dodatni pribor	Baterija
Kontraindikacije	Nema

Rješavanje problema

Poruka o pogrešci	Problem	Rješenje
Er 1	Termometar ne radi ispravno.	Izvadite bateriju, pričekajte jednu minutu i ponovno je stavite. Ako se poruka ponovno pojavi, obratite se prodavaču radi servisa.
Er2	Temperatura okoline nije u rasponu između 5 °C i 40 °C (41 °F–104 °F).	Ostavite termometar u prostoriji najmanje 30 minuta na sobnoj temperaturi između 5 °C i 40 °C (41 °F–104 °F).
Hi	U načinu mjerenja na čelu: Izmjerena temperatura je viša od 43,0 °C (109,4 °F). U načinu mjerenja temperature predmeta: Izmjerena temperatura je viša od 100 °C (212 °F).	Pažljivo pročitajte Savjete za mjerenje temperature, a zatim ponovno izmjerite temperaturu.
Lo	U načinu mjerenja na čelu: Izmjerena temperatura je niža od 34,0 °C (93,2 °F). U načinu mjerenja temperature predmeta: Izmjerena temperatura je niža od 0 °C (32 °F).	Pažljivo pročitajte Savjete za mjerenje temperature, provjerite je li prozorčić sonde čist, a zatim ponovno izmjerite temperaturu.

Poruka o pogrešci	Problem	Rješenje
	Termometar radi ispravno.	Koristite termometar normalno.
	Kada znak za napunjenost baterija treperi, to znači da su baterije gotovo prazne, ali možete nastaviti s mjerenjem.	Termometar će ispravno mjeriti, ali baterije treba uskoro zamijeniti.
	Kada znak za napunjenost baterija treperi bez ičega drugog, termometar ne može raditi zbog praznih baterija.	Zamijenite sa dvije nove alkalne baterije AAA.

Umjeravanje

Termometar je prvotno umjeren u trenutku proizvodnje. Ako se termometar upotrebljava u skladu s Uputstvima za upotrebu, povremena ponovna podešavanja nisu potrebna. Međutim, preporučujemo da provjerite umjeravanje svake godine ili kad god smatrate da je upitna njegova klinička točnost. Pošaljite cjelokupni uređaj zastupniku ili proizvođaču.

Gore navedene preporuke ne zamjenjuju zakonske zahtjeve. Korisnik mora uvijek postupati u skladu sa zakonskim zahtjevima za kontrolu mjerenja, funkcionalnost i točnost uređaja, koji su određeni važećim zakonima, direktivama ili uredbama prema kojima se uređaj upotrebljava.

Klinički sažetak i postupci za provjeru umjeravanja dostupni su na zahtjev. (Uključite termometar, dugo držite gumb za podešavanje dok ne uđete u način rada za umjeravanje i prikazat će se verzija softvera.)

Objašnjenje simbola

	Proizvođač
EU REP	Ovlašteni zastupnik u EU
	Datum proizvodnje
REF	Referentni broj
LOT	LOT broj*
UDI	Jedinstveni identifikator proizvoda
55 °C -25 °C	Ograničenja temperature
	Primijenjeni dio – tip BF Stupanj zaštite od električnog udara (curenje struje)
	Pogledajte upute za uporabu
http://www.mediblink.hr/f/m350.pdf	

106KPa 70KPa	Ograničenja atmosferskog tlaka
95 % 15 %	Ograničenja vlažnosti
	Oznake električne i elektroničke opreme. Smanjite elektronički i električni otpad kao nerazvrstani otpad i skupljajte ga odvojeno
IP22	Stupnjevi zaštite: IP22: Prvi broj 2: Zaštićeno od čvrstih stranih predmeta veličine F 12,5 mm ∅ i više. Drugi broj: Zaštita kućišta od kapljica vode.
CE 0123	Oznaka sukladnosti CE, ID broj prijavljenog tijela
MD	Medicinski proizvod
	Oprez
1	Broj proizvoda u jednom pakiranju

*Datum proizvodnje se može pročitati iz LOT broja (GGGGMM); prve četiri znamenke označavaju godinu proizvodnje, a posljednje dvije znamenke mjesec proizvodnje. Primjer: LOT 202503 = Ožujak 2025

Podaci o elektromagnetskoj kompatibilnosti

Uređaj zadovoljava zahtjeve o elektromagnetskoj kompatibilnosti međunarodne norme IEC 60601-1-2. Zahtjevi su zadovoljeni pod uvjetima navedenim u tablici u nastavku. Uređaj je električni medicinski proizvod i podliježe posebnim mjerama opreza u vezi s elektromagnetskom kompatibilnošću koje moraju biti objavljene u uputstvima za upotrebu. Na uređaj može utjecati prijenosna i mobilna visokofrekvencijska komunikacija. Uporaba jedinice u kombinaciji s neodobrenim dodatnim priborom može negativno utjecati na uređaj i promijeniti elektromagnetsku kompatibilnost. Uređaj se ne smije upotrebljavati u izravnoj blizini druge električne opreme ili između nje.

Tablica 1:

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije		
Uređaj je namijenjen za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja mora voditi računa da se upotrebljava u takvu okruženju.		
Ispitivanje zračenja	**Sukladnost**	**Elektromagnetsko okruženje – smjernice**
Provođena emisija CISPR 11	Nije primjenjivo	UREĐAJ upotrebljava RF energiju samo za svoje interno funkcioniranje. Stoga nije vjerojatno da će uzrokovati bilo kakve smetnje za obližnju elektroničku opremu.
Zračena emisija CISPR 11	1. skupina Razred B	Uređaj je prikladan za korištenje u svim objektima, uključujući kućanstva i objekte izravno priključene na javnu niskonaponsku distribucijsku mrežu kojom se napajaju stambene zgrade.
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Nije primjenjivo	
Kolebanja napona/emisije treperenja IEC 61000-3-3	Nije primjenjivo	

Tablica 2:

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost			
Uređaj je namijenjen za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja mora voditi računa da se upotrebljava u takvu okruženju.			
Ispitivanje otpornosti	**Razina ispitivanja prema IEC 60601**	**Razina sukladnosti**	**Elektromagnetsko okruženje – smjernice**
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) prema IEC 61000-4-2	±8 kV u kontaktu ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV u zraku	±8 kV u kontaktu ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV u zraku	Podovi moraju biti od drva, betona ili pokriveni keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora biti najmanje 30 %.
Električni brzi prijelazni udar/izboj IEC 61000-4-4	±2 kV za vodove napajanja 100 kHz frekvencija ponavljanja ±1 kV za ulazno/izlazne vodove	N/P	N/P
Prenapon IEC 61000-4-5	Diferencijalni način od voda do voda ±0,5 kV, ±1 kV	N/P	N/P
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima napajanja strujom IEC 61000-4-11	0 % U_T (100-postotni pad U_T) za 0,5 ciklusa na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % U_T (100-postotni pad U_T) za 1 ciklus pri 0° 70 % U_T (30-postotni pad U_T) za 25/30 ciklusa pri 0° 0 % U_T (100-postotni pad U_T) za 250/300 ciklusa na 0°	N/P	N/P
Frekvencija struje (50/60 Hz) magnetskog polja IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Frekvencija struje magnetskih polja treba biti na karakterističnim razinama uobičajene lokacije u uobičajenom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Bližina magnetnih polj	IEC 61000-4-39	Pogledajte tablicu 3	Pogledajte tablicu 3
NAPOMENA: U_T je napon glavnog napajanja izmjeničnom strujom prije primjene ispitne razine.			

Tablica 3:

Specifikacije ispitivanja za OTPORNOST VRATA KUĆIŠTA na bliska magnetska polja		
Učestalost ispitivanja	**Modulacija**	**ISPITNA RAZINA OTPORNOSTI (A/m)**
30 kHz[a]	CW	8
134,2 kHz	Pulsna modulacija[b] 2,1 kHz	65[c]
13,56 MHz	Pulsna modulacija[b] 50 kHz	7,5[c]

[a]Ovaj je test primjenjiv samo na ME OPREMU i ME SUSTAVE namijenjene za upotrebu u OKRUŽENJU KUĆNE ZDRAVSTVENE NJEGE.

[b]Valovi nosioci moduliraju se pomoću kvadratnog valnog signala radnog ciklusa od 50 %.

[c]r.m.s., prije primjene modulacije.

Tablica 4:

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost		
Uređaj je namijenjen za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja mora voditi računa da se upotrebljava u takvu okruženju.		
Ispitivanje otpornosti	**Razina ispitivanja prema IEC 60601**	**Razina sukladnosti**
Provođena RF energija IEC 61000-4-6	3 Vims 150 kHz do 80 MHz 6 Vims 150 kHz do 80 MHz izvan ISM pojaseva[a]	N/P
Zračena RF energijaF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m

NAPOMENA 1: Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši raspon frekvencije.

NAPOMENA 2: Ove smjernice možda nisu primjenjive na sve slučajeve. Apsorpcija i odbijanje od zgrada, objekata i ljudi utječe na širenje elektromagnetskog zračenja.

[a]ISM (industrijski, znanstveni i medicinski) pojasevi između 0,15 MHz i 80 MHz su od 6,765 MHz do 6,795 MHz; od 13,553 MHz do 13,567 MHz; od 26,957 MHz do 27,283 MHz; od 40,66 MHz do 40,70 MHz. Amaterski radijski pojasevi između 0,15 MHz i 80 MHz su 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]Razine sukladnosti u ISM frekventnim pojasevima između 150 kHz i 80 MHz te rasponu frekvencije od 80 MHz do 2,7 GHz namijenjene su da bi se smanjila vjerojatnost da će mobilna/prijenosna komunikacijska oprema prouzročiti smetnje ako se slučajno unese u područja s pacijentima. Stoga je u formule koje se primjenjuju za izračunavanje preporučene udaljenosti od odašiljača u tim frekventnim rasponima uključen dodatni faktor od 10/3.

[c]Jačine polja fiksnih odašiljača, poput baznih radijskih postaja (mobilni/bežični) telefoni i kopneni pokretni radiji, amaterski radiji, AM i FM radijski prijenos i televizijski prijenos ne mogu se s preciznošću predvidjeti u teoriji. Da biste procijenili elektromagnetsko okruženje zbog fiksnih RF odašiljača, razmotrite mogućnost elektromagnetskog ispitivanja lokacije. Ako izmjerena jačina polja na lokaciji na kojoj se upotrebljava uređaj premašuje prethodno navedenu primjenjivu RF razinu sukladnosti, potrebno je promatrati uređaj kako bi se potvrdilo normalno funkcioniranje. Ako se uoči abnormalan rad, mogu biti potrebne dodatne mjere, poput ponovne orijentacije ili premještanja uređaja.

[d]Pri frekvenciji koja premašuje raspon od 150 kHz do 80 MHz, jačine polja trebaju biti manje od 3 V/m.

Tablica 5:

Preporučene udaljenosti između RF opreme za bežičnu komunikaciju				
Uređaj je namijenjen za upotrebu u elektromagnetskom okruženju u kojem se kontroliraju ozračene RF smetnje. Kupac ili korisnik uređaja može pomoći spriječiti elektromagnetske smetnje održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i pokretne RF opreme za bežičnu komunikaciju (odašiljača) i uređaja, kao što je to preporučeno u nastavku, u skladu s najvećom izlaznom snagom komunikacijske opreme.				
Frekvencija (MHz)	**Maksimalna snaga (W)**	**Udaljenost (m)**	**IEC 60601 Razina ispitivanja**	**Razina sukladnosti**
385	1,8	0,3	27	27
450	2	0,3	28	28
710	0,2	0,3	9	9
745				
780				
810	2	0,3	28	28
870				
930				
1720	2	0,3	28	28
1845				
1970				
2450	2	0,3	28	28
5240	0,2	0,3	9	9
5500				
5785				
Napomena 1: ove smjernice nisu primjenjive na sve situacije. Apsorpcija i odbijanje od zgrada, objekata i ljudi utječe na širenje elektromagnetskog zračenja.				

⚠ UPOZORENJA

- Ovaj uređaj ne smije se upotrebljavati u blizini druge elektroničke opreme ili na njoj, na primjer s mobilnim telefonom, prijemnikom ili proizvodima s radijskim upravljanjem. Ako je to nužno, uređaj se mora promatrati da bi se potvrdio normalan rad.
- Uporaba dodatnog pribora i kabela za napajanje, osim onih koje prodaje proizvođač opreme ili sustava kao zamjenske dijelove za unutarnje komponente, može prouzročiti povećano zračenje ili smanjenje radnih značajki opreme ili sustava.
- Trebalo bi izbjegavati uporabu ove opreme u blizini ili složeno s drugom opremom jer bi u tom slučaju moglo doći do nepravilnog rada.
- Korištenje pribora, pretvarača i kabela koji nisu navedeni ili isporučeni od strane proizvođača ove opreme može uzrokovati povećano elektromagnetsko zračenje ili smanjenu elektromagnetsku otpornost ove opreme i rezultirati neispravnim radom.
- Oprema za prijenosnu RF komunikaciju (uključujući periferne uređaje poput antenskih kabela i vanjskih antena) ne smije se upotrebljavati bliže od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela uređaja, uključujući kabele koje je specificirao proizvođač. U protivnom biste mogli ugroziti radne značajke ove opreme.
- Na uređaj može utjecati prijenosna i mobilna RF komunikacija.
  Za uređaj su potrebne posebne mjere opreza u vezi s elektromagnetskom kompatibilnošću (EMC) u skladu s podatcima o EMC-u navedenim u popratnim dokumentima.
- Ne koristite uređaj u okruženju magnetske rezonancije (MR).
- Korisnik ne bi trebao koristiti sustav i trebao bi obavijestiti korisničku službu ako se BITNE RADNE ZNAČAJKE izgube ili oslabe zbog EM SMETNJI.
- MJERA OPREZA: Radne značajke uređaja mogu biti smanjene u slučaju jednog ili više sljedećih događaja:
  – Rad izvan raspona temperature i vlažnosti koje je specificirao proizvođač.
  – Čuvanje izvan raspona temperature i vlažnosti koje je specificirao proizvođač.
  – Mehanički udar (na primjer test pada) ili senzor s umanjenim radnim značajkama.
  – Temperatura pacijenta prikazuje se ispod temperature okruženja.

Jamstvo

Proizvod: Mediblink Infracrveni termometar za mjerenje na čelu Age Accuracy™ Plus M350

Proizvedeno za (uvoznik za EU & distributer): Mediblink d.o.o., Gubčeva cesta 19, 8210 Trebnje, Slovenia; info@mediblink.com; www.mediblink.hr

Sjedište tvrtke za jamstvo (zastupnik, distributer i ovlašteni serviser za brend Mediblink za Hrvatsku): Golia d.o.o. XI Vrbik 3,10000 Zagreb, Hrvatska; Tel: (01) 61-98-496; info@golia.hr; servis@golia.hr; www.golia.hr

Ime, adresa, potpis i pečat prodavatelja*:

Datum preuzimanja/prodaje*:

*Ukoliko je uz jamstvene kartice priložen račun iz kojeg se mogu vidjeti gore navedeni podaci, ovo polje nije potrebno popunjavati.

UVJETI JAMSTVA

Poštovani kupci!

Jamstveni rok za uređaj iznosi **5 godina** i počinje vrijediti od dana kupnje odnosno predaje proizvoda kupcu. Jamstvo ne vrijedi za baterije. Jamstvo vrijedi za originalne proizvode kupljene od prodavatelja ili distributera koji osiguravaju valjan dokaz o kupnji i sljedivost proizvoda. Prilikom ostvarivanja prava iz jamstva potrebno je priložiti račun ili drugi dokaz o kupnji odnosno ispunjeni jamstveni list. Zakonska prava potrošača koja proizlaze iz sukladnosti robe ostaju nepromijenjena.

Mnoge reklamacije rezultat su nepravilne uporabe proizvoda. Pomoću korisnih savjeta našeg servisnog centra lako možete riješiti te probleme, stoga nas nazovite ili nam se obratite putem e-maila (servis@golia.hr). Prije slanja uređaja u servis ili vraćanja prodavatelju, savjetujemo vam da nas kontaktirate telefonom. Jamac jamči popravkom ili zamjenom sve greške u radu uređaja nastale uslijed nedostatka materijala ili proizvodnje. U slučaju da popravak ili zamjena proizvoda nije moguća, jamac vraća kupovnu cijenu kupcu.

Jamstvo se ne odnosi na: štete uzrokovane višom silom, nesreće, nepredviđene događaje (poput munje, poplave, požara itd.), nepravilnu upotrebu ili neispravni prijevoz, nepoštivanje propisa o sigurnosti ili održavanju ili neprofesionalnu intervenciju prilikom kvara proizvoda.

Tragovi svakodnevne uporabe (ogrebotine, udarci itd.) ne podliježu jamstvu. Jamstvo isklju-

čuje prava potrošača na naknadu štete koja proizlazi iz neodgovornosti prodavatelja. Kada preuzmu proizvod koji treba popraviti, servisna tvrtka i prodavatelj ne preuzimaju odgovornost za pohranjene podatke i postavke. Popravci izvršeni nakon isteka jamstvenog roka podložni su prethodnoj obavijesti.

Jamac jamči kvalitetu i besprijekoran rad proizvoda u jamstvenom roku koji počinje s datumom isporuke robe. Ako se popravak ne može izvršiti u razdoblju od 45 dana, proizvod će se zamijeniti ili će se, na pristanak kupca, izvršiti povrat novca.

Jamac će potrošaču osigurati održavanje, rezervne dijelove i priključke najmanje 3 godine nakon isteka jamstvenog roka.

U slučaju reklamacije obavijestite davatelja jamstva putem e-mail adrese **servis@golia.hr** ili pozivom na **01/6198 496**. Servis i davatelj jamstva je ista tvrtka, navedena na početku jamstvenog lista.

Proizvođač:
JOYTECH Healthcare Co., Ltd.
No.365, Wuzhou Road,
311100 Hangzhou, Zhejiang Province,
P. R. China
E-mail: info@sejoy.com

EU REP Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80,
20537 Hamburg,
Germany
E-mail: shholding@hotmail.com

Zastupnik i distributer za HR:
Golia d.o.o., XI Vrbik 3
10000 Zagreb
Tel: +385(0)161-98-496
info@golia.hr
Servis i reklamacije:
servis@golia.hr
www.golia.hr

Proizvedeno za
(uvoznik za EU & distributer):
Mediblink d.o.o.
Gubčeva cesta 19
8210 Trebnje – SLO
info@mediblink.com
www.mediblink.hr

Verzija uputa za uporabu: V.01
Datum izdavanja: 21. 4. 2025
Datum zadnjeg popravka: 30. 5. 2026

1.0, 30.5.2026

CE 0123

Instructions for use version /
Gebrauchsanweisung Version /
Verzija navodila za uporabo /
Verzija uputa za uporabu:
V.01

Issue date /
Ausgabedatum /
Datum izdaje /
Datum izdavanja:
21.4.2025

Date of last change /
Datum der letzten Änderung /
Datum zadnjega popravka /
Datum zadnjeg popravka:
30.5.2026

1.0, 30.5.2026

Manufactured for (Importer for EU & distributor) /
Hergestellt für (Importeur für EU & Distributor) /
Proizvedeno za (uvoznik za EU & distributer):
Mediblink d.o.o.
Gubčeva cesta 19
8210 Trebnje
Slovenija
www.mediblink.com

CE 0123