SR THERMOInfrared Ear

Infracrveni termometar za uho

UPUTSTVA ZA UPOTREBU
POGLEDAJTE UPUTSTVA ZA UPOTREBU

UVOD

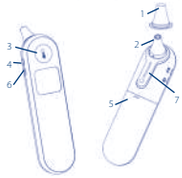
Poštovani korisniče,
Hvala vam što ste odabrali TERMOInfrared Ear kompanije Pic Solution, infracrveni toplomer za uho koji je projektovan i proizveden pomoću najnovije tehnologije. Pre korišćenja uređaja pročitajte sva uputstva sadržana u ovom priručniku. THERMOInfrared Ear (REF DET-1013) je posebno projektovan za bezbednu upotrebu u bubnoj opni. Infracrveni toplomer za uho predstavlja uređaj koji može da meri telesnu temperaturu ljudi tako što detektuje intenzitet infracrvene svetlosti koja se emituje iz ušnog kanala čoveka. On pretvara izmerenu toplotu u očitavanje temperature prikazane na LCD ekranu. Ako se pravilno koristi, brzo će proceniti vašu temperaturu na precizan način. Predviđena namena: Infracrveni toplomer za uho je namenjen za povremeno merenje telesne temperature kod čoveka. Uređaj mogu višekratno da koriste osobe svih uzrasta za kućnu ili kliničku upotrebu. Indikacije za upotrebu: Infracrveni toplomer za uho se koristi za merenje telesne temperature. Predviđeni korisnik: Osobe svih uzrasta. Ovaj aparat je u skladu sa sledećim standardima: ISO 80601-2-56 Medicinska električna oprema – Deo 2-56: Posebni zahtevi za osnovnu bezbednost i neophodne performanse kliničkih toplomera za merenje telesne temperature, IEC 60601-1-11 Medicinska električna oprema – Deo 1-11: Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i neophodne performanse – Kolateralni standard: Zahtevi za medicinsku električnu opremu i medicinske električne sisteme koji se koriste u kućnom zdravstvenom okruženju i u skladu su sa zahtevima standarda IEC 60601-1-2(elektromagnetna kompatibilnost) i IEC 60601-1 (bezbednost), a proizvođač je sertifikovan za ISO 13485.

UPOZORENJE

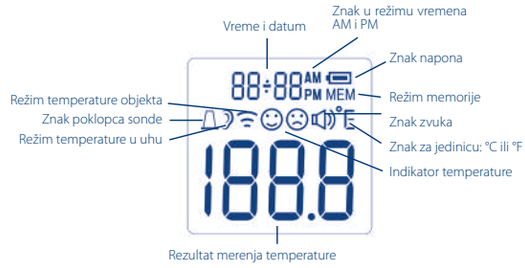
1. Ne postoji ograničenje u pogledu pola ili starosti za korišćenje infracrvenog toplomera za uho.
2. Nije predviđeno da on zameni posetu lekaru. Potražite savet lekara ukoliko imate zdravstvenih problema.
3. Nemojte dozvoljavati deci da mere temperaturu bez nadzora, jer su neki delovi dovoljno mali da mogu da se progutaju.
4. Nikada nemojte potapati ovaj uređaj u vodu ili druge tečnosti.
5. Nemojte menjati ovu opremu bez odobrenja proizvođača.
6. Ne izlažite toplomer ekstremnim temperaturama (ispod -25 °C / -13 °F ili preko 55 °C /131 °F) niti prekomernoj vlažnosti (>95% RH). Performanse toplomera mogu da se smanje.
7. Držite bateriju i sondu van domašaja dece.
8. Izvadite bateriju iz uređaja ako se on ne koristi duže vreme.
9. Toplomer ne izlažite direktnoj sunčevoj svetlosti, jer to može da utiče na preciznost.
10. Prenosive i mobilne RF komunikacije mogu da utiču na uređaj. Za uređaj su potrebne posebne mere predostrožnosti u vezi sa elektromagnetnom kompatibilnošću, a u skladu sa informacijama o elektromagnetnoj kompatibilnosti koje su navedene u pratećim dokumentima.
11. ME (medicinsku električnu) opremu ne treba čistiti ni dezinfikovati tokom upotrebe.
12. Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi sa uređajem treba da prijavite proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.
13. Na sondi ME opreme ne treba vršiti servisiranje niti održavanje dok se koristi na pacijentu.
14. Performanse uređaja mogu da se smanje ako se podvrgne mehaničkom udaru (na primer test pada) ili oslabljenom senzoru.
15. Performanse uređaja mogu da se smanje ako je temperatura pacijenta ispod temperature okoline.
16. Da biste izbegli neprecizna očitavanja, ako koristite poklopac sonde, uvek postavite novi, čisti poklopac sonde za svako očitavanje temperature.
17. Ako se koristi poklopac sonde, to mora da bude Pikdare ID 58010400090000.

OPIS PROIZVODA

1. Poklopac sonde - 2. Sonda - 3. Dugme Test - 4. Dugme Režim - 5. Poklopac baterije - 6. Dugme Podešavanje - 7. Dugme za izbacivanje poklopca sonde



UVOD U LCD EKRAN

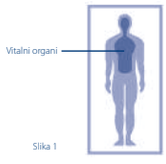


OSNOVNE FUNKCIJE

Sat u realnom vremenu	Sat u realnom vremenu biće evidentiran pomoću funkcije memorije i pomoći će vam da prepoznate svaki rezultat merenja. – Pogledajte odeljak „Podešavanje sata u realnom vremenu".
Režim uha	Toplomer je projektovan za praktičnu upotrebu. Nije predviđeno da on zameni posetu lekaru. Pored toga, ne zaboravite da rezultat merenja uporedite sa svojom redovnom telesnom temperaturom. Pogledajte odeljak KAKO SE KORISTI TOPLOMER da biste saznali kako da merite telesnu temperaturu.
Detekcija poklopca sonde i funkcija izbacivanja	Toplomer je projektovan za praktičnu upotrebu sa ili bez poklopca sonde. Korisnici mogu da pritisnu dugme za izbacivanje kako bi uklonili poklopac sonde.
Režim temperature objekta	Režim objekta prikazuje stvarne i nepodešene površinske temperature, koje se razlikuju od telesne temperature. Može vam pomoći da pratite da li je temperatura objekta pogodna za bebu ili pacijenta, na primer kod mleka za bebu. Merni opseg režima objekta: 0–100 °C (32–212 °F) Laboratorijska tačnost režima objekta: ±4% ili ±2 °C (4 °F) šta god da je veće. – Pogledajte odeljak „Kako se meri temperatura objekta".
Zvučni signal	Kada se testiranje završi, oglasiće se kratak zvučni signal.
Režim memorije	Uređaj može da uskladišti do 30 skupova merenja. Svaka memorija beleži i datum/vreme/režim rezultata merenja. Kada podaci premaše 30 skupova, započinje se od najstarijih podataka.
°C/°F prebacivanje	Informacije o tome kako da promenite temperaturu iz Celzijusove u Farenhajtovu skalu i obrnuto potražite u odeljku Podešavanje za sat u realnom vremenu.
Uključivanje/isključivanje zvuka	Pomoću dugmeta možete da birate da li želite da uključite ili isključite zvuk.

PREDNOSTI TOPLOMERA ZA UHO

Infracrveni toplomer za uho meri unutrašnju telesnu temperaturu, što je temperatura vitalnih organa tela (pogledajte sliku 1). Temperature u uhu precizno odražavaju unutrašnje telesne temperature pošto se bubna opna nalazi u šupljini i na nju ne utiče okruženje. Bubna opna deli snabdevanje krvlju sa hipotalamusom (delom mozga.) Stoga, promene u telesnoj temperaturi se održavaju brže u uhu nego na drugim delovima tela.



Slika 1

PODEŠAVANJE SATA U REALNOM VREMENU

Kada prvi put koristite toplomer, podesite njegove parametre. Dok je toplomer isključen, pritisnite i zadržite dugme za režim kako biste prešli u režim podešavanja.

	Podešavanje jedinice Pritisnite dugme za podešavanje da biste izabrali željenu jedinicu. Kada podesite jedinicu, pritisnite dugme za režim i prikazaće se sličica formata za vreme.
	Podešavanje formata za vreme Uređaj može da prikaže vreme u formatu AM/PM (12 sati) ili u formatu 24:00 (24 sata). Pritisnite i otpustite dugme za podešavanje da biste izabrali format. Dok se na ekranu prikazuje željeni format za vreme, pritisnite dugme za režim, sličica za sate automatski će zatreperiti.
	Podešavanje sata Pritisnite i otpustite dugme za podešavanje da biste se kretali kroz sate sve dok se ne pojavi odgovarajući. Kada se podesi sat, pritisnite dugme za režim i automatski će zatreperiti sličica za minute.
	Podešavanje minuta Pritisnite i otpustite dugme za podešavanje da biste se kretali kroz minute sve dok se ne pojave odgovarajući. Kada se podese minuti, pritisnite dugme za režim i automatski će zatreperiti sličica za godine.
	Podešavanje godine Pritisnite i otpustite dugme za podešavanje da biste se kretali kroz godine sve dok se ne pojavi odgovarajuća. Kada se podesi godina, pritisnite dugme za režim i automatski će zatreperiti sličica za mesec.
	Podešavanje meseca Pritisnite i otpustite dugme za podešavanje da biste se kretali kroz mesece sve dok se ne pojavi odgovarajući. Kada se podesi mesec, pritisnite dugme za režim i automatski će zatreperiti sličica za datum.
	Podešavanje datuma Pritisnite i otpustite dugme za podešavanje da biste se kretali kroz dane sve dok se ne pojavi odgovarajući. Kada se podesi dan, pritisnite dugme za režim da biste izašli iz režima podešavanja.

KAKO SE KORISTI TOPLOMER

Za merenje temperature u uhu:

1. Da biste postigli precizna očitavanja, ako je potreban poklopac sonde, uverite se da je pre svakog merenja postavljen novi, čisti poklopac sonde. Čvrsto postavite novi poklopac sonde na sondu; uverite se da su sonda i unutrašnji deo poklopca sonde čvrsto postavljeni.
2. Pritisnite dugme Test, ekran se aktivira i prikazuje sve segmente. Nakon što se slika 2 pojavi na ekranu uz zvučne signale, možete da otpočnete novo merenje. Ako se pojavi poruka o grešci, to znači da toplomer nije spreman za merenje.

Napomene:
a. Znak poklopca sonde se pojavljuje kada je poklopac sonde pravilno postavljen na sondu za uho.
b. Da biste izbegli rizik od unakrsne kontaminacije, preporučujemo da uvek merite temperaturu u uhu sa poklopcem sonde.

3. Umetnite sondu duž slušnog kanala što je dublje moguće u uho kao što je opisano na slici 3. Zatim pritisnite DUGME Test jednom da biste započeli merenje. Dugi zvučni signal će se oglasiti približno 1 sekundi nakon što se aktivira DUGME Test. To označava kraj procesa i rezultati se prikazuju na LCD ekranu.
4. Toplomer je ponovo spreman za testiranje nakon što se simbol uha pojavi na LCD ekranu. Preporučuje se period čekanja od 20 sekundi između testiranja kako biste izbegli prekomerno hlađenje kože.
5. Toplomer će se automatski isključiti nakon 60 sekundi neaktivnosti. Da biste produžili radni vek baterije, pritisnite i zadržite dugme Test da biste isključili uređaj.



Slika 2 Slika 3

Kako se uključuje ili isključuje zvuk:
Možete da pritisnete dugme za podešavanje da biste uključili ili isključili zvuk.
Kako se prelazi iz režima uha u režim objekta i obrnuto:
Možete da pritisnete i zadržite dugme za režim kako biste prelazili iz režima uha u režim objekta.
Kako se meri temperatura objekta:

1. Prvo izbacite poklopac sonde.
2. Sa rastojanja od 1 do 2 cm usmerite toplomer ka centru objekta čiju temperaturu merite.
3. Pritisnite dugme Test da biste uključili toplomer, a temperaturu objekta možete da izmerite nakon što se oglase dva zvučna signala (pogledajte sliku 4)

Napomene:
Ovaj režim prikazuje stvarne i nepodešene površinske temperature, koje se razlikuju od telesne temperature.



Slika 4

Nakon merenja:

1. Isključivanje: Da bi se produžio životni vek baterije, uređaj će se automatski isključiti ako u stanju praznog hoda ostane duže 1 minuta. Pritisnite i zadržite dugme Test da biste isključili uređaj.
2. Očistite sondu nakon svake upotrebe, kako biste obezbedili precizno očitavanje i izbegli unakrsnu kontaminaciju. (Detalje potražite u odeljku „Briga o uređaju i čišćenje".)

U režimu uha:

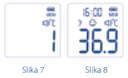
1. Ekran će 3 sekunde svetliti ZELENO sa srećnim licem kada se merenje dovrši sa očitavanjem temperature ispod 37,8 °C (100,0 °F).
2. Ekran će 3 sekunde svetliti CRVENO sa lošim licem kada se merenje ne dovrši sa očitavanjem temperature koja je jednaka temperaturi 37,8 °C (100,0 °F) ili viša od nje.

U režimu objekta:
Ekran će tokom 3 sekunde svetliti ZELENO isključivo kada je jedinica spremna za merenje i kada se merenje dovrši.

REŽIM MEMORIJE

1. Režimu memorije može se pristupiti u režimu uha ili u režimu objekta:
Kada se toplomer uključi i prikažu se slike od 2 do 4, odnosno kada se završi testiranje, pritisnite i zadržite dugme za podešavanje na tri sekunde. U gornjem desnom uglu ekrana prikazaće se slova „MEM". (Pogledajte sliku 7.)
2. toplomer će automatski zapamtiti 30 poslednjih očitavanja temperature. Svaka memorija evidentira i ikonu za datum/vreme/režim. Kad god pritisnete dugme za podešavanje, na ekranu se prikazuju ranija očitavanja koja odgovaraju brojevima od 1 do 30. Broj 1 se odnosi na najnovije, a broj 30 na najstarije očitavanje sačuvano u memoriji. (Pogledajte sliku 8).
3. Korisnik može da pritisne dugme Test radi novog merenja.

U režimu memorije, oznake ili neće se promeniti.



Slika 7 Slika 8

SAVETI O MERENJU TEMPERATURE

1. Očitavanje u desnom uhu se može razlikovati od očitavanja u levom uhu. Stoga, uvek merite temperaturu u istom uhu.
2. U uhu ne sme biti prepreka niti prekomerno nataloženе ušne masti kako biste obavili precizno merenje.
3. Spoljni faktori mogu da utiču na temperature u uhu, kao što su:
• ležanje na jednom ili drugom uhu
• pokrivene uši
• izloženost veoma visokim ili veoma niskim temperaturama
• nedavno plivanje ili kupanje
U tim slučajevima, sklonite pojedinca iz te situacije i sačekajte 20 minuta pre nego što obavite merenje temperature.
4. Za osobe koje nose slušne aparate ili čepiće za uši, izvadite uređaj i sačekajte 20 minuta pre nego što obavite merenje temperature.
5. Kada koristite toplomer na deci mlađoj od 1 godine, povucite uho nagore kako biste se uverili da je senzor okrenut ka bubnoj opni. (Pogledajte sliku 5).
6. Kada koristite toplomer na osobama starijim od 1 godine, povucite uho unazad kako biste se uverili da je senzor okrenut ka bubnoj opni. (Pogledajte sliku 6.)
7. Nemojte dodirivati prozor sonde. Pamučni štapić za uši i medicinski alkohol mogu da se koriste za čišćenje prozora senzora.
8. Ako se toplomer čuva u znatno drugačijem okruženju od lokacije za testiranje, ostavite ga na lokaciji za testiranje približno 30 minuta pre upotrebe.
9. Uređaj nije predviđen za upotrebu u okruženju bogatom kiseonikom i u prisustvu zapaljive anestetičke mešavine sa vazduhom, kiseonikom ili azot-suboksidom.
10. Primenjeni deo je sonda.
11. Predviđeni rukovalac je pacijent.



Slika 5 Slika 6

BRIGA O UREĐAJU I ČIŠĆENJE

1. Poklopci sonde su predviđeni samo za jednokratnu upotrebu!
Poklopci sonde koji nisu postavljeni, oštećeni, probušeni ili zaprljani mogu dovesti do pogrešnog očitavanja temperature.
2. Prozor sonde mora sve vreme biti čist, suv i neoštećen, kako bi se obezbedila precizna očitavanja. Na preciznost očitavanja temperature može uticati oštećenje prozora sonde ili prisustvo prljavštine ili ušne masti na prozoru sonde.
3. Otisci prstiju, ušna mast, prašina i druge materije koje dovode do zaprljanja smanjuju transparentnost prozora i dovode do nižih očitavanja temperature. Ako se toplomer slučajno postavi u uho bez postavljenog poklopca sonde, prozor mora odmah biti očišćen.
4. Prozor sonde je najosetljiviji deo toplomera.
Da biste bezbedno očistili prozor, nežno prebришite njegovu površinu pamučnim štapićem za uši koji je blago navlažen izopropil alkoholom i odmah obrišite čistim štapićem za uši. Nakon čišćenja, ostavite da se suši najmanje 5 minuta pre merenja temperature.
Napomena: Za čišćenje prozora sonde nemojte koristiti nikakve druge hemikalije osim izopropil-alkohola.
5. Koristite meku i suvu krpu za čišćenje ekrana i spoljašnjosti toplomera.
6. Nemojte stavljati toplomer direktno u vodu.
7. Čuvajte toplomer i poklopac sonde na suvoj lokaciji, bez prašine i kontaminacije, i dalje od direktne sunčeve svetlosti.
8. Periodično čistite i dezinfikujte uređaj nakon upotrebe da biste sprečili unakrsnu infekciju između pacijenata. Za dezinfekciju toplomera i sonde koristite meku krpu, blago navlaženu 75-procentnim rastvorom izopropil-alkohola. Nemojte koristiti abrazivna sredstva za čišćenje.
9. Uverite se da deca ne koriste uređaj bez nadzora,neki delovi su dovoljno mali da mogu da se progutaju.
10. Nemojte uklanjati niti menjati opremu ne poštujući uputstvo za upotrebu.
11. Vratite toplomer u originalnu ambalažu nakon upotrebe.

ZAMENA BATERIJE

1. Zamenite bateriju kada se u gornjem desnom uglu LCD ekrana prikaže (Pogledajte sliku 8.)
2. Skinite poklopac baterije, kao što je prikazano na slici 9.
3. Izvadite bateriju i postavite 2 nove AA alkalne baterije, kao što je prikazano na slici 10.
4. Vratite poklopac baterije.



Slika 9 Slika 10 Slika 11

Raspon merenja	Režim uha: 32,0 °C ~ 43,0 °C (89,6 °F ~ 109,4 °F)		
Lokacija merenja	Slušni kanal (režim uha)		
Referentno mesto na telu	Oralna regija (Ovaj toplomer pretvara temperaturu u uhu u prikaz njenog „oralnog ekvivalenta".)		
Režim rada	Režim uha (režim podešavanja)		
Laboratorijska tačnost	Režim uha: ±0,2 °C (0,4 °F) tokom 35,5 °C ~ 42,0 °C (95,9 °F ~ 107,6 °F) na 15 °C ~ 35 °C (59,0 °F ~ 95,0 °F) opsega temperature primene ±0,3 °C (0,5 °F) za drugo merenje i opseg temperature primene		
Rezolucija ekrana	0,1 °C ili 0,1 °F		
Vreme merenja	1 sekunda		
Radni opseg	Temperatura: 10 °C ~ 40 °C (50 °F - 104 °F), RH:15% ~ 85%, bez kondenzacije Atmosferski pritisak: 700–1060 hPa		
Raspon za čuvanje i transport	Temperatura: –25 °C ~ 55 °C (–13 °F ~ 131 °F), RV: 15%~95%, bez kondenzacije Atmosferski pritisak: 700–1060 hPa		
Klinička tačnost	0–1 godine: Klinička pristrasnost: 0,07 °C (0,13 °F) Kliničko ponavljanje: 0,10 °C (0,18 °F); Dogovorena ograničenja: 0,55 °C (0,99 °F)	1–5 godina: Klinička pristrasnost: 0. 20 °C (0, 36 °F); Kliničko ponavljanje: 0,12 °C (0,22 °F); Dogovorena ograničenja:0,80 °C (1,44 °F)	Preko 5 godina: Klinička pristrasnost: 0. 18 °C (0, 32°F); Kliničko ponavljanje: 0,10 °C (0,18 °F); Dogovorena ograničenja: 0,60 °C (1,08 °F)
Udar	može da izdrži pad sa visine od 0,914 m		
Dimenzije	45 x 36 x 135 mm		
Težina	Oko 107 grama (sa baterijama)		
Baterija	DC3V (2 AA baterije)		
Trajanje baterije	Oko 6000 očitavanja		
Očekivani radni vek	3 godine (10.000 merenja jednako je 10 merenja dnevno tokom tri godine)		
Stepen zaštite od prodora	IP22		
Pribor	Baterije, poklopci sonde (Pikdare ID 58010400090000)		
Kontraindikacija	Nema		

REŠAVANJE PROBLEMA

Poruka o grešci	Problem	Rešenje
Er1	Merenje pre nego što je toplomer spreman	Obavite merenje sve dok se ili ne pojave na ekranu.

Er2	Sobna temperatura nije u odgovarajućem opsegu između 10 i 40 °C (50–104 °F).	Ostavite toplomer u prostoriji najmanje 30 minuta na sobnoj temperaturi između 10 i 40 °C (50–104 °F).
Er3	Toplomer je postavljen pogrešno ili nestabilno.	Detaljno pročitajte uputstvo za upotrebu i obavite novo merenje temperature.
Er4	Toplomer pokazuje brzu promenu temperature okruženja.	Ostavite toplomer da se odmori u prostoriji najmanje 30 minuta na sobnoj temperaturi: između 10 °C i 40 °C (50 °F ~ 104 °F)
Er5	Toplomer ne radi pravilno.	Izvadite bateriju, sačekajte 1 minut i ponovo je napunite. Ako se poruka ponovo pojavi, zatražite pomoć od prodavca.
Er6	U režimu temperature objekta, merenje se obavlja sa poklopcem sonde.	Skinite poklopac sonde u režimu temperature objekta.
Hi	U režimu uha: Temperatura koja se meri viša je od 43,0 °C (109,4 °F). U režimu objekta: Temperatura koja se meri viša je od 100 °C (212 °F).	Pažljivo pročitajte savete o merenju temperature, a zatim izvršite novo merenje.
Lo	U režimu uha: Temperatura koja se meri niža je od 32,0 °C (89,6 °F). U režimu objekta: Temperatura koja se meri niža je od 0 °C (32 °F).	Pažljivo pročitajte savete o merenju temperature, uverite se da je filter sočiva čist, a zatim izvršite novo merenje.
	Toplomer pravilno radi.	Koristite toplomer na uobičajen način.
	Kada slika baterije treperi, to pokazuje da je napajanje nisko, ali možete da nastavite sa merenjem.	Toplomer će pravilno obaviti merenje, ali baterije moraju uskoro da se zamene.
	Toplomer nije mogao da radi zbog niskog nivoa napunjenosti baterije.	Stavite dve nove alkalne baterije veličine AA.

KALIBRACIJA

Toplomer je prvobitno kalibrisan u vreme proizvodnje. Ako se toplomer koristi u skladu sa uputstvom za upotrebu, periodično podešavanje nije potrebno. Međutim, preporučujemo proveru kalibracije svake godine ili kad god se posumnja u kliničku tačnost toplomera. Pošaljite kompletan uređaj prodavcima ili proizvođaču.
Navedenim preporukama ne zamenjuju se zakonski zahtevi. Korisnik mora uvek da se pridržava zakonskih zahteva za kontrolu merenja, funkcionalnosti i tačnosti uređaja koji su propisani oblašću primene relevantnih zakona, direktiva ili naredbi zemalja u kojima se uređaj koristi.
Klinički režime i procedure za proveru kalibracije dostupni su na zahtev. (Uključite toplomer i dugo pritisnite dugme Test do prelaska u režim kalibracije i prikazaće se verzija softvera.)

OBJAŠNJENJE SIMBOLA

	Oprez	10% 95%	Ograničenje vlažnosti za čuvanje i transport
	Proizvođač	-20°C +55°C	Ograničenje temperature za čuvanje i transport
	Datum proizvodnje		Primenjen deo tipa BF
LOT	Kod serije		Uputstva za upotrebu
	Direktna struja		Opšti simbol za oporavak/recikližu
REF	Kataloški broj		Zelena tačka
EC REP	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici	CE 0123	Proizvod je usaglašen sa zahtevima uredbe EK MDR(EU) 2017/745 o medicinskim sredstvima. 0123 je identifikacioni broj notifikacionog tela.
	Uvoznik	MD	Medicinsko sredstvo
	Distributer		Triman
UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda	01 PET PET 01	Recikliranje (plastika)
106 kPa 70 kPa	Ograničenje za atmosferski pritisak	21 PAP PAP 21	Recikliranje (karton)
RBS	Referentno mesto na telu	MS	Lokacija merenja
IP22	Prva cifra „2": Zaštita od čvrstih stranih objekata veličine najmanje 12,5 mm. Druga cifra „2": Zaštita od vertikalnog kapanja vode kada je KUĆIŠTE nagnuto do 15°		

GARANCIJA

Proizvod je zaštićen garancijom od bilo kakvih neusklađenosti u normalnim uslovima korišćenja, koji su naznačeni u uputstvima za upotrebu. Garancija se zbog toga neće primenjivati u slučaju oštećenja nastalih usled nepravilne upotrebe, habanja ili nesrećnog slučaja. Tokom trajanja garancije, za neusklađenosti pogledajte posebne odredbe nacionalnih zakona koji se primenjuju u zemlji kupovine, gde je to predviđeno. U slučaju problema koji se odnose na podešavanje, održavanje ili upotrebu uređaja, obratite se lokalnom distributeru ili na italijanski besplatan broj 800 900 080. Upozorenje! Nemojte servisirati i/ili popravljati uređaj.

INFORMACIJE O ELEKTROMAGNETNOJ KOMPATIBILNOSTI

Uređaj ispunjava zahteve o elektromagnetnoj kompatibilnosti međunarodnog standarda IEC 60601-1-2. Zahtevi su ispunjeni u skladu sa uslovima opisanim u tabeli u nastavku. Uređaj je električni medicinski proizvod i podleže posebnim merama predostrožnosti u pogledu elektromagnetne kompatibilnosti, koje se moraju objaviti u uputstvu za upotrebu. Prenosiva i mobilna HF komunikaciona oprema može da utiče na uređaj. Korišćenje jedinice zajedno sa neodobrenom dodatnom opremom može negativno uticati na uređaj i izmeniti elektromagnetnu kompatibilnost. Uređaj ne bi trebalo da se koristi direktno pored ili između druge električne opreme.

TABELA 1

Smernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetne emisije		
Uređaj je predviđen za korišćenje u elektromagnetnom okruženju, kako je naznačeno u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja mora da vodi računa da se koristi upravo u takvom okruženju.		
Emisioni test	**Usklađenost**	**Elektromagnetno okruženje – uputstvo**
Kondukciona emisija CISPR 11	N/A	
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Ovaj uređaj koristi RF energiju samo za unutrašnji rad. Zbog toga su njegove emisije veoma male i verovatno neće izazvati smetnje u obližnjoj elektronskoj opremi.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	Uređaj je pogodan za upotrebu u svim objektima, uključujući domaćinstva i objekte direktno povezane sa javnom niskonaponskom električnom mrežom kojom se snabdevaju zgrade koje se koriste za potrebe domaćinstava.
Skladne emisije IEC 61000-3-2	N/A	
Fluktuacije/promene emisija napona IEC 61000-3-3	N/A	

UPOZORENJE:

- Ovaj uređaj ne treba koristiti u blizini ili na drugoj elektronskoj opremi poput mobilnih telefona, primopredajnika ili upravljača za radio-opremu. Ukoliko je takvo korišćenje neophodno, uređaj treba nadgledati kako bi se potvrdio pravilan rad.
- Upotreba dodatne opreme i kablova za napajanje osim onih koje je naveo proizvođač, izuzev kablova koje prodaje proizvođač opreme ili sistema kao zamenske delove za unutrašnje konponente, može dovesti do povećanih emisija ili smanjene otpornosti opreme ili sistema.
- Korišćenje ove opreme pored ili između druge opreme treba izbegavati, jer to može dovesti do nepravilnog rada.
- Upotreba dodatne opreme, pretvarača i kablova osim onih koje je naveo ili obezbedio proizvođač ove opreme može dovesti do povećanja elektromagnetnih emisija ili smanjenja elektromagnetne otpornosti ove opreme i dovesti do nepravilnog rada.
- Prenosiva RF komunikaciona oprema (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kablovi i spoljne antene) ne treba da se koristi na blizini većoj od 30 cm (12 inča) od bilo kog dela uređaja, uključujući kablove koje je naveo proizvođač. U suprotnom, može doći do opadanja performansi ove opreme.
- Prenosive i mobilne RF komunikacije mogu da utiču na uređaj.

Za uređaj su potrebne posebne mere predostrožnosti u vezi sa elektromagnetnom kompatibilnošću, a u skladu sa informacijama o elektromagnetnoj kompatibilnosti koje su navedene u pratećim dokumentima.

- Ne koristite uređaj u okruženju magnetne rezonance.
- Operater ne treba da koristi sistem i treba da obavesti korisnički servis ako se OSNOVNE PERFORMANSE izgube ili umanje usled ELEKTROMAGNETNIH SMETNJI.
- MERE PREDOSTROŽNOSTI: Performanse uređaja mogu da se smanje u sledećim slučajevima:
  - Korišćenje uređaja pri temperaturi i vlažnosti okoline koje nije naveo proizvođač.
  - Skladištenje uređaja pri temperaturi i vlažnosti okoline koje nije naveo proizvođač.
  - Mehanički udar (na primer test pada) ili oslabljenom senzoru.
  - Temperatura pacijenta je ispod temperature okoline.

TABELA 2

Smernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetni imunitet		
Uređaj je predviđen za korišćenje u elektromagnetnom okruženju, kako je naznačeno u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja mora da vodi računa da se koristi upravo u takvom okruženju.		
Test otpornosti	**IEC 60601 nivo testa**	**Nivo usklađenosti**
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vazduh	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vazduh
Elektrostatički prolaz/rasipanje IEC 61000-4-4	±2 kV za vodove za napajanje 100 kHz frekvencija ponavljanja ±1 kV za ulazne/izlazne vodove	N/A
Naponski udar IEC 61000-4-5	± 1 kV diferencijalni režim ± 2 kV uobičajeni režim	N/A
Opadanje napona, kratki prekidi i varijacije napona na dolaznim linijama napajanja IEC 61000-4-11	0% UT (100% opadanja u UT) za 0,5 ciklusa na 0°,45°,90°,135°,180°,225°, 270° i 315° 0% UT (100% opadanja u UT) za 1 ciklus na 0° 70% UT (30% opadanja u UT) za 25/30 ciklusa na 0° 0% UT (100% opadanja u UT) za 250/300 ciklusa na 0°	N/A
Frekvencija napajanja (50/60 Hz) magnetno polje IEC 61000-4-8	30 A/m; 50/60 Hz	30 A/m; 50/60 Hz
Magnetno polje blizine	IEC 61000-4-39	Vidite tabelu 3

NAPOMENA: UT je napon naizmenične struje pre primene probnog nivoa.

TABELA 3

Specifikacije testa za OTPORNOST OTVORA na magnetna polja blizine		
Test frekvencija	**Modulacija**	**NIVO TESTA 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 test je primenljiv samo na ME OPREMU i ME SISTEME predviđene za upotrebu u KUĆNOM ZDRAVSTVENOM OKRUŽENJU.
[b] Prenosnik treba modulirati pomoću signala kvadratnog talasa ciklusa rada od 50%.
[c] r.m.s., pre primene modulacije.

TABELA 4

Smernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetni imunitet		
Uređaj je predviđen za korišćenje u elektromagnetnom okruženju, kako je naznačeno u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja mora da vodi računa da se koristi upravo u takvom okruženju.		
Test otpornosti	**IEC 60601 nivo testa**	**Nivo usklađenosti**
Provodno RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms 150 kHz do 80 MHz izvan ISM opsega	N/A
Radijacijsko RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m

NAPOMENA 1: Na 80 MHz i 800 MHz, primenjuju se viši opseg frekvencije.
NAPOMENA 2: Može da se dogodi da ove smernice ne pokrivaju sve situacije. Na elektromagnetno zračenje utiče apsorpcija i refleksija od struktura, predmeta i ljudi. Opsezi ISM (industrijski, naučni i medicinski) koji su između 0,15 MHz i 80 MHz jesu od 6,765 MHz do 6,795 MHz; od 13,553 MHz do 13,567 MHz; od 26,957 MHz do 27,283 MHz; kao i od 40,66 MHz do 40,70 MHz. Amaterski radio opsezi između 0,15 MHz i 80 MHz jesu 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) Nivoi usklađenosti za opsege ISM frekvencije između 150 kHz i 80 MHz i za opsege frekvencije od 80 MHz do 2,7 GHz su predviđeni da smanje mogućnost da mobilna/prenosna komunikaciona oprema izazove smetnje ako nenamerno dospe u okruženja za pacijente. Zbog gorenavedenog, u formulu koja se koristi za izračunavanje preporučenog rastojanja za predajnike u navedenim opsezima frekvencije je uvršćen dodatni faktor od 10/3.
c) Jačine polja za fiksne predajnike kao što su bazne stanice za radio-telefone (mobilne i bežične) i kopnene mobilne radio-stanice, amaterske radio-stanice, AM i FM radio predajnike i TV predajnike ne mogu teoretski precizno da se predvide. Kako bi se procenilo elektromagnetno okruženje koje izazivaju fiksni RF predajnici, mora da se obavi elektromagnetno ispitivanje lokacije. Ako je izmerena jačina polja na lokaciji na kojoj se uređaj koristi iznad navedenog važećeg nivoa usklađenosti RF, uređaj bi trebalo posmatrati kako bi se utvrdilo da li normalno radi. Ako se ustanove neuobičajene performanse, mogu biti potrebne dodatne mere, kao što je promena položaja ili lokacije uređaja.
d) Iznad opsega frekvencije od 150 kHz do 80 MHz, jačina polja treba da bude manja od 3 V/m

TABELA 5

Preporučena rastojanja između bežične RF komunikacione opreme				
Uređaj je namenjen za korišćenje u elektromagnetnom okruženju u kom se emitovane RF smetnje kontrolišu. Kupac ili korisnik uređaja mogu da pomognu u sprečavanju elektromagnetnih smetnji održavanjem minimalnog rastojanja između bežične RF komunikacione opreme i uređaja po preporuci u nastavku, u skladu sa maksimalnom izlaznom snagom komunikacione opreme.				
Frekvencija u MHz	**Maksimalna snaga u W**	**Rastojanje**	**IEC 60601 nivo testa**	**Nivo usklađenosti**
385	1,8	0,3	27	27
450	0,2	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: Može da se dogodi da ove smernice ne pokrivaju sve situacije. Na elektromagnetno zračenje utiče apsorpcija i refleksija od struktura, predmeta i ljudi.				

OVAJ PROIZVOD JE U SKLADU SA DIREKTIVOM 2012/19/EU.

Simbol precrtane korpe koji se nalazi na aparatu označava da proizvod, nakon isteka roka upotrebe, s obzirom da se sa njim postupa odvojeno od ostalog kućnog otpada, treba odneti u posebni centar za skupljanje električnih i elektronskih uređaja ili ga naknadno predati prodavcu u momentu kupovine nekog sličnog uređaja. Korisnik je dužan da nakon isteka roka upotrebe odloži uređaj na za to predviđena mesta. Ako se uređaj koji se više ne koristi prikupi pravilno kao poseban otpad, on se može reciklirati, tretirati i odložiti ekološki; i time sprečiti negativne uticaje na okolinu i zdravlje, doprinoseći recikliaži materijala ovog proizvoda. Za detaljnije informacije o načinima prikupljanja, obratiti se lokalnoj službi odgovornoj za eliminisanje otpada, ili prodajnom mestu na kom je uređaj kupljen.

OVAJ PROIZVOD JE U SKLADU SA UREDBOM (EU) 2023/1542

Simbol precrtane korpe koji se nalazi na baterijama označava da se, nakon isteka roka upotrebe, one moraju odložiti odvojeno od domaćeg otpada, bilo tako što ćete ih odneti u posebni centar za odlaganje baterija, ili ćete ih vratiti vašem prodavcu kada budete kupovali slične punjive ili nepunjive baterije. Hemijski simboli Hg, Cd, Pb označeni ispod precrtane korpe označavaju tip supstance koje baterija sadrži: Hg=živa, Cd=kadmijum, Pb=olovo. Korisnik je odgovoran za odnošenje baterija, nakon isteka roka upotrebe, odgovarajućim objektima za sakupljanje kako bi olakšao postupak i recikliažu. Pravilno razdvajanje prilikom odlaganja starih uređaja pomaže u sprečavanju eventualnih negativnih posledica po životnu sredinu i ljudsko zdravlje i korisno je za recikliranje materijala od kojih je proizvod napravljen. Nezakonito odlaganje proizvoda od strane korisnika štetno utiče na životnu sredinu i zdravlje ljudi. Za detaljnije informacije o načinima prikupljanja, obratiti se lokalnoj službi odgovornoj za eliminisanje otpada, ili prodajnom mestu na kom je uređaj kupljen.

EC REP Evropski ovlašćeni predstavnik:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Nemačka

PIKDARE S.p.A.
Via Saldarini Catelli, 10
22070 - Casnate con Bernate (CO) - Italija

JOYTECH Healthcare Co., Ltd.
No.365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou,
Zhejiang Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

CE 0123

Made in China – Κατασκευάζεται στην Κίνα

Rev. 02-06/2025
7601040000100_02_06_2025
ID slike: 5801040000000
REF DET-1013
Br. dokumenta: JDET-1104-008
Br. artikla: 001
Verzija: C
Datum izdanja: 2024.08

EL THERMOInfrared Ear

Θερμόμετρο αυτιού με υπέρυθρες ακτίνες

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Αγαπητέ πελάτη,

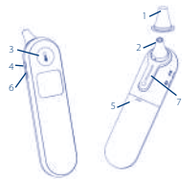
Σας ευχαριστούμε που επιλέξατε το THERMAL Infrared Ear της Pic Solution, ένα θερμόμετρο αυτιού με υπέρυθρες που σχεδιάστηκε και κατασκευάστηκε σύμφωνα με τις πιο προηγμένες τεχνολογίες. Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, σας συνιστούμε να διαβάσετε όλες τις οδηγίες που περιέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο. Το THERMOInfrared Ear (REF DET-1013) είναι ειδικά σχεδιασμένο για ασφαλή χρήση στο τύμπανο. Το θερμόμετρο αυτιού με υπέρυθρες είναι μια συσκευή που μπορεί να μετρήσει τη θερμοκρασία του σώματος των ανθρώπων ανιχνεύοντας την ένταση του υπέρυθρου φωτός που εκπέμπεται από το κανάλι του αυτιού ενός ανθρώπου. Μετατρέπει τη μετρούμενη θερμότητα σε ένδειξη θερμοκρασίας που εμφανίζεται στην οθόνη LCD. Όταν χρησιμοποιείται σωστά, υπολογίζει γρήγορα τη θερμοκρασία και με ακρίβεια. Προβλεπόμενη χρήση: Το θερμόμετρο αυτιού με υπέρυθρες προορίζεται για διακοπτόμενη μέτρηση της θερμοκρασίας του ανθρώπινου σώματος. Η συσκευή μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί από άτομα όλων των ηλικιών για οικιακή και κλινική χρήση. Οδηγίες χρήσης: Το θερμόμετρο αυτιού με υπέρυθρες χρησιμοποιείται για τη μέτρηση της θερμοκρασίας του σώματος. Προοριζόμενοι χρήστες: Άτομα όλων των ηλικιών. Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με τα ακόλουθα πρότυπα: ISO 80601-2-56 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 2-56: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και βασική απόδοση των κλινικών θερμομέτρων για τη μέτρηση της θερμοκρασίας του σώματος, IEC 60601-1-11 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1-11: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και βασική απόδοση - Παράπλευρο πρότυπο: Απαιτήσεις για ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό και ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα που χρησιμοποιούνται στο περιβάλλον οικιακής υγειονομικής περίθαλψης και συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των προτύπων IEC 60601-1-2 (EMC) , IEC 60601-1 (Ασφάλεια) καθώς και πιστοποίηση ISO 13485 του κατασκευαστή.

ΠΡΟΣΟΧΗ

1. Δεν υπάρχουν περιορισμοί ηλικίας ή φύλου για τη χρήση αυτού του θερμομέτρου αυτιού με υπέρυθρες.
2. Δεν προορίζεται να αντικαταστήσει την επίσκεψη στο γιατρό. Εάν έχετε οποιοδήποτε πρόβλημα υγείας, συμβουλευτείτε έναν γιατρό.
3. Συνιστάται να αποφεύγεται η λήψη της θερμοκρασίας από παιδιά χωρίς την επίβλεψη ενήλικα, καθώς ορισμένα μέρη έχουν τέτοιο μέγεθος ώστε να μπορούν να καταποθούν.
4. Ποτέ μην βυθίζετε τη συσκευή σε νερό ή άλλα υγρά.
5. Μην τροποποιείτε τη συσκευή χωρίς την άδεια του κατασκευαστή.
6. Μην εκθέτετε το θερμόμετρο σε ακραίες θερμοκρασίες (κάτω από -25 °C/-13 °F ή πάνω από 55 °C/131 °F) ή υπερβολική υγρασία (>95% RH). Η απόδοση του θερμομέτρου μπορεί να επηρεαστεί.
7. Η μπαταρία και το κάλυμμα του αισθητήρα να φυλάσσονται μακριά από τα παιδιά.
8. Αφαιρέστε την μπαταρία εάν δεν σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή για μεγάλο χρονικό διάστημα.
9. Μην εκθέτετε το θερμόμετρο σε άμεσο ηλιακό φως, διαφορετικά θα επηρεαστεί η ακρίβεια.
10. Οι κινητές και φορητές συσκευές επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία της συσκευής. Η συσκευή χρειάζεται ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) σύμφωνα με τις πληροφορίες EMC που παρέχονται στα συνημμένα έγγραφα.
11. Ο εξοπλισμός ME (Medical Electrical - Ιατρικός Ηλεκτρικός) δεν χρειάζεται να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται κατά τη χρήση
12. Κάθε σοβαρό ατύχημα που συμβαίνει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
13. Ο αισθητήρας εξοπλισμού ΜΕ δεν πρέπει να συντηρείται ενώ χρησιμοποιείται με ασθενή.
14. Η απόδοση της συσκευής μπορεί να μειωθεί εάν υποβληθεί σε μηχανικό σοκ (π.χ. πτώση) ή εάν ο αισθητήρας έχει υποστεί ζημιά.
15. Η απόδοση της συσκευής μπορεί να διακυβευτεί εάν η θερμοκρασία του ασθενούς είναι κάτω από τη θερμοκρασία του χώρου.
16. Για να αποφύγετε ανακριβείς μετρήσεις, εάν χρησιμοποιείτε κάλυμμα αισθητήρα, εφαρμόζετε πάντα ένα νέο, καθαρό για κάθε ένδειξη θερμοκρασίας.
17. Η συσκευή είναι συμβατή μόνο με τα καλύμματα ανιχνευτή Fikdare ID 58010400090000.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. Κάλυμμα αισθητήρα - 2. Αισθητήρας - 3. Κουμπί μέτρησης - 4. Κουμπί τρόπου λειτουργίας (Mode) - 5. Κάλυμμα θήκης μπαταρίας - 6. Κουμπί ρύθμισης - 7. Κουμπί εξαγωγής καλύμματος αισθητήρα



ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΗΝ ΟΘΟΝΗ LCD

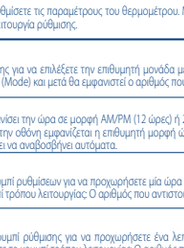


ΒΑΣΙΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ

Ρολόι πραγματικού χρόνου	Η λειτουργία μνήμης σάς επιτρέπει να καταγράφετε την ένδειξή της σε πραγματικό χρόνο και να αναγνωρίζετε τα αποτελέσματα κάθε μέτρησης. - Δείτε Ρύθμιση του ρολογιού σε πραγματικό χρόνο.
Λειτουργία αυτιού	Το θερμόμετρο σχεδιάστηκε για πρακτική χρήση. Δεν προορίζεται να αντικαταστήσει την επίσκεψη στο γιατρό. Θυμηθείτε επίσης να συγκρίνετε το αποτέλεσμα της μέτρησης με τη συνηθισμένη θερμοκρασία του σώματός σας. Για να μάθετε πώς να μετράτε τη θερμοκρασία του σώματος, δείτε ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΘΕΡΜΟΜΕΤΡΟΥ.
Λειτουργία ανίχνευσης και αποβολής καλύμματος αισθητήρα	Το θερμόμετρο έχει σχεδιαστεί για χρήση με ή χωρίς κάλυμμα αισθητήρα. Οι χρήστες μπορούν να πατήσουν το κουμπί εξαγωγής για να αφαιρέσουν το κάλυμμα του αισθητήρα.
Μέτρηση θερμοκρασίας σε λειτουργία Αντικειμένου	Η λειτουργία αντικειμένου δείχνει πραγματικές, μη διορθωμένες θερμοκρασίες επιφάνειας, οι οποίες είναι διαφορετικές από τη θερμοκρασία του σώματος. Μπορεί να σας βοηθήσει να παρακολουθήσετε εάν η θερμοκρασία του αντικειμένου είναι κατάλληλη για το μωρό ή τον ασθενή, όπως το γάλα του μωρού. Εύρος μέτρησης σε λειτουργία αντικειμένων: 0 °C ~ 100 °C (32 °F ~ 212 °F) Εργαστηριακή ακρίβεια στη λειτουργία αντικειμένων: ±4% ή ±2 °C (4 °F), όποιο είναι μεγαλύτερο. - Δείτε την ενότητα Πώς να μετρήσετε τη θερμοκρασία ενός αντικειμένου.
Ηχητικό σήμα	Στο τέλος της μέτρησης, η συσκευή εκπέμπει ένα σύντομο ηχητικό σήμα.
Λειτουργία μνήμης	Η συσκευή μπορεί να αποθηκεύσει έως και 30 σειρές μετρήσεων. Κάθε μνήμη καταγράφει επίσης την ημερομηνία/ώρα/λειτουργία των αποτελεσμάτων μέτρησης. Όταν τα δεδομένα υπερβαίνουν τις 30 σειρές, αντικαθίστανται ξεκινώντας από τα παλιότερα δεδομένα αποθήκευσης.
Εναλλαγή °C / °F	Για να μάθετε πώς να κάνετε εναλλαγή μεταξύ Κελσίου και Φαρενάιτ, ανατρέξτε στη ρύθμιση ρολογιού σε πραγματικό χρόνο.
Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση ήχων	Πατώντας το κουμπί Ρύθμιση μπορείτε να ενεργοποιήσετε ή να απενεργοποιήσετε τους ήχους.

ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΤΟΥ ΘΕΡΜΟΜΕΤΡΟΥ ΑΥΤΙΟΥ

Το θερμόμετρο αυτιού με υπέρυθρες μετρά την εσωτερική θερμοκρασία του σώματος, η οποία είναι η θερμοκρασία των ζωτικών οργάνων ενός σώματος (βλ. Εικόνα 1). Οι θερμοκρασίες του αυτιού αντικατοπτρίζουν με ακρίβεια τις εσωτερικές θερμοκρασίες του σώματος επειδή το τύμπανο βρίσκεται στην κοιλότητα του κρανίου και δεν επηρεάζεται από το περιβάλλον. Το τύμπανο μοιράζεται την παροχή αίματος με τον υποθάλαμο (τμήμα του εγκεφάλου). Ως αποτέλεσμα, οι αλλαγές στη θερμοκρασία του σώματος αντανακλώνται πιο γρήγορα στο αυτί από ότι σε άλλα μέρη του σώματος.



Εικόνα 1

ΡΥΘΜΙΣΗ ΡΟΛΟΓΙΟΥ ΣΕ ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟ ΧΡΟΝΟ

Όταν χρησιμοποιείτε το θερμόμετρο για πρώτη φορά, πρέπει να ρυθμίσετε τις παραμέτρους του θερμομέτρου. Με απενεργοποιημένο το θερμόμετρο, πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί τρόπου λειτουργίας (Mode) για να μπείτε στη λειτουργία ρύθμισης.

	Ρύθμιση μονάδας Πατήστε το κουμπί ρύθμισης για να επιλέξετε την επιθυμητή μονάδα μέτρησης. Αφού ρυθμίσετε τη μονάδα μέτρησης, πατήστε το κουμπί τρόπου λειτουργίας (Mode) και μετά θα εμφανιστεί ο αριθμός που αντιστοιχεί στη μορφή ώρας.
	Ρύθμιση μορφής ώρας Η συσκευή μπορεί να εμφανίσει την ώρα σε μορφή AM/PM (12 ώρες) ή 24:00 (24 ώρες). Πατήστε και αφήστε το κουμπί ρύθμισης για να επιλέξετε μορφή. Ενώ στην οθόνη εμφανίζεται η επιθυμητή μορφή ώρας, πατήστε το κουμπί τρόπου λειτουργίας. Ο αριθμός που αντιστοιχεί στην ώρα αρχίζει να αναβοσβήνει αυτόματα.
	Ρύθμιση ώρας Πατήστε και αφήστε το κουμπί ρυθμίσεων για να προχωρήσετε μία ώρα τη φορά μέχρι να εμφανιστεί η σωστή ώρα. Αφού ρυθμίσετε την ώρα, πατήστε το κουμπί τρόπου λειτουργίας. Ο αριθμός που αντιστοιχεί στα λεπτά αρχίζει να αναβοσβήνει αυτόματα.
	Ρύθμιση των λεπτών Πατήστε και αφήστε το κουμπί ρύθμισης για να προχωρήσετε ένα λεπτό τη φορά μέχρι να εμφανιστούν τα σωστά λεπτά. Αφού ρυθμίσετε τα λεπτά, πατήστε το κουμπί τρόπου λειτουργίας. Ο αριθμός που αντιστοιχεί στο έτος αρχίζει να αναβοσβήνει αυτόματα.
	Ρύθμιση έτους Πατήστε και αφήστε το κουμπί ρύθμισης για να προχωρήσετε κατά ένα έτος τη φορά μέχρι να εμφανιστεί το σωστό έτος. Αφού ρυθμίσετε το έτος, πατήστε το κουμπί τρόπου λειτουργίας. Θα εμφανιστεί ο αριθμός που αντιστοιχεί στον μήνα.
	Ρύθμιση μήνα Πατήστε και αφήστε το κουμπί ρύθμισης για να προχωρήσετε κατά έναν μήνα τη φορά μέχρι να εμφανιστεί ο σωστός μήνας. Αφού ρυθμίσετε τον μήνα, πατήστε το κουμπί τρόπου λειτουργίας. Ο αριθμός που αντιστοιχεί στην ημερομηνία αρχίζει να αναβοσβήνει αυτόματα.
	Ρύθμιση ημερομηνίας Πατήστε και αφήστε το κουμπί ρύθμισης για να προχωρήσετε μία ημέρα τη φορά μέχρι να εμφανιστεί η σωστή ημερομηνία. Αφού ρυθμίσετε την ημέρα, πατήστε το κουμπί τρόπου λειτουργίας (Mode) για έξοδο από τη λειτουργία ρύθμισης.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΘΕΡΜΟΜΕΤΡΟΥ

Για να μετρήσετε τη θερμοκρασία του αυτιού:

1. Για να λάβετε ακριβείς μετρήσεις, εάν απαιτείται κάλυμμα αισθητήρα, βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ένα νέο, καθαρό κάλυμμα αισθητήρα πριν από κάθε μέτρηση. Τοποθετήστε ένα νέο κάλυμμα αισθητήρα πάνω από τον αισθητήρα, βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζει σφιχτά πάνω σε αυτόν.
2. Πατήστε το κουμπί Μέτρησης. Η οθόνη ενεργοποιείται για να εμφανίσει όλα τα τμήματα. Μετά την αυτόματη παρακολούθηση, η οθόνη εμφανίζεται όπως φαίνεται στην Εικόνα 2 και ταυτόχρονα εκπέμπεται ένα ηχητικό σήμα που υποδεικνύει ότι μπορεί να ξεκινήσει μια νέα μέτρηση. Εάν εμφανιστούν μηνύματα σφάλματος, σημαίνει ότι το θερμόμετρο δεν είναι έτοιμο για μέτρηση.

Παρατηρήσεις

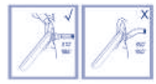
a. Όταν το κάλυμμα του αισθητήρα εφαρμοστεί σωστά στον αισθητήρα αυτιού, το σύμβολο του καλύμματος του αισθητήρα εμφανίζεται στην οθόνη.

b. Για να αποφύγετε τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης, συνιστάται να μετράτε πάντα τη θερμοκρασία του αυτιού με το κάλυμμα του αισθητήρα τοποθετημένο.

3. Εισαγάγετε τον αισθητήρα στον ακουστικό πόρο όσο το δυνατόν πιο βαθιά, όπως φαίνεται στην Εικόνα 3. Στη συνέχεια, πατήστε το κουμπί Μέτρηση μία φορά για να ξεκινήσει η μέτρηση. Ένα παρατεταμένο μπιπ ακούγεται περίπου 1 δευτερόλεπτο μετά το πάτημα του κουμπιού Μέτρηση. Αυτό υποδεικνύει το τέλος της διαδικασίας ενώ τα αποτελέσματα εμφανίζονται στην οθόνη LCD.
4. Το θερμόμετρο είναι έτοιμο για νέα μέτρηση μόλις εμφανιστεί το εικονίδιο του αυτιού στην οθόνη LCD. Συνιστάται να περιμένετε 20 δευτερόλεπτα μεταξύ της μίας μέτρησης και της επόμενης για να αποφύγετε την υπερβολική ψύξη του δέρματος.
5. Το θερμόμετρο απενεργοποιείται αυτόματα μετά από 60 δευτερόλεπτα αδράνειας. Για να παρατείνετε τη διάρκεια ζωής της μπαταρίας, πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί μέτρησης για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή.



Εικόνα 2



Εικόνα 3

Πώς να ενεργοποιήσετε ή να απενεργοποιήσετε τον ήχο:

Πατώντας το κουμπί Ρύθμιση μπορείτε να ενεργοποιήσετε ή να απενεργοποιήσετε τους ήχους.

Πώς να αλλάξετε τις λειτουργίες ξεκινώντας από τη λειτουργία αυτιού σε λειτουργία αντικειμένου:

Κρατώντας πατημένο το κουμπί τρόπου λειτουργίας, μπορείτε να κάνετε εναλλαγή μεταξύ της λειτουργίας Αυτιού και Αντικειμένου.

Πώς να μετρήσετε τη θερμοκρασία ενός αντικειμένου:

1. Αφαιρέστε πρώτα το κάλυμμα του αισθητήρα.
2. Στρέψτε το θερμόμετρο στο κέντρο του προς μέτρηση αντικειμένου κρατώντας απόσταση μικρότερη από 1-2 cm.
3. Πατήστε το κουμπί μέτρησης για να ενεργοποιήσετε το θερμόμετρο. Αφού το θερμόμετρο εκπέμψει δύο ηχητικά σήματα, μπορείτε να μετρήσετε τη θερμοκρασία του αντικειμένου (Βλ. εικόνα 4)

Παρατηρήσεις

Αυτή η λειτουργία εμφανίζει πραγματικές, μη αντιστάθμισμένες επιφανειακές θερμοκρασίες, οι οποίες διαφέρουν από τη θερμοκρασία του σώματος.



Εικόνα 4

Μετά τη μέτρηση:

1. Απενεργοποίηση: Η συσκευή θα σβήσει αυτόματα όταν είναι σε αδράνεια για περισσότερο από 1 λεπτό για εξοικονόμηση της διάρκειας ζωής της μπαταρίας. Κρατήστε πατημένο το κουμπί μέτρησης για να το απενεργοποιήσετε.
2. Καθαρίζετε τον αισθητήρα μετά από κάθε χρήση για να διασφαλίσετε την ακρίβεια στην μέτρηση και να αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση (Ανατρέξτε στην ενότητα Καθαρισμός και φροντίδα για περισσότερες πληροφορίες).

Στη λειτουργία αυτιού:

1. Όταν λαμβάνεται μια μέτρηση με ένδειξη κάτω από 37,8 °C, η οθόνη ανάβει με ΠΡΑΣΙΝΟ χρώμα για 3 δευτερόλεπτα και εμφανίζει μια χαρούμενη φατσούλα.
2. Όταν λαμβάνεται μια μέτρηση με ένδειξη 37,8 °C ή υψηλότερη, η οθόνη ανάβει με ΚΟΚΚΙΝΟ χρώμα για 3 δευτερόλεπτα και εμφανίζει μια θλιμμένη φατσούλα.

Σε λειτουργία Αντικειμένου:

Η οθόνη ανάβει ΠΡΑΣΙΝΗ για 3 δευτερόλεπτα μόνο όταν η συσκευή είναι έτοιμη για μέτρηση και αφού έχει γίνει μέτρηση.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΜΝΗΜΗΣ

1. Η πρόσβαση στη λειτουργία μνήμης είναι δυνατή και στις δύο λειτουργίες Αυτιού και Αντικειμένου:

Μόλις ενεργοποιηθεί το θερμόμετρο και αφού ολοκληρωθούν όσα περιγράφονται στις Εικόνες 2/4 ή ολοκληρωθούν οι μετρήσεις, κρατήστε πατημένο το κουμπί ρύθμισης για τρία δευτερόλεπτα. Η λέξη MEM θα εμφανιστεί στην επάνω δεξιά γωνία της οθόνης. (Βλέπε Εικόνα 7)

2. Το θερμόμετρο αποθηκεύει αυτόματα τις τελευταίες 30 μετρήσεις θερμοκρασίας. Κάθε μνήμη καταγράφει επίσης την ημερομηνία/ώρα/λειτουργία των αποτελεσμάτων μέτρησης. Κάθε φορά που πατάτε το κουμπί ρύθμισης στην οθόνη εμφανίζονται οι προηγούμενες μετρήσεις που αντιστοιχούν στα νούμερα από το 1 έως το 30. Ο αριθμός 1 είναι η πιο πρόσφατη ένδειξη, ενώ ο αριθμός 30 είναι η πιο παλιά αποθηκευμένη (βλ. Εικόνα 8)
3. Ο χρήστης μπορεί να πατήσει το Μέτρηση για να πραγματοποιήσει νέες μετρήσεις.

Στη λειτουργία μνήμης, το σύμβολο ή το σύμβολο δεν θα αλλάξει.



Εικόνα 7



Εικόνα 8

ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΕΤΡΗΣΗ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ

1. Η ανάγνωση του δεξιού αυτιού μπορεί να διαφέρει από την ανάγνωση του αριστερού αυτιού. Επομένως, μετράτε πάντα τη θερμοκρασία στο ίδιο αυτί.
2. Για να λάβετε μια ακριβή μέτρηση, το αυτί πρέπει να είναι απαλλαγμένο από εμφράξεις ή υπερβολική συσσώρευση κεριού.
3. Η θερμοκρασία του αυτιού μπορεί να επηρεαστεί από εξωτερικούς παράγοντες, όπως:
- αν είστε ξαπλωμένος πάνω στο ένα ή στο άλλο αυτί
- αν έχετε καλύψει τα αυτιά σας
- έκθεση σε πολύ υψηλές ή πολύ χαμηλές θερμοκρασίες
- αν έχετε πρόσφατα κολυμπήσει ή έχετε κάνει μπάνιο

Σε αυτές τις περιπτώσεις, ζητήστε από το ενδιαφερόμενο άτομο να αλλάξει κατάσταση και περιμένετε 20 λεπτά πριν κάνετε τη μέτρηση.

4. Για άτομα που φορούν ακουστικά βαρηκοΐας ή ωτοασπίδες, αφαιρέστε τη συσκευή και περιμένετε 20 λεπτά πριν μετρήσετε τη θερμοκρασία.
5. Όταν χρησιμοποιείτε το θερμόμετρο σε βρέφη κάτω του 1 έτους, τραβήξτε απαλά το αυτί προς τα πάνω και βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας είναι στραμμένος προς το τύμπανο. (Βλ. Εικόνα 5).
6. Όταν χρησιμοποιείτε το θερμόμετρο σε άτομα κάτω του 1 έτους, τραβήξτε απαλά το αυτί προς τα πάνω και βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας είναι στραμμένος προς το τύμπανο. (Βλέπε Εικόνα 6)
7. Αποφύγετε να το αγγίξετε. Για να καθαρίσετε το παράθυρο του αισθητήρα, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μια μπατονέτα εμποτισμένη με οινόπνευμα.
8. Εάν το θερμόμετρο αποθηκεύεται σε περιβάλλον πολύ διαφορετικό από αυτό στο οποίο δοκιμάζεται, πρέπει να τοποθετηθεί στο σημείο όπου εκτελείται η μέτρηση για περίπου 30 λεπτά πριν από τη χρήση του.
9. Δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε περιβάλλοντα πλούσια σε οξυγόνο και παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών μειγμάτων με αέρα, οξυγόνο ή οξείδιο του αζώτου.
10. Το εφαρμοσμένο μέρος είναι ο αισθητήρας.
11. Ο ασθενής είναι ένας από τους αναμενόμενους χειριστές.



Εικόνα 5



Εικόνα 6

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

1. Τα καλύμματα του αισθητήρα προορίζονται για μία μόνο χρήση!

Τα καλύμματα των αισθητήρων που λείπουν, είναι κατεστραμμένα, έχουν τρυπηθεί ή είναι βρώμικα μπορεί να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις θερμοκρασίας.

2. Για να διασφαλιστούν ακριβείς μετρήσεις, ο φακός του αισθητήρα πρέπει να διατηρείται πάντα καθαρός, στεγνός και άθικτος. Η ακρίβεια των μετρήσεων θερμοκρασίας μπορεί να επηρεαστεί από ζημιά στο παράθυρο του αισθητήρα ή από την παρουσία βρωμιάς και κεριού αυτιού στον αισθητήρα.
3. Τα δακτυλικά αποτυπώματα, το κερί αυτιού, η σκόνη και άλλα υπολείμματα μειώνουν τη διαφάνεια του παραθύρου, προκαλώντας χαμηλότερες ενδείξεις θερμοκρασίας. Εάν το θερμόμετρο τοποθετηθεί κατά λάθος στο αυτί χωρίς κάλυμμα ανιχνευτή, το παράθυρο θα πρέπει να καθαριστεί αμέσως.
4. Ο φακός του αισθητήρα είναι το πιο ευαίσθητο μέρος του θερμομέτρου.

Για να καθαρίσετε το παράθυρο με ασφάλεια, τρίψτε απαλά την επιφάνεια με μια μπατονέτα ελαφρά βρεγμένη με ισοπροπυλική αλκοόλη και στεγνώστε αμέσως με μια καθαρή μπατονέτα. Μετά τον καθαρισμό, αφήστε το να στεγνώσει για τουλάχιστον 5 λεπτά πριν μετρήσετε τη θερμοκρασία.

ΣΗΜ.: Μη χρησιμοποιείτε άλλες χημικές ουσίες εκτός από ισοπροπυλική αλκοόλη για τον καθαρισμό του φακού του αισθητήρα.

5. Για να καθαρίσετε την οθόνη και το εξωτερικό του θερμομέτρου, χρησιμοποιήστε ένα μαλακό, στεγνό πανί.
6. Μην βάζετε το θερμόμετρο σε άμεση επαφή με το νερό.
7. Αποθηκεύστε το θερμόμετρο και το κάλυμμα του αισθητήρα σε στεγνό μέρος, χωρίς σκόνη και μόλυνση, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.
8. Περιοδικός καθαρισμός και απολύμανση της συσκευής μετά τη χρήση για την αποφυγή διασταυρούμενης μόλυνσης του ασθενούς. Χρησιμοποιήστε ένα μαλακό πανί ελαφρά βρεγμένο με διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης 75% για να απολυμάνετε το θερμόμετρο και τον αισθητήρα. Μην χρησιμοποιείτε λειαντικά καθαριστικά.
9. Βεβαιωθείτε ότι τα παιδιά δεν χρησιμοποιούν το όργανο χωρίς επίβλεψη. Ορισμένα μέρη είναι αρκετά μικρά ώστε να μπορούν να καταποθούν.
10. Μην αφαιρείτε ή τροποποιείτε τον εξοπλισμό χωρίς εξουσιοδότηση.
11. Μετά τη χρήση, φυλάξτε το θερμόμετρο στην αρχική συσκευασία.

ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ

1. Όταν εμφανίζεται το στην επάνω δεξιά γωνία της οθόνης LCD, αντικαταστήστε τη μπαταρία (Βλ. Εικόνα 8)
2. Τραβήξτε προς τα κάτω το κάλυμμα της μπαταρίας όπως φαίνεται στην Εικόνα 9.
3. Αφαιρέστε τη μπαταρία και τοποθετήστε 2 νέες αλκαλικές μπαταρίες AA όπως φαίνεται στην Εικόνα 10.
4. Τοποθετήστε ξανά το κάλυμμα της μπαταρίας.



Εικόνα 9



Εικόνα 10



Εικόνα 11

Διάστημα από τη μία μέτρηση στην άλλη:	Λειτουργία αυτιού: 32,0 °C~43,0 °C (89,6 °F~109,4 °F)		
Θέση για μέτρηση	Ακουστικό κανάλι (Λειτουργία αυτιού)		
Μέρος σώματος που αναφέρεται η μέτρηση	Στοματικό (αυτό το θερμόμετρο μετατρέπει τη θερμοκρασία του αυτιού σε μια "στοματική ισοδύναμη" τιμή).		
Τρόπος λειτουργίας	Λειτουργία αυτιού (Λειτουργία ρύθμισης)		
Εργαστηριακή ακρίβεια	Λειτουργία αυτιού: ±0,2 °C (0,4 °F) σε 35,5 °C ~ 42,0 °C (95,9 °F ~ 107,6°F) στην περιοχή θερμοκρασιών λειτουργίας 15 °C ~ 35 °C (59,0 °F ~ 95,0 °F) ±0,3 °C (0,5 °F) για άλλα εύρη θερμοκρασιών μέτρησης και λειτουργίας		
Ανάλυση της οθόνης	0,1 °C ή 0,1 °F		
Χρόνος μέτρησης	1 δευτερόλεπτο		
Εύρος λειτουργίας	Θερμοκρασία: 10 °C~40 °C (50 °F~104 °F), σχετική υγρασία:15%~85%, χωρίς συμπύκνωση Ατμοσφαιρική πίεση: 700 hPa ~ 1060 hPa		
Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς	Θερμοκρασία: -25 °C~55 °C (-13°F~131°F), σχετική υγρασία: 15%~95%, χωρίς συμπύκνωση Ατμοσφαιρική πίεση: 700 hPa ~ 1060 hPa		
Κλινική ακρίβεια	0-1 έτος: Κλινικό σφάλμα: -0,07 °C (-0,13 °F), Κλινική επαναληψιμότητα: 0,10 °C (0,18 °F), Όρια συμφωνίας: 0,55 °C (0,99 °F)	1-5 ετών: Κλινικό σφάλμα: 0. 20 °C (0, 36 °F), Κλινική επαναληψιμότητα: 0,12 °C (0,22 °F), Όρια συμφωνίας 0,80 °C (1,44 °F)	Άνω των 5 ετών: Κλινικό σφάλμα: 0. 18 °C (0, 32 °F), Κλινική επαναληψιμότητα: 0,10 °C (0,18 °F), Όρια συμφωνίας 0,60 °C (1,08 °F)
Κρούση	ανθεκτικό σε πτώση 0,914 m		

Διαστάσεις	45*36*135 mm
Βάρος	Περίπου 107 γραμμάρια (με μπαταρίες)
Μπαταρία	DC3V (2 μπαταρίες AA)
Διάρκεια ζωής μπαταρίας	Ca. 6000 μετρήσεις
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής	3 χρόνια (10000 μετρήσεις ίσες με 10 μετρήσεις ανά ημέρα σε τρία χρόνια)
Βαθμός προστασίας από διεισδύσεις	IP22
Αξεσουάρ	Μπαταρίες, κάλυμμα αισθητήρα (Pikdare ID 58010400090000)
αντενδείξεις	Καμία

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Μήνυμα σφάλματος	Πρόβλημα	Λύση
Er1	Μέτρηση πριν το θερμόμετρο είναι έτοιμο	Κάντε μια μέτρηση έως ότου εμφανιστεί το ή το στην οθόνη.
Er2	Η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι εκτός του εύρους θερμοκρασίας μεταξύ 10 °C και 40 °C (50 °F~104 °F).	Τοποθετήστε το θερμόμετρο σε ένα δωμάτιο για τουλάχιστον 30 λεπτά σε θερμοκρασία περιβάλλοντος μεταξύ 10 °C και 40°C. (50 °F~104 °F).
Er3	Το θερμόμετρο είναι τοποθετημένο λανθασμένα ή ασταθές.	Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και κάντε νέα μέτρηση θερμοκρασίας.
Er4	Το θερμόμετρο δείχνει μια γρήγορη αλλαγή στη θερμοκρασία του χώρου.	Αφήστε το θερμόμετρο ακίνητο για τουλάχιστον 30 λεπτά στον χώρο σε θερμοκρασία δωματίου: μεταξύ 10 °C και 40 °C (50 °F~104 °F)
Er5	Το θερμόμετρο δεν λειτουργεί σωστά.	Βγάλτε την μπαταρία, περιμένετε 1 λεπτό και τοποθετήστε την πίσω. Εάν δείτε ξανά αυτό το μήνυμα, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό σας για βοήθεια.
Er6	Στη λειτουργία Αντικειμένου, μέτρηση με κάλυμμα αισθητήρα.	Αφαιρέστε το κάλυμμα του αισθητήρα στη λειτουργία θερμοκρασίας αντικειμένου.
Hi	Στη λειτουργία αυτιού: Η θερμοκρασία που ανιχνεύεται είναι πάνω από 43,0 °C (109,4 °F). Σε λειτουργία Αντικειμένου: Η θερμοκρασία που ανιχνεύεται είναι πάνω από 100 °C (212 °F).	Διαβάστε προσεκτικά τις συμβουλές μέτρησης θερμοκρασίας και, στη συνέχεια, κάντε μια νέα μέτρηση θερμοκρασίας.
Lo	Στη λειτουργία αυτιού: Η θερμοκρασία που ανιχνεύεται είναι χαμηλότερη από 32 °C (89,6 °F). Σε λειτουργία Αντικειμένου: Η θερμοκρασία που ανιχνεύεται είναι χαμηλότερη από 0 °C (32 °F).	Διαβάστε προσεκτικά τις συμβουλές για τη μέτρηση της θερμοκρασίας και, στη συνέχεια, βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας φακού είναι καθαρός και κάντε νέα μέτρηση.
	Το θερμόμετρο λειτουργεί σωστά.	Χρησιμοποιήστε το θερμόμετρο κανονικά.
	Όταν το προφίλ της μπαταρίας αναβοσβήνει, η ισχύς είναι χαμηλή, αλλά μπορείτε να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το θερμόμετρο για να μετράτε τη θερμοκρασία.	Το θερμόμετρο μετρά σωστά τη θερμοκρασία, αλλά οι μπαταρίες πρέπει να αντικατασταθούν το συντομότερο δυνατό.
	Το θερμόμετρο δεν λειτουργούσε λόγω χαμηλής μπαταρίας.	Αντικαταστήστε με δύο νέες αλκαλικές μπαταρίες AA.

ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ

Το θερμόμετρο βαθμονομείται αρχικά τη στιγμή της κατασκευής. Εάν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, δεν απαιτείται περιοδική αναπροσαρμογή. Ωστόσο, συνιστάται να ελέγχετε τη βαθμονόμηση κάθε χρόνο ή όταν έχετε αμφιβολίες για την ακρίβεια του θερμομέτρου. Στείλτε την πλήρη συσκευή στους αντιπροσώπους ή στον κατασκευαστή.

Οι παραπάνω συστάσεις δεν υποκαθιστούν τις νομικές απαιτήσεις. Ο χρήστης πρέπει πάντα να συμμορφώνεται με τις νομικές απαιτήσεις για τον έλεγχο της μέτρησης, της λειτουργικότητας και της ακρίβειας της συσκευής, που απαιτούνται από τη νομοθεσία, τις οδηγίες ή τις διατάξεις που ισχύουν στον τόπο χρήσης της συσκευής.

Μια κλινική περίληψη και οι διαδικασίες ελέγχου βαθμονόμησης είναι διαθέσιμες κατόπιν αιτήματος (Ενεργοποιήστε το θερμόμετρο και πατήστε παρατεταμένα το κουμπί Μέτρηση μέχρι να μπείτε στη λειτουργία βαθμονόμησης. Θα εμφανιστεί η έκδοση λογισμικού.)

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Προσοχή		Όρια υγρασίας αποθήκευσης και μεταφοράς
	Κατασκευαστής		Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης και μεταφοράς
	Ημερομηνία κατασκευής		Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF
LOT	Κωδικός παρτίδας		Οδηγίες χρήσης
	Συνεχές ρεύμα		Γενικό σύμβολο για ανάκτηση/ανακύκλωση
REF	Αριθμός καταλόγου		Der Grüne Punkt
EC REP	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	CE 0123	Το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού ΕΚ MDR(EE) 2017/745 για ιατροτεχνολογικά προϊόντα. 0123 είναι ο αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού.
	Εισαγωγέας	MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Διανομέας		Triman
UDI	Μοναδική αναγνώριση του συσκευής	01 PET PET 01	Ανακύκλωση πλαστικού
50kPa 106kPa 70kPa	Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης	21 PAP PAP 21	Ανακύκλωση (χαρτοκιβώτιο)
RBS	Μέρος σώματος που αναφέρεται η μέτρηση	MS	Σημείο μέτρησης
IP22	Ο πρώτος αριθμός 2: Προστατευμένο από τη διείσδυση στερεών ξένων συμμάτων ίσων ή μεγαλύτερων από 12,5 mm. Το δεύτερο νούμερο 2: Προστασία από κάθετη πτώση σταγόνων νερού με ΚΛΙΣΗ της θήκης έως 15º		

ΕΓΓΥΗΣΗ

Το προϊόν παρέχει εγγύηση για κάθε παράλειψη συμμόρφωσης υπό κανονικές συνθήκες χρήσης όπως προβλέπεται από τις οδηγίες χρήσης. Συνεπώς, η εγγύηση δεν θα ισχύει, αν οι ζημιές οφείλονται σε ακατάλληλη χρήση, φθορά ή τυχαία γεγονότα. Για τη διάρκεια της εγγύησης σχετικά με παραλείψεις συμμόρφωσης, ανατρέξτε στις ειδικές διατάξεις των εθνικών κανονισμών που ισχύουν στη χώρα αγοράς, εφόσον προβλέπονται. Σε περίπτωση προβλημάτων σχετικά με τις ρυθμίσεις, τη συντήρηση ή τη χρήση της συσκευής, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή καλέστε τον αριθμό χωρίς χρέωση 800 900 080. Προσοχή! Μην πραγματοποιείτε συντήρηση ή/και επισκευή της συσκευής.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Η συσκευή πληροί τις απαιτήσεις ΕΜC του διεθνούς προτύπου IEC 60601-1-2. Οι απαιτήσεις πληρούνται υπό τις προϋποθέσεις που περιγράφονται στον παρακάτω πίνακα. Η συσκευή είναι ηλεκτρικό ιατρικό προϊόν και υπόκειται σε ειδικά προληπτικά μέτρα σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα, τα οποία πρέπει να δημοσιεύονται στις οδηγίες χρήσης. Οι φορητοί και κινητοί εξοπλισμοί επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες ενδέχεται να επηρεάσουν τη λειτουργία της συσκευής. Η χρήση της μονάδας σε συνδυασμό με μη εγκεκριμένα αξεσουάρ μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη συσκευής και να μεταβάλει την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα. Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε άμεση γειτνίαση ή ανάμεσα σε άλλο ηλεκτρικό εξοπλισμό.

ΠΙΝΑΚΑΣ 1

Δήλωση του κατασκευαστή και κατευθυντήριες γραμμές - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή χρήστης της συσκευής πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε αυτό το περιβάλλον.		
Τεστ εκπομπών	**Συμμόρφωση**	**Οδηγός ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος**
Ανόμενες εκπομπές CISPR 11	Δ/Ι	
Εκπομπές ΡΣ CISPR 11	Ομάδα 1	Η συσκευή χρησιμοποιεί ενέργεια ΡΣ μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ΡΣ CISPR 11	Κλάση Β	Η συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που συνδέονται απευθείας σε δημόσιο ηλεκτρικό δίκτυο χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Εκπομπή αρμονικών IEC 61000-3-2	Δ/Ι	
Εκπομπές διακυμάνσεων της τάσης/flicker IEC 61000-3-3	Δ/Ι	

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- Αυτή η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά ή πάνω από άλλες ηλεκτρονικές συσκευές, όπως κινητά τηλέφωνα, ασύρματοι ή προϊόντα ραδιοελέγχου. Εάν είναι απαραίτητο, η συσκευή πρέπει να παρακολουθείται για να ελέγχεται η κανονική λειτουργία της.
- Η χρήση εξαρτημάτων και καλωδίων τροφοδοσίας διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται, με εξαίρεση τα καλώδια που πωλούνται από τον κατασκευαστή της συσκευής ή του συστήματος ως ανταλλακτικά για τα εσωτερικά εξαρτήματα, μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ανοσία της συσκευής ή του συστήματος.
- Η χρήση αυτής της συσκευής δίπλα ή στοιβαγμένο με άλλο εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται γιατί μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία.
- Η χρήση αξεσουάρ, μετατροπέων και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτής της συσκευής θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία αυτού του εξοπλισμού και να οδηγήσει σε δυσλειτουργία.
- Μη χρησιμοποιείτε φορητό εξοπλισμό επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) σε απόσταση μεγαλύτερη από 30 cm σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να αλλοιωθεί η απόδοση αυτού του εξοπλισμού.
- Οι κινητές και φορητές συσκευές επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία της συσκευής.

Η συσκευή απαιτεί ειδικές προφυλάξεις ΗΜΣ, σύμφωνα με τις πληροφορίες ΗΜΣ που παρέχονται στα συνοδευτικά έγγραφα.

- Να μη χρησιμοποιείται σε περιβάλλοντα όπου γίνονται εξετάσεις μαγνητικής τομογραφίας.
- Ο χειριστής υποχρεούται να ανασταλεί τη χρήση του συστήματος και να ενημερώσει την εξυπηρέτηση πελατών εάν η ΟΥΣΙΑΣΤΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ τεθεί σε κίνδυνο ή διακοπεί λόγω ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΩΝ (ΗΜ) ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ.
- ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Εάν συμβεί μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες περιπτώσεις, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση των επιδόσεων της συσκευής:
  - Χρήση σε περιβάλλοντα με επίπεδα θερμοκρασίας και υγρασίας που δεν περιλαμβάνονται στις προδιαγραφές του κατασκευαστή,
  - Φύλαξη σε περιβάλλοντα με επίπεδα θερμοκρασίας και υγρασίας που δεν περιλαμβάνονται στις προδιαγραφές του κατασκευαστή.
  - Μηχανική πρόσκρουση (π.χ. σε περίπτωση πτώσης) ή πρόκληση ζημιάς στον αισθητήρα.
  - Θερμοκρασία ασθενούς χαμηλότερη από τη θερμοκρασία του περιβάλλοντος.

ΠΙΝΑΚΑΣ 2

Δήλωση του κατασκευαστή και κατευθυντήριες γραμμές – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία		
Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή χρήστης της συσκευής πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε αυτό το περιβάλλον.		
Δοκιμή ανοσίας	**Επίπεδο δοκιμής IEC 60601**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV σε επαφή ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV στον αέρα	± 8 kV σε επαφή ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV στον αέρα
IEC 61000-4-4 ηλεκτροστατικά μεταβατικά/ριπές	± 2kV για γραμμή τροφοδοσίας Συχνότητα επανάληψης 100 kHz ± 1kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Δ/Ι
Surge IEC 61000-4-5	± 1kV διαφορική λειτουργία ± 2kV κοινή λειτουργία	Δ/Ι
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας ρεύματος IEC 61000-4-11	0% UT (πτώση 100% της τάσης UT) σε 0,5 κύκλους με 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0% UT (πτώση 100% της τάσης UT) σε 1 κύκλο με 0° 70% UT (πτώση 30% της τάσης UT) σε 25/30 κύκλους με 0° 0% UT (100% πτώση του UT) σε 250/300 κύκλους με 0°	Δ/Ι
Συχνότητα τροφοδοσίας (50/60Hz) μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60 Hz	30A/m, 50/60 Hz
Μαγνητικό πεδίο εγγύτητας	IEC 61000-4-39	Συμβουλευτείτε τους πίνακες 3

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

ΠΙΝΑΚΑΣ 3

Προδιαγραφές δοκιμής ΑΤΡΩΣΙΑΣ ΤΗΣ ΘΥΡΑΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ σε μαγνητικά πεδία εγγύτητας		
Συχνότητα δοκιμής	**Συντονισμός**	**ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ (A/m)**
30 kHz [a]	CW	8
134,2 kHz	Συντονισμός παλμού [b] 2,1 kHz	65 [c]
13,56 MHz	Συντονισμός με παλμούς [b] 50 kHz	7,5 [c]

[a] Αυτή η δοκιμή ισχύει μόνο για ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΕ και ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΜΕ που προορίζονται για χρήση σε ΟΙΚΙΑΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΥΓΕΙΑΣ.
[b] Ο φορέας πρέπει να διαμορφωθεί από ένα σήμα τετραγωνικού κύματος με κύκλο λειτουργίας 50%.
[c] Ενεργή τιμή (rms) πριν τη διαμόρφωση.

ΠΙΝΑΚΑΣ 4

Δήλωση του κατασκευαστή και κατευθυντήριες γραμμές – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία		
Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή χρήστης της συσκευής πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε αυτό το περιβάλλον.		
Δοκιμή ανοσίας	**Επίπεδο δοκιμής IEC 60601**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**
Ανόμενες ΡΣ IEC 61000-4-6 Ακτινοβολούμενες ΡΣ IEC 61000-4-3	3 Vrm από 150 kHz έως 80 MHz 6 Vrms από 150 kHz έως 80 MHz εξωτερικά Ζώνες ISM 10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	 Δ/Ι 10 V/m

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η μεγαλύτερη περιοχή συχνοτήτων.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους. α Οι ζώνες ISM (βιομηχανική, επιστημονική και ιατρική) μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz είναι: 6,765 MHz - 6,795 Mhz, 13,553 MHz - 13,567 Mhz, 26,957 MHz - 27,283 MHz, και από 40,66 MHz έως 40,70 MHz. Οι ραδιοεραστεχνικές ζώνες μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz είναι: 1,8 MHz - 2,0 MHz, 3,5 MHz - 4,0 MHz, 5,3 MHz - 5,4 MHz, 7 MHz - 7,3 MHz, 10,1 MHz - 10,15 MHz, 14 MHz - 14,2 MHz, 18,07 MHz - 18,17 MHz, 21,0 MHz - 21,4 MHz, 24,89 MHz - 24,99 MHz, 28,0 MHz - 29,7 MHz και 50,0 MHz - 54,0 MHz.
β) Τα επίπεδα συμμόρφωσης στις ζώνες συχνοτήτων ISM μεταξύ 150 kHz και 80 MHz και στο εύρος συχνοτήτων 80 MHz έως 2,7 GHz έχουν σχεδιαστεί για να μειώνουν την πιθανότητα να προκαλέσει παρεμβολές ο κινητός/φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών εάν εισέλθει κατά λάθος στις περιοχές ασθενών. Για το λόγο αυτό, στους τύπους που χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό της συνιστώμενης απόστασης διαχωρισμού για πομπούς σε αυτές τις περιοχές συχνοτήτων ενσωματώθηκε ένας πρόσθετος συντελεστής 10/3.
γ) Οι εντάσεις πεδίου των σταθερών πομπών, όπως οι σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κυψελοειδή/ασύρματα) και κινητά τηλέφωνα ξηράς, οι ραδιοεραστεχνικές εκπομπές, οι ραδιοφωνικές εκπομπές ΑΜ και FM και οι τηλεοπτικές εκπομπές, δεν μπορούν θεωρητικά να προβλεφθούν με ακρίβεια. Για να εκτιμηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που οφείλεται σε σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, πρέπει να διεξαχθεί μια ηλεκτρομαγνητική επιτόπια έρευνα. Εάν η μετρηθείσα ισχύς πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται η συσκευή υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων, η συσκευή πρέπει να παρακολουθείται για να επαληθεύεται η κανονική λειτουργία. Εάν παρατηρηθούν μη φυσιολογικές επιδόσεις, ενδέχεται να χρειαστούν πρόσθετα μέτρα, όπως αναπροσανατολισμός ή μετεγκατάσταση της συσκευής.
δ) Στην περιοχή συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίου πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m

ΠΙΝΑΚΑΣ 5

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ εξοπλισμού ασύρματων επικοινωνιών RF				
Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι διαταραχές από εκπομπές ΡΣ είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής μπορεί να συμβάλει στην αποφυγή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ των ασύρματων συσκευών επικοινωνίας RF και της συσκευής, όπως συνιστάται παρακάτω, με βάση τη μέγιστη ισχύ εξόδου των συσκευών επικοινωνίας.				
Συχνότητα MHz	**Μέγιστη ισχύς W**	**Απόσταση**	**Επίπεδο δοκιμής κατά IEC 60601**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**
385	1,8	0,3	27	27
450	0,2	0,3	28	28
710 745 780	0,2	0,3	9	9
810 870 930	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	2	0,3	28	28
2450	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	0,2	0,3	9	9

Σημείωση 1: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις, καθώς η ηλεκτρομαγνητική διάδοση ακτινοβολίας επηρεάζεται από φαινόμενα απορρόφησης και ανάκλασης από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΑΥΤΟ ΕΙΝΑΙ ΣΥΜΦΩΝΟ ΜΕ ΤΟΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ 2012/19/ΕΕ..

Το σύμβολο με τον διαγραμμένο κάδο που υπάρχει στη συσκευή υποδεικνύει ότι το προϊόν, στο τέλος της ωφέλιμης ζωής του πρέπει να διατίθεται ξεχωριστά από τα οικιακά απορρίμματα και να μεταφέρεται σε κάποιο κέντρο συλλογής ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών ή να επιστρέφεται στον μεταπωλητή κατά την αγορά μιας καινούργιας αντίστοιχης συσκευής. Ο χρήστης έχει την ευθύνη μεταφοράς της συσκευής στον κατάλληλο χώρο συλλογής κατά το τέλος της ωφέλιμης ζωής της. Η σωστή διεξαγωγή της κατάλληλης διαχωρισμένης αποκομιδής επιτρέπει την ανακύκλωση, επεξεργασία και οικολογική διάθεση των εξαρτημάτων συσκευών και συμβάλλει στην αποφυγή αρνητικών επιπτώσεων για το περιβάλλον και την υγεία και ευνοεί την ανακύκλωση των υλικών από τα οποία είναι κατασκευασμένο το προϊόν. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα διαθέσιμα συστήματα συλλογής, παρακαλούμε απευθυνθείτε στις κατά τόπους δημόσιες υπηρεσίες καθαριότητας ή στο κατάστημα από το οποίο αγοράσατε τη συσκευή.

ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΣΥΜΜΟΡΦΩΝΕΤΑΙ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) 2023/1542

Το σύμβολο με το διαγραμμένο καλαθάκι, που αναγράφεται στις μπαταρίες, υποδεικνύει ότι οι μπαταρίες, όταν δε χρησιμοποιούνται πλέον, πρέπει να απορρίπτονται, χωριστά από τα άλλα οικιακά απορρίμματα, στα ειδικά κέντρα απόρριψης και ανακύκλωσης ή να παραδίδονται στον πωλητή κατά την αγορά καινούριων παρόμοιων επαναφορτιζόμενων ή μη επαναφορτιζόμενων μπαταριών. Το χημικό σύμβολο Hg, Cd, Pb, που αναγράφεται κάτω από το διαγραμμένο καλαθάκι υποδεικνύει τη χημική ουσία που περιέχουν οι μπαταρίες Hg=Υδράργυρος, Cd=Κάδμιο, Pb=Μόλυβδος. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την παράδοση των μπαταριών, μετά το πέρας της ωφέλιμης ζωής τους, στα ειδικά κέντρα διάθεσης απορριμμάτων με στόχο τη μετέπειτα επεξεργασία και ανακύκλωσή τους. Η σωστή διαχωρισμένη απόρριψη της παλιάς σας συσκευής θα βοηθήσει στην αποφυγή πιθανών αρνητικών συνεπειών για το περιβάλλον και την ανθρώπινη υγεία, προωθώντας την ανακύκλωση των υλικών από τα οποία είναι κατασκευασμένο το προϊόν. Η παράνομη απόρριψη του προϊόντος από τον χρήστη προκαλεί ζημία στο περιβάλλον και την ανθρώπινη υγεία. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα διαθέσιμα συστήματα συλλογής, παρακαλούμε απευθυνθείτε στις κατά τόπους δημόσιες υπηρεσίες καθαριότητας ή στο κατάστημα από το οποίο αγοράσατε τη συσκευή.

EC REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestraße 80, 20537 Amburgo, Γερμανία

PIKDARE S.p.A.
Via Saldarini Catelli, 10
22070 - Casnate con Bernate (CO) - Italy

JOYTECH Healthcare Co., Ltd.
No.365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou,
Zhejiang Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

CE 0123

Made in China - Κατασκευάζεται στην Κίνα

Αναθ. 02-06/2025
7601040000100_02_06_2025
ID Pic: 58010400000000
REF DET-1013
Αρ. εγγράφου: JDET-1104-008
Αρ. είδους: 001
Έκδοση: C
Ημερομηνία δημοσίευσης: 2024-08

SL THERMOInfrared Ear

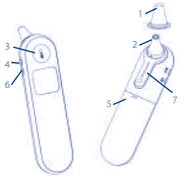
Infrardeči ušesni termometer

NAVODILA ZA UPORABO
GLEJTE NAVODILA ZA UPORABO

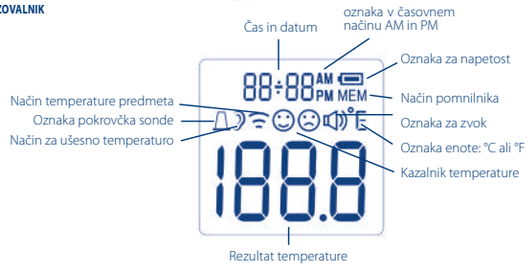
UVOD
Spoštovani kupec,
hvala, da ste izbrali THERMOInfrared Ear Pic Solution, infrardeči ušesni termometer, zasnovan in izdelan v skladu z najsodobnejšim stanjem tehnologije. Pred uporabo pripomočka v celoti preberite navodila v tem priročniku. THERMOInfrared Ear (REF DET-1013) je posebej zasnovan za varno uporabo v ušesnem bobniču. Infrardeči ušesni termometer je pripomoček za merjenje telesne temperature z zaznavanjem intenzivnosti infrardeče svetlobe, ki jo oddaja sluhovod. Izmerjeno toploto pretvori v odčitano temperaturo, ki se prikaže na prikazovalniku LCD. Ob pravilni uporabi hitro in natančno izmeri vašo temperaturo. Namen uporabe: Infrardeči ušesni termometer je namenjen občasnemu merjenju temperature človeškega telesa. Pripomoček je namenjen za večkratno uporabo pri ljudeh vseh starosti za domačo in klinično uporabo. Indikacija za uporabo: Infrardeči ušesni termometer se uporablja za merjenje telesne temperature. Predvideni uporabnik: ljudje vseh starosti. Ta pripomoček je skladen z naslednjimi standardi: ISO 80601-2-56 Medicinska električna oprema – Del 2–56: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti kliničnih termometrov za merjenje telesne temperature, IEC 60601-1-11 Medicinska električna oprema – Del 1–11: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti – Spremljevalni standard: Zahteve za medicinsko električno opremo in medicinske električne sisteme, ki se uporabljajo v domačem zdravstvenem okolju in so skladne z zahtevami standarda IEC 60601-1-2 (EMC), standarda IEC 60601-1 (varnost), proizvajalec pa ima certifikat ISO 13485.

POZOR
1. Za uporabo infrardečega ušesnega termometra ni omejitev glede spola ali starosti.
2. Ne nadomešča obiska pri zdravniku. Če imate zdravstvene težave, se posvetujte z zdravnikom.
3. Otrokom ne dovolite, da bi brez nadzora merili temperaturo, saj so nekateri deli dovolj majhni, da jih lahko pogoltnejo.
4. Naprave nikoli ne potopite v vodo ali druge tekočine.
5. Naprave ne spreminjajte brez dovoljenja proizvajalca.
6. Termometra ne izpostavljajte skrajnim temperaturam (pod –25 °C/–13 °F ali nad 55 °C/131 °F) niti pretirani vlažnosti (>95 % RH). Delovanje termometra se lahko poslabša.
7. Hranite baterijo in pokrovček sonde izven dosega otrok.
8. Če naprave dlje časa ne uporabljate, odstranite baterijo.
9. Termometra ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi, sicer bo to vplivalo na natančnost.
10. Prenosne in mobilne RF komunikacije lahko vplivajo na napravo. Za napravo so potrebni posebni previdnostni ukrepi glede elektromagnetne združljivosti v skladu z informacijami o elektromagnetni združljivosti, ki so navedene v priloženih dokumentih.
11. ME (medicinske električne) opreme se med uporabo ne sme čistiti in razkuževati.
12. O vsakem resnem incidentu v zvezi s pripomočkom obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.
13. Sonde ME opreme se ne sme servisirati ali vzdrževati, ko se uporablja pri bolniku.
14. Delovanje naprave se lahko poslabša, če je izpostavljena mehanskim udarcem (na primer preizkus s padcem) ali če se poslabša delovanje senzorja.
15. Delovanje naprave se lahko poslabša, če je temperatura bolnika nižja od temperature okolice.
16. Če uporabljate pokrovček sonde, za vsako merjenje temperature vedno namestite nov, čist pokrovček sonde, da se izognete netočnim odčitkom.
17. Če uporabljate pokrovček sonde, mora ta biti znamke Pikdare ID 58010400090000.

OPIS IZDELKA
1. pokrovček sonde – 2. Sonda - 3. Preizkusni gumb - 4. Gumb za način – 5. Pokrovček predala za baterije – 6. Nastavitveni gumb - 7. Gumb za izmet pokrova sonde



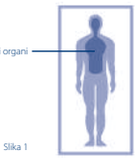
UVOD: LCD PRIKAZOVALNIK



OSNOVNE FUNKCIJE

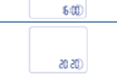
Ura v realnem času	Ura v realnem času se zabeleži s funkcijo pomnilnika in vam pomaga prepoznati rezultat vsake meritve. – Oglejte si Nastavitev ure v realnem času.
Način za uho	Termometer je zasnovan za praktično uporabo. Ne nadomešča obiska pri zdravniku. Ne pozabite primerjati rezultatov meritev z vašo običajno telesno temperaturo. V razdelku KAKO UPORABLJATI TERMOMETER si oglejte, kako izmeriti telesno temperaturo.
Zaznavanje pokrova sonde in funkcija izmeta	Termometer je zasnovan za uporabo z ali brez pokrova sonde. Uporabniki lahko pritisnejo gumb za izmet, da odstranijo poktovček sonde.
Način temperature predmeta	Način za predmete prikazuje dejansko, neprilagojeno temperaturo površine, ki se razlikuje od telesne temperature. Z njim lahko spremljate, ali je temperatura predmeta primerna za dojenčka ali bolnika, na primer za dojenčkovo mleko. Merilno območje načina za predmete: 0 °C–100 °C (32 °F–212 °F) Laboratorijska natančnost načina za predmete: ±4 % ali ±2 °C (4°F), kar je večje. – Oglejte si oddelek „Kako izmeriti temperaturo predmeta".
Opozorilo s piskom	Ko je preizkus končan, se bo oglasil kratek pisk.
Način pomnilnika	Naprava lahko shrani do 30 meritev. Za vsak zapomnjeni rezultat meritve je zabeležen tudi datum/čas/način. Ko podatki presežejo 30 meritev, se beleženje začne od najzgodnejših podatkov.
Stikalo °C/°F	V razdelku Nastavitev ure v realnem času preberite, kako preklopiti med stopinjami Celzija in Fahrenheita.
Vklop/izklop zvoka	Z gumbom lahko izberete, ali želite vklopiti ali izklopiti zvok.

PREDNOSTI UŠESNEGA TERMOMETRA
Infrardeči ušesni termometer meri telesno temperaturo, ki je temperatura vitalnih organov v telesu (glejte sliko 1). Temperatura v ušesu natančno odraža telesno temperaturo, saj je bobnič v lobanjski votlini in nanj okolje ne vpliva. Bobnič si deli oskrbo s krvjo s hipotalamusom (delom možganov). Zato se spremembe telesne temperature hitreje odrazijo v ušesu kot na drugih delih telesa.



Slika 1

NASTAVITEV URE V REALNEM ČASU
Ob prvi uporabi termometra nastavite parametre termometra. Ko je termometer izklopljen, pritisnite in držite gumb za način, da vstopite v način za nastavitev.

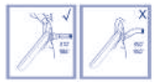
	**Nastavitev enote** Pritisnite nastavitveni gumb, da izberete želeno enoto. Ko je enota nastavljena, pritisnite gumb za način. Prikaže se slika oblike prikaza časa.
	**Nastavitev oblike prikaza časa** Naprava lahko prikazuje čas v obliki AM/PM (12 ur) ali 24:00 (24 ur). Pritisnite in spustite nastavitveni gumb, da izberete obliko prikaza. Ko je na zaslonu izbrana želena oblika prikaza časa, pritisnite gumb za način, pri čemer začne samodejno utripati številka ure.
	**Nastavitev ure** Pritisnite in spustite nastavitveni gumb, da se premaknete za eno uro naprej, dokler ni prikazana pravilna ura. Ko je ura nastavljena, pritisnite gumb za način, pri čemer začne samodejno utripati številka minute.
	**Nastavitev minut** Pritisnite in spustite nastavitveni gumb, da se premaknete za eno minuto naprej, dokler niso prikazane pravilne minute. Ko so minute nastavljene, pritisnite gumb za način, pri čemer začne samodejno utripati številka za leto.
	**Nastavitev leta** Pritisnite in spustite nastavitveni gumb, da se premaknete za eno leto naprej, dokler ni prikazano pravilno leto. Ko je leto nastavljeno, pritisnite gumb za način, pri čemer se prikaže številka za mesec.
	**Nastavitev meseca** Pritisnite in spustite nastavitveni gumb, da se premaknete za en mesec naprej, dokler ni prikazan pravilen mesec. Ko je mesec nastavljen, pritisnite gumb za način, pri čemer začne samodejno utripati številka za datum.
	**Nastavitev datuma** Pritisnite in spustite nastavitveni gumb, da se premaknete za en dan naprej, dokler ni prikazan pravilen mesec. Ko je dan nastavljen, pritisnite gumb za način, da zapustite način nastavitve.

KAKO UPORABLJATI TERMOMETER
Merjenje temperature v ušesu:
1. Če je potreben pokrovček sonde, se pred vsako meritvijo prepričajte, da ste namestili nov, čist pokrovček sonde, da zagotovite natančne odčitke. Na sondo trdno namestite nov pokrovček sonde; poskrbite, da se sonda tesno prilega notranjemu delu pokrovčka sonde.
2. Pritisnite preizkusni gumb. Vklopi se prikazovalnik in prikazani so vsi segmenti. Po samopreverjanju se na prikazovalniku ob piskih prikaže Slika 2, kar pomeni, da lahko začnete novo meritev. Če se prikaže sporočilo o napaki, to pomeni, da termometer ni pripravljen za merjenje.

Opombe:
a. Znak na pokrovčku sonde se pojavi, ko je pokrovček sonde pravilno nameščen na ušesno sondo.
b. Da bi se izognili tveganju navzkrižne kontaminacije, je priporočljivo, da temperaturo v ušesu vedno merite z nameščenim pokrovčkom sonde.
3. Sondo vstavite vzdolž sluhovoda čim globlje v uho, kot je prikazano na sliki 3. Nato enkrat pritisnite preizkusni gumb, da začnete merjenje. Približno 1 sekundo po pritisku na preizkusni gumb se bo oglasil dolg pisk. To pomeni konec postopka, saj se rezultati prikažejo na prikazovalniku LCD.
4. Termometer je pripravljen za ponovitev preizkusa, ko se na prikazovalniku LCD prikaže oznaka ušesa. Med posameznimi preizkusi je priporočljivo počakati 20 sekund, da se prepreči pretirano ohlajanje kože.
5. Termometer se samodejno izklopi po 60 sekundah nedejavnosti. Če želite podaljšati življenjsko dobo baterije, pritisnite in pridržite preizkusni gumb, da se naprava izklopi.



Slika 2



Slika 3

Kako vklopiti ali izklopiti zvok:
Za vklop ali izklop zvoka lahko pritisnete nastavitveni gumb.
Kako spreminjati načina merjenja temperature v ušesu in način merjenja temperature predmeta:
S pritiskom in držanjem gumba za način lahko preklapljate med načinom merjenja temperature v ušesu in načinom merjenja temperature predmeta.
Kako izmeriti temperaturo predmeta:
1. Najprej odstranite pokrovček sonde.
2. Termometer usmerite v sredino predmeta, za katerega želite izmeriti temperaturo, na razdalji od 1 do 2 cm.
3. Pritisnite preizkusni gumb, da vklopite termometer, in ko zaslišite pisk, lahko izmerite temperaturo predmeta (glejte sliko 4).

Opombe:
Ta način prikazuje dejansko, neprilagojeno temperaturo površine, ki se razlikuje od telesne temperature.



Slika 4

Po opravljenih meritvah:
1. Izklop: Naprava se samodejno izklopi, če je nedejavna več kot 1 minuto, s čimer se podaljša življenjska doba baterije. Za izklop pritisnite in pridržite preizkusni gumb.
2. Sondo očistite po vsaki uporabi, da zagotovite natančen odčitek in preprečite navzkrižno kontaminacijo. (Za podrobnosti glejte poglavje Skrb in čiščenje.)

V načinu za uho:
1. Prikazovalnik se prižge in 3 sekunde sveti ZELENO s prikazom veselega obraza, ko opravite meritev z odčitkom manj kot 37,8 °C (100,0 °F).
2. Prikazovalnik se prižge in 3 sekunde sveti RDEČE s prikazom žalostnega obraza, ko opravite meritev z odčitkom, ki je enak ali višji od 37,8 °C (100,0 °F).

V načinu za merjenje na predmetu:
Prikazovalnik sveti ZELENO samo 3 sekunde, ko je enota pripravljena za merjenje in je meritev opravljena.

NAČIN POMNILNIKA
1. Do načina pomnilnika lahko dostopate v načinu merjenja temperature v ušesu ali v načinu merjenja temperature predmeta:
Ko je termometer vklopljen in po prikazu slik od 2 do 4 ali ko je preizkus končan, pritisnite in tri sekunde držite nastavitveni gumb. V zgornjem desnem kotu zaslona se prikažejo črke MEM. (Glejte sliko 7)
2. Termometer si samodejno zapomni zadnjih 30 odčitanih vrednosti temperature. Vsak zapomnjeni rezultat meritve spremlja tudi ikona z datumom/časom/načinom meritve. Vsakič, ko pritisnete nastavitveni gumb, se na prikazovalniku prikažejo pretekli odčitki, ki ustrezajo številki od 1 do 30. Številka 1 odraža zadnji odčitek, številka 30 pa najstarejši odčitek, ki je shranjen v pomnilniku. (Glejte sliko 8).
3. Uporabnik lahko pritisne preizkusni gumb, da opravi nove meritve.
V načinu pomnilnika se oznaka ali ne spremeni.



Slika 7



Slika 8

NASVETI ZA MERJENJE TEMPERATURE
1. Odčitek v desnem ušesu se lahko razlikuje od odčitka v levem ušesu. Zato temperaturo vedno merite v istem ušesu.
2. Za natančen odčitek mora biti uho brez ovir ali odvečnega nakopičenega ušesnega masla.
3. Na temperaturo v ušesu lahko vplivajo zunanji dejavniki, kot so:
• ležanje na enem ali drugem ušesu
• prekrivanje ušes
• izpostavljenost ušes zelo visokim ali zelo nizkim temperaturam
• nedavno plavanje ali kopanje
V teh primerih pri osebi odpravite moteče dejavnike ali okoliščine ter pred merjenjem temperature počakajte 20 minut.
4. Pri osebah, ki nosijo slušne aparate ali čepke za ušesa, pred merjenjem temperature slednje odstranite in počakajte 20 minut.
5. Pri uporabi termometra pri dojenčkih, mlajših od enega leta, povlecite uho navzgor in se prepričajte, da je senzor obrnjen proti bobniču. (Glejte sliko 5).
6. Pri uporabi termometra pri osebah, starejših od 1 leta, povlecite uho proti nazaj in se prepričajte, da je senzor obrnjen proti bobniču. (Glejte sliko 6)
7. Ne dotikajte se okenca sonde. Okence senzorja lahko očistite z vatirano palčko in alkoholom.
8. Če je termometer shranjen v okolju, ki se bistveno razlikuje od prostora izvajanja preizkusa, ga pred uporabo za približno 30 minut postavite v prostor, kjer boste izvedli preizkus.
9. Ni namenjen za uporabo v okolju, bogatem s kisikom in v prisotnosti vnetljive anestetične zmesi z zrakom, kisikom ali dušikovim oksidom.
10. Uporabljeni del je sonda.
11. Predvideni uporabnik je bolnik.



Slika 5



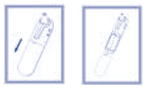
Slika 6

NEGA IN ČIŠČENJE
1. Pokrovčki sonde so namenjeni samo za enkratno uporabo!
Odsotnost pokrovčka oz. poškodovani, predrti ali umazani pokrovčki sond lahko povzročijo netočne odčitke temperature.
2. Okence sonde mora biti vedno čisto, suho in nepoškodovano, da se zagotovijo natančni odčitki. Na točnost odčitkov temperature lahko vpliva poškodba okenca sonde ali prisotnost umazanije in ušesnega masla na okencu sonde.
3. Prstni odtisi, ušesno maslo, prah in druge umazanije zmanjšajo prosojnost okenca in povzročijo nižje odčitke temperature. Če termometer pomotoma vstavite v uho brez nameščenega pokrovčka sonde, je treba okence takoj očistiti.
4. Okence sonde je najobčutljivejši del termometra.
Za varno čiščenje okenca površino nežno obrišite z vatirano palčko, rahlo navlaženo z izopropilnim alkoholom, in takoj obrišite do suhega s čisto vatirano palčko. Po čiščenju počakajte vsaj 5 minut, da se posuši, preden začnete meriti temperaturo.
Opomba: Za čiščenje okenca sonde ne uporabljajte drugih kemikalij razen izopropilnega alkohola.
5. Za čiščenje prikazovalnika in zunanjosti termometra uporabite mehko, suho krpo.
6. Termometra ne postavljajte neposredno v vodo.
7. Termometer in pokrovček sonde hranite na suhem mestu, brez prahu in umazanije ter stran od neposredne sončne svetlobe.
8. Pripomoček redno čistite in razkužujte po vsaki uporabi, da se prepreči navzkrižna okužba bolnika. Za razkuževanje termometra in sonde uporabite mehko krpo, rahlo navlaženo s 75-odstotno raztopino izopropilnega alkohola. Ne uporabljajte abrazivnih čistil.
9. Zagotovite, da otroci pripomočka ne uporabljajo brez nadzora; nekateri deli so dovolj majhni, da jih lahko pogoltnejo.
10. Ne odstranjujte ali spreminjajte pripomočka brez dovoljenja.
11. Po uporabi termometer vrnite v originalno embalažo.

ZAMENJAVA BATERIJ
1. Zamenjajte baterije, ko se v zgornjem desnem kotu LCD prikazovalnika prikaže (Glejte sliko 8)
2. Pokrov baterij potisnite navzdol, kot je prikazano na sliki 9.
3. Odstranite baterije in namestite 2 novi alkalni bateriji AA, kot je prikazano na sliki 10.
4. Pokrov baterij potisnite nazaj.



Slika 9



Slika 10

Slika 11

Merilno območje	Način za uho: 32,0 °C–43,0°C (89,6 °F–109,4 °F)		
Merilno mesto	Ušesni kanal (način za uho)		
Referenčno mesto na telesu	Usta (ta termometer pretvori temperaturo v ušesu v „ekvivalentno temperaturo, izmerjeno v ustih").		
Način delovanja	Način za uho (način prilagoditve)		
Laboratorijska natančnost	Način za uho: ±0,2 °C (0,4 °F) pri 35,5 °C~42,0 °C (95,9 °F~107,6 °F) pri 15 °C~35 °C (59,0 °F~95,0 °F) območje delovne temperature ±0,3 °C (0,5 °F) za druga območja merilne in delovne temperature		
Ločljivost prikazovalnika	0,1 °C ali 0,1 °F		
Čas merjenja	1 sekunda		
Območje delovanja	Temperatura: 10 °C–40 °C (50 °F–104 °F), relativna vlažnost: 15 %85 %, brez kondenzacije Zračni tlak: 700 hPa–1060 hPa		
Pogoji za skladiščenje in prevoz	Temperatura: –25 °C–55 °C (–13 °F–131 °F), relativna vlažnost: 15 %–95 %, brez kondenzacije Zračni tlak: 700 hPa–1060 hPa		
Klinična natančnost	Do 1 leta: Klinična pristranskost: – 0,07 °C(– 0,13 °F); Klinična ponovljivost: 0,10 °C (0,18 °F). Omejitve sporazuma: 0,55 °C (0,99 °F)	Od 1 do 5 let Klinična pristranskost: 0. 20 °C(0, 36 °F); Klinična ponovljivost: 0,12 °C (0,22 °F). Dogovorjene omejitve: 0,80 °C (1,44°F)	Po 5 letih: Klinična pristranskost: 0. 18 °C(0, 32 °F); Klinična ponovljivost: 0,10 °C (0,18 °F). Omejitve sporazuma: 0,60 °C (1,08 °F)
Udarec	zdrži padec z 0,914 m		
Dimenzija	45x36x135 mm		
Masa	Pribl. 107 g (z baterijami)		
Baterija	DC3V (2xAA baterija)		
Življenjska doba baterije	Približno 6000 odčitkov		
Pričakovana življenjska doba	3 leta (10000 meritev je enako 10 meritvam na dan v treh letih)		
Stopnja zaščite pred vdorom	IP22		
Pribor	Baterije, pokrovi za sonde (Pikdare ID 58010400090000)		
Kontraindikacija	Nobena		

ODPRAVLJANJE NAPAK

Sporočilo o napaki	Težava	Rešitev
Er 1	Merjenje, preden je termometer pripravljen	Začnite meritev, dokler se na prikazovalniku ne prikaže ali .
Er2	Temperatura okolice ni v razponu med 10 °C in 40 °C (50 °F in 104 °F).	Postavite termometer v prostor za vsaj 30 minut pri sobni temperaturi med 10 °C in 40 °C(50 °F in 104 °F).

Er3	Termometer je nepravilno nameščen ali nestabilen.	Natančno preberite navodila za uporabo in ponovno izmerite temperaturo.
Er4	Termometer kaže hitro spremembo temperature okolice.	Termometer pustite počivati v prostoru vsaj 30 minut na sobni temperaturi: med 10 °C in 40 °C (50 °F in 104 °F).
Er5	Termometer ne deluje pravilno.	Izvlecite baterijo, počakajte 1 minuto in jo ponovno vstavite. Če se sporočilo ponovno pojavi, se obrnite na prodajalca za servis.
Er6	V načinu merjenja temperature predmetov, meritev s pokrovčkom sonde.	Odstranite pokrovček sonde v načinu merjenja temperature predmetov .
Hi	V načinu za uho: Izmerjena temperatura je višja od 43,0 °C (109,4 °F). V načinu za merjenje na predmetu: Izmerjena temperatura je višja od 100 °C (212 °F).	Natančno preberite nasvete za merjenje temperature in nato ponovno izmerite temperaturo.
Lo	V načinu za uho: Izmerjena temperatura je nižja od 32 °C (89,6 °F). V načinu za merjenje na predmetu: Izmerjena temperatura je nižja od 0 °C (32 °F).	Natančno preberite nasvete za merjenje temperature, nato se prepričajte, da je filter leč čist, in opravite novo meritev temperature.
	Termometer deluje pravilno.	Termometer uporabljajte normalno.
	Ko obriš baterije utripa, to pomeni, da je skoraj prazna, vendar lahko nadaljujete z merjenjem.	Meritev opravljena s termometrom bo pravilna, vendar boste baterijo morali kmalu zamenjati.
	Termometer ne deluje zaradi prazne baterije.	Zamenjajte z dve novi alkalni bateriji velikosti AA.

UMERJANJE

Termometer je prvotno umerjen ob izdelavi. Če termometer uporabljate v skladu z navodili za uporabo, ga ni treba ponovno nastavljati. Vendar pa priporočamo, da umerjanje preverite enkrat na leto oz. vedno, ko imate pomisleke glede klinične natančnosti termometra. Celotno napravo pošljite prodajalcu ali proizvajalcu.
Zgornja priporočila ne nadomeščajo zakonskih zahtev. Uporabnik mora vedno upoštevati zakonske zahteve v zvezi z nadzorom 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. (Vključite termometer in dolgo pritisnite preizkusni gumb, dokler ne vstopite v način za umerjanje. Prikazana bo različica programske opreme.)

RAZLAGA SIMBOLOV

	Pozor		Omejitev vlažnosti pri skladiščenju in prevozu
	Proizvajalec		Omejitev temperature pri skladiščenju in prevozu
	Datum izdelave		Uporabljeni del tipa BF
LOT	Koda serije		Navodila za uporabo
	Enosmerni tok		Splošni simbol za predelavo/recikliranje
REF	Kataloška številka		Der Grüne Punkt
EC REP	Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti	CE 0123	Izdelek je skladen z zahtevami uredbe EU MDR(EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih. 0123 je identifikacijska številka organa za obveščanje.
	Uvoznik	MD	Medicinski pripomoček
	Distributer		Triman
UDI	Edinstven identifikator pripomočka	01 PET PET 01	Možna vnovična uporaba (plastika)
	Omejitev zračnega tlaka	21 PAP PAP 21	Možna vnovična uporaba (karton)
RBS	Referenčno mesto na telesu	MS	Merilno mesto
IP22	Prva številka 2: Zaščiteno pred trdnimi tujki velikosti 12,5 mm Φ in večjimi. Druga številka 2: Zaščiteno pred navpično padajočimi vodnimi kapljicami, če je OHIŠJE nagnjeno do 15°		

GARANCIJA

Garancija za ta izdelek velja za vse okvare, ki so nastale kot posledica običajne uporabe v skladu z navodili za uporabo. Garancija zato ne velja v primeru poškodb, ki so nastale kot posledica nepravilne uporabe, obrabe ali nesreče. Trajanje garancije v primeru neskladnosti izdelka urejajo ustrezna določila nacionalne zakonodaje države nakupa, če so ta na voljo. V primeru težav glede nastavitev, vzdrževanja ali uporabe pripomočka se obrnite na svojega lokalnega prodajalca ali pokličite italijansko brezplačno številko 800 900 080.
Opozorilo! Naprave ne servisirajte in/ali popravljajte.

INFORMACIJE O ELEKTROMAGNETNI ZDRUŽLJIVOSTI

Naprava izpolnjuje zahteve glede elektromagnetne združljivosti mednarodnega standarda IEC 60601-1-2. Zahteve so izpolnjene pod pogoji, opisanimi v spodnji preglednici Naprava je električni medicinski izdelek in zanjo veljajo posebni previdnostni ukrepi glede elektromagnetne združljivosti, ki morajo biti objavljeni v navodilih za uporabo. Prenosna in mobilna VF komunikacijska oprema lahko vpliva na delovanje naprave. Uporaba enote v povezavi z neodobrenimi dodatki lahko negativno vpliva na delovanje naprave in spremeni elektromagnetno združljivost. Naprave ne smete uporabljati neposredno ob drugi električni opremi ali med njo.

PREGLEDNICA 1

Smernice in izjava proizvajalca o elektromagnetnih emisijah		
Naprava je namenjena za uporabo v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik naprave mora zagotoviti uporabo v navedenem okolju.		
Preskus emisij	**Skladnost**	**Elektromagnetno okolje – smernice**
Prevodne emisije CISPR 11	N/A	
RF emisije CISPR 11	Skupina 1	Naprava uporablja radiofrekvenčno energijo samo za notranje delovanje. Zato so emisije zelo nizke in verjetno ne morejo povzročiti motenj v delovanju bližnje elektronske opreme.
RF emisije CISPR 11	Razred B	Naprava je primerna za uporabo v vseh ustanovah, vključno v gospodinjstvih in v stavbah, ki so neposredno priključene na javno nizkonapetostno omrežje, ki napaja stanovanjske stavbe.
Oddajanje harmonskih tokov IEC 61000-3-2	N/A	
Kolebanja napetosti in flikerja IEC 61000-3-3	N/A	

OPOZORILO:
- Te naprave ne uporabljajte v bližini ali na vrhu druge elektronske opreme, kot so mobilni telefoni, sprejemniki ali izdelki za radijsko upravljanje. Če morate to storiti, je treba napravo opazovati in preveriti njeno normalno delovanje.
- Uporaba dodatkov in napajalnih kablov, ki niso navedeni, z izjemo kablov, ki jih proizvajalec opreme ali sistema prodaja kot nadomestne dele za notranje komponente, lahko povzroči povečano sevanje ali zmanjšano odpornost opreme ali sistema.
- Izogibajte se uporabi te opreme v bližini druge opreme ali skupaj z drugo opremo, ker lahko pride do nepravilnega delovanja.
- Uporaba dodatkov, pretvornikov in kablov, ki jih ne navede ali zagotovi proizvajalec te opreme, lahko povzroči povečano elektromagnetno sevanje ali zmanjšano elektromagnetno odpornost te opreme ter njeno nepravilno delovanje.
- Prenosno RF komunikacijsko opremo (vključno s perifernimi 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 določi proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja učinkovitosti opreme.
- Prenosne in mobilne RF komunikacije lahko vplivajo na napravo.

Za napravo so potrebni posebni previdnostni ukrepi glede elektromagnetne združljivosti v skladu z informacijami o elektromagnetni združljivosti, ki so navedene v priloženih dokumentih.
- Naprave ne uporabljajte v okolju MR.
- Operater ne sme uporabljati sistema in mora obvestiti službo za pomoč uporabnikom, če se zaradi MOTENJ EM izgubi ali poslabša BISTVENA ZMOGLJIVOSTI.
- PREVIDNOSTNI UKREP: Delovanje naprave se lahko poslabša, če pride do enega ali več naslednjih primerov:
  – Delovanje zunaj temperaturnega in vlažnostnega območja, ki ga je določil proizvajalec.
  – Shranjevanje zunaj temperaturnega in vlažnostnega območja, ki ga je določil proizvajalec.
  – Mehanski udarci (na primer preizkus s padcem) ali poškodovano tipalo.
  – Temperatura bolnika je nižja od temperature okolice.

PREGLEDNICA 2

Smernice in izjava proizvajalca – odpornost proti elektromagnetnim motnjam		
Naprava je namenjena za uporabo v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik naprave mora zagotoviti uporabo v navedenem okolju.		
Test IMUNOSTI	**IEC 60601 stopnja preskusa**	**Stopnja skladnosti**
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV; stik ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrak	± 8 kV; stik ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrak
Elektrostatični prehod/preboj IEC 61000-4-4	± 2 kV za napajalne vodnike Frekvenca ponavljanja 100 kHz ± 1 kV za vhodne/izhodne vodnike	N/A
Udar IEC 61000-4-5	± 1kV diferencialni način ± 2kV enojni način	N/A
Padci napetosti, kratke prekinitve in spreminjanje napetosti napajalnih vodov IEC 61000-4-11	0 % UT (100-odstotni padec nazivne napetosti) za 0,5 cikla pri 0°,45°,90°,135°,180°,225°, 270° in 315° 0 % UT (100-odstotni padec nazivne napetosti) za 1 cikel pri 0° 70 % UT (30-odstotni padec nazivne napetosti) za 25/30 ciklov pri 0° 0 % UT (100-odstotni padec nazivne napetosti) za 250/300 ciklov pri 0°	N/A
Frekvenca napajanja (50/60 Hz) magnetno polje IEC 61000-4-8	30 A/m; 50/60 Hz	30 A/m; 50/60 Hz
Bližnje magnetno polje	IEC 61000-4-39	Glejte preglednico 3

OPOMBA: UT je omrežna napetost izmeničnega toka pred aplikacijo testne ravni.

PREGLEDNICA 3

Specifikacije za preizkus ODPORNOSTI VRAT OHIŠJA na magnetna polja v bližini		
Preizkus frekvence	**Modulacija**	**STOPNJA PREIZKUSA 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 uporabi v okolju DOMAČE ZDRAVSTVENE OSKRBE. [b] Nosilec mora biti moduliran z uporabo 50 % obratovalnega cikla signala kvadratnega vala. [c] r.m.s., preden se uporabi modulacija.		

PREGLEDNICA 4

Smernice in izjava proizvajalca – odpornost proti elektromagnetnim motnjam		
Naprava je namenjena za uporabo v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik naprave mora zagotoviti uporabo v navedenem okolju.		
Test IMUNOSTI	**IEC 60601 stopnja preskusa**	**Stopnja skladnosti**
Preneseno radiofrekvenčno sevanje IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms 150 kHz do 80 MHz zunaj frekvenčnih pasov ISM	N/A
Oddano radiofrekvenčno sevanje IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m

OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.
OPOMBA 2: Te smernice ne veljajo v vseh okoliščinah. Na širjenje elektromagnetnega sevanja vplivata absorpcija in odboj od struktur, predmetov in ljudi. a) Frekvenčni pasovi ISM (industrijski, znanstveni in medicinski) med 0,15 MHz in 80 MHz so 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz in 40,66 MHz do 40,70 MHz. Radioamaterski 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, 21,0 MHz do 21,4 MHz, 24,89 MHz do 24,99 MHz, 28,0 MHz do 29,7 MHz in 50,0 MHz do 54,0 MHz.
b) Ravni skladnosti v frekvenčnih pasovih ISM med 150 kHz in 80 MHz ter v 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. Iz tega razloga je bil v formule, ki se uporabljajo za izračun priporočene ločilne razdalje za oddajnike v teh frekvenčnih območjih, vključen dodaten faktor 10/3.
c) Poljske jakosti nepremičnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijsko (mobilne/brezžične) telefonsko omrežje in zemeljske mobilne radijske aparate, amaterske radije, AM in FM radijsko oddajanje in TV oddajanje ni mogoče natančno teoretično predvideti. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih radiofrekvenčnih oddajnikov je treba upoštevati pregled elektromagnetnega prizorišča. Če izmerjena poljska jakost na mestu, kjer se uporablja naprava, presega zgornjo dovoljeno radiofrekvenčno raven, je treba napravo nadzirati, da preverite, ali deluje normalno. Če zaznate nenormalno delovanje, so morda potrebni dodatni ukrepi, kot je na primer preusmeritev ali premestitev naprave.
d) V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz mora biti poljska jakost nižja od 3 V/m.

PREGLEDNICA 5

Priporočene razdalje med RF brezžično komunikacijsko opremo				
Ta naprava je namenjena za uporabo v elektromagnetnem okolju, v katerem so motnje RF sevanja pod nadzorom. Kupec ali uporabnik naprave lahko pripomore k omejevanju elektromagnetnih motenj z ohranjanjem minimalne razdalje med prenosno in mobilno RF komunikacijsko opremo in napravo, kot je priporočeno spodaj, skladno z največjo izhodno močjo komunikacijske opreme.				
Frekvenca MHZ	**Največja moč W**	**Razdalja**	**IEC 60601 stopnja preskusa**	**Stopnja skladnosti**
385	1.8	0,3	27	27
450	0.2	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: Te smernice ne veljajo v vseh okoliščinah. Na širjenje elektromagnetnih valov vplivajo vpojnost in odbojnost zgradb, predmetov in ljudi.				

TA IZDELEK JE SKLADEN Z DOLOČBAMI DIREKTIVE 2012/19/EU.
Oznaka s prečrtano košarico na izdelku pomeni, da je treba izdelek ob koncu njegove življenjske dobe predelati ločeno od gospodinjskih odpadkov, da ga je treba oddati v posebni center za ločeno zbiranje električnih in elektronskih naprav ali ga oddati prodajalcu, ko kupujemo novo sorodno napravo. Uporabnik je ob koncu življenjske dobe omenjene naprave dolžan slednjo oddati v posebne centre za zbiranje posebnih odpadkov. Pravilno ločeno zbiranje opuščenih naprav omogoča njihovo recikliranje, predelavo in okolju prijazno odlaganje; to prispeva k preprečevanju negativnih učinkov na okolje in zdravje ljudi in pripomore k ponovni uporabi materialov, iz katerih so izdelki narejeni. Za podrobnejše informacije o razpoložljivih sistemih zbiranja se obrnite na lokalno ustanovo za predelavo odpadkov ali prodajalno, kjer ste napravo kupili.

TA IZDELEK JE SKLADEN Z UREDBO (EU) 2023/1542
Simbol s prečrtanim smetnjakom na napravi pomeni, da je treba izdelek ob koncu življenjske dobe odložiti ločeno od gospodinjskih odpadkov; predati ga je treba centru za ločeno zbiranje baterij ali jih vrniti prodajalcu ob nakupu sorodnih polnilnih baterij ali baterij za enkratno uporabo. Kemični znaki Hg, Cd, Pb, natisnjeni pod prečrtanim smetnjakom, označujejo tip snovi v baterijah: Hg = živo srebro, Cd = kadmij, Pb = svinec. Uporabnik je odgovoren za to, da baterije ob koncu njihove življenjske dobe, prinese na ustrezno zbirno mesto in s tem omogoči predelavo in recikliranje. Pravilno ločeno odlaganje stare naprave pripomore k preprečevanju negativnih vplivov na okolje in zdravje ljudi ter omogoča recikliranje materialov, iz katerih je izdelek izdelan. Če uporabnik izdelek odloži ilegalno, to škoduje okolju in zdravju ljudi. Za podrobnejše informacije o razpoložljivih sistemih zbiranja se obrnite na lokalno ustanovo za predelavo odpadkov ali prodajalno, kjer ste napravo kupili.

EC REP Evropski pooblaščeni zastopnik:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Evropa)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Nemčija

PIKDARE S.p.A.
Via Saldarini Catelli, 10
22070 – Casnate con Bernate (CO) – Italija

JOYTECH Healthcare Co., Ltd.
No.365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou,
Zhejiang Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

CE 0123

Made in China – Κατασκευάζεται στην Κίνα

Revizija 02-06/2025
760104000100_02_06_2025
Pic ID: 5801040000000
[REF] DET-1013
Št. dokumenta: JDET-1104-008
Št. izdelka: 001
Različica: C
Datum izdaje: 2024.08

HR THERMOInfrared Ear

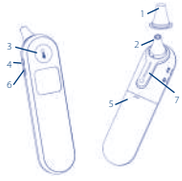
Infracrveni toplomjer za uho

UPUTE ZA UPORABU
POGLEDAJTE UPUTE ZA UPORABU

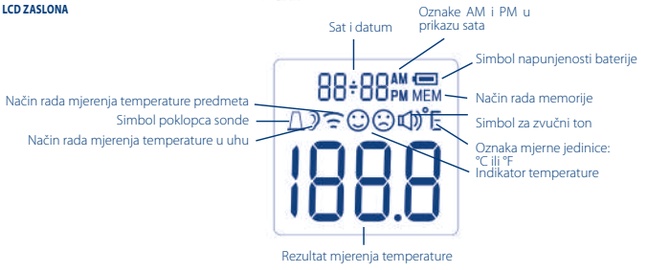
UVOD
Poštovani kupci,
Zahvaljujemo vam na odabiru infracrvenog toplomjera za uho THERMOInfrared Ear, tvrtke Pic Solution, koji je projektiran i izrađen u skladu s najnaprednijim tehnologijama. Savjetujemo da prije uporabe uređaja pročitate sve upute koje se nalaze u ovom priručniku. THERMOInfrared Ear REF DET-1013) namjenski je projektiran za sigurnu uporabu u uhu. Infracrveni toplomjer za uho je uređaj koji mjeri tjelesnu temperaturu ljudi očitavajući intenzitet infracrvenog svjetla koje emitira slušni kanal kod ljudi. Pretvara izmjerenu toplinu u očitavanje temperature koja se prikazuje na LCD zaslonu. Ako se pravilno koristi, brzo i točno mjeri temperaturu. Namjena: Infracrveni toplomjer za uho namijenjen je povremenom mjerenju tjelesne temperature ljudi. Uređaj je primjeren za uporabu kod osoba svih dobi kao i za kućnu te kliničku uporabu. Upute za uporabu: Infracrveni toplomjer za uho upotrebljava se za mjerenje tjelesne temperature. Korisnici: Osobe svih dobi. Ovaj uređaj u skladu je sa sljedećim standardima: ISO 80601-2-56 Medicinski električni uređaji - Dio 2-56: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i nužne značajke kliničkih termometara za mjerenje tjelesne temperature, IEC 60601-1-11 Medicinski električni uređaji - Dio 1-11: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Zahtjevi za medicinske električne uređaje i opremu za uporabu u kućnoj zdravstvenoj njezi, te u skladu sa standardima IEC 60601-1-2 (EMC), IEC 60601-1 (Sigurnost), a proizvođač ima i certifikat ISO 13485.

PAŽNJA
1. Nema dobnih ili sličnih ograničenja za upotrebu infracrvenog toplomjera za uho.
2. Namjena mu nije zamijeniti posjetu liječniku. U slučaju zdravstvenih problema, obratite se liječniku.
3. Savjetujemo da djeci ne dozvoljavate mjerenje temperature bez nadzora odraslih, budući da su dimenzije nekih dijelova takve da bi se mogli progutati..
4. Uređaj nikad ne uranjajte u vodu ili druge tekućine.
5. Nemojte raditi preinake na uređaju bez ovlaštenja proizvođača.
6. Ne izlažite toplomjer ekstremnim temperaturama (nižim od -25 °C / -13 °F ili višim od 55 °C / 131 °F), kao ni prevelikoj vlazi (>95 % RH). Time bi se mogle ugroziti performanse toplomjera.
7. Bateriju i poklopac sonde držite dalje od dohvata djece.
8. Izvadite bateriju ako predviđate da dulje vrijeme nećete upotrebljavati uređaj.
9. Ne izlažite toplomjer izravnoj sunčevoj svjetlosti jer bi to moglo utjecati na točnost.
10. Prijenosni i mobilni radiofrekvencijski komunikacijski uređaji mogu utjecati na rad uređaja. Uređaj zahtijeva posebne mjere opreza što se tiče elektromagnetne kompatibilnosti (EMC), u skladu s informacijama o elektromagnetnoj kompatibilnosti navedenim u priloženoj dokumentaciji.
11. ME uređaji (Medicinski električni uređaji) ne smiju se čistiti tijekom uporabe.
12. Ako dođe do bilo kakvog ozbiljnog štetnog događaja u vezi s uređajem, obavijestite proizvođača i nadležna tijela Države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.
13. Sonda ME uređaja ne smije se podvrgavati održavanju dok je u uporabi kod pacijenta.
14. Mehanički udarci (na primjer pad) mogu ugroziti performanse uređaja ili oštetiti senzor.
15. Performanse uređaja mogu biti ugrožene ako je temperatura pacijenta niža od temperature okoline.
16. Ako upotrebljavate poklopac sonde, kako ne bi došlo do netočnih očitavanja, stavite uvijek novi i čisti poklopac pri svakom očitavanju temperature.
17. Uređaj je kompatibilan samo s poklopcem sonde Pikdare ID 58010400090000.

OPIS PROIZVODA
1. Poklopac sonde - 2. Sonda - 3. Tipka Mjerenje - 4. Tipka Način rada - 5. Poklopac prostora za bateriju - 6. Tipka Postavljanje - 7. Tipka za izbacivanje poklopca sonde



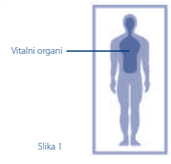
PREGLED LCD ZASLONA



OSNOVNE FUNKCIJE

Sat u stvarnom vremenu	Funkcija Memorija omogućava spremanje sata u stvarnom vremenu i identifikaciju rezultata svakog mjerenja. - Pogledajte postavke sata u stvarnom vremenu.
Način mjerenja temperature u uhu	Toplomjer je projektiran za praktičnu uporabu. Namjena mu nije zamijeniti posjetu liječniku. Podsjećamo vas da usporedite rezultat mjerenja s vašom uobičajenom tjelesnom temperaturom. Za mjerenje tjelesne temperature, molimo pogledajte odjeljak RAD TOPLOMJERA.
Funkcija očitavanja i izbacivanja poklopca sonde	Toplomjer je namijenjen uporabi s poklopcem sonde ili bez njega. Korisnik može pritisnuti tipku za izbacivanje kako bi uklonio poklopac sonde.
Mjerenje temperature u Načinu rada mjerenja temperature predmeta	U Načinu rada mjerenja temperature predmeta prikazuju se stvarne temperature, koje se ne rektificiraju od površine, što je drugačije od tjelesne temperature. Može vam pomoći u praćenju je li temperatura nekog predmeta odgovarajuća za dijete ili pacijenta, kao na primjer, temperatura mlijeka za dijete. Interval mjerenja u Načinu rada za mjerenje temperature predmeta: 0 °C ~ 100 °C (32 °F ~ 212 °F) Preciznost u laboratoriju u Načinu rada za mjerenje temperature predmeta: ±4 % ili ±2 °C (4 °F), ovisno o tome koja vrijednost je veća. - Pogledajte odjeljak Kako izmjeriti temperaturu predmeta.
Zvučni ton	Po završetku mjerenja, uređaj ispušta kratki zvučni ton.
Način rada memorije	Uređaj može pohraniti do 30 serija mjerenja. Svaka memorija također bilježi rezultate mjerenja, datum/vrijeme/način rada. Kad podaci prijeđu 30 serija, bit će prebrisani počevši od najstarijih pohranjenih podataka.
Prebacivanje °C/°F	Da biste saznali kako se prebacivati između Celzija i Fahrenheita, pogledajte postavku sata u stvarnom vremenu.
Aktiviranje/deaktiviranje zvona	Pritiskom tipke Postavljanje možete aktivirati ili deaktivirati zvukove.

PREDNOSTI TOPLOMJERA ZA UHO
Infracrveni toplomjer za uho mjeri unutarnju temperaturu tijela, odnosno temperaturu vitalnih tjelesnih organa (pog. sliku 1). Temperatura u uhu točno odražava unutarnju tjelesnu temperaturu jer se bubnjić nalazi u lubanjskoj šupljini i nije podložan utjecaju okoline. Bubnjić dijeli dotok krvi s hipotalamusom (dijelom mozga). Stoga se promjene tjelesne temperature brže odraze u uhu nego u ostalim dijelovima tijela.



Slika 1

POSTAVLJANJE SATA U STVARNOM VREMENU
Kod prve upotrebe toplomjera treba postaviti njegove parametre. S ugašenim toplomjerom držite pritisnutu tipku Način rada, za pristup postavkama.

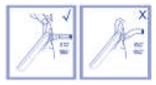
	Postavljanje uređaja Pritisnite tipku Postavljanje za odabir željene mjerne jedinice. Nakon postavljanja mjerne jedinice, pritisnite tipku Način rada, nakon čega će se pojaviti broj koji odgovara formatu sata.
	Postavljanje formata sata Uređaj može prikazati sat u obliku AM/PM (12 sati) ili 24:00 (24 sata). Pritisnite i otpustite tipku Postavljanje, za odabir formata. Dok je željeni format sata prikazan na zaslonu, pritisnite tipku Način rada. Broj koji odgovara satu počinje automatski treperiti.
	Postavljanje sata Pritišćite i otpuštajte tipku Postavljanje, za pomicanje jedan po jedan sat sve dok se ne prikaže točno vrijeme. Nakon postavljanja vremena, pritisnite tipku Način rada. Broj koji odgovara minutama počinje automatski treperiti.
	Postavljanje minuta Pritišćite i otpuštajte tipku Postavljanje, za pomicanje minutu po minutu sve dok se ne prikažu točne minute. Nakon postavljanja minuta, pritisnite tipku Način rada. Broj koji odgovara godini počinje automatski treperiti.
	Postavljanje godine Pritišćite i otpuštajte tipku Postavljanje, za pomicanje godinu po godinu sve dok se ne prikaže točna godina. Nakon postavljanja godine, pritisnite tipku Način rada. Pojavit će se broj koji odgovara mjesecu.
	Postavljanje mjeseca Pritišćite i otpuštajte tipku Postavljanje, za pomicanje jedan po jedan mjesec sve dok se ne prikaže točan mjesec. Nakon postavljanja mjeseca, pritisnite tipku Način rada. Broj koji odgovara datumu počinje automatski treperiti.
	Postavljanje datuma Pritišćite i otpuštajte tipku Postavljanje, za pomicanje jedan po jedan dan sve dok se ne prikaže točan datum. Nakon postavljanja datuma, pritisnite tipku Način rada, za izlazak iz načina postavljanja.

RAD TOPLOMJERA
Za mjerenje temperature u uhu:
1. Kako biste dobili točna očitavanja, ako je potreban poklopac sonde, uvjerite se da je taj poklopac sonde nov i čist prije svakog mjerenja. Stavite novi poklopac sonde tako da savršeno sjedne na sondu.
2. Pritisnite tipku Mjerenje. Zaslon se aktivira za prikaz svih segmenata. Nakon samoprovjere, pojavljuje se prikaz zaslona kao na Slici 2 i istovremeno se oglašava zvučni ton koji označava da se može početi s novim mjerenjem. Ako se prikazuju poruke o greški, znači da toplomjer nije spreman za početak mjerenja.

Napomene
a. Kad je poklopac sonde ispravno postavljen na ušnu sondu, na zaslonu se prikazuje simbol poklopca sonde.
b. Kako ne bi došlo do unakrsne kontaminacije, preporučujemo da se temperatura u uhu uvijek mjeri s postavljenim poklopcem sonde.
3. Stavite sondu u slušni kanal što je dublje moguće u uho, kako je prikazano na slici 3. Zatim jednom pritisnite tipku Mjerenje za pokretanje mjerenja temperature. Otprilike 1 sekundu nakon aktivacije tipke Mjerenje, oglasit će se dugački zvučni ton. To znači da je postupak gotov, a rezultati se prikazuju na LCD zaslonu.
4. Toplomjer je spreman za novo mjerenje čim se na LCD zaslonu prikaže ikona uha. Preporučujemo da pričekate 20 sekundi između dvaju mjerenja kako ne bi došlo do prevelikog hlađenja kože.
5. Toplomjer se automatski isključuje nakon 60 sekundi neaktivnosti. Za produljenje trajanja baterije, držite pritisnutu tipku Mjerenje, za isključivanje uređaja.



Slika 2



Slika 3

Kako aktivirati ili deaktivirati zvuk:
Pritiskom tipke Postavljanje možete aktivirati ili deaktivirati zvukove.
Kako promijeniti način rada iz Načina mjerenja u uhu na Način mjerenja temperature predmeta:
Držeći pritisnutu tipku Način rada, možete se prebacivati između Načina rada za mjerenje temperature u uhu i temperature predmeta.
Kako izmjeriti temperaturu predmeta:
1. Prvo izbacite poklopac sonde.
2. Usmjerite toplomjer u središte predmeta kojem želite izmjeriti temperaturu, držeći ga na udaljenosti od 1 do 2 cm.
3. Pritisnite tipku Mjerenje da uključite toplomjer. Nakon što toplomjer emitira dva zvučna tona, možete izmjeriti temperaturu predmeta (pogledajte sliku 4)

Napomene
U ovom načinu rada prikazuje se stvarna, a ne kompenzirana temperatura površine, što se razlikuje od tjelesne temperature.



Slika 4

Nakon mjerenja:
1. Isključivanje: uređaj će se automatski isključiti ako je neaktivan dulje od 1 minute kako bi se produljilo trajanje baterije. Pritisnite i držite pritisnutu tipku Mjerenje, za isključivanje toplomjera.
2. Očistite sondu nakon svake upotrebe kako biste osigurali točno očitanje i izbjegli unakrsnu kontaminaciju (za više informacija pogledajte odjeljak Čišćenje i pohranjivanje).

U načinu rada mjerenja u uhu:
1. Kad se izmjeri temperatura ispod 37,8 °C, zaslon zasvijetli ZELENO na 3 sekunde i prikazuje se sretno lice.
2. Kad se izmjeri temperatura jednaka ili viša od 37,8 °C, zaslon zasvijetli CRVENO na 3 sekunde i prikazuje se tužno lice.

U načinu rada mjerenja temperature na predmetu:
Zaslon svijetli ZELENO 3 sekunde samo kada je uređaj spreman za mjerenje i nakon obavljenog mjerenja.

NAČIN RADA MEMORIJE
1. Pristup načinu rada Memorije moguć je i u načinu rada mjerenja temperature u uhu i na predmetu:
Kad je toplomjer uključen i nakon postupka opisanog na slikama 2/4 ili po završetku mjerenja, pritisnite i tri sekunde držite tipku Postavljanje. U gornjem desnom kutu zaslona prikazat će se natpis MEM. (Pogledajte sliku 7)
2. Toplomjer automatski pohranjuje zadnjih 30 očitanja temperature. Svaka memorija također bilježi rezultate mjerenja, datum/vrijeme/način rada. Svaki put kada pritisnete tipku Postavljanje, na zaslonu se prikazuju prethodna očitanja s brojevima od 1 do 30. Broj 1 označava najnovije očitanje, broj 30 označava najstarije pohranjeno očitanje (pogledajte sliku 8).
3. Korisnik može pritisnuti tipku Mjerenje za nova mjerenja.
U načinu rada Memorija, simbol ili se ne mijenjaju.



Slika 7



Slika 8

SAVJETI ZA MJERENJE TEMPERATURE
1. Očitavanje u desnom uhu može biti različito od očitavanja u lijevom uhu. Stoga uvijek mjerite temperaturu u istom uhu.
2. Kako biste točno izmjerili temperaturu, u uhu ne smije biti nikakvih prepreka ili prevelikih količina cerumena.
3. Na temperaturu u uhu mogu utjecati razni vanjski čimbenici, na primjer:
- ležanje na jednom ili drugom uhu
- ako su uši pokrivene
- izlaganje vrlo visokim ili vrlo niskim temperaturama
- ako ste nedavno plivali ili se kupali

U tim slučajevima pobrinite se da osoba kojoj mjerite temperaturu promijeni to stanje i pričekajte 20 minuta prije provedbe mjerenja.
4. Kod osoba koje nose slušni aparatić ili čepove za uši, izvadite uređaj i pričekajte 20 minuta prije mjerenja temperature.
5. Kad mjerite temperaturu novorođenčetu ispod 1 godine starosti, lagano povucite uho prema gore i uvjerite se da je senzor okrenut prema bubnjiću. (Pogledajte sliku 5).
6. Kad mjerite temperaturu osobama iznad 1 godine starosti, lagano povucite uho prema natrag i uvjerite se da je senzor okrenut prema bubnjiću. (Pogledajte sliku 6)
7. Izbjegavajte dodirivanje leće. Za čišćenje prozorčića senzora možete upotrijebiti štapić za uši natopljen alkoholom.
8. Ako toplomjer čuvate u prostoru koji je jako različit od onoga u kojem provodite mjerenje, najmanje 30 minuta prije upotrebe ga stavite u prostor u kojem ćete provesti mjerenje.
9. Nije prikladan za uporabu u prostorijama bogatim kisikom i u prisutnosti zapaljivih smjesa anestetika sa zrakom, kisikom ili dušikovim oksidom.
10. Sonda je dio koji se primjenjuje.
11. Pacijent je jedan od predviđenih rukovatelja.



Slika 5



Slika 6

ODRŽAVANJE I NJEGA
1. Poklopac sonde je isključivo za jednokratnu upotrebu!
Ako nema poklopca sonde ili je on oštećen, probušen ili prljav, očitavanja temperature mogu biti neprecizna.
2. Kako bi se mogao jamčiti precizno očitavanje, leća sonde mora uvijek biti čista, suha i čitava. Točnost očitavanja temperature može biti ugrožena ako je prozorčić sonde oštećen ili ako se na njemu nalazi prljavština ili cerumen iz uha.
3. Otiści prstiju, cerumen, prašina i slični ostaci smanjuju prozirnost prozorčića, što dovodi do očitavanja niže temperature. Ako ste slučajno stavili toplomjer u uho bez poklopca sonde, odmah morate očistiti prozorčić.
4. Leća sonde je najosjetljiviji dio toplomjera.
Za čišćenje prozorčića na siguran način nježno obrišite površinu štapićem za uši lagano natopljenim izopropilnim alkoholom i odmah je obrišite čistim štapićem za uši. Nakon čišćenja, ostavite toplomjer da se suši najmanje 5 minuta prije mjerenja temperature.
NAPOMENA: za čišćenje leće sonde ne upotrebljavajte nikakve druge kemijske tvari osim izopropilnog alkohola.
5. Za čišćenje zaslona i vanjskog dijela toplomjera upotrijebite suhu i meku krpu.
6. Ne stavljajte toplomjer u izravan dodir s vodom.
7. Čuvajte toplomjer i poklopac sonde na suhom mjestu, bez prašine i nečistoća, na mjestu zaklonjenom od izravne sunčeve svjetlosti.
8. Očistite i povremeno dezinficirajte uređaj nakon upotrebe, kako biste spriječili unakrsne infekcije pacijenata. Upotrijebite meku krpu lagano natopljenu otopinom 75-postotnog izopropilnog alkohola za dezinfekciju toplomjera i sonde. Ne upotrebljavajte abrazivna sredstva za čišćenje.
9. Uvjerite se da djeca ne upotrebljavaju uređaj bez nadzora; neki dijelovi su dovoljno mali da se mogu progutati.
10. Ne uklanjajte ili preinačujte uređaj bez ovlaštenja.
11. Nakon upotrebe, pospremite toplomjer u originalno pakiranje.

ZAMJENA BATERIJE
1. Kad se prikaže u gornjem desnom uglu LCD zaslona, zamijenite bateriju (pogledajte sliku 8)
2. Izvucite poklopac baterije kako je prikazano na slici 9.
3. Izvadite baterije i stavite 2 nove AA alkalne baterije kako je prikazano na slici 10.
4. Ponovno stavite poklopac baterije.



Slika 9



Slika 10



Slika 11

Interval mjerenja:	U načinu rada mjerenja u uhu: 32,0 °C ~ 43,0 °C (89.6 °F ~ 109.4 °F)		
Mjesto mjerenja	Slušni kanal (mjerenje u uhu)		
Referentno mjesto mjerenja na tijelu	Usta (Ovaj toplomjer pretvara temperaturu uha u vrijednost "jednakoj onoj u ustima").		
Način rada	Način rada mjerenja temperature u uhu (Podešeni način)		
Laboratorijska točnost	U načinu rada mjerenja u uhu: ±0,2 °C (0,4 °F) do 35,5 °C ~ 42,0 °C (95,9 °F ~ 107,6°F) u intervalu radne temperature 15 °C ~ 35 °C (59,0 °F ~ 95,0 °F) ±0,3 °C (0,5 °F) za ostale intervale temperature mjerenja i rada		
Rezolucija zaslona	0,1 °C ili 0.1 °F		
Vrijeme mjerenja	1 sekunda		
Radni interval	Temperatura: 10 °C ~ 40 °C (50 °F - 104 °F), relativna vlažnost:15%~85%, bez kondenzacije Atmosferski tlak: 700 hPa ~ 1060 hPa		
Uvjeti čuvanja i transporta	Temperatura: -25 °C ~ 55 °C (-13 °F ~ 131 °F), relativna vlažnost: 15 % ~ 95 %, bez kondenzacije Atmosferski tlak: 700 hPa ~ 1060 hPa		
Klinička točnost	0 - 1 godine: Klinička pristranost: -0,07 °C (-0,13 °F); Klinička ponovljivost: 0,10 °C (0,18 °F); Postavljeni limit: 0,55 °C (0.99 °F)	1 - 5 godina: Klinička pristranost: 0. 20 °C (0, 36 °F); Klinička ponovljivost: 0,12 °C (0,22 °F); Postavljeni limit: 0,80 °C (1.44 °F)	Iznad 5 godina: Klinička pristranost: 0. 18 °C (0, 32 °F); Klinička ponovljivost: 0,10 °C (0,18 °F); Postavljeni limit: 0,60 °C (1.08 °F)
Udarac	Otpornost na pad s 0,914 m		
Dimenzije	45*36*135 mm		
Težina	Oko 107 gram (s baterijama)		
Baterija	DC3V (2 AA baterije)		
Trajanje baterije	Otprilike 6000 mjerenja		
Očekivano trajanje:	3 godine (10000 mjerenja odnosno 10 mjerenja dnevno tijekom tri godine)		
Stupanj zaštite od prodiranja	IP22		
Pribor	Baterije, poklopac sonde (Pikdare ID 58010400090000)		
Kontraindikacije	Nema		

RJEŠAVANJE PROBLEMA

Poruka o pogreški	Problem	Rješenje
Er1	Mjerenje prije nego je toplomjer spreman	Mjerite kad se na zaslonu pojavi ili .

Er2	Temperatura prostorije nije unutar intervala temperature između 10 °C i 40°C (50 °F ~ 104 °F).	Stavite toplomjer na najmanje 30 minuta u prostoriju u kojoj je temperatura između 10 °C i 40 °C (50 °F ~ 104 °F).
Er3	Toplomjer je u neispravnom ili nestabilnom položaju.	Pažljivo pročitajte upute za uporabu i ponovno izmjerite temperaturu.
Er4	Toplomjer pokazuje prebrzu promjenu temperature okoline.	Ostavite toplomjer najmanje 30 minuta u prostoriji u kojoj je temperatura okoline : između 10 °C i 40°C (50 °F ~ 104 °F)
Er5	Toplomjer ne radi ispravno.	Izvadite baterije, pričekajte 1 minutu i ponovno ih stavite. Ako se ova poruka ponovno pojavi, obratite se prodavaču radi dobivanja pomoći.
Er6	Mjerenje u načinu rada mjerenja temperature predmeta s poklopcem sonde.	Uklonite poklopac sonde kad mjerite u načinu rada mjerenja temperature predmeta.
Hi	U načinu rada mjerenja u uhu: Očitana temperatura je viša od 43,0 °C (109.4 °F). U načinu rada mjerenja temperature na predmetu: Očitana temperatura je viša od 100 °C (212 °F).	Pažljivo pročitajte savjete za mjerenje temperature, a zatim ponovno izmjerite temperaturu.
Lo	U načinu rada mjerenja u uhu: Očitana temperatura je niža od 32 °C (89,6 °F). U načinu rada mjerenja temperature na predmetu: Očitana temperatura je niža od 0 °C (32 °F).	Pažljivo pročitajte savjete za mjerenje temperature, zatim se uvjerite da je senzor leće čist, pa ponovno izmjerite temperaturu.
	Toplomjer radi ispravno.	Upotrijebite toplomjer na uobičajeni način.
	Kad ikona baterije treperi, napajanje je slabo, ali se toplomjer i dalje može upotrebljavati za mjerenje temperature.	Toplomjer ispravno mjeri temperaturu, ali baterije treba zamijeniti što je prije moguće.
	Toplomjer ne radi zbog prazne baterije.	Zamijenite baterije dvjema novim alkalnim AA baterijama.

KALIBRACIJA
Inicijalna kalibracija toplomjera provedena je u proizvodnji. Ako se upotrebljava u skladu s uputama za uporabu, nema potrebe za novim podešavanjima. Međutim, ako postoji sumnja na točnost toplomjera, savjetujemo kalibraciju jednom godišnje. Molimo da pošaljete kompletan uređaj prodavatelju ili proizvođaču.
Gore navedene preporuke nisu zakonske odredbe. Korisnik uvijek mora poštovati zakonske odredbe za kontrolu mjerenja, rada i točnosti uređaja propisane zakonima, direktivama ili uredbama na snazi u zemlji u kojoj se ovaj uređaj upotrebljava.
Na zahtjev su dostupni klinički sažetak i postupci za kontrolu kalibracije (Uključite toplomjer i držite pritisnite tipku Mjerenje sve dok ne uđete u kalibracijski način rada; prikazat će se verzija softvera.)

LEGENDA SIMBOLA

	Pažnja	10% 90%	Ograničenja vlažnosti kod čuvanja i transporta
	Proizvođač	-25 °C +55 °C	Ograničenja temperature kod čuvanja i transporta
	Datum proizvodnje		Primijenjeni dio tipa BF
LOT	Šifra serije		Upute za upotrebu
	Istosmjerna struja		Opći simbol za obnovu/recikliranje
REF	Kataloški broj		Der Grüne Punkt
EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici	CE 0123	Proizvod je u skladu sa zahtjevima uredbe EZ MDR(EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. 0123 je identifikacijski broj tijela za izvješćivanje.
	Uvoznik	MD	Medicinski proizvod
	Distributer		Triman
UDI	Jedinstveni identifikator uređaja	01 PET PET 01	Recikliranje plastike
106 kPa 70 kPa	Ograničenja atmosferskog tlaka	21 PAP PAP 21	Recikliranje (papir)
RBS	Referentno mjesto mjerenja na tijelu	MS	Mjesto mjerenja
IP22	Prvi broj 2: Stupanj zaštite od prodora krutih stranih tijela promjera 12,5 mm i većih. Drugi broj 2: Zaštita od okomitog kapanja vode s NAGIBOM kućišta do 15°C		

JAMSTVO
Jamčimo za ispravnost proizvoda ako se isti koristi u uobičajenim uvjetima uporabe predviđenim u uputama za uporabu. Jamstvo neće važiti u slučaju šteta nastalih uslijed neispravnog korištenja, istrošenosti ili slučajnih događaja. Tijekom razdoblja valjanosti jamstva, upućuje se da se za nedostatke konzultiraju posebne odredbe važećih nacionalnih standarda koje se primjenjuju u državi u kojoj je proizvod kupljen, ako isti postoje. U slučaju problema s namještanjem, održavanjem ili uporabom uređaja kontaktirajte lokalnog zastupnika ili nazovite besplatni telefon 800 900 080. Pozor! Nemojte provoditi održavanje i/ili popravljati uređaj.

INFORMACIJE O ELEKTROMAGNETSKOJ KOMPATIBILNOSTI
Uređaj udovoljava zahtjevima EMC iz međunarodne norme IEC 60601-1-2. Zahtjevima je udovoljeno sukladno uvjetima navedenim u donjoj tablici. Uređaj je medicinski električni proizvod i predmet je posebnih mjera predostrožnosti što se tiče elektromagnetske kompatibilnosti, koje se moraju objaviti u uputama za uporabu. Prijenosne i mobilne radiofrekvencijske komunikacije mogu imati utjecaj na rad uređaja. Upotreba ove jedinice u kombinaciji s neodobrenom opremom može negativno utjecati na uređaj i promijeniti elektromagnetsku kompatibilnost. Uređaj se ne smije upotrebljavati u neposrednoj blizini ili između druge električne opreme.

TABLICA 1

Izjava proizvođača i smjernice – elektromagnetske emisije		
Uređaj je namijenjen za korištenje u elektromagnetnim okruženjima sa zahtjevima navedenim u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja trebao bi osigurati da se uređaj koristi u takvom okruženju.		
Ispitivanje emisija	**Usklađenost**	**Elektromagnetska okolina - smjernice**
Emisije širenja CISPR 11	N/D	
Emisije RF CISPR 11	Grupa 1	Uređaj se koristi radiofrekvencijskom energijom samo za unutarnji rad. Stoga su njegove emisije vrlo niske i vjerojatno neće prouzročiti nikakve smetnje obližnjim elektroničkim uređajima.
Emisije RF CISPR 11	Klasa B	Uređaj je prikladan za uporabu u svim okolinama, uključujući i kućanstva koja su spojena na napajanje iz javne niskonaponske mreže kojom se napajaju objekti za stambene namjene.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	N/D	
Kolebanje napona / treperenje IEC 61000-3-3	N/D	

UPOZORENJE:
- Ovaj uređaj ne bi se smio koristiti u blizini ili pokraj drugih elektroničkih uređaja, kao što su mobilni telefoni, dvosmjerni radio uređaji ili uređaji za radio upravljanje. Ako je potrebno, uređaj se mora nadzirati kako bi se provjerio njegov normalan rad.
- Korištenje pribora i kabela za napajanje koji nisu navedeni, osim onih koje prodaje proizvođač uređaja ili sustava kao zamjenskih dijelova za unutarnje komponente, može rezultirati povećanim emisijama ili smanjenom otpornošću uređaja ili sustava.
- Izbjegavajte koristiti uređaj u neposrednoj blizini drugih uređaja ili ga slagati na druge uređaje jer to može dovesti do nepravilnog rada.
- Upotreba pribora, pretvarača i kabela koje nije naveo ili isporučio proizvođač ovog uređaja može rezultirati povećanim elektromagnetskim zračenjem ili smanjenom elektromagnetskom otpornošću ovog uređaja, što može dovesti do nepravilnog rada.
- Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kabeli i vanjske antene) ne smije se koristiti bliže od 30 cm od bilo kojeg dijela uređaja, uključujući kabele koje navodi proizvođač. U protivnom to može utjecati na izvedbu uređaja.
- Prijenosni i mobilni radiofrekvencijski komunikacijski uređaji mogu utjecati na rad uređaja.

Uređaj zahtijeva posebne mjere opreza elektromagnetne kompatibilnosti, u skladu s informacijama o elektromagnetnoj kompatibilnosti navedenim u pratećoj dokumentaciji.
- Nemojte koristiti u okruženjima gdje se izvode MRI pregledi.
- Rukovatelj je dužan obustaviti korištenje sustava i obavijestiti korisničku službu ako je OSNOVNA IZVEDBA ugrožena ili prekinuta zbog ELEKTROMAGNETNIH SMETNJI (ES).
- MJERA OPREZA: U slučaju jedne ili više navedenih slučajeva, izvedba uređaja može se pogoršati:
  - Koristite u okruženju gdje su temperatura i vlažnost izvan raspona koje je odredio proizvođač.
  - Skladištenje u okruženjima s temperaturom i razinom vlažnosti izvan raspona koje predviđa proizvođač.
  - Mehanički udar (npr. test pada) ili oštećenje senzora.
  - Temperatura bolesnika niža od sobne.

TABLICA 2

Izjava proizvođača i smjernice – elektromagnetska otpornost		
Uređaj je namijenjen za korištenje u elektromagnetnim okruženjima sa zahtjevima navedenim u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja trebao bi osigurati da se uređaj koristi u takvom okruženju.		
Ispitivanje otpornosti	**Ispitna razina IEC 60601**	**Razina usklađenosti**
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV u zraku	±8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV u zraku
Elektrostatički tranzijenti/rafali IEC 61000-4-4	± 2 kV po liniji napajanja Frekvencija ponavljanja 100 kHz ± 1 kV po liniji ulaza/izlaza	N/D
Udarni prenapon IEC 61000-4-5	± 1kV u diferencijalnom načinu rada ± 2kV u uobičajenom načinu rada	N/D
Pad napona, kratki prekidi i varijacije u naponu na ulaznim linijama napajanja IEC 61000-4-11	0% UT (pad 100% napona UT) za 0,5 ciklusa na 0°, 45°, 90°, 135°,180°, 225°, 270° i 315° 0% UT (pad 100% napona UT) za 1 ciklus na 0° 70% UT (pad 30% napona UT) za 25/30 ciklusa na 0° 0% UT (100% pada UT) za 250/300 ciklusa na 0°	N/D
Frekvencija napona (50/60 Hz) magnetsko polje IEC 61000-4-8	30 A/m; 50/60 Hz	30 A/m; 50/60 Hz
Magnetsko polje u blizini	IEC 61000-4-39	Pogledajte tablicu 3

NAPOMENA: UT je mrežni izmjenični napon prije primjene ispitne razine.

TABLICA 3

Specifikacije ispitivanja IMUNITETA ULAZA OPREME na magnetska polja u blizini		
Ispitna frekvencija	**Modulacija**	**ISPITNA RAZINA OTPORNOSTI (A/m)**
30 kHz [A]	CW	8
134,2 kHz	Impulsna modulacija [B] 2,1 kHz	65 [C]
13,56 MHz	Impulsna modulacija [B] 50 kHz	7,5 [C]
[A] Ovo ispitivanje je primjenjivo samo na MEDICINSKE ELEKTRIČNE UREĐAJE I SUSTAVE namijenjene upotrebi u KUĆNOJ ZDRAVSTVENOJ NJEZI. [B] Nosač je potrebno modulirati signalom kvadratnog vala s korisnim radnim ciklusom od 50%. [C] Efektivna vrijednost (rms) prije modulacije.		

TABLICA 4

Izjava proizvođača i smjernice – elektromagnetska otpornost		
Uređaj je namijenjen za korištenje u elektromagnetnim okruženjima sa zahtjevima navedenim u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja trebao bi osigurati da se uređaj koristi u takvom okruženju.		
Ispitivanje otpornosti	**Ispitna razina IEC 60601**	**Razina usklađenosti**
Vođene RF smetnje IEC 61000-4-6	3 Vrm od 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms od 150 kHz do 80 MHz izvan ISM pojasa	N/D
Zračene RF smetnje IEC 61000-4-3	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m
NAPOMENA 1: Na 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se udaljenost odvajanja za viši frekvencijski raspon. NAPOMENA 2: ove smjernice možda nisu primjenjive u svim situacijama. Na širenje elektromagnetnog zračenja utječu apsorpcija i refleksija od struktura, predmeta i ljudi. ISM (industrijski, znanstveni i medicinski) opsezi između 0,15 MHz i 80 MHz su: 6,765 MHz - 6,795 Mhz, 13,553 MHz - 13,567 Mhz, 26,957 MHz - 27,283 MHz. i od 40,66 MHz do 40,70 MHz. Radioamaterski opsezi između 0,15 MHz i 80 MHz su: 1,8 MHz – 2,0 MHz, 3,5 MHz – 4,0 MHz, 5,3 MHz – 5,4 MHz, 7 MHz – 7,3 MHz, 10,1 MHz – 10,15 MHz, 14 MHz – 14,2 MHz, 18,07 MHz – 18,17 MHz, 21,0 MHz – 21,4 MHz, 24,89 MHz – 24,99 MHz, 28,0 MHz – 29,7 MHz i 50,0 MHz – 54,0 MHz. b) Razine usklađenosti u ISM frekvencijskim opsezima između 150 kHz i 80 MHz i u frekvencijskom rasponu od 80 MHz do 2,7 GHz namijenjene su smanjenju vjerojatnosti za smetnje ako se mobilna/prijenosna komunikacijska oprema slučajno unese u područje bolesnika. Stoga se formuli za izračunavanje preporučene udaljenosti odvajanja za odašiljače u tim frekvencijskim rasponima dodaje dodatni faktor od 10/3. c) Snage polja od fiksnih odašiljača, kao što su bazne stanice za radio (mobilne/bežične) telefone i zemaljske mobilne radio uređaje, amaterski radio, AM i FM radio emitiranje i TV emitiranje ne mogu se teoretski predvidjeti s točnošću. Za procjenu elektromagnetske okoline nastale zbog fiksnih RF odašiljača, trebalo bi uzeti u obzir elektromagnetsko istraživanje na dotičnoj lokaciji. Ako jačina polja izmjerena na mjestu na kojem se uređaj upotrebljava premašuje primjenjivu razinu RF usklađenosti, treba držati pod nadzorom rad uređaja. Ako se primijete čudni učinci, mogu biti potrebne dodatne mjere poput drukčijeg orijentiranja uređaja ili njegovog stavljanja u drugi položaj. d) Preko frekvencijskog raspona od 150 kHz do 80 MHz, jakosti polja trebaju biti manje od 3 V/m		

TABLICA 5

Preporučene udaljenosti razdvajanja između RF bežične komunikacijske opreme				
Uređaj je namijenjen upotrebi u elektromagnetnom okruženju u kojem su radiofrekvencijske smetnje kontrolirane. Kupac ili korisnik uređaja može spriječiti elektromagnetne smetnje održavanjem minimalne udaljenosti između RF bežične komunikacijske opreme i uređaja kao što je preporučeno u nastavku, u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.				
Frekvencija MHZ	**Maksimalna snaga W**	**Udaljenost**	**Razina ispitivanja prema IEC 60601**	**Razina usklađenosti**
385	1,8	0,3	27	27
450	0,2	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 možda nisu primjenjive u svim situacijama, budući da pojave apsorpcije i refleksije objekata, predmeta i osoba utječu na elektromagnetsko zračenje.				

OVAJ PROIZVOD U SKLADU JE S DIREKTIVOM 2012/19/EU.
Simbol prekrižene košare koji se nalazi na aparatu označava da je proizvod, nakon isteka njegovog uporabnog roka, s obzirom da se njegova uporaba obavlja odvojeno od ostalog domaćinskog otpada, potrebno odnijeti u odvojeni centar za skupljanje električnih i elektroničkih uređaja ili ga naknadno predati prodavaču u momentu kupovine nekog sličnog uređaja. Korisnik je obavezan nakon isteka uporabnog roka, odložiti uređaj na za to predviđena mjesta. Pravilnim odvojenim sakupljanjem rashodovanog uređaja radi budućeg recikliranja, obrade i zbrinjavanja na ekološki prihvatljiv način doprinosi se izbjegavanju mogućih nepovoljnih utjecaja na okoliš i na zdravlje ljudi te pospješuje recikliranje materijala od kojih se proizvod sastoji. Za detaljnije informacije o načinima prikupljanja, obratiti se lokalnoj službi odgovornoj za gospodarenje otpadom, ili prodajnom mjestu na kojemu je uređaj kupljen.

OVAJ PROIZVOD JE U SKLADU S UREDBOM (EU) 2023/1542
Simbol prekrižene kante za otpad na baterijama označava da se iste na kraju svojeg roka trajanja ne smiju odlagati zajedno s kućnim otpadom. Potrebno ih je odnijeti u reciklažno dvorište ili ih naknadno predati prodavaču prilikom kupnje punjivih baterija ili novih baterija. Mogući kemijski simbol Hg, Cd, Pb, koji se nalazi ispod prekrižene kante za otpad, označava vrstu tvari u baterijama: Hg=živa, Cd=kadmij, Pb=olovo. Korisnik je obvezan predati baterije u reciklažno dvorište nakon isteka roka trajanja kako bi se mogle preraditi i reciklirati. Pravilno odvojeno zbrinjavanje starog uređaja pomoći će u sprječavanju potencijalnih negativnih posljedica za okoliš i ljudsko zdravlje, te pridonijeti recikliranju materijala od kojih se proizvod sastoji. Ilegalno zbrinjavanje proizvoda od strane korisnika može nanijeti štetu okolišu i narušiti zdravlje ljudi. Za detaljnije informacije o načinima prikupljanja, obratiti se lokalnoj službi odgovornoj za gospodarenje otpadom, ili prodajnom mjestu na kojemu je uređaj kupljen.

EC REP Ovlašteni europski predstavnik:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Njemačka

PIKDARE S.p.A.
Via Saldarini Catelli, 10
22070 - Casnate con Bernate (CO) - Italija

JOYTECH Healthcare Co., Ltd.
No.365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou,
Zhejiang Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

CE 0123

Made in China – Κατασκευάζεται στην Κίνα

Rev. 02-06/2025
7601040000100_02_06_2025
ID Pic: 5801040000000
REF DET-1013
Dokument br.: JDET-1104-008
Artikl br.: 001
Verzija: C
Datum izdavanja: 2024.08

RU THERMOInfrared Ear

Инфракрасный ушной термометр

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
СЛЕДУЙТЕ ИНСТРУКЦИЯМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВВЕДЕНИЕ

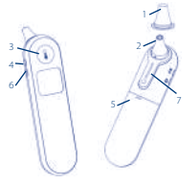
Уважаемый покупатель,
Спасибо, что выбрали THERMOInfrared Ear компании Pic Solution, бесконтактный ушной инфракрасный термометр, спроектированный и изготовленный в соответствии с самым передовыми технологиями. Перед использованием устройства прочитайте все инструкции, содержащиеся в настоящем руководстве. THERMOInfrared Ear (REF DET-1013) специально разработан для безопасного применения на барабанной перепонке. Инфракрасный ушной термометр - это устройство, способное измерять температуру тела человека путём определения интенсивности инфракрасного излучения в области ушного канала. Он преобразует измеренное тепло в показание температуры, которое отображается на ЖК-дисплее. При правильном использовании он быстро и точно определяет температуру. Назначение: Инфракрасный ушной термометр предназначен для периодического измерения температуры тела человека. Устройство могут использовать люди любого возраста в домашних и клинических условиях. Указания по применению: Инфракрасный ушной термометр используется для измерения температуры тела. Предусмотренные пользователи: Люди любого возраста. Это устройство соответствует следующим стандартам: ISO 80601-2-56 Медицинское электрическое оборудование - Часть 2-56: Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам клинических термометров для измерения температуры тела, IEC 60601-1-11 Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-11: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - сопутствующий стандарт Требования к электромедицинскому оборудованию и системам, используемым в домашних условиях согласно предписаниям стандартов IEC 60601-1-2 (EMC), IEC 60601-1 (безопасность), а также сертификации ISO 13485 изготовителя.

ВНИМАНИЕ

1. Для использования инфракрасного ушного термометра нет ограничений по возрасту или полу.
2. Он не может заменить посещение врача. В случае проблем со здоровьем обратитесь к врачу.
3. Не позволяйте детям измерять температуру без присмотра взрослых, так как термометр содержит мелкие детали, которые можно проглотить.
4. Никогда не погружайте устройство в воду или другие жидкости
5. Не вносите модификации в устройство без разрешения изготовителя.
6. Не подвергайте термометр воздействию экстремальных температур (ниже -25°C/-13°F или выше 55°C/131°F) и чрезмерной влажности (>95% RH). Это может негативно повлиять на работу термометра.
7. Держите батарейку и крышку датчика вне досягаемости детей.
8. Если вы не планируете использовать прибор в ближайшее время, выньте батарейку.
9. Не подвергайте термометр воздействию прямого солнечного света, это нарушит его точность.
10. Портативные и мобильные радиочастотные устройства связи могут влиять на работу данного прибора. Данное устройство требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, приведенной в сопроводительных документах.
11. Электромедицинское оборудование не должно подвергаться очистке и дезинфекции во время его использования.
12. О любом серьезном несчастном случае, произошедшем вследствие применения устройства, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.
13. Датчик электромедицинского оборудования не должен подвергаться уходу во время его использования пациентом.
14. При механических ударах (напр., падение) или повреждениях датчика работа устройства может быть нарушена.
15. Эффективность работы устройства может быть снижена, если температура пациента ниже комнатной.
16. Во избежания неточных показаний, при использовании крышки датчика всегда надевайте новую и чистую насадку для каждого измерения температуры.
17. Устройство совместимо только с крышкой датчика Pikdare ID 58010400090000.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1. Крышка датчика - 2. Датчик - 3. Кнопка "Измерение" - 4. Кнопка "Режим" - 5. Крышка батарейного отсека - 6. Кнопка "Настройка" - 7. Кнопка сброса крышки датчика



ВВЕДЕНИЕ НА ЖК-ДИСПЛЕЕ



ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ

Часы реального времени	Функция "Память" позволяет отрегулировать часы реального времени и определять результаты каждого измерения. - См. Настройка часов реального времени.
Режим "Ухо"	Термометр спроектирован для практического применения. Он не может заменить посещение врача. Кроме того, следует помнить о необходимости сравнения результата измерения со своей обычной температурой тела. Чтобы узнать, как правильно измерить температуру тела, обратитесь к разделу ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕРМОМЕТРА.
Функция определения и сброса крышки датчика	Термометр может использоваться как с крышкой датчика, так и без неё. Пользователи могут нажать кнопку сброса, чтобы сбросить крышку датчика.
Измерение температуры в режиме "Объект":	Режим "Объект" показывает фактическую нескорректированную температуру поверхности, которая отличается от температуры тела. Помогает контролировать, подходит ли температура предмета ребёнку или пациенту, например, детское молоко. Диапазон измерения в режиме "Объект": 0°C~100°C (32°F~212°F) Лабораторная точность в режиме "Объект": ±4% или ±2°C (4°F), в зависимости от того, какое значение больше. - Прочитайте раздел "Измерение температуры объекта".
Звуковой сигнал	По окончании измерения устройство издаст звуковой сигнал.
Режим "Память"	Устройство позволяет сохранить до 30 показаний температуры. Каждая запись включает в себя результат измерения, дату/время/режим. При превышении 30 записей, данные перезаписываются, начиная с самых ранних.
Конвертация °C / °F	Чтобы узнать, как перевести температуру из градусов Цельсия в градусы Фаренгейта и наоборот, смотрите настройку часов в режиме реального времени.
Включение/отключение звука	Нажав кнопку "Настройка", можно включить или выключить звуки.

ПРЕИМУЩЕСТВА УШНОГО ТЕРМОМЕТРА

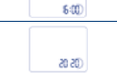
Ушной инфракрасный термометр измеряет внутреннюю температуру тела, то есть температуру жизненно важных органов человека (см. рисунок 1). Температура в ухе точно отражает температуру тела поскольку барабанная перепонка расположена в полости черепа и не подвергается воздействию окружающей среды. Барабанная перепонка имеет общее кровоснабжение с гипоталамусом (частью мозга). Следовательно, изменения температуры тела быстрее отражаются в ухе, чем в других частях тела.



Рисунок 1

НАСТРОЙКА ЧАСОВ РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ

Перед первым использованием термометра необходимо настроить параметры термометра. На выключенном термометре держите нажатой кнопку "Режим", чтобы войти в режим настройки.

	**Настройка единиц измерения** Нажмите кнопку "Настройка", чтобы выбрать нужную единицу измерения. Настроив единицы измерения, нажмите кнопку "Режим", после чего появится число, соответствующее формату часов.
	**Настройка формата времени** Устройство может отображать время в формате AM/PM (12 часов) или 24:00 (24 часа). Для выбора формата нажмите и отпустите кнопку "Настройка". Когда нужный формат времени отображается на дисплее, нажмите кнопку "Режим". Начнёт автоматически мигать число, соответствующее часу.
	**Настройка часа** Нажмите и отпустите кнопку "Настройка", продвигаясь вперёд на один час, пока не отобразится правильное значение. Настроив час, нажмите кнопку "Режим". Начнёт автоматически мигать число, соответствующее минутам.
	**Настройка минут** Нажмите и отпустите кнопку "Настройка", продвигаясь вперёд на одну минуту, пока не отобразится правильное значение. Настроив минуты, нажмите кнопку "Режим". Начнёт автоматически мигать число, соответствующее году.
	**Настройка года** Нажмите и отпустите кнопку "Настройка", продвигаясь вперёд на один год, пока не отобразится правильное значение. Настроив год, нажмите кнопку "Режим". Отобразится число, соответствующее месяцу.
	Настройка месяца Нажмите и отпустите кнопку "Настройка", продвигаясь вперёд на один месяц, пока не отобразится правильное значение. Настроив месяц, нажмите кнопку "Режим". Начнёт автоматически мигать число, соответствующее дате.
	**Настройка даты** Нажмите и отпустите кнопку "Настройка", продвигаясь вперёд на один день, пока не отобразится правильная дата. Настроив день, нажмите кнопку "Режим", чтобы выйти из режима настройки.

ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕРМОМЕТРА

Измерение температуры в ухе:

1. Для получения точных показаний, при использовании крышки датчика перед каждым измерением проверяйте, что установлена новая и чистая крышка. Наденьте новую крышку на датчик так, чтобы она плотно прилегала к нему.
2. Нажмите кнопку "Измерение". Дисплей активируется, чтобы отобразить все сегменты. После самодиагностики дисплей будет выглядеть так, как показано на рисунке 2, одновременно прозвучит звуковой сигнал, указывая на то, что можно начать новое измерение. Если отображаются сообщения об ошибке, это означает, что термометр не готов к измерению.

Замечания

a. Если крышка датчика надета на датчик правильно, на дисплее появится значок крышки датчика.
b. Чтобы избежать перекрёстного заражения, рекомендуется всегда измерять температуру в ухе с крышкой датчика.

3. Введите датчик в слуховой проход уха как можно дальше, как показано на рисунке 3. Затем нажмите один раз кнопку "Измерение", чтобы начать измерение. Примерно через 1 секунду после нажатия кнопки "Измерение" прозвучит длинный звуковой сигнал. Это указывает на завершение процесса, а на ЖК-дисплее отображаются результаты.
4. Термометр готов к новому измерению, как только на ЖК-дисплее появится значок с изображением уха. Перед следующим измерением рекомендуется подождать 20 секунд, чтобы избежать чрезмерного охлаждения кожи.
5. Термометр автоматически отключается через 60 секунд бездействия. Чтобы продлить срок службы батарейки, нажмите и удерживайте кнопку "Измерение", чтобы выключить прибор.



Рисунок 2

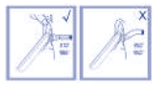


Рисунок 3

Включение или выключение звука:
Нажав кнопку "Настройка", можно включить или выключить звуки.
Переход из режима "Ухо" в режим "Объект":
Держа нажатой кнопку "Режим", можно перейти из режима "Ухо" в режим "Объект" и наоборот.
Измерение температуры объекта:

1. Сначала сбросьте крышку датчика.
2. Направьте термометр в центр объекта, температуру которого нужно измерить, держа его на расстоянии 1 -2 см.
3. Нажмите кнопку "Измерение", чтобы включить термометр. После того, как термометр издаст звуковой сигнал, можно измерить температуру объекта (см. рисунок 4)

Замечания
Этот режим отображает фактическую некорректированную температуру поверхности, которая отличается от температуры тела.



Рисунок 4

После измерения:

1. Выключение: после минуты бездействия устройство выключается автоматически, чтобы продлить срок службы батареи. Держите нажатой кнопку "Измерение", чтобы выключить.
2. Датчик следует очищать после каждого использования, чтобы обеспечить точное считывание показаний и избежать перекрёстного загрязнения (для получения дополнительной информации смотрите раздел "Очистка и хранение").

Режим "Ухо":

1. Если температура измерения ниже 37,8 °C, дисплей загорится ЗЕЛЁНЫМ светом на 3 секунды и появится "счастливый смайлик".
2. Если температура измерения равна или выше 37,8 °C, дисплей загорится КРАСНЫМ светом на 3 секунды и появится "грустный смайлик".

Режим "Объект":
Дисплей загорается ЗЕЛЁНЫМ ЦВЕТОМ на 3 секунды только, если устройство готово к измерению, а также после выполненного измерения.

РЕЖИМ "ПАМЯТЬ"

1. В режим "Память" можно войти как из режима "Ухо", так и из режима "Объект":
После включения термометра и выполнения действий, показанных на рисунках 2/4, или после завершения измерения нажмите и держите нажатой в течение трёх секунд кнопку "Настройка". В верхнем правом углу дисплея появится надпись MEM. (См. рисунок 7)
2. Термометр автоматически сохраняет 30 последних показаний температуры. Каждая запись включает в себя результат измерения, дату/время/режим. При каждом нажатии на кнопку "Настройка" на дисплее отображаются предыдущие измерения, которые соответствуют номеру от 1 до 30. Номер 1 указывает на самое последнее показание, номер 30 - на самое раннее (см. рисунок 8)
3. Пользователь может нажать кнопку "Измерение", чтобы выполнить новые измерения.

В режиме "Память" значок или не меняется.



Рисунок 7



Рисунок 8

СОВЕТЫ ПО ИЗМЕРЕНИЮ ТЕМПЕРАТУРЫ

1. Температура в правом ухе может отличаться от температуры в левом ухе. Поэтому, измеряйте температуру всегда в одном и том же ухе.
2. Для получения точных показаний ухо должно быть чистым и свободным от чрезмерного скопления ушной серы.
3. На температуру в ухе могут повлиять следующие внешние факторы:
• долго лежать на одном или другом ухе
• держать уши закрытыми
• находиться в условиях слишком высокой или слишком низкой температуры
• измерять сразу же после плавания или принятия ванны
В этих случаях нужно изменить обстоятельства и подождать 20 минут до выполнения измерения.
4. В случае ношения слуховых аппаратов или беруш, снимите приспособление и подождите 20 минут перед измерением температуры.
5. Для измерения температуры у детей младше 1 года, осторожно потяните ухо вверх и поместите датчик в направлении к барабанной перепонке. (См. рисунок 5)
6. Для измерения температуры у лиц старше 1 года, осторожно потяните ухо назад и поместите датчик в направлении к барабанной перепонке. (См. рисунок 6)
7. Старайтесь не прикасаться к ней. Для очистки окошка датчика можно использовать ватную палочку, смоченную в спирте.
8. Если термометр хранится в условиях, которые сильно отличаются от условий, где выполняется измерение, перед использованием его следует поместить в место измерения температуры примерно на 30 минут.
9. Не подходит для использования в помещениях с большой концентрацией кислорода и при наличии горючих смесей анестетика с воздухом либо с кислородом или закисью азота.
10. Прикладной частью устройства является датчик.
11. Пациент является одним из предусмотренных операторов.



Рисунок 5



Рисунок 6

УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ

1. Крышка датчика является исключительно одноразовой!
Отсутствие, повреждение, прокол или загрязнение крышки датчика может привести к неточности показаний температуры.
2. Для обеспечения точности показаний линза датчика должна быть всегда целой, чистой и сухой. Точность показаний температуры может быть нарушена в результате повреждений окошка датчика или наличия на ней загрязнений и ушной серы.
3. Отпечатки пальцев, ушная сера, пыль и другие загрязнения уменьшают прозрачность окошка, снижая показания температуры. Если термометр случайно вставлен в ухо без крышки датчика, окошко следует очистить немедленно.
4. Линза датчика является самой чувствительной частью термометра.
Для безопасной очистки окошка аккуратно протрите поверхность ватной палочкой, слегка смоченной в изопропиловом спирте, и сразу же вытрите насухо чистой ватной палочкой. После очистки дайте термометру высохнуть хотя бы 5 минут перед измерением температуры.
ПРИМЕЧАНИЕ: для очистки линзы не используйте другие химические средства, отличные от изопропилового спирта.
5. Для очистки дисплея и внешней части термометра используйте мягкую сухую ткань.
6. Не допускайте прямого контакта термометра с водой.
7. Храните термометр и крышку датчика в сухом месте, вдали от пыли и загрязнений и прямых солнечных лучей.
8. Регулярная очистка и дезинфекция после использования предотвращает перекрёстное заражение пациента. Используйте мягкую ткань, слегка смоченную в 75%-ном растворе изопропилового спирта, чтобы продезинфицировать термометр и датчик. Не используйте абразивные моющие средства.
9. Не допускайте использования инструмента детьми без присмотра взрослых; некоторые его детали достаточно мелкие и их легко проглотить.
10. Не удаляйте детали и не модифицируйте прибор без разрешения.
11. После использования положите термометр обратно в оригинальную упаковку.

ЗАМЕНА БАТАРЕЙКИ

1. Когда в верхнем правом углу ЖК-дисплея появляется значок , требуется замена батарейки (см. рисунок 8)
2. Снимите крышку батарейного отсека, как показано на рисунке 9.
3. Выньте батарейку и установите 2 новые щелочные батарейки AA, как показано на рисунке 10.
4. Закройте крышку батарейного отсека.



Рисунок 9



Рисунок 10



Рисунок 11

Диапазон измерения:	Режим "Ухо": 32°C~43°C (89.6°F~109.4°F)		
Положение для измерения	Ушной канал (режим "Ухо")		
Положение тела	Орально (данный термометр преобразует значение температуры в области уха в значение "орального эквивалента").		
Способ использования	Режим "Ухо" (режим настройки)		
Лабораторная точность	Режим "Ухо": ±0,2 °C (0,4 °F) а 35,5 °C ~ 42,0 °C (95,9 °F ~ 107,6°F) в диапазоне рабочих температур 15 °C ~ 35 °C (59,0 °F ~ 95,0 °F) ±0,3 °C (0,5 °F) для других диапазонов температуры измерения и эксплуатации		
Разрешение дисплея:	0,1°C или 0.1°F		
Время измерения	1 секунда		
Рабочий диапазон	Температура – 10 °C~40 °C (50 °F~104 °F), относительная влажность:15%~85% без конденсата Атмосферное давление: 700гПа ~ 1060гПа		
Условия перевозки и хранения	Температура – -25 °C~55 °C (-13°F~131°F), относительная влажность: 15%~95% без конденсата Атмосферное давление: 700гПа ~ 1060гПа		
Клиническая точность	0 -1 год: Bias клиническая: -0,07 °C (-0,13 °F); Клиническая повторяемость: 0,10 °C (0,18 °F); Пределы настройки: 0,55°C (0.99°F)	1-5 лет: Bias клиническая: 0, 20 °C (0, 36 °F); Клиническая повторяемость: 0,12 °C (0,22 °F); Пределы настройки: 0,80 °C (1,44 °F)	Свыше 5 лет: Bias клиническая: 0. 18 °C (0, 32 °F); Клиническая повторяемость: 0,10 °C (0,18 °F); Пределы настройки: 0,60°C (1.08°F)
Удар	Устойчив к падениям с высоты 0,914 м		
Размеры	45*36*135 мм		
Вес	около 107 г (с батарейками)		
Батарейка	DC3В (2 батарейки AA)		

Срок службы батарейки	Прибл. 6000 измерений
Ожидаемый срок службы:	3 года (10000 измерений, что соответствует 10 измерениям в день в течение трех лет)
Степень защиты от проникновения	IP22
Принадлежности	Батарейки, крышка датчика (Pikdare ID 58010400090000)
Противопоказания	Отсутствуют

УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

Сообщение об ошибке	Проблема	Устранение
Er 1	Измерение выполнено до того, как термометр готов к использованию	Выполнение измерения до того, как на дисплее появится или .
Er2	Значение комнатной температуры не входит в указанный диапазон температур от 10°C до 40°C (50°F~104°F).	Оставьте термометр в комнате минимум на 30 минут при комнатной температуре от 10°C до 40°C (50°F~104°F).
Er3	Термометр расположен неправильно или неустойчиво.	Внимательно прочитайте инструкции и повторите измерение температуры.
Er4	Термометр показывает быстрое изменение комнатной температуры.	Оставьте термометр в неподвижном состоянии в комнате минимум на 30 минут при комнатной температуре от 10 °C до 40 °C (50 °F~104 °F)
Er5	Термометр не работает должным образом.	Извлеките батарею, подождите 1 минуту и вставьте ее обратно. Если вы снова увидите это сообщение, обратитесь за помощью к своему дилеру.
Er6	В режиме "Объект" измерение с крышкой датчика.	При измерении температуры в режиме "Объект" снимите крышку датчика.
Hi	Режим "Ухо": Измеренная температура выше 43,0°C (109.4°F). Режим "Объект": Измеренная температура выше 100°C (212°F).	Внимательно прочтите инструкции по измерению температуры и выполните новое измерение.
Lo	Режим "Ухо": Измеренная температура ниже 32°C (89,6°F). Режим "Объект": Измеренная температура ниже 0°C (32°F).	Внимательно прочтите инструкции по измерению температуры, убедитесь, что датчик с линзой чистые, и выполните новое измерение.
	Термометр работает правильно.	Используйте термометр как обычно.
	Мигающий значок батарейки означает низкий заряд, но можно продолжать использовать термометр для измерения температуры.	Термометр измеряет температуру правильно, но батарейки следует заменить как можно скорее.
	Термометр не работал из-за разряженной батарейки.	Замените на новые щелочные батарейки AA.

КАЛИБРОВКА

Первоначальная калибровка термометра производится в момент изготовления. При использовании в соответствии с инструкцией по использованию периодическая регулировка не требуется. Тем не менее, рекомендуется проверять калибровку ежегодно или в случае возникновения сомнений относительно точности термометра. Отправьте устройство в комплекте продавцу или изготовителю.

Приведенные выше рекомендации не заменяют требований законодательства. Пользователь должен постоянно соблюдать требования законодательства по поверке, функциональности и точности прибора, как того требуют правила, директивы или постановления, действующие в месте использования прибора.

Клинические данные и процедуры проверки калибровки доступны по запросу (Включите термометр и длительно нажмите кнопку Измерение, пока устройство не войдёт в режим калибровки; отобразится версия программного обеспечения.)

ПЕРЕЧЕНЬ УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

	Внимание		Диапазон изменения влажности при транспортировке и хранении
	Изготовитель		Диапазон изменения температуры при транспортировке и хранении
	Дата производства		Применяемая часть типа BF
LOT	Код партии		Коляска детская Urbino РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
	Постоянный ток		Общий символ для восстановления/переработки
REF	Номер каталога		Der Grüne Punkt
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе	CE 0123	Изделие соответствует требованиям регламента по медицинским изделиям CE MDR(UE) 2017/745. 0123 - идентификационный номер органа уведомления.
	Импортер	MD	Медицинское изделие
	Дистрибьютор		Triman
UDI	Уникальный идентификатор прибора	01 PET PET 01	Вторичное использование (пластик)
	Пределы атмосферного давления	21 PAP PAP 21	Переработка (коробка)
RBS	Положение тела	MS	Место измерения
IP22	Первый № 2: Степень защиты от проникновения твердых инородных тел размером 12,5 мм и более. Второй № 2: Защита от вертикального каплепадения с наклоном чехла до 15°C		

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует отсутствие дефектов соответствия при нормальных условиях использования, согласно указаниям инструкции по эксплуатации. Гарантия не будет действовать в случае ущерба, обусловленного несоответствующим использованием, изнашиванием или непредвиденными обстоятельствами. Гарантийный срок устанавливается государственными стандартами страны приобретения (ГОСТ), если таковые имеются. В случае возникновения проблем относительно настроек, техобслуживания или использования устройства, следует обратиться к местному дистрибьютору или по бесплатному номеру 800 900 080. Внимание! Не выполнять техническое обслуживание и (или) ремонт прибора.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

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

ТАБЛИЦА 1

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться, что используется его именно в таких условиях.		
Испытание на эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная среда - руководство**
Кондуктивные излучения CISPR 11	Нет данных	
Излучения по стандарту RF CISPR 11	Группа 1	Устройство во время работы испускает радиочастотное излучение. Тем не менее, это излучение настолько низкое, что не может вызвать помех в работе соседнего электронного оборудования.
Излучения по стандарту RF CISPR 11	Класс B	Устройство пригодно для использования в любых условиях, включая использование дома и помещениях, которые напрямую подключены к низковольтной сети общего пользования, питающей жилые дома.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Нет данных	
Колебания напряжения/мерцания IEC 61000-3-3	Нет данных	

ВНИМАНИЕ:

- Данный прибор не должен использоваться рядом с другими электронными устройствами, такими как мобильные телефоны, двусторонние радиостанции или устройства радиоуправления. При необходимости следует понаблюдать за устройством, чтобы убедиться в его нормальной работе.
- Использование аксессуаров и силовых кабелей, отличных от указанных, за исключением кабелей, продаваемых производителем устройства или системы в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению выбросов или снижению помехоустойчивости данного устройства или системы.
- Избегайте использования устройства в непосредственной близости от другого оборудования и не помещайте его на другое оборудование, поскольку это может вызвать нарушение работы.
- Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных и поставляемых изготовителем, могут вызвать повышение электромагнитного излучения или снижение электромагнитной помехоустойчивости данного прибора, вызывая неисправности.
- Не используйте портативные приборы радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) на расстоянии менее 30 см от любой части устройства, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может отрицательно сказаться на производительности прибора.
- Портативные и мобильные радиочастотные устройства связи могут влиять на работу устройства.

Устройство требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, приведенной в сопроводительных документах.

- Не используйте в помещениях, где проводятся исследования МРТ.
- Оператор обязан прекратить использование системы и сообщить об этом в службу поддержки, если ОСНОВНАЯ ФУНКЦИОНАЛЬНОСТЬ нарушена или прервана из-за ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ.
- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: При наличии одного или нескольких нижеуказанных условий функционирование прибора может быть нарушено:
  - Использование в помещениях со значениями температуры и влажности вне диапазона, установленного производителем.
  - Хранение в помещениях со значениями температуры и влажности вне диапазона, установленного производителем.
  - Механический удар (например, при падении) или повреждение датчика.
  - Температура пациента ниже температуры окружающей среды.

ТАБЛИЦА 2

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость		
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться, что используется его именно в таких условиях.		
Испытание на устойчивость	**Уровень испытаний IEC 60601**	**Уровень соответствия**
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8кВ при контакте ± 2 кВ, ±4кВ ±, ± 8 кВ, ± 15 кВ в воздухе	± 8кВ при контакте ± 2 кВ, ±4кВ ±, ± 8 кВ, ± 15 кВ в воздухе
Электростатические переходные процессы/пачки IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линии электропитания Частота повторения 100 кГц ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Нет данных
Импульсное напряжение IEC 61000-4-5	± 1кВ последовательного вида ± 2кВ общего вида	Нет данных
Падения напряжения, краткие прерывания и изменения напряжения на входной линии питания IEC 61000-4-11	0% UT (100% падение напряжения UT) за 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT (100% падение напряжения UT) за 1 цикл при 0° 70% UT (30% падение напряжения UT) за 25/30 циклов при 0° 0% UT (100-процентное снижение UT) за 250/300 циклов при 0°	Нет данных
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	30А/м; 50/60 Гц	30А/м; 50/60 Гц
Близлежащее магнитное поле	IEC 61000-4-39	См. таблицу 3

ПРИМЕЧАНИЕ: UT - это напряжение сети пер. т. перед применением испытательного уровня.

ТАБЛИЦА 3

Спецификации испытания на УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА к ближним магнитным полям		
Испытательная частота	**Модуляция**	**УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ НА УСТОЙЧИВОСТЬ (А/м)**
30 кГц [a]	CW	8
134,2 кГц	Импульсная модуляция [b] 2,1 кГц	65 [c]
13,56 МГц	Импульсная модуляция [b] 50 кГц	7,5 [c]

[a] Данное испытание применяется только к ЭЛЕКТРОМЕДИЦИНСКОМУ ОБОРУДОВАНИЮ и СИСТЕМАМ, предназначенным для использования в ДОМАШНЕЙ САНИТАРНОЙ СРЕДЕ.
[b] Несущая частота будет модулирована, используя 50% П-образного сигнала нагрузки.
[c] Эффективное значение (rms) перед модуляцией.

ТАБЛИЦА 4

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость		
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться, что используется его именно в таких условиях.		
Испытание на устойчивость	**Уровень испытаний IEC 60601**	**Уровень соответствия**
Наведённые РВ IEC 61000-4-6 Излучаемые радиоволны МЭК 61000-4-3	3 Vrm от 150 кГц до 80 МГц 6 В эфф. от 150 кГц до 80 МГц снаружи помещения Диапазоны ISM 10 В / м от 80 МГц до 2,7 МГц	Нет данных 10 В / м

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкциями, предметами и людьми. Диапазоны ISM (для промышленных, научных и медицинских целей) от 0,15 МГц до 80 МГц следующие: 6,765 МГц - 6,795 МГц, 13,553 МГц - 13,567 МГц, 26,957 МГц - 27,283 МГц, и от 40,66 МГц до 40,70 МГц. Любительские радиодиапазоны от 0,15 МГц до 80 МГц: 1,8 МГц - 2,0 МГц, 3,5 МГц - 4,0 МГц, 5,3 МГц - 5,4МГц, 7 МГц - 7,3 МГц, 10,1 МГц - 10,15 МГц, 14 МГц - 14,2 МГц, 18,07 МГц - 18,17 МГц, 21,0 МГц - 21,4 МГц, 24,89 МГц - 24,99 МГц, 28,0 МГц - 29,7 МГц и 50,0 МГц - 54,0 МГц.

b) Уровни соответствия в диапазонах частот ISM от 150 кГц до 80 МГц и в частотном интервале от 80 МГц до 2,7 ГГц разработаны для снижения вероятности того, что мобильные/портативные приборы связи могут вызвать помехи при случайном попадании в зоны, предназначенные для пациентов. По этой причине в формулы, используемые для расчета рекомендуемого расстояния между передатчиками в этих частотных диапазонах, был включен дополнительный коэффициент 10/3.

c) Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиопередач в диапазонах AM и FM и телевизионных передач, теоретически не может быть предсказана с высокой точностью. Для оценки электромагнитной среды, вызванной РЧ-передатчиками, следует выполнить электромагнитное обследование участка. Если измеренная напряжённость поля в месте, где используется устройство, превышает применяемый уровень соответствия для РЧ-излучений, то устройство должно быть проверено с целью обеспечения его нормального функционирования. При обнаружении аномального функционирования могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение устройства.

d) В частотном интервале от 150 кГц до 80 МГц MHz напряжённость поля должна быть ниже 3 В/м

ТАБЛИЦА 5

Рекомендуемые расстояния между беспроводными радиочастотными приборами связи				
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде с контролем радиочастотных помех. Клиент или пользователь устройства может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между устройствами беспроводной радиочастотной связи и данным устройством, как рекомендуется ниже, исходя из максимальной выходной мощности устройств связи.				
Частота МГц	**Максимальная мощность Вт**	**Расстояние**	**Уровень испытаний согласно IEC 60601**	**Уровень соответствия**
385	1,8	0,3	27	27
450	0,2	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				
Примечание 1: настоящие рекомендации могут применяться не во всех ситуациях, так как на распространение электромагнитных волн влияют феномены поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.				

ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ СООТВЕТСТВУЕТ ДИРЕКТИВЕ 2012/19/EU.

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

ЭТО ИЗДЕЛИЕ СООТВЕТСТВУЕТ РЕГЛАМЕНТУ (ЕС) 2023/1542.

Приведенный на батарейках символ перечеркнутой корзины обозначает, что в конце срока службы батареек их необходимо сдавать в пункт сбора вторсырья для переработки или сдать продавцу при покупке новых перезарядных батареек или одноразовых равноценных батареек. Знаки химических элементов Hg, Cd, Pb под символом перечеркнутой корзины, обозначают тип вещества, содержащегося в батарейке: Hg=Ртуть, Cd=Кадмий, Pb=Свинец. Потребитель несет ответственность за сдачу батареек в конце срока их службы в специальные организации сбора с целью способствовать переработке и повторной утилизации. Правильная дифференцированная утилизация вашего старого устройства поможет предотвратить потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека, способствуя вторичной переработке материалов, из которых состоит изделие. Самовольная утилизация изделия потребителем влечет за собой ущерб окружающей среде и здоровью людей. Более подробные сведения об имеющихся способах сбора Вы можете получить, обратившись в местную службу вывоза отходов или же в магазин, где Вы купили изделие.

EC REP Уполномоченный европейский представитель:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestraße 80, 20537 Amburgo, Germania

PIKDARE S.p.A.
Via Saldarini Catelli, 10
22070 - Casnate con Bernate (CO) - Italy

JOYTECH Healthcare Co., Ltd.
No.365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou,
Zhejiang Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

CE 0123

Made in China – Κατασκευάζεται στην Κίνα

Ред. 02-06/2025
7601040000100_02_06_2025
ID Pic: 58010400000000
REF DET-1013
Документ №: JDET-1104-008
Артикул №: 001
Версия: C
Дата публикации: 2024.08

BG THERMOInfrared Ear

Инфрачервен термометър за ухо

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
ПРЕГЛЕДАЙТЕ ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА

ПРЕДГОВОР

Уважаеми клиенти,

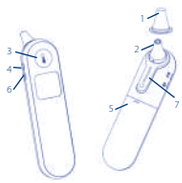
Благодарим Ви, че избрахте THERMOInfrared Ear на Pic Solution, инфрачервен термометър за ухо, проектиран и произведен в съответствие с най-модерните технологии. Преди да използвате устройството, препоръчваме да прочетете всички инструкции в настоящото ръководство. THERMOInfrared Ear (REF DET-1013) е специално проектиран за безопасно приложение върху тъпанчето на ухото. Инфрачервеният термометър за ухо е устройство, способно да измерва телесната температура на хората чрез откриване на интензивността на инфрачервената светлина, излъчвана от ушния канал при хората. Преобразува измерената топлина в температурно показание, което се показва на LCD дисплея. Ако се използва правилно, измерва температурата бързо и точно. Предназначение: Инфрачервеният ушен термометър е предназначен за периодично измерване на човешката телесната температура. Устройството може да се използва многократно от хора от всички възрасти за домашна и клинична употреба. Указания за употреба: Инфрачервеният термометър за ухо се използва за измерване на телесната температура. Предвиден за употреба от: Хора от всички възрасти. Това изделие отговаря на изискванията на следните стандарти: ISO 80601-2-56 Електромедицински апарати - Част 2-56: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на медицински термометри за измерване на температурата на тялото, IEC 60601-1-11 Електромедицински апарати - Част 1-11: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики - Допълващ стандарт: Изисквания за електромедицинско оборудване и системи, използвани в домашна здравна среда и отговарящ на изискванията на стандарт IEC 60601-1-2 (EMC), IEC 60601-11 (Безопасност), както и сертифициране ISO 13485 на производителя.

ВНИМАНИЕ

1. Няма възрастови ограничения или ограничения за пол при използването на инфрачервения ушен термометър.
2. Не е предназначен да замества преглед от лекаря. В случай на здравословни проблеми се консултирайте с лекар.
3. Препоръчва се да се избягва отчитането на температурата от деца без надзор на възрастен, тъй като някои части са с такива размери, че могат да бъдат погълнати.
4. Никога не потапяйте изделието във вода или други течности.
5. Не модифицирайте изделието без разрешението на производителя.
6. Не излагайте термометъра на екстремни температури (под -25°C/-13°F или над 55°C/131°F), нито на твърде висока влажност (>95% RH). Работата на термометъра може да бъде нарушена.
7. Съхранявайте батерията и капака на сондата на места, недостъпни за деца.
8. Ако се предвижда да не използвате изделието за продължителни периоди от време, извадете батерията.
9. Не излагайте термометъра на директна слънчева светлина, в противен случай точността му ще бъде нарушена.
10. Преносимите и мобилните радиочестотни комуникационни устройства могат да повлияят на работата на уреда. Устройството изисква специални предпазни мерки за електромагнитна съвместимост, съгласно информацията за електромагнитна съвместимост, предоставена в придружаващите документи.
11. Оборудването ME (Medical Electrical) не трябва да се почиства и дезинфекцира, докато се използва.
12. Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с оборудването, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която се намира потребителят и/или пациентът.
13. Сондата на ME оборудването не трябва да се обслужва, докато се ползва от пациент.
14. Работата на устройството може да бъде нарушена в случай на механичен удар (например падане) или повреда на сензора.
15. Работата на устройството може да бъде нарушена, ако температурата на пациента е по-ниска от стайната температура.
16. За да избегнете неточни показания, ако използвате накрайник на сондата, винаги поставяйте нов, чист накрайник за всяко отчитане на температурата.
17. Устройството е съвместимо само с накрайници за сонди Plkdare ID 58010400090000.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

1. накрайник на сондата - 2. Сонда - 3. Бутон „Измерване" - 4. Бутон за Режим - 5. Капак на отделението за батерии - 6. Бутон Настройка - 7. Бутон за изваждане на капака на сондата



ВЪВЕДЕНИЕ В LCD ДИСПЛЕЙ

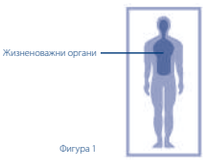


ОСНОВНИ ФУНКЦИИ

Часовник в реално време	Функцията Памет позволява часовникът да се регистрира в реално време и да идентифицира резултатите от всяко измерване. - Вижте настройката на часовника в реално време.
Режим за Ухо:	Термометърът е проектиран за практическа употреба. Не е предназначен да замества преглед от лекаря. Не забравяйте освен това да сравните резултата от измерването с обичайната Ви телесна температура. За да научите как да измервате телесната температура, моля, вижте раздела за РАБОТА С ТЕРМОМЕТЪРА.
Функция за откриване и изваждане на накрайника на сондата	Термометърът е предназначен за използване с или без накрайник на сондата. Потребителите могат да натиснат бутона за изваждане, за да свалят накрайника на сондата.
Измерване на температурата в режим Предмет	Режимът Предмет показва действителните, некоригирани температури на повърхността, които се различават от температурата на тялото. Може да помогне да се проследи дали температурата на предмета е подходяща за детето или пациента, например млякото на детето. Обхват на измерване в режим предмети: 0°C~100°C (32°F~212°F) Лабораторна прецизност в режим предмети: ±4% о ±2 °C (4 °F), взаимосимост от измерената най-висока стойност. - Вижте раздела Как се измерва температурата на предмет.
Звуков сигнал	В края на теста изделието издава кратък звуков сигнал.
Режим Памет	Уредът може да съхранява до 30 серии измервания. Всяка памет регистрира и резултатите от измерванията, дата/час/режим. Когато данните надвишат 30 серии, те се презаписват, като се започне от най-старите записи.
Превключване °C/°F	За да разберете как да превключвате между градуси по Целзий и градуси по Фаренхайт, вижте настройката Часовник в реално време.
Активиране/деактивиране на звуци	С натискане на бутона Настройки звуците могат да се включват или изключват.

ПРЕДИМСТВА НА ТЕРМОМЕТЪРА ЗА УХО

Инфрачервеният термометър за ухо измерва вътрешната телесна температура, която е температурата на жизненоважните органи на тялото (вж. Фигура 1). Температурата на ухото отразява много прецизно вътрешните телесни температури, тъй като тъпанчето е разположено в черепната кухина и не се влияе от околната среда. Тъпанчето се кръвоснабдява от хипоталамуса (част от мозъка). В резултат на това промените в телесната температура се отразяват по-бързо в ухото, отколкото в други части на тялото.



Фигура 1

НАСТРОЙКА НА ЧАСОВНИКА В РЕАЛНО ВРЕМЕ

Когато използвате термометъра за първи път, трябва да настроите параметрите на термометъра. Когато термометърът е изключен, натиснете и задръжте бутона Mode (Режим), за да влезете в режим на настройка.

	Настройка на единицата Натиснете бутона Setup (Настройка), за да изберете желаната мерна единица. След като зададете мерната единица, натиснете бутона Mode (Режим), след което ще се появи цифра, съответстваща на формата на часа.
	Настройка на формата на часа Изделието може да показва часа във формат AM/PM (12 часа) или 24:00 (24 часа). Натиснете и освободете клавиша Setup (Настройка), за да изберете формата. Докато желаният формат на времето се показва на дисплея, натиснете бутона Mode (Режим). Числото, съответстващо на часа, започва да мига автоматично.
	Настройка на часа Натиснете и отпуснете бутона Setup (Настройка), за да преминете с един час напред, докато се покаже правилното време. След като настроите часа, натиснете бутона Mode (Режим). числото, съответстващо на часа, започва да мига автоматично.
	Настройка на минутите Натискайте и освобождавайте бутона Setup (Настройка), за да напредвате минута по минута, докато се покажат правилните минути. След като настроите минутите, натиснете бутона Mode (Режим). Числото, съответстващо на годината, започва да мига автоматично.
	Настройка на годината Натискайте и освобождавайте бутона Setup (Настройка), за да напредвате година по година, докато се покаже правилната година. След като настроите годината, натиснете бутона Mode (Режим). Ще се появи числото, съответстващо на месеца.
	Настройка на месеца Натискайте и освобождавайте бутона Setup (Настройка), за да напредвате месец по месец , докато се покаже правилният месец. След като настроите месеца, натиснете бутона Mode (Режим). цифрата, съответстваща на датата, започва да мига автоматично.
	Настройка на датата Натиснете и отпуснете бутона Setup (Настройка), за да преминете с един ден напред, докато се покаже правилната дата. След като зададете датата, натиснете бутона Mode (Режим), за да излезете от режима за настройка.

РАБОТА НА ТЕРМОМЕТЪРА

За измерване на температурата на ухото:

1. За да получите точни показатели, ако е необходим накрайник на сондата, уверете се, че преди всяко измерване е напице нов и чист накрайник на сондата. Поставете нов накрайник на сондата, като го притиснете плътно върху сондата.
2. Натиснете бутона Измерване. Дисплеят се активира, за да се покажат всички сегменти. След автодиагностиката, дисплеят изглежда както е показано на фигура 2; в същото време се чува звуков сигнал, който показва, че може да се започне ново измерване. Ако се покажат съобщения за грешка, това означава, че термометърът не е готов за измерване.

Бележки

a. Когато накрайникът на сондата е правилно прикрепен към ушната сонда, на дисплея се появява символът за накрайник на сондата.

b. За да се избегне рискът от кръстосано замърсяване, се препоръчва температурата в ухото да се измерва винаги с поставен накрайник на сондата.

3. Поставете сондата по протежение на ушния канал възможно най-дълбоко в ухото, както е показано на фигура 3. След това, натиснете веднъж бутона Измерване, за да започнете измерването. Приблизително 1 секунда след активиране на бутона Измерване се чува дълъг акустичен сигнал. Това показва края на процеса, а резултатите се изписват на LCD дисплея.
4. Термометърът е готов за ново измерване, щом на LCD дисплея се появи иконата за ухо. Препоръчително е да се изчака 20 секунди между измерванията, за да се избегне прекомерно охлаждане на кожата.
5. Термометърът се изключва автоматично след 60 секунди бездействие. За да удължите живота на батерията, натиснете и задръжте бутона Измерване, за да изключите устройството.



Фигура 2 Фигура 3

Как да активирате или деактивирате звука:

С натискане на бутона Настройки звуците могат да се включват или изключват.

Как се сменят режимите на работа между режим Ухо и режим Предмет:

Със задържане на бутона Режим е възможно превключване от режим Ухо към режим Предмет и обратно.

Как се измерва температурата на предмет:

1. Първо извадете накрайника на сондата.
2. Насочете термометъра към центъра на обекта, чиято температура искате да измерите, като го държите на разстояние 1 -2 см.
3. Натиснете бутона Измерване, за да включите термометъра. След като термометърът издаде два звукови сигнала, ще може да се измери температурата на обекта (вж. фигура 4).

Бележки

Този режим показва действителните и некомпенсирани температури на повърхността, които се различават от телесната температура.



Фигура 4

След измерването:

1. Изключване: уредът се изключва автоматично, когато не е активен за повече от 1 минута, за да се удължи живота на батерията. Натиснете и задръжте бутона Измерване, за да изключите устройството.
2. Почистете датчика след всяка употреба, за да гарантирате прецизно измерване и да избегнете кръстосано замърсяване (За допълнителна информация вижте раздел Почистване и съхранение).

В режим за Ухо:

1. Когато измерването се извърши с резултат под 37,8°C, дисплеят светва в ЗЕЛЕНО за 3 секунди и показва щастливо лице.
2. Когато се измери температура равна на или по-висока от 37,8°C, дисплеят светва в ЧЕРВЕНО за 3 секунди и показва тъжно лице.

В режим Предмет:

Дисплеят светва в зелено за 3 секунди само когато устройството е готово за измерване и вследствие на извършено измерване.

РЕЖИМ ПАМЕТ

1. Възможно е да получите достъп до режима Памет, както в режим Ухо, така и в режим Предмет:.

След като термометърът е включен и са извършени измерванията, описани на фигури 2/4, натиснете и задръжте бутона Настройка за три секунди. MEM ще се появи в горния десен ъгъл на дисплея. (Вижте Фигура 7)

2. Термометърът автоматично запаметява последните 30 измервания на температурата. Всяка памет регистрира и резултатите от измерванията, дата/час/режим. Всеки път, когато бутонът Настройка бъде натиснат, на дисплея се показват предишните показания, които съответстват на число от 1 до 30. Номер 1 показва най-скорошното измерване, номер 30 - запаметеното най-отдавна (Виж Фигура 8).
3. Потребителят може да натисне бутона Измерване, за да извърши нови измервания.

В режим Памет символът или символът ще няма да се променят



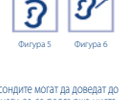
Фигура 7 Фигура 8

УКАЗАНИЯ ЗА ИЗМЕРВАНЕ НА ТЕМПЕРАТУРАТА

1. Отчитането в дясното ухо може да се различава от отчитането в лявото ухо Затова винаги измервайте температурата в същото ухо.
2. За да се получи точно измерване, в ухото не трябва да има препятствия или прекомерно натрупване на ушна кал.
3. Температурата на ухото може да бъде повлияна от външни фактори, като например:
   • лежите на едното или на другото ухо
   • ушите са покрити
   • изложени сте на много високи или много ниски температури
   • наскоро сте плували или сте се къпали

В такива случаи е необходимо лицето да промени положението си; изчакайте 20 минути, преди да извършите измерването.

4. При хора, които носят слухови апарати или тапи за уши, свалете устройството и изчакайте 20 минути, преди да измерите температурата.
5. Когато използвате термометъра при бебета на възраст под 1 година, внимателно издърпайте ухото нагоре, като се уверите, че сензорът е обърнат към тъпанчето. (Вижте Фигура 5).
6. Когато използвате термометъра при бебета на възраст над 1 година, внимателно издърпайте ухото нагоре, като се уверите, че сензорът е обърнат към тъпанчето. (Вижте Фигура 6)
7. Избягвайте да я докосвате. За да почистите прозорчето на сензора, можете да използвате памучен тампон, напоен със спирт.
8. Ако термометърът се съхранява в среда, която е много различна от тази, в която се извършва измерването, преди да го използвате, трябва да го поставите на мястото, където ще се извърши измерването, за около 30 минути.
9. Не е подходящ за използване в среди, богати на кислород, и при наличие на анестетични смеси, запалими с въздух, кислород или азотен оксид.
10. Приложената част е сондата.
11. Пациентът е един от предвидените оператори.



Фигура 5 Фигура 6

ПОЧИСТВАНЕ И ПОДДРЪЖКА

1. Накрайниците на сондите са само за еднократна употреба!

Липсващи, повредени, перфорирани или замърсени накрайници на сондите могат да доведат до неточни температурни показания.

2. За да гарантирате точни измервания, лещата на датчика трябва винаги да се поддържа чиста, суха и здрава. Точността на отчитане на температурата може да бъде нарушена от повреда на прозорчето на сондата или от наличието на мръсотия и ушен секрет върху сондата.
3. Отпечатъците от пръсти, ушна кал, прах и други отломки намаляват прозрачността на прозорчето, което води до по-ниски температурни показания. Ако термометърът случайно бъде поставен в ухото без накрайник на сондата, прозорчето трябва да се почисти незабавно.
4. Лещата на датчика е най-деликатната част на термометъра.

За да почистите безопасно прозорчето, внимателно избършете повърхността с памучен тампон, леко навлажнен с изопропилов алкохол, и веднага подсушете с чист памучен тампон. След почистването оставете да изсъхне за най-малко 5 минути, преди да измерите температурата.

ЗАБЕЛЕЖКА: за да почистите лещата на датчика, не използвайте химически вещества, различни от изопропилов алкохол.

5. За да почистите дисплея и външната част на термометъра, използвайте мека и суха кърпа.
6. Не поставяйте термометъра в директен контакт с вода.
7. Съхранявайте термометъра и накрайника на сондата на сухо място, без прах и замърсявания и защитено от директна слънчева светлина.
8. Периодично почистване и дезинфекция на устройството след употреба, за да се предотврати кръстосано заразяване на пациента. Използвайте мека кърпа, леко навлажнена със 75% разтвор на изопропилов алкохол, за да дезинфекцирате термометъра и сондата. Не използвайте абразивни почистващи препарати.
9. Уверете се, че децата не използват уреда без надзор; някои части са достатъчно малки и съществува риск от поглъщане.
10. Не демонтирайте и не модифицирайте оборудването без разрешение.
11. След употреба поставете термометъра в оригиналната опаковка.

СМЯНА НА БАТЕРИЯТА

1. Когато се покаже в горния десен ъгъл на LCD дисплея, сменете батерията (Вижте Фигура 8)
2. Извадете капака на батерията, както е показано на Фигура 9.
3. Извадете батерията и поставете 2 нови алкални батерии AA, както е показано на Фигура 10.
4. Поставете обратно капака на батерията.



Фигура 9 Фигура 10 Фигура 11

Интервал на измерване:	Режим за Ухо: 32,0°C~43,0°C (89,6°F~109,4°F)		
Позиция за измерването	Ушен канал (режим Ухо)		
Референтна позиция на тялото	Перорално (този термометър превръща температурата измерена в ухото в нейния "орален еквивалент").		
Начин на измерване	Режим Ухо (режим на регулиране)		
Лабораторна прецизност	Режим за Ухо: ±0,2 °C (0,4 °F) при 35,5 °C ~ 42,0 °C (95,9 °F ~ 107,6 °F) в работен температурен диапазон 15 °C ~ 35 °C (59,0 °F ~ 95,0 °F) ±0,3 °C (0,5 °F) за други измервателни и работни температурни диапазони		
Резолюция на дисплея	0,1°C или 0,1°F		
Време за измерване	1 секунда		
Работен диапазон	Температура: 10°C~40°C (50°F -104°F), относителна влажност:15%~85%, без кондензация Атмосферно налягане: 700 hPa~1060 hPa		
Условия за съхранение и транспорт	Температура: -25°C ~55°C (-13°F~131°F), относителна влажност: 15%~95%, без кондензация Атмосферно налягане: 700 hPa~1060 hPa		
Клинична точност	0-1 година: Клинично отклонение: -0,07 °C (-0,13 °F); Клинична повторяемост: 0,10 °C (0,18 °F); Граници на споразумението: 0,55°C (0,99°F)	1-5 години: Клинично отклонение: 0. 20 °C (0, 36 °F); Клинична повторяемост: 0,12 °C (0,22 °F); Граници на споразумението: 0,80 °C (1,44 °F)	Над 5 години: Клинично отклонение: 0. 18 °C (0, 32 °F); Клинична повторяемост: 0,10 °C (0,18 °F); Граници на споразумението: 0,60°C (1,08°F)
Удароустойчивост	Устойчив на падане от 0,914 m		
Размери	45*36*135 mm		

Тегло	Приблизително 107 грама (с батерии)
Акумулатор	DC3V (2 батерии AA)
Живот на батерията	Ca. 6000 измервания
Очаквана трайност:	3 години (10 000 измервания се равняват на 10 измервания на ден за три години)
Степен на защита срещу проникване	IP22
Аксесоари	Батерии, капак на сондата (Pikdare ID 58010400090000)
Противопоказания	Няма

ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Съобщение за грешка	Проблем	Решение
Er 1	Измерване преди термометърът да е готов	Извършвайте измервания, докато на дисплея се появи или .
Er2	Стайната температура не е в интервала на температура между 10°C и 40°C (50°F~104°F).	Поставете термометъра в помещение за поне 30 минути при температура на околната среда между 10°C и 40°C (50°F~104°F).
Er3	Термометърът е поставен неправилно или е нестабилен.	Внимателно прочетете инструкциите за употреба и направете ново измерване на температурата.
Er4	Термометърът показва бърза промяна на температурата на околната среда.	Оставете термометъра неподвижен за поне 30 минути в помещение със стайна температура: между 10°C и 40°C (50°F~104°F).
Er5	Термометърът не работи правилно.	Извадете батерията, изчакайте 1 минута и я поставете обратно. Ако това съобщение се появи отново, се свържете с дистрибутора за помощ.
Er6	В режим "Обект", измерване с накрайник на сондата.	Отстранете накрайника на сондата в режим на температура на обекта.
Hi	В режим за Ухо: Отчетената температура е по-висока от 43,0°C (109,4°F). В режим Предмет: Отчетената температура е по-висока от 100°C (212°F).	Прочетете внимателно съветите за измерване на температурата, след което направете ново измерване на температурата.
Lo	В режим за Ухо: Отчетената температура е по-ниска от 32°C (89,6°F). В режим Предмет: Отчетената температура е по-ниска от 0°C (32°F).	Внимателно прочетете препоръките за отчитане на температурата, след това се уверете, че сензорът на лещата е почистен, и извършете ново измерване.
	Термометърът работи правилно.	Използвайте термометъра нормално.
	Когато профилът на батерията мига, захранването е слабо, но можете да продължите да използвате термометъра за измерване на температурата.	Термометърът измерва правилно температурата, но батериите трябва да се сменят възможно най-скоро.
	Термометърът не работи поради изтощена батерия.	Заменете ги с две нови алкални батерии тип AA.

КАЛИБРИРАНЕ

Първоначално термометърът е калибриран в момента на производството. Ако се използва според инструкциите за употреба, не е необходимо ново периодично регулиране. Въпреки това е препоръчително да проверявате калибрирането всяка година или ако се съмнявате в точността на термометъра. Молим Ви да изпратите пълното изделие на дистрибуторите или на производителя.

Горепосочените препоръки не заместват законовите изисквания. Потребителят трябва по всяко време да спазва законовите изисквания за проверка на измерването, функционалността и точността на изделието, както се изисква от наредбите, директивите или постановленията, които са в сила на мястото, където се използва изделията. Клинично резюме и процедури за проверка на калибрирането се предоставят при поискване (Включете термометъра и натиснете продължително бутона за измерване, докато влезете в режим на калибриране; ще бъде показана версията на софтуера).

ЛЕГЕНДА НА СИМВОЛИТЕ

	Внимание		Гранични стойности за влажност при съхранение и транспортиране
	Производител		Температурни ограничения при транспортиране и съхранение
	Дата на производство		Приложна част тип BF
LOT	Код на партида		Инструкции за употреба
	Постоянен ток		Общ символ за оползотворяване/рециклиране
REF	Каталожен номер		Der Grüne Punkt
EC REP	Упълномощен представител за Европейската общност	CE 0123	Продуктът отговаря на изискванията на ЕС MDR(EU) 2017/745 за медицинските изделия. 0123 е идентификационният номер на нотифицирания орган.
	Вносител	MD	Медицинско устройство
	Дистрибутор		Триан
UDI	Уникален идентификатор на устройството	01 PET PET 01	Рециклиране пластмаса
	Граници на атмосферно налягане	21 PAP PAP 21	Рециклиране (картон)
RBS	Референтна позиция на тялото	MS	Място на измерване
IP22	Първият номер 2: Степен на защита от проникване на твърди чужди тела с размери 12,5 mm и по-големи. Вторият номер 2: Защита срещу вертикално падане на капки вода с НАКЛОН на кутията до 15°		

ГАРАНЦИЯ

Продуктът има гаранция срещу всяка липса на съответствие при нормални условия на употреба и в съответствие с инструкциите за употреба. Следователно, гаранцията няма да бъде валидна в случай на щети, причинени от неправилна употреба, износване или непредвидени обстоятелства. В случай на липси на съответствие по време на срока на гаранцията се запознайте със специфичните разпоредби на действащото национално законодателство в страната на покупката. При възникване на проблеми с настройките, поддръжката или употребата на апарата се обърнете за съдействие към местния дистрибутор или се обадете на безплатен телефон 800 900 080. Внимание! Не обслужвайте и не ремонтирайте уреда.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЕЛЕКТРОМАГНИТНАТА СЪВМЕСТИМОСТ

Изделието отговаря на изискванията за ЕМС на международен стандарт IEC 60601-1-2. Изискванията са изпълнени при условията, описани в таблицата по-долу. Изделието е електрически медицински продукт и е обект на специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост, които трябва да бъдат публикувани в инструкциите за употреба. Преносимите и мобилните радиочестотни комуникации могат да повлияят на работата на изделието. Използването на устройството в комбинация с неодобрени аксесоари може да окаже неблагоприятно въздействие върху устройството и да промени електромагнитната съвместимост. Изделието не трябва да се използва в непосредствена близост до или между друго електрическо оборудване.

ТАБЛИЦА 1

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитни емисии		
Устройството е предназначено за работа в долупосочената електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на устройството трябва да гарантират, че то се използва в такава среда.		
Тест за емисии	**Съответствие**	**Електромагнитна среда - насока**
Радиочестотни емисии CISPR 11	N/A	
Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 1	Устройството използва РЧ енергия само за вътрешната си функция. Следователно емисиите му са много ниски и не се смята, че е вероятно да причинят смущения на съседно електронно оборудване.
Радиочестотни емисии CISPR 11	Клас B	Изделието е подходящо за употреба във всякаква среда, включително битови сгради и такива, свързани направо към обществената електрозахранваща мрежа с ниско напрежение, която доставя енергия на сгради, използвани за жилищни цели.
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	N/A	
Емисии на флуктуацията на напрежение/ трептене IEC 61000-3-3	N/A	

ВНИМАНИЕ:

- Това оборудване не трябва да се използва в близост до или върху други електронни устройства, като например мобилни телефони, двупосочни радиостанции или продукти за радиоуправление. Ако е необходимо, устройството трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната му работа.
- Използването на аксесоари и захранващи кабели, различни от посочените, с изключение на кабелите, продавани от производителя на устройството или системата като резервни части за вътрешни компоненти, може да доведе до увеличаване на емисиите или намаляване на устойчивостта на устройството или системата.
- Избягвайте да използвате уреда в непосредствена близост до друго оборудване или да го поставяте между други уреди, тъй като това може да доведе до неизправности.
- Използването на аксесоари, преобразуватели и кабели, различни от посочените или доставени от производителя на това устройство, може да доведе до увеличаване на електромагнитните емисии или намаляване на електромагнитната устойчивост на това устройство, което да доведе до неизправности.
- Не използвайте преносимо радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферни устройства като антенни кабели и външни антени) на разстояние по-малко от 30 см., от която и да е част на устройството, включително кабели, посочени от производителя. В противен случай характеристиките на изделието може да се променят.
- Преносимите и мобилните устройства за радиочестотна комуникация могат да повлияят на работата на устройството.

Устройството изисква специални предпазни мерки за електромагнитна съвместимост, съгласно информацията за електромагнитна съвместимост, предоставена в придружаващите документи.

- Не използвайте в среда, в която се извършват изследвания с ЯМР.
- Операторът е длъжен да преустанови използването на системата и да информира службата за обслужване на клиенти, ако ЕСТЕСТВЕНАТА ЕФЕКТИВНОСТ е нарушена или прекъсната поради ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ РАЗСТРОЙСТВА (ЕР).
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако възникнат едно или повече от следните обстоятелства, това може да доведе до влошаване на работата на устройството:
  - Използване в среда с нива на температура и влажност извън диапазоните, посочени от производителя.
  - Съхранение в среда с нива на температура и влажност, които не са в диапазоните, предоставени от производителя.
  - Механичен удар (напр. падане) или повреда на датчика.
  - Температура на пациента под стайната температура.

ТАБЛИЦА 2

Ръководство и декларация на производителя – Електромагнитна устойчивост		
Устройството е предназначено за работа в долупосочената електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на устройството трябва да гарантират, че то се използва в такава среда.		
Изпитване за устойчивост на смущения	**Ниво на теста на IEC 60601**	**Ниво на съответствие**
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV при допир ± 2 kV, ± 4 kV, ±8 kV, ±15 kV във въздуха	± 8 kV при допир ± 2 kV, ± 4 kV, ±8 kV, ±15 kV във въздуха
Електростатични преходни процеси/импулси IEC 61000-4-4	± 2 kV на захранващ кабел 100 kHz честота на повтаряемост ± 1 kV за входно/изходни линии	N/A
Пик IEC 61000-4-5	± 1 kV на диференциален режим ± 2 kV на общ режим	N/A
Спадове на напрежението, кратки прекъсвания и вариации на напрежението на IEC 61000-4-11захранващи линии	0% UT (100% спад на напрежението UT) за 0,5 цикъла при 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270° и 315° 0% UT (100% спад на напрежението на UT) за 1 цикъл при 0°. 70% UT (caduta del 30% della tensione UT) за 25/30 цикъла при 0° 0% UT (100% спад в UT) за 250/300 цикъла при 0°	N/A
Честота на захранване (50/60 Hz) магнитно поле IEC 61000-4-8	30 A/m; 50/60 Hz	30 A/m; 50/60 Hz
Магнитно поле в близост	IEC 61000-4-39	Вж. таблица 3

ЗАБЕЛЕЖКА: ОТБЕЛЕЖЕТЕ, че UT е променливото мрежово напрежение преди прилагането на нивото на изпитване.

ТАБЛИЦА 3

Спецификации за изпитване за УСТОЙЧИВОСТ НА ОБОРУДВАНЕТО за близки магнитни полета		
Изпитване на честотата	**Модулация**	**ТЕСТ ЗА НИВО НА УСТОЙЧИВОСТ(A/m)**
30 kHz[a]	CW	8
134,2 kV	Импулсна модулация[b] 2,1 kHz	65[c]
13,56 MHz	Импулсна модулация[b] 50 kHz	7,5[c]

[a] Това изпитване е приложимо само за ME EQUIPMENT и ME SYSTEMS, предназначени за използване в ДОМАШНА САНИТАРНА СРЕДА.
[b] Носачът трябва да бъде модулиран с помощта на квадратен вълнов сигнал с полезен работен цикъл от 50%.
[c] Ефективна стойност (rms) преди модулация.

ТАБЛИЦА 4

Ръководство и декларация на производителя – Електромагнитна устойчивост		
Устройството е предназначено за работа в долупосочената електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на устройството трябва да гарантират, че то се използва в такава среда.		
Изпитване за устойчивост на смущения	**Ниво на теста на IEC 60601**	**Ниво на съответствие**
Проведени РЧ IEC 61000-4-6	3 Vrm 150 kHz до 80 MHz 6 Vrms от 150 kHz до 80 MHz на открито ISM ленти	N/A
Излъчени РЧ IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz до 2,7 GHz	10 V/m

БЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага разстоянието за по-висок честотен диапазон.

БЕЛЕЖКА 2: тези насоки може да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от абсорбцията и отражението от структури, обекти и хора. ISM лентите (промишлени, научни и медицински) между 0,15 MHz и 80 MHz са: 6,765 MHz - 6,795 Mhz, 13,553 MHz - 13,567 Mhz, 26,957 MHz - 27,283 MHz, и от 40,66 MHz до 40,70 MHz. Аматьорските радиочестотни ленти между 0,15 MHz и 80 MHz са: 1,8 MHz - 2,0 MHz, 3,5 MHz - 4,0 MHz, 5,3 MHz - 5,4 MHz, 7 MHz - 7,3 MHz, 10,1 MHz - 10,15 MHz, 14 MHz - 14,2 MHz, 18,07 MHz - 18,17 MHz, 21,0 MHz - 21,4 MHz, 24,89 MHz - 24,99 MHz, 28,0 MHz - 29,7 MHz и 50,0 MHz - 54,0 MHz.

б) Нивата на съответствие в честотните ленти ISM между 150 kHz и 80 MHz и в честотния диапазон между 80 MHz и 2,7 GHz са предназначени да намалят вероятността мобилното/преносимото комуникационно оборудване да причини смущения, ако случайно бъде въведено в зоните на пациента. Поради тази причина във формулите, използвани за изчисляване на препоръчителното разстояние за разделяне на предавателите в тези честотни диапазони, е включен допълнителен коефициент 10/3.

в) Силата на полето на стационарните предаватели, като базови станции за радиотелефони (клетъчни/безжични) и наземни мобилни радиостанции, любителско радио, AM и FM радиоразпръскване и телевизионни предавания, не може да се предвиди теоретично с точност. За да се оцени електромагнитната среда, дължаща се на неподвижни радиочестотни предаватели, трябва да се обмисли проучване на електромагнитни обекти. Ако измерената сила на полето в местоположението, в което се използва устройството, надвишава приложимото ниво на съответствие на радиочестотния спектър по-горе, устройството трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната му работа. Ако се наблюдават необичайни резултати, може да са необходими допълнителни измервания, като пренасочване или преместване на устройството.

г) в честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz напрегнатостта на полето трябва да бъде по-малка от 3 V/m

ТАБЛИЦА 5

Препоръчителни разстояния между радиочестотно безжично комуникационно оборудване				
Уредът е предназначен за употреба в електромагнитна среда, в която излъчваните RF смущения се контролират. Клиентът или потребителят на устройството може да помогне за предотвратяването на електромагнитни смущения, като поддържа минимално разстояние между радиочестотното безжично комуникационно оборудване и устройството, както е посочено по-долу, в зависимост от максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.				
Честота MHZ	**Максимална мощност W**	**Разстояние**	**Ниво на изпитване съгласно IEC 60601**	**Ниво на съответствие**
385	1,8	0,3	27	27
450	0,2	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				
Бележка 1: тези насоки може да не важат във всички случаи, тъй като разпространението на електромагнитното лъчение се влияе от поглъщането и отражението от съоръжения, предмети и хора.				

ТОЗИ ПРОДУКТ Е В СЪОТВЕТСТВИЕ С ДИРЕКТИВА 2012/19/ЕС.

Символът, изобразяващ зачертан контейнер, поставен върху уреда, посочва, че апаратът, след крайната му употреба, поради необходимостта да бъде третиран отделно от домакинските отпадъци, трябва да бъде предаден в специалните депа за разделно събиране на електрически и електронни апарати или върнат в магазина при закупуването на нова еквивалентна апаратура. Потребителят е отговорен за предаването на излезлия от употреба уред в определените депа за събиране. Правилното разделно събиране, с цел последващо рециклиране и екологичен о съобразнотретиране и изхвърляне на изведеното от експлоатация устройство, спомага за избягване на възможни отрицателни ефекти върху околната среда и здравето и благоприятства рециклирането на материалите, от които е съставен продуктът. За по-подробна информация относно наличните депа за събиране се обърнете към местните компетентни органи или към търговския обект, от който сте извършили покупката.

ТОЗИ ПРОДУКТ Е В СЪОТВЕТСТВИЕ С РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2023/1542

Зачеркнатият символ на кошче върху батериите показва, че в края на полезния им живот, те трябва да бъдат третирани отделно от битовите отпадъци, тоест трябва да бъдат доставени в център за разделно събиране или върнати на търговеца на дребно в момента на закупуване на нови еквивалентни презарждащи се и непрезарждащи се батерии. Химичните символи Hg, Cd, Pb, отпечатани под символа със зачертан контейнер, указват типа на веществото, съдържащо се в батериите: Hg=живак, Cd=кадмий, Pb=олово. Потребителят е отговорен за отнасянето на батериите в края на експлоатационния им живот в подходящо депо за събиране на отпадъци с цел улесняване на третирането и рециклирането. Правилното разделно изхвърляне на вашето старо устройство ще помогне за предотвратяване на потенциални отрицателни последици за околната среда и човешкото здраве, като благоприятства рециклирането на материалите, от които е съставен продуктът. Неправилното изхвърляне на продукта от потребителя ще уреди околната среда и човешкото здраве. За по-подробна информация относно наличните депа за събиране се обърнете към местните компетентни органи или към търговския обект, от който сте извършили покупката.

EC REP Официален представител за Европа:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestraße 80, 20537 Хамбург, Германия

PIKDARE S.p.A.
Via Saldarini Catelli, 10
22070 - Casnate con Bernate (CO) - Италия

JOYTECH Healthcare Co., Ltd.
No.365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou,
Zhejiang Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

CE 0123

Made in China – Κατασκευάζεται στην Κίνα

Ред. 02-06/2025
760104000100_02_06_2025
ID Pic: 58010400000000
REF DET-1013
Документ №: JDET-1104-008
№ на артикул: 001
Версия: C
Дата на публикуване: 2024.08

LT THERMOInfrared Ear

Infraraudonųjų spindulių ausų termometras

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
ŽR. NAUDOJIMO INSTRUKCIJĄ

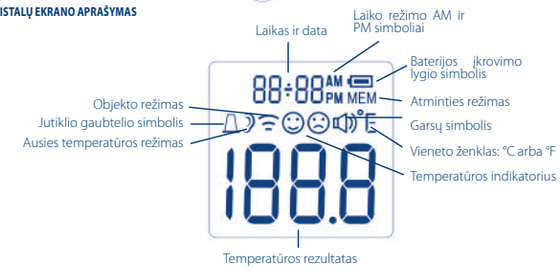
ĮŽANGA
Gerbiamas kliente,
Dėkojame, kad pasirinkote „THERMOInfrared Ear" iš „Pic Solution". Infraraudonųjų spindulių ausų termometras yra suprojektuotas ir pagamintas pagal pažangiausias technologijas. Prieš naudojant įrenginį, rekomenduojama perskaityti visas šiame vadove pateiktas instrukcijas THERMOInfrared Ear (REF DET-1013) suprojektuotas saugiai naudoti ausų būgneliui. Infraraudonųjų spindulių ausų termometras yra įrenginys, galintis matuoti kūno temperatūrą, nustatydamas iš žmogaus ausies kanalo sklindančios infraraudonųjų spindulių šviesos intensyvumą. Jis paverčia išmatuotą šilumą į temperatūros rodmenį skystųjų kristalų ekrane. Jei naudojamas teisingai, jis greitai ir tiksliai įvertina temperatūrą. Naudojimo paskirtis: Infraraudonųjų spindulių ausų termometras skirtas žmogaus temperatūrai su pertrūkiais matuoti. Prietaisą gali naudoti visų amžiaus grupių asmenys tiek namuose, tiek klinikinėje aplinkoje. Naudojimo indikacijos: Infraraudonųjų spindulių ausų termometras naudojamas kūno temperatūrai matuoti. Numatomi naudotojai Bet kokio amžiaus asmenys. Šis prietaisas atitinka šiuos standartus: ISO 80601-2-56 Elektrinė medicinos įranga. 2-56 dalis. Specialūs saugumo ir pagrindinių veikimo savybių reikalavimai klinikiniams termometrams kūno temperatūrai matuoti. IEC 60601-1-11 Elektrinė medicinos įranga. 1-11 dalis. Bendrieji reikalavimai dėl pagrindinio saugumo ir esminių veikimo savybių. Šalutinis standartas. Nuostatos, taikomos medicininei elektros įrangai ir medicininėms elektros sistemoms, naudojamoms namų sveikatos priežiūros aplinkoje ir atitinkančioms IEC 60601-1-2 (EMC), IEC 60601-1 (saugumas) standartų reikalavimus bei gamintojo ISO 13485 sertifikatą.

DĖMESIO
1. Nėra amžiaus ar lyties apribojimų, taikomų naudojant infraraudonųjų spindulių ausų termometrą.
2. Jis nėra skirtas gydytojo vizitui pakeisti. Iškilus sveikatos problemų, kreipkitės į gydytoją.
3. Rekomenduojama neleisti vaikams patiems matuoti temperatūrą be suaugusiojo priežiūros, nes kai kurias smulkias dalis vaikas gali praryti.
4. Jokiu būdu nemerkite prietaiso į vandenį ar kitus skysčius.
5. Nemodifikuokite prietaiso be gamintojo leidimo.
6. Nepalikite termometro ekstremalioje temperatūroje (žemesnėje nei -25°C/-13°F ar aukštesnėje nei 55°C/131°F) ar perteklinėje drėgmėje (>95% RH). Tai gali pakenkti termometro našumui.
7. Laikykite bateriją ir jutiklio gaubtelį vaikams nepasiekiamoje vietoje.
8. Išimkite bateriją, jei ketinate nebenaudoti prietaiso ilgesnį laiką.
9. Nepalikite termometro tiesioginėje saulės šviesoje, nes tokiu atveju gali nukentėti tikslumas.
10. Nešiojami ir mobilieji radijo ryšio prietaisai gali daryti įtaką prietaiso veikimui. Prietaisui reikalingos specialios elektromagnetinio suderinamumo (EMC) atsargumo priemonės, remiantis elektromagnetinio suderinamumo informacija, kuri pateikta pridėtuose dokumentuose.
11. ME (Medical Electrical) prietaisų negalima valyti ir dezinfekuoti jų naudojimo metu.
12. Apie bet kokį sunkų incidentą su prietaisu reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, įstaigai.
13. Negalima atlikti ME prietaiso jutiklio priežiūros darbų, kol jį naudoja pacientas.
14. Prietaiso savybėms gali pakenkti mechaninis šokas (pvz., kritimas) ar jutiklio pažeidimas.
15. Prietaiso savybėms gali pakenkti tai, kad paciento temperatūra yra žemesnė nei aplinkos temperatūra.
16. Kad išvengtumėte netikslių nuskaitymų, jei naudojamas jutiklio gaubtelis. Kiekvieną kartą matuodami temperatūrą uždėkite naują ir švarų gaubtelį.
17. Prietaisas suderinamas tik su jutiklio gaubteliu „Pikdare ID 58010400090000".

GAMINIO APRAŠYMAS
1. Jutiklio gaubtelis - 2. Jutiklis - 3. Matavimo mygtukas - 4. Režimo mygtukas- 5. Baterijų skyriaus dangtelis - 6. Nustatymų mygtukas - 7. Jutiklio gaubtelio ištraukimo mygtukas



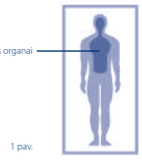
SKYSTŲJŲ KRISTALŲ EKRANO APRAŠYMAS



BAZINĖS FUNKCIJOS

Realaus laiko laikrodis.	Atminties funkcija suteikia galimybę registruoti esamą laiką ir identifikuoti kiekvieno matavimo rezultatus. Žr. „Realaus laiko laikrodžio nustatymas".
Ausies režimas	Termometras sukurtas patogiam naudojimui. Jis nėra skirtas gydytojo vizitui pakeisti. Taip pat rekomenduojama palyginti matavimo rezultatą su savo įprasta kūno temperatūra. Kaip matuoti kūno temperatūrą žr. skirsnyje TERMOMETRO VEIKIMAS.
Jutiklio gaubtelio pakėlimo ir ištraukimo funkcija	Termometras suprojektuotas naudoti tiek su, tiek be jutiklio gaubtelio. Naudotojai gali paspausti ištraukimo mygtuką ir nuimti jutiklio dantelį.
Temperatūros matavimas „Objekto režimu".	Objekto režimas rodo tikras paviršiaus temperatūras, kurios nesutampa su kūno temperatūra. Tai gali padėti stebėti, ar objekto temperatūra tinka vaikui arba pacientui, pavyzdžiui, kūdikio pienui. Matavimo intervalas „Objekto" režimu: 0 °C~100 °C (32 °F~212 °F) Laboratorinis tikslumas „Objekto" režimu: ±4 % arba ±2 °C (4 °F), atsižvelgiant į tai, kurios vertės didesnės. - Žr. skirsnį „Kaip išmatuoti objekto temperatūrą".
Garso signalas	Bandymo pabaigoje prietaisas išleidžia trumpą garso signalą.
Atminties režimas	Prietaisas gali įsiminti iki 30 matavimo serijų. Kiekvienas atminties blokas taip pat įrašo matavimo rezultatus, datą/laiką/režimą. Kai duomenys užpildo 30 serijų, perrašomos ankstesnės serijos, pradedant nuo įrašytų seniau.
°C / °F perjungimas	Norėdami išsiaiškinti, kaip perjungti iš Celsijaus laipsnių į Farenheito ir atvirkščiai, žr. Laikrodžio realiuoju laiku nustatymus.
Garsų suaktyvinimas / išaktyvinimas	Paspaudus mygtuką „Nustatymas" galima įjungti ir išjungti garsus.

AUSŲ TERMOMETRO PRANAŠUMAI
Infraraudonųjų spindulių ausų termometras matuoja vidinę kūno temperatūrą, t. y. gyvybiškai svarbių kūno organų temperatūrą (žr. 1 pav.). Ausies temperatūra tiksliai atspindi kūno vidaus temperatūrą, nes būgnelis yra kaukolės ertmėje ir jo neveikia aplinka. Būgnelis dalijasi kraujotakos sistema su pagumburiu (smegenų dalimi). Todėl kūno temperatūros kaitą galima greičiau nustatyti iš ausies negu iš kitų kūno dalių.



1 pav.

REALAUS LAIKO LAIKRODŽIO NUSTATYMAS.
Kai termometras naudojamas pirmą kartą, reikia nustatyti jo parametrus. Išjungę termometrą, palaikykite nuspaustą „Režimo" mygtuką, kad patektumėte į nustatymų režimą.

	Vienetų nustatymas Paspauskite mygtuką „Nustatymas", kad pasirinktumėte norimą matavimo vienetą. Nustatę matavimo vienetą, paspauskite mygtuką „Nustatymas", po kurio pasirodys laiko formatą atitinkantis numeris.
	Laiko formato nustatymas Prietaisas gali rodyti laiką AM/PM (12 valandų) arba 24:00 (24 valandų) formatu. Paspauskite ir atleiskite „Nustatymo" mygtuką, kad pasirinktumėte formatą. Kol ekrane rodomas norimas laiko formatas, paspauskite mygtuką „Režimas" Valandas atitinkantis skaičius ima automatiškai mirksėti.
	Valandų nustatymas Paspauskite ir atleiskite mygtuką „Nustatymas", kad paeitumėte viena valanda į priekį, kol bus rodomos teisingos valandos. Nustatę valandas, paspauskite mygtuką „Režimas". Minutes atitinkantis skaičius ima automatiškai mirksėti.
	Minučių nustatymas Paspauskite ir atleiskite „Nustatymo" mygtuką, kad paeitumėte minutėmis į priekį, kol bus rodomos teisingos minutės. Nustatę minutes, paspauskite mygtuką „Režimas". Metus atitinkantis skaičius ima automatiškai mirksėti.
	Metų nustatymas Paspauskite ir atleiskite mygtuką „Nustatymas", kad paeitumėte vienais metais į priekį, kol bus rodomi teisingi metai. Nustatę metus, paspauskite mygtuką „Režimas". Pasirodys mėnesius atitinkantis skaičius.
	Mėnesių nustatymas Paspauskite ir atleiskite mygtuką „Nustatymas", kad paeitumėte viena diena į priekį, kol bus rodomas teisingas mėnuo. Nustatę mėnesį, paspauskite mygtuką „Režimas". Dieną atitinkantis skaičius ima automatiškai mirksėti.
	Dienos nustatymas Paspauskite ir atleiskite mygtuką „Nustatymas", kad paeitumėte viena diena į priekį, kol bus rodoma teisinga diena. Nustatę dieną, paspauskite mygtuką „Režinas", kad išeitumėte iš nustatymų režimo.

TERMOMETRO VEIKIMAS
Ausies temperatūrai matuoti:
1. Kad nuskaitymas būtų tikslus, jei reikia naudoti jutiklio gaubtelį, įsitikinkite, kad prieš kiekvieną matavimą yra naujas ir nuvalytas gaubtelis. Naują jutiklio gaubtelį uždėkite taip, kad jis tvirtai laikytųsi ant jutiklio.
2. Paspauskite mygtuką „Matavimas". Ekranas suaktyvinamas ir jame rodomi visi segmentai. Atlikus savidiagnozę, ekranas rodomas, kaip parodyta 2 pav., ir tuo pačiu metu pasigirsta garso signalas, kuriuo įspėjama, kad galima pradėti naują matavimą. Jei rodomi klaidų pranešimai, tai reiškia, kad termometras nėra pasirengęs matavimui atlikti.

Pastabos
a. Kai ant ausies jutiklio yra tinkamai uždėtas gaubtelis, ekrane rodomas jutiklio gaubtelio simbolis.
b. Siekiant išvengti kryžminės taršos rizikos, rekomenduojama visada ausies temperatūrą matuoti uždėjus jutiklio gaubtelį.
3. Įdėkite jutiklį į ausies kanalą tiek, kiek galima, kaip parodyta 3 pav. Tada vieną kartą paspauskite mygtuką „Matavimas", kad pradėtumėte matavimą. Apie 1 sekundę po „Matavimo" mygtuko suaktyvinimo pasigirsta ilgas garso signalas. Tai nurodo proceso pabaigą, kai skystųjų kristalų ekrane rodomi rezultatai.
4. Termometras parengtas naujam matavimui, kai tik skystųjų kristalų ekrane pasirodo ausies simbolis. Rekomenduojama palaukti 20 sekundžių nuo vieno iki kito matavimo, kad būtų išvengta per didelio odos atvėsimo.
5. Termometras išsijungia automatiškai po 60 sekundžių neveiklumo. Norėdami pailginti baterijos naudojimo laiką, palaikykite nuspaustą mygtuką „Matavimas", kad išjungtumėte prietaisą.



2 pav. 3 pav.

Kaip įjungti ir išjungti garsą:
Paspaudus mygtuką „Nustatymas" galima įjungti ir išjungti garsus.
Kaip pakeisti režimą iš „Ausies" į „Objekto":
Palaikius nuspaustą „Nustatymo" mygtuką galima pereiti iš „Ausies" į „Objekto" režimą ir atvirkščiai.
Kaip išmatuoti objekto temperatūrą:
1. Visų pirma, nuimkite jutiklio gaubtelį.
2. Nukreipkite termometrą į objektą, kurio temperatūrą norite išmatuoti, centrą mažesniu nei 1–2 cm atstumu.
3. Paspauskite mygtuką „Matavimas", kad įjungtumėte termometrą. Kai termometras išleis du garso signalus, bus galima išmatuoti objekto temperatūrą (žr. 4 pav.)

Pastabos
Šiuo režimu rodomos faktinės ir nekompensuotos paviršiaus temperatūros, kurios skiriasi nuo kūno temperatūros.



4 pav.

Po matavimo:
1. Išjungimas: prietaisas išsijungia automatiškai, kai būna neaktyvus ilgiau kaip 1 minutę, nes taip taupoma baterija. Palaikykite nuspaustą „Matavimo" mygtuką, kad išjungtumėte.
2. Nuvalykite zondą po kiekvieno naudojimo, kad nuskaitymas būtų tikslus ir išvengtumėte kryžminio užteršimo (daugiau informacijos žr. skirsnį „Valymas ir laikymas").

Ausies režimas:
1. Jei išmatavus nuskaitoma mažesnė nei 37,8 °C temperatūra, ekranas įsijungia ŽALIA šviesa 3 sekundes ir parodo linksmą veiduką.
2. Jei išmatavus nuskaitoma 37,8 °C temperatūra ar didesnė, ekranas įsijungia RAUDONA šviesa 3 sekundes ir parodo liūdną veiduką.

Objekto režimas:
Ekranas įsijungia ŽALIA šviesa 3 sekundes tik kai prietaisas yra pasiruošęs matuoti ir vėliau atlieka matavimą.

ATMINTIES REŽIMAS
1. Galima pasiekti „Atminties" režimą būnant tiek „Ausies" režimu, tiek „Objekto" režimu:
Kai tik įjungiamas termometras arba praėjus 2/4 pav. nurodytam laikui arba atlikus matavimą, nuspauskite „Nustatymų" mygtuką ir palaikykite tris sekundes. Viršutiniame dešiniajame ekrano kampe pasirodys užrašas MEM. (Žr. pav. 7)
2. Termometras automatiškai įsimena paskutinius 30 temperatūros nuskaitymų. Kiekvienas atminties blokas taip pat įrašo matavimo rezultatus, datą/laiką/režimą. Kiekvieną kartą paspaudžiant „Nustatymų" mygtuką ekrane rodomi ankstesnių nuskaitymų, kurių numeriai yra nuo 1 iki 30, rezultatai. 1 numeris rodo vėliausią, o 30 numeris rodo seniausiai įsimintą nuskaitymą (žr. 8 pav.)
3. Naudotojas gali paspausti „Matavimo" mygtuką, kad atliktų naujus matavimus.
„Atminties" režimu simbolis arba simbolis nesikeis.



7 pav. 8 pav.

TEMPERATŪROS MATAVIMO PATARIMAI
1. Temperatūra, išmatuota dešiniojoje ausyje, gali skirtis nuo kairiosios ausies. Bet temperatūrą visada matuokite toje pačioje ausyje.
2. Kad matavimas būtų tikslus, ausis negali būti užkimšta ir joje negali būti per daug sieros.
3. Ausies temperatūrai poveikį gali daryti išoriniai veiksniai, pvz.:
• gulėjimas ant vienos arba kitos ausies
• ausų uždengimas
• labai aukštų ar žemų temperatūrų poveikis
• jei asmuo neseniai plaukiojo ar maudėsi vonioje
Tokiais atvejais prieš atliekant matavimą asmuo turėtų pakeisti padėtį ir palaukti 20 minučių.
4. Asmenims, kurie nešioja klausos aparatus ar ausų kištukus, reikia išimti įrenginį ir palaukti 20 minučių prieš matuojant temperatūrą.
5. Naudojant termometrą jaunesniems nei 1 metų naujagimiams, ausį patraukite į viršų, kad jutiklis būtų nukreiptas į būgnelį. (Žr. 5 pav.).
6. Naudojant termometrą vyresniems nei 1 metų asmenims, ausį patraukite atgal, kad jutiklis būtų nukreiptas į būgnelį. (Žr. pav. 6)
7. Nelieskite jo. Kad nuvalytumėte jutiklio langelį, galite naudoti spirite išmirkytą pagaliuką su vata.
8. Jei termometras laikomas aplinkoje, kuri labai skiriasi nuo tos, kurioje buvo atliktas matavimas, prieš jį naudojant jį reikia palaikyti toje vietoje, kurioje buvo atliktas matavimas, apie 30 minučių.
9. Jis netinka naudoti deguonies gausioje aplinkoje ir esant degiems anestetikų mišiniams su oru, deguonimi ar azoto oksidu.
10. Naudojama dalis yra jutiklis.
11. Pacientas yra vienas iš numatytų operatorių.



5 pav. 6 pav.

VALYMAS IR PRIEŽIŪRA
1. Jutiklio gaubtelis yra tik vienkartinis!
Jei gaubtelio nėra, jis sugadintas, perdurtas ar nešvarus, tai gali lemti netikslius temperatūrų matavimus.
2. Norint užtikrinti tikslų matavimą, jutiklio lęšis turi būti nuolat švarus, sausas ir nepažeistas. Temperatūros nuskaitymo tikslumui gali pakenkti pažeistas jutiklio langelis arba jei ant jo yra nešvarumų ar ausų sieros.
3. Pirštų antspaudai, ausų siera, dulkės ir kiti likučiai mažina langelio skaidrumą, todėl tai kenkia temperatūros nuskaitymui. Jei termometras netyčia įdedamas į ausį be jutiklio gaubtelio, langelį reikia nedelsiant nuvalyti.
4. Jutiklio lęšis yra pažeidžiamiausia termometro dalis.
Norint saugiai nuvalyti langelį, šveliai pavalykite paviršių izopropilo spiritu šiek tiek sudrėkintu pagaliuku su vata ir iškart nuvalykite švariu pagaliuku su vata. Po valymo leiskite džiūti bent 5 minučių prieš matuodami temperatūrą.
DĖMESIO jutiklio lęšiui valyti nenaudokite jokių cheminių medžiagų, išskyrus izopropilo alkoholį.
5. Norėdami nuvalyti ekraną ir išorę, naudokite švelnų sausą audinį.
6. Neleiskite termometrui tiesiogiai liesti su vandeniu.
7. Laikykite termometrą ir jutiklio gaubtelį sausoje vietoje, kurioje nėra dulkių ir teršalų, atokiai nuo tiesioginių saulės spindulių.
8. Periodiškas prietaiso valymas ir dezinfekavimas po naudojimo siekiant išvengti kryžminių paciento infekcijų. Naudokite minkštą šluostę, šiek tiek sudrėkintą 75 % izopropilo spiritu tirpalu, kad dezinfekuotumėte termometrą ir jutiklį. Nenaudokite abrazyvinių valiklių.
9. Pasirūpinkite, kad vaikai negalėtų naudotis prietaisu be priežiūros; kai kurios dalys yra pakankamai mažos ir jas galima praryti.
10. Nenuimkite ir nekeiskite prietaiso be leidimo.
11. Panaudoję įdėkite termometrą į jo originalią pakuotę.

BATERIJOS KEITIMAS
1. Kai skystųjų kristalų ekrano dešiniajame viršutiniame kampe pasirodo , pakeiskite bateriją (žr. pav. 8)
2. Nuimkite baterijos dangtelį, kaip parodyta pav. 9.
3. Nuimkite bateriją ir įdėkite 2 naujas šarmines AA tipo baterijas, kaip parodyta pav. 10.
4. Vėl uždėkite baterijų skyriaus dangtelį.



9 pav. 10 pav. 11 pav.

Matavimo intervalas:	Ausies režimas: 32,0 °C~43,0 °C (89,6 °F~109,4°F)		
Matavimo padėtis	Klausos kanalas (Ausies režimas)		
Atskaitos kūno padėtis	Burna (šis termometras konvertuoja ausies temperatūrą į „burnos ertmės" temperatūros ekvivalentą).		
Darbo režimas	Ausies režimas (reguliavimo režimas)		
Tikslumas laboratorijoje	Ausies režimas: nuo ±0,2 °C (0,4 °F) iki 35,5 °C ~ 42,0 °C (95,9 °F ~ 107,6°F) veikimo temperatūros intervale 15 °C ~ 35 °C (59,0 °F ~ 95,0 °F) ±0,3 °C (0,5 °F) kitiems matavimo ir veikimo temperatūros intervalams		
Ekrano raiška	0,1 °C arba 0,1 °F		
Matvimo laikas	1 sekundė		
Veikimo intervalas	Temperatūra: 10 °C~40 °C (50 °F~104 °F), santykinė drėgmė:15 %~85 %, be kondensato Atmosferos slėgis: 700 hPa ~ 1060 hPa		
Laikymo ir gabenimo sąlygos	Temperatūra: -25 °C~55 °C (-13°F~131°F), santykinė drėgmė: 15 %~95 %, be kondensato Atmosferos slėgis: 700 hPa~1060 hPa		
Klinikinis tikslumas	0–1 metus: Klinikinė paklaida: -0,07 °C (-0,13 °F); Klinikinės pakartojamumas: 0,10 °C (0,18 °F); Derinimo ribos: 0,55 °C (0,99 °F)	1–5 metus: Klinikinė paklaida: 0. 20 °C (0, 36 °F); Klinikinės pakartojamumas: 0,12 °C (0,22 °F); Derinimo ribos: 0,80 °C (1,44 °F)	Daugiau kaip 5 metus: Klinikinė paklaida: 0. 18 °C (0, 32 °F); Klinikinės pakartojamumas: 0,10 °C (0,18 °F); Derinimo ribos: 0,60 °C (1,08 °F)
Šokas	Atlaiko kritimą iš 0,914 m aukščio		
Matmenys	45*36*135 mm		
Svoris	Apie 107 gramą (su baterija)		
Baterija	DC3V (2 AA baterijos)		
Baterijos trukmė	Apie 6000 matavimų		
Tikėtina naudojimo trukmė:	3 metai (10 000 matavimų atitinka 10 matavimų per dieną per trejus metus)		
Apsaugos nuo skvarbos lygis	IP22		
Priedai	Baterija, jutiklio gaubtas (Pikdare ID 58010400090000)		
Kontraindikacijos	Nėra		

PROBLEMŲ SPRENDIMAS

Klaidos pranešimas	Problema	Sprendimas
Er1	Matavimas, kol termometro nepasiruošęs	Matuokite, kol ekrane pasirodys ar .

Er2	Aplinkos temperatūra nepatenka į temperatūrų intervalą nuo 10 °C iki 40 °C (50°F~104°F).	Palaikykite termometrą bent 30 minučių patalpoje, aplinkos temperatūroje nuo 10 °C iki 40 °C (50 °F~104 °F).
Er3	Termometras yra išdėstytas neteisingai ar nestabiliai.	Atidžiai perskaitykite naudojimo instrukcijas ir atlikite naują temperatūros matavimą.
Er4	Termometras nurodo greitą aplinkos temperatūros pokytį.	Leiskite termometrui ramiai pabūti bent 30 minučių kambario temperatūroje nuo 10 °C iki 40 °C (50 °F~104 °F).
Er5	Termometras netinkamai veikia.	Išimkite bateriją, palaukite 1 minutę ir vėl įdėkite. Jei šis pranešimas rodomas vėl, kreipkitės į pardavėją pagalbos.
Er6	„Objekto" režimu, matavimas su jutiklio gaubteliu.	Nuimkite jutiklo gaubtelį „Objekto" temperatūros režimu.
Hi	Ausies režimas: Nustatyta temperatūra viršija 43,0°C (109,4 °F). Objekto režimas: Nustatyta temperatūra viršija 100°C (212 °F).	Atidžiai perskaitykite temperatūros matavimo rekomendacijas ir atlikite naują temperatūros matavimą.
Lo	Ausies režimas: Nustatyta temperatūra viršija 32 °C (89,6 °F). Objekto režimas: Nustatyta temperatūra viršija 0°C (32 °F).	Atidžiai perskaitykite temperatūros nuskaitymo rekomendacijas ir įsitikinkite, kad lęšio jutiklis nuvalytas, tada atlikite naują matavimą.
	Termometras veikia teisingai.	Naudokite termometrą įprastai.
	Kai baterijos indikatoriaus profilis pradeda mirksėti, maitinimas yra žemas, tačiau galite toliau naudoti termometrą temperatūrai matuoti.	Termometras matuoja temperatūrą teisingai, tačiau baterijas reikia pakeisti kuo greičiau.
	Termometras neveikia dėl išsikrovusios baterijos.	Pakeiskite dviem naujomis šarminėmis AA baterijomis.

KALIBRAVIMAS

Termometras iš pradžių sukalibruojamas gamybos metu. Jei naudojama pagal naudojimo instrukcijas, periodiškai atlikti naujo reguliavimo nereikia. Vis dėlto rekomenduojama tikrinti kalibravimą kasmet arba jei kyla abejonių dėl termometro tikslumo. Siųskite įrenginį su visais priedais atgal pardavėjams arba gamintojui.
Pirmiau pateiktos rekomendacijos nepakeičia teisės aktų reikalavimų. Naudotojas privalo visada laikytis prietaiso matavimo, funkcionalumo ir tikslumo kontrolės reikalavimų, nustatytų vietos, kurioje prietaisas yra naudojamas, galiojančiuose teisės aktuose, direktyvose ar nutarimuose.
Pagal prašymą galima pamatyti klinikinę santrauką ir kalibravimo patikros procedūras (įjunkite termometrą ir ilgai paspauskite mygtuką „Matavimas", kol įeisite į kalibravimo režimą; bus rodoma programinės įrangos versija.)

SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAI

	Dėmesio		Laikymo ir transportavimo drėgmės ribos
	Gamintojas		Laikymo ir transportavimo temperatūros ribos
	Pagaminimo data		BF tipo taikomoji dalis
LOT	Partijos kodas		Naudojimo instrukcijos
	Nuolatinė srovė		Pakartotinio naudojimo/perdirbimo simbolis
REF	Katalogo numeris		Der Grüne Punkt
EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	CE 0123	Šis gaminys atitinka reglamento MDR reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių reikalavimus. 0123 yra notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris.
	Importuotojas	MD	Medicinos priemonė
	Platintojas		Triman
UDI	Unikalusis prietaiso identifikatorius	01 PET PET 01	Plastiko perdirbimas
	Atmosferos slėgio ribinės vertės	21 PAP PAP 21	Perdirbimas (kartonas)
RBS	Atskaitos kūno padėtis	MS	Matavimo vieta
IP22	Pirmasis skaičius 2: Apsaugos nuo 12,5 mm ir didesnių kietų svetimkūnių patekimo lygis. Antras skaičius 2: Apsauga nuo vertikaliai krintančių vandens lašų, kai korpusas pasviręs iki 15° kampu.		

GARANTIJA

Gaminiui suteikiama garantija, kad įprastomis naudojimo sąlygomis, laikantis naudojimo instrukcijų, jis atitiks visus reikalavimus. Todėl garantija netaikoma, jei žala atsirado dėl netinkamo naudojimo, nusidėvėjimo ar atsitiktinių įvykių. Dėl neatitiktikties garantijos galiojimo laikotarpiu žiūrėkite konkrečias pirkimo šalyje galiojančių nacionalinių teisės aktų nuostatas, jei kyla problemų dėl prietaiso nustatymų, priežiūros ar naudojimo, kreipkitės į vietinį platintoją arba skambinkite telefonu 800 900 080. Įspėjimas! Neatidarykite ir (arba) neremontuokite prietaiso.

INFORMACIJA APIE ELEKTROMAGNETINĮ SUDERINAMUMĄ

Įrenginys atitinka tarptautinio standarto IEC 60601-1-2 reikalavimus. Šie reikalavimai yra įvykdyti laikantis toliau pateiktoje lentelėje nurodytų sąlygų. Šis įrenginys yra elektrinė medicinos priemonė ir jai galioja specialios elektromagnetinio suderinamumo atsargumo priemonės, kurios turi būti nurodytos naudojimo instrukcijoje. Nešiojamųjų ir mobiliųjų įrenginių radijo dažniai gali turėti įtakos įrenginio veikimui. Įrenginio naudojimas su nepatvirtintais priedais gali neigiamai paveikti jo veikimą ir elektromagnetinį suderinamumą. Įrenginys neturėtų būti naudojamas arti kitų elektros prietaisų arba tarp jų.

1 LENTELĖ

Gamintojo deklaracija ir gairės – elektromagnetinės emisijos		
Prietaisas skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba prietaiso naudotojas turi užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas tokioje aplinkoje.		
Emisijų bandymas	**Atitiktis**	**Elektromagnetinė aplinka – gairės**
Laidinės emisijos CISPR 11	N/D	
Emisijos RF CISPR 11	Grupė 1	Prietaisas naudoja radijo dažnio energiją tik vidiniam veikimui. Todėl jo skleidžiama spinduliuotė yra labai nedidelė ir maži tikėtina, kad ji sukels kokių nors trukdžių netoliese esantiems elektroniniams prietaisams.
Emisijos RF CISPR 11	Klasė B	Įrenginys tinkamas naudoti bet kurioje aplinkoje, įskaitant namų aplinką ir tas, kurios yra tiesiogiai prijungtos prie žemos įtampos viešojo elektros tinklo, tiekiančio energiją gyvenamosios paskirties pastatams.
Harmoninės emisijos IEC 61000-3-2	N/D	
Įtampos svyravimai / mirgėjimas (flicker) IEC 61000-3-3	N/D	

ĮSPĖJIMAS:

- Šis įrenginys negali būti naudojamas greta ar virš kitų elektroninių prietaisų, tokių kaip mobilieji telefonai, imtuvai-siųstuvai ar radijo valdymo prietaisai. Prireikus būtina patikrinti, ar prietaisas tinkamai veikia.
- Naudojant kitokius priedus ir maitinimo laidus, nei nurodyta specifikacijose, išskyrus prietaiso ar sistemos gamintojo parduodamus laidus kaip vidaus komponentų atsargines dalis, gali sustiprėti skleidžiami signalai arba sumažėti prietaiso ar sistemos atsparumas.

Nenaudokite prietaiso visai šalia kito aparato, nedėkite jo ant kitų aparatų, nes tai gali lemti jo netinkamą veikimą.

- Naudojant kitokius priedus, keitiklius ir laidus, kurių nėra nurodęs ar pateikęs šio prietaiso gamintojas, gali padidėti elektromagnetinės spinduliuotės lygis arba sumažėti prietaiso elektromagnetinis atsparumas, o tai gali lemti veikimo sutrikimus.
- Nenaudokite nešiojamųjų RF ryšio priemonių (įskaitant periferinius įtaisus, tokius kaip antenų kabeliai ar išorinės antenos) mažesniu nei 30 cm atstumu nuo bet kurios prietaiso dalies, įskaitant gamintojo nurodytus laidus. Priešingu atveju gali pasikeisti prietaiso našumas.
- Nešiojami ir mobilieji radijo ryšio prietaisai gali daryti įtaką prietaiso veikimui.

Prietaisui reikalingos specialios elektromagnetinio suderinamumo atsargumo priemonės, remiantis elektromagnetinio suderinamumo informacija, kuri pateikta pridėtuose dokumentuose.

- Nenaudokite vietose, kuriose atliekami MRT tyrimai.

Operatorius privalo nutraukti sistemos naudojimą ir pranešti klientų aptarnavimo skyriui, kai PAGRINDINĖS GAMINIO FUNKCIJOS suprastėja arba išvis nutrūksta dėl ELEKTROMAGNETINIŲ TRUKDŽIŲ (EM).

- ATSARGUMO PRIEMONĖS: Esant vienai ar kelioms iš toliau nurodytų aplinkybių, prietaiso veikimas gali pablogėti:
  - Naudojimas aplinkoje, kurių temperatūra ir drėgmės lygis nepatenka į gamintojo nustatytus intervalus.
  - Laikymas aplinkoje, kurių temperatūra ir drėgmės lygis nepatenka į gamintojo nustatytus intervalus.
  - Mechaninis sutrenkimas (pvz., nukritimas) ar jutiklio pažeidimas.
  - Paciento temperatūra žemesnė nei aplinkos temperatūra.

2 LENTELĖ

Gamintojo deklaracija ir gairės – Elektromagnetinis atsparumas		
Prietaisas skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba prietaiso naudotojas turi užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas tokioje aplinkoje.		
Atsparumo bandymas	**Bandymo lygis IEC 60601**	**Atitikties lygis**
Elektrostatinė iškrova (ESD) IEC 61000-4-2	Kontaktas ± 8 kV ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV ore	Kontaktas ± 8 kV ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV ore
Elektrostatiniai tranzientai / pliūpsniai IEC 61000-4-4	± 2 kV maitinimo linijoms 100 kHz pasikartojimo dažnis ± 1 kV įvesties / išvesties linijoms	N/D
Įtampos šuoliai IEC 61000-4-5	± 1kV diferenciniu režimu ± 2kV bendruoju režimu	N/D
Įtampos kritimai, trumpi pertrūkiai ir įtampos svyravimai maitinimo įvesties linijose IEC 61000-4-11	0% UT (100 % UT įtampos krytis) 0,5 ciklo esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315° 0% UT (100 % UT įtampos krytis) 1 ciklui esant 0° 70% UT (30 % UT įtampos krytis) 25/30 ciklų 0° 0 % UT (100 % skaičiavimas UT) 250/300 ciklų esant 0°	N/D
Maitinimo dažnis (50/60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30A/m; 50/60 Hz	30A/m; 50/60 Hz
Gretutinis magnetinis laukas	IEC 61000-4-39	Žr. 3 lentelę

PASTABA. UT yra kintamosios srovės tinklo įtampa prieš taikant bandymo lygį.

3 LENTELĖ

Įrangos PRIEIGOS TAŠKO ATSPARUMO artimiems magnetiniams laukams bandymų specifikacijos		
Bandymo dažnis (MHz)	**Moduliacija**	**ATSPARUMO BANDYMO LYGIS (A/m)**
30 kHz [a]	CW	8
134,2 kHz	Impulsų moduliacija [b] 2,1 kHz	65 [c]
13,56 MHz	Impulsų moduliacija [b] 50 kHz	7,5 [c]

[a] Šis testas taikomas tik ME ĮRANGAI ir ME SISTEMOMS, skirtoms naudoti NAMŲ SVEIKATOS PRIEŽIŪROS APLINKOJE.
[b] Nešiklis turi būti moduliuojamas kvadratinės bangos signalu, kurio naudingasis veikimo ciklas 50 %.
[c] Efektyvioji vertė (rms) prieš moduliaciją.

4 LENTELĖ

Gamintojo deklaracija ir gairės – Elektromagnetinis atsparumas		
Prietaisas skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba prietaiso naudotojas turi užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas tokioje aplinkoje.		
Atsparumo bandymas	**Bandymo lygis IEC 60601**	**Atitikties lygis**
RF sąranka IEC 61000-4-6	3 Vrm nuo 150 kHz iki 80 MHz 6 Vrms nuo 150 kHz iki 80 MHz išorėje ISM juostos	N/D
Spinduliuojamos radijo bangos IEC 61000-4-3	10 V/m nuo 80 kHz iki 2,7 GHz	10 V/m

1 PASTABA. Esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui, taikomas aukščiausio dažnio diapazono atskyrimo atstumas.
2 PASTABA. Šios gairės gali būti netaikomos visomis situacijomis, elektromagnetinių bangų sklidimui įtaką daro struktūrinių dalių, daiktų ir asmenų sugertis ir atspindėjimas. ISM juostos (pramoninės, mokslinės ir medicininės), patenkančios į 0,15 MHz–80 MHz intervalą, yra: 6,765 MHz–6,795 MHz, 13,553 MHz–13,567 MHz, 26,957 MHz–27,283 MHz ir 40,66 MHz–40,70 MHz. Radijo mėgėjų juostos, patenkančios į 0,15–80 MHz intervalą, yra: 1,8 MHz–2,0 MHz, 3,5 MHz–4,0 MHz, 5,3 MHz–5,4 MHz, 7 MHz–7,3 MHz, 10,1 MHz–10,15 MHz, 14 MHz–14,2 MHz, 18,07 Mhz–18,17 MHz, 21,0 MHz–21,4 MHz, 24,89 MHz–24,99 MHz, 28,0 MHz–29,7 MHz ir 50,0 MHz–54,0 MHz.

b) Atitikties lygiai ISM dažnių juostose nuo 150 kHz iki 80 MHz ir dažnių intervale nuo 80 MHz iki 2,7 GHz yra sudaryti siekiant sumažinti mobiliųjų / nešiojamųjų ryšio prietaisų gebėjimą sukelti atsitiktinius trukdžius pacientams skirtose zonose. Todėl papildomas 10/3 koeficientas buvo įtrauktas į formules, kuriomis apskaičiuojamas rekomenduojamas atskyrimo atstumas, rekomenduojamas siųstuvams šiuose dažnių intervaluose.

c) Fiksuotų siųstuvų, tokių kaip radijo telefonų (mobiliųjų / belaidžių) bazinės stotys ir mobilusis antžeminis radijas, mėgėjų radijo stotys, AM ir FM radijo transliacijos bei televizijos transliacijos, lauko intensyvumo negalima teoriškai nustatyti tiksliai. Norint įvertinti stacionariųjų radijo dažnių siųstuvų sukuriamą elektromagnetinę aplinką, reikėtų apsvarstyti galimybę atlikti elektromagnetinę vietos apžiūrą. Jei lauko stipris, išmatuotas įrangos naudojimo vietoje, viršija taikomą radijo dažnių atitikties lygį, reikėtų stebėti prietaiso veikimą. Jei pastebimas neįprastas veikimas, gali prireikti imtis papildomų priemonių, pavyzdžiui, pakeisti prietaiso pastatymą ar padėtį.

d) Dažnių intervale nuo 150 kHz iki 80 MHz lauko intensyvumas turi būti mažesnis nei 3 V/m

5 LENTELĖ

Rekomenduojamas atskyrimo atstumas tarp ryšio belaidžio RF radijo ryšio prietaisų				
Prietaisas skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje skleidžiami radijo dažnių trikdžiai yra kontroliuojami. Klientas ar prietaiso naudotojas gali padėti užkirsti kelią elektromagnetiniams trukdžiams, laikydamasis minimalaus atstumo nuo belaidžio RF ryšio prietaiso ir įrenginio, kaip nurodyta toliau, remdamasis maksimalia ryšio prietaiso išėjimo galia.				
Dažnis MHZ	**Maksimali galia W**	**Atstumas**	**Bandymo lygis pagal IEC 60601**	**Atitikties lygis**
385	1,8	0,3	27	27
450	0,2	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				
1 pastaba. Šios rekomendacijos gali būti taikomos ne visais atvejais, nes elektromagnetinės spinduliuotės sklidimui įtakos turi sugertis ir atspindys nuo konstrukcijų, objektų ir žmonių.				

GAMINYS ATITINKA DIREKTYVĄ 2012/19/ES.

Ant prietaiso esantis perbrauktos šiukšliadėžės su ratukais simbolis rodo, kad pasibaigus prietaiso naudojimo laikui jis turi būti tvarkomas atskirai nuo buitinių atliekų ir atiduodamas į atskirą elektros ir elektroninės įrangos surinkimo centrą arba grąžinamas mažmeniniuose, kai įsigyjamas naujas lygiavertis prietaisas. Naudotojas yra atsakingas už eksploatuoti netinkamos įrangos nuvežimą į atitinkamas surinkimo vietas. Tinkamas įrangos atliekų atskyrimas, kad vėliau jos būtų perdirbtos, apdorotos ir aplinkai saugiai pašalintos, padeda išvengti galimo neigiamo poveikio aplinkai ir sveikatai bei skatina medžiagų, iš kurių pagamintas gaminys, perdirbimą. Išsamesnės informacijos apie galimas atliekų surinkimo sistemas teiraukitės vietinėje atliekų tvarkymo tarnyboje arba parduotuvėje, kurioje įsigijote gaminį.

ŠIS GAMINYS ATITINKA REGLAMENTĄ (ES) 2023/1542

Ant baterijų esantis perbrauktas šiukšliadėžės simbolis rodo, kad pasibaigus baterijų naudojimo laikui jas reikia tvarkyti atskirai nuo buitinių atliekų ir išmesti į atskirą atliekų surinkimo skyrių arba grąžinti mažmeniniuose perkant naujas įkraunamas ir neįkraunamas baterijas. Cheminis simbolis Hg, Cd, Pb, jei toks yra, po perbraukta šiukšliadėže nurodo baterijose esančios medžiagos rūšį: Hg = gyvsidabris, Cd = kadmis, Pb = švinas. Naudotojas yra atsakingas už nebenaudojamų baterijų pristatymą į atitinkamas surinkimo įmones, kad jas būtų lengviau apdoroti ir perdirbti. Tinkamai rūšiuodami seną prietaisą padėsite išvengti galimų neigiamų pasekmių aplinkai ir žmonių sveikatai bei padėsite perdirbti medžiagas, iš kurių gaminys pagamintas. Naudotojui netinkamai šalinant gaminį, daroma žala aplinkai ir žmonių sveikatai. Išsamesnės informacijos apie galimas atliekų surinkimo sistemas teiraukitės vietinėje atliekų tvarkymo tarnyboje arba parduotuvėje, kurioje įsigijote gaminį.

EC REP Įgaliotasis atstovas Europoje:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestraße 80, 20537 Amburgo, Vokietija

PIKDARE S.p.A.
Via Saldarini Catelli, 10
22070 - Casnate con Bernate (CO) - Italija

JOYTECH Healthcare Co., Ltd.
No.365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou,
Zhejiang Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

CE 0123

Made in China – Κατασκευάζεται στην Κίνα

Perž. 02-06/2025
760104000100_02_06_2025
Pav. ID: 5801040000000
REF DET-1013
Dokumento Nr.: IDET-1104-008
Gaminio Nr.: 001
Versija C
Paskelbimo data: 2024.08

DA THERMOInfrared Ear

Infrarødt øretermometer

BRUGSANVISNINGER
HENVIS VENLIGST TIL BRUGSANVISNINGERNE

FORORD

Kære kunde,

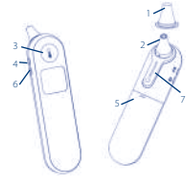
Tak, fordi du har valgt THERMOInfrared Ear fra Pic Solution, et berøringsfrit infrarødt øretermometer, der er designet og fremstillet i henhold til den nyeste teknologi. Det anbefales at læse alle anvisningerne i denne vejledning, før man tager enheden i brug. THERMOInfrared Ear REF DET-1013) er specielt designet til sikker brug i trommehinden. Det infrarøde øretermometer er en enhed, der er i stand til at måle en persons kropstemperatur ved at registrere intensiteten af det infrarøde lys, der udsendes af et menneskes øregang. Enheden omdanner den målte varme til en temperaturaflæsning, der vises på LCD-displayet. Ved korrekt brug vurderes temperaturen hurtigt og præcist. Anvendelsesformål: Det infrarøde øretermometer er beregnet til periodisk måling af den menneskelige kropstemperatur. Apparatet kan bruges af personer i alle aldre til hjemmebrug og klinisk brug. Brugsanvisninger: Det infrarøde øretermometer bruges til at måle kropstemperaturen. Forudsete brugere: Personer i alle aldre. Denne enhed overholder følgende standarder: ISO 80601-2-56 Elektromedicinsk udstyr - Del 2-56: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlig ydeevne for kliniske termometre til måling af kropstemperatur, IEC 60601-1-11 Elektromedicinsk udstyr - Del 1-11: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber - Sideordnet standard: Krav til elektromedicinsk udstyr og elektromedicinske systemer til anvendelse i hjemmet og i overensstemmelse med kravene i standard IEC 60601-1-2 (EMC), IEC 60601-1 (Sikkerhed) såvel som producentens ISO 13485 certificering.

FORSIGTIG

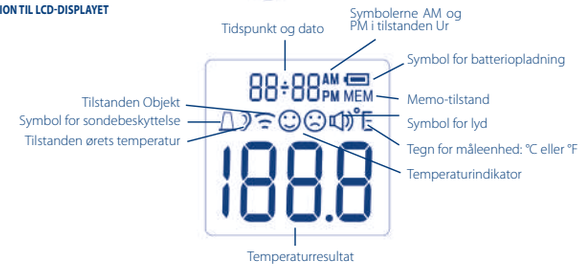
1. Der er ingen alders- eller kønsgrænser for brug af det infrarøde øretermometer.
2. Det er ikke beregnet til at erstatte en lægeundersøgelse. Kontakt en læge i tilfælde af helbredsproblemer.
3. Det anbefales, at børn ikke foretager temperaturmålinger uden opsyn af en voksen, da visse dele er så små, at de kan sluges.
4. Anordningen må aldrig sænkes ned i vand eller andre væsker.
5. Anordningen må ikke ændres uden producentens tilladelse.
6. Udsæt ikke termometret for ekstreme temperaturer (under -25°C/-13°F eller over 55°C/131°F) eller for høj luftfugtighed (>95% RH). Termometerets ydeevne kan blive forringet.
7. Hold batteriet og sondebeskyttelsen udenfor børns rækkevidde.
8. Tag batteriet ud, hvis apparatet ikke skal bruges i længere tid.
9. Udsæt ikke termometeret for direkte sollys, da det ellers vil gå ud over nøjagtigheden.
10. - Bærbare og mobile radiofrekvens-kommunikationsenheder kan påvirke apparatets funktion. Apparatet har behov for særlige forholdsregler hvad angår elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og i henhold til EMC-oplysningerne i de ledsagende dokumenter.
11. ME-udstyr (medicinsk elektrisk udstyr) må ikke rengøres og desinficeres, mens det er i brug.
12. Enhver alvorlig hændelse, der sker i forbindelse med udstyret, skal indberettes til producenten og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.
13. ME-udstyrets sonde må ikke undergå vedligeholdelse, mens det bruges til en patient.
14. Enhedens ydeevne kan blive forringet i tilfælde af mekanisk stød (f.eks. et fald) eller beskadigelse af sensoren.
15. Enhedens ydeevne kan blive forringet, hvis patientens temperatur er lavere end stuetemperaturen.
16. For at undgå unøjagtige målinger skal du, hvis du bruger sondebeskyttelsen, altid sætte en ny, ren beskyttelse på ved hver temperaturmåling.
17. Enheden er kun kompatibel med sondebeskyttelsen Pikdare ID 58010400090000.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

1. Sondebeskyttelse - 2. Sonde - 3. Måle-tast - 4. Tilstandstast - 5. Dæksel til batterirummet - 6. Indstillingstast - 7. Tast til udstødning af sondebeskyttelsen



INTRODUKTION TIL LCD-DISPLAYET

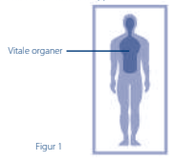


BASISFUNKTIONER

Ur i realtid	Med hukommelsesfunktionen kan man registrere uret i realtid og identificere resultaterne af hver måling. - Se Indstilling af ur i realtid.
Tilstanden Øre	Termometeret er designet til praktisk brug. Det er ikke beregnet til at erstatte en lægeundersøgelse. Husk også at sammenligne måleresultatet med den sædvanlige kropstemperatur. Se afsnittet BRUG AF TERMOMETERET for at lære, hvordan man måler kropstemperaturen.
Registrering af sondebeskyttelsen og udstødningsfunktion	Termometeret er designet til at blive brugt med eller uden sondebeskyttelse. Brugere kan trykke på udstødningstasten, for at fjerne sondebeskyttelsen.
Måling af temperatur i tilstanden Objekt	Objekttilstanden viser de reelle, ujusterede overfladetemperaturer, som er forskellige fra kropstemperaturen. Dette kan hjælpe med at overvåge, om genstandens temperatur er passende for babyen eller patienten, f.eks. babyens mælk. Måleinterval i objekttilstand: 0°C~100°C (32°F~212°F) Laboratorienøjagtighed i objekttilstand: ±4% eller ±2 °C (4 °F), afhængigt af, hvilken værdi der er størst. - Se afsnittet Sådan måles temperaturen på et objekt.
Lydsignal	Ved testens afslutning udsender enheden et kort lydsignal.
Memo-tilstand	Enheden kan gemme op til 30 sæt målinger. Hver lagring registrerer også resultaterne af målingerne samt dato/klokkeslæt/tilstand. Når dataene overstiger 30 serier, overskrives de med start fra dem, der har været gemt længst.
Skift °C / °F	Indhent oplysninger om, hvordan man skifter fra Celsius til Fahrenheit og omvendt, i afsnittet Indstilling af ur i realtid.
Aktivering/inaktivering af lyde	Ved tryk på Indstillingstasten kan man aktivere eller inaktivere lyden.

ØRETERMOMETERETS FORDELE

Det infrarøde øretermometer måler den indre kropstemperatur, som er temperaturen i kroppens vitale organer. Figur 1). Øretemperaturer afspejler nøjagtigt kroppens indre temperaturer, da trommehinden er placeret i kraniehulen og ikke påvirkes af omgivelserne. Trommehinden deler blodforsyning med hypothalamus (en del af hjernen). Det betyder, at ændringer i kropstemperaturen hurtigere afspejles i øret end i andre dele af kroppen.



Figur 1

INDSTILLING AF UR I REALTID

Når man bruger termometeret for første gang, skal termometerparametrene indstilles. Tryk og hold for slukket termometer tasten Tilstand trykket, for at tage adgang til indstillingstilstanden.

	Indstilling af enheden Tryk på tasten Indstillinger for at vælge den ønskede måleenhed. Når du har indstillet måleenheden, skal du trykke på tasten Tilstand, hvorefter det tal, der svarer til tidsformatet, vises.
	Indstilling af tidsformat Enheden kan vise klokken i formatet AM/PM (12 timer) eller 24:00 (24 timer). Tryk og slip tasten Indstillinger for at vælge formatet. Tryk på knappen Tilstand, mens det ønskede tidsformat vises på displayet. Det tal, der svarer til timerne, begynder automatisk at blinke.
	Indstilling af timer Tryk og slip tasten Indstillinger for at gå en time frem ad gangen, indtil det korrekte timetal vises. Når du har indstillet timetallet, skal du trykke på tasten Tilstand. Det tal, der svarer til minutterne, begynder automatisk at blinke.
	Indstilling af minutter Tryk og slip tasten Indstillinger for at gå et minut frem ad gangen, indtil det korrekte minuttal vises. Når du har indstillet minuttallet, skal du trykke på tasten Tilstand. Det tal, der svarer til årstallet, begynder automatisk at blinke.
	Indstilling af årstal Tryk og slip tasten Indstillinger for at gå et år frem ad gangen, indtil det korrekte årstal vises. Når du har indstillet årstallet, skal du trykke på tasten Indstillinger. Det tal, der svarer til månederne, vises.
	Indstilling af måneden Tryk og slip tasten Indstillinger for at gå en måned frem ad gangen, indtil den korrekte måned vises. Når du har indstillet måneden, skal du trykke på tasten Tilstand. Det tal, der svarer til datoen, begynder automatisk at blinke.
	Indstilling af dato Tryk og slip tasten Indstillinger for at gå en dag frem ad gangen, indtil den korrekte dato vises. Når du har indstillet dagen, skal du trykke på tasten Tilstand for at forlade indstillingstilstanden.

BRUG AF TERMOMETERET

Sådan måles temperaturen i øret:

1. For at opnå nøjagtige aflæsninger skal man, hvis der kræves en sondebeskyttelse, sørge for at sætte en ny, ren sondebeskyttelse på før hver måling. Sæt en ny sondebeskyttelse på sonden så den hæfter perfekt fast på sonden.
2. Tryk på Måle-tasten. Displayet aktiveres for at vise alle segmenter. Efter selvkontrollen fremstår displayet som vist i Figur 2, og samtidig lyder der et akustisk signal, som angiver, at en ny måling kan startes. Hvis der vises fejlmeddelelser, betyder det, at termometeret ikke er klar til måling.

Bemærkninger

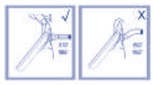
a. Når sondebeskyttelsen er sat korrekt på øresonden, vises sondebeskyttelsens symbol.

b. For at undgå risiko for krydskontamination bør man altid måle temperaturen i øret med påsat sondebeskyttelse.

3. Før sonden langs øregangen så dybt som muligt ind i øret, som vist i figur 3. Tryk herefter en gang på Måle-tasten for at starte målingen. Cirka 1 sekund efter aktivering af Måle-knappen lyder der et langvarigt bip. Dette angiver processens afslutning, mens resultaterne vises på LCD-displayet.
4. Termometret er klar til en ny måling, så snart øreikonet vises på LCD-displayet. Det anbefales at vente 20 sekunder mellem målingerne for at undgå overdreven afkøling af huden.
5. Termometeret slukker automatisk efter 60 sekunder uden aktivitet. For at forlænge batteriets levetid skal du trykke og holde Måle-knappen trykket for at slukke for enheden.



Figur 2



Figur 3

Sådan aktiveres eller inaktiveres lyden:

Ved tryk på Indstillingstasten kan man aktivere eller inaktivere lyden.

Sådan skifter man mellem tilstanden Øre og tilstanden Objekt:

Ved at holde tasten Tilstand trykket er det muligt at skifte fra Øre- til Objekttilstand og omvendt.

Sådan måles temperaturen på et objekt:

1. Start med at skubbe sondebeskyttelsen ud.
2. Sigt med termometeret mod midten af objektet, der skal måles, og opretthold en afstand på 1-2 cm.
3. Tryk på Måle-tasten for at tænde termometeret. Når termometeret har udsendt to lydsignaler, er det muligt at måle objektets temperatur (se figur 4).

Bemærkninger

Denne tilstand viser de reelle, ujusterede overfladetemperaturer, som er forskellige fra kropstemperaturen.



Figur 4

Efter måling:

1. Slukning: Apparatet slukker automatisk, når det ikke bruges i over 1 minut, for at forlænge batteriets levetid. Hold Måle-tasten trykket, for at slukke enheden.
2. Rengør sonden efter hver brug for at sikre nøjagtige aflæsninger og undgå krydskontaminering (Indhent yderligere oplysninger i afsnittet Rengøring og opbevaring).

I tilstanden Øre:

1. Når der foretages en måling med en værdi på under 37,8 °C (°F), lyser displayet GRØNT i 3 sekunder og viser en glad smiley.
2. Når der foretages en måling med en værdi på eller over 37,8 °C (°F), lyser displayet RØDT i 3 sekunder og viser en trist smiley.

I tilstanden Objekt:

Displayet lyser kun GRØNT i 3 sekunder, når apparatet er klar til at måle, og når der er foretaget en måling.

MEMO-TILSTAND

1. Man kan tage adgang til Memo-tilstanden såvel i Øre- som i Objekttilstand:

Når termometret er tændt, og handlingerne beskrevet i figur 2/4 er foretaget, skal man trykke på tasten Indstillinger og holde den trykket i tre sekunder. MEM vises i øverste højre hjørne af displayet. (se Figur 7)

2. Termometeret gemmer automatisk de sidste 30 temperaturaflæsninger. Hver lagring registrerer også resultaterne af målingerne samt dato/klokkeslæt/tilstand. Hver gang der trykkes på tasten Indstillinger, viser displayet de tidligere målinger, der svarer til et tal fra 1 til 30. Tallet 1 angiver den seneste aflæsning, tallet 30 den, der har været gemt længst. (se Figur 8)
3. Brugeren kan trykke på Måle-tasten for at foretage nye målinger.

I Memo-tilstanden ændres symbolet eller symbolet ikke.



Figur 7

Figur 8

GODE RÅD OM TEMPERATURMÅLING

1. Aflæsningen for det højre øre kan afvige fra aflæsningen for det venstre øre. Mål derfor altid temperaturen i det samme øre.
2. For at opnå en nøjagtig måling skal øret være fri for blokeringer eller overdreven ophobning af ørevoks.
3. Øretemperaturen kan påvirkes af eksterne faktorer som for eksempel:
   - at man ligger på det ene eller det andet øre
   - at man har haft ørerne dækket til
   - at man har været udsat for meget høje eller meget lave temperaturer
   - at man har svømmet eller taget bad kort forinden

I sådanne tilfælde skal man vente 20 minutter, så den berørte person ændrer tilstand, før der måles.

4. Fjern høreapparat eller ørepropperne, hvis en person bruger disse, og vent 20 minutter, før du måler temperaturen.
5. Når du bruger termometeret på spædbørn under 1 år, skal du forsigtigt trække øret opad og sørge for, at sensoren vender mod trommehinden. (Se Figur 5).
6. Når du bruger termometeret på personer på over 1 år, skal du forsigtigt trække øret bagud og sørge for, at sensoren vender mod trommehinden. (se Figur 6)
7. Undgå at røre ved den. Man kan bruge en vatpind dyppet i alkohol til rengøring af sensorvinduet.
8. Hvis termometeret opbevares i et miljø, der er meget forskelligt fra det, hvori testen udføres, skal det placeres på det sted, hvor testen udføres, i ca. 30 minutter før brug.
9. Det egner sig ikke til brug i oxygenrige omgivelser eller hvor der findes brandbare bedøvende blandinger med luft, oxygen eller lattergas.
10. Den anvendte del er sonden.
11. Patienten er en af de tilsigtede operatører.



Figur 5



Figur 6

PLEJE OG VEDLIGEHOLDELSE

1. Sondebeskyttelsen er kun til engangsbrug!

En manglende, beskadiget, perforeret eller snavset sondebeskyttelse kan forårsage unøjagtige temperaturmålinger.

2. For at sikre nøjagtige aflæsninger skal sondens linse altid holdes ren, tør og ubeskadiget. Nøjagtigheden af temperaturmålinger kan blive kompromitteret af skader på sondevinduet eller tilstedeværelsen af snavs og voks på sonden.
3. Fingeraftryk, voks, støv og andre rester reducerer vinduets gennemsigtighed og forårsager lavere temperaturmålinger. Hvis termometeret ved et uheld placeres i øret uden en sondebeskyttelse, skal vinduet straks rengøres.
4. Sondens linse er den mest følsomme del af termometeret.

For at rengøre vinduet sikkert skal du forsigtigt tørre overfladen af med en vatpind, der er let fugtet med isopropylalkohol, og straks tørre efter med en ren vatpind. Lad tørre i mindst 5 minutter efter rengøring, før du foretager temperaturmålinger.

NB: Brug ikke andre kemikalier end isopropylalkohol til at rengøre sondens linse.

5. Brug en blød, tør klud til rengøring af displayet og termometerets yderside.
6. Bring aldrig termometeret i direkte kontakt med vand.
7. Opbevar termometeret og sondebeskyttelsen på et tørt sted, uden støv og forurening og beskyttet imod direkte sollys.
8. Periodisk rengøring og desinfektion af enheden efter brug for at forhindre krydsinfektion af patienten. Brug en blød klud let fugtet med en 75 % isopropylalkoholopløsning til at desinficere termometeret og sonden. Brug aldrig skuremidler.
9. Sørg for, at børn ikke bruger instrumentet uden opsyn; Nogle dele er så små, at de kan blive slugt.
10. Udstyret må ikke fjernes eller ændres uden tilladelse.
11. Efter brug skal termometret opbevares i den originale indpakning.

UDSKIFTNING AF BATTERIET

1. Udskift batterierne når visualiseres i det øverste højre hjørne af LCD-displayet (se figur 8)
2. Træk batteridækslet af som vist i figur 9.
3. Tag batterierne ud og erstat dem med 2 nye alkaliske AA batterier som vist i figur 10.
4. Sæt batteridækslet på igen.



Figur 9



Figur 10



Figur 11

Måleinterval:	Tilstanden Øre: 32,0°C~43,0°C (89.6°F~109.4°F)		
Position for måling	Øregang (Øretilstand)		
Referenceposition for krop	Oral (dette termometer konverterer øretemperaturen til værdien "tilsvarende i mund").		
Brugstilstand	Tilstanden Øre (justeringstilstand)		
Nøjagtighed i laboratorium	Tilstanden Øre: ±0,2 °C (0,4 °F) a 35,5 °C ~ 42,0 °C (95,9 °F ~ 107,6°F) i driftstemperaturområdet 15 °C ~ 35 °C (59,0 °F ~ 95,0 °F) ±0,3 °C (0,5 °F) for andre måle- og driftstemperaturer		
Skærmopløsning	0,1°C eller 0.1°F		
Målingstid	1 sekund		
Driftsområde	Temperaturer: 10 °C~40 °C (50 °F~104 °F), relativ fugtighed:15%~85%, uden kondens Atmosfærisk tryk: 700hPa ~ 1060hPa		
Opbevarings- og transportforhold	Temperaturer: -25 °C~55 °C (-13°F~131°F), relativ fugtighed: 15%~95%, uden kondens Atmosfærisk tryk: 700hPa~1060hPa		
Klinisk nøjagtighed	0-1 år: Klinisk bias: -0,07 °C (-0,13 °F); Klinisk gentagelighed: 0,10 °C (0,18 °F); Begrænsninger for aftalen: 0,55°C (0.99°F)	1-5 år: Klinisk bias: 0. 20 °C (0, 36 °F); Klinisk gentagelighed: 0,12 °C (0,22 °F); Begrænsninger for aftalen: 0,80 °C (1,44 °F)	Over 5 år: Klinisk bias: 0. 18 °C (0, 32 °F); Klinisk gentagelighed: 0,10 °C (0,18 °F); Begrænsninger for aftalen: 0,60°C (1.08°F)
Stød	Modstår fald på 0,914 m		
Mål	45*36*135 mm		
Vægt	Cirka 107 gram (med batterier)		
Batteri	DC3V (2 AA batterier)		
Batteriets varighed	ca. 6000 målinger		
Forventet levetid:	3 år (10000 målinger svarer til 10 målinger pr. dag i tre år)		
Grad af beskyttelse mod infiltration	IP22		
Tilbehør	Batterier, sondebeskyttelse (Pikdare ID 58010400090000)		
kontraindikation	ingen		

LØSNING AF PROBLEMERNE

Fejlmeddelelse	Problem	Løsning
Er 1	Måling før termometeret er klar	Foretag en måling, indtil eller vises på displayet.

Er2	Omgivelsestemperaturen er uden for temperaturområdet mellem 10°C og 40°C (50°F~104°F).	Placer termometeret i et rum med en temperatur på mellem 10°C og 40°C (50°F~104°F) i mindst 30 minutter.
Er3	Termometeret er placeret forkert eller ustabilt.	Læs brugsanvisningen omhyggeligt, og foretag en ny temperaturmåling.
Er4	Termometeret viser en hurtig ændring i den omgivende temperatur.	Lad termometeret stå stille i mindst 30 minutter i et rum med omgivelsestemperatur: mellem 10 °C og 40 °C (50 °F~104 °F)
Er5	Termometeret fungerer ikke korrekt.	Tag batteriet ud, vent 1 minut og sæt det i igen. Hvis denne meddelelse vises igen, skal du kontakte din forhandler for at få hjælp.
Er6	I tilstanden Objekt, måling med sondebeskyttelse.	Fjern sondebeskyttelsen i temperaturtilstanden Objekt.
Hi	I tilstanden Øre: Den målte temperatur overstiger 43,0°C (109.4°F). I tilstanden Objekt: Den målte temperatur overstiger 100°C (212°F).	Læs alle råd for temperaturmåling omhyggeligt, og foretag derefter en ny måling af temperaturen.
Lo	I tilstanden Øre: Den målte temperatur er lavere end 32°C (89,6°F). I tilstanden Objekt: Den målte temperatur er lavere end 0°C (32°F).	Læs alle råd for temperaturmåling omhyggeligt, kontrollér herefter at linsens sensor er ren og foretag en ny måling.
	Termometeret fungerer korrekt.	Brug termometeret normalt.
	Når batteriprofilen blinker, er strømforsyningen lav, men du kan fortsætte med at bruge termometeret til at måle temperaturen.	Termometeret måler temperaturen korrekt, men batterierne skal udskiftes så hurtigt som muligt.
	Termometeret virkede ikke på grund af lavt batteriniveau.	Udskift med to nye alkaliske AA batterier.

KALIBRERING

Termometeret kalibreres indledningsvist på produktionstidspunktet. Hvis det anvendes i henhold til brugsanvisningerne, er der intet behov for nye periodiske justeringer. Det anbefales dog at kontrollere kalibreringen en gang om året eller i tilfælde af tvivl om termometerets nøjagtighed. Send venligst den komplette enhed til forhandlerne eller producenten.

Ovenstående anbefalinger erstatter ikke lovformelige krav. Brugeren har pligt til altid at overholde de lovmæssige krav til kontrol af enhedens måling, funktionalitet og nøjagtighed, som kræves af de regler, direktiver eller forordninger, der er gældende på det sted, hvor enheden bruges.

Et klinisk resumé og procedurer for kalibreringskontrol kan fås på forespørgsel (Tænd for termometeret og tryk længvarigt på Måle-tasten indtil kalibreringstilstanden aktiveres; softwareversionen visualiseres).

SYMBOLFORKLARING

	Forsigtig	10% 90%	Fugtighedsgrænser for opbevaring og transport
	Fabrikant	-20°C +55°C	Temperaturgrænser for opbevaring og transport
	Fremstillingsdato		Anvendt del, type BF
LOT	Batchkode		Brugsanvisninger
	Jævnstrøm		Generelt symbol for genbrug/genanvendelse
REF	Katalognummer		Der Grüne Punkt
EC REP	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	CE 0123	Produktet er i overensstemmelse med kravene i forordning EC MD (EF) 2017/745 om medicinsk udstyr. 0123 er det bemyndigende organs identifikationsnummer.
	Importør	MD	Medicinsk enhed
	Leverandør		Triman
UDI	Unik enhedsidentifikator	01 PET PET 01	Genvinding af plastik
106kPa 70kPa	Grænser for atmosfærisk tryk	21 PAP PAP 21	Genbrug (pap)
RBS	Referenceposition for krop	MS	Målested
IP22	Det første nummer 2: Grad af beskyttelse mod indtrængning af faste fremmedlegemer på eller over 12,5 mm. Det andet nummer 2: Beskyttelse imod lodret faldende vanddråber med en HÆLDNING af indkapslingen op til 15°C		

GARANTI

Produktet er garanteret mod enhver fejl i form af manglende overensstemmelse under normale brugsbetingelser, som beskrevet i brugsanvisningerne. Derfor bortfalder garantien i tilfælde af fejl som følge af ukorrekt brug, slid eller hændelige uheld. Hvad angår garantiens varighed, med hensyn til fejl i form af manglende overensstemmelse, henvises der til de specifikke forskrifter i den gældende lov i landet, hvor produktet er købt, hvis sådanne er forudset. Kontakt den lokale forhandler eller det gratis telefonnummer 800 900 080, hvis der opstår problemer i forbindelse med indstillinger, vedligeholdelse eller brug af apparatet. Advarsel! Udfør aldrig vedligeholdelse og/eller reparation på enheden.

OPLYSNINGER OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Enheden opfylder kravene til elektromagnetisk kompatibilitet i den internationale standard IEC 60601-1-2. Kravene er opfyldt under de betingelser, der er beskrevet i tabellen nedenfor. Enheden er et elektrisk medicinsk produkt og er underlagt særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet, som skal offentliggøres i brugsanvisningen. Bærbar og mobil RF-kommunikation kan påvirke enhedens funktion. Brug af enheden i kombination med ikke-godkendt tilbehør kan påvirke apparatet negativt og ændre den elektromagnetiske kompatibilitet. Apparatet må ikke bruges i umiddelbar nærhed af eller mellem andet elektrisk udstyr.

TABEL 1

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner		
Apparatet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der beskrives nedenfor. Køberen eller apparatets bruger skal sikre, at det bruges i det pågældende miljø.		
Emissionstest	**Overholdelse**	**Elektromagnetisk miljø - vejledning**
CISPR 11 Ledningsbårne emissioner	N/A	
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Apparatet bruger kun RF-energi til dens interne funktion. Derfor er dets emissioner meget lave og kan ikke forårsage forstyrrelser på elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Enheden er egnet til brug i alle miljøer, herunder husholdninger og dem, der er tilsluttet direkte til et offentligt lavspændingsnet, som forsyner bygninger, der bruges til beboelse.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	N/A	
Spændingssvingninger/emissioner fra flimren IEC 61000-3-3	N/A	

OBS:

· Dette udstyr må ikke bruges i nærheden af eller oven på andre elektroniske enheder, f.eks. mobiltelefoner, tovejsradioudstyr eller radiostyringsprodukter. Hvis dette skulle være nødvendigt, skal apparatets normale funktion observeres og verificeres.

• Brug af andet tilbehør og andre strømkabler end dem, der er angivet, med undtagelse af kabler, der sælges af enhedens eller systemets fabrikant som reservedele til de interne komponenter, kan resultere i øget emission eller nedsat immunitet på enheden eller systemet.

Brug af dette apparat i nærheden af eller stablet på andet udstyr bør undgås, da dette kan resultere i ukorrekt funktion.

· Brug af andre tilbehør, transducere og kabler end dem, der specificeres eller leveres af udstyrets fabrikant, kan resultere i forøgede elektromagnetiske emissioner eller reduceret elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og ukorrekt funktion.

· Brug ikke bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive perifere enheder som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) tættere på end 30 cm fra nogen del af enheden, inklusive kabler, der er specificeret af producenten. I modsat fald kan enhedens ydeevne blive forringet.

· Bærbare og mobile radiofrekvens-kommunikationsenheder kan påvirke enhedens funktion.

Enheden har behov for særlige forholdsregler hvad angår EMC og i henhold til EMC-oplysningerne i de medfølgende dokumenter.

· Må ikke bruges i miljøer, hvor der udføres MR-undersøgelser.

Operatøren er forpligtet til at afbryde brugen af systemet og informere kundeservice, hvis de VÆSENTLIGE FUNKTIONSEGENSKABER forringes eller ophæves på grund af ELEKTROMAGNETISKE FORSTYRRELSER (EM).

· FORHOLDSREGEL: Hvis en eller flere af følgende forhold skulle indtræde, vil der kunne opstå en forringet ydeevne på apparatet:
- Brug i omgivelser med temperatur og luftfugtighed, der ikke falder inden for fabrikantens forudsete områder.
- Opbevaring i omgivelser med temperatur og luftfugtighed, der ikke falder inden for fabrikantens forudsete områder.
- Mekanisk påvirkning (f.eks. faldtest) eller beskadigelse af sensoren.
- En patient-temperatur på under omgivelsestemperatur.

TABEL 2

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet		
Apparatet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der beskrives nedenfor. Køberen eller apparatets bruger skal sikre, at det bruges i det pågældende miljø.		
Immunitetstest	**IEC 60601 testniveau**	**Overholdelsesniveau**
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV kontakt ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV i luft	± 8kV kontakt ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV i luft
Elektrostatiske transienter/udbrud IEC 61000-4-4	± 2 kV pr. forsyningslinje 100 kHz repetitionsfrekvens ± 1 kV pr. input-/outputlinje	N/A
Overspænding IEC 61000-4-5	± 1kV i differentialtilstand ± 2kV i almen tilstand	N/A
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving på strømforsyningslinjer IEC 61000-4-11	0% UT (fald på 100% af UT spænding) for 0,5 cyklusser ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0% UT (fald på 100% af UT spænding) for 1 cyklus ved 0° 70% UT (fald på 30% af UT spænding) for 25/30 cyklusser ved 0° 0% UT (100% fald i UT) for 250/300 cyklusser ved 0°	N/A
Forsyningsfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	30A/m; 50/60 Hz	30A/m; 50/60 Hz
Magnetisk felt i nærheden	IEC 61000-4-39	Se tabel 3

BEMÆRK: UT er vekselstrømmens netspænding forud for anvendelse af testniveauet.

TABEL 3

Specifikationer for test af APPARATURDØRENS IMMUNITET over for magnetiske felter i nærheden		
Testfrekvens	**Modulation**	**NIVEAU FOR IMMUNITETSPRØVNING (A/m)**
30 kHz [a]	CW	8
134,2 kHz	Impulsmodulation [b] 2,1 kHz	65 [c]
13,56 MHz	Impulsmodulation [b] 50 kHz	7,5 [c]

[a] Denne test kan kun anvendes til ME-APPARATURER og ME-SYSTEMER, der er beregnet til brug i SANITÆRE OMGIVELSER I HJEMMET.
[b] Bærebølgen skal moduleres ved anvendelse af et firkant-signal med en arbejdscyklus på 50 %.
[c] Effektværdi (rms) inden modulation.

TABEL 4

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet		
Apparatet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der beskrives nedenfor. Køberen eller apparatets bruger skal sikre, at det bruges i det pågældende miljø.		
Immunitetstest	**IEC 60601 testniveau**	**Overholdelsesniveau**
Ledt RF IEC 61000-4-6	3 Vrm 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms fra 150 kHz til 80 MHz uden for ISM-bånd	N/A
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 V/m fra 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m

BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.

BEMÆRK 2: Disse retningslinjer kan muligvis ikke anvendes i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker. a ISM-båndene (industriel, videnskabelig og medicinsk) på mellem 0,15 MHz og 80 MHz er: 6,765 MHz - 6,795 Mhz, 13,553 MHz - 13,567 Mhz, 26,957 MHz - 27,283 MHz. og fra 40,66 MHz til 40,70 MHz. Amatørradiobånd på mellem 0,15 MHz og 80 MHz er: 1,8 MHz - 2,0 MHz, 3,5 MHz - 4,0 MHz, 5,3 MHz - 5,4 MHz, 7 MHz - 7,3 MHz, 10,1 MHz - 10,15 MHz, 14 MHz - 14,2 MHz, 18,07 MHz - 18,17 MHz, 21,0 MHz - 21,4 MHz, 24,89 MHz - 24,99 MHz, 28,0 MHz - 29,7 MHz e 50,0 MHz - 54,0 MHz.

b) Overensstemmelsesniveauerne i ISM-båndene med en frekvens på mellem 150 kHz og 80 MHz og i frekvensområdet mellem 80 MHz og 2,7 GHz er designet til at begrænse sandsynligheden for, at mobilt/bærbart kommunikationsudstyr forårsager interferens, hvis det ved et uheld bringes ind i patientområder. Af denne årsag er der blevet indarbejdet en ekstra faktor på 10/3 i de formler, der blev brugt til at beregne den anbefalede afstand mellem sendere i disse frekvensområder.

c) Feltstyrkerne fra de stationære sendere, som f.eks. basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse telefoner) og landmobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser, kan ikke forudsiges teoretisk med præcision. For at vurdere de elektromagnetiske omgivelser, som de faste RF-transmittere skaber, bør en elektromagnetisk undersøgelse tages i betragtning. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor apparatet bruges, overstiger det gældende RF-overholdelsesniveau, skal apparatet observeres for kontrol af normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan der være behov for yderligere foranstaltninger, f.eks. skifte retning eller plads på apparatet.

d) I frekvensintervallet fra 150 kHz og 80 MHz skal feltets intensitet være lavere end 3 V/m

TABEL 5

Anbefalet indbyrdes afstand mellem RF-udstyr til trådløs kommunikation				
Apparatet er beregnet til brug i et elektromagnetiske miljø, hvori udstrålinger af RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af enheden kan hjælpe med at forebygge elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem det trådløse RF-kommunikationsudstyr og enheden som angivet nedenfor, baseret på kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.				
Frekvens MHZ	**Maksimal effekt W**	**Afstand**	**Testniveau i henhold til IEC 60601**	**Overholdelsesniveau**
385	1,8	0,3	27	27
450	0,2	0,3	28	28
710				
745	0,2	0,3	9	9
780				
810				
870	2	0,3	28	28
930				
1720				
1845	2	0,3	28	28
1970				
2450	2	0,3	28	28
5240				
5500	0,2	0,3	9	9
5785				

Notat 1: Disse retningslinjer vil muligvis ikke gælde i alle situationer, da elektromagnetisk overførsel påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og personer.

DETTE PRODUKT ER I OVERENSSTEMMELSE MED DIREKTIVET 2012/19/EU.

Symbolet "ingen skraldespand" på apparatet betyder, at produktet ved endt levetid skal holdes adskilt fra husholdningsaffald og skal sendes til et indsamlingssted for udtjente elektriske og elektroniske apparater. Ved køb af et tilsvarende produkt skal det kasserede, gamle apparat tilbageleveres til forhandleren. Brugeren er ansvarlig for, at apparatet ved endt levetid deponeres hos egnede indsamlingsinstanser. En korrekt separat indsamling med henblik på genbrug, samt miljøvenlig behandling og bortskaffelse af enheden, bidrager til at undgå mulige negative miljø- og sundhedspåvirkninger og forenkler genbrug af de materialer, som produktet består af. Nærmere oplysninger om de eksisterende indsamlingsmetoder kan fås hos de lokale instanser for bortskaffelse af affald eller i den forretning, hvor apparatet er købt.

DETTE PRODUKT ER I OVERENSSTEMMELSE MED FORORDNING (EU) 2023/1542

Symbolet "ingen skraldespand" på batterierne betyder, at disse ved endt levetid skal holdes adskilt fra husholdningsaffald og skal sendes separat til et indsamlingssted eller bringes tilbage til forhandleren, når der købes nye genopladelige eller ikke genopladelige tilsvarende batterier. De kemiske symboler Hg, Cd og Pb, som er trykt under symbolet "ingen skraldespand", angiver den substanstype, der indeholdes i batteriet: Hg=Kviksølv, Cd=Kadmium, Pb=Bly. Brugeren er ansvarlig for at bringe batterierne, ved afslutningen af deres levetid, til de dertil beregnede indsamlingssteder for at lette behandling og genbrug. Korrekt vortskaffelse af den gamle enhed hjælper med at forhindre potentielle negative konsekvenser for miljøet og menneskers sundhed ved at tilskynde til genbrug af dens materialer. Ulovlig bortskaffelse af brugeren af produktet er skadeligt for miljøet og menneskers sundhed. Nærmere oplysninger om de eksisterende indsamlingsmetoder kan fås hos de lokale instanser for bortskaffelse af affald eller i den forretning, hvor apparatet er købt.

EC REP Autoriseret repræsentant for Europa:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestraße 80, 20537 Amburgo, Germania

PIKDARE S.p.A.
Via Saldarini Catelli, 10
22070 - Casnate con Bernate (CO) - Italien

JOYTECH Healthcare Co., Ltd.
No.365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou,
Zhejiang Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

CE 0123

Made in China – Κατασκευάζεται στην Κίνα

Rev. 02-06/2025
7601040000100_02_06_2025
ID Pic: 58010400000000
REF DET-1013
Dokument Nr.: JDET-1104-008
Artikel Nr.: 001
Version: C
Udgivelsesdato: 2024.08