

Termometr bezdotykowy medyczny

PRODUCENT ZASTRZEGA PRAWO DO WPROWADZANIA ZMIAN W SPECYFIKACJI PRODUKTU BEZ UPREDZENIA

I. Środki bezpieczeństwa

- Urządzenie może służyć do celów profesjonalnych i domowych.
- Należy przestrzegać zaleceń konserwacyjnych zawartych w niniejszej instrukcji.
- Urządzenie jest przeznaczone tylko do celów wskazanych w niniejszej instrukcji.
- Urządzenie może pracować w temperaturze otoczenia od 10 °C do 40 °C.
- Urządzenie należy przechowywać w czystym i suchym miejscu.
- Termometru nie wolno wystawiać na działanie prądu.
- Termometru nie wolno wystawiać na ekstremalne temperatury > 55 °C < -20 °C.
- Urządzenia nie należy używać przy wilgotności względnej > 85%.
- Najdelikatniejszą częścią termometru jest szkiełko ochronne zabezpieczające soczewkę.
- Szkiełko ochronnego zabezpieczającego soczewkę nie należy dotykać palcami.
- Szkiełko należy czyścić wacikiem bawełnianym zwilżonym 95% alkoholem.
- Termometru nie należy wystawiać na działanie światła słonecznego lub wody.
- Urządzenia nie należy upuszczać.
- W przypadku uszkodzenia sondy nie używać produktu.
- W przypadku wystąpienia problemów z urządzeniem należy skontaktować się z sprzedawcą.
- Nie należy podejmować samodzielnych prób naprawy termometru.
- Informacje na temat utylizacji odpadów, urządzenia i akcesoriów po zakończeniu okresu ich używalności podano w instrukcji użytkownika.

II. Przeznaczenie

Urządzenie jest termometrem na podczerwień, przeznaczonym do odczytu temperatury z czoła i ucha u dzieci i dorosłych, bez kontaktu z ciałem. Termometr może być wykorzystywany w warunkach domowych oraz szpitalnych, dla celów informacyjnych.

III. Wprowadzenie

Termometr bezdotykowy na podczerwień został opracowany z wykorzystaniem najnowszej technologii fal podczerwonych.

Dzięki dokładności i prędkości działania oraz braku kontaktu podczas wykonywania pomiaru, termometr jest idealnym urządzeniem do bezpiecznego wykonywania pomiarów temperatury z czoła i kanału słuchowego.

Podobnie jednak jak w przypadku innych rodzajów termometrów, modelu R842 należy używać w odpowiedni sposób, aby uzyskać rzetelne i stabilne wyniki pomiarów. W związku z tym zaleca się

zapoznanie z niniejszą instrukcją użytkownika oraz zasadami bezpieczeństwa przed przystąpieniem do użytkowania termometru.

IV. Środki bezpieczeństwa przed użyciem

- Termometr został skonfigurowany w zakładzie produkcyjnym. Nie ma konieczności wykonywania kalibracji przed uruchomieniem urządzenia.
- Aby uniknąć wpływu na dokładność urządzenia z powodu zbyt zimnego lub zbyt gorącego otoczenia zewnętrznego, przed użyciem należy je umieścić w ogólnym środowisku o temperaturze pokojowej 15 °C–40 °C na co najmniej 30 minut przed użyciem, aby uniknąć błędnych wyników pomiarów.
- Osoba, która będzie miała wykonywany pomiar powinna przebywać w temperaturze pokojowej przez co najmniej 20 minut, aby wyrównać temperaturę ciała.

V. Zasady działania

Normalne temperatury według metody pomiaru

METODA POMIARU NORMALNA TEMPERATURA °C

DOUSZNA 35,8 °C ~ 38 °C

SKRONIOWA 35,8 °C ~ 37,8 °C

Temperatura ciała ludzkiego zmienia się w ciągu dnia. Wpływ na nią mogą mieć również czynniki zewnętrzne: wiek, płeć, rodzaj i grubość skóry itd.

VI. Praktyczne uwagi dotyczące wykonywania pomiaru temperatury

- W celu uzyskania dokładnych wyników pomiaru temperatury, każdy użytkownik musi otrzymać odpowiednie informacje o technice wykonywania pomiaru z użyciem danego urządzenia oraz przejść szkolenie praktyczne.
- Należy pamiętać, że choć procedury takie, jak pomiar temperatury wydają się proste, nie należy ich bagatelizować.
- Pomiar temperatury należy wykonywać w kontekście neutralnym. Przed badaniem pacjent nie może wykonywać dynamicznych aktywności fizycznych, a temperatura pomieszczenia musi być umiarkowana.
- Podczas oceny wyników pomiarów temperatury należy pamiętać o fizjologicznych wahaniami temperatury: temperatura ciała wzrasta o 0,5 °C pomiędzy 6:00 rano i 3:00 w nocy. Kobiety mają wyższą temperaturę ciała średnio o około 0,2 °C. Temperatura kobiecego ciała waha się również w zależności od cyklu owulacyjnego. Wzrasta o 0,5 °C w drugiej połowie cyklu i wczesnych fazach ciąży.
- Po intensywnym wysiłku fizycznym należy odpocząć co najmniej 30 minut przed dokonaniem pomiaru.
- Przed rozpoczęciem wytrzyj skórę do sucha i odsuń pasma włosów.
- Należy pamiętać o zachowaniu 5 sekund odstępu pomiędzy kolejnymi pomiarami.
- Przed każdym pomiarem sprawdź, czy sonda jest czysta.

Wyświetlane informacje

1. Pozycja pomiarowa
2. Jednostka temperatury
3. Dane dotyczące temperatury
4. Symbol pamięci
5. Symbol baterii

VII. Instrukcja obsługi


- Zainstalować baterie.
- Przed pierwszym użyciu lub po włożeniu baterii należy odczekać 10 – 15 minut, umożliwiając urządzeniu aklimatyzację do temperatury otoczenia.
- Wyjmij baterie, jeżeli urządzenie nie jest użytkowane od dłuższego czasu.

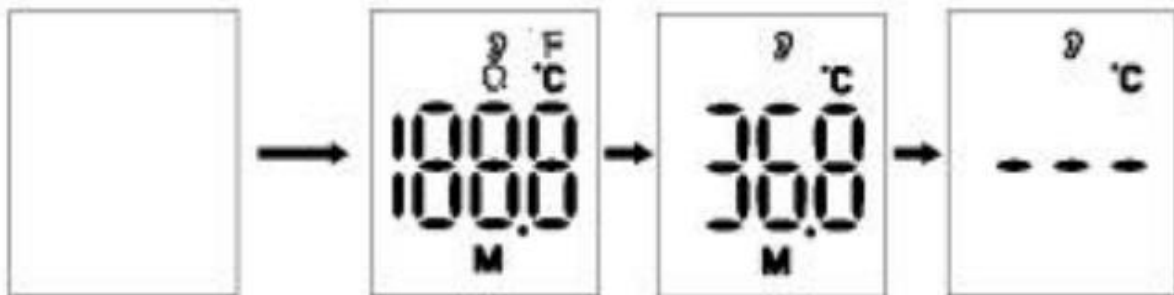
VIII. Sposób wykonywania pomiaru temperatury

Naciśnij przycisk „SCAN”, aby włączyć termometr, ekran zostanie aktywowany wyświetli się ostatnia wartość pomiaru. Po sygnale wibracyjnym i pojawieniu się na ekranie symbolu ---°C, termometr jest gotowy do pomiaru temperatury. Dostępne są dwa tryby pomiaru: tryb ucha i czoła.

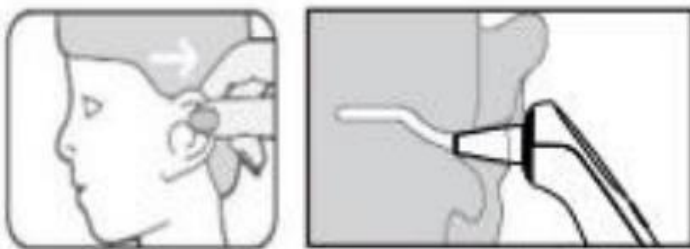
- Pomiar temperatury z ucha

Aby wykonać pomiar temperatury z ucha, zdejmij nasadkę do pomiaru temperatury z czoła,

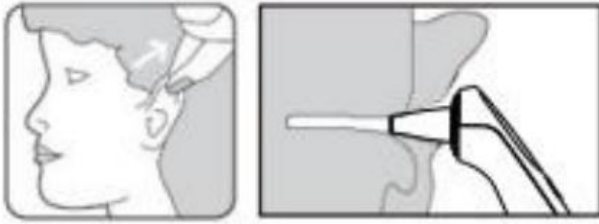
wyświetli się symbol  i zaświeci się lampka. Włóż sondę do przewodu słuchowego i naciśnij przycisk „SCAN”. Prawidłowy pomiar zostanie poprzedzony wibracją i wyświetli się zmierzona temperatura.




A - Pomiar temperatury z ucha - dzieci poniżej 1 roku: Pociągnij ucho prosto do tyłu.

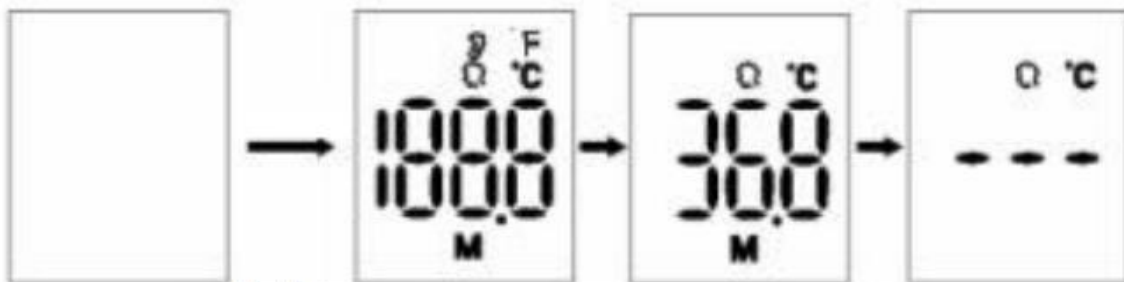


B - Pomiar temperatury z ucha - dzieci powyżej 1 roku: Pociągnij za ucho i odchyl do tyłu.



- Pomiar temperatury z czoła

Założ nasadkę na termometr wyświetli się symbol . Przyłóż głowicę termometru do czoła pacjenta i naciśnij przycisk „SKAN”. Prawidłowy pomiar zostanie poprzedzony wibracją i wyświetli się zmierzona temperatura.



C - Nakieruj termometr na czoło w odległości 0-3 cm.



IX. Wskazówki dotyczące pomiaru temperatury

- Jeśli podczas pomiaru temperatura otoczenia przekracza zakres 15–40 °C, wynik temperatury może nie zostać wyświetlony.
- Jeżeli zostanie zarejestrowany odczyt poniżej 32°C, wyświetli się znak „Lo”, po którym termometr wyda 2 kolejne alarmy wibracyjne.
- Jeżeli zarejestrowany zostanie odczyt 37,8°C, usłyszysz 6 kolejnych alarmów wibracyjnych.
- Jeżeli zostanie zarejestrowany odczyt powyżej 42,2°C, wyświetlony zostanie znak „Hi”, po którym termometr wyda 2 kolejne alarmy wibracyjne.

X. Zmiana pomiędzy stopniami Celsjusza i Fahrenheita

W trybie off naciśnij i przytrzymaj przycisk „SCAN” przez około 8 sekund, aż wyświetli się „---”, następnie wyświetli się bieżąca jednostka temperatury. Naciśnij przycisk „SCAN”, aby wybrać °C lub F.

XI. Jak przywołać odczyt w trybie pamięci

W trybie off naciśnij i przytrzymaj przycisk „SCAN” przez około 4 sekundy, termometr przejdzie w tryb pamięci i wyświetli się najnowszy odczyt. Wciśnij przycisk „SCAN”, aby wyświetlić kolejny odczyt od ostatniego do pierwszego w kolejności. Termometr posiada pamięć pozwalającą na przywołanie.

XII. Wymiana baterii

Wyświetlenie symbolu baterii oznacza konieczność wymiany baterii.

Wymiana baterii: otworzyć komorę baterii i wymienić je na nowe, zwracając uwagę na zachowanie ich odpowiedniego ułożenia. Nieprawidłowo włożone baterie mogą spowodować uszkodzenie termometru i wyłączenie gwarancji. Nie wolno stosować baterii typu akumulatorki. Należy jedynie stosować baterie bez możliwości ponownego ładowania.

XIII. Specyfikacja techniczna













Nazwa produktu	Termometr bezdotykowy Model: R842
Normalne warunki pracy	Temperatura otoczenia: 10°C ~ 40°C (50°F ~ 104°F) Wilgotność względna: ≤ 85% Wysokość ciśnieniowa: 700 hPa to 1060 hPa
Warunki przechowywania i transportu	Temperatura otoczenia: -20°C ~ 55°C (-4°F ~ 131°F) Wilgotność względna: ≤ 95%
Baterie	DC 3V (2szt baterii AAA)
Zakres pomiaru	32.0°C ~ 34.9°C (89.6°F ~ 94.8°F) ± 0.3°C (±0.6°F) 35.0°C ~ 42.0°C (95.0°F ~ 107.6°F) ± 0.2°C (±0.4°F) 42.1°C ~ 43.0°C (107.8°F ~ 109.4°F) ± 0.3°C (±0.6°F)
Dokładność wykonania pomiaru (czoło)	≤ 3cm (1.2in)
Miejsce pomiaru	Czoło, kanał słuchowy
Jednostka miary	Celsjusza i Fahrenheita
Czas pomiaru	1 s
Funkcja automatycznego wyłączenia	60 ≤ ± 10 s
Pamięć	32 wyniki
Wymiar	3,6 x 4,9 x 15,7 cm
Waga	66 g (bez baterii)

XIV. Zawartość opakowania:

Termometr na poczerwień, woreczek, 2x baterie AAA, instrukcja obsługi.

XV. Opis symboli

TABELA Z MODELU 790


Symbol	Odniesienie
	IEC 60417-5333, urządzenie z częściami typu BF
	IEC 60417-5032, prąd stały
	Patrz podręcznik użytkownika / broszura
	UTYLIZACJA: Urządzenia nie wolno wyrzucać wraz z odpadami municypalnymi. Wymagana jest zbiórka odpadów w celu utylizacji w specjalny sposób.
	Przy tym symbolu podana jest nazwa i adres producenta produktu
	Numer seryjny
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Oznakowanie CE zaświadcza, że produkt jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych
	Data produkcji
	Numer modelu
	Urządzenie medyczne
	Kraj pochodzenia

XV. Uwagi

- Nie jest przeznaczony do użytku w środowisku bogatym w tlen.
- Nie jest przeznaczony do użytku z substancjami łatwopalnymi.
- Nie jest przeznaczony do użytku z łatwopalnymi środkami znieczulającymi.

XVI. Komunikaty o błędach

Komunikat	Problem	Rozwiązanie
Hi	Temperatura jest wyższa niż 42.2°C (108°F)	Używaj termometru wyłącznie w podanych zakresach temperatur. W przypadku powtarzającego się komunikatu skontaktuj się ze sprzedawcą lub działem obsługi klienta.

Lo	Temperatura jest niższa niż 32°C (89.6°F)	Używaj termometru wyłącznie w podanych zakresach temperatur. W przypadku powtarzającego się komunikatu skontaktuj się ze sprzedawcą lub działem obsługi klienta.
Err	W systemie wystąpiła awaria	Skontaktuj się ze sprzedawcą lub działem obsługi klienta.
	Niski poziom baterii	Wymień baterie.
ErH	Temperatura środowiska pomiarowego jest zbyt wysoka.	Obniż temperaturę otoczenia, utrzymuj ją w granicach 15°C - 40°C.
ErL	Temperatura środowiska pomiarowego jest zbyt niska.	Zwiększ temperaturę otoczenia, utrzymuj ją w granicach 15°C - 40°C.

XVII. Standard

Produkt został wytworzony zgodnie z normą ISO80601-2-56.

To urządzenie jest zgodne z Dyrektywą Rady 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych.

Urządzenie jest zgodne z normą ISO 80601-2-56 oraz Normą Europejską EN60601-1-2 oraz określonymi zaleceniami w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej.

XVIII. Deklaracja EMC

Urządzenie ME lub system ME są odpowiednie do stosowania w ramach domowej opieki zdrowotnej i w szpitalach.

Uwaga: Urządzenia nie wolno używać w pobliżu działających urządzeń do chirurgii HF i pomieszczeń ekranowanych w zakresie fal radiowych i przeznaczonych dla systemów ME służących do wykonywania badań metodą rezonansu magnetycznego, w przypadku których poziom zakłóceń elektromagnetycznych jest wysoki.

Uwaga: Należy unikać używania urządzeń sąsiadujących z innymi urządzeniami lub na nich ustawionych, ponieważ może to doprowadzić do niewłaściwego działania. Jeśli jednak jest to konieczne, urządzenia takie należy monitorować podczas pracy, aby upewnić się, że działają one normalnie.

Uwaga: Stosowanie akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż określone lub dostarczone przez producenta urządzeń może doprowadzić do zwiększonej emisji fal elektromagnetycznych lub obniżenia odporności elektromagnetycznej urządzenia, co może skutkować jego nieprawidłową pracą.

Uwaga: Przenośnych urządzeń do komunikacji za pomocą fal radiowych (w tym peryferia takie, jak przewody antenowe lub anteny zewnętrzne) nie należy używać w odległości mniejszej niż 30 cm do dowolnego z elementów termometru; dotyczy to również przewodów określonych przez producenta. W przeciwnym wypadku może dojść do pogorszenia działania urządzenia.

Wszystkie informacje służące do zachowania PODSTAWOWYCH ŚRODKÓW BEZPIECZEŃSTWA oraz uzyskania OPTYMALNEJ WYDAJNOŚCI w zakresie zakłóceń elektromagnetycznych na przewidywany okres użytkowania.

Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji radiowej mogą mieć wpływ na działanie termometru. Podczas jego użytkowania należy unikać miejsc, w których mogą występować silne zakłócenia elektromagnetyczne, np. miejsca pracy telefonów komórkowych, kuchenek mikrofalowych, itp.

Wytyczne i deklaracje producenta – emisja elektromagnetyczna	
Test emisji	Zgodność
Emisja RF CISPR11	Grupa 1
Emisja RF CISPR11	Klasa B
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy
Wahania napięcia/ emisja migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy

Wytyczne i deklaracje producenta – odporność elektromagnetyczna		
Test odporności	IEC 60601-1-2 Poziom testowy	Poziom zgodności
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4	Linie zasilające ± 2 kV Linie wejściowe/ wyjściowe ± 1kV	Nie dotyczy
Udary IEC 61000-4-5	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia w liniach zasilających IEC 61000-4-11	0% 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% 1 cykl I 70% 25/30 cykli Jednofazowy przy 0 0% 300 cykli	Nie dotyczy

Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/ 60 Hz	30 A/m 50 Hz/ 60 Hz
Zaburzenia przewodzone, indukowane przez pola o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	150 kHz do 80 MHz 3 Vrms 6 Vrms (w pasmach ISM) 80% Am przy 1 kHz	Nie dotyczy
Promieniowane pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 Ghz 80% AM przy 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 Ghz 80% AM przy 1 kHz
Należy zwrócić uwagę, że UT to napięcie w sieci zasilającej przed zastosowaniem poziomu badawczego.		

Promieniowane pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3 (specyfikacja badawcza ODPORNOŚCI GNIAZDA OBUDOWY na urządzenia do komunikacji bezprzewodowej z wykorzystaniem fal radiowych)	Częstotliwość badawcza (MHz)	Pasmo (MHz)	Usługa	Modulacja	Modulacja	Odległość (m)	Badawcza
	385	380-390	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	1.8	0.3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz odchylenie 1 kHz sinus.	2	0.3	28
	710-745-780	704-787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsowa 217 Hz	0.2	0.3	9
	810-870-930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasmo LTE 5	Modulacja impulsowa 18 Hz	2	0.3	28
	1720	1700-1990	GSM 1800,	Modulacja	2	0.3	28

	184 5 197 0		CDMA 1900, GSM 1900, DECT, pasmo LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	impulso wa 217 Hz			
	245 0	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, pasmo 7 LTE	Modula cja impulso wa 217 Hz	2	0. 3	2 9
	524 0 550 0 578 5	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Modula cja impulso wa 217 Hz	0. 2	0. 3	9