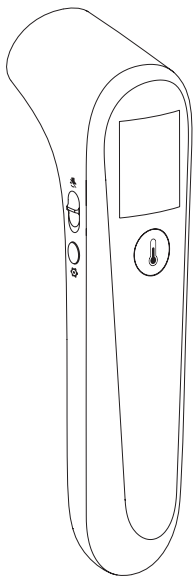


Podręcznik użytkownika

Termometr bezdotykowy na podczerwień

Model 727315



Spis treści

Wprowadzenie	2
Ostrzeżenie	3
Opis produktu	4
Opis wyświetlacza LDC	5
Podstawowe funkcje	6
Ustawianie zegara czasu rzeczywistego	7
Wskazówki dotyczące pomiaru temperatury	9
Instrukcja użycia	11
Tryb pamięci	14
Konserwacja i czyszczenie	15
Wymiana baterii	16
Dane techniczne	17
Rozwiązywanie problemów	18
Kalibracja	20
Objaśnienie symboli	21
Serwis	22
Gwarancja	23
Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej	24

Przed korzystaniem z produktu uważnie i dokładnie przeczytaj wszystkie instrukcje.

Termometr bezdotykowy na podczerwień DET-3017 został specjalnie zaprojektowany do bezpiecznego stosowania na czole. Termometr bezdotykowy na podczerwień jest urządzeniem przeznaczonym do pomiaru temperatury ciała osób poprzez wykrywanie intensywności światła podczerwonego emitowanego z czoła. Przekształca zmierzone ciepło w odczyt temperatury pokazany na wyświetlaczu LCD. Podczas prawidłowego użycia szybko i dokładnie określi temperaturę.

Przeznaczenie: termometr bezdotykowy na podczerwień jest przeznaczony do okresowego pomiaru temperatury ciała na powierzchni skóry czoła. Urządzenie może być wielokrotnie używane przez osoby w każdym wieku do użytku domowego i klinicznego.

Wskazania do stosowania: termometr bezdotykowy na podczerwień służy do mierzenia temperatury ciała poprzez pomiar na czole.

Urządzenie jest zgodne z następującymi normami:

Medyczne urządzenia elektryczne ISO 80601-2-56 — część 2–56:

Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa oraz funkcjonowania zasadniczego termometrów klinicznych do pomiaru temperatury ciała.

Medyczne urządzenia elektryczne IEC 60601-1-11 — część 1–11:

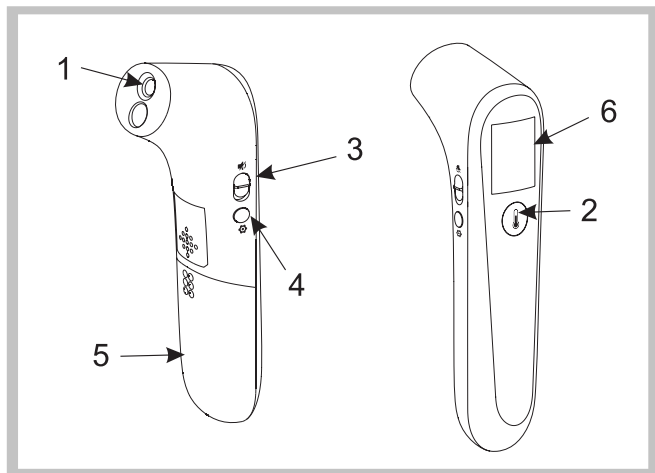
Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i funkcjonowania zasadniczego — Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące medycznych urządzeń elektrycznych i medycznych systemów elektrycznych stosowanych w środowisku domowej opieki zdrowotnej i zgodność z wymaganiami norm IEC 60601-1-2 (kompatybilność elektromagnetyczna), IEC 60601-1 (bezpieczeństwo). Producent posiada certyfikat ISO 13485.

Ostrzeżenie

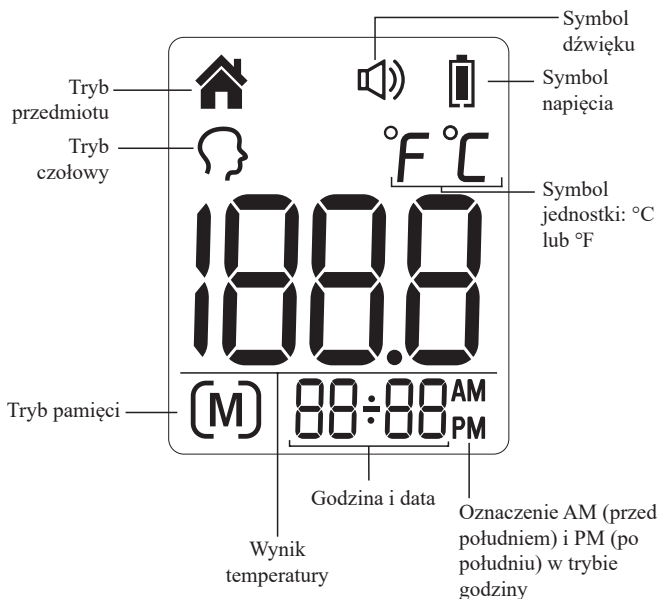
1. W przypadku korzystania z termometru bezdotykowego na podczerwień brak ograniczeń dotyczących płci lub wieku.
2. Nie dotykaj czujnika temperatury rękami.
3. Korzystanie z tego termometru bezdotykowego nie zastępuje konsultacji z lekarzem.
4. Dzieci nie powinny przeprowadzać pomiaru temperatury bez nadzoru, ponieważ niektóre części są na tyle małe, że mogą zostać połknięte.
5. Nie zanurzaj urządzenia w wodzie lub innych płynach.
6. Nie modyfikuj urządzenia bez autoryzacji producenta.
7. Nie narażaj termometru na działanie skrajnych temperatur (poniżej -25°C lub powyżej 55°C) ani nadmiernej wilgotności (ponad 95% wilgotności względnej).
8. Przechowuj baterię poza zasięgiem dzieci.
9. Jeśli urządzenie nie jest używane przez dłuższy czas, wyjmij z niego baterię.
10. Nie umieszczaj termometru na bezpośrednim świetle słonecznym ani na wacie. W przeciwnym razie wpłynie to na dokładność pomiaru.
11. Przenośna i mobilna komunikacja radiowa może wpłynąć na urządzenie. Urządzenie wymaga specjalnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej zawartymi w dołączonej dokumentacji.
12. Sprzętu elektronicznego nie należy czyścić podczas jego użytkowania.
13. Wszelkie poważne incydenty związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.
14. Sonda sprzętu elektronicznego nie może być serwisowana ani konserwowana podczas używania na pacjencie.

Opis produktu

1. Sonda
2. Przycisk testowy
3. Przełącznik dźwięku
4. Przycisk ustawień
5. Pokrywa baterii
6. Wyświetlacz



Opis wyświetlacza LDC



Podstawowe funkcje

Zegar czasu rzeczywistego	Zegar czasu rzeczywistego zostanie zapisany za pomocą funkcji pamięci i pomoże w odróżnieniu każdego wyniku pomiaru. → Zapoznaj się z rozdziałem Ustawienia zegara czasu rzeczywistego, aby dowiedzieć się, jak skonfigurować godzinę podczas pierwszego użycia.
Tryb czołowy	Termometr został zaprojektowany do praktycznego użytku. Nie ma on na celu zastąpienia wizyty u lekarza. Należy również pamiętać o porównaniu wyniku pomiaru z regularną temperaturą ciała. → Zapoznaj się z rozdziałem Instrukcja użycia, aby dowiedzieć się, jak mierzyć temperaturę ciała.
Tryb przedmiotu	Tryb przedmiotu pokazuje rzeczywistą, nieskorygowaną temperaturę powierzchni, która różni się od temperatury ciała. Może pomóc w monitorowaniu, czy temperatura przedmiotu jest odpowiednia dla dziecka lub pacjenta, na przykład mleka dla niemowlaka. Zakres pomiarowy trybu przedmiotu: 0°C–100°C Laboratoryjna dokładność trybu przedmiotu: $\pm 4\%$ lub $\pm 2^{\circ}\text{C}$, zależnie od tego, która wartość jest większa. → Zapoznaj się z rozdziałem Instrukcja użycia, aby dowiedzieć się, jak mierzyć temperaturę przedmiotu.
Tryb pamięci	Dostępnych jest 30 zestawów pamięci do pomiarów czoła i przedmiotów. W każdej pamięci zapisywana jest również data/godzina/ikonka trybu dla pomiaru.
Przełącznik jednostek °C/°F	Zobacz rozdział Ustawienia zegara czasu rzeczywistego, aby dowiedzieć się, jak przełączać między Celsjuszem a Fahrenheitem.
Podpowiedź dźwiękowa	Po zakończeniu testu rozlegnie się krótki brzęczyk.
Włączanie/wyłączanie dźwięku	Można włączyć lub wyłączyć dźwięk termometru. → Zobacz rozdział Instrukcja użycia.

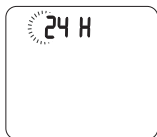
Ustawianie zegara czasu rzeczywistego

Podczas korzystania z termometru po raz pierwszy należy ustawić jego parametry. Gdy termometr jest wyłączony, naciśnij i przytrzymaj *Przycisk ustawień*, aby wejść do trybu ustawień.



① Ustawianie jednostki
Naciśnij *Przycisk testowy*, by wybrać żądaną jednostkę.

Po ustawieniu jednostki naciśnij *Przycisk ustawień*. Wyświetli się symbol formatu godziny.



② Ustawianie formatu godziny
Urządzenie może wyświetlać godzinę w formacie 12-godzinny (AM/PM) albo w 24-godzinny. Naciśnij i zwolnij *Przycisk testowy*, by wybrać format.

Gdy wybrany format godziny wyświetla się na ekranie, naciśnij *Przycisk ustawień*. Symbol godziny zacznie automatycznie migać.



③ Ustawianie godziny

Naciśnij i zwolnij *Przycisk testowy*, aby przejść o jedną godzinę do przodu, aż wyświetli się prawidłowa godzina.

Po ustawieniu godziny naciśnij *Przycisk ustawień*. Symbol minut zacznie automatycznie migać.

Ustawianie zegara czasu rzeczywistego



④ Ustawianie minut

Naciśnij i zwolnij *Przycisk testowy*, aby przejść o jedną minutę do przodu, aż wyświetli się prawidłowa minuta. Po ustawieniu minut naciśnij *Przycisk ustawień*. Symbol roku zacznie automatycznie migać.



⑤ Ustawianie roku

Naciśnij i zwolnij *Przycisk testowy*, aby przejść o jeden rok do przodu, aż wyświetli się prawidłowy rok. Po ustawieniu roku naciśnij *Przycisk ustawień*. Wyświetli się symbol miesiąca.



⑥ Ustawianie miesiąca

Naciśnij i zwolnij *Przycisk testowy*, aby przejść o jeden miesiąc do przodu, aż wyświetli się prawidłowy miesiąc. Po ustawieniu miesiąca naciśnij *Przycisk ustawień*. Wyświetli się symbol dnia.



⑦ Ustawianie dnia

Naciśnij i zwolnij *Przycisk testowy*, aby przejść o jeden dzień do przodu, aż wyświetli się prawidłowy dzień. Po ustawieniu dnia naciśnij *Przycisk ustawień*, by wyjść z trybu ustawień.

Wskazówki dotyczące pomiaru temperatury

Aby zapewnić, by odczyt zawsze dokładnie odzwierciedlał temperaturę ciała, należy brać pod uwagę następujące czynniki, które mogą mieć wpływ na dokładny odczyt.

1. Ważne jest, aby znać normalną temperaturę każdej osoby, gdy czuje się ona dobrze. Jest to jedyny sposób na dokładne zdiagnozowanie gorączki. Aby określić normalną temperaturę, należy wykonać kilka odczytów zdrowej osoby. W celu potwierdzenia ponownie zmierz za pomocą standardowego termometru cyfrowego.
2. Przed wykonaniem pomiaru użytkownicy muszą przebywać w pomieszczeniu przez 30 minut. Uwaga: Użytkownicy i termometr powinni znajdować się w tej samej temperaturze otoczenia przez co najmniej 10 minut przed dokonaniem odczytu.
3. Użytkownicy nie powinni pić, jeść ani być aktywni fizycznie, np. kąpać się, brać prysznic, myć szamponem i suszyć włosy przed lub w trakcie przeprowadzania pomiaru. Przed dokonaniem odczytu zdejmij czapkę i odgarnij włosy oraz odczekaj 10 minut.
4. Olejki lub kosmetyki na czole mogą powodować niższy odczyt temperatury niż rzeczywisty. Przed wykonaniem pomiaru usuń nieczystości z czoła. Po umyciu czoła odczekaj co najmniej 10 minut przed dokonaniem odczytu.

Wskazówki dotyczące pomiaru temperatury

5. Trzymanie dłoni na czole przez dłuższy czas wpłynie na odczyt temperatury.
6. Nie dokonuj pomiaru temperatury na tkance bliznowatej, otwartych ranach lub otarciach.
7. Nie używaj termometru na spoconym lub pocącym się czole, ponieważ może to wpłynąć na odczyt.
8. Nie dokonuj pomiaru w trakcie lub bezpośrednio po karmieniu dziecka.
9. Nie dokonuj pomiaru temperatury za pomocą tego termometru w pobliżu bardzo gorących miejsc, takich jak kominki i piece.
10. Okienko sondy termometru jest najdelikatniejszą częścią urządzenia. Nie dotykaj okienka sondy. Dokładność odczytu może ulec pogorszeniu, jeśli okienko sondy jest uszkodzone lub zabrudzone.
11. Jeśli termometr jest przechowywany w środowisku znacznie różniącym się od miejsca testowania, należy umieścić go w miejscu testowania na około 30 minut przed użyciem.
12. Nie jest przeznaczony do użytku w środowisku bogatym w tlen i w obecności łatwopalnej mieszaniny anestetyków z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu.

Instrukcja użycia

► Pomiar temperatury na czole:

1. Naciśnij *Przycisk testowy*. Wyświetlacz włączy się i wyświetli wszystkie elementy. Po zakończeniu samokontroli na ekranie wyświetlacza pojawi się rysunek 1 wraz z brzęczykiem. Można teraz rozpocząć nowy pomiar.
2. Skieruj termometr na środek czoła w odległości mniejszej niż 5 cm (patrz rysunek 2), a następnie naciśnij *Przycisk testowy*. Uwaga: Nie odsuwaj termometru od czoła przed usłyszeniem brzęczyka.
3. Odczytaj temperaturę na wyświetlaczu.
4. Urządzenie automatycznie się wyłączy, jeśli pozostanie bezczynne przez 30 sekund. Uwaga: W trybie temperatury czoła nie można mierzyć temperatury przedmiotów do porównania



Rysunek 1



Rysunek 2

Instrukcja użycia

► Wylłączanie lub włączanie dźwięku:

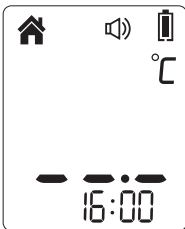
Aby włączyć lub wyłączyć dźwięk, przestaw *Przełącznik dźwięku*.

► Przełączanie trybu czołowego na tryb przedmiotu:

Aby przełączyć między trybem czołowym a trybem przedmiotu, naciśnij i przytrzymaj *Przycisk ustawień*.

► Pomiar temperatury przedmiotu:

1. Naciśnij *Przycisk testowy*, by włączyć termometr i dokonać pomiaru temperatury przedmiotu po wejściu do trybu pomiaru. (patrz rysunek 3)
2. Skieruj termometr na środek mierzonego przedmiotu w odległości mniejszej niż 5 cm.
3. Naciśnij *Przycisk testowy*, a następnie odczytaj temperaturę na wyświetlaczu.
4. Urządzenie automatycznie się wyłączy, jeśli pozostanie bezczynne przez 30 sekund.



Rysunek 3

Instrukcja użycia

► Po dokonaniu pomiaru:

1. Wyłączanie: Aby przedłużyć żywotność baterii, urządzenie automatycznie się wyłączy, jeśli pozostanie bezczynne przez 30 sekund.
2. Po każdym użyciu wyczyść sondę, aby zapewnić dokładny odczyt i uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego.
(Więcej szczegółów znajdziesz w rozdziale Pielęgnacja i czyszczenie).

► Podświetlenie:

W trybie czołowym:

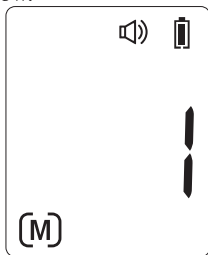
1. Gdy urządzenie jest gotowe do pomiaru, wyświetlacz zaświeci się na 3 sekundy na ZIELONO. Gdy pomiar zostanie zakończony z odczytem poniżej 37,3°C, wyświetlacz zaświeci się na 3 sekundy na ZIELONO.
2. Po zakończeniu pomiaru z odczytem poniżej 37,8°C wyświetlacz zaświeci się na 3 sekundy na ŻÓŁTO.
3. Po zakończeniu pomiaru z odczytem równym lub wyższym niż 37,8°C wyświetlacz zaświeci się na 3 sekundy na CZERWONO.

W trybie przedmiotu:

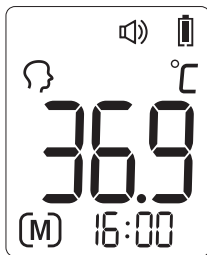
Wyświetlacz zaświeci się na 3 sekundy na ZIELONO, gdy urządzenie jest gotowe do pomiaru i pomiar został zakończony.

Tryb pamięci

1. Tryb pamięci umożliwia dostęp do trybu czołowego lub trybu przedmiotu:
Po włączeniu termometru i wykonaniu czynności opisanych na rysunkach 1–3 lub po zakończeniu testowania naciśnij *Przycisk ustawień*. W dolnym lewym rogu wyświetlacza pojawi się litera M. (patrz rysunek 4)
2. Termometr automatycznie zapamięta 30 ostatnich odczytów temperatury. W każdej pamięci zapisywana jest również ikona trybu pomiaru. Po każdym naciśnięciu *Przycisku ustawień* na ekranie wyświetlają się wcześniejsze odczyty odpowiadające numerom od 1 do 30. Numer 1 odzwierciedla najnowszy odczyt, podczas gdy numer 30 wskazuje najstarszy odczyt zapisany w pamięci (patrz rysunek 5).
3. W trybie pamięci oznaczenia 🏠 lub 🧑 nie ulegną zmianie. Użytkownik może wcisnąć *Przycisk testowy*, by dokonać nowych pomiarów.



Rysunek 4



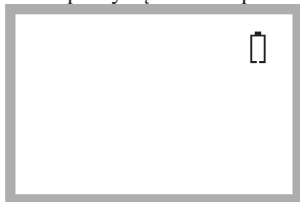
Rysunek 5

Konserwacja i czyszczenie

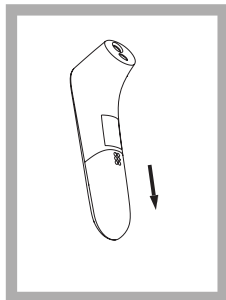
1. Aby zapewnić dokładne odczyty, okienko sondy musi być zawsze czyste, suche i nieuszkodzone. Uszkodzenie lub obecność brudu, odcisków palców, kurzu i innych zabrudzeń na okienku sondy może wpłynąć na dokładność odczytów temperatury . Uszkodzone czujniki mogą obniżać wydajność lub powodować inne problemy.
2. Okienko sondy jest najdelikatniejszą częścią termometru. Przetrzyj okienko sondy i termometr miękką ściereczką lekko zwilżoną 75% roztworem alkoholu izopropylowego. Nie korzystaj ze ściernych środków czyszczących. Po czyszczeniu odczekaj co najmniej 10 minut na wyschnięcie przed dokonaniem pomiaru temperatury.
Uwaga: Do czyszczenia okienka sondy nie używaj środków chemicznych innych niż alkohol izopropylowy.
3. Do czyszczenia wyświetlacza termometru i jego obudowy należy użyć miękkiej, suchej ściereczki.
4. Nie wkładaj termometru bezpośrednio do wody.
5. Termometr należy przechowywać w suchym miejscu, wolnym od kurzu i zanieczyszczeń oraz z dala od bezpośredniego światła słonecznego.
6. Po użyciu termometr należy umieścić z powrotem w oryginalnym opakowaniu.

Wymiana baterii

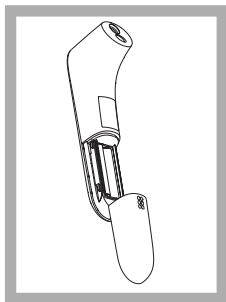
1. Wymień baterię, gdy w prawym górnym rogu wyświetlacza LCD pojawi się „”. (patrz rysunek 6)
2. Przesuń pokrywę baterii w dół, jak pokazano na rysunku 7.
3. Wyjmij baterię i zainstaluj dwie nowe baterie alkaliczne AAA, jak pokazano na rysunku 8.
4. Wsuń pokrywę baterii z powrotem.



Rysunek 6



Rysunek 7



Rysunek 8

Dane techniczne

Zakres pomiarowy	Tryb czołowy: 34,0°C – 43,0°C
Miejsce pomiaru	Czoło (w trybie czołowym)
Miejsce odniesienia do ciała	W ustach (ten termometr przekształca temperaturę z czoła i wyświetla jej odpowiednik na „temperaturę w ustach”)
Tryb pracy	Tryb czołowy (tryb dostosowania)
Dokładność laboratoryjna	Tryb czołowy: ±0,2°C w przypadku 35,5°C – 42,0°C przy 15°C – 35°C zakresu temperatury pracy ±0,3°C w przypadku innego zakresu temperatury pomiaru i pracy
Rozdzielczość wyświetlacza	0,1°C lub 0,1°F
Czas pomiaru	Około 1 sekunda
Zakres temperatury pracy:	5°C – 40°C, 15% – 85% wilg. wzgl. bez kondensacji Ciśnienie atmosferyczne: 70 kPa – 106 kPa
Zakres temperatury przechowywania i transportu	-25°C – 55°C, 15% – 95% wilg. wzgl. bez kondensacji Ciśnienie atmosferyczne: 70 kPa – 106 kPa
Dokładność kliniczna	Lata 0 – 1: Odchylenie kliniczne: -0,19°C; Powtarzalność kliniczna: 0,06°C; Limity porozumienia: 0,68°C Lata 1 – 5: Odchylenie kliniczne: -0,25°C; Powtarzalność kliniczna: 0,07°C; Limity porozumienia: 0,73°C ponad 5 lat: Odchylenie kliniczne: -0,25°C; Powtarzalność kliniczna: 0,17°C; Limity porozumienia: 0,60°C
Wstrząsy	wytrzyma upuszczenie z wysokości jednego metra
Wymiary	155 x 39,2 x 49,4 mm
Waga	Ok. 97 gramów (z bateriami)
Bateria	DC 3 V (2 szt. baterii AAA)
Żywotność baterii	Ok. 6000 odczytów
Stosowana część	Sonda
Oczekiwana żywotność / przydatność do użycia	Trzy lata
Stopień ochrony przed wnikaniem	IP22
Akcesoria	2 szt. baterii AAA
Przeciwwskazania	Brak

Rozwiązywanie problemów

Komunikat błędu	Problem	Rozwiązanie
Er 1	Termometr nie działa prawidłowo.	Wyjmij baterię, odczekaj jedną minutę, ponownie ją włóż, po czym znowu włóż urządzenie. Jeśli komunikat ponownie się wyświetli, skontaktuj się ze sprzedawcą w celu uzyskania serwisu.
Er 2	Temperatura otoczenia nie przypada w zakresie od 5°C do 40°C.	Umieść termometr w pomieszczeniu o temperaturze pokojowej od 5°C do 40°C na przynajmniej 30 minut.

Rozwiązywanie problemów

Komunikat błędu	Problem	Rozwiązanie
	W trybie czołowym: Pobierana temperatura jest wyższa niż 43,0°C. W trybie przedmiotu: Pobierana temperatura jest wyższa niż 100°C.	Dokładnie przeczytaj rozdział Wskazówki dotyczące pomiaru temperatury, a następnie dokonaj nowego pomiaru temperatury.
	W trybie czołowym: Pobierana temperatura jest niższa niż 34,0°C. W trybie przedmiotu: Pobierana temperatura jest niższa niż 0°C.	Dokładnie przeczytaj rozdział Wskazówki dotyczące pomiaru temperatury, następnie upewnij się, że filtr soczewki jest czysty, po czym dokonaj nowego pomiaru temperatury.
	Termometr działa prawidłowo.	Normalnie używaj termometru
	Migający obręb baterii oznacza niski poziom zasilania, lecz ciągle można dokonywać pomiarów.	Termometr wykona prawidłowy pomiar, ale baterie muszą być wkrótce wymienione.
	Termometr mógł nie działać prawidłowo z powodu niskiego poziomu naładowania baterii.	Wymień na dwie nowe baterie alkaliczne typu AAA.

Kalibracja

Termometr został wstępnie skalibrowany w momencie produkcji. Jeśli termometr jest używany zgodnie z instrukcją obsługi, okresowa regulacja nie jest wymagana. Zalecamy jednak sprawdzanie kalibracji co roku lub za każdym razem, gdy kwestionowana jest dokładność kliniczna termometru. Należy przesłać kompletne urządzenie do sprzedawcy lub producenta.

Powyższe zalecenia nie zastępują wymogów prawnych. Użytkownik zawsze musi przestrzegać wymogów prawnych dotyczących kontroli pomiarów, funkcjonalności i dokładności urządzenia, które są wymagane przez zakres odpowiednich przepisów, dyrektyw lub rozporządzeń, w których urządzenie jest używane.

Podsumowanie kliniczne i procedury sprawdzania kalibracji są dostępne na żądanie. (Włącz termometr i naciśnij na długo przycisk ustawień, aż przejdzie w tryb kalibracji; wyświetli się wersja oprogramowania). Rozlegną się trzy długie sygnały dźwiękowe, a na wyświetlaczu pojawi się na krótko komunikat CAL, a następnie wersja oprogramowania.

Objaśnienie symboli

	Producent
	Ogólny symbol odzyskiwania/recyklingu
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Data produkcji
	Kod partii
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Ograniczenia temperatury przechowywania i transportu: -25°C – 55°C
	CZĘŚĆ KLASY BF WCHODZĄCA W BEZPOŚREDNI KONTAKT
	Patrz instrukcja obsługi/broszura
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
	Ograniczenia wilgotności przechowywania i transportu: 15% – 95% wilg. wzgl.
	Utylizacja tego produktu i zużytych baterii powinna odbywać się zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi utylizacji produktów elektronicznych.
IP22	Pierwsza cyfra 2: ochrona przed ciałami stałymi o $\varnothing$ 12,5 mm i większymi. Druga cyfra 2: ochrona przed pionowo spadającymi kroplami wody, gdy OBUDOWA jest przechylona do 15°
	Produkt jest zgodny z wymogami dyrektywy WE MDR (UE) 2017/745 dotyczącej wyrobów medycznych
	Urządzenia medyczne
	Ostrożnie

Termometr objęty jest trzyletnią ograniczoną gwarancją. Nigdy nie należy próbować samodzielnie rozkładać ani naprawiać termometru. W przypadku konieczności skorzystania z serwisu w okresie gwarancyjnym lub po jego zakończeniu należy skontaktować się z producentem. Ostrożnie zapakuj termometr do oryginalnego opakowania lub bezpiecznie opakuj, aby uniknąć uszkodzeń podczas transportu. Dołącz oryginalny dokument sprzedaży z datą zakupu, notatkę opisującą problem oraz adres zwrotny. Termometr wyślij opłacony i ubezpieczony.

Niedoświadczony operator lub niedoświadczona odpowiedzialna organizacja powinny skontaktować się z producentem lub przedstawicielem producenta:

- w razie potrzeby o pomoc w konfiguracji, użytkowaniu lub konserwacji termometru; lub
- w celu zgłoszenia nieoczekiwanego działania lub zdarzeń.

Gwarancja

Producent gwarantuje, że termometr będzie wolny od wad materiałowych i wykonawczych w warunkach normalnego użytkowania i obsługi przez okres trzech lat od daty dostawy do pierwszego użytkownika, który zakupi urządzenie. Niniejsza gwarancja nie obejmuje baterii, uszkodzeń okienka sondy ani uszkodzeń urządzenia spowodowanych niewłaściwym użytkowaniem, zaniedbaniem lub wypadkiem i obejmuje wyłącznie pierwszego nabywcę produktu.

Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej

Urządzenie spełnia wymagania EMC międzynarodowej normy IEC 60601-1-2. Wymagania są spełnione w warunkach opisanych w poniższej tabeli. Urządzenie jest elektrycznym produktem medycznym i podlega specjalnym środkom ostrożności w odniesieniu do EMC, które muszą być opublikowane w instrukcji obsługi. Przenośny i mobilny sprzęt komunikacyjny HF może wpływać na urządzenie. Używanie urządzenia w połączeniu z niezatwierdzonymi akcesoriami może negatywnie na nie wpływać i zmieniać kompatybilność elektromagnetyczną. Urządzenie nie powinno być używane bezpośrednio w pobliżu lub pomiędzy innymi urządzeniami elektrycznymi.

Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej

Tabela 1

Wytyczne i deklaracja producenta — emisja elektromagnetyczna		
Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emisja przewodzona CISPR 11	Nie dotyczy	Urządzenie wykorzystuje energię częstotliwości radiowych tylko do własnych wewnętrznych funkcji. W związku z tym emisje częstotliwości radiowych są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisja promieniowania CISPR 11	Grupa 1 Klasa B	Urządzenie nadaje się do użytku we wszystkich obiektach, w tym w gospodarstwach domowych i obiektach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia, która zasila budynki wykorzystywane do celów domowych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia / emisje migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej

Tabela 2

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
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	Podłogi powinny być z drewniane, betonowe lub z kafelków ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Elektrostatyczny stan nieustalony / przepuklenie IEC 61000-4-4	± 2 kV dla przewodów zasilających częstotliwość powtarzania 100 kHz ± 1 kV dla przewodów wejścia/ wyjścia	nie dot.	nie dot.
Przepięcie IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV — tryb różnicowy przewód-przewód	nie dot.	nie dot.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia w wejściowych przewodach zasilania IEC 61000-4-11	0% UT (100% spadek w UT) dla 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT (100% spadek w UT) dla 1 cyklu przy 0° 70% UT (30% spadek w UT) dla 25/30 cykli przy 0° 0% UT (100% spadek w UT) dla 250/300 cykli przy 0°	nie dot.	nie dot.
Pole magnetyczne o częstotliwości mocy (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Pola magnetyczne o częstotliwości mocy powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Zbliżeniowe pola magnetyczne	IEC 61000-4-39	Patrz tabela 3	Patrz tabela 3

UWAGA: UT to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.

Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej

Tabela 3

Specyfikacje testowe ODPORNOŚCI PORTU OBUDOWY na zbliżeniowe pola magnetyczne		
Częstotliwość testu	Modulacja	POZIOM TESTU ODPORNOŚCI (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Modulacja impulsowa ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Modulacja impulsowa ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}
a) Niniejszy test ma zastosowanie wyłącznie do URZĄDZEŃ i SYSTEMÓW SPRZĘTU MEDYCZNEGO przeznaczonych do użytku w DOMOWYM ŚRODOWISKU OPIEKI ZDROWOTNEJ.		
b) Nośnik powinien być modulowany przy użyciu sygnału fali prostokątnej o 50% cyklu pracy.		
c) r.m.s., przed zastosowanie modulacji.		

Tabela 4

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna		
Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.		
Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności
Przewodzone częstotliwości radiowe IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms 150 kHz do 80 MHz poza pasmami ISM	nie dot.
Promieniowane częstotliwości radiowe IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m

Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej

Tabel 4, c.d.

UWAGA 1 W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości. UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicie od budynków, przedmiotów i ludzi.

a Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) od 0,15 MHz do 80 MHz to 6765 MHz do 6795 MHz; 13 553 MHz do 13 567 MHz; 26 957 MHz do 27 283 MHz; oraz 40,66 MHz do 40,70 MHz. Amatorskie pasma radiowe pomiędzy 0,15 MHz i 80 MHz to 1,8 MHz do 2,0 MHz, 3,5 MHz do 4,0 MHz, 5,3 MHz do 5,4 MHz, 7 MHz do 7,3 MHz, 10,1 MHz do 10,15 MHz, 14 MHz do 14,2 MHz, 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 i 50,0 MHz do 54,0 MHz.

b Poziomy zgodności w pasmach częstotliwości ISM od 150 kHz do 80 MHz oraz w zakresie częstotliwości od 80 MHz do 2,7 GHz mają na celu zmniejszenie prawdopodobieństwa, że mobilny/przenośny sprzęt komunikacyjny może powodować zakłócenia, jeśli zostanie przypadkowo wniesiony do obszarów przebywania pacjentów. Z tego powodu został uwzględniony dodatkowy współczynnik 10/3 we wzorach stosowanych do obliczania zalecanej odległości w przypadku nadajników w tych zakresach częstotliwości.

c Natężenia pola ze stałych nadajników, takich jak bazowe stacje radiowe telefonów (komórkowych/bezprzewodowych) i stacjonarnych radiotelefonów przenośnych, radio amatorskie, transmisje radiowe AM i FM oraz transmisje telewizyjne, teoretycznie nie mogą być z dokładnością przewidziane. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne ze względu na stałe nadajniki częstotliwości radiowej, należy rozważyć badanie elektromagnetyczne terenu. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym urządzenie jest używane, przekracza powyższy poziom zgodności częstotliwości radiowej, należy obserwować urządzenie w celu zweryfikowania jego normalnego działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania konieczne może być podjęcie dodatkowych działań, takich jak zmiana orientacji lub umieszczenia urządzenia.

d W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej

Tabela 5

Zalecane odległości pomiędzy urządzeniami łączności bezprzewodowej częstotliwości radiowej				
Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym kontrolowane są zakłócenia promieniowanych częstotliwości radiowych. Klient lub użytkownik urządzenia może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między bezprzewodowym sprzętem komunikacyjnym częstotliwości radiowych a urządzeniem, zgodnie z poniższymi zaleceniami w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.				
Częstotł MHz	Maksymalna moc W	Odległość	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności
385	1,8	0,3	27	27
450	2	0,3	28	28
710	0,2	0,3	9	9
745				
780				
810	2	0,3	28	28
870				
930				
1720	2	0,3	28	28
1845				
1970				
2450	2	0,3	28	28
5240	0,2	0,3	9	9
5500				
5785				
Uwaga 1: niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicie od budynków, przedmiotów i ludzi.				

Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej

OSTRZEŻENIA!

- To urządzenie nie powinno być używane w pobliżu lub na innych urządzeniach elektronicznych, takich jak telefony komórkowe, urządzenia nadawczo-odbiorcze lub produkty sterowania radiowego. Jeśli jest to konieczne, należy obserwować urządzenie w celu sprawdzenia jego normalnego działania.
- Korzystanie z akcesoriów i przewodów kabli zasilających innych niż określone, z wyjątkiem przewodów sprzedawanych przez producenta sprzętu lub systemu jako części zamienne do komponentów wewnętrznych, może spowodować zwiększenie emisji lub zmniejszenie odporności sprzętu lub systemu.
- Unikaj używania tego sprzętu w pobliżu lub w stosie z innymi urządzeniami, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie.
- Korzystanie z akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego sprzętu może spowodować zwiększone emisje elektromagnetyczne lub zmniejszoną odporność elektromagnetyczną i skutkować nieprawidłowym działaniem.
- Przenośny radiowy sprzęt komunikacyjny (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być używany nie bliżej niż 30 cm od dowolnej części urządzenia, w tym przewodów określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności sprzętu.

Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej

- Przenośna i mobilna komunikacja radiowa może wpłynąć na urządzenie.
Urządzenie wymaga specjalnych wstępnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej zawartymi w dołączonej dokumentacji.
- Nie używaj urządzeń w środowisku rezonansu magnetycznego.
- Operator nie powinien korzystać z systemu i powinien poinformować dział obsługi klienta, jeśli PODSTAWOWA WYDAJNOŚĆ zostanie utracona lub pogorszy się z powodu ZAKŁÓCEŃ ELEKTROMAGNETYCZNYCH.
- ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Wydajność urządzenia może ulec pogorszeniu w przypadku wystąpienia co najmniej jednej z poniższych sytuacji:
 - Praca poza podanym przez producenta zakresem temperatur i wilgotności.
 - Przechowywanie poza podanym przez producenta zakresem temperatur i wilgotności.
 - Wstrząs mechaniczny (na przykład test upadku) lub uszkodzony czujnik.
 - Temperatura pacjenta jest niższa od temperatury otoczenia.

Importer:



JOYTECH Healthcare Co., Ltd.

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

Telefon: +86-571-81957767

Faks: +86-571-81957750



Produkt jest zgodny z wymogami dyrektywy MDR (EU) 2017/745, „0123” to numer identyfikacyjny podmiotu powiadamiającego



Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej:

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

Importer: Commaxx B.V. Wiebachstraat 37, 6466 NG Kerkrade, The Netherlands

Deklaracja zgodności

Firma Commaxx niniejszym oświadcza, że typ urządzenia radiowego Alecto 727315

jest zgodny z dyrektywą 2014/53/EU.

Dokument nr: JDET-1704-008

Artykuł nr: 015

Wersja: Z

Data wydania: 21 kwietnia 2025 r.

Alecto

Alecto is a brand of Commaxx B.V.
Wiebachstraat 37, 6466 NG
Kerkrade, The Netherlands



Service / Help ? www.alecto.nl
support.alectobaby.nl