

Mini multifunction thermometer
Mini Thermomètre Multifonction
Mini-Multifunktions thermometer
Multifunctionele mini thermometer
Mini-termometro multifunzione
Mini termómetro multifunción
Minitermómetro multifunções
Mini multifunkčný teplomer
Mini multifunkční teploměr
Wielofunkcyjny minitermometr
Mini flerfunktionstermometer



014362004
REF: 3106209350

EN - Instructions for use
FR - Notice d'utilisation
DE - Gebrauchsanweisung
NL - Gebruiksaanwijzing
IT - Istruzioni per l'uso
ES - Instrucciones de uso
PT - Instruções de utilização
SK - Návod na použitie
CS - Návod k použití
PL - Instrukcja obsługi
SV - Bruksanvisning

Model No : HTD8219EU

www.bebeconfort.com

EN - Mini multifunction thermometer

- The Bebeconfort Mini multifunction thermometer is to be operated by consumers in the home setting and primary care setting as screening tool. This manual, accessories, Directions for Use, all precautionary information, and specifications should be read before use.
- The thermometer is intended to measure the temperature of human body, at the surface of the forehead skin or ear, of people with any age and any weight (except of any other medical advice). The patient can use the thermometer by himself.
The measurement mode is direct.
Do not use it for any other purpose.
- This product is intended in the home setting and primary care setting as screening tool.
- Do not use the thermometer if it malfunctions or has been damaged in any matter.
- When the ambient temperature of the thermometer changes too much, such as moving the Thermometer from one place of lower temperature to another place of higher temperature, allow the thermometer to remain in a room for 30 minutes where the temperature is between 10°C to 40°C (50°F- 104°F).
- Remove primary batteries if equipment is not likely to be used for long time.
- This product is not waterproof, do not be immersed in water or other liquid; If cleaning and disinfection, please follow the «Cleaning, care and storage» section requirements.
- Do not touch the sensor of infrared detection with your fingers.
- If a cold compress on the forehead fever patients, or take other measures to cool down the temperature data will low, should be avoided in this case to measure body temperature.
- This product must be operated in a stable environment. If ambient environment changes significantly, check if there is fog on the sensor. If any, remove it in accordance with «Cleaning, Care and Storage» section.
- Do not near strong electrostatic field or strong magnetic fields, in order to avoid to affect the accuracy of the measurement data.
- The measuring result of this product is only for your reference. If you have any doubt, please measure the temperature in other methods.
- It may affect the accuracy of measurements when the forehead is covered by hair, perspiration, cap or scarf. Also the wax of ear and other thin layers will low the temperature. So please be sure use correct way in case of accuracy of measurements.
- Some people are not able to use ear mode properly for oily ears or for other reasons.
- If measure human forehead temperature , please select «body» mode; for measure other objects, liquids, food and other temperature please select «surface» mode.

WARNINGS

- The device should be kept out of the reach of children/pets. When not in use, store the device in a dry room and protect against extreme moisture, heat, lint, dust and direct sunlight. Never place any heavy objects on the device.
- Do not throw batteries into fire.
- Only use recommended batteries. Do not use rechargeable batteries.
- This thermometer does not replace the diagnostic of a medical professional.
- Do not fall, disassemble or modify the device.
- Do not use this device if you think it is damaged or notice anything unusual.
- This device comprises sensitive components and must be treated with caution. Observe the storage and operating conditions described in the 'Technical Specifications' section.
- Not servicing/maintenance while the Thermometer is in use.
- When using, shall not touch battery and the patient simultaneously.
- Do not use the device if it is damaged/degraded/loosened in any way.
- The continuous use of a damaged unit may cause injury, improper results, or serious danger.
- Based on the current science and technology, other potential allergic reactions are unknown.

- This equipment needs to be installed and put into service in accordance with the information provided in the user manual.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the thermometer, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- If the use location is near (e.g. less than 1.5 km from) AM, FM or TV broadcast antennas, before using this equipment, it should be observed to verify that it is operating normally to assure that the equipment remains safe with regard to electromagnetic disturbances throughout the expected service life.

1- Overview

The Bebeconfort Mini multifunction thermometer has been designed to offer 3 operating modes of temperatures measurement: forehead, ear, surface and object. This thermometer uses the new generation of infrared scanning technology with contactless scanning, high measurement accuracy and ultra-speed measurement in 2 secs. This thermometer can be used to measure baby and adult body temperatures.

Description on Controls, Indicators, and Symbols in the home setting and as primary care setting screening tool

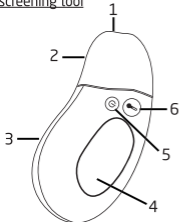


Figure 1: Structure description

1. Passive infrared probe
2. Cap
3. Battery cover
4. Liquid crystal display (LCD)
5. On/Memo button
6. Scan button

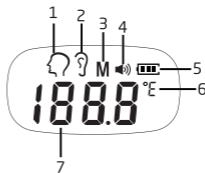

















Figure 2: LCD description

1. Forehead mode
2. Ear mode
3. Memory indicator
4. Speaker
5. Battery indicator Data indicator
6. Measurement unit
7. Indicator of measurement result

Thermometer applications

Thermometer Model Number	Thermometer Style	Adult		Pediatric	
		Ear	Forehead	Ear	Forehead
HTD8219EU	Mini multifunction thermometer	√	√	√	√

SYMBOL EXPLANATION

	Batch Code		Manufacturer
	Consult Accompanying Documents		Type BF Applied Part
	Operating Temperature		Operating Humidity
	Storage Temperature		Storage Humidity
	Medical Device		Storage and Operating atmospheric pressure
	European Authorized Representative		Disposal of this product and used batteries should be carried out in accordance with the national regulations for the disposal of electronic products.
	Indicates this device is in compliance with Medical Device Directive 93/42/EEC. 0598 is the Notified Body Number		
	IP22 - The first number 2 : Protected against solid foreign objects of 12,5mm Ø.and greater. The second number 2 : Protected against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15°		
	Serial number Noted SN is printed inside the thermometer		

TECHNICAL SPECIFICATIONS	
Measurement Unit	°C
Operating mode	Adjusted mode (Forehead mode/ Ear mode) Direct mode (surface mode)
Measuring site	Forehead / Ear / Surface / Object
Reference Body Site	Oral
Rated output range	Body mode: 34.0°C~43.0°C Surface mode: 0°C~100.0°C
Laboratory Accuracy	Body mode: 34.0°C~34.9°C:±0.3°C; 35.0°C~42.0°C:±0.2°C; 42.1°C~43.0°C:±0.3°C; Surface mode: ±2°C
Display Resolution	0.1°C
Alarm of Background light	Green: 34-37.4°C Normal Temperature Yellow: 37.5°C-38.5°C Slight Fever Yellow with flash: 38.6-43.0°C High Fever Note: Surface mode is always with Green backlight.
Auto Power Off time	≤35s
Measuring time	Ear mode : ≤2S Forehead mode : ≤5S (for forehead scan mode) Surface mode : ≤5S
Memories	50

Power Supply Requirements	
Batteries	DC3.0V CR2032×1
Environmental	
Operating Condition	Operating Temperature:10°C~40°C, Relative Humidity≤85%, atmospheric pressure:70-106Kpa
Transport and Storage Condition	Storage Temperature:-20-55°C, Relative Humidity≤95%, atmospheric pressure:70-106Kpa

Accessory name	number
CR2032	1
User manual	1

Dimension and Weighting	
Weight (without batteries)	52g
Size	L:93.6mm X W:51.3mm X H:24.5mm

Compliance	
Item	Compliant with
Equipment classification	Safety Standards: IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, IEC 60601-1-2:2014+A1:2020
Type of protection	Internally powered equipment (on battery power)
Front panel and case labeling	ISO 15223-1:2021
Temperature	ISO 80601-2-56:2017+A1:2018
Home healthcare environment	IEC 60601-1-11:2015+A1:2020

Calculated values of the indicators according to ISO 80601-2-56

Ear mode:

Indicators	Group A1	Group A2	Group B	Group C
Clinical bias, Δcb	0.110	0.105	0.100	0.110
Standard deviation, σ_j	0.133	0.110	0.120	0.133
Limits of agreement, LA	0.267	0.220	0.239	0.266
Clinical repeatability (for All Group), σ_f	0.121			

Forehead mode:

Indicators	Group A1	Group A2	Group B	Group C
Clinical bias, Δcb	0.170	0.160	0.150	0.154
Standard deviation, σ_j	0.108	0.099	0.086	0.146
Limits of agreement, LA	0.216	0.199	0.173	0.292
Clinical repeatability (for All Group), σ_f	0.108			

Note: the above value is calculated from clinical data of HTD8222EU.

Group A1: 0 months up to 3 months, Group A2: 3 months up to 1 year,

Group B: Older than 1 and younger than 5 years, Group C: Older than 5 years.

SAFETY CLASSIFICATION OF MEDICAL ELECTRICAL (ME) EQUIPMENT

Protection against electric shock	Internally powered ME equipment
Degree of protection	Type BF - Applied part(the probe)
Protection against harmful ingress of water or particulate matter	IP22
Mode of operation	Continuous operation

Note: Not intended to be sterilized. Not for use in an OXYGEN RICH ENVIRONMENT

2 - TEMPERATURE MESURING METHODS

1) Forehead scan mode

- 1- Install cap on the probe and turn on the thermometer by pressing the On/Memo button. The thermometer will perform self-test with all segments displayed for 1 second. See figure 1
- 2- After self-test is completed, the device is ready to measurement with " - - - ", see figure 2



Figure 1

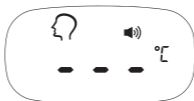


Figure 2

Forehead temperature measurement :

Apply thermometer to the forehead and press the Scan button around 5 seconds from left to right or from right to left. A short "bip" will be heard when measurement is completed. Then the measured temperature will be displayed on the LCD screen with the appropriate backlight colour.

Backlight indications:

Green: 34-37.4°C Normal Temperature

Yellow: 37.5°C-38.5°C Slight Fever

Yellow with flash: 38.6-43.0°C High Fever

Note that both yellow and yellow with flash are warning.

2) Ear mode

- 1- Remove the cap from the probe and turn on the thermometer by pressing the On/Memo button. The thermometer will perform self-test with all segments displayed. See figure 3
- 2- After self-test is completed, the device is ready to measurement with " - - - ", see figure 4



Figure 3

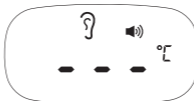


Figure 4

Ear temperature measurement :

Insert the thermometer probe slowly into the ear canal and press the Scan button. A short "bip" will be heard when measurement is completed. Then the measured temperature will be displayed on the LCD screen with the appropriate backlight colour.

Backlight indications:

Green: 34-37.4°C Normal Temperature

Yellow: 37.5°C-38.5°C Slight Fever

Yellow with flash: 38.6-43.0°C High Fever

Note that both yellow and yellow with flash are warning.

Note: If the person for ear temperature measurement is more than one year old, please pull the ear up and back gently. If less than one year old, pull ear back gently. See figure 5

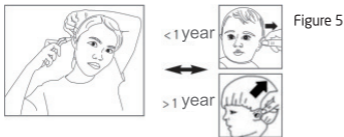


Figure 5

3) Surface/Object mode

1. Install cap on the probe and turn on the thermometer.

2. When the device is powered on, press and hold the On/Memo button and Scan button at the same time to cycle conversion between «body» mode and «surface» mode. For the display of surface mode, see Figure 6.

«body» mode is used for measuring human body temperature, the «surface» mode is used to measure the object's surface temperature. (The factory default is «body» mode).



Figure 6

Surface or object measurement:

Point the thermometer wherever you want to measure the temperature (in the middle of a room, in front of a plate of food, or a warm bath) and press the Scan button around 5s from left to right or from right to left. And a short «bip» will be heard, when measurement is completed. Then the measured temperature will be displayed on the LCD screen.

Note: Surface mode is always with Green backlight.

General notes:

- Please keep the forehead is free of hair, perspiration, cap, scarf and etc when forehead temperature measurement.
- Please keep the ear canal and probe surface clean when ear temperature measurement.
- People body should at least remain in the test environment more than 5 minutes, and measure after the ambient temperature is in accordance with the environment.
- If a cool compress or other measures were taken to cool down forehead of fever patient, the temperature data will low.
- Surround ambient temperature should be stable, keep away from where airflow is strong, such as fan, air conditioner vents etc.
- When the thermometer moving from one place of lower temperature to another place of higher temperature, should at least remain in the test environment more than 30 minutes, to be consistent with the ambient temperature .
- You cannot use the thermometer in place where the sun is strong.
- Recommended test at least 3 times and select the result that appears most.
- If measure body temperature, please select «ear» mode or «forehead» mode.
- If for some reason caused the forehead temperature is low, you can try to measure behind the ear or take ear mode to measure.

3 - RECALLING AND ERASING MEMORY DATA









The last temperature taken before the thermometer powers off is stored in memory.

- 1) In the boot state, short press the On/Memo button to view the history of measured values.
- 2) An empty memory cell shows "---°C".
- 3) Temperature readings can be stored in memory. Up to 50 temperature readings can be stored into the memory cells and automatically overwrite historical data.
- 4) In boot mode, press and hold the On/Memo and Scan button simultaneously until the LCD display «CLR», which means that all stored data is cleared completely.

4 - HOW TO SET SOUND MUTE OR NOT

In boot mode, press and hold On/Memo to set sound mute or not.

5 - TROUBLESHOOTING

MESSAGE	SITUATION	SOLUTION
	Temperature taken in is higher than Typical human temperature.	detected target temperature higher than 43.0°C
	Temperature taken in is lower than Typical human temperature.	detected target temperature lower than 34.0°C
	Operating temperature exceeds the range of specified temperature.	Environment temperature higher than 40°C or lower than 10°C
	Wrong function indicate	System failure found when System auto-check, the screen flicker, and automatic turn off.
	Battery capacity is too low. Taking Temperature is not allowed.	Install a new battery
	Error warning	The interval between the two measurements is not up to 5S
	Ambient temperature is unstable.	Ambient temperature is unstable. Please allow it to acclimate for at least 30 minutes before using it.
	Blank screen indicate	(1) Press ON button again. (2) Check the battery polarity. (3) Replace with a new battery.

6 - REPLACING THE BATTERY

- 1) Open and release battery cover following indicator using screw driver. Before changing the battery being sure the system is already power off.
- 2) Remove the battery and replace with a new one, CR2032, make sure align properly as indicated inside the battery compartment.
- 3) Slide the battery cover back in and lock the screw back using screw driver.
- 4) Do not dispose of used batteries in household waste. Take them to special local collection sites.
- 5) If system is locked after changing battery. You may not follow up the process of rule one. Just take off battery, waiting 30 sec, then load battery again.

WARNING!

Do not recharge, disassemble or dispose of in fire.

7 - CLEANING, CARE AND STORAGE

The lens is very delicate. It is very important to protect the lens from dirt and damage. The Infrared probe is very delicate. Do not touch or use tools press it. Must be carefully protected otherwise it will affect the accuracy of the measure.

Use a clean, soft cloth to clean the surface of the device and LCD. Do not use solvents or immerse the device into water or other liquids.

It is recommended to store the thermometer in a dry location free from dust.

Always keep the thermometer within the storage temperature range (- 20°C to 55°C) and humidity range ($\leq 95\%$ non-condensing). At least 30 min required of equipment to warm from the minimum storage temperature between uses until it is ready for intended use.

At least 30 min required for me equipment to cool from the maximum storage temperature between uses until it is ready for intended use.

Do not expose the thermometer to direct sunlight, high temperature/ humidity or any extreme environment, otherwise the function will be reduced.

When the ambient temperature of the thermometer changes too much, such as moving the thermometer from one place of lower temperature to another place of higher temperature, allow the thermometer to remain in a room for 30 minutes where the temperature is between 10°C to 40°C.

8 - DISPOSAL

1) Used batteries should not be disposed of in the household rubbish.

Used Batteries should be deposited at a collection point.

2) At the end of its life, the appliance should not be disposed of in household rubbish. Enquire about the options for environment-friendly and appropriate disposal. Take local regulations into account.

9 - WARRANTY

Our company warrants the Mini Multifunction thermometer at the time of its original purchase and for the subsequence time period of 24 months.

The warranty does not cover the followings:

- The device series number label is torn off or cannot be recognized.
- Damage to the device resulting from misconnection with other devices.
- Damage to the device resulting from accidents.
- Changes performed by users without the prior written authorization of the company.
- Batteries and packaging are not covered under warranty.

10 - CALIBRATION

The thermometer is initially calibrated at the time of manufacture. If this thermometer is used according to the use instructions, periodic re-adjustment is not required. If at any time you question the accuracy of temperature measurements, please contact us timely.

11 - EMC DECLARATION

This equipment needs to be installed and put into service in accordance with the information provided in the user manual.

This product needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided, and this unit can be affected by portable and mobile RF communications equipment.

- Do not use a mobile phone or other devices that emit electromagnetic fields, near the unit. This may result in incorrect operation of the unit.
- Warning: This unit has been thoroughly tested and inspected to assure proper performance and operation!
- Warning : Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipments should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emission

The Mini multifunction thermometer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Mini multifunction thermometer should assure that it is used in such an environment.

Emission test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emission CISPR 11	Class B
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The Mini multifunction thermometer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Mini multifunction thermometer should assure that it is used in such an environment.


Anti-interference detection	IEC 60601 test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	Contact: ± 8 KV Air: ± 2 , ± 4 , ± 8 , ± 15 KV	Contact: ± 8 KV Air: ± 2 , ± 4 , ± 8 , ± 15 KV
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	The input a.c. power ports: ± 2 KV The input d.c. power ports: ± 2 KV Signal input/output ports: ± 1 KV	
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Not applicable

Voltage dips IEC 61000-4-11	0.5 cycles for > 95% (sync angle (degrees):0, 45, 90, 135, 180,225, 270, 315) 1 cycles for >95% UT (sync angle (degrees):0) 25 (50Hz)/30 (60Hz) cycles for 30% U_T (sync angle (degrees):0)	Not applicable
Voltage interruption IEC 61000-4-11	250 (50Hz)/300 (60Hz) cycles for >95% U_T (sync angle (degrees):0)	Not applicable
Power frequency (5 0 H z / 6 0 H z) magnetic field IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m

NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacture's declaration - electromagnetic immunity

The Mini multifunction thermometer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Mini multifunction thermometer should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80MHz	Not applicable
Radiated RF IEC 61000-4-3	Professional healthcare environment: 3 V/m Home healthcare environment: 10 Vm 80 MHz to 2700 MHz	Professional healthcare environment: 3 V/m Home healthcare environment: 10 Vm 80 MHz to 2700 MHz 

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

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

a- Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy.

To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Non Contact Infrared Body Thermometer is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Non Contact Infrared Body Thermometer should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Non Contact Infrared Body Thermometer.

b- Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Guidance and manufacturer's declaration - RF wireless communication equipment immunity

Test frequency (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz deviation 1kHz sine	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

a) For some services, only the uplink frequencies are included.

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

c) As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

10 - BODY TEMPERATURE

For consumer use only, not for professional use.

- Body temperature varies from person to person and fluctuates during the course of the day. For this reason, it is suggested to know one's normal, healthy forehead temperature to correctly determine the temperature.
- Body temperature runs approximately from 35.5°C to 37.8°C. To determine if one has a fever, compare the temperature detected with the person's normal temperature. A rise over the reference body temperature of 1°C or more is generally indication of fever.
- Different measurement sites (rectal, axillary, oral, forehead, auricular) will give different readings. Therefore it is wrong to compare the measurement taken from different sites.
- Here below are typical temperatures for adults, based on different measurement sites:
 - Rectal: 36.6°C to 38°C
 - Axillary: 34.7°C to 37.3°C

ASTM laboratory accuracy requirements in the display range of 37°C for IR thermometers is $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ ($\pm 0.4^{\circ}\text{F}$), whereas for mercury-in-glass and electronic thermometers, the requirement per ASTM Standards E667-86 and E1112-86 is $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$.

Caution: This infrared thermometer meets requirements established in ASTM Standard (E1965-98) Except of clause 5.2.2. It displays subject's temperature over a range of 34.0~43.0°C.

Full responsibility for the conformance of this product to the standard is assumed by (Hetaida Technology Co., Ltd. Add: Room 801, 802, 803, 804, 901, 2# Building Scientific Research Center, Songhu Intelligent Valley, No.6 Minfu Road, Liaobu Town, Dongguan City, Guangdong Province, P.R.China.)

FR - Mini Thermomètre Multifonction

- Le Mini Thermomètre Multifonction Bebeconfort est destiné à être utilisé par les consommateurs à domicile et dans les centres de soins comme outil de dépistage. Ce mode d'emploi, les précautions à prendre et les spécifications doivent être lus avant l'utilisation.
- Le thermomètre est destiné à mesurer la température du corps humain, à la surface de la peau du front ou de l'oreille, chez des personnes de tout âge et de tout poids (sauf avis médical contraire). Le patient peut utiliser le thermomètre seul.
Le mode de mesure est direct.
Ne pas l'utiliser à d'autres fins.
- Ce produit est destiné à être utilisé à domicile et dans les centres de soins en tant qu'outil de dépistage.
- N'utilisez pas le thermomètre s'il fonctionne mal ou s'il a été endommagé de quelque manière que ce soit.
- Lorsque la température ambiante du thermomètre varie trop, par exemple lorsque le thermomètre est déplacé d'un endroit où la température est plus basse à un autre où la température est plus élevée, laissez le thermomètre reposer pendant 30 minutes dans une pièce où la température est comprise entre 10°C et 40°C (50°F- 104°F).
- Retirer la pile si le thermomètre ne sera pas utilisé pendant une longue période.
- Ce produit n'est pas étanche, il ne doit pas être immergé dans l'eau ou dans un autre liquide. En cas de nettoyage et de désinfection, veuillez respecter les exigences de la section «Nettoyage, entretien et stockage».
- Ne touchez pas le capteur de détection infrarouge avec vos doigts.
- Si une compresse froide est appliquée sur le front d'un patient fébrile, ou si d'autres mesures sont prises pour refroidir les données de température, celles-ci seront basses ; il faut éviter dans ce cas de mesurer la température corporelle.
- Ce produit doit être utilisé dans un environnement stable. Si l'environnement ambiant a subi des mutations, veuillez noter s'il y a de la buée sur le capteur, le cas échéant, avant de l'utiliser conformément à la section «Nettoyage, entretien et stockage» pour éliminer la buée. Si l'environnement ambiant subit des variations importantes, vérifiez s'il y a de la buée sur le capteur. Le cas échéant, avant utilisation, retirez la buée conformément à la section «Nettoyage, entretien et stockage».
- Ne pas approcher de champs électrostatiques ou magnétiques puissants, afin d'éviter tout impact sur la précision des données mesurées.
- Le résultat de la mesure de ce produit n'est donné qu'à titre indicatif. En cas de doute, veuillez mesurer la température par d'autres méthodes.
- La précision des mesures peut être affectée lorsque le front est couvert par les cheveux, la transpiration, un bonnet ou une écharpe. De même, la cire de l'oreille et d'autres écrans autres dépôts, abaissent la température. Veuillez donc à utiliser la bonne méthode pour garantir la précision des mesures.
- Certaines personnes ne peuvent pas utiliser le mode oreille correctement en raison d'oreilles grasses ou pour d'autres raisons.
- Pour mesurer la température du front humain, veuillez sélectionner le mode «corps» ; pour mesurer la température d'autres objets, liquides, aliments et autres, veuillez sélectionner le mode «surface».

AVERTISSEMENTS

- L'appareil doit être tenu hors de portée des enfants et des animaux domestiques. Lorsqu'il n'est pas utilisé, l'appareil doit être rangé dans une pièce sèche et protégé contre l'humidité extrême, la chaleur, les peluches, la poussière et la lumière directe du soleil. Ne placez jamais d'objets lourds sur l'appareil.
- Ne pas jeter les piles au feu.
- N'utilisez que des piles recommandées. Ne pas utiliser de piles rechargeables.

- Ce thermomètre ne remplace pas un le diagnostic d'un professionnel médical donné dans les hôpitaux.
- Ne pas faire tomber, démonter ou modifier l'appareil.
- N'utilisez pas cet appareil si vous pensez qu'il est endommagé ou si vous remarquez quelque chose d'inhabituel.
- Cet appareil comporte des composants sensibles et doit être traité avec précaution. Respectez les conditions de stockage et d'utilisation décrites dans la section «Caractéristiques techniques».
- Ne pas effectuer d'entretien ou de maintenance lorsque le thermomètre est en cours d'utilisation.
- Lors de l'utilisation, ne pas toucher simultanément la pile et le patient.
- Ne pas utiliser l'appareil s'il est endommagé/dégradé/perdu de quelque manière que ce soit.
- L'utilisation continue d'un appareil endommagé peut entraîner des blessures, des résultats incorrects ou un grave danger.
- En l'état actuel de la science et de la technologie, d'autres réactions allergiques potentielles sont inconnues.
- Cet équipement doit être installé et mis en service conformément aux informations fournies dans le manuel de l'utilisateur.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie du thermomètre, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de l'appareil pourraient se dégrader.
- Si le lieu d'utilisation est proche (par exemple à moins de 1,5 km) d'antennes de radiodiffusion AM, FM ou TV, avant d'utiliser cet appareil, il convient de vérifier qu'il fonctionne normalement afin de s'assurer qu'il reste sûr en ce qui concerne les perturbations électromagnétiques tout au long de la durée de vie prévue.

1- Présentation

Le Mini Thermomètre Multifonction Bebeconfort a été conçu pour offrir 3 modes de mesure de la température : front, oreille, surface et objet. Ce thermomètre utilise la nouvelle génération de technologie de scan infrarouge avec un scan sans contact, une grande précision de mesure et une mesure ultra rapide en 2 secondes. Ce thermomètre peut être utilisé pour mesurer la température corporelle des bébés et des adultes à domicile et comme outil de dépistage dans les centres de soins.

Description des commandes, des indicateurs et des symboles dans le cadre domestique et en tant qu'outil de dépistage dans les centres de soins

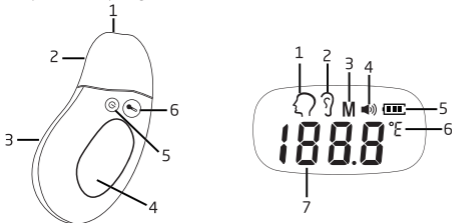


Figure 1 : Description de la structure
















1. Sonde infrarouge passive
2. Capuchon
3. Couverture de la pile
4. Écran à cristaux liquides (LCD)
5. Bouton On/Mémo
6. Bouton de scan

Figure 2 : Description de l'écran à cristaux liquides

1. Mode frontal
2. Mode oreille
3. Indicateur de mémoire
4. Son
5. Indicateur de pile
6. Unité de mesure
7. Indicateur du résultat de la mesure

Applications du thermomètre

Numéro de modèle du thermomètre	Style du thermomètre	Adulte		Pédiatrique	
		Oreille	Front	Oreille	Front
HTD8219EU	Mini Thermomètre Multifonction	√	√	√	√

EXPLICATION DES SYMBOLES			
	Numéro de lot		Fabricant
	Consultez les documents fournis par le fabricant		Partie appliquée Type BF
	Température de fonctionnement		Humidité de fonctionnement
	Température de stockage		Humidité de stockage
	Dispositif médical		Pression atmosphérique de stockage et de fonctionnement
	Mandataire		La mise au rebut du produit et des piles vides doit se conformer à la réglementation nationale pour la mise au rebut des produits électroniques.
	Cet appareil est conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. 0598 est le numéro de l'organisme notifié		
	IP22 - Le premier numéro 2 : Protection contre les corps étrangers solides de 12,5 mm de diamètre et plus. Le deuxième chiffre 2 : Protection contre les chutes verticales de gouttes d'eau lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15°		
	Numéro de série Le numéro de série est imprimé à l'intérieur du thermomètre.		

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES	
Unité de mesure	°C
Mode de fonctionnement	Mode ajusté (mode frontal/mode auriculaire) Mode direct (mode surface)
Site de mesure	Front / Oreille / Surface / Objet
Site de référence du corps	Orale
Plage de sortie nominale	Mode corps: 34.0°C~43.0°C Mode surface: 0°C~100.0°C
Précision en laboratoire	Mode corps: 34.0°C~34.9°C:±0.3°C; 35.0°C~42.0°C:±0.2°C; 42.1°C~43.0°C:±0.3°C; Mode surface: ±2°C
Résolution de l'écran	0.1°C
Alarme de lumière de fond	Vert : 34-37,4°C Température normale Jaune : 37,5°C-38,5°C 37,5°C-38,5°C Légère fièvre Jaune avec flash : 38,6-43,0°C Fièvre élevée Remarque : le mode Surface est toujours rétroéclairé en vert.
Mise hors tension automatique	≤35s
Temps de mesure	Mode oreille : ≤2S Mode frontal : ≤5S (pour le mode de scan du front) Mode surface : ≤5S
Mémoires	50

Exigences en matière d'alimentation électrique	
Piles	DC3.0V CR2032×1
Conditions environnementales	
Conditions de fonctionnement	Température de fonctionnement:10°C~40°C, Humidité relative≤85%, Pression atmosphérique:70-106kPa
Conditions de transport et de stockage	Température de stockage:-20-55°C, Humidité relative≤95%, Pression atmosphérique : 70-106kPa

Nom de l'accessoire	numéro
CR2032	1
Manuel d'utilisation	1

Dimensions et poids	
Poids (sans les piles)	52g
Taille	L:93.6mm X W:51.3mm X H:24.5mm

Conformité	
Article	Conforme à
Classification de l'équipement	Normes de sécurité : IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, IEC 60601-1-2:2014+A1:2020
Type de protection	Équipement alimenté en interne (pile)
Étiquetage de la face avant et du boîtier	ISO 15223-1:2021
Température	ISO 80601-2-56:2017+A1:2018
Environnement de soins à domicile	IEC 60601-1-11:2015+A1:2020

Valeurs calculées des indicateurs selon la norme ISO 80601-2-56

Mode oreille:

Indicateurs	Groupe A1	Groupe A2	Groupe B	Groupe C
Biais clinique, Δ_{cb}	0.110	0.105	0.100	0.110
Déviat ion standard, σ_j	0.133	0.110	0.120	0.133
Limites de l'accord, LA	0.267	0.220	0.239	0.266
Répétabilité clinique (pour tous les groupes), σ_f	0.121			

Mode frontal:

Indicateurs	Group A1	Group A2	Group B	Group C
Biais clinique, Δ_{cb}	0.170	0.160	0.150	0.154
Déviat ion standard, σ_j	0.108	0.099	0.086	0.146
Limites de l'accord, LA	0.216	0.199	0.173	0.292
Répétabilité clinique (pour tous les groupes), σ_f	0.108			

Note : la valeur ci-dessus est calculée à partir des données cliniques du HTD8222EU.

Groupe A1 : 0 mois à 3 mois, groupe A2 : 3 mois à 1 an,

Groupe B : plus de 1 an et moins de 5 ans, Groupe C : plus de 5 ans.

CLASSIFICATION DE SÉCURITÉ DE L'ÉQUIPEMENT ELECTROMEDICAL EM)

Protection contre les chocs électriques	Appareils EM à alimentation interne
Degré de protection	Type BF - Partie appliquée (la sonde)
Protection contre la pénétration nocive d'eau ou de particules	IP22
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu

Remarque : L'appareil n'est pas destiné à être stérilisé. Ne pas utiliser dans un environnement riche en oxygène.

2 - MÉTHODES DE MESURE DE LA TEMPÉRATURE

1) Mode frontal

- 1- Installez le capuchon sur la sonde et allumez le thermomètre en appuyant sur le bouton On/Memo. Le thermomètre effectue un auto-test avec tous les segments affichés pendant 1 seconde. Voir figure 1.
- 2- Une fois l'autotest terminé, l'appareil est prêt à prendre des mesures en affichant « - - - ». voir figure 2



Figure 1

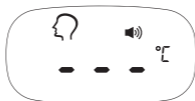


Figure 2

Mesure de la température du front :

Appliquez le thermomètre sur le front, appuyez sur le bouton de scan en déplaçant le thermomètre de gauche à droite ou de droite à gauche pendant 5 secondes. Un court «bip» se fait entendre lorsque la mesure est terminée. La température mesurée s'affiche alors sur l'écran LCD avec la couleur de rétroéclairage appropriée.

Indications du rétroéclairage:

Vert : 34-37,4°C Température normale

Jaune : 37,5°C-38,5°C 37,5°C-38,5°C Légère fièvre

Jaune avec flash : 38,6-43,0°C Fièvre élevée

Notez que le jaune et le jaune clignotant sont tous deux des avertissements.

2) Mode oreille

- 1- Retirer le capuchon de la sonde et allumer le thermomètre en appuyant sur la touche On/Memo. Le thermomètre effectue un auto-test avec tous les segments affichés. Voir figure 3
- 2- Une fois l'autotest terminé, l'appareil est prêt pour la mesure avec « - - - » voir figure 4



Figure 3

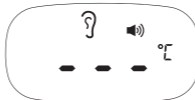


Figure 4

Mesure de la température dans l'oreille :

Insérez lentement la sonde du thermomètre dans le conduit auditif et appuyez sur le bouton Scan. Un court «bip» se fait entendre lorsque la mesure est terminée. La température mesurée s'affiche alors sur l'écran LCD avec la couleur de rétroéclairage appropriée.

Indications du rétroéclairage :

Vert : 34-37,4°C Température normale

Jaune : 37,5°C-38,5°C 37,5°C-38,5°C Légère fièvre

Jaune avec flash : 38,6-43,0°C Fièvre élevée

Notez que le jaune et le jaune clignotant sont tous deux des avertissements.

Note : Si la personne dont on mesure la température auriculaire a plus d'un an, tirez doucement l'oreille vers le haut et vers l'arrière. Si la personne a moins d'un an, tirez doucement l'oreille vers l'arrière. Voir figure 5



< 1 an



Figure 5



> 1 an



3) Mode Surface/Objet

1. Installer le capuchon sur la sonde et mettre le thermomètre en marche.

2. Lorsque l'appareil est sous tension, appuyez simultanément sur le bouton On/Memo et sur le bouton Scan pour passer du mode «corps» au mode «surface». Pour l'affichage du mode surface, voir la figure 6.

Le mode «corps» est utilisé pour mesurer la température du corps humain, le mode «surface» est utilisé pour mesurer la température de la surface de l'objet. (Le mode «corps» est sélectionné par défaut en usine).



Figure 6

Mesure d'une surface ou d'un objet:

Pointez le thermomètre à l'endroit où vous souhaitez mesurer la température (au milieu d'une pièce, devant un plat ou dans un bain chaud) et appuyez sur le bouton Scan en déplaçant le thermomètre de gauche à droite ou de droite à gauche pendant environ 5 secondes. Un court «bip» se fait entendre lorsque la mesure est terminée.

La température mesurée s'affiche alors sur l'écran LCD.

Remarque : le mode Surface est toujours rétroéclairé en vert.

Remarques générales:

- Lors de la mesure de la température frontale, le front doit être exempt de cheveux, de transpiration, de bonnet, d'écharpe, etc.
- Lors de la mesure de la température de l'oreille, le conduit auditif et la surface de la sonde doivent rester propres.
- Les personnes doivent au moins rester dans l'environnement d'essai pendant plus de 5 minutes, et la mesure doit être effectuée lorsque la température ambiante est conforme à l'environnement.
- Si une compresse froide ou d'autres mesures ont été prises pour refroidir le front d'un patient fébrile, les données de température seront faibles.
- La température ambiante doit être stable, éloignée des endroits où la circulation d'air est forte, tels que les ventilateurs, les bouches d'air conditionné, etc.
- Lorsque le thermomètre est déplacé d'un endroit où la température est plus basse vers un autre endroit où la température est plus élevée, il doit au moins rester dans l'environnement de test pendant plus de 30 minutes, afin d'être cohérent avec la température ambiante.
- Vous ne pouvez pas utiliser le thermomètre dans un endroit exposé fortement au soleil.
- Il est recommandé d'effectuer le test au moins trois fois et de sélectionner le résultat qui apparaît le plus clairement.

- Pour mesurer la température corporelle, sélectionnez le mode «oreille» ou le mode «front».
- Si, pour une raison quelconque, la température du front est basse, vous pouvez essayer de mesurer derrière l'oreille ou de prendre le mode «oreille» pour mesurer.

3 - RAPPEL ET EFFACEMENT DES DONNÉES EN MÉMOIRE









La dernière température prise avant que le thermomètre ne s'éteigne est stockée en mémoire.

- 1) En état de démarrage, une pression courte sur la touche On/Memo permet de visualiser l'historique des valeurs mesurées.
- 2) Une cellule de mémoire vide affiche «---°C».
- 3) Les relevés de température peuvent être stockés en mémoire. Jusqu'à 50 relevés de température peuvent être stockés dans les cellules de mémoire et effacent automatiquement les données historiques.
- 4) En mode de démarrage, appuyez simultanément sur les touches On/Memo et Scan et maintenez-les enfoncées jusqu'à ce que l'écran LCD affiche «CLR», ce qui signifie que toutes les données stockées sont complètement effacées.

4 - COMMENT RÉGLER LE SON

En mode de démarrage, appuyez et maintenez enfoncée la touche On/Memo pour activer ou désactiver le son.

5 - DÉPANNAGE

MESSAGE	SITUATION	SOLUTION
	La température relevée est supérieure à la température humaine typique.	La température cible détectée est supérieure à 43,0°C.
	La température relevée est inférieure à la température humaine typique.	Température cible détectée inférieure à 34,0°C
	La température de fonctionnement dépasse la plage de température spécifiée.	La température de l'environnement est supérieure à 40°C ou inférieure à 10°C
	Mauvaise fonction indiquée	Défaillance du système détectée lors de la vérification automatique du système, du scintillement de l'écran et de la mise hors tension automatique.
	La capacité de la pile est trop faible. La prise de température n'est pas autorisée.	Installez une nouvelle pile.
	Avertissement d'erreur	L'intervalle entre les deux mesures n'est pas égal à 5s
	La température ambiante est instable.	Laissez l'appareil s'acclimater pendant au moins 30 minutes avant de l'utiliser.
	L'écran est vide	(1) Appuyer à nouveau sur le bouton ON. (2) Vérifier la polarité de la pile. (3) Remplacer la pile par une neuve.

6 - REMPLACEMENT DE LA PILE

- 1) Ouvrez et dégagez le couvercle de la pile en dévissant la vis à l'aide d'un tournevis. Avant de changer la pile, assurez-vous que le système est déjà éteint.
- 2) Retirez la pile et la remplacez par une nouvelle, CR2032, en veillant à l'aligner correctement comme indiqué à l'intérieur du compartiment à pile.
- 3) Remettez le couvercle de la pile en place et verrouillez la vis à l'aide d'un tournevis.
- 4) Ne jetez pas les piles usagées avec les ordures ménagères. Apportez-les dans les sites de collecte locaux appropriés.
- 5) Dans le cas où le système est verrouillé après le remplacement de la pile. Il n'est pas nécessaire de suivre la procédure décrite dans la première règle. Il suffit d'enlever la pile, d'attendre 30 secondes, puis de la remettre en place.

ATTENTION!

Ne pas recharger, démonter ou jeter au feu.

7 - NETTOYAGE, ENTRETIEN ET STOCKAGE

La sonde est très délicate. Il est très important de protéger la sonde de la saleté et des dommages. Ne la touchez pas et n'utilisez pas d'outils. Elle doit être soigneusement protégée, sous peine d'affecter la précision de la mesure.

Utilisez un chiffon propre et doux pour nettoyer la surface de l'appareil et de l'écran LCD. N'utilisez pas de solvants et ne plongez pas l'appareil dans l'eau ou dans d'autres liquides.

Il est recommandé de ranger le thermomètre dans un endroit sec et à l'abri de la poussière.

Conservez toujours le thermomètre dans la plage de température de stockage (-20°C à 55°C) et dans la plage d'humidité (95% sans condensation). Il faut au moins 30 minutes pour que l'équipement se réchauffe à partir de la température minimale de stockage jusqu'à ce qu'il soit prêt pour l'utilisation prévue.

Au moins 30 minutes sont nécessaires pour que l'équipement refroidisse de la température maximale de stockage jusqu'à ce qu'il soit prêt pour l'utilisation prévue.

N'exposez pas le thermomètre à la lumière directe du soleil, à une température ou une humidité élevée ou à tout autre environnement extrême, sous peine d'en réduire le fonctionnement.

Lorsque la température ambiante du thermomètre change trop, par exemple lorsque le thermomètre est déplacé d'un endroit où la température est plus basse à un autre endroit où la température est plus élevée, laissez le thermomètre dans une pièce où la température est comprise entre 10°C et 40°C pendant 30 minutes.

8 - MISE AU REBUT

1) Les piles usagées ne doivent pas être jetées avec les ordures ménagères.

Les piles usagées doivent être déposées dans un point de collecte.

2) En fin de vie, l'appareil ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères. Renseignez-vous sur les possibilités d'élimination appropriée et respectueuse de l'environnement. Tenez compte des réglementations locales.

9 - GARANTIE

Notre société garantit le Mini Thermomètre Multifonction Bebeconfort au moment de l'achat initial et pour une période de 24 mois.

La garantie ne couvre pas les cas suivants:

- L'étiquette du numéro de série de l'appareil est déchirée ou ne peut être reconnue.
- Les dommages causés à l'appareil par une mauvaise connexion avec d'autres appareils.
- Les dommages causés à l'appareil à la suite d'un accident.
- Les modifications effectuées par les utilisateurs sans l'autorisation écrite préalable de la société.
- Les piles et l'emballage ne sont pas couverts par la garantie.

10 - ÉTALONNAGE

Le thermomètre est étalonné au moment de sa fabrication. Si ce thermomètre est utilisé conformément au mode d'emploi, un réajustement périodique n'est pas nécessaire. Si vous doutez de l'exactitude des mesures de température, veuillez nous contacter.

11 - DÉCLARATION CEM (COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE)

Cet équipement doit être installé et mis en service conformément aux informations fournies dans le manuel de l'utilisateur.

Ce produit nécessite des précautions particulières en matière de CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies, et cet appareil peut être affecté par des équipements de communication RF portables et mobiles.

- N'utilisez pas de téléphone portable ou d'autres appareils émettant des champs électromagnétiques à proximité de l'appareil. Cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement de l'appareil.
- Avertissement : Cet appareil a été testé et inspecté de manière approfondie afin de garantir des performances et un fonctionnement corrects !
- Avertissement : L'utilisation de cet appareil à côté ou empilé avec d'autres appareils doit être évitée car elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, il convient d'observer cet appareil et les autres équipements pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

Guide et déclaration du fabricant - émission électromagnétique

Le dispositif est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur du dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement répondant à ces critères.

Test d'émission	Conformité
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1
Émissions RF CISPR 11	Classe B
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable
Fluctuations de tension/ émissions de crépitement IEC 61000-3-3	Non applicable

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le dispositif est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur du dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement répondant à ces critères.

Détection des interférences	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) CEI IEC 61000-4-2	Contact: ± 8 KV Air: ± 2 , ± 4 , ± 8 , ± 15 KV	Contact: ± 8 KV Air: ± 2 , ± 4 , ± 8 , ± 15 KV
Électrostatique électrique rapide/éclatement IEC 61000-4-4	Ports d'alimentation en courant alternatif: ± 2 KV Ports d'alimentation en courant continu: ± 2 KV Ports d'entrée/sortie des signaux: ± 1 KV	
Surtension IEC 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à la terre	Non applicable

Creux de tension IEC 61000-4-11	0,5 cycle pour > 95 % (angle de synchronisation (degrés) : 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315) 1 cycle pour > 95% UT (angle de synchronisation (degrés):0) 25 (50Hz)/30 (60Hz) cycles pour 30% UT (angle de synchronisation (degrés):0)	Non applicable
Interruption de tension IEC 61000-4-11	250 (50Hz)/300 (60Hz) cycles pour > 95% UT (angle de synchronisation (degrés):0)	Non applicable
Fréquence d'alimentation (5 0 H z / 6 0 H z) champ magnétique IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m
NOTE UT est la tension du réseau c.a. avant l'application du niveau d'essai.		

Directives et déclaration du fabricant relatives à l'immunité électromagnétique

Le dispositif est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur du dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement répondant à ces critères.

immunité d'essai	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité
RF par conduction IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	Sans objet
RF rayonnée IEC 61000-4-3	Professionnels de la santé: 3 V/m Soins à domicile à domicile : 10 Vm 80 MHz à 2700 MHz	Environnement professionnel des soins de santé : 3 V/m Environnement de soins à domicile : 10 Vm 80 MHz à 2700 MHz ((())) ▲

NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, c'est la gamme de fréquences la plus élevée qui s'applique.

NOTE 2 Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a- Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, la radio-diffusion AM et FM et la radiodiffusion TV ne peuvent être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le thermomètre corporel infrarouge sans contact est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le thermomètre corporel infrarouge sans contact doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement.

Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du thermomètre corporel infrarouge sans contact.

b- Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Guide et déclaration du fabricant - Immunité des équipements de communication sans fil RF

Fréquence d'essai (MHz)	Bande a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Puissance maximale (W)	Distance (m)	IMMUNITÉ
385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsion ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz de déviation 1kHz sinusoïdal	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulation d'impulsion ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

a) Pour certains services, seules les fréquences de la liaison montante sont incluses.

b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal rectangulaire à 50 % du rapport cyclique.

c) Au lieu de la modulation FM, on peut utiliser une modulation par impulsions à 50 % à 18 Hz car, bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, elle correspondrait au cas le plus défavorable.

10 - TEMPÉRATURE DU CORPS

Réservé à l'usage des consommateurs, non destiné à un usage professionnel.

- La température corporelle varie d'une personne à l'autre et fluctue au cours de la journée. C'est pourquoi il est conseillé de connaître sa température frontale normale et saine pour déterminer correctement la température.
- La température corporelle se situe approximativement entre 35,5°C et 37,8°C. Pour déterminer si une personne a de la fièvre, il faut comparer la température détectée avec la température normale de la personne. Une augmentation de 1°C ou plus par rapport à la température corporelle de référence est généralement un signe de fièvre.
- Des sites de mesure différents (rectal, axillaire, oral, frontal, auriculaire) donneront des résultats différents. Il est donc erroné de comparer les mesures prises à partir de différents sites.
- Voici les températures typiques pour les adultes, basées sur différents sites de mesure:

- Rectale : 36,6°C à 38°C

- Axillaire : 34,7°C à 37,3°C

Les exigences de précision du laboratoire ASTM dans la plage d'affichage de 37°C pour les thermomètres à infrarouge sont de $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ ($\pm 0,4^{\circ}\text{F}$), tandis que pour les thermomètres à mercure en verre et les thermomètres électroniques, les exigences des normes ASTM E667-86 et E1112-86 sont de $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$.

Attention : Ce thermomètre infrarouge répond aux exigences de la norme ASTM (E1965-98), à l'exception de la clause 5.2.2. Il affiche la température du sujet sur une plage de 34,0~43,0°C.

L'entière responsabilité de la conformité de ce produit à la norme est assumée par (Hetaida Technology Co., Ltd. Add: Room 801, 802, 803, 804, 901, 2# Building Scientific Research Center, Songhu Intelligent Valley, No.6 Minfu Road, Liaobu Town, Dongguan City, Guangdong Province, P.R.China.)

DE - Mini-Multifunktionsthermometer

- Das Bebeconfort-Mini-Multifunktionsthermometer soll von Verbrauchern in der häuslichen Umgebung und in der Erstversorgung als Messinstrument verwendet werden. Diese Gebrauchsanweisung, Informationen über das Zubehör, alle Vorsichtsmaßnahmen und die technischen Daten sollten vor dem Gebrauch gelesen werden.
- Das Thermometer ist für die Messung der Temperatur des menschlichen Körpers an der Hautoberfläche der Stirn oder des Ohrs von Personen jeden Alters und jeden Gewichts bestimmt (außer bei anderen medizinischen Empfehlungen).
Der Patient kann das Thermometer selbst benutzen.
Der Messmodus ist direkt.
Verwenden Sie es nicht für andere Zwecke.
- Dieses Produkt ist für die häusliche Umgebung und die Erstversorgung als Messinstrument gedacht.
- Verwenden Sie das Thermometer nicht, wenn es nicht richtig funktioniert oder in irgendeiner Weise beschädigt wurde.
- Wenn sich die Umgebungstemperatur des Thermometers zu stark ändert, z. B. wenn Sie das Thermometer von einem Ort mit niedrigerer Temperatur an einen anderen mit höherer Temperatur bringen, lassen Sie das Thermometer 30 Minuten lang in einem Raum mit einer Temperatur zwischen 10 °C und 40 °C liegen.
- Entfernen Sie die Batterien, wenn das Gerät voraussichtlich über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird.
- Dieses Produkt ist nicht wasserdicht und darf nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten getaucht werden. Für die Reinigung und Desinfektion beachten Sie bitte die Anforderungen im Abschnitt „Reinigung, Pflege und Lagerung“.
- Berühren Sie den Infrarotsensor nicht mit den Fingern.
- Wenn eine kalte Kompresse auf der Stirn bei Fieber-Patienten aufliegt, oder andere Maßnahmen zum Senken der Temperatur ergriffen worden sind, sollte die Körpertemperatur zu diesem Zeitpunkt nicht gemessen werden.
- Dieses Produkt muss in einer stabilen Umgebung betrieben werden. Bitte beachten Sie, dass, wenn der Sensor beschlagen ist, er vor der Verwendung gemäß dem Abschnitt „Reinigung, Pflege und Lagerung“ gereinigt werden muss.
- Vermeiden Sie die Nähe von starken elektrostatischen oder magnetischen Feldern, um die Genauigkeit der Messdaten nicht zu beeinträchtigen.
- Das Messergebnis dieses Produkts dient nur zu Ihrer Information. Im Zweifelsfall messen Sie die Temperatur bitte mit anderen Methoden.
- Das Messergebnis dieses Produkts dient nur zu Ihrer Information. Im Zweifelsfall messen Sie die Temperatur bitte mit anderen Methoden. Die Genauigkeit der Messungen kann beeinträchtigt werden, wenn die Stirn durch Haare, Schweiß, Mütze oder Schal bedeckt ist. Auch Ohrenschmalz und Schmutz im Ohr können die gemessene Temperatur verfälschen. Achten Sie also bitte auf die richtige Methode, um die Genauigkeit der Messungen zu gewährleisten.
- Manche Menschen können den Ohrmodus wegen fettiger Ohren oder aus anderen Gründen nicht richtig verwenden.
- Wenn Sie die menschliche Stirntemperatur messen, wählen Sie den Modus „Körper“; für die Messung anderer Objekte, Flüssigkeiten, Lebensmittel und anderer Temperaturen wählen Sie den Modus „Oberfläche“.

WARNUNGEN

- Das Gerät sollte außerhalb der Reichweite von Kindern/Haustieren aufbewahrt werden. Wenn Sie das Gerät nicht benutzen, bewahren Sie es in einem trockenen Raum auf und schützen Sie es vor extremer Feuchtigkeit, Hitze, Flusen, Staub und direkter Sonneneinstrahlung. Stellen Sie keine schweren Gegenstände auf das Gerät.
- Werfen Sie Batterien nicht ins Feuer.
- Verwenden Sie nur empfohlene Batterien. Verwenden Sie keine wiederaufladbaren Batterien.
- Dieses Thermometer kann die ärztliche Diagnose nicht ersetzen.
- Lassen Sie das Gerät nicht fallen, zerlegen oder verändern Sie es nicht.
- Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Sie glauben, dass es beschädigt ist oder Sie etwas Ungewöhnliches bemerken.

- Dieses Gerät enthält empfindliche Komponenten und muss mit Vorsicht behandelt werden. Beachten Sie die im Abschnitt „Technische Daten“ beschriebenen Lager- und Betriebsbedingungen.
- Das Thermometer darf nicht gewartet werden, während es in Gebrauch ist.
- Bei der Verwendung dürfen Sie nicht gleichzeitig die Batterie und den Patienten berühren.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es in irgendeiner Weise beschädigt/verschlissen/locker ist.
- Die Weiterverwendung eines beschädigten Geräts kann zu Verletzungen, fehlerhaften Messergebnissen oder ernsthaften Gefahren führen.
- Nach dem derzeitigen Stand von Wissenschaft und Technik sind keine möglichen allergische Reaktionen bekannt.
- Dieses Gerät muss in Übereinstimmung mit den Informationen in der Gebrauchsanleitung installiert und in Betrieb genommen werden.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm vom einem Teil des Thermometers verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.
- Befindet sich der Verwendungsort in der Nähe (z. B. weniger als 1,5 km) von AM-, FM- oder TV-Rundfunkantennen, sollte vor der Verwendung dieses Geräts überprüft werden, ob es normal funktioniert, um sicherzustellen, dass das Gerät während der erwarteten Lebensdauer sicher in Bezug auf elektromagnetische Störungen bleibt.

1- Überblick

Das Bebeconfort-Mini-Multifunktionsthermometer wurde entwickelt, um 3 Betriebsmodi der Temperaturmessung zu bieten: Stirn, Ohr sowie Oberfläche und Objekt. Dieses Thermometer verwendet die neue Generation der Infrarot-Scanning-Technologie mit berührungsloser Abtastung, hoher Messgenauigkeit und ultraschneller Messung in 2 Sekunden. Dieses Thermometer kann zur Messung der Körpertemperatur von Babys und Erwachsenen im häuslichen Umfeld und als Messinstrument in der Erstversorgung verwendet werden.

Beschreibung der Bedienelemente, Anzeigen und Symbole in der häuslichen Umgebung und als Messinstrument in der Erstversorgung

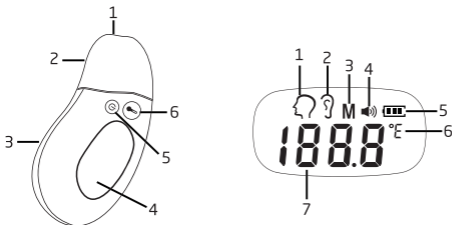


Abbildung 1: Beschreibung des Aufbaus
















1. Passiv-Infrarot-Sonde
2. Kappe
3. Batteriefachabdeckung
4. LCD-Display
5. Ein/Memo-Taste
6. Messen-Taste

Abbildung 2: Beschreibung des LCD-Displays

1. Stirnmodus
2. Ohrmodus
3. Memory-Anzeige
4. Lautsprecher
5. Batterie-Anzeige Daten-Anzeige
6. Messeinheit
7. Anzeige des Messergebnisses

Thermometer-Anwendungen

Thermometer Modellnummer	Thermometerart	Erwachsene		Kinder	
		Ohr	Stirn	Ohr	Stirn
HTD8219EU	Mini-Multifunktions-thermometer	✓	✓	✓	✓

LEGENDE			
	Lotnummer		Hersteller
	Gebrauchsanleitung des Herstellers beachten		Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Typ BF
	Operating Temperature		Operating Humidity
	Storage Temperature		Storage Humidity
	Medizinprodukt		Storage and Operating atmospheric pressure
	Bevollmächtigter EU Representative		Das Produkt und die leeren Batterien müssen ordnungsgemäß entsprechend den nationalen Entsorgungsrichtlinien elektronischer Produkte entsorgt werden.
 0598	Gibt an, dass dieses Gerät mit der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte übereinstimmt. 0598 ist die Nummer der benannten Stelle		
	IP22 - Die erste Nummer 2: Geschützt gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von 12,5 mm und mehr. Die zweite Nummer 2: Geschützt gegen senkrecht fallende Wassertropfen bei einer Neigung des Gehäuses von bis zu 15°		
	Seriennummer Die Seriennummer ist im Inneren des Thermometers aufgedruckt.		

TECHNISCHE DATEN	
Messeinheit	°C
Betriebsart	Eingestellter Modus (Stirnmodus/Ohrmodus) Direkter Modus (Oberflächenmodus)
Messstelle	Stirn / Ohr / Oberfläche / Objekt
Referenz-Körperstelle	Mündlich
Nennleistungsbereich	Körpermodus: 34.0°C~43.0°C Oberflächenmodus: 0°C~100.0°C
Laborgenauigkeit	Körpermodus: 34.0°C~34.9°C:±0.3°C; 35.0°C~42.0°C:±0.2°C; 42.1°C~43.0°C:±0.3°C; Oberflächenmodus: ±2°C
Display-Auflösung	0.1°C
Alarm der Hintergrundbeleuchtung	Grün: 34 - 37,4 °C Normale Temperatur Gelb: 37,5 °C - 38,5 °C Leichtes Fieber Gelb flackernd: 38,6-43,0°C Hohes Fieber Hinweis: Im Oberflächenmodus ist die Hintergrundbeleuchtung immer grün.
Automatische Ausschaltzeit	≤35s
Messzeit	Ohr-Modus: ≤2S Stirn-Modus: ≤5S (für Stirnmodus) Oberflächenmodus: ≤5S
Speicherplätze	50

Anforderungen an die Stromversorgung	
Batterien	DC3.0V CR2032×1
Umgebungsbedingungen	
Betriebsbedingungen	Betriebstemperatur:10°C~40°C, Relative Luftfeuchtigkeit≤85%, Atmosphärischer Druck:70 - 106 kPa
Transport- und Lagerbedingungen	Lagertemperatur:-20-55°C, Relative Luftfeuchtigkeit≤95%, Atmosphärischer Druck:70-106 kPa

Name des Zubehörs	Anzahl
CR2032	1
Gebrauchsanweisung	1

Abmessungen und Gewicht	
Gewicht (ohne Batterien)	52g
Abmessungen	L:93,6 mm X B:51,3 mm X H:24,5 mm

Standardkonformität	
Element	Konform mit
Geräteklassifizierung	Sicherheitsstandards: IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, IEC 60601-1-2:2014+A1:2020
Schutzart	Intern betriebenes Gerät (mit Batteriebetrieb)
Frontplatten- und Gehäusebeschriftung	ISO 15223-1:2021
Temperatur	ISO 80601-2-56:2017+A1:2018
Medizinprodukte in häuslicher Umgebung	IEC 60601-1-11:2015+A1:2020

Berechnete Werte der Indikatoren nach ISO 80601-2-56

Ohrmodus:

Indikatoren	Gruppe A1	Gruppe A2	Gruppe B	Gruppe C
Klinische Voreingenommenheit, Δ_{cb}	0.110	0.105	0.100	0.110
Standardabweichung, σ_j	0.133	0.110	0.120	0.133
Grenzen der Vereinbarung, LA	0.267	0.220	0.239	0.266
Klinische Wiederholbarkeit (für alle Gruppen), σ_r	0.121			

Stirnmodus:

Indikatoren	Gruppe A1	Gruppe A2	Gruppe B	Gruppe C
Klinische Voreingenommenheit, Δ_{cb}	0.170	0.160	0.150	0.154
Standardabweichung, σ_j	0.108	0.099	0.086	0.146
Grenzen der Vereinbarung, LA	0.216	0.199	0.173	0.292
Klinische Wiederholbarkeit (für alle Gruppen), σ_r	0.108			

Hinweis: Der obige Wert wird aus klinischen Daten von HTD8222EU berechnet.

Gruppe A1: 0 Monate bis 3 Monate, Gruppe A2: 3 Monate bis 1 Jahr,

Gruppe B: Älter als 1 und jünger als 5 Jahre, Gruppe C: Älter als 5 Jahre.

SICHERHEITSKLASSIFIZIERUNG VON ME-GERÄTEN

Schutz vor elektrischem Schlag	Intern betriebene ME-Geräte
Angewandter Teil	Typ BF - Anwendungsteil (die Sonde)
Schutz vor schädlichem Eindringen von Wasser oder partikeln	IP22
Arbeitsweise	Dauerbetrieb

Hinweis: Nicht zum Sterilisieren bestimmt. Nicht für den Einsatz in SAUERSTOFFFREICHEN UMGEBUNGEN geeignet

2 - METHODEN ZUR TEMPERATURMESSUNG

1) Stirnmodus

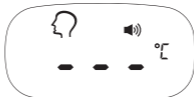
1- Setzen Sie die Kappe auf die Sonde und schalten Sie das Thermometer durch Drücken der Ein/Memo-Taste ein.

Das Thermometer führt einen Selbsttest durch, bei dem alle Segmente 1 Sekunde lang angezeigt werden. Siehe Abbildung 1

2- Nach Abschluss des Selbsttests ist das Gerät bereit für die Messung mit „ - - -“, siehe Abbildung 2.



Abbildung 1



Abbildung

Messung der Temperatur an der Stirn :

Halten Sie das Thermometer an die Stirn und drücken Sie die Messen-Taste etwa 5 Sekunden lang von links nach rechts oder von rechts nach links. Wenn die Messung abgeschlossen ist, ertönt ein kurzer Piepton. Anschließend wird die gemessene Temperatur auf dem LCD-Display mit der entsprechenden Farbe der Hintergrundbeleuchtung angezeigt.

Bedeutung der Hintergrundfarbe:

Grün: 34 - 37,4 °C Normale Temperatur

Gelb: 37,5 °C - 38,5 °C Leichtes Fieber

Gelb flackernd: 38,6-43,0°C Hohes Fieber

Beachten Sie, dass sowohl gelb als auch gelb flackernd eine Warnung ist.

2) Ohrmodus

1- Nehmen Sie die Kappe von der Sonde und schalten Sie das Thermometer durch Drücken der Ein/Memo-Taste ein. Das Thermometer führt einen Selbsttest durch, bei dem alle Segmente angezeigt werden. Siehe Abbildung 3

2- Nach Abschluss des Selbsttests ist das Gerät bereit für die Messung mit „ - - -“, siehe Abbildung 4.



Abbildung 3



Abbildung 4

Messung der Temperatur im Ohr :

Führen Sie die Thermometersonde langsam in den Gehörgang ein und drücken Sie die Messen-Taste. Wenn die Messung abgeschlossen ist, ertönt ein kurzer Piepton. Anschließend wird die gemessene Temperatur auf dem LCD-Display mit der entsprechenden Farbe der Hintergrundbeleuchtung angezeigt.

Bedeutung der Hintergrundfarbe:

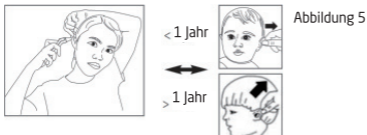
Grün: 34 - 37,4 °C Normale Temperatur

Gelb: 37,5 °C - 38,5 °C Leichtes Fieber

Gelb flackernd: 38,6 - 43,0 °C Hohes Fieber

Beachten Sie, dass sowohl gelb als auch gelb flackernd eine Warnung ist.

Hinweis: Wenn die Person, bei der Fieber gemessen wird, älter als ein Jahr ist, ziehen Sie bitte das Ohr vorsichtig nach oben und hinten. Wenn die Person jünger als ein Jahr alt ist, ziehen Sie das Ohr vorsichtig nach hinten. Siehe Abbildung 5



3) Oberflächen-/Objektmodus

1. Setzen Sie die Kappe auf die Sonde und schalten Sie das Thermometer ein.

Wenn das Gerät eingeschaltet ist, halten Sie die Ein/Memo-Taste und die Messen-Taste gleichzeitig gedrückt, um zwischen dem „Körpermodus“ und dem „Oberflächenmodus“ umzuschalten. Für die Anzeige des Oberflächenmodus siehe Abbildung 6.

Der „Körpermodus“ wird zur Messung der menschlichen Körpertemperatur verwendet, der „Oberflächenmodus“ wird zur Messung der Oberflächentemperatur eines Objekts verwendet. (Die Werkseinstellung ist der „Körpermodus“).



Oberflächen- oder Objekttemperaturmessung:

Richten Sie das Thermometer dorthin, wo Sie die Temperatur messen möchten (in der Mitte eines Raumes, vor einem Teller mit Essen oder einem warmen Bad) und drücken Sie die Messen-Taste etwa 5 Sekunden lang von links nach rechts oder von rechts nach links. Wenn die Messung abgeschlossen ist, ertönt ein kurzer Piepton.

Anschließend wird die gemessene Temperatur auf dem LCD-Display angezeigt.

Hinweis: Im Oberflächenmodus ist die Hintergrundbeleuchtung immer grün.

Allgemeine Hinweise:

- Halten Sie die Stirn frei von Haaren, Schweiß, Mützen, Schals usw., wenn Sie die Temperatur an der Stirn messen.
- Halten Sie den Gehörgang und die Oberfläche der Sonde bei der Messung der Temperatur im Ohr sauber.
- Die Person sollte sich mindestens 5 Minuten an dem Ort, wo die Messung durchgeführt wird aufhalten haben, und die Messung sollte erfolgen, nachdem die Person sich an die Umgebungstemperatur akklimatisiert hat.
- Wenn eine kühle Kompresse oder andere Maßnahmen ergriffen wurden, um die Stirn des Fieberpatienten abzukühlen, wird die gemessene Temperatur niedrig sein.
- Die Umgebungstemperatur sollte stabil sein, halten Sie sich von starkem Luftstrom fern, z. B. von Ventilatoren, Klimaanlage usw.
- Wenn das Thermometer von einem Ort mit niedrigerer Temperatur zu einem anderen Ort mit höherer Temperatur bewegt wird, sollte es vor der Messung mindestens 30 Minuten in der neuen Umgebung bleiben.

- Sie können das Thermometer nicht an Orten mit starker Sonneneinstrahlung verwenden.
- Es wird empfohlen, mindestens 3 Mal zu messen und das Ergebnis zu wählen, das am häufigsten erscheint.
- Wenn Sie die Körpertemperatur messen, wählen Sie Ohrmodus oder Stirnmodus.
- Wenn aus irgendeinem Grund die Stirntemperatur niedrig erscheint, können Sie versuchen, hinter dem Ohr zu messen oder den Ohrmodus zu verwenden.

3 - ABRUFEN UND LÖSCHEN VON MEMORY-DATEN









Die zuletzt vor dem Ausschalten des Thermometers gemessene Temperatur wird gespeichert.

- 1) Drücken Sie im Startzustand kurz die Ein/Memo-Taste, um die Historie der Messwerte anzuzeigen.
- 2) Ein leerer Speicherplatz zeigt „---°C“ an.
- 3) Temperaturmesswerte können gespeichert werden. Bis zu 50 Temperaturmesswerte können in den Speicherplätzen gespeichert werden und überschreiben automatisch die Verlaufsdaten.
- 4) Halten Sie im Startmodus die Ein/Memo- und Messen-Tasten gleichzeitig gedrückt, bis auf der LCD-Anzeige „CLR“ erscheint, was bedeutet, dass alle gespeicherten Daten vollständig gelöscht wurden.

4 - TON STUMM STELLEN ODER AKTIVIEREN

Halten Sie im Startmodus die Ein/Memo-Taste gedrückt, um den Ton stumm zu schalten oder zu aktivieren.

5 - FEHLERSUCHE

MELDUNG	SITUATION	LÖSUNG
	Die gemessene Temperatur ist höher als die typische menschliche Körpertemperatur.	Ermittelte Temperatur höher als 43,0 °C
	Die gemessene Temperatur ist niedriger als die typische menschliche Körpertemperatur.	Ermittelte Temperatur niedriger als 34,0 °C
	Die Betriebstemperatur überschreitet den angegebenen Temperaturbereich.	Die Umgebungstemperatur ist höher als 40 °C oder niedriger als 10 °C.
	Falsche Funktion angezeigt	Systemfehler bei der automatischen Systemprüfung, der Bildschirm flackert und schaltet sich automatisch ab.
	Die Batteriekapazität ist zu niedrig. Temperaturmessung ist nicht möglich.	Legen Sie eine neue Batterie ein.
	Fehlerwarnung	Der Abstand zwischen den beiden Messungen beträgt nicht mehr als 5 Sekunden.
	Die Umgebungstemperatur ist instabil.	Bitte lassen Sie das Gerät mindestens 30 Minuten lang akklimatisieren, bevor Sie es verwenden.
	Leeres Display	(1) Drücken Sie erneut die Einschalttaste. (2) Überprüfen Sie die Polarität der Batterie. (3) Ersetzen Sie die Batterie durch eine neue.

6 - ERSETZEN DER BATTERIE

- 1) Öffnen Sie die Batteriefachabdeckung mit Hilfe eines Schraubendrehers und ziehen Sie sie ab. Vergewissern Sie sich vor dem Ersetzen der Batterie, dass das System bereits ausgeschaltet ist.
- 2) Nehmen Sie die Batterie heraus und ersetzen Sie sie durch eine neue CR2032-Batterie, achten Sie dabei auf die korrekte Ausrichtung im Batteriefach.
- 3) Schieben Sie die Batteriefachabdeckung wieder ein und befestigen Sie die Schraube mit einem Schraubendreher.
- 4) Entsorgen Sie verbrauchte Batterien nicht im Hausmüll. Bringen Sie sie zu speziellen örtlichen Sammelstellen.
- 5) Falls sich das System nach dem Batteriewechsel verriegelt. Sie müssen nicht das Verfahren von Punkt eins befolgen. Nehmen Sie einfach die Batterie heraus, warten Sie 30 Sekunden und legen Sie dann die Batterie wieder ein.

WARNUNG!

Nicht wieder aufladen, zerlegen oder im Feuer entsorgen.

7 - REINIGUNG, PFLEGE UND LAGERUNG

Die Linse ist sehr empfindlich. Es ist sehr wichtig, die Linse vor Verschmutzung und Beschädigung zu schützen. Die Infrarotsonde ist sehr empfindlich. Sie darf nicht berührt oder mit Werkzeugen gedrückt werden. Sie muss sorgfältig geschützt werden, da sie sonst die Genauigkeit der Messung beeinträchtigt.

Verwenden Sie ein sauberes, weiches Tuch, um die Oberfläche des Geräts und das LCD-Display zu reinigen. Verwenden Sie keine Lösungsmittel und tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten ein.

Es wird empfohlen, das Thermometer an einem trockenen, staubfreien Ort aufzubewahren.

Bewahren Sie das Thermometer immer innerhalb des Lagertemperaturbereichs (- 20 °C bis 55 °C) und des Luftfeuchtigkeitsbereichs (95% nicht kondensierend) auf. Das Gerät muss sich mindestens 30 Minuten lang von der minimalen Lagertemperatur erwärmen, bis es für den vorgesehenen Einsatz bereit ist.

Das Gerät muss sich mindestens 30 Minuten lang von der maximalen Lagertemperatur abkühlen, bis es für den vorgesehenen Einsatz bereit ist.

Setzen Sie das Thermometer nicht direktem Sonnenlicht, hoher Temperatur/Luftfeuchtigkeit oder anderen extremen Umgebungsbedingungen aus, da sonst die Funktion beeinträchtigt wird.

Wenn sich die Umgebungstemperatur des Thermometers zu stark ändert, z. B. wenn Sie das Thermometer von einem Ort mit niedrigerer Temperatur an einen anderen mit höherer Temperatur bringen, lassen Sie das Thermometer 30 Minuten lang in einem Raum mit einer Temperatur zwischen 10 °C und 40 °C liegen.

Das Infrarot-Körperthermometer ist ein Medizinprodukt und kann wiederholt verwendet werden, die Nutzungsdauer beträgt 5 Jahre.

8 - ENTSORGUNG

1) Verbrauchte Batterien dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden.

Verbrauchte Batterien müssen bei einer Sammelstelle abgegeben werden.

2) Am Ende seiner Lebensdauer sollte das Gerät nicht im Hausmüll entsorgt werden. Erkundigen Sie sich nach den Möglichkeiten einer umweltfreundlichen und sachgerechten Entsorgung. Berücksichtigen Sie dabei die örtlichen Vorschriften.

9 - GARANTIE

Unser Unternehmen gewährt auf das Mini-Multifunktionsthermometer eine Garantie zum Zeitpunkt des ursprünglichen Kaufs und für den darauffolgenden Zeitraum von 24 Monaten.

Die Garantie gilt nicht bei Folgendem:

- Das Seriennummernschild des Gerätes ist abgerissen oder nicht mehr erkennbar.
- Schäden am Gerät aufgrund von Fehlan schlüssen mit anderen Geräten.
- Schäden am Gerät, die durch Unfälle entstanden sind.
- Änderungen, die vom Benutzer ohne vorherige schriftliche Genehmigung des Unternehmens vorgenommen wurden.
- Batterien und Verpackungen fallen nicht unter die Garantie.

10 - KALIBRIERUNG

Das Thermometer wird bei der Herstellung erstmals kalibriert. Wenn das Thermometer entsprechend der Gebrauchsanweisung verwendet wird, ist eine regelmäßige Neukalibrierung nicht erforderlich. Sollten Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Zweifel an der Genauigkeit der Temperaturmessungen haben, wenden Sie sich bitte rechtzeitig an uns.

11 - EMV-ERKLÄRUNG

Dieses Gerät muss in Übereinstimmung mit den Informationen in der Gebrauchsanleitung installiert und in Betrieb genommen werden.

Dieses Produkt erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die EMV und muss gemäß den bereitgestellten EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden, und dieses Gerät kann durch tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte beeinträchtigt werden.

- Verwenden Sie keine Mobiltelefone oder andere Geräte, die elektromagnetische Felder aussenden, in der Nähe des Geräts. Dies kann zu einer fehlerhaften Funktion des Geräts führen.
- Warnung: Dieses Gerät wurde gründlich getestet und inspiziert, um eine einwandfreie Leistung und Funktion zu gewährleisten!
- Warnung: Die Verwendung dieses Geräts neben oder auf anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

Leitfaden und Herstellererklärung - elektromagnetische Emission

Das Gerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Standardkonformität
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1
RF-Aussendung CISPR 11	Klasse B
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar
Spannungsschwankungen/ Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit


Das Gerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Entstörungserkennung	IEC 60601 Prüfstufe	Stufe der Einhaltung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ± 8 KV Luft: ± 2 , ± 4 , ± 8 , ± 15 KV	Kontakt: ± 8 KV Luft: ± 2 , ± 4 , ± 8 , ± 15 KV
Schnelle elektrische Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	Eingangswechselstromanschlüsse: ± 2 KV Eingangsgleichstromanschlüsse: ± 2 KV Signaleingangs-/ausgangsanschlüsse: ± 1 KV	
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zu Masse	Nicht zutreffend

Spannungseinbrüche IEC 61000-4-11	0,5 Zyklen für > 95 % (Synchronisationswinkel (Grad):0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315) 1 Zyklen für > 95 % UT (Synchronisationswinkel (Grad):0) 25 (50 Hz)/30 (60 Hz) Zyklen für 30 % U T (Synchronisationswinkel (Grad):0)	Nicht zutreffend
Spannungsunterbrechung IEC 61000-4-11	250 (50 Hz)/300 (60 Hz) Zyklen für > 95% UT Synchronisationswinkel (Grad:0)	Nicht zutreffend
Netzfrequenz (5 0 H z / 6 0 H z) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m
HINWEIS UT ist der Wechselstrom. Netzspannung vor Anlegen des Prüfpegels.		

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeit	IEC 60601 Prüfstufe	Stufe der Einhaltung
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	Nicht zutreffend
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	Medizinprodukte im professionellen Gesundheitswesen: 3 V/m Medizinprodukte in häuslicher Umgebung 10 Vm 80 MHz bis 2700 MHz	Medizinprodukte im professionellen Gesundheitswesen: 3 V/m Medizinprodukte in häuslicher Umgebung: 10 Vm 80 MHz bis 2700 MHz 

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

a- Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (Mobilfunk- / Schnurlostelefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und Fernsehsendungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden.
Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das berührungslose Infrarot-Körperthermometer verwendet wird, den oben angegebenen HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte das berührungslose Infrarot-Körperthermometer beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn ein unnormaler Betrieb beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des berührungslosen Infrarot-Körperthermometers.

b- Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen..

Leitfaden und Herstellererklärung - Störfestigkeit von drahtlosen HF-Kommunikationseinrichtungen

Test-Frequenz (MHz)	Band a) (MHz)	Dienst a)	Modulation b)	Maximale Leistung (W)	Entfernung (m)	ISTÖRFESTIGKEIT
385	380-390	TETRA 400	Puls-Modulation ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz Abweichung 1kHz Sinus	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Puls-Modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls-Modulation ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls-Modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls-Modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Puls-Modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

a) Für einige Dienste sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.

b) Der Träger sollte mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert werden.

c) Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50%ige Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, da sie zwar nicht der tatsächlichen Modulation entspricht, aber den ungünstigsten Fall darstellt.

10 - KÖRPERTEMPORATUR

Nur für den privaten Gebrauch, nicht für den professionellen Gebrauch.

- Die Körpertemperatur ist von Mensch zu Mensch unterschiedlich und schwankt im Laufe des Tages. Aus diesem Grund ist es ratsam, die normale, gesunde, an der Stirn gemessene Temperatur der Person zu kennen, um die Temperatur richtig bestimmen zu können.
- Die Körpertemperatur liegt ungefähr zwischen 35,5 °C und 37,8 °C. Um festzustellen, ob jemand Fieber hat, vergleicht man die gemessene Temperatur mit der normalen Temperatur dieser Person. Ein Anstieg über den Referenzwert der Körpertemperatur von 1 °C oder mehr ist im Allgemeinen ein Hinweis auf Fieber.
- Verschiedene Messstellen (rektal, axillar, oral, Stirn, Ohrmuschel) ergeben unterschiedliche Werte. Daher ist es falsch, die an verschiedenen Stellen gemessenen Werte zu vergleichen.
- Nachstehend finden Sie typische Temperaturen für Erwachsene, die auf verschiedenen

Messstellen basieren:

- Rektal: 36,6 °C bis 38 °C

- Axillar: 34,7 °C bis 37,3 °C

Die ASTM-Laborgenauigkeitsanforderungen im Anzeigebereich von 37 °C für IR-Thermometer liegen bei $\pm 0,2$ °C ($\pm 0,4$ °F), während für Quecksilber-Glasthermometer und elektronische Thermometer die Anforderungen gemäß den ASTM-Normen E667-86 und E1112-86 $\pm 0,1$ °C betragen.

Achtung: Dieses Infrarot-Thermometer erfüllt die in der ASTM-Norm (E1965-98) festgelegten Anforderungen mit Ausnahme von Abschnitt 5.2.2. Es zeigt die Temperatur der Person in einem Bereich von 34,0 ~ 43,0 °C an.

Die volle Verantwortung für die Konformität dieses Produkts mit der Norm liegt bei (Hetaida Technology Co., Ltd. Add: Room 801, 802, 803, 804, 901, 2# Building Scientific Research Center, Songhu Intelligent Valley, No.6 Minfu Road, Liaobu Town, Dongguan City, Guangdong Province, P.R.China.)

NL - Multifunctionele minithermometer

- De multifunctionele thermometer Bebeconfort Mini kan door consumenten thuis en in de context van de eerstelijnszorg worden gebruikt als screeningsinstrument. Deze handleiding, accessoires, gebruiksaanwijzing, alle preventieve informatie en specificaties moeten worden gelezen voor gebruik.
- De thermometer is bedoeld om de temperatuur van het menselijk lichaam te meten ter hoogte het huidoppervlak van het voorhoofd of het oor en dit ongeacht de leeftijd en het gewicht van de persoon (behalve in geval van andersluidend medisch advies).
De patiënt kan de thermometer zelf gebruiken.
De meetmethode is direct.
- Gebruik de thermometer niet voor andere doeleinden. Dit product is bedoeld om als screeningsinstrument te worden gebruikt thuis en in de context van de eerstelijnszorg. Gebruik de thermometer niet wanneer hij defect of beschadigd is.
- Als de omgevingstemperatuur van de thermometer te veel verandert, bijvoorbeeld wanneer u de thermometer verplaatst van een plaats met een lagere temperatuur naar een andere plaats met een hogere temperatuur, laat de thermometer dan 30 minuten liggen in een ruimte met een temperatuur tussen 10°C en 40°C (50°F- 104°F).
- Verwijder de primaire batterijen wanneer u het apparaat waarschijnlijk lange tijd niet zal gebruiken.
- Dit product is niet waterdicht, dompel het niet onder in water of een andere vloeistof; volg voor het reinigen en desinfecteren de voorschriften in het hoofdstuk «Reiniging, verzorging en opslag».
- Raak de infraroodsensor niet aan met uw vingers.
- Als er een koud kompres wordt aangebracht op het voorhoofd van een patiënt met koorts, of als er andere maatregelen worden genomen om de temperatuur te laten dalen, dan zullen de temperatuurgegevens laag zijn; in dit geval moet het meten van de lichaamstemperatuur worden vermeden.
- Dit product moet gebruikt worden in een stabiele omgeving. Indien de omgeving sterk verandert, controleert u best of er geen damp op de sensor zit. Is dit het geval, verwijder de damp zoals beschreven in het hoofdstuk "Reiniging, verzorging en opslag".
- Gebruik de thermometer niet in de buurt van sterke elektrostatische magnetische velden om te voorkomen dat de nauwkeurigheid van de meetgegevens wordt beïnvloed.
- Het meetresultaat van dit product is alleen bedoeld als referentie voor u. Mocht u twijfelen, meet de temperatuur dan op een andere manier.
- Wanneer het voorhoofd bedekt is met haar, transpiratie, een hoofddeksel of een sjaal, kan dit de nauwkeurigheid van de metingen beïnvloeden. Ook oorsmeer en andere dunne lagen verlagen de temperatuur. Gelieve er dus voor te zorgen dat u de thermometer juist gebruikt om nauwkeurige metingen te garanderen.
- Sommige mensen kunnen hun temperatuur niet juist meten via de oren, omdat ze veel oorsmeer hebben of om andere redenen.
- Indien u de temperatuur via het voorhoofd meet, gelieve dan de modus "lichaam" te selecteren; om de temperatuur van andere voorwerpen, vloeistoffen of voeding te meten, selecteert u dan de modus "oppervlak".

WAARSCHUWING

- Houd het apparaat buiten het bereik van kinderen/huisdieren. Wanneer u het apparaat niet gebruikt, berg het dan op in een droge ruimte waar het beschermd is tegen extreme vochtigheid, hitte, pluisen, stof en direct zonlicht. Plaats nooit zware voorwerpen op het apparaat.
- Gooi batterijen niet in het vuur.
- Gebruik enkel de aanbevolen batterijen. Gebruik geen oplaadbare batterijen.
- Deze thermometer kan de diagnose van een arts niet vervangen.
- Laat de thermometer niet vallen, haal hem niet uit elkaar en doe geen aanpassingen.
- Gebruik dit apparaat niet als u vermoedt dat het beschadigd is of wanneer u iets ongebruikelijks merkt.
- Dit apparaat bevat gevoelige onderdelen en u moet het met de nodige voorzichtigheid behandelen. Neem de opslag- en gebruiksomstandigheden in acht zoals ze worden beschreven in het hoofdstuk

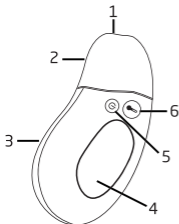
«Technische specificaties».

- Voer geen onderhoud uit terwijl de thermometer in gebruik is.
- Wanneer de thermometer in gebruik is, mag u de batterij en de patiënt niet tegelijk aanraken.
- Gebruik het apparaat niet wanneer het beschadigd, versleten of stuk is.
- Het gebruik van een beschadigd apparaat, kan leiden tot letsels, onjuiste resultaten of ernstig gevaar.
- Op basis van de huidige wetenschap en technologie zijn andere mogelijke allergische reacties onbekend.
- Dit apparaat moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen volgens de informatie in de gebruikershandleiding.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van de thermometer worden gebruikt, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kan dit leiden tot een verslechtering van de prestaties van dit apparaat.
- Als de gebruikslocatie zich in de buurt van (bv. minder dan 1,5 km van) AM-, FM- of televisieantennes bevindt, moet voor gebruik van de thermometer worden gecontroleerd of hij normaal functioneert, zodat hij gedurende de verwachte levensduur veilig blijft wat elektromagnetische storingen betreft.

1- Overzicht

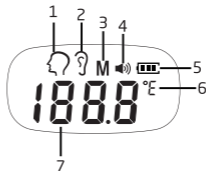
De multifunctionele thermometer Bebeconfort Mini is ontworpen voor 3 manieren van temperatuurmeting: voorhoofd, oor, oppervlak en voorwerp. Deze thermometer maakt gebruik van de nieuwe generatie infrarood scantechnologie met contactloos scannen, een grote nauwkeurigheid van de meting en een ultrasnelle meting in 2 seconden. Deze thermometer kan worden gebruikt om de lichaamstemperatuur van baby's en volwassenen te meten in de thuisomgeving en als screeningsinstrument binnen de context van de eerstelijnszorg.

Beschrijving van controles, indicatoren en symbolen in de thuisomgeving en als screeningsinstrument binnen de context van de eerstelijnszorg



Figuur 1: Beschrijving van de structuur

1. Passieve infraroodsensor
2. Dop
3. Batterijdeksel
4. Liquid crystal display (LCD)
5. Aan/Memoknop
6. Scanknop


















Figuur 2: Beschrijving van het LCD-scherm

1. Voorhoofdmodus
2. Oormodus
3. Geheugenindicator
4. Luidspreker
5. Batterij-indicator Gegevensindicator
6. Meeteenheid
7. Indicator meetresultaat

Thermometertoepassingen

Modelnummer thermometer	Thermometerstijl	Volwassenen		Kinderen	
		Oor	Voorhoofd	Oor	Voorhoofd
HTD8219EU	Multifunctionele minithermometer	√	√	√	√

UITLEG VAN DE SYMBOLEN					
	Partijcode		Fabrikant		
	Raadpleeg de documentatie meegeleverd door de fabrikant		Toegepast onderdeel type BF		
	Opslag en transport Thermische beperkingen		Vochtigheid tijdens gebruik		
	Opslag en transport Beperking van de Relatieve vochtigheid		Opslagvochtigheid		
	Medisch Hulpmiddel		Atmosferische druk bij opslag en gebruik		
	Erkende vertegenwoordiger in Europa		Het afdanken van het product en de batterijen moet voldoen aan de nationale regelgeving voor de verwijdering van elektronische apparatuur.		
 0598	Geeft aan dat dit apparaat in overeenstemming is met Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. 0598 is het nummer van de aangemelde instantie				
	IP22 - De eerste nummer 2 : Beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen van 12,5 mm Ø en groter. Het tweede nummer 2: Beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels wanneer de behuizing een maximale hellingshoek van 15° heeft				
	Serienummer Het SN staat op de binnenkant van de thermometer				

TECHNISCHE SPECIFICATIES	
Meeteenheid	°C
Bedrijfsmodus	Aangepaste modus (voorhoofdmodus/oormodus) Directe modus (oppervlaktemodus)
Meetplaats	Voorhoofd / Oor / Oppervlak / Voorwerp
Referentie Lichaamslocatie	Mond
Geschat outputbereik	Lichaamsmodus: 34.0°C~43.0°C Oppervlaktemodus: 0°C~100.0°C
Nauwkeurigheid in het labo	lichaamsmodus: 34.0°C~34.9°C:±0.3°C; 35.0°C~42.0°C:±0.2°C; 42.1°C~43.0°C:±0.3°C; Oppervlaktemodus: ±2°C
Beeldschermresolutie:	0.1°C
Alarm achtergrondverlichting	Groen: 34-37.4°C Normale temperatuur Geel: 37,5°C-38,5°C Lichte koorts Knipperend geel: 38,6-43,0°C Hoge koorts Noot: De oppervlaktemodus heeft altijd een groene achtergrondverlichting.
Tijd automatisch uitschakelen	≤35s
Meettijd	Oor mode: ≤25 Voorhoofd: ≤55 (voor modus voorhoofdscan) Oppervlakte modus: ≤55
Geheugen	50

Vereisten voor stroomvoorziening	
batterijen	DC3.0V CR2032×1
Bedrijfsomstandigheden	
Bedrijfsomstandigheden	Bedrijfstemperatuur: 10°C~40°C, Relative Humidity≤85%, atmosferische druk: 70-106k Pa
Transport- en opslagomstandigheden	Opslagtemperatuur: -20-55°C, Relatieve vochtigheid: ≤95%, atmosferische druk:70-106k Ppa

Naam accessoire	nummer
CR2032	1
Gebruikershandleiding	1

Afmeting en gewicht	
Gewicht (zonder batterijen)	52g
Afmeting	L:93.6mm X W:51.3mm X H:24.5mm

Compliance	
Voorwerp	In overeenstemming met
Apparaatclassificatie	Veiligheidsnormen: IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, IEC 60601-1-2:2014+A1:2020
Type bescherming	Intern aangedreven apparaat (op batterijen)
Frontpaneel en labeling behuizing	ISO 15223-1:2021
Temperatuur	ISO 80601-2-56:2017+A1:2018
Thuis zorgomgeving	IEC 60601-1-11:2015+A1:2020

Berekende waarden van de indicatoren volgens ISO 80601-2-56

Oormodus:

Indicatoren	Groep A1	Groep A2	Groep B	Groep C
Klinische vertekening, Δ_{cb}	0.110	0.105	0.100	0.110
Standaard afwijking, σ_j	0.133	0.110	0.120	0.133
Beperkingen van de overeenkomst, LA	0.267	0.220	0.239	0.266
Klinische herhaalbaarheid (voor de hele groep), σ_f	0.121			

Voorhoofdmodus:

Indicatoren	Groep A1	Groep A2	Groep B	Groep C
Klinische vertekening, Δ_{cb}	0.170	0.160	0.150	0.154
Standaard afwijking, σ_j	0.108	0.099	0.086	0.146
Beperkingen van de overeenkomst, LA	0.216	0.199	0.173	0.292
Klinische herhaalbaarheid (voor de hele groep), σ_f	0.108			

Noot: bovenstaande waarde is berekend op basis van klinische gegevens van HTD8222EU.

Groep A1: 0 tot 3 maanden, Groep A2: 3 maanden tot 1 jaar,

Groep B: Ouder dan 1 jaar en jonger dan 5 jaar, Groep C: Ouder dan 5 jaar.

VEILIGHEIDSClassificatie van elektrisch medisch materiaal (ME)

Bescherming tegen elektrische schokken	Intern aangedreven ME-materiaal
Beschermingsgraad	Type BF - gebruikt onderdeel (de sensor)
Bescherming tegen schadelijke indringing van water of deeltjes	IP22
Bedrijfsmodus	Continue werking

Noot: Niet bedoeld om te worden gesteriliseerd. Niet bedoeld voor gebruik in een ZUURSTOFRIJKE OMGEVINGT

2 - METHODES VOOR TEMPERAATUURMETING

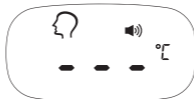
1) Modus voorhoofdscan

1- Plaats dop op de sensor en schakel de thermometer aan door op de Aan/Memo-knop te drukken. De thermometer voert een zelftest uit waarbij alle segmenten gedurende 1 seconde worden weergegeven. Zie figuur 1

2- Nadat de zelftest is voltooid, is het apparaat klaar om te meten met « - - - », zie figuur 2



Figuur 1



Figuur 2

Temperatuurmeting voorhoofd:

Houd de thermometer tegen het voorhoofd, druk op de scanknop en schuif de thermometer 5 seconden van links naar rechts of van rechts naar links. Wanneer u een korte "biep" hoort, is de meting voltooid. De gemeten temperatuur wordt dan weergegeven op het LCD-scherm met de juiste kleur achtergrondverlichting.

Indicaties achtergrondverlichting:

Groen: 34-37,4°C Normale temperatuur

Geel: 37,5°C-38,5°C Lichte koorts

Knipperend geel: 38,6-43,0°C Hoge koorts

Let op, zowel geel als knipperend geel zijn waarschuwingen.

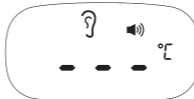
2) Oormodus

1- Verwijder de dop van de sensor en schakel de thermometer aan door op de Aan/Memo-knop te drukken. De thermometer voert een zelftest uit waarbij alle segmenten worden weergegeven. Zie figuur 3

2- Nadat de zelftest is voltooid, is het apparaat klaar om te meten met « - - - », zie figuur 4



Figuur 3



Figuur 4

Temperatuurmeting oor:

Breng de thermometersensor langzaam in het oorkanaal en druk op de scanknop. Wanneer u een korte "biep" hoort, is de meting voltooid. De gemeten temperatuur wordt dan weergegeven op het LCD-scherm met de juiste kleur achtergrondverlichting.

Indicaties achtergrondverlichting:

Groen: 34-37,4°C Normale temperatuur

Geel: 37,5°C-38,5°C Lichte koorts

Knipperend geel: 38,6-43,0°C Hoge koorts

Let op, zowel geel als knipperend geel zijn waarschuwingen.

Noot: Is de persoon bij wie u de temperatuur gaat meten ouder dan een jaar, trek het oor dan voorzichtig wat omhoog en naar achter. Is de persoon jonger dan een jaar, trek het oor dan zachtjes naar achter. Zie figuur 5



< 1 jaar



Figuur 5



> 1 jaar



3) Modus oppervlak/voorwerp

1. Plaats de dop op de sensor en schakel de thermometer aan.

2. Wanneer het apparaat is ingeschakeld, houdt u de Aan/memo-knop en de scanknop tegelijk ingedrukt om te switchen tussen de «lichaamsmodus» en de «oppervlaktemodus». Voor het scherm van de oppervlaktemodus, zie Figuur 6.

De «lichaamsmodus» wordt gebruikt om de temperatuur van het menselijk lichaam te meten, de «oppervlaktemodus» om de oppervlaktetemperatuur van een object te meten. (De fabrieksinstelling is de «lichaamsmodus»).



Figuur 6

Meting oppervlakte of voorwerp:

Richt de thermometer op de plek waar u de temperatuur wil meten (in het midden van een kamer, voor een bord eten of een warm bad), druk op de scanknop en schuif de thermometer ongeveer 5 seconden van links naar rechts of van rechts naar links. Wanneer u een korte "biep" hoort, is de meting voltooid.

De gemeten temperatuur wordt dan weergegeven op het LCD-scherm.

Noot: De oppervlaktemodus heeft altijd een groene achtergrondverlichting.

Algemene opmerkingen:

- Gelieve het voorhoofd vrij te houden van haar, transpiratie, muts, sjaal enz. tijdens het meten van de temperatuur op het voorhoofd.
- Houd de het oorkanaal en het oppervlak van de sensor schoon wanneer u de temperatuur meet via het oor.
- Voor de meting van de lichaamstemperatuur moeten mensen minstens 5 minuten in de testomgeving zijn en de temperatuur wordt best pas gemeten wanneer de omgevingstemperatuur in overeenstemming is met de omgevingsfactoren.
- Als er een koud kompres werd gebruikt of andere maatregelen werden genomen om het voorhoofd van een patiënt met koorts af te koelen, dan zullen de temperatuurgegevens lager zijn.
- De omgevingstemperatuur moet stabiel zijn, blijf uit de buurt van plaatsen met een sterke luchtstroom, zoals bij ventilatoren, ventilatieopeningen van airconditioners, enz.
- Wanneer u de thermometer van een plaats met een lagere temperatuur meeneemt naar een plaats met een hogere temperatuur beweegt, dan laat u de thermometer best langer dan 30 minuten in de testomgeving, zodat hij aansluit bij de omgevingstemperatuur.
- U kan de thermometer niet gebruiken op een plaats met sterk zonlicht.
- Het is aangewezen om minstens 3 keer te meten en dan het resultaat te kiezen dat het vaakst wordt weergegeven.

- Wilt u de lichaamstemperatuur meten, kies dan "oormodus" of "voorhoofdmodus".
- Als de temperatuur op het voorhoofd om de een of andere reden laag is, kunt u proberen te meten achter het oor of de oormodus gebruiken.

3 - GEGEVENS UIT HET GEHEUGEN OPROEPEN EN WISSEN

De laatste temperatuur die werd gemeten voordat de thermometer werd uitgeschakeld, wordt opgeslagen in het geheugen.

- 1) Druk in de opstartstatus kort op de Aan/memo-knop om de geschiedenis van de gemeten waarden te bekijken.
- 2) Een lege geheugencel geeft "--- °C" weer.
- 3) Temperatuurmetingen kunnen in het geheugen worden opgeslagen. Er kunnen tot 50 temperatuurmetingen worden opgeslagen in de geheugencellen en historische gegevens worden automatisch overschreven.
- 4) Houd in de opstartmodus de Aan/memo-knop en de scanknop tegelijk ingedrukt tot op het LCD-scherm «CLR» verschijnt, wat betekent dat alle opgeslagen gegevens volledig zijn gewist.

4 - GELUID DEMPEN OF AANZETTEN

Houd in de opstartmodus de Aan/memo-knop ingedrukt om het geluid te dempen of aan te zetten.

5 - PROBLEEMOPLOSSING

BERICHT	SITUATIE	OPLOSSING
	De gemeten temperatuur is hoger dan de gebruikelijke menselijke temperatuur.	De gedetecteerde doeltemperatuur is hoger dan 43,0°C
	De gemeten temperatuur is lager dan de gebruikelijke menselijke temperatuur.	De gedetecteerde doeltemperatuur is lager dan 34,0°C
	De bedrijfstemperatuur valt buiten het bereik van de gespecificeerde temperatuur.	De omgevingstemperatuur is hoger dan 40°C of lager dan 10°C
	Verkeerde functie weergegeven	Systeemfout gevonden bij automatische systeemcontrole, het scherm flinkt en schakelt automatisch uit.
	De batterijcapaciteit is te laag. Temperatuurmeting is niet mogelijk.	Plaats een nieuwe batterij
	Foutmelding	Er zitten geen 5 sec tussen de twee metingen
	De omgevingstemperatuur is niet stabiel.	Laat de thermometer minstens 30 minuten acclimatiseren voor gebruik.
	Een leeg scherm	(1) Druk opnieuw op de ON-knop. (2) Controleer de polariteit van de batterij. (3) Plaats een nieuwe batterij.

6 - DE BATTERIJ VERVANGEN

- 1) Open het batterijdeksel in de richting van het pijltje en gebruik daarbij een schroevendraaier. Controleer voor u de batterij vervangt of het systeem is uitgeschakeld.
- 2) Verwijder de batterij en vervang ze door een nieuwe, CR2032, en zorg ervoor dat ze correct is uitgelijnd zoals aangegeven in het batterijvak.
- 3) Schuif het batterijdeksel terug en draai de schroef vast met behulp van een schroevendraaier.
- 4) Gooi gebruikte batterijen niet bij het huishoudelijk afval. Breng ze naar speciaal daarvoor bestemde lokale inzamellocaties.
- 5) Als het systeem is vergrendeld nadat u de batterij hebt vervangen, kunt u de eerste stap van de procedure niet uitvoeren. Verwijder de batterij, wacht 30 sec en plaats de batterij opnieuw.

WAARSCHUWING!

Niet opladen, uit elkaar halen of in het vuur gooien.

7 - REINIGING, VERZORGING EN OPSLAG

De lens is heel delicaat. Het is heel belangrijk dat u de lens beschermt tegen vuil en schade. De Infraroodsensor is heel delicaat. Raak hem niet aan of gebruik tools. Moet zorgvuldig afgeschermd worden, anders kan de nauwkeurigheid van de metingen worden beïnvloed.

Gebruik een schone, zachte doek om het oppervlak van het apparaat en het LCD-scherm te reinigen. Gebruik geen oplosmiddelen en dompel het apparaat niet onder in water of andere vloeistoffen.

Het is aanbevolen om de thermometer op een droge en stofvrije plaats op te bergen.

Bewaar de thermometer altijd binnen het opslagtemperatuurbereik (- 20°C tot 55°C) en het luchtvochtigheidsbereik (95% niet-condenserend). Het apparaat heeft minstens 30 minuten nodig om op te warmen van de minimale opslagtemperatuur tot het klaar is voor het beoogde gebruik.

Het apparaat heeft minstens 30 minuten nodig om af te koelen van de maximale opslagtemperatuur tot het klaar is voor het beoogde gebruik.

Stel de thermometer niet bloot aan direct zonlicht, hoge temperatuur/vochtigheid of andere extreme omstandigheden, want dan zal het minder goed werken.

Als de omgevingstemperatuur van de thermometer te veel verandert, bijvoorbeeld wanneer u de thermometer verplaatst van een plaats met een lagere temperatuur naar een andere plaats met een hogere temperatuur, laat de thermometer dan 30 minuten liggen in een ruimte met een temperatuur tussen 10°C en 40°C.

De Infrarood Lichaamsthermometer is een medisch apparaat en kan herhaaldelijk gebruikt worden. De levensduur bedraagt 5 jaar.

8 - VERWIJDERING

1) Gebruikte batterijen mogen niet bij het huishoudelijk afval worden gegooid.

Gebruikte batterijen moeten naar een inzamelpunt worden gebracht.

2) Aan het einde van de levensduur mag het apparaat niet bij het huisvuil worden gegooid. Informeer naar de mogelijkheden voor milieuvriendelijke en juiste verwijdering. Houd rekening met de lokale regelgeving.

9 - GARANTIE

Ons bedrijf geeft op het moment van de oorspronkelijke aankoop een garantie van 24 maanden op de Multifunctionele minithermometer.

De garantie dekt volgende zaken niet:

- Het label met het serienummer van het apparaat werd verwijderd of is onleesbaar.
- Schade aan het apparaat door verkeerde aansluiting op andere apparaten.
- Schade aan het apparaat door een ongeval.
- Aanpassingen uitgevoerd door gebruikers zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van het bedrijf.
- Batterijen en verpakkingen vallen niet onder de garantie.

10 - IJING

De thermometer wordt aanvankelijk geijkt op het moment van productie. Wanneer de thermometer wordt gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing, is periodiek bijstellen niet nodig. Als u op enig moment twijfelt aan de nauwkeurigheid van de temperatuurmetingen, neem dan snel contact met ons op.

11 - EMC-VERKLARING

Dit apparaat moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen volgens de informatie in de gebruikershandleiding.

Dit product vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen volgens de meegeleverde EMC-informatie. Dit apparaat kan worden beïnvloed door draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur.

Gebruik geen mobiele telefoon of andere apparaten die elektromagnetische velden uitzenden in de buurt van het apparaat.

- Dit kan leiden tot een foutieve werking van het apparaat.
- Waarschuwing: Dit apparaat is grondig getest en geïnspecteerd om een goede werking te garanderen!
- Waarschuwing: Gebruik van dit apparaat naast of in combinatie met andere apparatuur moet worden vermeden omdat dit kan leiden tot een onjuiste werking. Als een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten dit apparaat en de andere apparatuur worden gemonitord om na te gaan of ze normaal functioneren.

Richtlijnen en fabrikantenverklaring - elektromagnetische emissie

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

RF-emissies	Conformiteits
RF-emissies CISPR 11	Groep 1
RF-emissie CISPR 11	Klasse B
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing
Niet van toepassing Spanningsschommelingen/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing

Richtlijnen en fabrikantenverklaring - elektromagnetische immuniteit


Het apparaat is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Anti-interferentiedetectie	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	Contact: ± 8 KV Lucht: ± 2 , ± 4 , ± 8 , ± 15 KV	Contact: ± 8 KV Lucht: ± 2 , ± 4 , ± 8 , ± 15 KV
Elektrische snelle overgang/burst IEC 61000-4-4	De ingangspoorten voor wisselstroom: ± 2 kV De ingangspoorten voor gelijkstroom: ± 2 kV Signaalinvoer-/uitvoerpoorten: ± 1 kV	
Overspanning IEC 61000-4-5	± 1 kV lijn(en) naar lijn(en) ± 2 lijn(en) naar aarding	Niet van toepassing

Spanningsvallen IEC 61000-4-11	0.5 cycli voor > 95% (sync-hoek (graden): 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315) 1 cycli voor > 95% UT (sync-hoek (graden): 0) 25 (50Hz)/30 (60Hz) cycli voor 30% UT (sync-hoek (graden): 0)	Niet van toepassing
Spanningsonderbreking IEC 61000-4-11	250 (50Hz)/300 (60Hz) cycli voor > 95% UT (sync-hoek (graden): 0)	Niet van toepassing
Vermogen frequentie (50 Hz / 60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m
OPM. UT is de wisselspanning voorafgaand aan de toepassing van het testniveau.		

Richtlijnen en fabrikantenverklaring - elektromagnetische immuniteit

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteit test	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80MHz	Not applicable
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	Professionele zorgomgeving: 3 V/m Zorgomgeving thuis: 10 Vm 80 MHz tot 2700 MHz	Niet van toepassing Professionele zorgomgeving: 3 V/m Zorgomgeving thuis: 10 Vm 80 MHz tot 2700 MHz 

OPM. 1 Bij 80 MHz en 800 Mhz is het hogere frequentiebereik van toepassing.
OPM. 2 Het kan zijn dat deze richtlijnen niet van toepassing zijn in alle situaties. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

a- Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radio (mobiele/draadloze) telefoons en draadloze mobiele radio's, amateurzenders, radio-uitzendingen via AM en FM en televisie-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te kunnen beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de contactloze infrarood lichaamsthermometer wordt gebruikt, hoger is dan het geldende RF-compliance-niveau zoals hierboven aangegeven, moet de contactloze infrarood lichaamsthermometer worden geobserveerd om na te gaan of hij normaal functioneert. Als abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals heroriëntatie of verplaatsing van de contactloze infrarood lichaamsthermometer.

b- Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte minder zijn dan 3 V/m.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - immuniteit RF draadloze communicatieapparatuur

Testfrequentie (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulatie b)	Maximaal vermogen (W)	Afstand (m)	IMMUNITEIT
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz afwijking 1kHz sinus	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulatie ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

a) Voor sommige diensten zijn enkel de uplinkfrequenties opgenomen.

b) De draaggolf wordt gemoduleerd met een duty-cycle- gemoduleerd blokvormig uitgangssignaal van 50%.

c) Als alternatief voor FM-modulatie kan een pulsmodulatie van 50% bij 18 Hz worden gebruikt, omdat dit weliswaar niet de werkelijke modulatie weergeeft, maar wel het slechtste geval zou zijn.

10 - LICHAAMSTEMPERAATUUR

Enkel voor gebruik door consumenten, niet voor professioneel gebruik.

- De lichaamstemperatuur verschilt van persoon tot persoon en schommelt doorheen de dag. Daarom wordt aangeraden om de normale, gezonde temperatuur van het voorhoofd te kennen om de temperatuur correct te bepalen.
- De lichaamstemperatuur varieert ongeveer van 35,5°C tot 37,8°C. Om te bepalen of iemand koorts heeft, vergelijkt u de gemeten temperatuur met de normale temperatuur van de persoon. Een stijging van 1°C of meer boven de referentielichaamstemperatuur is over het algemeen een indicatie van koorts.
- Verschillende meetplaatsen (rectaal, onder de oksel, oraal, op het voorhoofd, in het oor) geven verschillende waarden. Daarom is het verkeerd om metingen op verschillende plaatsen met elkaar te vergelijken.
- Hieronder vindt u de gebruikelijke temperaturen voor volwassenen, gebaseerd op verschillende meetpunten:
 - Rectaal: 36.6°C tot 38°C
 - Onder de oksel: 34.7°C tot 37.3°C

De ASTM-nauwkeurigheidsvereiste voor labo's binnen het weergavebereik van 37°C voor IR-thermometers is $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ ($\pm 0,4^{\circ}\text{F}$), terwijl dit voor glazen kwikthermometers en elektronische thermometers $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ is volgens de ASTM-normen E667-86 en E1112-86.

Let op: Deze infraroodthermometer voldoet aan de eisen die zijn vastgelegd in ASTM-norm (E1965-98), met uitzondering van clausule 5.2.2. De temperatuur wordt weergegeven over een bereik van 34,0~43,0 °C.

De volledige verantwoordelijkheid voor de gelijkvormigheid van dit product ten opzichte van de norm wordt aanvaard door (Hetaida Technology Co., Ltd. Add: Room 801, 802, 803, 804, 901, 2# Building Scientific Research Center, Songhu Intelligent Valley, No.6 Minfu Road, Liaobu Town, Dongguan City, Guangdong Province, P.R.China.)

IT - mini-termometro multifunzione

- Il mini-termometro multifunzione Bebeconfort viene utilizzato come strumento di screening in ambito domestico e di assistenza primaria. Questo manuale, gli accessori, le istruzioni per l'uso, le avvertenze e le specifiche devono essere lette prima dell'uso.
Il termometro serve per misurare la temperatura corporea, a contatto con la pelle della fronte o dell'orecchio di persone di ogni età e peso (salvo diversa indicazione medica).
Il paziente può utilizzare il termometro autonomamente.
La modalità di misurazione è diretta.
Evitare l'utilizzo per scopi diversi da quello raccomandato.
- Questo prodotto viene utilizzato come strumento di screening in ambito domestico e di assistenza primaria.
- Non utilizzare il termometro in caso di malfunzionamento o danneggiamento di qualsiasi tipo.
- Se il termometro è soggetto ad eccessivi sbalzi di temperatura, per esempio passando da un luogo più freddo ad uno più caldo, si raccomanda di lasciare il termometro per 30 minuti in un ambiente con temperatura da 10°C a 40°C (50°F- 104°F).
- Rimuovere le batterie non ricaricabili se si prevede di non utilizzare il dispositivo per molto tempo.
- Il prodotto non è impermeabile, non immergerlo in acqua o altro liquido; in caso di pulizia e disinfezione, seguire le indicazioni della sezione «Pulizia, cura e conservazione».
- Non toccare il sensore di rilevamento a infrarossi con le dita.
- Evitare di misurare la temperatura corporea in caso di applicazione di impacchi freddi sulla fronte di pazienti con febbre o se vengono prese altre misure per abbassare la temperatura.
- Questo prodotto va utilizzato in ambienti con temperatura stabile, se l'ambiente di utilizzo è soggetto a sbalzi di temperatura, fare attenzione all'eventuale presenza di appannamento sul sensore e, nel caso, prima dell'utilizzo seguire le indicazioni della sezione «Pulizia, cura e conservazione» per rimuovere tale appannamento.
- Non avvicinarsi a campi elettrostatici o magnetici potenti, per evitare di compromettere l'accuratezza dei dati di misurazione.
- La misurazione ottenuta tramite questo prodotto serve solo come indicazione. In caso di dubbi, misurare la temperatura con altri metodi.
- La misurazione ottenuta tramite questo prodotto serve solo come indicazione. In caso di dubbi, misurare la temperatura con altri metodi. Se la fronte è coperta da capelli, sudore, cappelli o sciarpe potrebbe essere pregiudicata l'accuratezza delle misurazioni. Anche la presenza di cerume nelle orecchie o di altre coperture può abbassare la temperatura. Al fine di una misurazione accurata assicurarsi di utilizzare il metodo corretto.
- Alcune persone non possono utilizzare la modalità auricolare a causa di orecchie unte o per altre ragioni.
- Per misurare la temperatura frontale, selezionare la modalità «corpo»; per misurare la temperatura di oggetti, liquidi, alimenti o altro, selezionare la modalità «superficie».

AVVERTENZE

- L'apparecchio deve essere tenuto fuori dalla portata di bambini/animali domestici. Quando non viene utilizzato, conservare l'apparecchio in ambiente asciutto e proteggerlo da livelli elevati di umidità, calore, pelucchi, polvere e dall'esposizione diretta ai raggi solari. Non posizionare oggetti pesanti sull'apparecchio.
- Non gettare le batterie nel fuoco.
- Utilizzare solo le batterie raccomandate. Non utilizzare batterie ricaricabili.
- Questo termometro è insostituibile per la diagnostica negli ospedali.
- Non fare cadere, smontare o manomettere l'apparecchio.
- Non utilizzare l'apparecchio se si pensa sia danneggiato o se si nota qualcosa di insolito.
- Questo apparecchio contiene componenti sensibili e deve essere maneggiato con cautela. Attenersi alle condizioni di conservazione e operative descritte nella sezione «Specifiche tecniche».

- Non eseguire interventi di assistenza/manutenzione durante l'utilizzo del termometro.
- Durante l'utilizzo, non toccare la batteria e il paziente allo stesso tempo.
- Non utilizzare l'apparecchio se danneggiato/deteriorato/allentato in qualunque modo.
- L'utilizzo continuo di un'unità danneggiata potrebbe causare lesioni, risultati scorretti o danni seri.
- Sulla base delle attuali conoscenze in campo scientifico e tecnologico, non si conoscono altre potenziali reazioni allergiche.
- Questo apparecchio va installato e messo in funzione in base alle indicazioni contenute nel manuale d'uso.
- L'apparecchiatura di comunicazione RF portatile (incluse le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) va utilizzata ad una distanza non inferiore di 30 cm rispetto ad ogni parte del termometro, inclusi i cavi specificati dal produttore. Altrimenti potrebbe verificarsi una riduzione del rendimento dell'apparecchiatura.
- Se il luogo di utilizzo è vicino (ad es. meno di 1,5 km di distanza) ad antenne di trasmissione AM, FM o TV, prima di utilizzare questo apparecchio occorre verificare che stia funzionando correttamente e che sia assicurata la sua sicurezza rispetto ai disturbi elettromagnetici durante tutta la durata operativa prevista.

1- Informazioni generali

Il mini-termometro multifunzione Bebeconfort è stato ideato per offrire tre modalità operative di misurazione della temperatura: frontale, auricolare, superficie e oggetto. Questo termometro utilizza la tecnologia di scansione a infrarossi con scansione senza contatto di nuova generazione, garantendo elevata accuratezza di misurazione e misurazione ultra-rapida in 2 secondi. Il termometro può essere utilizzato come strumento di screening in ambito domestico e di assistenza primaria, per misurare la temperatura corporea di bambini e adulti.

Descrizione di comandi, indicatori e simboli dello strumento di screening in ambito domestico e di assistenza primaria

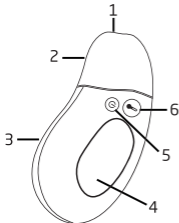


Figura 1: Descrizione struttura

1. Sonda a infrarossi passivi
2. Cappuccio
3. Coperchio batterie
4. Display a cristalli liquidi (LCD)
5. Pulsante On/Memo
6. Pulsante Scan

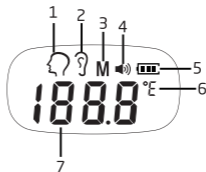

















Figura 2: Descrizione LCD

1. Modalità frontale
2. Modalità auricolare
3. Indicatore memoria
4. Indicatore sonoro
5. Indicatore batteria
6. Unità di misurazione
7. Indicatore del risultato di misurazione

Applicazioni del termometro

Numero modello termometro	Tipo di termometro	Adulti		Uso pediatrico	
		Auricolare	FFrontale	Auricolare	Frontale
HTD8219EU	mini-termometro multifunzione	√	√	√	√

SYMBOL EXPLANATION					
	Codice del lotto		Codice del lotto		
	Consultate i documenti forniti dal produttore		Pezzo applicato Tipo BF		
	Conservazione e trasporto Limiti termici		Umidità di esercizio		
	Stoccaggio e trasporto Limitazione dell'umidità relativa		Umidità di stoccaggio		
	Dispositivo Medico		Pressione atmosferica di stoccaggio e di esercizio		
	Rappresentante europeo autorizzato		Lo smaltimento del prodotto e delle batterie vuote deve essere conforme alle norme nazionali per lo smaltimento dei prodotti elettronici.		
 0598	Indica che questo apparecchio è conforme alla Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE. 0598 è il numero di registrazione dell'organismo notificato				
	IP22 - Il primo numero 2: Protetto contro corpi estranei solidi di Ø 12,5 mm o superiore. Secondo numero 2: Protezione contro acqua gocciolante verticalmente con involucro inclinato fino a 15°.				
	Numero di serie Il numero di serie è indicato all'interno del termometro				

SPECIFICHE TECNICHE	
Unità di misurazione	°C
Modalità operativa	Modalità impostata (frontale/auricolare) Modalità diretta (superficie)
Sito di misurazione	Fronte / Orecchio / Superficie / Oggetto
Sito corporeo di riferimento	Orale
Potenza nominale	Modalità corpo: 34.0°C~43.0°C Modalità superficie: 0°C~100.0°C
Accuratezza di laboratorio	Modalità corpo: 34.0°C~34.9°C:±0.3°C; 35.0°C~42.0°C:±0.2°C; 42.1°C~43.0°C:±0.3°C; Modalità superficie: ±2°C
Risoluzione del display:	0.1°C
Retroilluminazione allarme	Verde: 34-37.4°C Temperatura normale Giallo: 37.5°C-38.5°C Leggera febbre Giallo lampeggiante: 38.6-43.0°C Febbre elevata Nota: La modalità superficie è sempre indicata con retroilluminazione verde.
Tempo di autospegnimento	≤35s
Tempo di misurazione	Modalità orecchio: ≤2S Modalità fronte: ≤5S (for forehead scan mode) Modalità superficie: ≤5S
Memorie	50

Requisiti di alimentazione elettrica	
Batterie	DC3.0V CR2032×1
Requisiti ambientali	
Condizione operativa	Temperatura operativa: 10°C~40°C, Umidità relativa≤85%, pressione atmosferica:70-106kPa
Condizioni di trasporto e stoccaggio	Temperatura di stoccaggio: -20-55°C, Umidità relativa ≤95%, pressione atmosferica:70-106kPa

Nome accessorio	numero
CR2032	1
Manuale d'uso	1

Dimensioni e peso	
Peso (senza batterie)	52g
Dimensioni	L:93.6mm X P:51.3mm X A:24.5mm

Conformità	
Articolo	Conforme con
Classificazione apparecchio	Norme di sicurezza: IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, IEC 60601-1-2:2014+A1:2020
Tipo di protezione	Apparecchio ad alimentazione interna (a batterie)
Pannello frontale e etichettatura custodia	ISO 15223-1:2021
Temperatura	ISO 80601-2-56:2017+A1:2018
Ambiente sanitario domestico	IEC 60601-1-11:2015+A1:2020

Valori calcolati degli indicatori ai sensi di ISO 80601-2-56

Modalità auricolare:

Indicatori	Gruppo1	Gruppo2	Gruppo B	Gruppo C
Bias clinico, Δ cb	0.110	0.105	0.100	0.110
Deviazione standard, σ_j	0.133	0.110	0.120	0.133
Limiti dell'accordo, LA	0.267	0.220	0.239	0.266
Ripetibilità clinica (per tutti i gruppi), σ_r	0.121			

Modalità frontale:

Indicatori	Gruppo1	Gruppo2	Gruppo B	Gruppo C
Bias clinico, Δ cb	0.170	0.160	0.150	0.154
Deviazione standard, σ_j	0.108	0.099	0.086	0.146
Limiti dell'accordo, LA	0.216	0.199	0.173	0.292
Ripetibilità clinica (per tutti i gruppi), σ_r	0.108			

Nota: il valore di cui sopra è calcolato dai dati clinici di HTD8222EU.

Gruppo A1: da 0 mesi a 3 mesi, Gruppo A2: da 3 mesi a 1 anno,

Gruppo B: Più di 1 anno e meno di 5 anni, Gruppo C: Più di 5 anni.

CLASSIFICAZIONE DI SICUREZZA DELL'APPARECCHIO ELETTROMEDICALE

Protezione contro scossa elettrica	Apparecchio elettromedicale ad alimentazione interna
Grado di protezione	Tipo BF - Parte applicata (sonda)
Protezione contro la penetrazione pericolosa di acqua o particolato	IP22
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo

Nota: Non adatto per essere sterilizzato. Da non utilizzare in AMBIENTE RICCO DI OSSIGENO

2 - METODI DI MISURAZIONE DELLA TEMPERATURA

1) Modalità di misurazione frontale

- 1- Installare il cappuccio sulla sonda e accendere il termometro premendo il pulsante On/Memo. Il termometro eseguirà un autotest con tutti i segmenti visualizzati per un secondo. Vedi figura 1
- 2- Al completamento dell'autotest, l'apparecchio è pronto per la misurazione e appare " - - - ", vedi figura 2



Figura 1

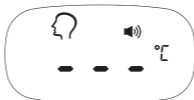


Figura 2

Misurazione temperatura frontale:

Avvicinare il termometro alla fronte e premere il pulsante Scan per circa 5 secondi da sinistra a destra o da destra a sinistra. Una volta completata la misurazione, verrà emesso un breve "bip". La temperatura misurata verrà poi visualizzata sullo schermo LCD con retroilluminazione del colore appropriato.

Indicazioni di retroilluminazione:

Verde: 34-37.4°C Temperatura normale

Giallo: 37.5°C-38.5°C Leggera febbre

Giallo lampeggiante: 38.6-43.0°C Febbre elevata

Si noti che sia la segnalazione gialla che gialla lampeggiante sono avvertimenti.

2) Modalità auricolare

- 1- Rimuovere il cappuccio dalla sonda e accendere il termometro premendo il pulsante On/Memo. Il termometro eseguirà un autotest con tutti i segmenti visualizzati. Vedi figura 3
- 2- Al completamento dell'autotest, l'apparecchio è pronto per la misurazione e appare " - - - ", vedi figura 4



Figura 3

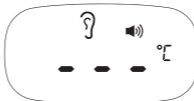


Figura 4

Misurazione temperatura auricolare:

Inserire la sonda del termometro lentamente nel canale uditivo e premere il pulsante Scan. Una volta completata la misurazione, verrà emesso un breve "bip". La temperatura misurata verrà poi visualizzata sullo schermo LCD con retroilluminazione del colore appropriato.

Indicazioni di retroilluminazione:

Verde: 34-37.4°C Temperatura normale

Giallo: 37.5°C-38.5°C Leggera febbre

Giallo lampeggiante: 38.6-43.0°C Febbre elevata

Si noti che sia la segnalazione gialla che gialla lampeggiante sono avvertimenti.

Nota: Se la persona sottoposta a misurazione della temperatura auricolare ha più di un anno, tirare delicatamente l'orecchio verso l'alto e all'indietro. Se l'età è inferiore ad un anno, tirare delicatamente

l'orecchio all'indietro. Vedi figura 5

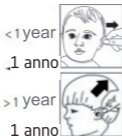


Figura 5

3) Modalità superficie/oggetto

1. Installare il cappuccio sulla sonda e accendere il termometro.

Una volta acceso l'apparecchio, premere e tenere premuto il pulsante On/Memo e il pulsante Scan allo stesso tempo per abilitare il passaggio dalla modalità «corpo» alla modalità «superficie» e viceversa. Per la visualizzazione della modalità superficie, vedi Figura 6.

La modalità «corpo» viene utilizzata per misurare la temperatura corporea delle persone, la modalità «superficie» è utilizzata per misurare la temperatura superficiale di oggetti. (La modalità impostata di default è quella «corpo»).



Figura 6

Surface or object measurement:

Misurazione temperatura superficiale e di oggetti:

Puntare il termometro nel punto di cui si vuole misurare la temperatura (nel centro di una stanza, di fronte ad un piatto di cibo o un bagno caldo) e premere il pulsante Scan per circa 5 secondi da sinistra a destra o da destra a sinistra. Una volta completata la misurazione, verrà emesso un breve "bip".

La temperatura misurata verrà poi visualizzata sullo schermo LCD.

Nota: La modalità superficie è sempre indicata con retroilluminazione verde.

Note generali:

- Liberare la fronte da capelli, sudore, cappelli, sciarpe, ecc. per eseguire la misurazione della temperatura frontale.
- Mantenere pulito il canale uditivo e la superficie della sonda quando si esegue la misurazione della temperatura auricolare.
- Il corpo della persona sottoposta a misurazione deve rimanere nell'ambiente di misurazione almeno per 5 minuti e la misurazione va eseguita quando la temperatura ambiente è allineata con quella dell'area di misurazione.
- In casi di applicazione di impacchi freddi o se vengono prese altre misure per abbassare la temperatura sulla fronte di un paziente con la febbre, la temperatura registrata sarà più bassa.
- La temperatura circostante deve essere stabile, non devono essere presenti forti fonti di ventilazione, come ventilatori o condizionatori, ecc.
- Se il termometro viene spostato da un luogo più freddo ad uno più caldo, dovrà essere lasciato nell'ambiente di misurazione per più di 30 minuti, per adattarsi alla temperatura ambiente.
- Non utilizzare il termometro in luoghi dove la luce solare è molto forte.
- Si raccomanda di eseguire almeno tre misurazioni e di selezionare il risultato che appare con maggiore frequenza.

- Se si esegue la misurazione della temperatura corporea, selezionare la modalità «auricolare» o «frontale».
- Se per alcune ragioni la temperatura frontale è troppo bassa, è possibile provare ad eseguire la misurazione dietro all'orecchio, sezionando la modalità auricolare.

3 - RECUPERO E CANCELLAZIONE DEI DATI DI MEMORIA









L'ultima temperatura rilevata prima dello spegnimento del termometro è salvata in memoria.

- 1) In modalità di avvio, premere brevemente il pulsante On/Memo per visualizzare lo storico dei valori misurati.
- 2) Una cella di memoria vuota mostra "----°C"
- 3) Le letture della temperatura possono essere salvate in memoria. È possibile salvare nelle celle di memoria fino a 50 letture di temperatura e sovrascrivere automaticamente i dati storici.
- 4) In modalità di avvio, premere e tenere premuto il pulsante On/Memo e Scan simultaneamente finché il display LCD non mostra «CLR», che significa che tutti i dati salvati sono stati completamente eliminati.

4 - COME IMPOSTARE IL SILENZIAMENTO SUONO

In modalità di avvio, premere e tenere premuto il pulsante On/Memo per impostare o meno il silenziamento suono.

5 - RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

MESSAGGIO	SITUAZIONE	SOLUZIONE
	La temperatura misurata è maggiore rispetto alla temperatura umana tipica.	Temperatura rilevata più alta di 43.0°C
	La temperatura misurata è inferiore rispetto alla temperatura umana tipica.	Temperatura rilevata più bassa di 34.0°C
	La temperatura operativa supera l'intervallo di temperatura specificato.	Temperatura ambiente più alta di 40°C oppure più bassa di 10°C
	Indicazione funzionamento scorretto	Malfunzionamento sistema rilevato durante l'autotest del sistema, sfarfallio dello schermo, spegnimento automatico.
	Capacità batteria troppo bassa. Rilevamento temperatura non ammesso.	Installare una nuova batteria
	Avvertimento di errore	L'intervallo tra le due misurazioni non è di almeno 5 sec.
	La temperatura ambiente non è stabile..	Prima dell'uso attendere almeno 30 minuti per permettere l'adattamento.
	Indicazione schermo vuoto	(1) Premere di nuovo il pulsante ON. (2) Verificare la polarità batteria. (3) Sostituire con una nuova batteria.

6 - SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA

- 1) Aprire e togliere il coperchio batteria seguendo l'indicatore, utilizzando un cacciavite. Prima di sostituire la batteria, verificare che l'apparecchio sia spento.
- 2) Togliere la batteria e sostituirla con una nuova, CR2032, assicurarsi di eseguire l'allineamento corretto come indicato all'interno del comparto batteria.
- 3) Riposizionare il coperchio batteria facendolo scorrere e riserrare le vite utilizzando un cacciavite.
- 4) Non smaltire le batterie usate con i rifiuti domestici. Procedere allo smaltimento presso centri di raccolta locali.
- 5) Nel caso in cui l'apparecchio non funzioni dopo aver sostituito la batteria. È possibile ignorare la procedura della norma 1. Estrarre la batteria, attendere 30 sec., ricaricare nuovamente la batteria.

ATTENZIONE!

Non ricaricare, smontare o smaltire nel fuoco.

7 - PULIZIA, CURA E CONSERVAZIONE

La lente è molto delicata. È molto importante proteggere la lente da sporcizia e danneggiamento. La sonda a infrarossi è molto delicata. Non toccarla o premere su di essa utilizzando utensili. È necessaria una corretta protezione per non compromettere l'accuratezza di misurazione.

Utilizzare un panno morbido pulito per pulire la superficie del dispositivo e dello schermo LCD. Non utilizzare solventi o immergere il dispositivo in acqua o in altri liquidi.

Si raccomanda di conservare il termometro in un ambiente asciutto privo di polvere.

Conservare sempre il termometro entro i valori di temperatura di conservazione (da - 20°C a 55°C) e di umidità (95% di non condensa). Sono necessari almeno 30 minuti perché l'apparecchio si riscaldi e sia pronto all'uso, dopo aver raggiunto la temperatura di conservazione minima tra un utilizzo e l'altro.

Sono necessari almeno 30 minuti perché l'apparecchio si raffreddi e sia pronto all'uso, dopo aver raggiunto la temperatura di conservazione massima tra un utilizzo e l'altro.

Non esporre il termometro alla luce diretta del sole, ad elevati valori di temperatura/umidità o a condizioni climatiche estreme, per non compromettere il funzionamento corretto.

Se il termometro è soggetto ad eccessivi sbalzi di temperatura, per esempio passando da un luogo più freddo ad uno più caldo, si raccomanda di lasciare il termometro per 30 minuti in un ambiente con temperatura da 10°C a 40°C.

Il termometro a infrarossi per la lettura della temperatura corporea è un dispositivo medico e può essere utilizzato ripetutamente e la sua durata operativa standard è di 5 anni.

8 - SMALTIMENTO

1) Le batterie usate non vanno smaltite con i rifiuti domestici.

Le batterie usate devono essere depositate in un punto di raccolta.

2) Al termine della sua durata operativa, l'apparecchio non deve essere smaltito con i rifiuti domestici. Informarsi sulle diverse opzioni per lo smaltimento ecologico e corretto. Rispettare le normative locali.

9 - GARANZIA

La nostra società garantisce il mini-termometro multifunzione a partire dalla data di acquisto e per il periodo successivo di 24 mesi.

La garanzia non copre i seguenti casi:

- etichetta con il numero di serie dell'apparecchio è strappata o non leggibile.
- Danno all'apparecchio causato dalla connessione scorretta con altri apparecchi.
- Danno all'apparecchio causato da incidenti.
- Modifiche eseguite dagli utilizzatori senza previo consenso scritto della società.
- Batterie e confezione non sono coperte da garanzia.

10 - CALIBRAZIONE

La prima calibrazione del termometro avviene in fase di produzione. Se il termometro viene utilizzato in base alle istruzioni per l'uso, non è necessaria alcuna regolazione periodica. In caso di dubbi sull'accuratezza delle misurazioni della temperatura, si raccomanda di contattarci immediatamente.

11 - DICHIARAZIONE CEM

Questo apparecchio deve essere installato e messo in funzione in base alle indicazioni contenute nel manuale d'uso.

Il prodotto richiede speciali precauzioni in materia di CEM e deve essere installato e messo in funzione in base alle informazioni sulla CEM fornite, inoltre questo apparecchio può essere dotato di apparecchiatura di comunicazione RF portatile e mobile.

- Non utilizzare telefoni cellulari o altri dispositivi che emettono campi elettromagnetici nei pressi dell'apparecchio.
Questa situazione potrebbe causare il malfunzionamento dell'apparecchio.
- Attenzione: Questo apparecchio è stato completamente testato e ispezionato per garantire le corrette prestazioni e il corretto funzionamento.
- Attenzione: Evitare l'utilizzo di questo apparecchio in posizione adiacente o sovrapposta ad altri apparecchi per evitare un funzionamento scorretto. Se fosse necessario tale modalità di utilizzo, dovrà essere monitorato il corretto funzionamento dei due apparecchi.

Guida e dichiarazione del produttore - Emissione elettromagnetica

Il dispositivo è stato progettato per funzionare negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. L'utente del dispositivo deve assicurarsi di utilizzarlo in tali ambienti.

Test di emissione	Conformità
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1
Emissione RF CISPR 11	Classe B
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Non applicabile

Guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica

Il dispositivo è stato progettato per funzionare negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. L'utente del dispositivo deve assicurarsi di utilizzarlo in tali ambienti.


Rilevamento anti-interferenza	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto: ± 8 KV Aria: ± 2 , ± 4 , ± 8 , ± 15 KV	Contatto: ± 8 KV Aria: ± 2 , ± 4 , ± 8 , ± 15 KV
Transitori veloci elettrici/burst IEC 61000-4-4	Porte di alimentazione CA di ingresso: ± 2 KV Porte di alimentazione CC di ingresso: ± 2 KV Porte di ingresso/uscita segnale: ± 1 KV	
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea a terra	Cadute di tensione

Cadute di tensione IEC 61000-4-11	0,5 cicli per > 95% (angolo sinc (gradi):0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315) 1 cicli per > 95% UT (angolo sinc (gradi):0) 25 (50Hz)/30 (60Hz) cicli per 30% U T (angolo sinc (gradi):0)	Non applicabile
Interruzione di tensione IEC 61000-4-11	250 (50Hz)/300 (60Hz) cicli per > 95% UT (angolo sinc (gradi):0)	Non applicabile
Frequenza di potenza (50 Hz / 60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m

NOTA UT è la tensione di rete CA precedente all'applicazione del livello di prova.

Guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica

Il dispositivo è stato progettato per funzionare negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. L'utente del dispositivo deve assicurarsi di utilizzarlo in tali ambienti.

Immunità di prova	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80MHz	Non applicabile
RF irradiata IEC 61000-4-3	Ambiente sanitario professionale: 3 V/m Ambiente sanitario domestico: 10 Vm da 80 MHz a 2700 MHz	Ambiente sanitario professionale: 3 V/m Ambiente sanitario domestico: 10 Vm da 80 MHz a 2700 MHz 

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più elevato.

NOTA 2 Queste linee guida non sono applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

a- I valori di intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radio telefoni (cellulare /cordless) e radio mobili terrestri, radio amatori, trasmissione radio in AM e FM e trasmissione TV teoricamente non possono essere previsti con precisione.

Per una valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori RF fissi, si consiglia di prendere in considerazione un'analisi elettromagnetica in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo di utilizzo del termometro corporeo a infrarossi senza contatto supera il livello di conformità RF applicabile specificato sopra, è necessario monitorare il funzionamento corretto del termometro corporeo a infrarossi senza contatto.

Se viene notato un funzionamento anomalo, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o il riposizionamento del termometro corporeo a infrarossi senza contatto.

b- Al di sopra della scala di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, i valori di intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità alle apparecchiature di comunicazione wireless RF

Frequenza di prova (MHz)	Banda a) (MHz)	Servizio a)	Modulazione b)	Potenza massima (W)	Distanza (m)	IMMUNITÀ
385	380-390	TETRA 400	Modulazione a impulsi ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} eviazione ± 5 kHz 1kHz sinusoidale	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulazione a impulsi ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.
 B) L'onda portante deve essere modulata utilizzando un segnale ad onda quadra con duty cycle del 50%.
 c) In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare la modulazione a impulsi al 50% a 18 Hz perché, sebbene non rappresenti la modulazione effettiva, corrisponde al caso peggiore.

10 - TEMPERATURA CORPOREA

Solo per uso domestico, non per uso professionale.

- La temperatura corporea varia da persona a persona e fluttua nel corso della giornata. Per questo motivo, si raccomanda di conoscere la temperatura frontale normale e in condizioni di salute della persona sottoposta a misurazione per definire correttamente la temperatura.
- La temperatura corporea varia approssimativamente da 35.5°C a 37.8°C. Per definire se una persona ha la febbre, confrontare la temperatura rilevata con quella di una persona in condizioni di salute. Un aumento della temperatura corporea di riferimento di 1°C o più non è generalmente un'indicazione di febbre.
- Diversi punti di misurazione (rettale, ascellare, orale, frontale, auricolare) produrranno diverse letture. Non è corretto confrontare le misurazioni registrate da diversi punti.
- Di seguito sono indicate le temperature tipiche per adulti, sulla base dei diversi punti di misurazione:
 - Rettale: da 36.6°C a 38°C
 - Ascellare: da 34.7°C a 37.3°C

I requisiti di accuratezza di laboratorio ASTM, nel range di visualizzazione di 37°C per termometri IR sono di $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ ($\pm 0,4^{\circ}\text{F}$), mentre per i termometri a mercurio in vetro ed elettronici i requisiti per gli standard ASTM E667-86 e E1112-86 sono di $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$.

Attenzione: Questo termometro a infrarossi è conforme ai requisiti stabiliti nello standard

ASTM (E1965-98), eccetto per la clausola 5.2.2. Mostra la temperatura del soggetto in un range di 34,0~43,0°C.

La piena responsabilità per la conformità di questo prodotto con lo standard è assunta da (Hetaida Technology Co., Ltd. Add: Room 801, 802, 803, 804, 901, 2# Building Scientific Research Center, Songhu Intelligent Valley, No.6 Minfu Road, Liaobu Town, Dongguan City, Guangdong Province, P.R.China.)

ES - Mini termómetro multifunción

- El termómetro multifunción Bebeconfort Mini debe ser utilizado por los consumidores en el hogar y en la atención primaria como herramienta de cribado. Este manual, los accesorios, las instrucciones de uso, toda la información de precaución y las especificaciones deben leerse antes del uso.
- El termómetro está destinado a medir la temperatura del cuerpo humano, en la superficie de la piel de la frente o del oído, de personas de cualquier edad y peso (excepto de cualquier otro consejo médico).
- El paciente puede utilizar el termómetro por sí mismo.
El modo de medición es directo.
No lo utilice para ningún otro fin.
- Este producto está destinado al ámbito domiciliario y de atención primaria como herramienta de cribado.
- No utilice el termómetro si funciona mal o ha sufrido algún daño.
- Cuando la temperatura ambiente del termómetro cambie demasiado, por ejemplo al mover el termómetro de un lugar de temperatura más baja a otro de temperatura más alta, deje que el termómetro permanezca en una habitación durante 30 minutos donde la temperatura esté entre 10 °C y 40 °C (50 °F- 104 °F).
- Retire las pilas principales si es probable que el equipo no vaya a utilizarse durante mucho tiempo.
- Este producto no es impermeable, no lo sumerja en agua u otro líquido; Si la limpia y desinfecta, por favor, siga las instrucciones de la sección «Limpieza, cuidado y almacenamiento».
- No toque el sensor de detección de infrarrojos con los dedos.
- Si coloca una compresa fría en la frente de pacientes con fiebre, o toma otras medidas para enfriar los datos de temperatura bajarán; deberá evitarse en este caso para medir la temperatura corporal.
- Este producto debe ser operado en un ambiente estable. Si el ambiente cambia significativamente, compruebe si hay vaho en el sensor. Si la hay, retírela de acuerdo con la sección «Limpieza, cuidado y almacenamiento».
- No lo coloque cerca de campos electrostáticos o magnéticos intensos, para evitar que se vea afectada la precisión de los datos de medición.
- El resultado de la medición de este producto es sólo para su referencia. Si tiene alguna duda, por favor mida la temperatura con otros métodos.
- El resultado de la medición de este producto es sólo para su referencia. Si tiene alguna duda, por favor mida la temperatura con otros métodos. Puede afectar a la precisión de las mediciones el hecho de que la frente esté cubierta por el pelo, sudor, un gorro o un pañuelo. También la cera del oído o cualquier obstrucción bajarán la temperatura. Asegúrese de utilizar la forma correcta en caso de exactitud de las mediciones.
- Algunas personas no pueden utilizar correctamente el modo por oídos grasos o por otros motivos.
- Para medir la temperatura de la frente humana, seleccione el modo «cuerpo»; para medir la temperatura de otros objetos, líquidos, alimentos y otros, seleccione el modo «superficie».

ADVERTENCIAS

- El aparato debe mantenerse fuera del alcance de los niños/mascotas. Cuando no lo utilice, guárdelo en un lugar seco y protéjalo de la humedad extrema, calor, pelusas, polvo y luz solar directa. No coloque nunca objetos pesados sobre el aparato.
- No arroje las pilas al fuego.
- Utilice únicamente las pilas recomendadas. No utilice pilas recargables.
- Este termómetro no sustituye el diagnóstico de un profesional médico en los hospitales.
- No tire, desmonte ni modifique el aparato.
- No utilice este aparato si cree que está dañado o nota algo anormal.
- Este aparato contiene componentes sensibles y debe tratarse con precaución. Respete las condiciones de almacenamiento y funcionamiento descritas en el apartado «Especificaciones técnicas».
- No reparar/realizar operaciones de mantenimiento mientras el Termómetro esté en uso.

- Durante el uso, no se deben tocar simultáneamente la pila y el paciente.
- No utilice el dispositivo si está dañado/degradado/aflojado de algún modo.
- El uso continuado de una unidad dañada puede causar lesiones, resultados inadecuados o peligros graves.
- Según la ciencia y la tecnología actuales, se desconocen otras posibles reacciones alérgicas.
- Este equipo debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información proporcionada en el manual del usuario.
- Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del termómetro, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría degradar el rendimiento de este equipo.
- Si la ubicación de uso está cerca (por ejemplo, a menos de 1,5 km) de antenas de radiodifusión AM, FM o TV, antes de utilizar este equipo, debe observarse para verificar que funciona con normalidad para garantizar que el equipo sigue siendo seguro con respecto a las perturbaciones electromagnéticas a lo largo de la vida útil prevista.

1- Resumen

El termómetro multifunción Bebeconfort Mini ha sido diseñado para ofrecer 3 modos operativos de medición de temperaturas: frente, oído, superficie y objeto. Este termómetro utiliza la nueva generación de tecnología de escaneado por infrarrojos con escaneado sin contacto, alta precisión de medición y medición ultrarrápida en 2 segundos. Este termómetro puede utilizarse para medir la temperatura corporal de bebés y adultos en el ámbito doméstico y como herramienta de cribado en el ámbito de la atención primaria.

Descripción de los controles, indicadores y símbolos en el ámbito domiciliario y como herramienta de detección en el ámbito de la atención primaria

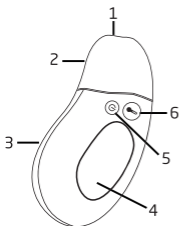


Figura 1: Descripción de la estructura

1. Sonda infrarroja pasiva
2. Capuchón
3. Tapa de la batería
4. Pantalla de cristal líquido (LCD)
5. Botón On/Memo
6. Botón Scan

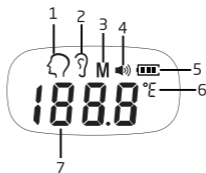

















Figura 2: Descripción del LCD

1. Modo frente
2. Modo oído
3. Indicador de memoria
4. Altavoz
5. Indicador de batería
6. Unidad de medida
7. Indicador del resultado de la medición

Aplicaciones del termómetro

Número de modelo del termómetro	Estilo de termómetro	Adulto		Pediátrico	
		Oído	Fronte	Oído	Fronte
HTD8219EU	Mini termómetro multifunción	√	√	√	√

EXPLICACION DE LOS SIMBOLOS

	Código del lote		Fabricante
	Consulte los documentos suministrados por el fabricante		Pieza aplicada de tipo BF
	Almacenamiento y transporte Límites térmicos		Humedad de funcionamiento
	Almacenamiento y transporte Limitación de humedad relativa		Humedad de almacenamiento
	Producto Sanitario		Presión atmosférica de almacenamiento y funcionamiento
	Representante europeo autorizado		La eliminación del producto y las pilas agotadas debe cumplir con la normativa nacional para la eliminación de productos electrónicos.
	Indica que este dispositivo cumple la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios. 0598 es el número del organismo notificado		
	IP22 - El primer número 2 : Protegido contra objetos sólidos extraños de 12,5mm Ø.y mayores. El segundo número 2 : Protegido contra la caída vertical de gotas de agua cuando el cerramiento se inclina hasta 15°.		
	Número de serie El número de serie está impreso en el interior del termómetro		

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
Unidad de medida	°C
Modo de funcionamiento	Modo ajustado (modo frente/modo oído) Modo directo (modo superficie)
Lugar de medición	Frente / Oreja / Superficie / Objeto
Sitio corporal de referencia	Oral
Rango de salida nominal	Modo cuerpo: 34.0°C~43.0°C Modo superficie: 0°C~100.0°C
Precisión de laboratorio	Modo corporal: 34.0°C~34.9°C:±0.3°C; 35.0°C~42.0°C:±0.2°C; 42.1°C~43.0°C:±0.3°C; Modo superficie: ±2°C
Resolución de pantalla	0.1°C
Alarma de luz de fondo	Verde: 34-37,4 °C Temperatura normal Amarilla: 37,5 °C-38,5 °C Fiebre leve Amarillo con destello: 38,6-43,0 °C Fiebre alta Nota: El modo Superficie es siempre con retroiluminación verde
Tiempo de apagado automático	≤35s
Tiempo de medición	Modo oreja : ≤2S Modo frente : ≤5S (para el modo de exploración de frente) Modo superficie : ≤5S
Memorias	50

Requisitos de alimentación	
Baterías	DC3.0V CR2032×1
Entorno	
Condiciones de funcionamiento	Temperatura de funcionamiento:10°C~40°C, Humedad relativa≤85%, Presión atmosférica:70-106 kPa
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura de almacenamiento:-20-55°C, Humedad relativa≤95%, presión atmosférica:70-106 kPpa

Nombre del accesorio	número
CR2032	1
Manual del usuario	1

Dimensiones y peso	
Peso (sin pilas)	52g
Tamaño	L:93.6mm X W:51.3mm X H:24.5mm

Conformidad	
Artículo	Conforme con
Clasificación del equipo	Normas de seguridad: IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, IEC 60601-1-2:2014+A1:2020
Tipo de protección	Equipo alimentado internamente (con batería)
Etiquetado del panel frontal y de la caja	ISO 15223-1:2021
Temperatura	ISO 80601-2-56:2017+A1:2018
Entorno sanitario doméstico	IEC 60601-1-11:2015+A1:2020

Valores calculados de los indicadores según ISO 80601-2-56

Modo oído:

Indicadores	Grupo A1	Grupo A2	Grupo B	Grupo C
Sesgo clínico, Δ_{cb}	0.110	0.105	0.100	0.110
Desviación estándar, σ_j	0.133	0.110	0.120	0.133
Límites de concordancia, LA	0.267	0.220	0.239	0.266
Repetibilidad clínica (para todos los grupos), σ_r	0.121			

Modo frente:

Indicadores	Grupo A1	Grupo A2	Grupo B	Grupo C
Sesgo clínico, Δ_{cb}	0.170	0.160	0.150	0.154
Desviación estándar, σ_j	0.108	0.099	0.086	0.146
Límites de concordancia, LA	0.216	0.199	0.173	0.292
Repetibilidad clínica (para todos los grupos), σ_r	0.108			

Nota: el valor anterior se calcula a partir de los datos clínicos de HTD8222EU.

Grupo A1: 0 meses a 3 meses, Grupo A2: De 3 meses a 1 año,

Grupo B: Mayores de 1 año y menores de 5 años, Grupo C: Más de 5 años.

CLASIFICACIÓN DE SEGURIDAD DE LOS EQUIPOS ME

Protección contra descargas eléctricas	Equipos ME con alimentación interna
Grado de protección	Tipo BF - Parte aplicada (la sonda)
Protección contra la entrada nociva de agua o partículas	IP22
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo

Nota: No está destinado a ser esterilizado. No utilizar en un ENTORNO RICO EN OXÍGENO

2 - MÉTODOS DE MEDICIÓN DE LA TEMPERATURA

1) Modo de exploración de la frente

- 1- Coloque el capuchón en la sonda y encienda el termómetro pulsando el botón On/Memo. El termómetro realizará una autocomprobación con todos los segmentos visualizados durante 1 segundo. Ver figura 1
- 2- Una vez finalizada la autocomprobación, el aparato está listo para la medición con « - - - », ver figura 2



Figura 1

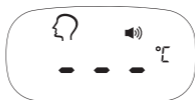


Figura 2

Medición de la temperatura de la frente:

Coloque el termómetro en la frente y pulse el botón de exploración durante unos 5 segundos de izquierda a derecha o de derecha a izquierda. Se oirá un breve «bip» cuando finalice la medición. A continuación, la temperatura medida se mostrará en la pantalla LCD con el color de retroiluminación adecuado.

Indicaciones de retroiluminación:

Verde: 34-37,4 °C Temperatura normal

Amarilla: 37,5 °C-38,5 °C Fiebre leve

Amarillo con destello: 38,6-43,0 °C Fiebre alta

Tenga en cuenta que tanto el amarillo como el amarillo con destello son de advertencia.

2) Modo oído

- 1- Retire el capuchón de la sonda y encienda el termómetro pulsando el botón On/Memo. El termómetro realizará la autocomprobación con todos los segmentos visualizados. Ver figura 3
- 2- Una vez finalizada la autocomprobación, el aparato está listo para la medición con « - - - », ver figura 4



Figura 3

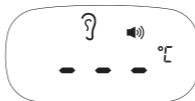


Figura 4

Medición de la temperatura del oído:

Introduzca lentamente la sonda del termómetro en el conducto auditivo y pulse el botón Scan. Se oirá un breve «bip» cuando finalice la medición. A continuación, la temperatura medida se mostrará en la pantalla LCD con el color de retroiluminación adecuado.

Indicaciones de retroiluminación:

Verde: 34-37,4 °C Temperatura normal

Amarilla: 37,5 °C-38,5 °C Fiebre leve

Amarillo con destello: 38,6-43,0 °C Fiebre alta

Tenga en cuenta que tanto el amarillo como el amarillo con destello son de advertencia.

Nota: Si la persona a la que se va a medir la temperatura del oído tiene más de un año, tire suavemente de la oreja hacia arriba y hacia atrás. Si tiene menos de un año, tire suavemente de la oreja hacia atrás. Véase la figura 5



3) Modo Superficie/Objeto

1. Coloque el capuchón en la sonda y encienda el termómetro.

Cuando el dispositivo esté encendido, mantenga pulsados el botón On/Memo y el botón Scan al mismo tiempo para alternar entre el modo «cuerpo» y el modo «superficie». Para la visualización del modo superficie, véase la figura 6.

El modo «cuerpo» se utiliza para medir la temperatura del cuerpo humano, el modo «superficie» se utiliza para medir la temperatura de la superficie del objeto. (El modo predeterminado de fábrica es «cuerpo»).



Figura 6

Medición de superficies u objetos:

Apunte el termómetro hacia donde desee medir la temperatura (en medio de una habitación, delante de un plato de comida o en un baño caliente) y pulse el botón Scan unos 5 s de izquierda a derecha o de derecha a izquierda. Y se oír un breve «bip», cuando se haya completado la medición.

A continuación, la temperatura medida se mostrará en la pantalla LCD.

Nota: El modo Superficie es siempre con retroiluminación verde.

Notas generales:

- Por favor, mantenga la frente libre de pelo, transpiración, gorro, bufanda, etc. Cuando realice la medición de la temperatura de la frente.
- Mantenga limpios el canal auditivo y la superficie de la sonda durante la medición de la temperatura del oído.
- El cuerpo de las personas debe permanecer al menos más de 5 minutos en el entorno de prueba, y medir después la temperatura ambiente de acuerdo con el medio ambiente.
- Si se ha tomado una compresa fría u otras medidas para enfriar la frente del paciente con fiebre, los datos de temperatura serán bajos.
- La temperatura ambiente debe ser estable y debe mantenerse alejada de lugares donde la corriente de aire sea intensa, como ventiladores, salidas de aire acondicionado, etc.
- Cuando el termómetro se desplaza de un lugar de temperatura más baja a otro de temperatura más alta, debe permanecer al menos en el entorno de prueba más de 30 minutos, para ser coherente con la temperatura ambiente.

- No puede utilizar el termómetro en lugares donde el sol es fuerte.
- Prueba recomendada al menos 3 veces y seleccione el resultado que más aparezca.
- Si desea medir la temperatura corporal, seleccione el modo «oído» o «frente».
- Si, por alguna razón, la temperatura de la frente es baja, puede intentar medir detrás de la oreja o utilizar el modo «oído» para medir.

3 - RECUPERAR Y BORRAR DATOS DE LA MEMORIA









La última temperatura tomada antes de que el termómetro se apague se almacena en la memoria.

- 1) En el estado de arranque, pulse brevemente el botón On/Memo para ver el historial de valores medidos.
- 2) Una celda de memoria vacía muestra «---°C».
- 3) Las lecturas de temperatura se pueden almacenar en la memoria. Se pueden almacenar hasta 50 lecturas de temperatura en las celdas de memoria y sobrescribir automáticamente los datos históricos.
- 4) En el modo de arranque, mantenga pulsado el botón On/Memo y Scan simultáneamente hasta que la pantalla LCD muestre «CLR», lo que significa que todos los datos almacenados se borran por completo.

4 - CÓMO SILENCIAR O NO EL SONIDO

En el modo de arranque, mantenga pulsado On/Memo para silenciar o no el sonido.

5 - SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

MENSAJE	SITUACIÓN	SOLUCIÓN
	La temperatura tomada es superior a la temperatura humana típica.	Temperatura objetivo detectada superior a 43,0 °C
	La temperatura tomada es inferior a la temperatura humana típica.	Temperatura objetivo detectada inferior a 34,0 °C
	La temperatura de funcionamiento supera el rango de temperatura.	Temperatura ambiente superior a 40 °C o inferior a 10 °C
	Indicación de función incorrecta	Fallo del sistema detectado cuando se realiza la comprobación automática del sistema, la pantalla parpadea y se apaga automáticamente.
	La capacidad de la pila es demasiado baja.No se permite tomar temperatura.	Instalar una pila nueva
	Advertencia de error	El intervalo entre las dos mediciones no llega a 5 S
	La temperatura ambiente es inestable.	Deje que se aclimate durante al menos 30 minutos antes de utilizarlo.
	Indicación de pantalla en blanco	(1)Pulse de nuevo el botón ON. (2)Compruebe la polaridad de la pila. (3)Sustitúyala por una pila nueva.

6 - SUSTITUCIÓN DE LA PILA

- 1) Abra y suelte la tapa de la pila siguiendo el indicador con un destornillador. Antes de cambiar la pila asegúrese de que el sistema ya está apagado.
- 2) Retire la pila y sustitúyala por una nueva, CR2032, asegúrese de alinearla correctamente como se indica en el interior del compartimento de la pila. Slide the battery cover back in and lock the screw back using screw driver.
- 3) Vuelva a colocar la tapa de la pila y bloquee el tornillo con el destornillador.
- 4) No tire las pilas usadas a la basura doméstica. Llévelas a lugares especiales de recogida locales.
- 5) Si el sistema se bloquea después de cambiar la batería, no puede seguir el proceso de la regla uno. Basta con quitar la pila, esperar 30 segundos y volver a cargar la pila.

¡ADVERTENCIA!

No recargar, desmontar ni arrojar al fuego.

7 - LIMPIEZA, CUIDADO Y ALMACENAMIENTO

La lente es muy delicada. Es muy importante proteger la lente de la suciedad y los daños. La sonda de infrarrojos es muy delicada. No la toque ni la presione con herramientas. Debe protegerse cuidadosamente, de lo contrario afectará a la precisión de la medida.

Utilice un paño limpio y suave para limpiar la superficie del dispositivo y la pantalla LCD. No utilice disolventes ni sumerja el aparato en agua u otros líquidos.

Se recomienda guardar el termómetro en un lugar seco y libre de polvo.

Mantenga siempre el termómetro dentro del intervalo de temperatura de almacenamiento (- 20 °C a 55 °C) y de humedad (95 % sin condensación). Se requieren al menos 30 minutos para que el equipo se caliente desde la temperatura mínima de almacenamiento entre usos hasta que esté listo para el uso previsto.

Se necesitan al menos 30 minutos para que el equipo se enfríe desde la temperatura máxima de almacenamiento entre usos hasta que esté listo para el uso previsto.

No exponga el termómetro a la luz solar directa, a altas temperaturas/humedad o a cualquier ambiente extremo, de lo contrario su funcionamiento se verá afectado.

Cuando la temperatura ambiente del termómetro cambie demasiado, como al mover el termómetro de un lugar de temperatura más baja a otro de temperatura más alta, deje que el termómetro permanezca en una habitación durante 30 minutos donde la temperatura esté entre 10 °C y 40 °C.

El termómetro corporal de infrarrojos es un dispositivo médico, y puede utilizarse repetidamente; su vida útil es de 5 años.

8 - ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

1) Las pilas usadas no deben tirarse a la basura doméstica.

Las pilas usadas deben depositarse en un punto de recogida.

2) Al final de su vida útil, el aparato no debe tirarse a la basura doméstica. Infórmese sobre las opciones para una eliminación adecuada y respetuosa con el medio ambiente. Tenga en cuenta la normativa local.

9 - GARANTÍA

Nuestra empresa garantiza el termómetro Mini Multifunción en el momento de su compra original y por el período subsiguiente de 24 meses.

La garantía no cubre lo siguiente:

- La etiqueta con el número de serie del aparato está arrancada o no se reconoce.
- Daños en el aparato derivados de una mala conexión con otros aparatos.
- Daños en el aparato como consecuencia de accidentes.
- Cambios realizados por los usuarios sin la autorización previa por escrito de la empresa.
- La garantía no cubre las pilas ni el embalaje.

10 - CALIBRACIÓN

El termómetro se calibra inicialmente en el momento de su fabricación. Si este termómetro se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso, no es necesario reajustarlo periódicamente. Si en algún momento pone en duda la exactitud de las mediciones de temperatura, póngase en contacto con nosotros.

11 - DECLARACIÓN EMC

Este equipo debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información proporcionada en el manual del usuario.

Este producto requiere precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética proporcionada, y esta unidad puede verse afectada por equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles.

- No utilice teléfonos móviles ni otros dispositivos que emitan campos electromagnéticos cerca del aparato.
Esto puede provocar un funcionamiento incorrecto de la unidad.
- Advertencia: Esta unidad ha sido probada e inspeccionada minuciosamente para garantizar su correcto funcionamiento.
- Advertencia: Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, este equipo y los otros equipos deben ser observados para verificar que funcionan normalmente.

Orientaciones y declaración del fabricante - Emisión electromagnética

El dispositivo ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario del dispositivo deberá asegurarse de que se use en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Compliance
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1
Emisión RF CISPR 11	Clase B
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El dispositivo ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario del dispositivo deberá asegurarse de que se use en dicho entorno.


Detección antiinterferencias	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto: ± 8 KV Aire: ± 2 , ± 4 , ± 8 , ± 15 KV	Contacto: ± 8 KV Aire: ± 2 , ± 4 , ± 8 , ± 15 KV
Transitorios eléctricos rápidos/explosiones IEC 61000-4-4	Puertos de entrada de corriente alterna: ± 2 KV Los puertos de potencia de c.c. de entrada: ± 2 KV Puertos de entrada/salida de señales: ± 1 KV	
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	No aplicable

Caídas de tensión IEC 61000-4-11	0,5 ciclos para > 95 % (ángulo de sincronización (grados):0, 45, 90, 135, 180,225, 270, 315) 1 ciclo para > 95 % UT (ángulo de sincronización (grados):0) 25 (50 Hz)/30 (60 Hz) ciclos para 30 % U T (ángulo de sincronización (grados):0)	No aplicable
Interrupción de tensión IEC 61000-4-11	250 (50 Hz)/300 (60 Hz) ciclos para > 95 % UT (ángulo de sincronización (grados):0)	No aplicable
Frecuencia de potencia (50 Hz / 60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m

NOTA UT es la tensión de red de c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.

Guidance and manufacture's declaration - electromagnetic immunity

El dispositivo ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.
El usuario del dispositivo deberá asegurarse de que se use en dicho entorno.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80MHz	No aplicable
RF radiada IEC 61000-4-3	Entorno profesional profesional: 3 V/m Entorno de asistencia sanitaria a domicilio: 10 Vm 80 MHz a 2700 MHz	Entorno sanitario profesional: 3 V/m Entorno sanitario doméstico: 10 Vm 80 MHz a 2700 MHz 

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a- Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radio-teléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el termómetro corporal por infrarrojos sin contacto supera el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, deberá observarse el termómetro corporal por infrarrojos sin contacto para verificar su funcionamiento normal.
Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el termómetro corporal por infrarrojos sin contacto.

b- En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad de los equipos de comunicaciones inalámbricas por RF

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda a) (MHz)	Servicio a)	Modulación b)	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	INMUNIDAD
385	380-390	TETRA 400	Modulación de impulsos ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Desviación ± 5 kHz 1kHz sinusoidal	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Modulación de impulsos ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulación de impulsos ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de impulsos ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, wLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulación de impulsos ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	wLAN 802.11 a/n	Modulación de impulsos ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

a) Para algunos servicios, sólo se incluyen las frecuencias del enlace ascendente.

b) La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.

c) Como alternativa a la modulación FM, podrá utilizarse una modulación por impulsos del 50 % a 18 Hz, ya que, aunque no representa la modulación real, sería el peor de los casos.

10 - TEMPERATURA CORPORAL

Sólo para uso del consumidor, no para uso profesional.

- La temperatura corporal varía de una persona a otra y fluctúa a lo largo del día. Por esta razón, se sugiere conocer la temperatura normal y saludable de la frente para determinar correctamente la temperatura.
- La temperatura corporal oscila aproximadamente entre 35,5 °C y 37,8 °C. Para determinar si uno tiene fiebre, compare la temperatura detectada con la temperatura normal de la persona. Una elevación por encima de la temperatura corporal de referencia de 1 °C o más suele ser indicio de fiebre.
- Los distintos lugares de medición (rectal, axilar, oral, frontal, auricular) darán lecturas diferentes. Por lo tanto, es erróneo comparar las mediciones tomadas en distintos lugares.
- A continuación se indican las temperaturas típicas para adultos, basadas en diferentes lugares de medición:
 - Rectal: 36,6 °C a 38 °C
 - Axilar: 34,7 °C a 37,3 °C

Los requisitos de precisión de laboratorio de ASTM en el intervalo de visualización de 37 °C para los termómetros IR es de $\pm 0,2$ °C ($\pm 0,4$ °F), mientras que para los termómetros de mercurio en vidrio y electrónicos, el requisito según las normas ASTM E667-86 y E1112-86 es de $\pm 0,1$ °C.

Precaución: Este termómetro de infrarrojos cumple los requisitos establecidos en la norma ASTM (E1965-98), excepto la cláusula 5.2.2. Muestra la temperatura del sujeto en un intervalo de 34,0~43,0 °C.

La plena responsabilidad de la conformidad de este producto con la norma es asumida por (Hetaida Technology Co., Ltd. Add: Room 801, 802, 803, 804, 901, 2# Building Scientific Research Center, Songhu Intelligent Valley, No.6 Minfu Road, Liaobu Town, Dongguan City, Guangdong Province, P.R.China.)

PT - Mini termómetro multifunções

- O termómetro multifunções Bebeconfort Mini destina-se a ser utilizado pelos consumidores em casa e nos cuidados primários como ferramenta de rastreio. Este manual, os acessórios, as instruções de utilização, todas as informações de precaução e as especificações devem ser lidos antes da utilização.
- O termómetro destina-se a medir a temperatura do corpo humano, à superfície da pele da testa ou no ouvido, de pessoas de qualquer idade e peso (exceto se existir outro conselho médico). O próprio paciente pode utilizar o termómetro.
O modo de medição é direto.
Não o utilizar para qualquer outro fim.
- Este produto destina-se a ser utilizado em casa e nos cuidados primários como ferramenta de rastreio.
- Não utilize o termómetro se estiver avariado ou danificado de qualquer forma.
- Quando a temperatura ambiente do termómetro muda demasiado, como por exemplo quando move o termómetro de um local de temperatura mais baixa para outro de temperatura mais alta, deixe o termómetro permanecer numa divisão durante 30 minutos onde a temperatura esteja entre 10 °C e 40 °C (50 °F-104 °F).
- Retire as pilhas primárias se o equipamento puder não ser utilizado durante muito tempo.
- Este produto não é impermeável, não deve ser imerso em água ou outro líquido; em caso de limpeza e desinfeção, siga os requisitos da secção «Limpeza, conservação e armazenamento».
- Não toque no sensor de deteção de infravermelhos com os dedos.
- Se for utilizada uma compressa fria sobre a testa dos pacientes com febre ou tomadas outras medidas para arrefecer a temperatura, os valores podem baixar, pelo que se deve evitar neste caso medir a temperatura corporal.
- Este produto deve ser utilizado num ambiente estável, se o ambiente sofrer mutações, deve ter-se em atenção se existe nevoeiro no sensor, caso exista, antes de utilizar de acordo com a secção «Limpeza, conservação e armazenamento» para remover o nevoeiro.
- Não se aproxime de um campo eletrostático forte ou de campos magnéticos fortes, evitando assim o impacto sobre a precisão dos valores de medição.
- O resultado da medição deste produto é apenas para sua referência. Em caso de dúvida, meça a temperatura através de outros métodos.
- O resultado da medição deste produto é apenas para sua referência. Em caso de dúvida, meça a temperatura através de outros métodos. A precisão das medições pode ser afetada se a testa estiver coberta por cabelo, suor, chapéu ou lenço. Além disso, a cera do ouvido e outras pelúcias baixam a temperatura. Por isso, certifique-se de que utiliza a forma correta em caso de precisão das medições.
- Algumas pessoas não conseguem utilizar corretamente o modo de ouvido devido a orelhas oleosas ou por outros motivos.
- Para medir a temperatura da testa humana, selecione o modo «corpo»; para medir a temperatura de outros objetos, líquidos, alimentos e outros, seleccionar o modo «superfície».

AVISOS

- O dispositivo deve ser mantido fora do alcance de crianças/animais de estimação. Quando não estiver a ser utilizado, guarde o dispositivo num local seco e proteja-o da humidade extrema, calor, cotão, poeira e luz solar direta. Nunca coloque objetos pesados sobre o dispositivo.
- Não deite as pilhas ao fogo.
- Utilize apenas pilhas recomendadas. Não utilize pilhas recarregáveis.
- Este termómetro não substitui o diagnóstico nos hospitais.
- Não deixe cair, desmonte ou modifique o dispositivo.
- Não utilize este dispositivo se pensar que está danificado ou se notar alguma irregularidade.
- Este dispositivo contém componentes sensíveis e deve ser tratado com cuidado. Cumpra as condições de armazenamento e funcionamento descritas na secção «Especificações técnicas».

- Não efetue a assistência/manutenção enquanto o Termómetro estiver a ser utilizado.
- Durante a utilização, não deve tocar simultaneamente na bateria e no paciente.
- Não utilize o dispositivo se este estiver danificado/degradado/folgado de qualquer forma.
- A utilização contínua de uma unidade danificada pode causar ferimentos, resultados incorretos ou perigo grave.
- Com base na ciência e tecnologia atuais, desconhecem-se outras potenciais reações alérgicas.
- Este equipamento deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações fornecidas no manual de utilizador.
- Equipamentos portáteis de comunicações por RF (incluindo periféricos tais como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do termómetro, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer a redução de desempenho deste equipamento.
- Se o local de utilização for próximo (p. ex., a menos de 1,5 km) de antenas emisoras de AM, FM ou TV, antes de utilizar este equipamento, o mesmo deve ser verificado para confirmar se está a funcionar normalmente, a fim de garantir que o equipamento permanece seguro no que diz respeito a perturbações eletromagnéticas ao longo da vida útil prevista.

1- Resumo

O termómetro multifunções Bebeconfort Mini foi concebido para oferecer 3 modos de funcionamento de medição de temperaturas: testa, ouvido, superfície e objeto. Este termómetro utiliza a nova geração de tecnologia de leitura por infravermelhos com leitura sem contacto, elevada precisão de medição e medição ultrarrápida em 2 segundos. Este termómetro pode ser utilizado para medir a temperatura corporal de bebés e adultos em casa e como ferramenta de rastreio nos cuidados de saúde primários.

Descrição dos controlos, indicadores e símbolos no contexto doméstico e como ferramenta de rastreio nos cuidados primários

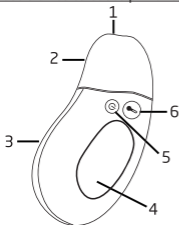


Figura 1: Descrição da estrutura

1. Sonda de infravermelhos passiva
2. Tampa
3. Tampa da pilha
4. Ecrã de cristais líquidos (LCD)
5. Botão Ligar/Memo
6. Botão de leitura

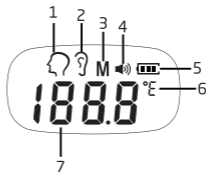

















Figura 2: Descrição do LCD

1. Modo de testa
2. Modo de ouvido
3. Indicador de memória
4. Altifalante
5. Indicador de bateria
6. Unidade de medição
7. Indicador do resultado da medição

Aplicações do termómetro

Número do modelo do termómetro	Estilo do termómetro	Adulto		Pediátrico	
		Ouvido	Testa	Ouvido	Testa
HTD8219EU	Mini termómetro multifunções	✓	✓	✓	✓

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS					
	Código do lote		Fabricante		
	Consulte os documentos fornecidos pelo fabricante		Type BF Applied Part		
	Operating Temperature		Humidade de funcionamento		
	Storage Temperature		Humidade de armazenamento		
	Dispositivo Médico		Pressão atmosférica de armazenamento e de funcionamento		
	Representante europeu autorizado		O descarte do produto e das baterias vazias deve estar de acordo com os regulamentos nacionais para o descarte de produtos eletrónicos.		
 0598	Indica que este dispositivo está em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos. 0598 é o número do organismo notificado				
	P22 - O primeiro número 2 : Protegido contra objectos sólidos estranhos de Ø 12,5 mm ou superior. O segundo número 2: Proteção contra gotas de água que caem verticalmente quando o invólucro está inclinado até 15°				
	Número de série O NS anotado está impresso no interior do termómetro				

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	
Unidade de medição	°C
Modo de funcionamento	Modo ajustado (modo de testa/modo de ouvido) Modo direto (modo de superfície)
Local de medição	Testa / Orelha / Superfície / Objeto
Local do corpo de referência	Oral
Intervalo de saída nominal	Modo de corpo: 34.0°C~43.0°C Modo de superfície: 0°C~100.0°C
Precisão laboratorial	Modo de corpo: 34.0°C~34.9°C:±0.3°C; 35.0°C~42.0°C:±0.2°C; 42.1°C~43.0°C:±0.3°C; Modo de superfície: ±2°C
Resolução do ecrã	0.1°C
Alarme de luz de fundo	Verde: 34-37,4 °C Temperatura normal Amarelo: 37,5 °C-38,5 °C Febre ligeira Amarelo a piscar: 38,6-43,0 °C Febre alta Nota: O modo de superfície é sempre com luz de retroiluminação verde.
Tempo de desativação automática	≤35s
Tempo de medição	Modo ouvido: ≤2S Modo testa: ≤5S (for forehead scan mode) Modo de superfície: ≤5S
Memórias	50

Requisitos de alimentação elétrica	
Pilhas	DC3.0V CR2032×1
Ambiental	
Condições de funcionamento	Temperatura de funcionamento:10°C~40°C, Humidade relativa≤85%, pressão atmosférica: 70-106 kPa
Condições de transporte e armazenamento	Temperatura de armazenamento:-20-55°C, Humidade relativa≤95%, pressão atmosférica: 70-106 kPa

Nome do acessório	número
CR2032	1
Manual de utilizador	1

Dimensões e peso	
Peso (sem pilhas)	52g
Tamanho	C:93.6mm X L:51.3mm X A:24.5mm

Conformidade	
Item	Conformidade com
Classificação do equipamento	Normas de segurança: IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, IEC 60601-1-2:2014+A1:2020
Tipo de proteção	Equipamento alimentado internamente (a bateria)
Painel frontal e rotulagem da embalagem	ISO 15223-1:2021
Temperatura	ISO 80601-2-56:2017+A1:2018
Ambiente de cuidados de saúde no domicílio	IEC 60601-1-11:2015+A1:2020

Valores calculados dos indicadores de acordo com a norma ISO 80601-2-56

Modo de ouvido:

Indicadores	Grupo A1	Grupo A2	GGrupo B	Grupo C
Viés clínico, Δ_{cb}	0.110	0.105	0.100	0.110
Desvio padrão, σ_j	0.133	0.110	0.120	0.133
Limites do acordo, LA	0.267	0.220	0.239	0.266
Repetibilidade clínica (para todos os grupos), σ_r	0.121			

Modo de testa:

Indicadores	Grupo A1	Grupo A2	GGrupo B	Grupo C
Viés clínico, Δ_{cb}	0.170	0.160	0.150	0.154
Desvio padrão, σ_j	0.108	0.099	0.086	0.146
Limites do acordo, LA	0.216	0.199	0.173	0.292
Repetibilidade clínica (para todos os grupos), σ_r	0.108			

Nota: o valor acima é calculado a partir dos dados clínicos do HTD8222EU.

Grupo A1: 0 meses aos 3 meses, Grupo A2: 3 meses a 1 ano,

Grupo B: Com mais de 1 ano e menos de 5 anos, Grupo C: Mais de 5 anos.

CLASSIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DO EQUIPAMENTO ME

Proteção contra choques elétricos	Equipamento ME com alimentação interna
Grau de proteção	Tipo BF - Peça aplicada (a sonda)
Proteção contra a entrada nociva de água ou de partículas	IP22
Modo de funcionamento	Funcionamento contínuo

Nota: Não se destina a ser esterilizado. Não utilizar num AMBIENTE RICO EM OXIGÉNIO

2 - MÉTODOS DE MEDIÇÃO DA TEMPERATURA

1) Modo de leitura na testa

- 1- Instale a tampa na sonda e ligue o termómetro premindo o botão Ligar/Memo. O termómetro efetuará um autoteste com todos os segmentos apresentados durante 1 segundo. Ver figura 1
- 2- Após a conclusão do autoteste, o dispositivo está pronto para a medição com « - - - », ver figura 2



Figura 1



Figura 2

Medição da temperatura na testa:

Encoste o termómetro à testa e prima o botão de leitura durante cerca de 5 segundos, da esquerda para a direita ou da direita para a esquerda. Será ouvido um breve «bip» quando a medição estiver concluída. Em seguida, a temperatura medida será apresentada no ecrã LCD com a cor de retroiluminação adequada.

Indicações da retroiluminação:

Verde: 34-37,4 °C Temperatura normal

Amarelo: 37,5 °C-38,5 °C Febre ligeira

Amarelo a piscar: 38,6-43,0 °C Febre alta

Tenha em atenção que tanto o amarelo como o amarelo intermitente são avisos.

2) Modo de ouvido

- 1- Remova a tampa da sonda e ligue o termómetro prima o botão Ligar/Memo. O termómetro efetuará um autoteste com todos os segmentos apresentados. Ver figura 3
- 2- Após a conclusão do autoteste, o dispositivo está pronto para a medição com « - - - », ver figura 4



Figura 3

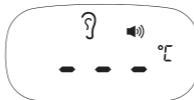


Figura 4

Medição da temperatura no ouvido:

Introduza lentamente a sonda do termómetro no canal auditivo e prima o botão de leitura. Será ouvido um breve «bip» quando a medição estiver concluída. Em seguida, a temperatura medida será apresentada no ecrã LCD com a cor de retroiluminação adequada.

Indicações da retroiluminação:

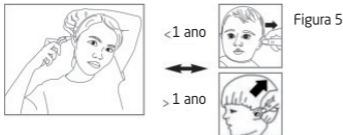
Verde: 34-37,4 °C Temperatura normal

Amarelo: 37,5 °C-38,5 °C Febre ligeira

Amarelo a piscar: 38,6-43,0 °C Febre alta

Tenha em atenção que tanto o amarelo como o amarelo intermitente são avisos.

Nota: Se a pessoa a medir a temperatura do ouvido tiver mais de um ano de idade, puxe a orelha para cima e para trás com cuidado. Se tiver menos de um ano de idade, puxar a orelha para trás com cuidado. Ver figura 5



3) Modo de superfície/objeto

1. Instale a tampa na sonda e ligue o termómetro.

Quando o dispositivo estiver ligado, pressione e mantenha pressionado o botão Ligar/Memo e o botão de leitura ao mesmo tempo para alternar a conversão entre o modo «corpo» e o modo «superfície». Para ver o ecrã do modo de superfície, ver Figura 6.

O modo «corpo» é utilizado para medir a temperatura do corpo humano, o modo «superfície» é utilizado para medir a temperatura da superfície do objeto. (A predefinição de fábrica é o modo «corpo»).



Figura 6

Medição de superfícies ou objetos:

Aponte o termómetro para o local onde pretende medir a temperatura (no meio de uma divisão, em frente a um prato de comida ou num banho quente) e prima o botão de leitura durante cerca de 5s da esquerda para a direita ou da direita para a esquerda. E será ouvido um breve «bip» quando a medição estiver concluída.

Em seguida, a temperatura medida será apresentada no ecrã LCD.

Nota: O modo de superfície é sempre com luz de retroiluminação verde.

Notas gerais:

- Durante a medição da temperatura da testa, mantenha a testa sem cabelos, transpiração, chapéu, lenço, etc.
- Mantenha o canal auditivo e a superfície da sonda limpos durante a medição da temperatura do ouvido.
- O corpo humano deve permanecer no ambiente de teste pelo menos mais de 5 minutos e efetuar a medição depois de a temperatura ambiente estar de acordo com o ambiente.
- Se tiver sido utilizada uma compressa fria ou tomadas outras medidas para arrefecer a testa do paciente com febre, os valores da temperatura serão baixos.
- A temperatura ambiente circundante deve ser estável e não deve ser utilizada em locais com forte fluxo de ar, como ventoinhas, saídas de ar condicionado, etc.
- Quando o termómetro é movido de um local com temperatura mais baixa para outro com temperatura mais elevada, deve, pelo menos, permanecer no ambiente de teste mais de 30 minutos, para ser consistente com a temperatura ambiente.
- Não é possível utilizar o termómetro em locais onde o sol é forte.
- Recomenda-se testar pelo menos 3 vezes e seleccionar o resultado que mais aparece.

- Para medir a temperatura corporal, selecione o modo «ouvido» ou o modo «testa».
- Se, por qualquer motivo, a temperatura da testa for baixa, pode tentar medir atrás da orelha ou utilizar o modo de medição do ouvido para medir.

3 - RECUPERAR E APAGAR DADOS DA MEMÓRIA









A última temperatura registada antes de o termómetro se desligar é guardada na memória.

- 1) No estado de arranque, prima brevemente o botão Ligar/Memo para ver o histórico dos valores medidos.
- 2) Uma célula de memória vazia mostra «---°C».
- 3) As leituras de temperatura podem ser guardadas na memória. Podem ser armazenadas até 50 leituras de temperatura nas células de memória e os dados históricos são automaticamente substituídos.
- 4) No modo de arranque, prima e mantenha premido o botão Ligar/Memo e de leitura em simultâneo até o LCD apresentar «CLR», o que significa que todos os dados armazenados são completamente apagados.

4 - COMO DEFINIR O MODO SILENCIOSO OU NÃO

No modo de arranque, prima e mantenha premido o botão Ligar/Memo para definir o modo silencioso ou não.

5 - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

MENSAGEM	SITUAÇÃO	SOLUÇÃO
	A temperatura registada é superior à temperatura humana típica.	Temperatura alvo detetada superior a 43,0 °C
	A temperatura registada é inferior à temperatura humana típica.	Temperatura alvo detetada inferior a 34,0 °C
	A temperatura de funcionamento excede o intervalo de temperaturas especificado.	Temperatura ambiente superior a 40 °C ou inferior a 10 °C
	Indicação de função incorreta	Falha do sistema encontrada aquando da verificação automática do sistema, da desativação automática e o ecrã está a cintilar.
	A capacidade da bateria é demasiado baixa. Não é permitido medir a temperatura.	Instale uma bateria nova
	Aviso de erro	O intervalo entre as duas medições não é superior a 5s
	A temperatura ambiente é instável.	Deixe-o aclimatar-se durante, pelo menos, 30 minutos antes de o utilizar.
	O ecrã está em branco	(1)Prima novamente o botão Ligar. (2)Verifique a polaridade da pilha. (3)Substitua por uma pilha nova.

6 - SUBSTITUIÇÃO DA PILHA

- 1) Abra e retire a tampa da pilha, de acordo com o indicador, com uma chave de fendas. Antes de substituir a bateria, certifique-se de que o sistema já está desligado.
- 2) Retire a pilha e substitua-a por uma nova, CR2032, certificando-se de que está corretamente alinhada, conforme indicado no interior do compartimento da pilha.
- 3) Deslize a tampa do compartimento da pilha para o interior e bloqueie o parafuso com uma chave de fendas.
- 4) Não deite as pilhas usadas no lixo doméstico. Coloque-os em locais de recolha especiais.
- 5) Neste caso, se o sistema ficar bloqueado após a substituição da pilha. Não pode dar seguimento ao processo da primeira regra. Basta retirar a pilha, aguardar 30 segundos e voltar a carregá-la.

AVISO!

Não recarregue, desmonte ou deite no fogo.

7 - LIMPEZA, CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO

A lente é muito delicada. É muito importante proteger a lente contra sujidades e danos. A sonda de infravermelhos é muito delicada. Não toque nem utilize ferramentas para a pressionar. Deve ser cuidadosamente protegida, caso contrário afetará a precisão da medição.

Utilize um pano limpo e macio para limpar a superfície do dispositivo e do LCD. Não utilize solventes nem mergulhe o dispositivo em água ou noutros líquidos.

Recomenda-se que o termómetro seja guardado num local seco e sem poeira.

Mantenha sempre o termómetro dentro do intervalo de temperatura de armazenamento (- 20 °C a 55 °C) e do intervalo de humidade (95% sem condensação). São necessários, pelo menos, 30 minutos para que o equipamento aqueça desde a temperatura mínima de armazenamento entre utilizações até estar pronto para a utilização pretendida.

São necessários, pelo menos, 30 minutos para que o equipamento arrefeça desde a temperatura máxima de armazenamento entre utilizações até estar pronto para a utilização pretendida.

Não exponha o termómetro à luz solar direta, a temperaturas/humidade elevadas ou a qualquer ambiente extremo, caso contrário a sua função será limitada.

Quando a temperatura ambiente do termómetro muda demasiado, como por exemplo quando move o termómetro de um local de temperatura mais baixa para outro de temperatura mais alta, deixe o termómetro permanecer numa divisão durante 30 minutos onde a temperatura esteja entre 10 °C e 40 °C. O termómetro corporal de infravermelhos é um dispositivo médico e pode ser utilizado repetidamente, sendo a sua vida útil de 5 anos.

8 - ELIMINAÇÃO

1)As pilhas usadas não devem ser colocadas no lixo doméstico.

As pilhas usadas devem ser depositadas num ponto de recolha.

2)No fim da sua vida útil, o aparelho não deve ser colocado no lixo doméstico. Informe-se sobre as opções para uma eliminação adequada e respeitadora do ambiente. Deve ter em conta a regulamentação local.

9 - GARANTIA

A nossa empresa garante o Minitermómetro Multifunções no momento da sua compra original e para o período subsequente de 24 meses.

A garantia não cobre as seguintes situações:

- A etiqueta do número de série do dispositivo está rasgada ou não pode ser reconhecida.
- Danos no dispositivo resultantes de uma ligação incorreta com outros dispositivos.
- Danos no dispositivo resultantes de acidentes.
- Alterações efetuadas pelos utilizadores sem a autorização prévia por escrito da empresa.
- As pilhas e as embalagens não estão cobertas pela garantia.

10 - CALIBRAGEM

O termómetro foi calibrado inicialmente, no momento do fabrico. Se este termómetro for utilizado de acordo com as instruções de utilização, não é necessário um reajuste regular. Se, em qualquer altura, tiver dúvidas quanto à precisão das medições de temperatura, contacte-nos atempadamente.

11 - DECLARAÇÃO EMC

Este equipamento deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações fornecidas no manual de utilizador.

Este produto necessita de precauções especiais relativamente à compatibilidade eletromagnética (EMC) e tem de ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações de EMC fornecidas. Esta unidade pode ser afetada por equipamento de comunicações RF portátil e móvel.

- Não utilize um telemóvel ou outros dispositivos que emitam campos eletromagnéticos perto da unidade.
Isto pode resultar num funcionamento incorreto da unidade.
- Aviso: Esta unidade foi cuidadosamente testada e inspecionada para garantir um desempenho e funcionamento adequados!
- Aviso: A utilização deste equipamento nas proximidades ou sobre outro equipamento deve ser evitada porque poderá resultar num funcionamento incorreto. Se tal utilização for necessária, este equipamento e o outro devem ser verificados para confirmar se estão a funcionar normalmente.

Guia e declaração do fabricante - emissões electromagnéticas

O dispositivo destina-se a utilização no ambiente eletromagnético descrito abaixo.
O cliente ou o utilizador do dispositivo deve assegurar-se de que é utilizado nesse ambiente.

Ensaio de emissões	Compliance
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1
Emissões RF CISPR 11	Classe B
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável
Flutuações de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável

Guia e declaração do fabricante - imunidade electromagnética

O dispositivo destina-se a utilização no ambiente eletromagnético descrito abaixo.
O cliente ou o utilizador do dispositivo deve assegurar-se de que é utilizado nesse ambiente.


Deteção de anti-interferências	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto: ± 8 KV Ar: $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ KV	Contacto: ± 8 KV Ar: $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ KV
Transitórios eléctricos rápidos/explosão IEC 61000-4-4	As portas de alimentação c.a. de entrada: ± 2 KV As portas de alimentação c.c. de entrada: ± 2 KV Portas de entrada/saída de sinal: ± 1 KV	
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) à terra	Não aplicável

Baixas de tensão IEC 61000-4-11	0,5 ciclos para > 95% (ângulo de sincronização (graus):0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315) 1 ciclo para > 95% UT (ângulo de sincronização (graus):0) 25 (50 Hz)/30 (60 Hz) ciclos para 30% U T (ângulo de sincronização (graus):0)	Não aplicável
Interrupção de tensão IEC 61000-4-11	250 (50 Hz)/300 (60 Hz) ciclos para > 95% UT (ângulo de sincronização (graus):0)	Não aplicável
Frequência de potência (50 Hz / 60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m

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

Guia e declaração do fabricante - imunidade electromagnética

O dispositivo destina-se a utilização no ambiente eletromagnético descrito abaixo. O cliente ou o utilizador do dispositivo deve assegurar-se de que é utilizado nesse ambiente.

Imunidade de ensaio	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80MHz	Não aplicável
RF radiada IEC 61000-4-3	Ambiente de cuidados de saúde profissionais: 3 V/m Ambiente de cuidados de saúde ao domicílio: 10 Vm 80 MHz a 2700 MHz	Ambiente de cuidados de saúde profissionais: 3 V/m Ambiente de cuidados de saúde ao domicílio: 10 Vm 80 MHz a 2700 MHz 

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequências mais elevado.
 NOTE 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a- As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para telefones de rádio (celulares/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, emissões de rádio AM e FM e emissões de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve ser considerado um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local em que o termómetro corporal de infravermelhos sem contacto é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o termómetro corporal de infravermelhos sem contacto deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou recolocação do termómetro corporal de infravermelhos sem contacto.

b- No intervalo de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Guia e declaração do fabricante - Imunidade dos equipamentos de comunicações sem fios RF

Frequência de teste (MHz)	Banda a) (MHz)	Serviço a)	Modulação b)	Potência máxima (W)	Distância (m)	IMUNIDADE
385	380-390	TETRA 400	Modulação por impulsos ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz desvio 1 kHz sinusoidal	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Modulação por impulsos ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulação por impulsos ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação por impulsos ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulação por impulsos ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação por impulsos ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

a) Para alguns serviços, apenas estão incluídas as frequências de ligação ascendente.

b) O portador deve ser modulado com um sinal de onda quadrado com um ciclo de funcionamento de 50%.

c) Como alternativa à modulação FM, pode ser utilizada uma modulação de impulsos de 50% a 18 Hz porque, embora não represente a modulação real, seria o pior dos casos.

10 - TEMPERATURA CORPORAL

Apenas para uso do consumidor, não para uso profissional.

- A temperatura corporal varia de pessoa para pessoa e oscila ao longo do dia. Por este motivo, sugere-se que se conheça a temperatura normal e saudável da testa para determinar corretamente a temperatura.
- A temperatura corporal varia aproximadamente entre 35,5 °C e 37,8 °C. Para determinar se uma pessoa tem febre, compare a temperatura detetada com a temperatura normal da pessoa. Um aumento de 1 °C ou mais em relação à temperatura corporal de referência é geralmente indicativo de febre.
- Diferentes locais de medição (retal, axilar, oral, testa, auricular) darão leituras diferentes. Por conseguinte, é incorreto comparar as medições efetuadas em locais diferentes.
- Seguem-se as temperaturas típicas para adultos, com base em diferentes locais de medição:
 - Retal: 36,6 °C a 38 °C
 - Axilar: 34,7 °C a 37,3 °C

ASTM laboratory accuracy requirements in the display range of 37°C for IR thermometers is $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ ($\pm 0.4^{\circ}\text{F}$), whereas for mercury-in-glass and electronic thermometers, the requirement per ASTM Standards E667-86 and E1112-86 is $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$.

Os requisitos de precisão laboratorial da ASTM na gama de indicação de 37 °C para os termómetros de infravermelhos é de $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ ($\pm 0,4^{\circ}\text{F}$), enquanto que para os termómetros de mercúrio em vidro e os termómetros eletrónicos, o requisito segundo as normas ASTM E667-86 e E1112-86 é de $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$.

Atenção: Este termómetro de infravermelhos cumpre os requisitos estabelecidos na norma ASTM (E1965-98), com exceção do ponto 5.2.2. Apresenta a temperatura do indivíduo num intervalo de 34,0~43,0 °C.

A responsabilidade total pela conformidade deste produto com a norma é assumida por (Hetaida Technology Co., Ltd. Add: Room 801, 802, 803, 804, 901, 2# Building Scientific Research Center, Songhu Intelligent Valley, No.6 Minfu Road, Liaobu Town, Dongguan City, Guangdong Province, P.R.China.)

SK - Mini multifunkčný teplomer

- Mini multifunkčný teplomer Bebeconfort je určený na používanie spotrebiteľmi v domácom prostredí a v zariadeniach primárnej starostlivosti ako pomôcka pri vyšetreniach. Pred použitím si prečítajte túto príručku, informácie o príslušenstve, návod na použitie, všetky bezpečnostné pokyny a špecifikácie.
- Teplomer je určený na meranie teploty ľudského tela na povrchu pokožky čela alebo ucha u ľudí v akomkoľvek veku a s akoukoľvek hmotnosťou (okrem prípadných iných lekárskech odporúčaní).
Teplomer môže používať samotný pacient.
Režim merania je priamy.
Teplomer nepoužívajte na žiadne iné účely.
- Tento výrobok je určený pre domáce prostredie a prostredie primárnej zdravotnej starostlivosti ako pomôcka pri vyšetreniach.
- Teplomer nepoužívajte, ak je nefunkčný alebo bol akokoľvek poškodený.
- Ak sa teplota okolia teplomera príliš zmení, napríklad pri premiestnení teplomera z jedného miesta s nižšou teplotou na iné miesto s vyššou teplotou, nechajte teplomer 30 minút v miestnosti s teplotou v rozsahu od 10 °C do 40 °C (50 °F - 104 °F).
- Ak sa zariadenie pravdepodobne nebude dlhší čas používať, vyberte hlavné batérie.
- Tento výrobok nie je odolný voči vode, neponárajte ho do vody ani inej tekutiny. Pri čistení a dezinfekcii postupujte podľa požiadaviek uvedených v časti „Čistenie, starostlivosť a uskladnenie“.
- Nedotýkajte sa snímača infračervenej detekcie prstami.
- Ak si pacienti s horúčkou dajú na čelo studený obklad alebo podniknú iné opatrenia na schladenie, nameraná teplota bude nízka, v tomto prípade sa treba vyhnúť meraniu telesnej teploty.
- Tento výrobok sa musí používať v stabilnom prostredí, ak je okolité prostredie mutačné, pred použitím si všimnite, či je snímač zahmlený. Postupujte podľa časti „Čistenie, starostlivosť a uskladnenie“, aby ste odstránili zahmlenie.
- Teplomer nepribližujte k silnému elektrostatickému alebo silnému magnetickému poľu, aby ste zabránili vplyvu na presnosť nameraných údajov.
- Výsledok merania tohto výrobku slúži len pre vašu informáciu. V prípade akýchkoľvek pochybností zmerajte teplotu inými metódami.
- Výsledok merania tohto výrobku slúži len pre vašu informáciu. V prípade akýchkoľvek pochybností zmerajte teplotu inými metódami. Ak je čelo prekryté vlasmi, potom, čiapkou alebo šatkou, môže to ovplyvniť presnosť merania. Teplotu zníži aj ušný maz a ďalšie prekážky. Preto sa uistite, že používate správny spôsob, aby sa zabezpečila presnosť merania.
- Niektorí ľudia nemôžu správne používať režim ucha z dôvodu mastných uší alebo z iných príčin.
- Ak meriate teplotu na čele človeka, vyberte režim „telo“, na meranie teploty iných predmetov, tekutín, potravín a iných teplôt vyberte režim „povrch“.

VAROVANIA

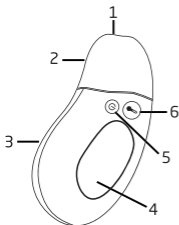
- Zariadenie sa musí uchovávať mimo dosahu detí/domácich zvierat. Keď zariadenie nepoužívate, uchovávajte ho v suchej miestnosti a chráňte ho pred extrémnou vlhkosťou, teplom, vláknami, prachom a priamym slnečným svetlom. Na zariadenie nikdy neumiestňujte žiadne ťažké predmety.
- Batérie nevhadzujte do ohňa.
- Používajte iba odporúčané batérie. Nepoužívajte dobijateľné batérie.
- Tento teplomer je nenahraditeľnou diagnostickou pomôckou v nemocniciach.
- Zariadenie nenechajte spadnúť, nerozoberajte ho ani neupravujte.
- Toto zariadenie nepoužívajte, ak si myslíte, že je poškodené, alebo si všimnete čokoľvek nezvyčajné.
- Toto zariadenie obsahuje citlivé komponenty a musí sa s ním zaobchádzať opatrne. Dodržiavajte podmienky uskladnenia a prevádzky opísané v časti „Technické špecifikácie“.
- Servis/údržbu nevykonávajte počas používania teplomera.
- Pri používaní sa nesmiete zároveň dotýkať batérie a pacienta.

- Zariadenie nepoužívajte, ak je akýmkoľvek spôsobom poškodené/znehodnotenú/uvoloňené.
- Ďalšie používanie poškodeného zariadenia môže mať za následok zranenie, nesprávne výsledky alebo znamenať vážne nebezpečenstvo.
- Na základe súčasných vedeckých a technologických poznatkov nie sú známe ďalšie možné alergické reakcie.
- Toto zariadenie je potrebné umiestniť a uviesť do prevádzky v súlade s informáciami uvedenými v používateľskej príručke.
- Prenosné rádiové komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú káble antén a externé antény) sa nesmú používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti teplomera vrátane káblov určených výrobcom. V opačnom prípade môže dôjsť k zhoršeniu výkonu tohto zariadenia.
- Ak sa miesto používania nachádza v blízkosti (napr. menej ako 1,5 km) antén AM, FM alebo TV vysielania, pred použitím tohto zariadenia je potrebné overiť, či funguje normálne, aby sa zaistilo, že zariadenie zostane bezpečné z hľadiska elektromagnetického rušenia počas celej očakávanej životnosti.

1- Prehľad

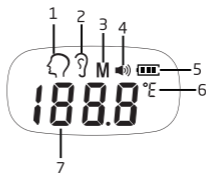
Mini multifunkčný teplomer Bebeconfort je navrhnutý tak, aby ponúkal 3 prevádzkové režimy merania teploty: na čele, v uchu, na povrchu a na predmete. Tento teplomer využíva novú generáciu technológie infračerveného snímania s bezkontaktným meraním, ktorá sa vyznačuje vysokou presnosťou merania a veľmi rýchlym meraním do 2 sekúnd. Tento teplomer sa môže používať na meranie telesnej teploty detí a dospelých v domácom prostredí a ako pomôcka pri vyšetreniach v prostredí primárnej zdravotnej starostlivosti.

Popis ovládacích prvkov, indikátorov a symbolov v domácom prostredí a ako pomôcky pri vyšetreniach v prostredí primárnej zdravotnej starostlivosti



Obrázok 1: Popis zariadenia

1. Pasívna infračervená sonda
2. Kryt
3. Kryt batérie
4. Displej z tekutých kryštálov (LCD)
5. Tlačidlo zapnutia/pamäte
6. Tlačidlo snímania


















Obrázok 2: Popis LCD displeja

1. Režim čela
2. Režim ucha
3. Indikátor pamäte
4. Reprodukotor
5. Indikátor batérie, indikátor údajov
6. Meracia jednotka
7. Indikátor výsledku merania

Aplikácie teplomeru

Číslo modelu teplomeru	Typ teplomeru	Dospelí		Deti	
		Ucho	Čelo	Ucho	Čelo
HTD8219EU	Mini multifunction thermometer	√	√	√	√

SYMBOL EXPLANATION			
	Kód šarže		Výrobca
	Pozrite si sprievodné dokumenty		Aplikovaná časť typu BF
	Skladovanie a preprava Obmedzenie teploty		Prevádzková vlhkosť
	Skladovanie a preprava Obmedzenie relatívne vlhkosti		Skladovacia vlhkosť
	Zdravotnícka Pomôcka		Skladovací a prevádzkový atmosférický tlak
	Autorizovaný zástupca pre Európu		Likvidácia tohto výrobku a použitých batérií sa musí vykonávať v súlade s vnútroštátnymi predpismi o likvidácii elektronických výrobkov.
	Označuje, že toto zariadenie je v súlade so smernicou o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS. 0598 je číslo notifikovaného orgánu		
	IP22 - Prvé číslo 2 : Chránené proti pevným cudzím predmetom s \varnothing 12,5 mm a väčším. Druhé číslo 2: Ochrana proti zvislo padajúcim kvapkám vody pri naklonení krytu do 15°		
	Sériové číslo Sériové číslo je vytlačené vo vnútri teplomeru		

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE	
Meracia jednotka	°C
Prevádzkový režim	Nastavený režim (režim čela/režim ucha) Priamy režim (režim povrchu)
Miesto merania	Čelo / Ucho / Povrch / Objekt
Referenčné miesto tela	Ústna dutina
Menovitý výstupný rozsah	Režim tela: 34.0°C~43.0°C Režim povrchu: 0°C~100.0°C
Laboratórna presnosť	Režim tela: 34.0°C~34.9°C:±0.3°C; 35.0°C~42.0°C:±0.2°C; 42.1°C~43.0°C:±0.3°C; Režim povrchu: ±2°C
Rozlíšenie displeja:	0.1°C
Alarm podsvietenia	Zelená farba: 34 °C - 37,4 °C, normálna teplota Žltá farba: 37,5 °C - 38,5 °C, mierna horúčka Žlté blikajúce podsvietenie: 38,6 °C - 43,0 °C, vysoká horúčka Poznámka: Režim povrchu má vždy zelené podsvietenie.
Doba automatického vypnutia	≤35s
Čas merania	Režim pre ucho: ≤2S Režim na čele: ≤5S (pre režim snímania čela) Povrchový režim: ≤5S
Počet uložených položiek	50

Požiadavky na napájanie	
Batérie	DC3.0V CR2032×1
Prostredie	
Prevádzkové podmienky	Prevádzková teplota:10°C~40°C, Relatívna vlhkosť≤85%, atmosférický tlak: 70 - 106 kPa
Podmienky pri preprave a skladovaní	Teplota pri skladovaní:-20-55°C, Relatívna vlhkosť≤95%, atmosférický tlak: 70 - 106 kPa

Názov príslušenstva	Počet
CR2032	1
Používateľská príručka	1

Rozmery a hmotnosť	
Hmotnosť (bez batérií)	52g
Veľkosť	D:93.6mm X Š:51.3mm X V:24.5mm

Dodržiavanie predpisov	
Položka	V súlade s
Klasifikácia zariadenia	Bezpečnostné normy: IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, IEC 60601-1-2:2014+A1:2020
Typ ochrany	Interne napájané zariadenie (na batériu)
Označenie predného panela a puzdra	ISO 15223-1:2021
Teplota	ISO 80601-2-56:2017+A1:2018
Prostredie domácej zdravotnej starostlivosti	IEC 60601-1-11:2015+A1:2020

Vypočítané hodnoty ukazovateľov podľa normy ISO 80601-2-56

Režim ucha:

Ukazovatele	Skupina A1	Skupina A2	Skupina B	Skupina C
Klinické odchýlky, Δ cb	0.110	0.105	0.100	0.110
Štandardná odchýlka, σ j	0.133	0.110	0.120	0.133
Hranice zhody, LA	0.267	0.220	0.239	0.266
Klinická opakovateľnosť (pre všetky skupiny), σ f	0.121			

Režim čela:

Ukazovatele	Skupina A1	Skupina A2	Skupina B	Skupina C
Klinické odchýlky, Δ cb	0.170	0.160	0.150	0.154
Štandardná odchýlka, σ j	0.108	0.099	0.086	0.146
Hranice zhody, LA	0.216	0.199	0.173	0.292
Klinická opakovateľnosť (pre všetky skupiny), σ f	0.108			

Poznámka: uvedená hodnota je vypočítaná z klinických údajov HTD8222EU.

Skupina A1: 0 mesiacov až 3 mesiace, skupina A2: 3 mesiace až 1 rok,

Skupina B: Viac ako 1 rok a menej ako 5 rokov, skupina C: Viac ako 5 rokov.

BEZPEČNOSTNÁ KLASIFIKÁCIA LEKÁRSKEHO PRÍSTROJA

Ochrana proti zásahu elektrickým prúdom	Interne napájaný lekársky prístroj
Stupeň ochrany	Typ BF - aplikovaná časť (sonda)
Ochrana proti škodlivému vniknutiu vody alebo pevných častíc	IP22
Spôsob prevádzky	Nepretržitá prevádzka

Poznámka: Nie je určené na sterilizáciu. Nie je určené na použitie v PROSTREDÍ S VYSOKÝM OBSAHOV KYSLIKA

2 - SPÔSOBY MERANIA TEPLoty

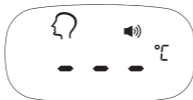
1) Režim snímání čela

1- Nasadíte kryt na sondu a zapnete teplomer stlačením tlačidla zapnutia/pamäte.

Teplomer vykoná automatický test a na 1 sekundu sa zobrazia všetky segmenty. Pozrite si obrázok 1
2- Po dokončení automatického testu je zariadenie pripravené na meranie, na displeji sa zobrazuje „- - -“, pozrite si obrázok 2



Obrázok 1



Obrázok 2

Meranie teploty na čele:

Priložte teplomer na čelo a približne 5 sekúnd stláčajte tlačidlo snímání zľava doprava alebo sprava doľava. Po dokončení merania zaznie krátky zvukový signál. Následne sa nameraná teplota zobrazí na LCD displeji s príslušnou farbou podsvietenia.

Podsvietenie:

Zelená farba: 34 °C - 37,4 °C, normálna teplota

Žltá farba: 37,5 °C - 38,5 °C, mierna horúčka

Žlté blikajúce podsvietenie: 38,6 °C - 43,0 °C, vysoká horúčka

Upozorňujeme, že žltá aj blikajúca žltá farba znamenajú výstrahu.

2) Režim ucha

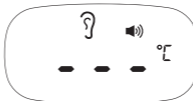
1- Odstráňte kryt zo sondy a zapnete teplomer stlačením tlačidla zapnutia/pamäte.

Teplomer vykoná automatický test a zobrazia sa všetky segmenty. Pozrite si obrázok 3

2- Po dokončení automatického testu je zariadenie pripravené na meranie, na displeji sa zobrazuje „- - -“, pozrite si obrázok 4



Obrázok 3



Obrázok 4

Meranie teploty v uchu:

Sondu teplomera pomaly vložte do zvukovodu a stlačte tlačidlo snímání. Po dokončení merania zaznie krátky zvukový signál. Následne sa nameraná teplota zobrazí na LCD displeji s príslušnou farbou podsvietenia.

Podsvietenie:

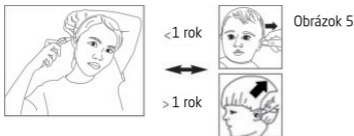
Zelená farba: 34 °C - 37,4 °C, normálna teplota

Žltá farba: 37,5 °C - 38,5 °C, mierna horúčka

Žlté blikajúce podsvietenie: 38,6 °C - 43,0 °C, vysoká horúčka

Upozorňujeme, že žltá aj blikajúca žltá farba znamenajú výstrahu.

Poznámka: Ak sa meria teplota v uchu osobe staršej ako jeden rok, jemne potiahnite ucho smerom nahor a dozadu. Ak ide o osobu mladšiu ako jeden rok, jemne potiahnite ucho dozadu. Pozrite si obrázok 5



3) Režim povrchu/predmetu

1. Nasadíte kryt na sondu a zapnete teplomer.

2. Keď je zariadenie zapnuté, stlačte a zároveň podržte tlačidlo zapnutia/pamäte snímania, aby ste zmenili režim „telo“ na režim „povrch“. Zobrazenie režimu povrchu nájdete na obrázku 6. Režim „telo“ sa používa na meranie teploty ľudského tela, režim „povrch“ sa používa na meranie teploty povrchu predmetu. (Predvolené nastavenie z výroby je režim „telo“).



Obrázok 6

Meranie povrchu alebo predmetu:

Teplomer nasmerujte na miesto, kde chcete zmerať teplotu (uprostred miestnosti, na tanieri s jedlom alebo v teplom kúpeli), a stlačte tlačidlo snímania na približne 5 s zľava doprava alebo sprava doľava. Po dokončení merania zaznie krátky zvukový signál.

Následne sa nameraná teplota zobrazí na LCD displeji.

Poznámka: Režim povrchu má vždy zelené podsvietenie.

Všeobecné informácie:

- Pri meraní teploty čela dbajte na to, aby sa na čele nenachádzali vlasy, pot, čiapka, šatka atď.
- Pri meraní teploty ucha udržiavajte ušný kanálik a povrch sondy čisté.
- Ľudské telo by malo aspoň 5 minút byť v prostredí, v ktorom sa má vykonať meranie, a meranie by sa malo vykonať po tom, ako je teplota okolia v súlade s prostredím.
- Ak sa na ochladenie čela pacienta s horúčkou použil chladný obklad alebo iné opatrenia, namerané hodnoty teploty budú nízke.
- Okolité teplota by mala byť stabilná, držte sa ďalej od miest so silným prúdením vzduchu, ako sú ventilátory, vetracie otvory klimatizácie atď.
- Keď sa teplomer presunie z jedného miesta s nižšou teplotou na iné miesto s vyššou teplotou, aspoň 30 minút by mal zostať v prostredí, kde sa bude vykonávať meranie, aby dosiahol teplotu okolia.
- Teplomer nie je možné používať na mieste, kde je silné slnko.
- Odporúčame vykonať meranie aspoň 3-krát a vybrať výsledok, ktorý sa zobrazí najčastejšie.
- Ak meriate telesnú teplotu, vyberte režim „ucho“ alebo „čelo“.

- Ak je teplota na čele z nejakého dôvodu nízka, môžete sa pokúsiť zmerať teplotu za ušom alebo použiť na meranie režim ucha.

3 - VYVOLANIE A VYMAZANIE ÚDAJOV Z PAMÄTE









Do pamäte sa uloží posledná teplota nameraná pred vypnutím teplomera.

- 1) V stave po spustení krátkym stlačením tlačidla zapnutia/pamäte zobrazíte históriu nameraných hodnôt.
- 2) Prázdna pamäťová bunka zobrazuje „---°C“.
- 3) Namerané hodnoty teploty možno uložiť do pamäte. Do pamäťových buniek možno uložiť až 50 nameraných hodnôt teploty a automaticky prepísať predchádzajúce hodnoty.
- 4) V režime po spustení zároveň stlačte a podržte tlačidlá zapnutia/pamäte a snímania, kým sa na LCD displeji nezobrazí „CLR“, čo znamená, že všetky uložené údaje sú úplne vymazané.

4 - AKO NASTAVIŤ ALEBO ZRUŠIŤ NASTAVENIE STLMENIA ZVUKU

V režime po spustení stlačením a podržaním tlačidla zapnutia/pamäte nastavíte alebo zrušíte nastavenie stlmenia zvuku.

5 - RIEŠENIE PROBLÉMOV

SPRÁVA	SITUÁCIA	RIEŠENIE
	Nameraná teplota je vyššia ako typická teplota človeka.	Zistená cieľová teplota je vyššia ako 43,0 °C
	Nameraná teplota je nižšia ako typická teplota človeka.	Zistená cieľová teplota je nižšia ako 34,0 °C
	Prevádzková teplota prekračuje rozsah špecifikovanej teploty.	Teplota prostredia vyššia ako 40 °C alebo nižšia ako 10 °C
	Nesprávne označenie funkcie	Zistené zlyhanie systému pri automatickej kontrole systému, blikanie obrazovky a automatické vypnutie.
	Kapacita batérie je príliš nízka. Snímanie teploty nie je povolené.	Vložte novú batériu
	Upozornenie na chybu	Interval medzi dvoma meraniami nie je väčší ako 5 s
	Okolité teplota je nestabilná.	Pred použitím zariadenie nechajte aspoň 30 minút stabilizovať.
	Prázdna obrazovka	(1) Znova stlačte tlačidlo zapnutia (2) Skontrolujte polaritu batérie. (3) Vymeňte batériu za novú.

6 - VÝMENA BATÉRIE

- 1) Otvorte a uvoľnite kryt batérie podľa ukazovateľa pomocou skrutkovača. Pred výmenou batérie sa uistite, že je systém vypnutý.
- 2) Vyberte batériu a vymeňte ju za novú, CR2032, uistite sa, že je správne umiestnená tak, ako je uvedené v priestore na batériu.
- 3) Zasuňte kryt batérie späť a pomocou skrutkovača zaistite skrutku.
- 4) Použité batérie nevyhadzujte do domového odpadu. Odneste ich do špeciálnych miestnych zberných miest.
- 5) V prípade, že je systém po výmene batérie zablokovaný. Nemôžete pokračovať v postupe podľa kroku 1. Jednoducho vyberte batériu, počkajte 30 sekúnd a potom batériu znova vložte.

VAROVANIE!

Batériu nedobíjajte, nerozoberajte ani nevhadzujte do ohňa.

7 - ČISTENIE, STAROSTLIVOSŤ A USKLADNENIE

Objektív je veľmi citlivý. Je veľmi dôležité chrániť objektív pred znečistením a poškodením. Infračervená sonda je veľmi citlivá. Nedotýkajte sa jej ani ju nestláčajte nástrojmi. Musí byť dôkladne chránená, inak to ovplyvní presnosť merania.

Na čistenie povrchu zariadenia a LCD displeja použite čistú, mäkkú handričku. Nepoužívajte rozpúšťadlá ani neponárajte zariadenie do vody alebo iných kvapalín.

Teplomer sa odporúča skladovať na suchom mieste bez prachu.

Teplomer vždy uchovávajte pri teplote skladovania (- 20 °C až 55 °C) a vlhkosti (95 % bez kondenzácie). Medzi jednotlivými použitiami je potrebné zariadenie nechať zohriať s minimálnej teploty skladovania aspoň 30 minút, kým nebude pripravené na zamýšľané použitie.

Medzi jednotlivými použitiami je potrebné lekárske prístroje nechať schladieť s maximálnej teploty skladovania aspoň 30 minút, kým nebude pripravené na zamýšľané použitie.

Teplomer nevystavujte priamemu slnečnému svetlu, vysokej teplote/vlhkosti alebo akémukoľvek extrémnemu prostrediu, inak sa zhorší jeho funkčnosť.

Ak sa teplota okolia teplomera príliš zmení, napríklad pri premiestnení teplomera z jedného miesta s nižšou teplotou na iné miesto s vyššou teplotou, nechajte teplomer 30 minút v miestnosti s teplotou v rozsahu od 10 °C do 40 °C. Infračervený teplomer je zdravotnícka pomôcka, ktorá sa môže používať opakovane a ktorej životnosť je 5 rokov.

8 - LIKVIDÁCIA

1) Použité batérie sa nesmú vyhadzovať do domového odpadu.

Použité batérie sa musia odovzdať na zbernom mieste.

2) Po skončení životnosti sa zariadenie nesmie vyhadzovať do domového odpadu. Informujte sa o možnostiach ekologickej a vhodnej likvidácie. Vezmite do úvahy miestne predpisy.

9 - ZÁRUKA

Naša spoločnosť poskytuje záruku na mini multifunkčný teplomer v čase pôvodného zakúpenia a počas nasledujúceho obdobia 24 mesiacov.

Záruka sa nevzťahuje na nasledujúce prípady:

- Stítok so sériovým číslom zariadenia je odtrhnutý alebo sa sériové číslo nedá rozpoznať.
- Poškodenie zariadenia v dôsledku nesprávneho prepojenia s inými zariadeniami.
- Poškodenie zariadenia v dôsledku nehôd.
- Zmeny vykonané používateľmi bez predchádzajúceho písomného povolenia spoločnosti.
- Záruka sa nevzťahuje na batérie a obaly.

10 - KALIBRÁCIA

Teplomer je prvotne kalibrovaný v čase výroby. Ak sa tento teplomer používa v súlade s návodom na použitie, pravidelné nastavovanie nie je potrebné. Ak kedykoľvek zapochybujete o presnosti merania teploty, včas nás kontaktujte.

11 - VYHLÁSENIE O ELEKTROMAGNETICKEJ KOMPATIBILITE

Toto zariadenie je potrebné umiestniť a uviesť do prevádzky v súlade s informáciami uvedenými v používateľskej príručke.

Tento výrobok si vyžaduje osobitné bezpečnostné opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility a je potrebné ho umiestniť a uviesť do prevádzky podľa uvedených informácií o elektromagnetickej kompatibilita a toto zariadenie môže byť ovplyvnené prenosnými a mobilnými rádiovými komunikačnými zariadeniami.

- V blízkosti zariadenia nepoužívajte mobilný telefón ani iné zariadenia, ktoré vyžarujú elektromagnetické polia.
Môže to spôsobiť nesprávnu prevádzku zariadenia.
- Výstraha: Toto zariadenie bolo dôkladne otestované a skontrolované, aby sa zabezpečil správny výkon a prevádzka!
- Výstraha: Je potrebné vyhnúť sa používaniu tohto zariadenia v blízkosti iných zariadení alebo ich ukladaniu na seba, pretože to môže spôsobiť nesprávnu prevádzku. Ak je takéto použitie nevyhnutné, toto zariadenie a ostatné zariadenia sa musia sledovať, aby sa overilo, či fungujú normálne.

Pokyny a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetické emisie

Zariadenie je určené na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Používateľ zariadenia by mal zabezpečiť, aby sa zariadenie používalo v takomto prostredí.

Emisný test	Dodržiavanie predpisov
RF emisie CISPR 11	Skupina 1
VF emisie CISPR 11	Trieda B
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Neuplatňuje sa
Kolívanie napätia/ Emisie flikru IEC 61000-3-3	Neuplatňuje sa

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetická odolnosť


Zariadenie je určené na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Používateľ zariadenia by mal zabezpečiť, aby sa zariadenie používalo v takomto prostredí.

Detekcia rušivých vplyvov	Skúšobná úroveň podľa normy IEC 60601	Úroveň zhody
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ± 8 KV Vzduch: ± 2 , ± 4 , ± 8 , ± 15 KV	Kontaktné: ± 8 KV Vzduch: ± 2 , ± 4 , ± 8 , ± 15 KV
Elektrický rýchly prechodový jav/výbuch IEC 61000-4-4	Vstupné porty striedavého prúdu: ± 2 KV Vstupné porty jednosmerného prúdu: ± 2 KV Vstupné/výstupné porty signálu: ± 1 KV	
Prepätie IEC 61000-4-5	± 1 kV vedenie k vedeniu ± 2 kV vedenie k uzemneniu	Neuplatňuje sa

Poklesy napätia IEC 61000-4-11	0,5 cyklu pre > 95 % (synch. uhol (stupne): 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315) 1 cyklus pre > 95 % UT (synch. uhol (stupne): 0) 25 (50 Hz)/30 (60 Hz) cyklov pre 30 % UT (synch. uhol (stupne): 0)	Neuplatňuje sa
Prerušenie napätia IEC 61000-4-11	250 (50 Hz)/300 (60 Hz) cyklov pre > 95 % UT (synch. uhol (stupne): 0)	Neuplatňuje sa
Frekvencia napájania (50 Hz / 60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m
POZNÁMKA UT je striedavé sieťové napätie pred použitím testovacej úrovne.		

Guidance and manufacture's declaration - electromagnetic immunity

Zariadenie je určené na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Používateľ zariadenia by mal zabezpečiť, aby sa zariadenie používalo v takomto prostredí.

Skúšobná odolnosť	Skúšobná úroveň podľa normy IEC 60601	Úroveň zhody
Riadené VF vyžarovanie IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80MHz	Neuplatňuje sa
Radiačné VF vyžarovanie IEC 61000-4-3	Prostredie profesionálnej zdravotnej starostlivosti: 3 V/m Prostredie domácej zdravotnej starostlivosti: 10 Vm 80 MHz až 2700 MHz	Prostredie profesionálnej zdra- votnej starostlivosti: 3 V/m Prostredie domácej zdravotnej starostlivosti: 10 Vm 80 MHz až 2700 MHz 

POZNÁMKA 1 Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA 2 Tieto pokyny sa nemusia uplatňovať vo všetkých situáciách. Šírenie elektro-
magnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom od konštrukcií, predmetov a ľudí.

a - Intenzitu poľa z pevných vysielačov, ako sú základňové stanice pre rádiové (mobilné/
bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádio, AM a FM rozhlasové vysielanie
a televízne vysielanie, nemožno teoreticky presne predpovedať.

Ak chcete vyhodnotiť elektromagnetické prostredie spôsobené pevnými VF vysielačmi, je po-
trebné zvážiť vykonanie elektromagnetického prieskumu lokality. Ak nameraná intenzita poľa
v mieste, kde sa používa bezkontaktný infračervený teplomer, prekročí vyššie uvedenú platnú
úroveň súladu s predpismi o expozícii VF, bezkontaktný infračervený teplomer je potrebné
sledovať, aby sa overilo jeho normálne fungovanie.

Ak sa zistí abnormálne fungovanie, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, napríklad zmena
orientácie alebo premiestnenie bezkontaktného infračerveného teplomera.

b - Vo frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz by mala byť intenzita poľa menšia ako 3 V/m.

Usmernenia a vyhlásenie výrobcu - odolnosť bezdrôtových VF komunikačných zariadení

Testovacia frekvencia (MHz)	Pásmo a) (MHz)	Služba a)	Modulácia b)	Maximálny výkon (W)	Vzdialenosť (m)	ODOLNOSŤ
385	380-390	TETRA 400	Pulzná modulácia ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} odchýlka ± 5 kHz 1 kHz sínusový ráz	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulzná modulácia ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulzná modulácia ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzná modulácia ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulzná modulácia ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzná modulácia ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

a) V prípade niektorých služieb sú zahrnuté len vzostupné frekvencie.

b) Nosný signál sa moduluje pomocou štvorcového signálu s 50 % pracovným cyklom.

c) Ako alternatíva k modulácii FM sa môže použiť 50 % pulzná modulácia s frekvenciou 18 Hz, pretože hoci nepredstavuje skutočnú moduláciu, predstavovala by najhorší prípad.

10 - TELESNÁ TEPLOTA

Len na spotrebiteľské použitie, nie na profesionálne použitie.

- Len na spotrebiteľské použitie, nie na profesionálne použitie.
- Telesná teplota sa u jednotlivých ľudí líši a počas dňa kolíše. Z tohto dôvodu sa odporúča poznať normálnu, zdravú teplotu čela, aby bolo možné správne určiť teplotu.
- Telesná teplota sa pohybuje približne v rozsahu 35,5 °C až 37,8 °C. Ak chcete zistiť, či má človek horúčku, porovnajte zistenú teplotu s jeho normálnou teplotou. Zvýšenie telesnej teploty o 1 °C alebo viac oproti referenčnej telesnej teplote je vo všeobecnosti známkou horúčky.
- Rôzne miesta merania (konečník, podpazušie, ústna dutina, čelo, vnútro ucha) poskytujú rôzne hodnoty. Preto je nesprávne porovnávať merania z rôznych miest.
- Nižšie uvádzame typické teploty pre dospelých na základe rôznych meraní:
 - Konečník: 36,6 °C až 38 °C
 - Podpazušie: 34,7°C až 37,3°C

Laboratórne požiadavky ASTM na presnosť v rozsahu zobrazenia 37 °C pre infračervené teplomery sú $\pm 0,2$ °C ($\pm 0,4$ °F), zatiaľ čo pre ortuťové sklenené a elektronické teplomery je požiadavka podľa noriem ASTM E667-86 a E1112-86 $\pm 0,1$ °C.

Upozornenie: Tento infračervený teplomer spĺňa požiadavky stanovené v norme ASTM (E1965-98) okrem bodu 5.2.2. Zobrazuje teplotu človeka v rozsahu 34,0 °C až 43,0 °C.

Plnú zodpovednosť za zhodu tohto výrobku s normou nesie (Hetaida Technology Co., Ltd. Add: Room 801, 802, 803, 804, 901, 2# Building Scientific Research Center, Songhu Intelligent Valley, No.6 Minfu Road, Liaobu Town, Dongguan City, Guangdong Province, P.R.China.)

CS - Mini multifunkční teploměr

- Mini multifunkční teploměr je určen k používání spotřebiteli v domácím prostředí a prostředí základní péče jako vyšetřovací nástroj. Před použitím byste si měli přečíst tuto příručku, popis příslušenství, pokyny k použití, všechny bezpečnostní informace a specifikace.
- Teploměr je určen k měření tělesné teploty na povrchu kůže čela nebo ucha u osob libovolného věku a libovolné hmotnosti (kromě jakéhokoli jiného lékařského doporučení). Pacient může sám používat teploměr. Využívá se přímý režim měření. Nepoužívejte ho k žádnému jinému účelu.
- Tento výrobek je určen k používání jako vyšetřovací nástroj v domácím prostředí a prostředí základní péče.
- Jestliže teploměr nefunguje správně nebo je jakkoli poškozený, nepoužívejte ho.
- V případě příliš velkých změn teploty okolí, například při přemístění teploměru z jednoho místa s nižší teplotou na jiné místo s vyšší teplotou, nechte teploměr ležet po dobu 30 minut v místnosti s teplotou v rozsahu 10 °C až 40 °C (50 °F až 104 °F).
- Jestliže je pravděpodobné, že se zařízení nebude delší dobu používat, vyjměte primární baterie.
- Tento výrobek není vodotěsný, nesmí se ponořovat do vody ani jiné tekutiny. V případě čištění a dezinfekce se řiďte požadavky v oddílu „Čištění, údržba a skladování“.
- Nedotýkejte se prsty čidla na detekci infračerveného záření.
- Jestliže mají pacienti s horečkou na čele studený obklad nebo byla přijata jiná opatření na ochlazení, hodnota teploty bude nízká a v takovém případě by se neměla měřit tělesná teplota.
- Výrobek se musí používat ve stabilním prostředí; v případě proměnných podmínek okolního prostředí ověřte, zda není čidlo zamlžené, a pokud ano, před použitím odstraňte zamlžení podle oddílu „Čištění, údržba a skladování“.
- Nepřibližujte se k silnému elektrostatickému nebo magnetickému poli, aby nedošlo k ovlivnění přesnosti měřených údajů.
- Výsledek měření provedeného tímto výrobkem je pouze orientační. Máte-li nějaké pochybnosti, změřte teplotu jinými metodami.
- Výsledek měření provedeného tímto výrobkem je pouze orientační. Máte-li nějaké pochybnosti, změřte teplotu jinými metodami.
- Když je čelo pokryté potem nebo zakryté vlasy, čepicí či šátkem, mohlo by to ovlivnit přesnost měření. Teplotu snižují také ušní maz a jiné překážky. Proto je nutné používat výrobek správně, aby byla zaručena přesnost měření.
- Někteří lidé nejsou schopni správně používat ušní režim kvůli mastným uším nebo z jiných důvodů.
- Při měření teploty lidského čela vyberte režim „tělo“; při měření jiných předmětů, tekutin, jídla apod. vyberte režim „povrch“.

VAROVÁNÍ

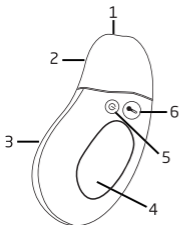
- Zařízení by se mělo uchovávat mimo dosah dětí a domácích zvířat. Když se zařízení nepoužívá, uložte jej v suché místnosti a chraňte jej před extrémní vlhkostí, teplem, textilními vlákny, prachem a přímým slunečním světlem. Nikdy nepokládejte na zařízení žádné těžké předměty. Nevyhazujte baterie do ohně.
- Používejte pouze doporučené baterie. Nepožívejte dobíjecí baterie.
- Tento teploměr nenahrazuje diagnostiku v nemocnicích.
- Zařízení neupouštějte, nerozebírejte ani neupravujte.
- Nepoužívejte toto zařízení, pokud se domníváte, že je poškozené, nebo zaznamenáte něco neobvyklého.
- Toto zařízení obsahuje citlivé součásti a vyžaduje opatrné zacházení. Dodržujte
- skladovací a provozní podmínky popsané v oddílu „Technické specifikace“.
- Během používání teploměru neprovádějte žádnou údržbu.

- Při používání se současně nedotýkejte baterie a pacienta.
- Nepoužívejte zařízení, pokud je jakkoli poškozené/znehodnocené/uvolněné.
- Další používání poškozeného zařízení by mohlo vést ke zranění, nesprávným výsledkům nebo vážnému nebezpečí.
- Na základě současných vědeckých a technických poznatků nejsou známy žádné potenciální alergické reakce.
- Toto zařízení je nutné instalovat a uvádět do provozu podle informací uvedených v uživatelské příručce.
- Přenosná VF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat v blízkosti menší než 30 cm (12 palců) od jakékoli části teploměru včetně kabelů stanovených výrobcem. Jinak by mohlo dojít k narušení funkčnosti tohoto zařízení.
- Pokud se místo použití nachází blízko (tj. méně než 1,5 km od) antén pro vysílání v pásmech AM a FM nebo televizní vysílání, toto zařízení by se mělo před použitím pozorovat, aby se ověřilo, že funguje normálně; pak bude jisté, že zůstane bezpečné s ohledem na elektromagnetické rušení po celou dobu očekávané životnosti.

1- Přehled

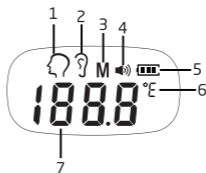
Mini multifunkční teploměr Bebeconfort nabízí tři pracovní režimy měření teploty: čelo, ucho a povrch/předmět. Tento teploměr využívá technologii infračerveného snímání nové generace s bezkontaktním snímáním, vysokou přesností měření a neobyčejně rychlým měřením během 2 sekund. Tento teploměr lze používat jako vyšetřovací nástroj k měření tělesné teploty u dětí a dospělých v domácím prostředí a prostředí základní péče.

Popis ovládacích prvků, indikátorů a symbolů



Obrázek 1: Popis konstrukce

1. Pasivní infračervené čidlo
2. Víčko
3. Kryt baterie
4. Displej z tekutých krystalů (LCD)
5. Tlačítko Zapnout/paměť
6. Tlačítko Snímat


















Obrázek 2: Popis LCD

1. Režim čela
2. Ušní režim
3. Indikátor paměti
4. Reprodukční symbol
5. Indikátor baterie, indikátor údajů
6. Jednotky měření
7. Indikátor výsledku měření

Aplikace teploměru

Číslo modelu teploměru	Typ teploměru	Dospělí		Děti	
		Ucho	Čelo	Ucho	Čelo
HTD8219EU	multifunkční teploměr	✓	✓	✓	✓

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ

	Kód šrže		Výrobce
	Prostudujte si průvodní dokumentaci		Typ BF aplikovaná část
	Uskladnění a přeprava Teplotní omezení: -20 °C ~ 55 °C (-4 °F ~ 131 °F)		Provozní vlhkost
	Skladování a přeprava Omezení relativní vlhkosti: 15% ~ 95%HR		Skladovací vlhkost
	Zdravotnickým prostředkem		Skladovací a provozní atmosférický tlak
	Oprávněný zástupce pro Evropu		Likvidaci tohoto výrobku a vybitých baterií je nutno provádět v souladu s nitrostátními předpisy pro likvidaci elektronických výrobků.
	Označuje, že toto zařízení je v souladu se směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích. 0598 je číslo oznámeného subjektu		
	IP22 - První číslo 2 : Chráněno proti pevným cizím předmětům o průměru 12,5 mm a větším. Druhé číslo 2: Chráněno před svisle padajícími vodními kapkami, když je kryt nakloněn až o 15°		
	Sériové číslo Uvedené SČ je vytištěno uvnitř teploměru		

TECHNICKÉ SPECIFIKACE	
Jednotky měření	°C
Provozní režim	Přizpůsobený režim (režim čela, ušní režim) Přímý režim (režim povrchu)
Místo měření	Čelo / Ucho / Povrch / Objekt
Referenční místo těla	Ústní dutina
Jmenovitý výstupní rozsah	Režim těla: 34.0°C~43.0°C Režim povrchu: 0°C~100.0°C
Laboratorní přesnost	Režim těla: 34.0°C~34.9°C:±0.3°C; 35.0°C~42.0°C:±0.2°C; 42.1°C~43.0°C:±0.3°C; Režim povrchu: ±2°C
Rozlišení displeje	0.1°C
Výstražné podsvícení	Zelená: 34-37,4 °C - normální teplota Žlutá: 37,5 °C-38,5 °C - nízká horečka Žlutá s blikáním: 38,6-43,0 °C - vysoká horečka Poznámka: V režimu povrchu je podsvícení vždy zelené.
Doba automatického vypnutí	≤35s
Doba měření	Režim pro ucho: ≤25 Režim čelo: ≤55 (pro režim snímání čela) Povrchový režim: ≤55
Paměti	50

Požadavky na napájení	
Baterie	DC3.0V CR2032×1
Prostředí	
Provozní podmínky	Provozní teplota:10°C~40°C, relativní vlhkost≤85%, atmosférický tlak: 70-106 kPa
Přepravní a skladovací podmínky	Skladovací teplota:-20-55°C, relativní vlhkost≤95%, atmosférický tlak: 70-106 kPa

Název příslušenství	počet
CR2032	1
Uživatelská příručka	1

Rozměry a hmotnost	
Hmotnost (bez baterií)	52g
Velikost	D:93.6mm X Š:51.3mm X V:24.5mm

Shoda s předpisy	
Položka	Předmět shody
Klasifikace zařízení	Bezpečnostní normy: IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, IEC 60601-1-2:2014+A1:2020
Typ ochrany	Zařízení s vnitřním napájením (bateriovým)
Označení na předním panelu a krytu	ISO 15223-1:2021
Teplota	ISO 80601-2-56:2017+A1:2018
Prostředí domácí zdravotní péče	IEC 60601-1-11:2015+A1:2020

Vypočítané hodnoty indikátorů podle normy ISO 80601-2-56

Ušní režim:

Indikátory	Skupina A1	Skupina A2	Skupina B	Skupina C
Klinické zkresení, Δ cb	0.110	0.105	0.100	0.110
Směrodatná odchylnka, σ j	0.133	0.110	0.120	0.133
Meze shody, LA	0.267	0.220	0.239	0.266
Klinická opakovatelnost (pro všechny skupiny), σ f	0.121			

Režim čela:

Indikátory	Skupina A1	Skupina A2	Skupina B	Skupina C
Klinické zkresení, Δ cb	0.170	0.160	0.150	0.154
Směrodatná odchylnka, σ j	0.108	0.099	0.086	0.146
Meze shody, LA	0.216	0.199	0.173	0.292
Klinická opakovatelnost (pro všechny skupiny), σ f	0.108			

Poznámka: výše uvedená hodnota se počítá z klinických údajů HTD8222EU.

Skupina A1: 0 měsíců až 3 měsíce, Skupina A2: 3 měsíce až 1 rok,

Skupina B: Starší než 1 rok a mladší než 5 let, Skupina C: Starší než 5 let.

BEZPEČNOSTNÍ KLASIFIKACE ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ

Ochrana proti úrazu elektrickým proudem	Zdravotnické zařízení s vnitřním napájením
Stupeň krytí	Typ BF - příložná část (čidlo)
Ochrana proti škodlivému vniknutí vody nebo pevných částic	IP22
Provozní režim	Nepřetržitý provoz

Poznámka: Není určeno ke sterilizaci. Není určeno k používání v PROSTŘEDÍ S VYSOKÝM OBSAHEM KYSLÍKU

2 - METODY MĚŘENÍ TEPLoty

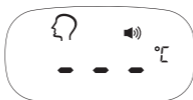
1) Režim snímání čela

1- Nainstalujte víčko na čidlo a zapněte teploměr stisknutím tlačítka Zapnout/paměť. Teploměr provede autodiagnostický test, během něhož se na 1 sekundu zobrazí všechny segmenty. Viz obrázek 1.

2- Po dokončení autodiagnostického testu je zařízení připraveno k měření a zobrazuje se „ - - -“, viz obrázek 2.



Obrázek 1



Obrázek 2

Měření teploty čela:

Přiložte teploměr k čelu a na 5 sekund stiskněte tlačítka Snímat zleva doprava nebo zprava doleva. Po dokončení měření se ozve krátké pípnutí. Potom se na displeji LCD s příslušnou barvou podsvícení zobrazí změřená teplota.

Signalizace podsvícením:

Zelená: 34-37,4 °C - normální teplota

Žlutá: 37,5 °C-38,5 °C - nízká horečka

Žlutá s blikáním: 38,6-43,0 °C - vysoká horečka

Veďte v úvahu, že žlutá i blikající žlutá barva znamenají varování.

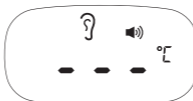
2) Ušní režim

1- Sejměte víčko z čidla a zapněte teploměr stisknutím tlačítka Zapnout/paměť. Teploměr provede autodiagnostický test, během něhož se zobrazí všechny segmenty. Viz obrázek 3.

2- Po dokončení autodiagnostického testu je zařízení připraveno k měření a zobrazuje se „ - - -“, viz obrázek 4.



Obrázek 3



Obrázek 4

Měření teploty ucha:

Pomalou zasuňte čidlo teploměru do zvukovodu a stiskněte tlačítka Snímat. Po dokončení měření se ozve krátké pípnutí. Potom se na displeji LCD s příslušnou barvou podsvícení zobrazí změřená teplota.

Signalizace podsvícením:

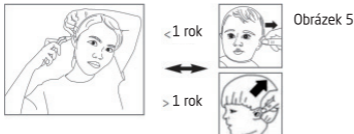
Zelená: 34-37,4 °C - normální teplota

Žlutá: 37,5 °C-38,5 °C - nízká horečka

Žlutá s blikáním: 38,6-43,0 °C - vysoká horečka

Veďte v úvahu, že žlutá i blikající žlutá barva znamenají varování.

Poznámka: Jestliže je osoba, u které se měří teplota ucha, starší jednoho roku, šetrně zatáhněte ucho nahoru a dozadu. Pokud je mladší jednoho roku, šetrně zatáhněte ucho dozadu. Viz obrázek 5.



3) Režim povrchu/předmětu

1. Nainstalujte víčko na čidlo a zapněte teploměr.

Když je zařízení zapnuté, současným stisknutím a podržením tlačítek Zapnout/paměť a Snímat cyklicky přecházejte mezi režimy „tělo“ a „povrch“. Na obrázku 6 je znázorněn displej v režimu povrchu.

Režim „tělo“ slouží k měření tělesné teploty, režim „povrch“ slouží k měření povrchové teploty předmětu. (Výchozí režim z výroby je „tělo“.)



Obrázek 6

Měření povrchu nebo předmětu:

Namiřte teploměr na místo, kde chcete změřit teplotu (doprostřed místnosti, před talíř s jídelm nebo na teplou vanu) a asi na 5 sekund stiskněte tlačítko Snímat zleva doprava nebo zprava doleva. Po dokončení měření se ozve krátké pípnutí.

Potom se na displeji LCD zobrazí změřená teplota.

Poznámka: V režimu povrchu je podsvícení vždy zelené.

Všeobecné poznámky:

- Při měření teploty čela nesmí být na čele vlasy, pot, čepice, šátek apod.
- Při měření teploty ucha udržujte zvukovod a povrch čidla v čistém stavu.
- Tělo pacienta by se mělo nacházet ve vyšetřovacím prostředí déle než 5 minut a měření by se mělo provádět, když je teplota okolí v souladu s prostředím.
- Jestliže se používá studený obklad nebo bylo přijato jiné opatření na ochlazení čela pacienta v horečkou, hodnota teploty bude nízká.
- Teplota okolního prostředí by měla být stabilní, vyhýbejte se místům se silným prouděním vzduchu, například z ventilátoru, průduchů klimatizace atd.
- Když se teploměr přemístí z jednoho místa s nižší teplotou na jiné místo s vyšší teplotou, měl by zůstat ve vyšetřovacím prostředí nejméně 30 minut, aby se jeho teplota vyrovnala s teplotou okolí.
- Teploměr se nesmí používat na místě se silným slunečním světlem.
- Doporučujeme měřit nejméně třikrát a vybrat nejvhodnější výsledek.
- Při měření tělesné teploty vyberte režim „ucho“ nebo „čelo“.

- Jestliže je z nějakého důvodu teplota čela nízká, můžete zkusit měřit za uchem nebo použít ušní režim měření.

3 - VYVOLÁVÁNÍ A MAZÁNÍ ÚDAJŮ V PAMĚTI









Do paměti se ukládá naposledy změřená teplota před vypnutím teploměru.

- 1) Krátkým stisknutím tlačítka Zapnout/paměť během spouštění zobrazíte historii naměřených hodnot.
- 2) U prázdného paměťového místa se zobrazuje „---°C“.
- 3) Odečty teploty lze ukládat do paměti. Do jednotlivých paměťových míst lze uložit až 50 odečtů teploty, které automaticky přepisují historické údaje.
- 4) Během spouštění současně stiskněte a podržte tlačítka Zapnout/paměť a Snímat, dokud se na displeji LCD nezobrazí „CLR“, což znamená, že všechny uložené údaje byly zcela vymazány.

4 - JAK VYPNOUT NEBO ZAPNOUT ZVUK

Během spouštění stiskněte a podržte tlačítko Zapnout/paměť, abyste vypnuli nebo zapnuli zvuk.

5 - ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

HLÁŠENÍ	SITUACE	ŘEŠENÍ
	Změřená teplota je vyšší než typická tělesná teplota.	Zjištěná cílová teplota je vyšší než 43,0 °C.
	Změřená teplota je nižší než typická tělesná teplota.	Zjištěná cílová teplota je nižší než 34,0 °C
	Provozní teplota překračuje stanovený rozsah teplot.	Teplota prostředí je vyšší než 40 °C nebo nižší než 10 °C
	Signalizace nesprávné funkčnosti	Při autodiagnostické kontrole byla zjištěna závada systému, displej bliká a teploměr se automaticky vypne.
	Kapacita baterie je příliš nízká. Měření teploty není povoleno.	Nainstalujte novou baterii
	Upozornění na chybu	Interval mezi dvěma měřeními je kratší než 5 s.
	Teplota okolí je nestálá.	Před použitím nechte teploměr alespoň 30 minut aklimatizovat.
	Prázdný displej	(1) Znovu stiskněte tlačítko Zapnout. (2) Zkontrolujte polaritu baterie. (3) Vyměňte baterii za novou.

6 - VÝMĚNA BATERIE

- 1) Šroubovákem otevřete a uvolněte kryt baterie ve směru ukazatele. Před výměnou baterie se ujistěte, že systém je vypnutý.
- 2) Vyjměte baterii, nahraďte ji novou baterií typu CR2032 a dbejte na správné vyrovnaní, jak je vyznačeno uvnitř prostoru pro baterii.
- 3) Zasuňte kryt baterie zpět na místo a šroubovákem zajistěte šroub.
- 4) Nevyhazujte použité baterie do domovního odpadu. Odneste ji na místní speciální sběrné místo.
- 5) Jestliže je systém po výměně baterie zablokovaný, možná jste se neřídili popsáním postupem. Jednoduše vyndejte baterii, počkejte 30 sekund a potom ji znovu vložte.

VAROVÁNÍ!

Baterii nenabíjejte, nerozebírejte ani nevyhazujte do ohně.

7 - ČIŠTĚNÍ, ÚDRŽBA A SKLADOVÁNÍ

Skličko je velmi citlivé. Je velice důležité chránit skličko před nečistotami a poškozením. Infračervené čidlo je velmi citlivé. Nedotýkejte se ho, ani na něj netlačte nástroji. Musí být pečlivě chráněné, jinak bude ovlivněna přesnost měření.

K čištění povrchu zařízení a displeje LCD používejte čistou, měkkou látku. Nepoužívejte rozpuštědla, ani neponožujte zařízení do vody nebo jiných tekutin.

Doporučuje se ukládat teploměr na suchém místě bez prachu.

Vždy uchovávejte teploměr v rozsahu skladovacích teplot (- 20 °C až 55 °C) a relativní vlhkosti (95 % bez kondenzace). Když se zařízení nepoužívalo a bylo uloženo při minimální skladovací teplotě, potřebuje alespoň 30 minut, aby se ohřálo, než bude připraveno k určenému použití.

Když se zařízení nepoužívalo a bylo uloženo při maximální skladovací teplotě, potřebuje alespoň 30 minut, aby se ochladilo, než bude připraveno k určenému použití.

Nevystavujte teploměr přímému slunečnímu světlu, vysoké teplotě/vlhkosti ani extrémním podmínkám prostředí, jinak bude omezena jeho funkčnost.

V případě příliš velkých změn teploty okolí, například při přemístění teploměru z jednoho místa s nižší teplotou na jiné místo s vyšší teplotou, nechte teploměr ležet po dobu 30 minut v místnosti s teplotou v rozsahu 10 °C až 40 °C.

Infračervený lékařský teploměr je zdravotnický prostředek a lze jej používat opakovaně. Má dobu použitelnosti 5 let.

8 - LIKVIDACE

- 1) Použité baterie se nesmí vyhazovat do domovního odpadu. Použité baterie by se měly odnést do sběrného místa.
- 2) Po skončení životnosti se spotřebič nesmí vyhazovat do domovního odpadu. Prozkoumejte možnosti ekologické a náležitě likvidace. Berte v úvahu místní předpisy.

9 - ZÁRUKA

Naše společnost poskytuje záruku na mini multifunkční teploměr po dobu 24 měsíců od data původní koupě.

Záruka se nevztahuje na:

- Zařízení s odtrženým nebo nečitelným štítkem se sériovým číslem.
- Poškození zařízení v důsledku nesprávného spojení s jinými zařízeními,
- Poškození zařízení v důsledku nehod.
- Změny provedené uživateli bez předchozího písemného svolení společnosti.
- Baterie a obalový materiál.

10 - KALIBRACE

Počáteční kalibrace teploměru se provádí během výroby. Pokud se tento teploměr používá v souladu s pokyny, není nutné pravidelné seřizování. Jestliže kdykoli vyvstanou pochybnosti ohledně přesnosti měření teploty, včas nás kontaktujte.

11 - PROHLÁŠENÍ O ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITĚ (EMC)

Toto zařízení je nutné instalovat a uvádět do provozu podle informací uvedených v uživatelské příručce.

Tento výrobek vyžaduje speciální opatření týkající se EMC a je třeba jej instalovat a uvádět do provozu podle dodaných informací o EMC. Může být ovlivňován přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními.

- V blízkosti výrobku nepoužívejte mobilní telefon ani jiná zařízení vytvářející elektromagnetické pole. Mohlo by dojít k narušení činnosti výrobku.
- Varování: Tento výrobek byl důkladně přezkoušen a zkontrolován, aby byla zaručena správná funkčnost a provoz!
- Varování: Je třeba zamezit používání tohoto zařízení vedle jiných zařízení nebo na nich, protože to by mohlo vést k nesprávné činnosti. Jestliže je takové použití nezbytné, je třeba pozorovat toto zařízení i ostatní zařízení, aby se ověřilo, že fungují normálně.

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise

Zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže.
Uživatel přístroje by měl zajistit, aby byl přístroj v takovém prostředí používán.

Emisní test	Compliance
RF emise CISPR 11	Skupina 1
VF emise CISPR 11	Třída B
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Neuplatňuje se
Kolísání napětí/ emise flikru IEC 61000-3-3	Neuplatňuje se

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost

Zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže.
Uživatel přístroje by měl zajistit, aby byl přístroj v takovém prostředí používán.

Detekce rušení	Úroveň zkoušky podle IEC 60601	Úroveň shody
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ± 8 KV Vzduch: ± 2 , ± 4 , ± 8 , ± 15 KV	Kontaktní: ± 8 KV Vzduch: ± 2 , ± 4 , ± 8 , ± 15 KV
Elektrický rychlý přechodový jev/výboje IEC 61000-4-4	Vstupy stř. napájení: ± 2 KV Vstupy ss. napájení: ± 2 KV Signální vstupy/výstupy: ± 1 KV	
Přepětí IEC 61000-4-5	± 1 KV mezi vedeními ± 2 KV mezi vedením a zemí	Neuplatňuje se

Poklesy napětí IEC 61000-4-11	0,5 cyklu pro > 95 % (synchr. úhel (stupně): 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315) 1 cyklus pro > 95 % UT (synchr. úhel (stupně): 0) 25 (50 Hz)/30 (60 Hz) cyklů pro 30 % UT (synchr. úhel (stupně): 0)	Neuplatňuje se
Přerušování napětí IEC 61000-4-11	250 (50 Hz)/300 (60 Hz) cyklů pro > 95 % UT (synchr. úhel (stupně): 0)	Neuplatňuje se
Frekvence napájení (50 Hz / 60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m
POZNÁMKA: UT je střídavé síťové napětí před použitím zkušební úrovně.		

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost

Zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Uživatel přístroje by měl zajistit, aby byl přístroj v takovém prostředí používán.

Odolnost zkoušky	Úroveň zkoušky podle IEC 60601	Úroveň shody
VF energie šířená vedením IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz až 80 MHz	Neuvádí se
VF energie šířená vyzářováním IEC 61000-4-3	Profesionální zdravotnické prostředí: 3 V/m Prostředí domácí zdravotní péče: 10 Vm 80 MHz až 2700 MHz	Profesionální zdravotnické prostředí: 3 V/m Prostředí domácí zdravotní péče: 10 Vm 80 MHz až 2700 MHz ((())) ▲

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazy od budov, předmětů a osob.

a - Není možné teoreticky předpovědět přesné hodnoty intenzity pole z pevně instalovaných vysílačů, například základnových stanic radiotelefonů (mobilních/bezdrátových), pozemních telekomunikačních vysílačů, amatérských vysílaček, rádiového vysílání v pásmech AM a FM a televizního vysílání.

Je třeba zvážit elektromagnetický průzkum místa za účelem vyhodnocení elektromagnetického prostředí ovlivněného pevně instalovanými VF vysílači. Pokud intenzita pole naměřená v místě, kde se používá bezkontaktní infračervený lékařský teploměr, přesahuje výše uvedené povolené hodnoty VF pole, bezkontaktní infračervený lékařský teploměr by se měl pozorovat, aby se ověřilo, že pracuje normálně.

Pokud je pozorováno nenormální chování, možná bude nutné přijmout další opatření, například změnu orientace nebo přemístění bezkontaktního infračerveného lékařského teploměru.

b - Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz by měly být intenzity polí nižší než 3 V/m.

Pokyny a prohlášení výrobce - odolnost proti VF bezdrátovým komunikačním zařízením

Zkušební frekvence (MHz)	Pásmo a) (MHz)	Služba a)	Modulace b)	Maximální výkon (W)	Vzdálenost (m)	ODOLNOST
385	380-390	TETRA 400	Impulsní modulace ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Odchylka ± 5 kHz 1 kHz, sinusový signál	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Impulsní modulace ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulsní modulace ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsní modulace ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulsní modulace ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsní modulace ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

a) U některých služeb jsou zahrnuty pouze frekvence pro uplink.

b) Nosný signál bude modulován obdélníkovým signálem s 50 % činitelem využití.

c) Jako alternativu k modulaci FM lze použít 50% impulsní modulaci při frekvenci 18 Hz, protože i když nepředstavuje skutečnou modulaci, jednalo by se o nejhorší případ.

10 - TĚLESNÁ TEPLOTA

Pouze pro spotřební použití, nikoli pro profesionální použití.

- Tělesná teplota různých osob se liší a v průběhu dne kolísá. Z tohoto důvodu se doporučuje znát normální, zdravou teplotu čela, aby bylo možné správně určit tělesnou teplotu.
- Tělesná teplota se pohybuje přibližně od 35,5 °C do 37,8 °C. Aby bylo možné určit, zda má nějaká osoba horečku, je třeba porovnat zjištěnou teplotu s její normální teplotou. Vzrůst tělesné teploty o 1 °C nebo více nad referenční hodnotu je obvykle známkou horečky.
- Teplota měřená na různých místech (rektálně, v podpaží, orálně, na čele, v uchu) se bude lišit. Proto není správné porovnávat hodnoty měřené na různých místech.
- Níže jsou uvedeny typické teploty pro dospělé osoby měřené na různých místech:
 - Rektální: 36,6 °C až 38 °C
 - Podpažní: 34,7 °C až 37,3 °C

ASTM laboratory accuracy requirements in the display range of 37°C for IR thermometers is $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ ($\pm 0.4^{\circ}\text{F}$), whereas for mercury-in-glass and electronic thermometers, the requirement per ASTM Standards E667-86 and E1112-86 is $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$.

Laboratorní požadavky ASTM na přesnost v rozsahu zobrazení 37 °C pro infračervené teploměry je $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ ($\pm 0,4^{\circ}\text{F}$), zatímco požadavek podle norem ASTM E667-86 a E1112-86 pro rtuťové a elektronické teploměry je $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$.

Upozornění: Tento infračervený teploměr splňuje požadavky stanovené v normě ASTM (E1965-98) kromě odstavce 5.2.2. Zobrazuje teplotu subjektu v rozsahu 34,0~43,0 °C.

Plnou odpovědnost za shodu tohoto výrobku s normou nese (Hetaida Technology Co., Ltd. Add: Room 801, 802, 803, 804, 901, 2# Building Scientific Research Center, Songhu Intelligent Valley, No.6 Minfu Road, Liaobu Town, Dongguan City, Guangdong Province, P.R.China.)

PL - Mini Wielofunkcyjny termometr

- Wielofunkcyjny termometr Bebeconfort Mini jest przeznaczony dla użytkowników indywidualnych do stosowania w domu i w placówkach podstawowej opieki medycznej jako narzędzie do kontroli temperatury. Przed użyciem należy zapoznać się z niniejszą instrukcją, akcesoriami, instrukcją obsługi, wszystkimi ostrzeżeniami i parametrami technicznymi.
- Termometr służy do pomiaru temperatury ciała na czole lub w uchu u osób w każdym wieku i o dowolnej masie ciała (o ile zalecenia medyczne tego nie zabraniają). Pacjent może samodzielnie korzystać z termometru. Tryb odczytu jest bezpośredni. Nie używać do innych celów.
- Ten produkt jest przeznaczony do użytku domowego i w placówkach podstawowej opieki medycznej jako narzędzie do kontroli temperatury.
- Nie używać termometru, jeśli działa nieprawidłowo lub jest w jakikolwiek sposób uszkodzony.
- Jeśli temperatura otoczenia termometru zmienia się istotnie, na przykład przy przenoszeniu go z zimniejszego do cieplejszego pomieszczenia, należy pozostawić przyrząd w pomieszczeniu, w którym panuje temperatura od 10°C do 40°C (50°F - 104°F) na 30 minut.
- Jeśli przyrząd nie będzie dłuższy czas używany, należy wyjąć główną baterię.
- Ten produkt nie jest wodoszczelny, nie wolno zanurzać go w wodzie ani innych płynach. W przypadku mycia i dezynfekcji należy się zapoznać z rozdziałem „Mycie, pielęgnacja i przechowywanie”.
- Nie dotykać czujnika podczerwonego palcami.
- Jeśli na czole pacjenta znajduje się zimny kompres lub w inny sposób dane odczytu temperatury mogą być sztucznie zaniżone, nie należy dokonywać pomiaru temperatury.
- Z tego produktu należy korzystać w stabilnym otoczeniu. Jeśli otoczenie jest niestabilne, należy sprawdzić, czy czujnik nie jest zamglony. Jeśli jest, należy usunąć zamglenie zgodnie z opisem w rozdziale „Czyszczenie, pielęgnacja i przechowywanie”.
- W pobliżu silnego pola elektrostatycznego lub magnetycznego odczyt danych pomiarowych może być nieprecyzyjny.
- Wynik pokazywany przez produkt służy tylko do celów informacyjnych. W razie wątpliwości proszę zmierzyć temperaturę innymi metodami.
- Dokładność pomiaru może nie być idealna, jeśli czoło jest zakryte włosami, nakryciem głowy lub jest spocone. Także zatkanie ucha woskiem lub w inny sposób może obniżyć pomiar temperatury. Dlatego zawsze należy zadbać o prawidłowe wykonanie pomiaru.
- Niektóre osoby nie umieją wykonać poprawnego pomiaru w uchu ze względu na jego załuszczenie lub z innego powodu.
- W przypadku pomiaru temperatury na czole proszę wybrać tryb „ciało”. Do pomiaru na innych powierzchniach, temperatury cieczy albo żywności proszę wybrać tryb „powierzchnia”.

OSTRZEŻENIA

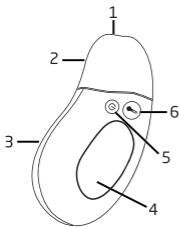
- Przechowywać poza zasięgiem dzieci i zwierząt domowych. Nieużywany przyrząd przechowywać w suchym pomieszczeniu zabezpieczonym przed dużą wilgocią, gorącym, zabrudzeniem lub bezpośrednim nasłonecznieniem. Nie stawiać żadnych ciężkich przedmiotów na przyrządzie.
- Nie wrzucać baterii do ognia.
- Używać tylko zalecanych baterii. Nie używać ładowanych akumulatorów.
- Użycie tego termometru nie zastępuje diagnostyki szpitalnej.
- Nie upuszczać, demontować ani modyfikować przyrządu.
- Nie używać przyrządu, jeśli wygląda na uszkodzony lub pracuje w niestandardowy sposób.
- Ten przyrząd zawiera wrażliwe podzespoły i należy używać go ostrożnie. Przestrzegać warunków przechowywania i obsługi opisanych w części „Specyfikacje techniczne”.
- Nie wolno serwisować/konserwować termometru, gdy jest używany.
- Podczas używania nie dotykać jednocześnie baterii i pacjenta.
- Nie używać przyrządu, jeśli jest w jakikolwiek sposób uszkodzony/zniszczony.

- Używanie uszkodzonego urządzenia może spowodować obrażenia ciała, nieprawidłowe wyniki lub poważne niebezpieczeństwo.
- Inne potencjalne reakcje alergiczne oceniane na podstawie aktualnej wiedzy i technologii są nieznanne.
- To urządzenie należy zainstalować i używać zgodnie z informacjami podanymi w instrukcji obsługi.
- Przenośne urządzenia do komunikacji radiowej (także peryferyjne, jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) powinny znajdować się co najmniej 30 cm (12 cali) od dowolnej części termometru; dotyczy to także przewodów wskazanych przez producenta. Nieprzestrzeganie tego ograniczenia może spowodować pogorszenie działania przyrządu.
- W przypadku lokalizacji w pobliżu (tj. mniej niż 1,5 km) od anten AM, FM lub telewizyjnych, przed użyciem przyrządu należy sprawdzić, czy działa normalnie i upewnić się, że jest zabezpieczony przed zakłóceniami elektromagnetycznymi przez cały okres działania.

1- Przegląd

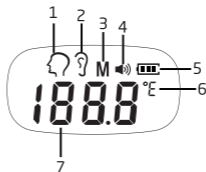
Wielofunkcyjny termometr Bebeconfort Mini ma trzy tryby pomiaru temperatury: na czole, w uchu oraz pomiar temperatury powierzchni i przedmiotów. W termometrze zastosowano technologię skanowania podczerwonego najnowszej generacji. Przyrząd skanuje bezdotykowo, z dużą dokładnością pomiarową i bardzo szybko, bo w ciągu zaledwie 2 s. Termometru można używać do pomiaru ciała dziecka i dorosłego w warunkach domowych jako podstawowego narzędzia do badania kontrolnego.

Opis elementów sterowania, wskaźników i symboli w warunkach domowych dla podstawowego narzędzia do badania kontrolnego.



Rysunek 1: Budowa przyrządu

1. Pasywna sonda podczerwona
2. Nakładka
3. Pokrywka baterii
4. Wyświetlacz ciekłokrystaliczny (LCD)
5. Przycisk Wł./Pamięć
6. Przycisk skanowania


















Rysunek 2: Opis LCD

1. Tryb czółowy
2. Tryb uszny
3. Wskaźnik pamięci
4. Głośnik
5. Wskaźnik baterii Wskaźnik danych
6. Jednostka pomiaru
7. Wskaźnik wyniku pomiaru

Zastosowania termometrów

Numer modelu termometru	Typ termometru	Dorośli		Dzieci	
		Uszny	Czołowy	Uszny	Czołowy
HTD8219EU	Mini wielofunkcyjny termometr	√	√	√	√

OBIAŚNIENIE SYMBOLI			
	Kod partii		Producent
	Zapoznać się z dołączonymi dokumentami		Rodzaj części typu BF mającej bezpośredni kontakt z użytkownikiem
	Przechowywanie i transport Zakres temperatury		Wilgotność podczas pracy
	Przechowywanie i transport Ograniczenie wilgotności względnej		Wilgotność przechowywania
	Wyrób Medyczny		Ciśnienie atmosferyczne podczas przechowywania i pracy
	Autoryzowany przedstawiciel na Europę		Utylizację tego produktu i zużytych baterii należy wykonać zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi utylizacji produktów elektronicznych.
 0598	Wskazuje, że przyrząd jest zgodny z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EWG. 0598 to numer organu notyfikowanego		
	IP22 - pierwsza liczba 2 : Ochrona przed ciałami stałymi o średnicy 12,5 mm i większej. Drugi numer 2: Zabezpieczenie przed spadającymi kroplami wody przy przechyleniu do 15°		
	Numer seryjny Numer seryjny jest nadrukowany wewnątrz termometru		

PARAMETRY TECHNICZNE	
Jednostka pomiaru	°C
Tryb pracy	Tryb działania (Tryb czołowy/uszny) Tryb bezpośredni (tryb powierzchniowy)
Miejsce pomiaru	Czoło / ucho / powierzchnia / obiekt
Referencyjna lokalizacja ciała	Doustnie
Znamionowa moc wyjściowa	Tryb pomiaru temperatury ciała: 34.0°C~43.0°C Tryb pomiaru temperatury powierzchni: 0°C~100.0°C
Precyzja laboratoryjna	Tryb pomiaru temperatury ciała: 34.0°C~34.9°C:±0.3°C; 35.0°C~42.0°C:±0.2°C; 42.1°C~43.0°C:±0.3°C; Tryb pomiaru temperatury powierzchni: ±2°C
Rozdzielczość wyświetlacza	0.1°C
Alarmowe podświetlenie	Zielone: 34-37,4°C - normalna temperatura ciała Żółte: 37,5°C-38,5°C - lekka gorączka Żółte migające: 38,6°C-43,0°C - wysoka gorączka Uwaga: Tryb pomiaru temperatury powierzchni ma zawsze zielone tło.
Czas automatycznego wyłączenia	≤35s
Czas pomiaru	Tryb ucha: ≤25 Tryb czoła: ≤55 (trybu czołowego) Tryb powierzchniowy: ≤55
Pamięć	50

Wymagania dotyczące zasilania	
Baterie	DC3.0V CR2032×1
Otoczenie	
Warunki działania	Temperatura robocza:10°C~40°C, Wilgotność względna≤85%, ciśnienie atmosferyczne:70-106 kPa
Warunki transportu i przechowywania	Temperatura przechowywania:-20-55°C, Wilgotność względna≤95%, ciśnienie atmosferyczne:70-106 kPa

Nazwa akcesorium	numer
CR2032	1
Instrukcja obsługi	1

Wymiary i ciężar	
Ciężar (bez baterii)	52g
Rozmiar	D:93.6mm X S:51.3mm X W:24.5mm

Zgodność	
Produkt	Zgodny z
Klasyfikacja urządzenia	Standardy bezpieczeństwa: IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, IEC 60601-1-2:2014+A1:2020
Rodzaj zabezpieczenia	Urządzenie zasilane wewnętrznie (z baterii)
Etykiety na pokrywie przedniej i obudowie	ISO 15223-1:2021
Temperatura	ISO 80601-2-56:2017+A1:2018
Otoczenie medyczne w opiece domowej	IEC 60601-1-11:2015+A1:2020

Obliczeniowe wartości wskaźników zgodnie z ISO 80601-2-56

Tryb uszny:

Wskaźniki	Grupa A1	Grupa A2	Grupa B	Grupa C
Odchylenie kliniczne, Δcb	0.110	0.105	0.100	0.110
Standardowe odchylenie, σ_j	0.133	0.110	0.120	0.133
Granice zgodności, LA	0.267	0.220	0.239	0.266
Powtarzalność kliniczna (dla wszystkich grup), σ_r	0.121			

Tryb czołowy:

Wskaźniki	Grupa A1	Grupa A2	Grupa B	Grupa C
Odchylenie kliniczne, Δcb	0.170	0.160	0.150	0.154
Standardowe odchylenie, σ_j	0.108	0.099	0.086	0.146
Granice zgodności, LA	0.216	0.199	0.173	0.292
Powtarzalność kliniczna (dla wszystkich grup), σ_r	0.108			

Uwaga: powyższą wartość wyliczono z danych klinicznych HTD8222EU.

Grupa A1: Od 0 do 3 miesięcy, Grupa A2: Od 3 miesięcy do roku,

Grupa B: Od roku do 5 lat, Grupa C: Ponad 5 lat.

KLASYFIKACJA BEZPIECZEŃSTWA MEDYCZNYCH WYROBÓW ELEKTRYCZNYCH

Ochrona przed porażeniem prądem	Medyczne wyroby elektryczne zasilane wewnętrznie
Stopień zabezpieczenia	Rodzaj części typu BF mającej bezpośredni kontakt z użytkownikiem (sonda)
Ochrona przed szkodliwym przenikaniem wody lub cząstek	IP22
Tryb pracy	Praca ciągła

Uwaga: Produkt nie jest przeznaczony do sterylizacji. Nie używać w ŚRODOWISKU BOGATYM W TLEN

2 - METODY POMIARU TEMPERATURY

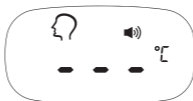
1) Tryb czołowy

1- Założyć nasadkę na sondę i włączyć termometr przyciskiem Wł./Pamięć.

Termometr wykona autotest i przez sekundę wyświetlią się wszystkie segmenty. Patrz rysunek 1
2- Po ukończeniu autotestu przyrząd jest gotowy do pomiaru; wyświetla się „- - -”, patrz rysunek 2



Rysunek 1



Rysunek 2

Pomiar temperatury na czole:

Przystawić termometr do czoła i wcisnąć na około 5 sekund przycisk Skanuj, przesuwając od lewej do prawej lub odwrotnie. Po zakończeniu pomiaru rozlegnie się krótkie piknięcie. Następnie na ekranie LCD, na odpowiednim tle, wyświetli się wartość zmierzonej temperatury.

Znaczenie podświetlenia:

Zielone: 34-37,4°C - normalna temperatura ciała

Żółte: 37,5°C-38,5°C - lekka gorączka

Żółte migające: 38,6°C-43,0°C - wysoka gorączka

Uwaga: żółte i żółte migające tło są ostrzeżeniami.

2) Tryb uszny

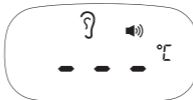
1- Zdjąć nasadkę z sondy i włączyć termometr przyciskiem Wł./

Pamięć. Termometr wykona autotest i przez sekundę wyświetlią się wszystkie segmenty. Patrz rysunek 3

2- Po ukończeniu autotestu przyrząd jest gotowy do pomiaru; wyświetla się „- - -”, patrz rysunek 4



Rysunek 3



Rysunek 4

Pomiar temperatury w uchu:

Powoli włożyć sondę termometru do kanału usznego i wcisnąć przycisk Skanuj. Po zakończeniu pomiaru rozlegnie się krótkie piknięcie. Następnie na ekranie LCD, na odpowiednim tle, wyświetli się wartość zmierzonej temperatury.

Znaczenie podświetlenia:

Zielone: 34-37,4°C - normalna temperatura ciała

Żółte: 37,5°C-38,5°C - lekka gorączka

Żółte migające: 38,6°C-43,0°C - wysoka gorączka

Uwaga: żółte i żółte migające tło są ostrzeżeniami.

Uwaga: Jeśli pomiaru temperatury dokonuje się u osoby powyżej 1 roku życia, należy delikatnie pociągnąć ucho do góry i do tyłu. W przypadku pomiaru u dziecka poniżej roku, należy delikatnie odciągnąć ucho do tyłu. Patrz rysunek 5



< 1 rok



> 1 rok



Rysunek 5

3) Tryb powierzchniowy/przedmiotów

1. Założyć nasadkę na sondę i włączyć termometr.

Gdy przyrząd jest włączony, wcisnąć jednocześnie przyciski Wł./Pamięć i Skanuj, aby przełączyć między trybem „ciało” i „powierzchnia”. Wyświetlacz dla trybu powierzchniowego jest pokazany na rysunku 6.

tryb „ciało” jest używany do pomiaru temperatury ciała, a tryb „powierzchnia” do pomiaru temperatury powierzchni przedmiotu. (Tryb fabryczny to „ciało”).



Rysunek 6

Pomiar temperatury powierzchni lub przedmiotu:

Skierować termometr na miejsce, którego temperaturę chce się zmierzyć (środek pomieszczenia, talerz z posiłkiem, ciepła kąpiel) i wcisnąć na 5 sekund przycisk Skanuj, przesuwając od lewej do prawej lub odwrotnie. Po zakończeniu pomiaru rozlegnie się krótkie piknięcie.

Następnie na ekranie LCD wyświetli się wartość zmierzonej temperatury.

Uwaga: Tryb pomiaru temperatury powierzchni ma zawsze zielone tło.

Uwagi ogólne:

- Podczas pomiaru temperatury na czole, czoło nie może być zasłonięte włosami, czapką, szalikiem lub spocone.
- Podczas pomiaru temperatury w uchu zachować czystość kanału usznego i powierzchni sondy.
- Przed wykonaniem pomiaru temperatury ciała, osoba badana powinna pozostać w otoczeniu, w którym odbędzie się pomiar przez 5 minut.
- Dane odczytanej temperatury będą niższe, jeśli czoło pacjenta z gorączką było chłodzone kompresem lub w inny sposób.
- Temperatura otoczenia powinna być stabilna, bez silnych podmuchów powietrza z wentylatora, klimatyzatora itp.
- Przy przenoszeniu termometru z zimniejszego do cieplejszego miejsca, należy go pozostawić w miejscu, w którym będzie używany przez co najmniej 30 minut, aby osiągnął temperaturę otoczenia.
- Nie używać termometru w miejscach o silnym nasłonecznieniu.
- Przy przenoszeniu termometru z zimniejszego do cieplejszego miejsca, należy go pozostawić w miejscu, w którym będzie używany przez co najmniej 30 minut, aby osiągnął temperaturę otoczenia.
- Do pomiaru temperatury ciała należy wybrać tryb uszny lub czolowy.
- Jeśli z jakiegось powodu temperatura czoła jest niska, można wykonać pomiar za uchem albo z użyciem trybu usznego.

3 - PRZYWOŁYWANIE I KASOWANIE DANYCH Z PAMIĘCI









W pamięci przechowywana jest ostatnia temperatura zmierzona przed wyłączeniem termometru.

- 1) Aby zobaczyć historię zmierzonych wartości należy w stanie resetowania wcisnąć krótko przycisk Wł./Pamięć.
- 2) Pusta komórka pamięci wyświetla napis „---°C”.
- 3) Odczyty temperatury można zapisywać w pamięci. W komórkach pamięci można zapisać do 50 odczytów. Dane archiwalne nadpisują się automatycznie.
- 4) W trybie resetowania wcisnąć jednocześnie przyciski Wł./Pamięć i Skanuj, aż na wyświetlaczu LCD wyświetli się „CLR”, co oznacza, że wszystkie zapisane dane zostały skutecznie usunięte.

4 - WYCISZANIE DŹWIĘKÓW

W trybie resetowania wcisnąć i przytrzymać przycisk Wł./Pamięć, aby ustawić lub cofnąć wyłączenie dźwięków.

5 - TROUBLESHOOTING

KOMUNIKAT	SYTUACJA	ROZWIĄZANIE
	Odczyt temperatury przekracza standardową temperaturę ciała.	Wynik pomiaru temperatury przekracza 43,0°C.
	Odczyt temperatury jest niższy od standardowej temperatury ciała.	Wynik pomiaru temperatury jest niższy niż 34,0°C.
	Temperatura robocza przekracza zakres temperatury.	Temperatura otoczenia jest wyższa niż 40°C lub niższa niż 10°C
	Nieprawidłowe działanie	Podczas samokontroli systemu wykryto jego awarię, ekran miga i przyrząd wyłącza się automatycznie.
	Zbyt niskie naładowanie baterii. Nie można dokonać pomiaru temperatury.	Założyć nową baterię
	Ostrzeżenie o błędzie	Odstęp pomiędzy kolejnymi pomiarami jest krótszy niż 5 s
	Temperatura otoczenia jest niestabilna.	Przed użyciem termometru proszę odczekać co najmniej 30 minut aż przyrząd się zaaklimatyzuje.
	Pusty ekran	(1)Wcisnąć ponownie przycisk Wł. (2)Sprawdzić bieguny baterii. (3)Wymienić baterię na nową.

6 - WYMIANA BATERII

- 1) Otworzyć i zwolnić pokrywę baterii zgodnie ze wskaźnikiem za pomocą śrubokrętu. Przed wymianą baterii sprawdzić, czy system jest wyłączony.
- 2) Wymienić baterię na nową CR2032, zakładając ją zgodnie z oznaczeniami w komorze baterii.
- 3) Wsunąć z powrotem pokrywę baterii i dokręcić śrubokrętem.
- 4) Nie wyrzucać zużytych baterii do odpadów komunalnych. Zanieść je do specjalnego punktu odbioru.
- 5) Jeśli po wymianie baterii system się nie zatrzaskuje. Być może nie wykonano prawidłowo czynności z punktu 1. Wyjąć baterię, odczekać 30 s i ponownie ją włożyć.

OSTRZEŻENIE!

Nie ładować, rozkładać na części ani nie wrzucać do ognia.

7 - MYCIE, PIELĘGNACJA I PRZECHOWYWANIE

Soczewka jest bardzo delikatna. Należy ją chronić przed zabrudzeniem i uszkodzeniem. Sonda podczerwona jest bardzo delikatna. Nie dotykać jej ani nie dociskać narzędziami. Należy ją chronić, żeby nie doszło do zaburzenia dokładności odczytu.

Wyczyścić powierzchnię przyrządu i wyświetlacza miękką, czystą szmatką. Nie używać rozpuszczalników ani nie zanurzać przyrządu w wodzie czy innych płynach.

Termometr przechowywać w suchym, niezapylnym miejscu.

Zawsze przechowywać w zalecanych temperaturach (od -20°C do 55°C) i wilgotności (95% nieskraplającej). Przed ponownym użyciem przyrządu po przechowywaniu odczekać co najmniej 30 minut, aby się ogrzał, jeśli temperatura przechowywania jest niższa.

Przed ponownym użyciem przyrządu po przechowywaniu odczekać co najmniej 30 minut, aby się schłodził, jeśli temperatura przechowywania jest wyższa.

Nie wystawiać termometru na bezpośrednie światło słoneczne ani nie narażać na działanie wysokich temperatur/wilgotności i innych skrajnych warunków, gdyż może to spowodować pogorszenie działania.

Jeśli temperatura otoczenia termometru zmienia się istotnie, na przykład przy przenoszeniu go z zimniejszego do cieplejszego pomieszczenia, należy pozostawić przyrząd w pomieszczeniu, w którym panuje temperatura od 10°C do 40°C na 30 minut.

Termometr do pomiaru temperatury ciała na podczerwień jest wyrobem medycznych do wielokrotnego użytku. Jego trwałość użytkowa wynosi 5 lat.

8 - UTYLIZACJA

1) Zużytych baterii nie można wyrzucać z odpadami komunalnymi.

Należy je oddać do punktu zbiórki.

2) Po zakończeniu eksploatacji przyrządu nie można wyrzucać z odpadami komunalnymi. Należy go poddać odpowiedniej, ekologicznej utylizacji. Należy stosować się do przepisów lokalnych.

9 - GWARANCJA

Producent obejmuje termometr wielofunkcyjny Mini gwarancją od dnia zakupu na kolejne 24 miesiące.

Gwarancja nie obejmuje następujących sytuacji:

- Etykieta z numerem seryjnym przyrządu jest zerwana lub nieczytelna.
- Uszkodzenie przyrządu spowodowane błędnym podłączeniem do innych przyrządów.
- Uszkodzenie przyrządu spowodowane wypadkiem.
- Zmiany wprowadzane przez użytkowników bez uprzedniej zgody producenta.
- Baterie i opakowanie nie są objęte gwarancją.

10 - KALIBRACJA

Termometr jest wstępnie skalibrowany fabrycznie. Jeśli jest użytkowany zgodnie z instrukcją obsługi, nie wymaga okresowej regulacji. Prosimy o kontakt w przypadku podejrzeń dotyczących niedokładnych pomiarów temperatury.

11 - DEKLARACJA EMC

To urządzenie należy zainstalować i używać zgodnie z informacjami podanymi w instrukcji obsługi.

Produkt wymaga zastosowania specjalnych środków ostrożności dotyczących EMC i należy go instalować i używać zgodnie z dołączonymi informacjami. Na pracę przyrządu mogą wpływać przenośne i mobilne urządzenia wykorzystujące komunikację radiową.

- W pobliżu przyrządu nie używać telefonów komórkowych ani innych urządzeń emitujących pole elektromagnetyczne. Mogą zakłócać pracę przyrządu.
- Ostrzeżenie: Ten przyrząd został dokładnie sprawdzony i przetestowany w celu zagwarantowania jego prawidłowej pracy i obsługi!
- Ostrzeżenie: Należy unikać używania tego przyrządu w pobliżu innych urządzeń lub kładzenia go na innym urządzeniu, gdyż może to spowodować jego nieprawidłowe działanie. Jeśli nie można uniknąć takiej sytuacji, należy obserwować wszystkie urządzenia, żeby sprawdzić, czy działają prawidłowo.

Wytyczne i deklaracja producenta - emisja elektromagnetyczna

Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.

Test emisji	Compliance
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1
Emisja RF CISPR 11	Klasa B
Emisja harmonicznych IEC 61000-3-2	Nie dotyczy
Wahania napięcia/ emisje migotania światła IEC 61000-3-3	Nie dotyczy

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna

Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.


Wykrywanie zakłóceń	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ± 8 KV Powietrze: ± 2 , ± 4 , ± 8 , ± 15 KV	Kontakt: ± 8 KV Powietrze: ± 2 , ± 4 , ± 8 , ± 15 KV
Elektryczne szybkie stany przejściowe/udary IEC 61000-4-4	Wejściowe porty zasilające prądu przemiennego: ± 2 KV Wejściowe porty zasilające prądu stałego: ± 2 KV Porty sygnałowe wejściowe/wyjściowe: ± 1 KV	
Udar IEC 61000-4-5	± 1 kV linia (linie) do linii ± 2 kV linia (linie) do uziemienia	Nie dotyczy

Skoki napięcia IEC 61000-4-11	0,5 cyklu dla >95% (kął synchronizacji):0, 45, 90, 135, 180 225, 270, 315) 1 cykl dla >95% UT (kął synchronizacji):0) 25 (50 Hz)/30 (60 Hz) cykli dla >30% U T (kął synchronizacji):0)	Nie dotyczy
Przerwania napięcia IEC 61000-4-11	250 (50 Hz)/300 (60 Hz) cykl dla >95% UT(kął synchronizacji):0)	Nie dotyczy
Częstotliwość zasilania (50 Hz / 60 Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m

UWAGAT to napięcie zasilania prądem przemiennym przed zastosowaniem poziomu testowego.

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna

Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.

Odporność	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności
Przewodzone fale RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80MHz	Nie dotyczy
Promieniowane fale RF IEC 61000-4-3	Profesjonalne otoczenie medyczne: 3 V/m Domowe otoczenie medyczne: 10 Vm od 80 MHz do 2700 MHz	Profesjonalne otoczenie medyczne: 3 V/m Domowe otoczenie medyczne 10 Vm od 80 MHz do 2700 MHz 

UWAGA 1 W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2 Te wytyczne nie obowiązują we wszystkich sytuacjach. Rozchodzenie się fal elektromagnetycznych jest zależne od absorpcji i odbijania od konstrukcji, obiektów i ludzi.

a- Natężenia pola przekaźników stałych takich, jak stacje bazowe radiotelefonów (komórkowych/bezprzewodowych) i terenowych telefonów mobilnych, radia amatorskiego nadajników radiowych AM i FM oraz nadajników telewizyjnych nie można dokładnie przewidzieć teoretycznie. Aby uzyskać dostęp do otoczenia elektromagnetycznego z obecnością stałych nadajników RF, należy rozważyć wykonanie badania miejsca elektromagnetycznego. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używany jest bezdotykowy termometr na podczerwień do pomiaru temperatury ciała, przekracza podany wyżej poziom zgodności pola radiowego, należy obserwować termometr i sprawdzić, czy działa prawidłowo. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania, należy rozważyć dodatkowe środki ostrożności, jak zmiana ukierunkowania lub lokalizacji bezdotykowego termometru na podczerwień do pomiaru temperatury ciała.

b- W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz, natężenia pola nie powinny przekraczać 3 V/m.

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność na sprzęt do komunikacji bezprzewodowej RF

Badanie częstotliwości (MHz)	Pasmo a) (MHz)	Obsługa a)	Modulacja b)	Maksymalna moc (W)	Odległość (m)	ODPORNOŚĆ
385	380-390	TETRA 400	Modulacja impulsu ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} odchylenie ± 5 kHz sinusoida 1 kHz	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Modulacja impulsu ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulacja impulsu ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsu ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulacja impulsu ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsu ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

a) W przypadku niektórej obsługi uwzględnione są tylko częstotliwości wysyłania.

b) Nośnik powinien być modulowany za pomocą 50% sygnału fali kwadratowej cyklu obciążenia.

c) Jako alternatywy dla modulacji FM można użyć 50 % modulacji impulsu przy 18 Hz, ponieważ co prawda nie odzwierciedla faktycznej modulacji, ale może być przykładem najbardziej ekstremalnym.

10 - TEMPERATURA CIAŁA

Tylko dla użytkowników prywatnych, nie do użytku profesjonalnego.

- Temperatura ciała jest różna u różnych osób i może się zmieniać w ciągu dnia. Z tego względu warto przy pomiarze temperatury znać swoją normalną temperaturę mierzoną na czole.
- Temperatura ciała może wahać się od 35,5°C do 37,8°C. Aby ustalić, czy dana osoba ma gorączkę, należy porównać zmierzoną wartość z normalną temperaturą ciała tej osoby. Wzrost w stosunku do temperatury odniesienia o 1°C lub więcej zwykle oznacza gorączkę.
- Zależnie od miejsca pomiaru (w odbyciu, pod pachą, w ustach, na czole, w uchu) można uzyskać inny odczyt. Dlatego nie należy porównywać wyników pomiarów dokonanych w różnych miejscach.
- Poniżej podane są typowe temperatury ciała osoby dorosłej, zależnie od miejsca wykonania pomiaru:
 - W odbyciu: 36,6°C do 38°C
 - Pod pachą: 34,7°C do 37,3°C

Wymagania laboratorium ASTM dotyczące dokładności w zakresie 37°C dla termometrów na podczerwień to $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ ($\pm 0,4^{\circ}\text{F}$), natomiast w przypadku termometrów rtęciowych lub elektronicznych zgodnie z normami ASTM E667-86 i E1112-86 to $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$.

Przeostoga: Ten termometr na podczerwień spełnia wymagania określone w normie ASTM (E1965-98) z wyjątkiem punktu 5.2.2. Wyświetla temperaturę ciała w zakresie 34,0~43,0°C.

Producent przyjmuje pełną odpowiedzialność za zgodność tego produktu z normą (Hetaida Technology Co., Ltd. Add: Room 801, 802, 803, 804, 901, 2# Building Scientific Research Center, Songhu Intelligent Valley, No.6 Minfu Road, Liaobu Town, Dongguan City, Guangdong Province, P.R.China.)

SV - Mini multifunktions termometer

- Bebeconfort Mini multifunktions termometer ska användas av konsumenter i hemmet inställning och primärvårdsinställning som screeningverktyg. Denna bruksanvisning, tillbehör, bruksanvisning, all försiktighetsinformation och specifikationer bör läsas före användning.
- Termometern är avsedd att mäta temperaturen i människokroppen, på ytan av pannans hud eller öra, oavsett ålder och vikt (förutom andra medicinska råd).
Patienten kan använda termometern själv.
Mätningläget är direkt.
Använd inte detta dokument för andra ändamål.
- Denna produkt är avsedd i hemmet och primärvården som screeningverktyg.
- Använd inte termometern om den inte fungerar eller har skadats i någon fråga.
- När termometerns omgivningstemperatur ändras för mycket, såsom att flytta termometern från en plats med lägre temperatur till en annan plats med högre temperatur, låt termometern stanna i ett rum i 30 minuter där temperaturen är mellan 10 °C till 40 °C (50 °F- 104 °F).
- Ta bort primära batterier om utrustningen sannolikt inte kommer att användas under lång tid.
- Denna produkt är inte vattentät, sänk inte ner den i vatten eller annan vätska. Vid rengöring och desinfektion, följ kraven i avsnittet «Rengöring, skötsel och förvaring».
- Rör inte sensorn för infraröd detektering med fingrarna.
- Om en kall kompress på pannan feber patienter, eller vidta andra åtgärder för att kyla ner temperaturdata kommer att vara låga, bör undvikas i detta fall för att mäta kroppstemperaturen.
- Denna produkt måste användas i en stabil miljö, om den omgivande miljön var mutationer, var vänlig notera om det finns dimma på sensorn, om någon, innan du använder i enlighet med avsnittet «Rengöring, skötsel och förvaring» för att avlägsna dimman.
- Undvik starka elektrostatiska fält eller starka magnetiska fält, vilket undviker påverkan på mätdataens noggrannhet.
- Mätresultatet för denna produkt är endast för din referens. Om du har några tvivel, vänligen mäta temperaturen med andra metoder.
- Mätresultatet för denna produkt är endast för din referens. Om du har några tvivel, vänligen mäta temperaturen med andra metoder.
- Det kan påverka mätningarnas noggrannhet när pannan är täckt av hår, svett, mössa eller halsduk. Även vaxet i örat och den andra skärmen kommer att sänka temperaturen. Så var noga med att använda korrekt sätt vid mätningarnas noggrannhet.
- Vissa människor kan inte använda öronläget korrekt för oljiga öron eller av andra skäl.
- Om du mäter människans panntemperatur, välj «kropp» -läge; för att mäta andra föremål, vätskor, mat och annan temperatur, välj «yta» -läge.

VARNINGAR

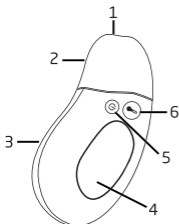
- Enheten ska förvaras utom räckhåll för barn/husdjur. När den inte används, förvara enheten i ett torrt rum och skydda mot extrem fukt, värme, ludd, damm och direkt solljus. Placera aldrig några tunga föremål på enheten.
- Kasta inte batterier i elden.
- Använd endast rekommenderade batterier. Använd inte uppladdningsbara batterier.
- Denna termometer är oersättlig för diagnostik på sjukhus.
- Fall, demontera eller modifiera inte enheten.
- Använd inte denna enhet om du tror att den är skadad eller märker något ovanligt.
- Denna enhet består av känsliga komponenter och måste behandlas med försiktighet. Observera
- lagrings- och driftsförhållandena som beskrivs i avsnittet «Tekniska specifikationer».
- Ingen service/underhåll medan termometern används.
- Vid användning får inte batteriet och patienten vidröras samtidigt.
- Använd inte enheten om den är skadad/försämrad/förflorad på något sätt.
- Kontinuerlig användning av en skadad enhet kan orsaka personskador, felaktiga resultat eller allvarlig fara.

- Baserat på nuvarande vetenskap och teknik är andra potentiella allergiska reaktioner okända.
- Denna utrustning måste installeras och tas i bruk i enlighet med informationen i användarhandboken.
- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av termometern, inklusive kablar som specificeras av tillverkaren. Annars kan den här utrustningens prestanda försämrats.
- Om användningsplatsen är nära (t.ex. mindre än 1,5 km från) AM-, FM- eller TV-sändningsantennerna, innan du använder denna utrustning, bör det observeras att verifiera att den fungerar normalt för att säkerställa att utrustningen förblir säker med avseende på elektromagnetiska störningar under den förväntade livslängden.

1- Översikt

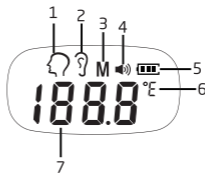
Bebeconfort Mini multifunktionstermometer har utformats för att erbjuda 3 driftlägen för temperaturmätning: panna, öra, yta och föremål. Denna termometer använder den nya generationen av infraröd skanningsteknik med kontaktlös skanning, hög mätnoggrannhet och ultrahastighetsmätning på 2 sekunder. Denna termometer kan användas för att mäta kroppstemperaturen hos spädbarn och vuxna i hemmet och som screeningverktyg för primärvård

Beskrivning av kontroller, indikatorer och symboler i hemmiljö och som screeningverktyg för primärvårdsinställningar



Figur 1: Strukturbeskrivning

1. Passiv infraröd sond
2. Lock
3. Batterilucka
4. LCD-skärm (flytande kristaller)
5. På/Memo-knapp
6. Skanningsknapp Bild


















Figur 2: LCD-beskrivning

1. Pannläge
2. Öronläge
3. Minnesindikator
4. Högtalare
5. Batteriindikator Dataindikator
6. Mätenhet
7. Indikator för mätresultat

Tillämpningar för termometrar

Termometer modellnummer	Termometer stil	Pediatrisk		Öronpanna	
		För	Vuxna	För	Vuxna
HTD8219EU	Mini multifunktions termometer	✓	✓	✓	✓

SYMBOLFÖRKLARING

	Partikod		Tillverkare
	Läs bifogade dokument		Tillämpningsdel Typ BF
	Förvaring och transport Temperaturgrän		Fuktighet vid drift
	Förvaring och transport Relativ fuktighetsbegränsning		Luftfuktighet vid förvaring
	Medicinteknisk Produkt		Atmosfäriskt tryck vid förvaring och drift
	Europeisk auktoriserad representant		Bortskaffning av denna produkt och använda batterier måste utföras i enlighet med nationellabestämmelser för bortskaffning av elektroniska produkter.
	Indikerar att denna enhet överensstämmer med direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG. 0598 är det anmälda organets nummer		
	IP22 - Den första siffran 2 : Skyddad mot fasta främmande föremål med en diameter på 12,5 mm och större. Den andra siffran 2 : Skyddad mot vertikala fallande vattendroppar vid kapsling med titeln upp till 15°		
	Serienummer noterat SN skrivs ut inuti termometern		

TEKNISKA SPECIFIKATIONER	
Mätenhet	°C
Driftläge	Justerat läge (pannläge/öronläge) Direktläge (ytläge)
Mätningplats	Pannan / örat / ytan / objektet
Referensplats på kroppen	Oral
Märktutgångsområde	Kroppsläge: 34.0°C~43.0°C Ytläge: 0°C~100.0°C
Laboratoriets noggrannhet	Kroppsläge: 34.0°C~34.9°C:±0.3°C; 35.0°C~42.0°C:±0.2°C; 42.1°C~43.0°C:±0.3°C; Ytläge: ±2°C
Displayupplösning	0.1°C
Larm för bakgrundslampa	Grön: 34-37,4°C Normal temperatur Gul: 37,5°C-38,5°C Lätt feber Gult med blix: 38,6-43,0°C hög feber Uppmärksamma: Ytläget är alltid med grön bakgrundsbelysning.
Automatisk avstängningstid	≤35s
Tid för mätning	Läget för örat: ≤2S Läge för pannan: ≤5S (för skanningsläge i pannan) Läge på ytan: ≤5S
Minnen	50

Krav på strömförsörjning	
Batterier	DC3.0V CR2032×1
Miljömässiga	
Driftförhållanden	Drifttemperatur:10°C~40°C, Relativ luftfuktighet≤85%, atmosfärstryck:70-106kPa
Transport- och förvaringsförhållanden	Förvaringstemperatur:-20-55°C, Relativ luftfuktighet≤95%, atmosfärstryck:70-106kPpa

Tillbehörsnamn	nummer
CR2032	1
Användarmanual	1

Mått och viktningsvikt	
Viktningsvikt (utan batterier)	52g
Storlek	L:93.6mm X B:51.3mm X H:24.5mm

Efterlevnadsartikel	
Föremål	som överensstämmer med
Utrustningsklassificering	Säkerhetsstandarder: IEC 60601-1-2:2005+A1:2012+A2:2020, IEC 60601-1-2:2014+A1:2020
Typ av skydd	Internt driven utrustning (på batteriström)
Märkning av frontpanel och hölje	ISO 15223-1:2021
Temperatur	ISO 80601-2-56:2017+A1:2018
Hemsjukvårdsmiljö	IEC 60601-1-11:2015+A1:2020

Beräknade värden på indikatorerna enligt ISO 80601-2-56

Öronläge:

Indikatorer	Grupp A1	Grupp A2	Grupp B	Grupp C
Klinisk bias, Δ cb	0.110	0.105	0.100	0.110
Standardavvikelse, σ j	0.133	0.110	0.120	0.133
Avtalets gränser, LA	0.267	0.220	0.239	0.266
Klinisk repeterbarhet (för alla grupper), σ f	0.121			

Pannläge:

Indikatorer	Grupp A1	Grupp A2	Grupp B	Grupp C
Klinisk bias, Δ cb	0.170	0.160	0.150	0.154
Standardavvikelse, σ j	0.108	0.099	0.086	0.146
Avtalets gränser, LA	0.216	0.199	0.173	0.292
Klinisk repeterbarhet (för alla grupper), σ f	0.108			

Uppmärksamma: Ovanstående värde beräknas från kliniska data för HTD8222EU.

Grupp A1: 0 månader upp till 3 månader, Grupp A2: 3 månader upp till 1 år,

Grupp B: Äldre än 1 år och yngre än 5 år, Grupp C: Äldre än 5 år.

SÄKERHETSKLASSIFICERING AV MIG EQUIPMENT

Skydd mot elektriska stötar	Internt driven ME-utrustning
Skyddsgrad	Typ BF - Tillämpad del(sonden)
Skydd mot skadlig inträngning av vatten eller partiklar	IP22
Driftsätt	Kontinuerlig drift

Obs: Inte avsedd att steriliseras. Ej för användning i en SYRERIK MILJÖ

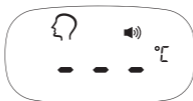
2 - MÄSERINGSMETODER FÖR TEMPERATUR

1) Skanningsläge för pannan

- 1- Sätt på locket på sonden och slå på termometern genom att trycka på På/Memo-knappen. Termometern kommer att utföra självtestet med alla segment som visas i 1 sekund. Se figur 1
- 2- När självtestet är slutfört är enheten redo att mätas med « - - - », se figur 2



Figur 1



Figur 2

Temperaturmätning i pannan:

Tryck termometern mot pannan och tryck på Scan-knappen cirka 5 sekunder från vänster till höger eller från höger till vänster. Ett kort «bip» kommer att höras när mätningen är klar. Då kommer den uppmätta temperaturen att visas på LCD-skärmen med lämplig bakgrundsbelysningsfärg.

Bakgrundsbelysningsindikeringar:

Grön: 34-37,4°C Normal temperatur

Gul: 37,5°C-38,5°C Lätt feber

Gult med blix: 38,6-43,0°C hög feber

Observera att både gult och gult med blix varnar.

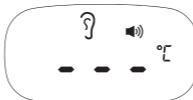
2) Öronläge

- 1- Ta av locket från sonden och slå på termometern genom att trycka på På/Memo-knappen. Termometern kommer att utföra självtestet med alla segment som visas i 1 sekund. Se figur 3

- 2- När självtestet är slutfört är enheten redo att mätas med « - - - », se figur 4



Figur 3



Figur 4

Örontemperaturmätning:

Sätt in termometersonden långsamt i hörselgången och tryck på Scan-knappen. Ett kort «bip» kommer att höras när mätningen är klar. Då kommer den uppmätta temperaturen att visas på LCD-skärmen med lämplig bakgrundsbelysningsfärg.

Bakgrundsbelysningsindikeringar:

Grön: 34-37,4°C Normal temperatur

Gul: 37,5°C-38,5°C Lätt feber

Gult med blix: 38,6-43,0°C hög feber

Observera att både gult och gult med blix varnar.

Uppmärksamma: Om personen för örontemperaturmätning är mer än ett år gammal, dra försiktigt örat uppåt och bakåt. Om det är mindre än ett år gammalt, dra försiktigt örat tillbaka. Se figur 5



< 1 år



Figur 5

> 1 år



3) Yt-/objektläge

1. Sätt på locket på sonden och slå på termometern.

När enheten är påslagen, tryck och håll på On/Memo-knappen och Scan-knappen samtidigt för att växla konvertering mellan «body»-läge och «surface»-läge. För visning av ytläge, se figur 6. «kropp»-läge används för att mäta människans kroppstemperatur, «yta»-läget används för att mäta objektets yttemperatur. (Fabriksinställningen är «body»-läge).



Figur 6

Yt- eller föremålmätning:

Rikta termometern dit du vill mäta temperaturen (mitt i ett rum, framför en tallrik mat eller ett varmt bad) och tryck på Scan-knappen runt 5 sekunder från vänster till höger eller från höger till vänster. Och en kort «bip» kommer att höras när mätningen är klar.

Då visas den uppmätta temperaturen på LCD-skärmen.

Uppmärksamma: Ytläget är alltid med grön bakgrundsbelysning.

Allmänna anmärkningar:

- Vänligen håll pannan fri från hår, svett, mössa, halsduk och så vidare när du mäter pannans temperatur.
- Håll hörselgången och sondens yta ren vid mätning av örontemperatur.
- Människokroppen bör åtminstone stanna kvar i testmiljön mer än 5 minuter och mäta efter att omgivningstemperaturen är i enlighet med miljön.
- Om en kall kompress eller andra åtgärder vidtogs för att kyla ner feberpatientens panna, kommer temperaturdata att sjunka.
- Omgivningstemperaturen ska vara stabil, håll dig borta från där luftflödet är starkt, såsom fläktar, luftkonditioneringsventiler etc.
- När termometern flyttas från en plats med lägre temperatur till en annan plats med högre temperatur, bör den åtminstone förbli i testmiljön i mer än 30 minuter, för att överensstämma med omgivningstemperaturen.
- Du kan inte använda termometern på plats där solen är stark.
- Rekommenderat test minst 3 gånger och välj det resultat som visas mest.
- Om du mäter kroppstemperatur, välj «öron»-läge eller «panna»-läge.
- Om pannans temperatur är låg av någon anledning kan du försöka mäta bakom örat eller ta öronläget för att mäta.

3 - ÅTERKALLA OCH RADERA MINNESDATA









Den sista temperaturen som tas innan termometern stängs av lagras i minnet.

- 1) I startläget trycker du kort på På/PM-knappen för att visa historiken över uppmätta värden.
- 2) En tom minnescell visar «---°C».
- 3) Temperaturavläsningar kan lagras i minnet. Upp till 50 temperaturavläsningar kan lagras i minnescellerna och automatiskt skriva över historiska data.
- 4) I startläge trycker du på och håller ned På/Memo och Scan-knappen samtidigt tills LCD-displayen «CLR», vilket innebär att alla lagrade data rensas helt.

4 - HUR MAN STÄLLER IN LJUDDÄMPAD eller INTE

I startläge trycker du på och håller ner På/Memo för att ställa in ljudavstängning eller inte.

5 - FELSÖKA

MEDDELANDE	SITUATION	LÖSNING
	Temperaturen som tas in är högre än typisk mänsklig temperatur.	Upptäckt måltemperatur högre än 43,0 °C
	Temperaturen som tas in är lägre än typisk mänsklig temperatur.	Upptäckt måltemperatur lägre än 34,0 °C
	Drifttemperaturen överskrider intervallet för den angivna temperaturen.	Omgivningstemperatur högre än 40 °C eller lägre än 10°C
	Felaktig funktion indikerar	Systemfel hittades när systemet kontrolleras automatiskt, skärmen flimrar och stängs av automatiskt.
	Batterikapaciteten är för låg. Det är inte tillåtet att ta temperaturen.	Installera det nya batteriet.
	Felvarning	Intervallet mellan de två mätningarna är inte upp till 5S
	Omgivningstemperaturen är instabil.	Vänligen låt den acklimatiseras i minst 30 minuter innan du använder den.
	Blank skärm indikerar	1) Tryck på ON-knappen igen. 2) Kontrollera batteripolariteten. 3) Byt ut med ett nytt batteri.

6 - BYTE AV BATTERI

- 1) Öppna och släpp batteriluckan efter indikatorn med skruvmejsel. Innan du byter batteri, se till att systemet redan är avstängt.
- 2) Ta bort batteriet och byt ut det mot ett nytt, CR2032, se till att det är korrekt inställt enligt anvisningarna inuti batterifacket.
- 3) Skjut tillbaka batteriluckan och lås skruven med skruvmejseln.
- 4) Kasserar inte använda batterier i hushållsavfall. Ta dem till speciella lokala insamlingsplatser.
- 5) Om systemet låses upp efter byte av batteri. Du får inte följa upp processen enligt regel ett. Ta bara bort batteriet, vänta i 30 sekunder och ladda sedan batteriet igen.

WARNING!!

Batteriet får inte återuppladdas, tas isär eller slängas i eld.

7 - RENGÖRING, SKÖTSEL OCH FÖRVARING

Linsen är mycket känslig. Det är mycket viktigt att skydda linsen från smuts och skador. Den infraröda sonden är mycket känslig. Rör eller använd inte verktyg, tryck inte på den. Måste skyddas noggrant annars kommer det att påverka åtgärdens noggrannhet.

Använd en ren, mjuk trasa för att rengöra ytan på enheten och LCD-skärmen. Använd inte lösningsmedel eller sänk ner enheten i vatten eller andra vätskor.

Det rekommenderas att förvara termometern på en torr plats fri från damm.

Håll alltid termometern inom lagringstemperaturområdet (- 20 °C till 55 °C) och fuktighetsområdet (95% icke-kondenserande). Minst 30 minuter krävs för att utrustningen ska värmas från den lägsta förvaringstemperaturen mellan användningarna tills den är klar för avsedd användning.

Minst 30 min krävs för att utrustningen ska svalna från den maximala förvaringstemperaturen mellan användningarna tills den är klar för avsedd användning.

Utsätt inte termometern för direkt solljus, hög temperatur/ fuktighet eller någon extrem miljö, annars kommer funktionen att reduceras.

När termometerns omgivningstemperatur ändras för mycket, såsom att flytta termometern från en plats med lägre temperatur till en annan plats med högre temperatur, låt termometern stanna i ett rum i 30 minuter där temperaturen är mellan 10 °C till 40 °C.

Den infraröda kroppstermometern är en medicinsk enhet och kan användas upprepade gånger, med en livslängd på 5 år.

8 - KASSERING

1) Använda batterier ska inte kasseras i hushållsoporna.

Använda batterier ska deponeras på en insamlingsplats.

2) Slutet av dess livslängd ska apparaten inte kasseras i hushållsavfall. Fråga om alternativen för miljövänligt och lämpligt bortskaffande. Ta hänsyn till lokala bestämmelser.

9 - GARANTI

Vårt företag garanterar mini-multifunktionstermometern vid tidpunkten för det ursprungliga köpet och för den närmast följande tidsperioden på 24 månader.

Garantin täcker inte följande:

- Enhetens serienummeretikett har rivits av eller kan inte kännas igen.
- Skador på enheten till följd av felaktig anslutning till andra enheter.
- Skador på enheten till följd av olyckor.
- Ändringar som utförs av användare utan föregående skriftligt tillstånd från företaget.
- Batterier och förpackningar omfattas inte av garantin.

10 - KALIBRERING

Termometern kalibreras initialt vid tillverkningsstillfallet. Om denna termometer används enligt bruksanvisningen krävs ingen periodisk återjustering. Om du vid något tillfälle ifrågasätter noggrannheten i temperaturmätningar, vänligen kontakta oss i god tid.

11 - EMC-DEKLARATION

Denna utrustning måste installeras och tas i bruk i enlighet med informationen i användarhandboken. Denna produkt behöver särskilda försiktighetsåtgärder avseende EMC och måste installeras och tas i bruk enligt den EMC-information som tillhandahålls, och denna enhet kan påverkas av bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning.

- Använd inte en mobiltelefon eller andra enheter som avger elektromagnetiska fält, nära enheten. Detta kan resultera i felaktig användning av enheten.
- Varning: denna enhet har testats grundligt och inspekterats för att säkerställa korrekt prestanda och drift.
- Varning: användning av denna utrustning intill eller staplad med annan utrustning bör undvikas eftersom att det kan leda till felaktig användning. Om sådan användning är nödvändig bör denna utrustning och annan utrustning observeras för att verifiera att de fungerar normalt.

Vägledning och tillverkardeklaration - elektromagnetisk strålning

Enheten är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan.
Användaren av enheten bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.

Emissionstest	Compliance
RF-utsläpp CISPR 11	Grupp 1
RF-utsläpp CISPR 11	Klass B
Utsläpp av övertoner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt
Spänningsfluktuationer/ flimmerutsläpp IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt

Vägledning och tillverkarens försäkran - elektromagnetisk immunitet

Enheten är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan.
Användaren av enheten bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.


Anti-interferensdetektering	IEC 60601 testnivå	Nivå för överensstämmelse
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ± 8 KV Luft: ± 2 , ± 4 , ± 8 , ± 15 KV	Kontakt: ± 8 KV Luft: ± 2 , ± 4 , ± 8 , ± 15 KV
Elektrisk snabb transient/burst IEC 61000-4-4	Ingångens växelströmsportar: ± 2 KV Ingångens likströmsportar: ± 2 KV Signal in-/utgångsportar: ± 1 KV	
Överspänning IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ± 2 kV ledning(ar) till jord	Ej tillämpligt

Spänningsfall IEC 61000-4-11	0,5 cykler för > 95% (synkvinkel (grader):0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315) 1 cykler för > 95% UT (synkroniseringsvinkel (grader):0) 25 (50 Hz)/30 (60 Hz) cykler för 30% U T (synkroniseringsvinkel (grader):0)	Ej tillämpligt
Spänningsavbrott IEC 61000-4-11	250 (50 Hz)/300 (60 Hz) cykler för > 95% UT (synkroniseringsvinkel (grader):0)	Ej tillämpligt
Effektfrekvens (50 Hz / 60 Hz) Magnetfält IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m

OBS UT är AC-nätspänningen före applicering av testnivån.

Vägledning och tillverkarens försäkran - elektromagnetisk immunitet

Enheten är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användaren av enheten bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.

Immunitet test	IEC 60601 testnivå	Nivå för överensstämmelse
Ledande RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80MHz	Ej tillämpligt
utstrålad RF IEC 61000-4-3	Professionell vårdmiljö: 3 V/m Hemsjukvårdsmiljö: 10 Vm 80 MHz till 2700 MHz	Yrkeshälsovårdsmiljö: 3 V/m Hemsjukvårdsmiljö: 10 Vm 80 MHz till 2700 MHz 

NOT 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

UPPMÄRKSAMMA 2 Dessa riktlinjer är eventuellt inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och personer.

a. Fältstyrkor från fasta sändare, som ex.vis basstationer för radiotelefoner (mobila/sladdlösa) och landmobila radioapparater, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar, kan inte teoretiskt förutsägas med exakthet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare, bör en elektromagnetisk undersökning utföras på plats. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där den infraröda kroppstermometern utan kontakt används överstiger den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, bör den infraröda kroppstermometern utan kontakt observeras för att verifiera normal drift.

Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom att omorientera eller flytta den kontaktfria infraröda kroppstermometern.

b. Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.

Vägledning och tillverkardeklaration - RF trådlös kommunikationsutrustning immunitet

Test-frekvens (MHz)	Band a) (MHz)	Stjänst a)	Modulering b)	Maximalt (W)	Effekta-vstånd (m)	IMMUNI-TET
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulering ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz avvikelse 1kHz sinus	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulering ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

a) För vissa tjänster ingår endast upplänksfrekvenserna.

b) Bäraren ska moduleras med hjälp av en 50 % arbetscykel fyrkantsvågssignal.

c) Som ett alternativ till FM-modulering kan 50 % pulsmodulering vid 18 Hz användas eftersom det visserligen inte representerar faktisk modulering, men det skulle vara det värsta fallet.

10 - KROPPSTEMPERATUR

Endast för konsumentbruk, inte för professionellt bruk.

- Kroppstemperaturen varierar från person till person och varierar under dagen. Av denna anledning föreslås det att man känner till sin normala, friska panntemperatur för att korrekt bestämma temperaturen.
- Kroppstemperaturen går ungefär från 35,5 °C till 37,8 °C. För att avgöra om man har feber, jämför den temperatur som detekteras med personens normala temperatur. En ökning av referenskroppstemperaturen med 1 °C eller mer är i allmänhet en indikation på feber.
- Olika mätställen (rektal, axillär, oral, panna, öron) kommer att ge olika avläsningar. Därför är det fel att jämföra mätningen från olika platser.
- Här nedan är typiska temperaturer för vuxna, baserat på olika mätplatser:
 - Rektal: 36,6°C till 38°C
 - Axillär: 34,7°C till 37,3°C

ASTM-laboratoriets noggrannhetskrav i visningsområdet 37 °C för IR-termometrar är $\pm 0,2$ °C ($\pm 0,4$ °F), medan kravet för kvicksilverglas och elektroniska termometrar enligt ASTM-standarderna E667-86 och E1112-86 är $\pm 0,1$ °C.

Varning: Denna infraröda termometer uppfyller kraven i ASTM-standard (E1965-98) med undantag för klausul 5.2.2. Den visar motivetets temperatur över ett intervall på 34,0 ~ 43,0°C.

Fullt ansvar för att denna produkt överensstämmer med standarden antas av (Hetaida Technology Co., Ltd. Add: Room 801, 802, 803, 804, 901, 2# Building Scientific Research Center, Songhu Intelligent Valley, No.6 Minfu Road, Liaobu Town, Dongguan City, Guangdong Province, P.R.China.)

DOREL FRANCE S.A.S. Z.I. - 9 bd du Poitou, BP 905, 49309 Cholet Cedex, FRANCE
DOREL UK 4 Imperial Place, Maxwell Road, Borehamwood, Hertfordshire, WD6 1JN, UNITED KINGDOM
DOREL GERMANY GMBH Lintgasse 9, 50667 Köln, DEUTSCHLAND
DOREL BENELUX P.O. Box 6071, 5700 ET Helmond, NEDERLAND
DOREL ITALIA S.P.A. Via Verdi, 14, 24060 Telgate (BG), ITALIA
DOREL HISPANIA S.A.U. Edificio Barcelona Moda Centre, Ronda Maiols, 1, Planta 3ª, Local 343, 08192 Sant Quirze del Vallès, ESPAÑA
DOREL PORTUGAL Rua Pedro Dias, 25, 4480-614 Rio Mau (VDC), PORTUGAL
DOREL POLSKA Sp. z o.o. ul. Inwestycyjna 14, 41-208 Sosnowiec, POLAND
DOREL BRÉSIL Av. Nilo Peçanha 1516/1582- 28030-035, Campos dos Goytacazes-RJ CNPJ: 10.659.948/0001 - 07 BRAZIL

MADE IN CHINA | FABRICADO NA CHINA



Hetaida Technology Co., Ltd.
 Room 801,802,803,804,901,2#
 Building Scientific Research Center,
 Songhu Intelligent Valley, No.6 Minfu
 Road, Liaobu Town, Dongguan City,
 Guangdong Province, P.R.China



Share Info Consultant Service LLC
 Repräsentanzbüro
 Heerdter Lohweg 83, 40549
 Düsseldorf



C € 0598



3106209350
 014337805



Keep dry. A conserver dans un endroit sec. Bleib trocken. Droog houden.
 Conservare in luogo asciutto. Mantener en lugar seco. Manter seco. Udržujte v suchu. Uchovávejte v suchu. Nie dopuszczać do zamoczenia. Håll torr.



Per conferma, consulta il regolamento comunale