

# Menuett®

## 013697



### **SV FEBERTERMOMETER**

#### BRUKSANVISNING

Viktigt! Läs bruksanvisningen före användning.  
Spara den för framtida bruk.  
(Original bruksanvisning).

### **NO FEBERTERMOMETER**

#### BRUKSANVISNING

Viktig! Les bruksanvisningen nøye før bruk.  
Ta vare på den for fremtidig bruk.  
(Oversettelse av original bruksanvisning).

### **DA TERMOMETER**

#### BETJENINGSVEJLEDNING

Vigtigt! Læs betjeningsvejledningen før brug.  
Gem den til senere brug.  
(Oversættelse af den originale vejledning).

### **PL TERMOMETR LEKARSKI**

#### INSTRUKCJA OBSŁUGI

Ważne! Przed użyciem uważnie przeczytaj instrukcję obsługi! Zachowaj ją na przyszłość.  
(Tłumaczenie oryginalnej instrukcji).

### **EN FEVER THERMOMETER**

#### OPERATING INSTRUCTIONS

Important! Read the user instructions carefully before use. Save them for future reference.  
(Translation of the original instructions).

### **DE FIEBERTHERMOMETER**

#### BEDIENUNGSANLEITUNG

Wichtig! Die Bedienungsanleitung vor der Verwendung bitte sorgfältig durchlesen!  
Für die zukünftige Verwendung aufbewahren.  
(Bedienungsanleitung im Original).

### **FI KUUMELÄMPÖMITTARI**

#### KÄYTTÖOHJEESTA

Tärkeää! Lue käyttöohje huolella ennen käyttöä! Säilytä se myöhemmää käyttöä varten.  
(Käännös alkuperäisestä käyttöohjeesta).

### **FR THERMOMÈTRE À FIÈVRE**

#### MODE D'EMPLOI

Important! Lisez attentivement le mode d'emploi avant la mise en service. Conservez-le.  
(Traduction des instructions originales).

### **NL KOORTSTHERMOMETER**

#### GEBRUIKSAANWIJZING

Belangrijk! Lees de gebruiksaanwijzing aandachtig door voordat u het apparaat gebruikt.  
Bewaar de gebruiksaanwijzing voor toekomstig gebruik.  
(Vertaling van de originele instructies).

**Värna om miljön!**

Kasserad produkt skal återvinnas enligt gällande bestämmelser.

**Verne om miljøet!**

Kassert produkt skal gjenvinnes etter gjeldende lover og regler.

**Beskyt miljøet!**

Produktet skal bortskaffes i henhold til gjældende regler.

**Dbaj o środowisko!**

Zużyty produkt należy poddać recyklingowi zgodnie z obowiązującymi przepisami.

**Care for the environment!**

Recycle discarded product in accordance with local regulations.

**Schützen Sie die Umwelt!**

Das entsorgte Produkt muss gemäß den geltenden Bestimmungen recycelt werden.

**Suojele ympäristöä!**

Käytöstä poistettu tuote on kierrätettävä voimassa olevien säännösten mukaisesti.

**Pensez à l'environnement**

Les appareils hors d'usage doivent être recyclés conformément à la réglementation en vigueur.

**Bescherm het milieu!**

Afgedankte producten moeten worden gerecycleerd volgens de van toepassing zijnde regelgeving.



Rätten till ändringar förbehålles.  
För senaste version av bruksanvisningen se [www.jula.com](http://www.jula.com)

Med forbehold om endringer.  
Nyeste versjon av bruksanvisningen finner du på [www.jula.com](http://www.jula.com)

Ret til ændringer forbeholdes.  
Den seneste version af betjeningsvejledningen findes på [www.jula.com](http://www.jula.com)

Z zastrzeżeniem prawa do zmian.  
Najnowsza wersja instrukcji obsługi znajduje się na [www.jula.com](http://www.jula.com)

Jula reserves the right to make changes.  
For latest version of operating instructions, see [www.jula.com](http://www.jula.com)

Änderungen vorbehalten.  
Die aktuellste Version der Bedienungsanleitung finden Sie auf [www.jula.com](http://www.jula.com)

Pidätämme oikeuden muutoksiin.  
Katso käyttöohjeiden uusien versio täältä: [www.jula.com](http://www.jula.com)

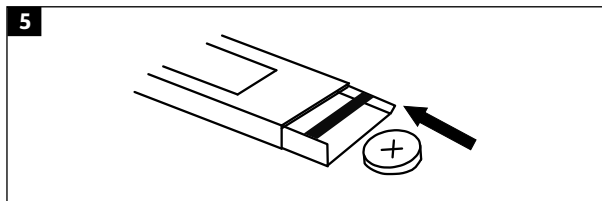
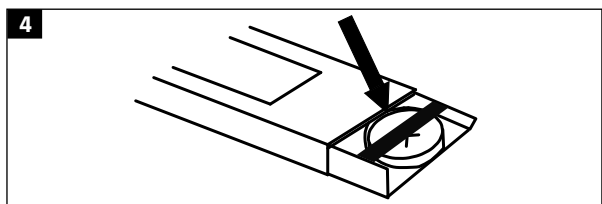
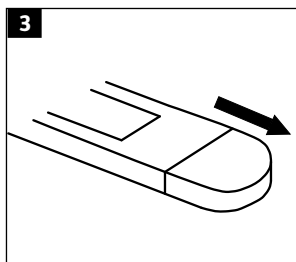
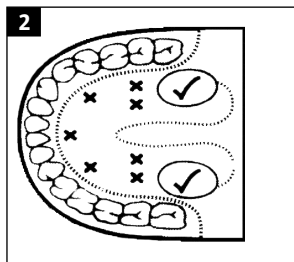
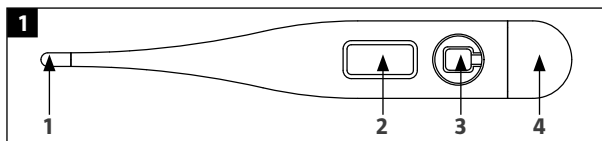
Nous nous réservons le droit d'apporter des modifications. Vous trouverez la dernière version des consignes d'utilisation sur [www.jula.com](http://www.jula.com)

Wijzigingen voorbehouden.  
Voor de recentste editie van de gebruikershandleiding, zie [www.jula.com](http://www.jula.com)

JULA AB, BOX 363, SE-532 24 SKARA

2025-10-30

© Jula AB



## SÄKERHETSANVISNINGAR

Läs alla anvisningar och säkerhetsanvisningar noga före användning och spara dem för framtida behov.

### VARNING!

- **Kvävningsrisk:** termometerkåpan och batteriet kan fastna i svalget och leda till kvävning och dödsfall. Låt inte barn använda produkten utan övervakning.
- Produkten är inte avsedd för kroppstemperaturmätning i hörselgången. Produkten är avsedd endast för kroppstemperaturmätning i ändtarm, munhåla och armhåla.
- Utsätt inte produktens batteri för eld eller hög temperatur – explosionsrisk.
- Ta ut batteriet om produkten inte ska användas på en längre tid.
- Produkten kan inte ersätta läkarkonsultation. Kontakta alltid läkare om du behöver tolka mätvärdena eller är tveksam rörande ditt hälsotillstånd. Att själv försöka ställa diagnos kan vara farligt och kan medföra att sjukdomstillstånd förvärras.
- Använd inte produkten om den är våt – risk för otillförlitliga mätresultat.
- Bit inte i produkten – risk för personskada och skador på produkten.
- Demontera inte produkten och försök inte ändra eller reparera den. Obehöriga ingrepp kan göra produkten otillförlitlig. Desinficera produkten efter varje användning, särskilt om den används av flera personer. Vid rektal användning, för in produkten försiktigt. Vid smärta, avbryt införandet och mätningen – risk för personskada.
- Använd inte produkten oralt efter rektal användning.
- Använd inte produkten oralt på barn yngre än två år.
- Om produkten förvarats i temperatur utanför intervallet 5 till 40°C, låt produkten temperaturutjämnas i minst 15 minuter i ett rum där temperaturen är inom intervallet 5 till 40°C innan den används.










### OBS!

- Om produkten används med probskydd, kan temperaturmätvärdet avvika 0,1°C (0,2°F) från korrekt värde.
- Produktens prestanda kan försämrats av:
  - Användning vid temperatur eller luftfuktighet utanför av tillverkaren angivna intervall.
  - Förvaring vid temperatur eller luftfuktighet utanför av tillverkaren angivna intervall.
  - Slag, stötar och liknande mekanisk påfrestning.
  - Patienttemperatur lägre än omgivningstemperaturen.
- Portabel och mobil radiokommunikationsutrustning kan påverka produkten. Särskilda villkor rörande elektromagnetisk störning måste vara uppfyllda, se avsnittet "Elektromagnetisk kompatibilitet".

## SYMBOLER



Läs bruksanvisningen.

	Godkänd enligt gällande direktiv/förordningar.
	Kasserad produkt ska återvinnas enligt gällande bestämmelser.
	Europeisk representant.
	Likspänning.
	Satskod.
	Tillverkare.
	Transport- och förvaringstemperatur: -20 till 55 °C (-4 till 131 °F).
	Typ BF, patientapplicerad del.
	Medicinteknisk produkt.

## TEKNISKA DATA

Batteri typ	Knappcells batteri
Batteri	1,5 V (1 st. LR41, SR41 eller UCC 392)
Batteritid	Ca 200 h kontinuerligt eller 3 mätningar per dygn i 1 år
Mått	L123 x B18 x H9 mm
Vikt	ca 10 g
Förväntad livslängd	3 år
Display	LCD, 3 1/2 siffror
Driftform	Direktvisande
Omgivningstemperatur	5 till 40°C, relativ luftfuktighet 15 till 95% RH Atmosfärtryck 700 till 1060 hPa
Förvaringstemperatur	-20 till 55°C, relativ luftfuktighet 15 till 95% RH Atmosfärtryck 700 till 1060 hPa
Kapslingsklass	IP22

Klassificering	Typ BF
Mätområde	32,0 till 42,9 °C (90,0 till 109,9 °F) (temperaturenhet °C eller °F är förvald vid leverans)
Noggrannhet	±0,1 °C (0,2 °F) i mätvärdesintervallet 35,5 till 42,0 °C (95,9 till 107,6 °F) vid omgivningstemperatur 18 till 28 °C. ±0,2 °C (±0,4 °F) utanför dessa temperaturintervall.
Produkten uppfyller kraven i MDR(EU)2017/745, anmält organ nr 0123.	

### Tillverkare

JOYTECH HEALTHCARE CO.LTD.No. 365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou city, 311100 Zhejiang, Kina.

### Europeisk representant

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Tyskland

## BESKRIVNING

Produkten är en digital febertermometer för snabb och noggrann mätning av kroppstemperatur. Produkten är en febertermometer för oral, rektal och axillär mätning av kroppstemperatur hos människa och är avsedd för flergångbruk på vårdkliniker och i privathushåll. Febertermometer kan användas på människor i alla åldrar. För bästa mätresultat och produktlivslängd, läs dessa anvisningar noga före användning och spara dem för framtida behov.

Produkten uppfyller nedanstående standarder:

- SS-EN 12470-3 Medicinska termometrar - Del 3: Elektriska termometrar (direktvisande och beräknande) med maximumfunktion.
- ISO 80601-2-56 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 2-56: Särskilda krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda för medicinska termometrar för mätning av kroppstemperatur.
- SS-EN 60601-1-11 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1-11: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentlig prestanda - Tillägsstandard för utrustning och system för användning i hemlik vårdmiljö. Produkten uppfyller även EN 60601-1-2 (EMC) och IEC/EN60601-1 (Säkerhet).
- Tillverkaren är ISO 13485-certifierad.

## FÖRPACKNINGSMATERIAL

- Termometer
- Bruksanvisning
- Förvaringsväska

## DELAR

1. Prob
2. Display
3. Strömbrytare
4. Batterikåpa

### BILD 1

## HANDHAVANDE

1. Tryck på strömbrytarknappen bredvid displayen. En ljudsignal hörs och displayen visar först **1888,0** och därefter den senast registrerade temperaturen. Efter visning av självtestetemperaturen är febertermometern klar att använda.

2. Placera febertermometern på önskat mätställe – oralt, rektalt eller axillärt.
  - Oral mätning (munhåla): Placera febertermometern under tungan, i någon av de med "V" i bild 2 markerade positionerna. Stäng munnen och andas jämnt och lugnt genom näsan, så att luftströmmen vid in- och utandning inte påverkar mätningen. En frisk människas oraltemperatur är normalt mellan 35,7 och 37,3°C (96,3 och 99,1°F).

#### BILD 2

- Rektal mätning (ändtarm): Applicera vaselin på probens spets för att underlätta införandet. För försiktigt in proben cirka 1 cm i ändtarmen. En frisk människas rektaltemperatur är normalt mellan 36,2 och 37,7°C (97,2 och 99,9°F).
  - Om noggranna och medicinskt tillförlitliga resultat krävs ska någon av de andra mätmetoderna användas. En frisk människas axillärtemperatur är normalt mellan 35,2 och 36,7°C (95,4 och 98,1°F).
3. Gradsymbolen blinkar under hela mätningen. När mätningen är fullbordad slutar gradsymbolen blinka och en intermitterent ljudsignal ljuder under cirka 10 sekunder. Samtidigt visas den uppmätta temperaturen på displayen. Mätningen får inte avbrytas innan ljudsignalen anger att mätningen är klar. Febertermometern fortsätter att mäta temperaturen även efter att ljudsignalen angivit att mätningen är klar. Detta kan utnyttjas för att förbättra mätresultatets noggrannhet och tillförlitlighet: håll kvar proben på mätstället i minst 30 sekunder oavsett ljudsignalen, gärna längre – cirka två minuter vid oral eller rektal mätning, cirka fem minuter vid axillär mätning.
  4. Febertermometern stängs automatiskt av efter cirka 10 minuters inaktivitet. För att spara batterierna bör febertermometern dock stängas av manuellt med strömbrytarknappen så fort mätningen är klar.

#### OBS!

Ljudsignalen består av en jämn serie tonstötär "tut --- tut --- tut --- tut". När den uppmätta temperaturen är 37,8 °C (100 °F) eller högre kommer tonstötarna snabbare och gruppvis "tut - tut - tut ---- tut - tut - tut ---- tut - tut - tut".

## UNDERHÅLL


### RENGÖRING

- Torka av febertermometerns yta med en mjuk, ren trasa.
- Svåra fläckar avlägsnas med en mjuk trasa fuktad med vatten eller ett mildt, icke slipande rengöringsmedel. Eftertorka med en mjuk, torr trasa. Desinficera med 75-procentig etanol- eller isopropanollösning.

#### VARNING!

- Använd inte rengöringsmedel som innehåller bensen, förtunning, bensin eller andra starka lösningsmedel.
- Försök inte desinficera proben (mätspetsen) genom att doppa den i alkohol eller varmvatten (50 °C eller varmare).
- Använd inte ultraljudsvätt.

## BATTERIBYTE

1. Batteriet ska bytas när symbolen  visas i displayens nedre högra hörn.
2. Ta bort batterikåpan genom att dra den bakåt.

### BILD 3

3. Dra försiktigt ut det kretskort på vilket batteriet sitter cirka en cm.

### BILD 4

4. Avlägsna det uttjänta batteriet med en penna eller liknande spetsigt föremål. Sätt i ett nytt 1,5 V knappcells batteri LR41, SR41, UCC392 eller likvärdigt. Sätt i batteriet med polaritetsmärkningen "+" vänd uppåt.

### BILD 5





5. Skjut in kretskortet och sätt tillbaka batterikåpan.

## KALIBRERING

Febertermometern levereras kalibrerad från fabrik. Vid användning enligt denna bruksanvisning behövs ingen regelbunden omkalibrering. Vi rekommenderar dock att febertermometern kalibreras om vartannat år eller om tveksamhet rörande dess kliniska noggrannhet uppstår. Starta febertermometern och för ned proben i ett vattenbad och kontrollera om temperaturavläsningen avviker oacceptabelt mycket från en laboratoriegodkänd referenstermometer. Febertermometern ska då lämnas till tillverkaren eller återförsäljaren för omkalibrering.

Rekommendationen ovan ersätter inte eventuella lagkrav. Gällande lagar, regelverk och riktlinjer tillämpliga på febertermometerns användning, funktion och noggrannhet ska alltid följas.

## FELSÖKNING

Felmeddelande	Problem	Åtgärd
	Uppmätt temperatur underskrider 32,0°C (90,0°F).	Stäng av febertermometern. Vänta en minut, starta febertermometern och gör ett nytt mätförsök med god ytkontakt.
	Uppmätt temperatur överskrider 42,9°C (109,9°F).	Stäng av febertermometern. Vänta en minut, starta febertermometern och gör ett nytt mätförsök med god ytkontakt.
	Produkten fungerar inte korrekt.	Ta ut batteriet, vänta i en minut, sätt tillbaka batteriet och försök på nytt använda febertermometern. Kontakta återförsäljaren om felet kvarstår.
	Låg batteriladdning.	Byt batteri.

## ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Produkten uppfyller EMC-kraven enligt den internationella standarden IEC 60601-1-2 om de i tabellen nedan angivna villkoren är uppfyllda. Produkten är en elektrisk medicinsk produkt och som sådan underkastad särskilda krav rörande elektromagnetisk kompatibilitet, vilka krav måste anges i produktens bruksanvisning. Portabel och mobil radiokommunikationsutrustning kan påverka produkten. Använd inte produkten tillsammans med ej godkända tillbehör – det kan påverka produkten negativt och förändra dess elektromagnetiska kompatibilitet. Använd inte produkten i omedelbar närhet av elektrisk utrustning eller mellan olika elektriska utrustningar.

## RIKTLINJER & TILLVERKARENS INTYG RÖRANDE ELEKTROMAGNETISK STRÅLNING

Produkten är avsedd att användas i elektromagnetisk miljö enligt specifikationerna nedan. Det åvilar kunden eller den som använder produkten att se till att den elektromagnetiska miljön i vilken produkten används uppfyller dessa specifikationer.

Emissionstest	Överensstämmelse	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Radiofrekvent strålning CISPR 11	Grupp 1	I produkten används radiofrekvent energi endast för produktens interna funktioner. Den utåt avgivna radiofrekventa strålningen är därför mycket ringa och sannolikheten att den ska orsaka störningar i närbelägen elektronisk utrustning är låg.
Radiofrekvent strålning CISPR 11	Klass B	Klass B-utrustning kan användas för hushållsbruk samt i anläggningar direkt anslutna till lågspänningsnätverk i bostadsbyggnader.
Nätåterverkan (övertoner) IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsfluktuation/ flimmer IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

## RIKTLINJER & TILLVERKARENS INTYG RÖRANDE ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET


Produkten är avsedd att användas i elektromagnetisk miljö enligt specifikationerna nedan. Det åvilar kunden eller den som använder produkten att se till att den elektromagnetiska miljön i vilken produkten används uppfyller dessa specifikationer.

Immunitetstest	Testnivå enl. IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV ledningsburen ± 2 kV, ± 4 kV, ±8 kV, ± 15 kV luftburen	±8 kV ledningsburen ± 2 kV, ± 4 kV, ±8 kV, ± 15 kV luftburen	Golvytan ska bestå av trä, betong eller klinker. I lokaler med golv belagda med syntetmaterial måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrostatisk snabb transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV för kraftledningar ± 1 kV för in- och utgående ledningar	Ej tillämpligt	
Överspänningspuls IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Ej tillämpligt	
Underspänningspulser, kortvariga avbrott och spänningsvariationer på inmatningsledningarna. IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % sänkning av UT) under 0,5 period 40 % UT (60 % sänkning av UT) under 5 perioder 70 % UT (30 % sänkning av UT) under 25 perioder < 5 % UT (> 95 % sänkning av UT) under 5 sekunder	Ej tillämpligt	
Nätfrekvent (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Nätfrekvensens magnetiska fält bör vara på de nivåer som kännetecknar en normal användningsplats i typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

## RIKTLINJER & TILLVERKARENS INTYG RÖRANDE ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Produkten är avsedd att användas i elektromagnetisk miljö enligt specifikationerna nedan.

Det åvilar kunden eller den som använder produkten att se till att den elektromagnetiska miljön i vilken produkten används uppfyller dessa specifikationer.

Immunitetstest	Testnivå enl. IEC 60601	Överensstämelsenivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Ledningsburen radiofrekvent störning IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	Ej tillämpligt	<p>Portabel och mobil radiokommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av produkten eller dess kablar än det rekommenderade minimiavståndet enligt den för aktuell sändare tillämpliga ekvationen.</p> <p>Rekommenderat minimiavstånd</p> $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz till } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz till } 2,7 \text{ GHz}$ <p>där P är den av sändartillverkaren uppgivna maximala uteffekten från sändaren i watt (W) och d är det rekommenderade minimiavståndet i meter (m).</p> <p>Fältstyrkan från fasta radiosändare, fastställd genom elektromagnetisk mätning på plats, ska vara lägre än den angivna överensstämelsenivån för respektive frekvensområde.</p> <p>Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med symbolen:</p> 
Utstrålad radiofrekvent störning IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	10 V/m	
Radiokommunikationsutrustning IEC 61000-4-3	380 MHz, 27 V/m	380 MHz, 27 V/m	
	450 MHz, 28 V/m	450 MHz, 28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 9 V/m	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 9 V/m	
	810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m	810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m	
	2450 MHz, 28 V/m	2450 MHz, 28 V/m	
	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz 9 V/m	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz 9 V/m	

## REKOMMENDERADE MINIMIAVSTÅND MELLAN PRODUKTEN & PORTABEL & MOBIL RADIOKOMMUNIKATIONSUTRUSTNING

Produkten är avsedd att användas i elektromagnetisk miljö i vilken utstrålade radiofrekventa störningar kontrolleras och begränsas. Kunden eller den som använder produkten kan minska risken för elektromagnetisk störning genom att upprätthålla de nedan angivna, utifrån radiosändareffekt rekommenderade, minimiavstånden mellan produkten och portabel och mobil radiokommunikationsutrustning.

Radiosändarens märkuteffekt P i watt (W)	Minimiavstånd d mellan produkt och radiosändare i meter (m)	
	$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}^{1/2}$	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}^{1/2}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

För radiosändare vars märkeffekt P inte finns med bland tabellvärdena kan minimiavståndet d beräknas med hjälp av den för sändarens frekvens tillämpliga ekvationen, varvid sändareffekten P ska anges i W.

### OBS!

- Vid 80 MHz och 800 MHz gäller minimiavståndet för det högre frekvensområdet.**
- Dessa riktlinjer gäller inte för alla situationer. Elektromagnetisk strålning kan påverkas av absorption i och reflexion mot såväl bygnadsstrukturer och andra föremål som människor.**

## SIKKERHETSANVISNINGER

Les alle anvisninger og sikkerhetsanvisninger nøye før bruk, og ta vare på dem for fremtidige behov.

### ADVARSEL!

- **Kvelningsfare:** Termometerdekelet og batteriet kan sette seg fast i svelget og forårsake kvelning og død. Ikke la barn bruke produktet uten tilsyn.
- Produktet er ikke beregnet for måling av kroppstemperatur i øregangen. Produktet er kun beregnet for måling av kroppstemperatur i endetarm, munnhule og armhule.
- Ikke utsett batteriet for ild eller høye temperaturer – eksplosjonsfare.
- Ta ut batteriet hvis produktet ikke skal brukes over en lengre periode.
- Produktet kan ikke erstatte legekonsultasjon. Kontakt alltid lege hvis du trenger hjelp til å tolke måleverdiene eller er usikker på egen helsetilstand. Å selv forsøke å stille diagnose kan være farlig og medføre en forverring av sykdomstilstanden.
- Ikke bruk produktet hvis det er vått – fare for upålitelig måleresultat.
- Ikke bit i produktet – fare for personskade og skader på produktet.
- Ikke demonter produktet, og ikke forsøk å endre eller reparere det. Uautoriserte inngrep kan gjøre produktet upålitelig. Desinfiser produktet etter hver gang det har vært i bruk, særlig hvis det brukes av flere personer. Ved rektal bruk skal produktet føres varsomt inn i endetarmen. Avbryt innføringen og målingen ved smerter – fare for personskade.
- Ikke bruk produktet oralt etter at det har vært brukt rektalt.
- Ikke bruk produktet oralt på barn under to år.
- Hvis produktet har vært oppbevart i en temperatur som ligger utenfor området 5 til 40°C, skal produktet temperaturjustere seg i minst 15 minutter i et rom der temperaturen ligger mellom 5 og 40 °C før det brukes.










### MERK!

- Hvis produktet brukes med sondebeskyttelse, kan temperaturmåleverdien avvike 0,1 °C (0,2°F) fra korrekt verdi.
- Produktets ytelse kan svekkes av:
  - Bruk ved temperatur eller luftfuktighet utenfor produsentens angitte område.
  - Oppbevaring ved temperatur eller luftfuktighet utenfor produsentens angitte område.
  - Slag, støt og lignende mekaniske belastninger.
  - Pasienttemperatur lavere enn omgivelsestemperaturen.
- Bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr kan påvirke produktet. Særskilte vilkår vedrørende elektromagnetisk interferens må være oppfylt, se avsnittet "Elektromagnetisk kompatibilitet".

## SYMBOLER



Les bruksanvisningen.

	Godkjent i henhold til gjeldende direktiver/forskrifter.
	Kassert produkt skal gjenvinnes etter gjeldende forskrifter.
	Europeisk representant.
	Likespenning.
	Batchkode.
	Produsent.
	Transport- og oppbevaringstemperatur: -20 til 55 °C (-4 til 131 °F).
	Type BF, pasientapplisert del.
	Medisinsk utstyr.

## TEKNISKE DATA

Batteritype	Knappecellebatteri
Batteri	1,5 V (1 stk. LR41, SR41 eller UCC 392)
Batteritid	Ca. 200 t kontinuerlig eller 3 målinger per døgn i 1 år
Mål	L123 x B18 x H9 mm
Vekt	ca. 10 g
Forventet levetid	3 år
Display	LCD, 3 1/2 tall
Driftsform	Direktevisende
Omgivelsestemperatur	5 til 40 °C, relativ luftfuktighet 15 til 95 % Atmosfæretrykk 700 til 1060 hPa
Oppbevaringstemperatur	-20 til 55 °C, relativ luftfuktighet 15 til 95 % Atmosfæretrykk 700 til 1060 hPa
Kapslingsklasse	IP22
Klassifisering	Type BF

Måleområde 32,0 til 42,9 °C (90,0 til 109,9 °F) (temperaturenhet °C eller °F er forhåndsinnstilt ved levering)

Nøyaktighet ±0,1 °C (0,2 °F) i måleverdiområdet 35,5 til 42,0 °C (95,9 til 107,6 °F) ved omgivelsestemperatur 18 til 28 °C. ±0,2 °C (±0,4 °F) utenfor disse temperaturområdene.

Produktet oppfyller kravene i MDR(EU)2017/745, teknisk kontrollorgan nr. 0123.

### Produsent

JOYTECH HEALTHCARE CO.LTD.No. 365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou city, 311100 Zhejiang, Kina

### Europeisk representant

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Tyskland

## BESKRIVELSE

Produktet er et digitalt febertermometer for rask og nøyaktig måling av kroppstemperatur. Produktet er et febertermometer for oral, rektal og aksillær måling av kroppstemperatur hos mennesker, og er beregnet for flergangsbruk ved helseinstitusjoner og i private husholdninger. Febertermometeret kan brukes på personer i alle aldrer. For å oppnå best mulig måleresultat og levetid for produktet, les disse anvisningene nøye før bruk og ta vare på dem for eventuell fremtidig bruk.

Produktet oppfyller følgende standarder:

- SS-EN 12470-3 Medisinske termometere - Del 3: Elektriske termometere (direktevisende og beregnende) med maksimumfunksjon.
- ISO 80601-2-56 Elektrisk utstyr til medisinsk bruk - Del 2-56: Særskilte krav for grunnleggende sikkerhet og vesentlig ytelse for medisinske termometere til måling av kroppstemperatur.
- SS-EN 60601-1-11 Elektrisk utstyr til medisinsk bruk - Del 1-11: Generelle krav vedrørende sikkerhet og vesentlig ytelse - Tilleggsstandard for utstyr og systemer til bruk i omsorgsmiljøer. Produktet oppfyller dessuten EN 60601-1-2 (EMC) og IEC/EN60601-1 (Sikkerhet).
- Produsenten er ISO 13485-sertifisert.

## INNHold I EMBALLASJEN

- Termometer
- Bruksanvisning
- Oppbevaringsveske

## DELER

1. Sonde
2. Display
3. Av/på-knapp
4. Batterideksel

## BILDE 1

## BRUK

1. Trykk på av/på-knappen ved siden av displayet. Produktet avgir et lydsignal og displayet viser først **188,8** °C og deretter den sist registrerte temperaturen. Etter visning av egentesttemperaturen er febertermometeret klart til bruk.

2. Plasser febertermometeret på ønsket målested – oralt, rektalt eller aksillært.
  - Oral måling (munnhule): Plasser febertermometeret under tungen, i en av posisjonene merket "V" i bilde 2. Lukk munnen og pust jevnt og rolig gjennom nesens lukkede nesestriper slik at luftstrømmen ved inn- og utånding ikke påvirker målingen. Oraltemperaturen til en frisk person ligger normalt mellom 35,7 og 37,3 °C (96,3 og 99,1 °F).

## BILDE 2

- Rektal måling (endetarm): Påfør vaselin på sondespissen for å gjøre innføringen enklere. Før sonden forsiktig cirka 1 cm inn i endetarmen. Rektaltemperaturen til en frisk person ligger normalt mellom 36,2 og 37,7 °C (97,2 og 99,9 °F).
  - Aksillær måling (armhule): Tørk armhulen tørt. Plasser sonden i armhulen og hold armen fast trykket inntil siden. Denne målemetoden gir måleresultater som er medisinsk upålitelige. Hvis nøyaktige og medisinsk pålitelige resultater er påkrevd, skal en av de andre målemetodene benyttes. Aksillærtemperaturen til en frisk person ligger normalt mellom 35,2 og 36,7 °C (95,4 og 98,1 °F).
3. Gradsymbolet blinker under hele målingen. Når målingen er fullført, slutter gradsymbolet å blinke og produktet avgir et periodisk lydsignal i ca. 10 sekunder. Samtidig vises den målte temperaturen i displayet. Målingen skal ikke avbrytes før lydsignalet angir at målingen er fullført. Febertermometeret fortsetter å måle temperaturen også etter at lydsignalet har angitt at målingen er fullført. Dette kan gjøres for å øke måleresultatets nøyaktighet og pålitelighet: La sonden bli værende på målestedet i minst 30 sekunder uansett lydsignal, gjerne lengre – rundt to minutter ved oral eller rektal måling og rundt fem minutter ved aksillær måling.
  4. Febertermometeret slås automatisk av etter cirka 10 minutters inaktivitet. For å spare batteriene bør febertermometeret imidlertid slås av manuelt med av/på-knappen straks målingen er fullført.

## MERK!

**Lydsignalet består av en jevn serie tonestøt: "tut --- tut --- tut --- tut". Når den målte temperaturen er 37,8 °C (100 °F) eller høyere, kommer tonestøtene raskere og gruppevis: "tut - tut - tut ---- tut - tut - tut ---- tut - tut - tut".**

## VEDLIKEHOLD

### RENGJØRING


- Tørk av febertermometeret på utsiden med en myk, ren klut.
- Gjenstridige flekker fjernes med en myk klut fuktet med vann eller et mildt, ikke-slipende rengjøringsmiddel. Ettetørk med en myk, tørr klut. Desinfiser med 75 % etanol- eller isopropanolløsning.

## ADVARSEL!

- **Ikke bruk rengjøringsmidler som inneholder benzen, fortynningsmidler, bensin eller andre sterke løsemidler.**

- Ikke forsøk å desinfisere sonden (målespissen) ved å dyppe den i alkohol eller varmt vann (50 °C eller varmere).
- Ikke bruk ultralydvasker.

## SKIFTE BATTERI

1. Batteriet skal skiftes når symbolet  vises nederst til høyre i displayet.
2. Fjern batteridekselet ved å trekke det bakover.

### BILDE 3

3. Trekk kretskortet som batteriet sitter på, forsiktig ut cirka én centimeter.

### BILDE 4

4. Fjern det brukte batteriet med en penn eller en annen spiss gjenstand. Sett inn et nytt 1,5 V knappecellebatteri LR41, SR41, UCC392 eller tilsvarende. Sett inn batteriet med plusspolen («+») vendt oppover.

### BILDE 5



5. Skyv kretskortet inn og sett batteridekselet på plass igjen.



## KALIBRERING

Febertermometeret leveres kalibrert fra fabrikk. Ved bruk i samsvar med denne bruksanvisningen er det ikke behov for regelmessig omkalibrering. Vi anbefaler likevel at febertermometeret kalibreres på nytt annethvert år eller hvis det foreligger tvil om termometerets kliniske nøyaktighet. Start febertermometeret og før sonden ned i et vannbad. Kontroller om temperaturavlesingen avviker uakseptabelt mye fra et laboratoriegodkjent referansetermometer. Febertermometeret skal da leveres til produsenten eller forhandleren for omkalibrering.

Anbefalingen ovenfor erstatter ikke eventuelle lovkrav. Gjeldende lover, forskrifter og retningslinjer som er relevante for febertermometerets bruk, funksjon og nøyaktighet, skal alltid følges.

## FEILSØKING

Feilmelding	Problem	Tiltak
	Målt temperatur er lavere enn 32,0 °C (90,0 °F).	Slå av febertermometeret. Vent et minutt, slå på febertermometeret og gjør et nytt måleforsøk med god overflatekontakt.
	Målt temperatur er høyere enn 42,9 °C (109,9 °F).	Slå av febertermometeret. Vent et minutt, slå på febertermometeret og gjør et nytt måleforsøk med god overflatekontakt.

	Produktet fungerer ikke som det skal.	Ta ut batteriet, vent i et minutt, sett inn batteriet igjen og forsøk å bruke febertermometeret på nytt. Kontakt forhandleren hvis feilen vedvarer.
	Lavt batterinivå.	Skift batteri.

## ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Produktet oppfylder EMC-kravene i henhold til den internasjonale standarden IEC 60601-1-2 hvis vilkårene i tabellen nedenfor er oppfylt. Produktet er et elektrisk medisinsk produkt og dermed underlagt særskilte krav vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet, som må angis i produktets bruksanvisning. Bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr kan påvirke produktet. Ikke bruk produktet sammen med ikke-godkjent tilbehør – det kan påvirke produktet negativt og endre produktets elektromagnetiske kompatibilitet. Ikke bruk produktet i umiddelbar nærhet av elektrisk utstyr eller mellom ulike typer elektrisk utstyr.

## RETNINGSLINJER OG PRODUSENTENS BEKREFTELSE VEDRØRENDE ELEKTROMAGNETISK STRÅLING

Produktet er beregnet på bruk i elektromagnetiske omgivelser i henhold til spesifikasjonene nedenfor. Det er kundens eller brukeren av produktets ansvar å sørge for at de elektromagnetiske omgivelsene der produktet brukes, oppfylder disse spesifikasjonene.

Strålingstest	Samsvarserklæring	Retningslinjer for elektromagnetiske omgivelser
Radiofrekvent stråling CISPR 11	Gruppe 1	Produktet benytter radiofrekvent energi kun for produktets interne funksjoner. Den radiofrekvente strålingen som avgis eksternt er derfor svært liten, og sannsynligheten for at den skal forårsake interferens i nærliggende elektronisk utstyr er liten.
Radiofrekvent stråling CISPR 11	Klasse B	Utstyr i klasse B kan brukes i private husholdninger og i anlegg som er direkte koblet til lavspenningsnettverk i boligbygg.
Nettfeedback (overtoner) IEC 61000-3-2	Ikke aktuelt	
Spenningssvingninger/ flimmer IEC 61000-3-3	Ikke aktuelt	


## RETNINGSLINJER OG PRODUSENTENS BEKREFTELSE VEDRØRENDE ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Produktet er beregnet på bruk i elektromagnetiske omgivelser i henhold til spesifikasjonene nedenfor. Det er kundens eller brukeren av produktets ansvar å sørge for at de elektromagnetiske omgivelsene der produktet brukes, oppfyller disse spesifikasjonene.

Immunitetstest	Testnivå iht. IEC 60601	Samsvarsnivå	Retningslinjer for elektromagnetiske omgivelser
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV ledningsbåret ± 2 kV, ± 4 kV, ±8 kV, ± 15 kV luftbåret	±8 kV ledningsbåret ± 2 kV, ± 4 kV, ±8 kV, ± 15 kV luftbåret	Gulvflaten skal bestå av tre, betong eller fliser. I lokaler med syntetisk gulvbelegg må den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektrostatisk rask transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for kraftledninger ± 1 kV for inn- og utgående ledninger	Ikke aktuelt	
Overspenningspuls IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Ikke aktuelt	
Underspenningspulser, kortvarige avbrudd og spenningsvariasjoner på tilførselsledningene. IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % senkning av UT) i 0,5 periode 40 % UT (60 % senkning av UT) i 5 perioder 70 % UT (30 % senkning av UT) i 25 perioder <5 % UT (>95 % senkning av UT) i 5 sekunder	Ikke aktuelt	
Nettfrekvent (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Nettfrekvensens magnetiske felt bør ligge på nivåene som kjennetegner et normalt brukssted i typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

## RETNINGSLINJER OG PRODUSENTENS BEKREFTELSE VEDRØRENDE ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Produktet er beregnet på bruk i elektromagnetiske omgivelser i henhold til spesifikasjonene nedenfor. Det er kundens eller brukeren av produktets ansvar å sørge for at de elektromagnetiske omgivelsene der produktet brukes, oppfyller disse spesifikasjonene.

Immunitetstest	Testnivå iht. IEC 60601	Samsvarsnivå	Retningslinjer for elektromagnetiske omgivelser
Ledningsbåren radiofrekvent interferens IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Ikke aktuelt	Bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av produktet eller produktets kabler enn den anbefalte minimumsavstanden i henhold til ligningen som gjelder for den aktuelle senderen.
Utstrålt radiofrekvent interferens IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m	Anbefalt minimumsavstand
Radio-kommunikasjonsutstyr IEC 61000-4-3	380 MHz, 27 V/m 450 MHz, 28 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 9 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz, 28 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz 9 V/m	380 MHz, 27 V/m 450 MHz, 28 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 9 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz, 28 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz 9 V/m	$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz der P er den av senderprodusenten oppgitte maksimale utgangseffekten fra senderen i watt (W) og d er anbefalt minimumsavstand i meter (m). Feltstyrken fra faste radiosendere, fastsatt gjennom elektromagnetisk måling på stedet, skal være lavere enn angitt samsvarsnivå for respektive frekvensområde. Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med symbolet: 

## ANBEFALTE MINIMUMSAVSTANDER MELLOM PRODUKTET OG BÆRBART OG MOBILT RADIOKOMMUNIKASJONSUTSTYR

Produktet er beregnet på bruk i elektromagnetiske omgivelser der avgitt radiofrekvent interferens kontrolleres og begrenses. Kunden eller den som bruker produktet kan redusere risikoen for elektromagnetisk interferens gjennom å opprettholde de nedenfor angitte, ut fra radiosendereffekt anbefalte, minimumsavstandene mellom produktet og bærbart og mobil radiokommunikasjonsutstyr.

Radiosenderens merkeutgangseffekt P i watt (W)	Minimumsavstand d mellom produkt og radiosender i meter (m)	
	80 MHz til 800 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

For radiosendere der merkeeffekten P ikke er blant tabellverdiene kan minimumsavstanden d beregnes ved hjelp av den for senderens frekvens relevante ekvasjonen, der sendereffekten P skal angis i W.

### MERK!

- Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder minimumsavstanden for det høyeste frekvensområdet.**
- Disse retningslinjene gjelder ikke for alle situasjoner. Elektromagnetisk stråling kan påvirkes av absorpsjon i og refleksjon mot både bygningskonstruksjoner og andre ting som personer.**

## SIKKERHEDSMEDDELELSER

Læs alle anvisninger og sikkerhedsinstruktioner omhyggeligt før brug, og gem dem til senere brug.











### ADVARSEL!

- **Kvælningsfare:** Termometerhætten og batteriet kan sætte sig fast i halsen og føre til kvælning og død. Lad ikke børn bruge produktet uden opsyn.
- Produktet er ikke beregnet til måling af kropstemperatur i øregangen. Produktet er kun beregnet til måling af kropstemperatur i endetarmen, mundhulen og armhulen.
- Udsæt ikke produktets batteri for ild eller høje temperaturer - risiko for eksplosion.
- Tag batteriet ud, hvis produktet ikke skal bruges i længere tid.
- Produktet kan ikke erstatte en lægekonsultation. Kontakt altid en læge, hvis du har brug for at fortolke målingerne eller er i tvivl om din helbredstilstand. Det kan være farligt at forsøge at diagnosticere sig selv, og det kan forværre tilstanden.
- Brug ikke produktet, hvis det er vådt - risiko for upålidelige måleresultater.
- Bid ikke i produktet - risiko for personskade og beskadigelse af produktet.
- Du må ikke skille produktet ad eller forsøge at ændre eller reparere det. Uautoriserede indgreb kan gøre produktet upålideligt. Desinficer produktet efter hver brug, især hvis det bruges af flere personer. Ved rektal brug skal produktet indføres forsigtigt. Afbryd indsættelse og måling i tilfælde af smerter - risiko for personskade.
- Brug ikke produktet oralt efter brug i endetarmen.
- Brug ikke produktet oralt til børn under to år.
- Hvis produktet har været opbevaret ved en temperatur uden for intervallet 5 til 40 °C, skal du lade produktet opnå en passende temperatur i mindst 15 minutter i et rum, hvor temperaturen ligger inden for intervallet 5 til 40 °C, før du bruger det.

### OBS!

- Hvis produktet bruges med probehætte, kan temperaturlæsningen afvige med 0,1 °C (0,2 °F) fra den korrekte værdi.
- Produktets funktion kan blive forringet af:
  - Brug ved temperaturer eller luftfugtighed uden for de områder, der er angivet af producenten.
  - Opbevaring ved temperatur eller luftfugtighed uden for de områder, der er angivet af producenten.
  - Slag, stød og lignende mekaniske belastninger.
  - Patientens temperatur er lavere end den omgivende temperatur.
- Bærbart og mobilt radiokommunikationsudstyr kan påvirke produktet. Specifikke betingelser vedrørende elektromagnetisk interferens skal opfyldes, se afsnittet "Elektromagnetisk kompatibilitet".

## SYMBOLER

	Læs betjeningsvejledningen.
	Godkendt i henhold til gældende direktiver/forordninger.
	Produktet skal bortskaffes i henhold til gældende regler.
	Europæisk repræsentant.
	Jævnspænding.
	Batchkode.
	Producent.
	Transport- og opbevaringstemperatur: -20 til 55 °C (-4 til 131 °F).
	Type BF, patientpåført del.
	Medicinsk udstyr.

## TEKNISKE DATA

Batteritype	Knapcellebatteri
Batteri	1,5 V (1 LR41, SR41 eller UCC 392)
Batteriets levetid	Ca. 200 timer kontinuerligt eller 3 målinger om dagen i 1 år
Mål	L123 x B18 x H9 mm
Vægt	ca. 10 g
Forventet levetid	3 år
Display	LCD, 3 1/2 cifre
Funktion	Direkte visning

Omgivelsestemperatur	5 til 40 °C, relativ luftfugtighed 15 til 95 % RH Atmosfærisk tryk 700 til 1060 hPa
Opbevaringstemperatur	-20 til 55 °C, relativ luftfugtighed 15 til 95 % RH Atmosfærisk tryk 700 til 1060 hPa
Kapslingsklasse	IP22
Klassificering	Type BF
Måleområde	32,0 til 42,9 °C (90,0 til 109,9 °F) (temperaturenhed °C eller °F er indstillet ved levering)
Nøjagtighed	±0,1 °C (0,2 °F) i måleområdet 35,5 til 42,0 °C (95,9 til 107,6 °F) ved omgivelsestemperatur 18 til 28 °C ±0,2 °C (±0,4 °F) uden for disse temperaturområder.
Produktet opfylder kravene i MDR(EU)2017/745, bemyndiget organ nr. 0123.	

### Producent

JOYTECH HEALTHCARE CO.LTD.nr. 365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou city, 311100 Zhejiang, Kina.

### Europæisk repræsentant

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Tyskland

## BESKRIVELSE

Produktet er et digitalt febertermometer til hurtig og præcis måling af kropstemperaturen. Produktet er et febertermometer til oral, rektal og aksillær måling af kropstemperatur hos mennesker og er beregnet til at blive brugt flere gange på sundhedsklinikker og i private husholdninger. Febertermometre kan bruges på mennesker i alle aldre. For at opnå de bedste måleresultater og den længste produktlevetid skal du læse denne vejledning omhyggeligt før brug og gemme den til senere brug.

Produktet opfylder følgende standarder:

- EN 12470-3 Medicinske termometre - Del 3: Elektriske termometre (direkte aflæsning og beregning) med maksimal funktion.
- ISO 80601-2-56 Elektromedicinsk udstyr - Del 2-56: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber af medicinske termometre til måling af kropstemperatur.
- EN 60601-1-11 Elektromedicinsk udstyr - Del 1-11: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard for udstyr og systemer til anvendelse i hjemmet. Produktet er også i overensstemmelse med EN 60601-1-2 (EMC) og IEC/EN60601-1 (Sikkerhed).
- Producenten er ISO 13485-certificeret.

## PAKKENS INDHOLD

- Termometer
- Betjeningsvejledning
- Opbevaringspose

## DELE

1. Probe    2. Display    3. Tænd /sluk-knap    4. Batteridæksel

### FIGUR 1

## BETJENING

- Tryk på tænd/sluk-knappen ved siden af displayet. Der lyder et bip, og displayet viser først **188,8<sup>E</sup>** og derefter den sidst registrerede temperatur. Efter visning af selvtesttemperaturen er febertermometeret klar til brug.
- Placer febertermometeret på det ønskede målested - munden, endetarmen eller armhulen.
  - Oral måling (mundhulen): Placer febertermometeret under tungen i en af de positioner, der er markeret med "V" i figur 2. Luk munden, og træk vejret jævnt og roligt gennem næsen, så luftstrømmen under ind- og udånding ikke påvirker målingen. En sund persons mundtemperatur ligger normalt mellem 35,7 og 37,3 °C (96,3 og 99,1 °F).

### FIGUR 2

- Rektal måling (endetarm): Påfør vaseline på spidsen af proben for at lette indføring. Før forsigtigt proben ca. 1 cm ind i endetarmen. Temperaturen i endetarmen hos en rask person ligger normalt mellem 36,2 og 37,7 °C (97,2 og 99,9 °F).
  - Hvis der er brug for nøjagtige og medicinsk pålidelige resultater, bør man bruge en af de andre målemetoder. Temperaturen i armhulen hos en rask person ligger normalt mellem 35,2 og 36,7 °C (95,4 og 98,1 °F).
- Grad-symbolet blinker under hele målingen. Når målingen er færdig, holder grad-symbolet op med at blinke, og der lyder et intermitterende bip i ca. 10 sekunder. Samtidig vises den målte temperatur på displayet. Målingen må ikke afbrydes, før lydsignalet angiver, at målingen er afsluttet. Febertermometeret fortsætter med at måle temperaturen, selv efter at bipet indikerer, at målingen er færdig. Dette kan bruges til at forbedre nøjagtigheden og pålideligheden af måleresultaterne: Hold proben på målestedet i mindst 30 sekunder uanset lydsignalet, helst længere - ca. to minutter ved målinger i munden eller endetarmen, ca. fem minutter ved målinger i armhulen.
  - Febertermometeret slukker automatisk efter ca. 10 minutters inaktivitet. For at spare batterierne bør febertermometeret dog slukkes manuelt med tænd/sluk-knappen, så snart målingen er færdig.

### OBS!

Lydsignalet består af en jævn serie af bip **"bip --- bip --- bip --- bip"**. Når den målte temperatur er 37,8 °C (100 °F) eller højere, kommer tonerne hurtigere og i grupper **"bip - bip - bip ---- bip - bip ---- bip - bip - bip"**.

## VEDLIGEHOLDELSE

### RENGØRING

- Tør febertermometerets overflade af med en blød, ren klud.
- Fjern vanskelige pletter med en blød klud fugtet med vand eller et mildt, ikke-slibende rengøringsmiddel. Tør efter med en blød, tør klud. Desinficer med 75 procent ethanol- eller isopropanolopløsning.

### ADVARSEL!

- **Brug ikke rengøringsmidler, der indeholder benzen, fortynder, benzin eller andre stærke opløsningsmidler.**
- **Forsøg ikke at desinficere proben (målespidsen) ved at dyppe den i sprit eller varmt vand (50 °C eller varmere).**
- **Brug ikke ultralydsrensere.**

### UDSKIFTNING AF BATTERI

1. Batteriet skal skiftes, når symbolet  vises i nederste højre hjørne af displayet.
2. Fjern batteridækslet ved at trække det bagud.

#### FIGUR 3

3. Træk forsigtigt den printkort, som batteriet er monteret på, ca. 1 cm ud.

#### FIGUR 4

4. Fjern det gamle batteri med en blyant eller en lignende spids genstand. Indsæt et nyt 1,5 V knapcellebatteri LR41, SR41, UCC392 eller tilsvarende. Sæt batteriet i med polaritetsmarkeringen "+" opad.

#### FIGUR 5





5. Skub printkortet ind, og sæt batteridækslet på igen.

### KALIBRERING

Febertermometeret leveres kalibreret fra fabrikken. Når det bruges i overensstemmelse med denne betjeningsvejledning, er det ikke nødvendigt med regelmæssig recalibrering. Vi anbefaler dog, at febertermometeret recalibreres hvert andet år, eller hvis der opstår tvivl om dets kliniske nøjagtighed. Tænd for febertermometeret, sænk proben ned i et vandbad, og kontroller, om temperaturlæsningen afviger i uacceptabel grad fra et laboratoriegodkendt referencetermometer. Febertermometeret skal så sendes tilbage til producenten eller forhandleren for at blive recalibreret.

Ovenstående anbefaling erstatter ikke nogen lovkrav. Gældende love, regler og retningslinjer for brug, funktion og nøjagtighed af febertermometeret skal altid følges.

## FEJLFINDING

Fejlmeddelelse	Problem	Løsning
	Den målte temperatur er under 32,0 °C (90,0 °F).	Sluk for febertermometeret. Vent et minut, tænd febertermometeret, og prøv igen med god overfladekontakt.
	Den målte temperatur overstiger 42,9 °C (109,9 °F).	Sluk for febertermometeret. Vent et minut, tænd febertermometeret, og prøv igen med god overfladekontakt.
	Produktet fungerer ikke ordentligt.	Tag batteriet ud, vent et minut, sæt batteriet i igen, og prøv at bruge febertermometeret igen. Hvis fejlen fortsætter, skal du kontakte din forhandler.
	Lavt batteriniveau.	Udskift batteriet.

## ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Produktet opfylder EMC-kravene i den internationale standard IEC 60601-1-2, hvis betingelserne i nedenstående tabel er opfyldt. Enheden er elektromedicinsk udstyr og er som sådan underlagt specifikke krav til elektromagnetisk kompatibilitet, som skal specificeres i betjeningsvejledningen til produktet. Bærbart og mobilt radiokommunikationsudstyr kan påvirke produktet. Brug ikke produktet med ikke-godkendt tilbehør - det kan påvirke produktet negativt og ændre dets elektromagnetiske kompatibilitet. Brug ikke produktet i umiddelbar nærhed af elektrisk udstyr eller mellem forskelligt elektrisk udstyr.

## RETNINGSLINJER OG PRODUCENTENS ERKLÆRING VEDRØRENDE ELEKTROMAGNETISK STRÅLING

Produktet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø i henhold til specifikationerne nedenfor. Det er kundens eller brugerens ansvar at sikre, at det elektromagnetiske miljø, som produktet anvendes i, opfylder disse specifikationer.

Emissionstest	Overensstemmelse	Retningslinjer for det elektromagnetiske miljø
Radiofrekvensstråling CISPR 11	Gruppe 1	Produktet bruger kun radiofrekvensenergi til produktets interne funktioner. Den udadgående radiofrekvente stråling er derfor meget lav, og sandsynligheden for, at den forårsager interferens med elektronisk udstyr i nærheden, er lav.
Radiofrekvensstråling CISPR 11	Klasse B	Klasse B-udstyr kan bruges til husholdningsbrug og i installationer, der er direkte forbundet med lavspændingsnetværk i beboelsesejendomme.
Netfeedback (harmonisk) IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsudsving/ flimmer IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

## RETNINGSLINJER OG PRODUCENTENS ERKLÆRING VEDRØRENDE ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Produktet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø i henhold til specifikationerne nedenfor. Det er kundens eller brugerens ansvar at sikre, at det elektromagnetiske miljø, som produktet anvendes i, opfylder disse specifikationer.

Immunitetstest	Testniveau i henhold til IEC 60601	Overensstemmelsesniveau	Retningslinjer for det elektromagnetiske miljø
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV ledningsbåret $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV luftbåret	$\pm 8$ kV ledningsbåret $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV luftbåret	Gulvoverfladen skal bestå af træ, beton eller fliser. I rum med syntetiske gulvbelægninger skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrostatisk hurtig transient/ bygetransient IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV for elledninger $1 \pm 1$ kV for indgående og udgående ledninger	Ikke relevant	
Overspændingsimpuls IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV differential mode $\pm 2$ kV common mode	Ikke relevant	
Underspændingsimpulser, korte afbrydelser og spændingsvariationer på indgangsledningerne. IEC 61000-4-11	$< 5$ % UT ( $> 95$ % fald i UT) over 0,5 cyklus 40% UT (60% fald i UT) i 5 cyklusser 70 % UT (30 % fald i UT) i 25 cyklusser $< 5$ % UT ( $> 95$ % fald i UT) i løbet af 5 sekunder	Ikke relevant	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Netfrekvensens magnetfelter skal være på niveauer, der er karakteristiske for et normalt brugssted i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.

## RETNINGSLINJER OG PRODUCENTENS ERKLÆRING VEDRØRENDE ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Produktet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø i henhold til specifikationerne nedenfor.

Det er kundens eller brugerens ansvar at sikre, at det elektromagnetiske miljø, som produktet anvendes i, opfylder disse specifikationer.

Immunitetstest	Testniveau i henhold til IEC 60601	Overensstemmelsesniveau	Retningslinjer for det elektromagnetiske miljø
Ledningsbåret radiofrekvensinterferens IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	ikke relevant	Bærbart og mobilt radiokommunikationsudstyr må ikke bruges tættere på nogen del af produktet eller dets kabler end den anbefalede minimumsafstand i henhold til den formel, der gælder for den pågældende sender.
Udstrålet radiofrekvensinterferens IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m	Anbefalet minimumsafstand
Radiokommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	380 MHz, 27 V/m 450 MHz, 28 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 9 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz, 28 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz 9 V/m	380 MHz, 27 V/m 450 MHz, 28 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 9 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz, 28 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz 9 V/m	$d = \left[ \frac{3.5}{E_i} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = \left[ \frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) som angivet af senderens producent, og d er den anbefalede minimumsafstand i meter (m). Feltstyrken fra faste radiosendere, som bestemt ved elektromagnetisk måling på stedet, skal være mindre end det specificerede overensstemmelsesniveau for det respektive frekvensområde. Der kan forekomme forstyrrelser i nærheden af udstyr, der er mærket med dette symbol:



## ANBEFALEDE MINIMUMSAFSTANDE MELLEM PRODUKTET OG BÆRBART OG MOBILT RADIOKOMMUNIKATIONSUDSTYR

Dette produkt er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udsåtrålede radiofrekvente forstyrrelser er kontrollerede og begrånsede. Kunden eller brugeren af produktet kan minimere risikoen for elektromagnetiske forstyrrelser ved at opretholde minimumsafstanden mellem produktet og bærbart og mobilt radiokommunikationsudstyr som anbefalet nedenfor, baseret på radiosendereffekt.

Radiosenderens nominelle udgangseffekt P i watt (W)	Minimumsafstand d mellem produkt og radiosender i meter (m)	
	$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}^{1/2}$	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}^{1/2}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

For radiosendere, hvis nominelle effekt P ikke er medtaget i tabelvårdierne, kan minimumsafstanden d beregnes ved hjælp af den formel, der gælder for senderens frekvens, hvor sendereffekten P skal udtrykkes i W.

### OBS!

- Ved 80 MHz og 800 MHz gælder minimumsafstanden for det højere frekvensområde.**
- Disse retningslinjer gælder ikke for alle situationer. Elektromagnetisk stråling kan påvirkes af absorption i og refleksion fra bygningskonstruktioner og andre objekter samt mennesker.**

## ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Przed użyciem zapoznaj się ze wszystkimi instrukcjami i zasadami bezpieczeństwa oraz zachowaj je do przyszłego użytku.











### OSTRZEŻENIE!

- Ryzyko uduszenia – obudowa termometru i bateria mogą utknąć w gardle oraz doprowadzić do uduszenia i śmierci. Nie pozwalaj używać produktu dzieciom bez nadzoru.
- Produkt nie jest przeznaczony do pomiaru temperatury ciała w przewodzie słuchowym. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do pomiaru temperatury ciała w odbytnicy, jamie ustnej i pod pachą.
- Nie narażaj baterii produktu na działanie ognia ani wysokiej temperatury ze względu na ryzyko wybuchu.
- Wyjmij baterię, jeśli produkt nie będzie używany przez dłuższy czas.
- Produkt nie może zastąpić konsultacji z lekarzem. Zawsze konsultuj się z lekarzem, gdy potrzebujesz interpretacji wartości pomiarowych lub nie masz pewności co do swojego stanu zdrowia. Samodzielne stawianie diagnozy może być niebezpieczne i może spowodować pogorszenie stanu chorobowego.
- Nie używaj produktu, jeśli jest mokry, ze względu na ryzyko niepewnych wyników pomiaru.
- Nie gryź produktu ze względu na ryzyko obrażeń ciała i możliwość uszkodzenia produktu.
- Nie demontuj produktu i nie próbuj go modyfikować ani naprawiać. Nieupoważnione modyfikacje mogą spowodować spadek wiarygodności pomiarów. Dezynfekuj produkt po każdym użyciu, zwłaszcza gdy jest używany przez kilka osób. Podczas zastosowania doodbytniczego wprowadzaj produkt ostrożnie. W przypadku bólu przerwij wprowadzanie i dokonywanie pomiaru ze względu na ryzyko obrażeń ciała.
- Nie używaj produktu doustnie po zastosowaniu doodbytniczym.
- Nie używaj produktu doustnie u dzieci w wieku poniżej dwóch lat.
- Jeśli produkt jest przechowywany w temperaturze spoza zakresu 5–40°C, przed użyciem odczekaj, aż temperatura produktu się wyrówna, pozostawiając produkt na co najmniej 15 minut w pomieszczeniu o temperaturze 5–40°C.

### UWAGA!

- Jeśli produkt jest używany z nakładką ochronną, wartość temperatury może odbiegać o 0,1°C (0,2°F) od prawidłowej.
- Wydajność produktu może ulec pogorszeniu pod wpływem następujących czynników:
  - Użytkowanie w temperaturze albo przy wilgotności spoza zakresów podanych przez producenta.
  - Przechowywanie w temperaturze albo przy wilgotności spoza zakresów podanych przez producenta.
  - Uderzenia, wstrząsy lub podobne obciążenia mechaniczne.
  - Temperatura ciała pacjenta jest niższa niż temperatura otoczenia.
- Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji radiowej może mieć wpływ na działanie produktu. Muszą zostać spełnione szczególne warunki dotyczące zakłóceń elektromagnetycznych, zob. część „Kompatybilność elektromagnetyczna”.

## SYMBOLE

	Przeczytaj instrukcję obsługi.
	Zatwierdzona zgodność z obowiązującymi dyrektywami/rozporządzeniami.
	Zużyty produkt oddaj do utylizacji, postępując zgodnie z obowiązującymi przepisami.
	Przedstawiciel w Europie.
	Napięcie stałe.
	Kod partii.
	Producent.
	Temperatura przewożenia i przechowywania: -20 do 55°C (-4 do 131°F).
	Typ BF, część aplikacyjna.
	Wyrób medyczny.

## DANE TECHNICZNE

Typ baterii	Bateria pastylkowa
Bateria	1,5 V (1 szt. LR41, SR41 lub UCC 392)
Czas pracy baterii	Nieprzerwanie około 200 h lub trzy pomiary na dobę przez 1 rok
Wymiary	Dł. 123 x szer. 18 x wys. 9 mm
Masa	ok. 10 g
Przewidywana żywotność	3 lata
Wyświetlacz	LCD, 3,5 cyfry
Metoda pomiaru	Pomiar bieżący (nieprognozujący)
Temperatura otoczenia	5–40°C, względność powietrza 15–95% RH Ciśnienie atmosferyczne 700–1060 hPa

Temperatura przechowywania

-20–55°C, względna wilgotność powietrza 15–95% RH Ciśnienie atmosferyczne 700–1060 hPa

Stopień ochrony obudowy

IP22

Klasyfikacja

Typ BF

Zakres pomiaru

32,0–42,9°C (90,0–109,9°F) (jednostka temperatury °C lub °F jest wstępnie ustawiona w momencie zakupu)

Dokładność

± 0,1°C (0,2°F) w zakresie wartości pomiarowych 35,5–42,0°C (95,9–107,6°F) przy temperaturze otoczenia 18–28°C ± 0,2°C (± 0,4°F) poza tymi zakresami temperatur.

Produkt spełnia wymogi zawarte w Dyrektywie MDR(EU)2017/745, jednostka notyfikowana nr 0123.

### Producent

JOYTECH HEALTHCARE CO. LTD. No. 365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou city, 311100 Zhejiang, Chiny.

### Przedstawiciel w Europie

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy.

## OPIS

Produkt to cyfrowy termometr lekarski do dokonywania szybkich i dokładnych pomiarów temperatury ciała. Produkt to termometr lekarski do mierzenia temperatury ciała u ludzi w ustach, odbytnicy i pod pachą i jest przeznaczony do wielokrotnego użytku w przychodniach i prywatnych gospodarstwach domowych. Termometr można stosować u ludzi w każdym wieku. Aby zapewnić jak najlepsze wyniki pomiaru i żywotność produktu, przed użyciem zapoznaj się z niniejszą instrukcją i zachowaj ją na przyszłość.

Produkt spełnia następujące normy:

- PN-EN 12470-3 Termometry lekarskie – Część 3: Termometry elektryczne z urządzeniem maksymalnym (nieprognozujące i prognozujące).
- ISO 80601-2-56 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2–56: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego termometrów lekarskich do pomiaru temperatury ciała.
- PN-EN 60601-1-11 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1–11: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca dla urządzeń i systemów stosowanych w środowisku domowej opieki medycznej. Produkt spełnia także wymogi norm PN-EN 60601-1-2 (EMC) i IEC / EN 60601-1 (Bezpieczeństwo).
- Producent posiada certyfikat ISO 13485.

## ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

- Termometr
- Instrukcja obsługi
- Futerał

## CZĘŚCI

1. Czujnik
2. Wyświetlacz
3. Przetącznik
4. Pokrywa komory baterii

RYS. 1

## OBŚŁUGA

1. Naciśnij przełącznik obok wyświetlacza. Słychać sygnał dźwiękowy, a wyświetlacz ukazuje najpierw **188.8<sup>E</sup>M**, a następnie ostatnio zarejestrowaną temperaturę. Po wyświetleniu temperatury z autotestu termometr jest gotowy do użytku.
2. Umieść termometr w wybranym miejscu – ustach, odbytnicy lub pod pachą.
  - Pomiar doustny (jama ustna): Umieść termometr pod językiem w którymś z położeń oznaczonych „V” na rys. 2. Zamknij usta i oddychaj równomiernie i spokojnie przez nos, aby strumień powietrza podczas wdechu lub wydechu nie wpłynął na pomiar. Temperatura w ustach zdrowego człowieka wynosi zazwyczaj 35,7–37,3°C (96,3–99,1°F).

### RYS. 2

- Pomiar doodbytniczy (odbytnica): Umieść wazelinę na końcówce czujnika, aby ułatwić wprowadzanie. Ostrożnie wprowadź czujnik ok. 1 cm do wnętrza odbytnicy. Temperatura w odbytnicy zdrowego człowieka wynosi zazwyczaj 36,2–37,7°C (97,2–99,9°F).
  - Pomiar pachowy (dół pachowy): Wytrzyj pachę do sucha. Umieść czujnik pod pachą i trzymaj ramię stabilnie przyciśnięte do boku. Ta metoda pomiaru daje wyniki, które nie są wiarygodne z medycznego punktu widzenia. Jeśli są wymagane wyniki dokładne i wiarygodne z medycznego punktu widzenia, należy zastosować którąś z pozostałych metod pomiaru. Temperatura pod pachą zdrowego człowieka wynosi zazwyczaj 35,2–36,7°C (95,4–98,1°F).
3. Symbol stopni miga podczas całego pomiaru. Gdy pomiar jest zakończony, symbol stopni przestaje migać i przez około 10 sekund słychać przerywany sygnał dźwiękowy. Jednocześnie na wyświetlaczu ukazuje się zmierzona temperatura. Pomiaru nie wolno przerywać, dopóki sygnał dźwiękowy nie zasygnalizuje, że pomiar został zakończony. Termometr nadal mierzy temperaturę nawet po wyemitowaniu sygnału dźwiękowego wskazującego, że pomiar został zakończony. Może to zostać wykorzystane do poprawy dokładności i wiarygodności wyników pomiaru – przytrzymaj czujnik w miejscu pomiaru przez co najmniej 30 sekund niezależnie od sygnału dźwiękowego, a nawet dłużej – około 2 minuty w przypadku pomiaru doustnego lub doodbytniczego i około 5 minut w przypadku pomiaru pachowego.
  4. Termometr wyłącza się automatycznie po około 10 minutach braku aktywności. Aby jednak oszczędzać baterie, należy wyłączać termometr ręcznie przełącznikiem zaraz po zakończeniu pomiaru.

### UWAGA!

**Na sygnał dźwiękowy składa się jedna równomierna seria tonów: „tut – tut – tut – tut”. Gdy zmierzona temperatura wynosi co najmniej 37,8°C (100°F), tony są emitowane szybciej i grupowo „tut – tut – tut – – – tut – tut – tut – – – tut – tut – tut”.**

## KONSERWACJA

### CZYSZCZENIE


- Wycieraj powierzchnię termometru miękką, czystą szmatką.

- Uporczywe plamy usuwa się miękką szmatką zwilżoną wodą lub łagodnym środkiem czyszczącym bez właściwości ściernych. Następnie osusz miękką, suchą szmatką. Dezynfekuj 75-procentowym roztworem etanolu lub izopropanolu.

### OSTRZEŻENIE!

- **Nie używaj środków czyszczących zawierających benzen, rozcieńczalnik, benzynę lub inne silne rozpuszczalniki.**
- **Nie dezynfekuj czujnika (końcówki pomiarowej), zanurzając go w alkoholu lub ciepłej wodzie (50°C i więcej).**
- **Nie stosuj czyszczenia ultradźwiękami.**

### WYMIANA BATERII

1. Baterię należy wymienić, gdy symbol  ukaże się w prawym dolnym rogu wyświetlacza.
2. Zdejmij pokrywkę komory baterii, odciągając ją do tyłu.

#### RYS. 3

3. Ostrożnie wyjmij na ok. 1 cm obwód drukowany, na którym jest umieszczona bateria.

#### RYS. 4

4. Wyjmij zużytą baterię za pomocą długopisu lub podobnego spiczastego przedmiotu. Włóż nową baterię pastylkową 1,5 V (LR41, SR41, UCC392 lub równorzędną). Włóż baterię z oznaczeniem bieguna dodatniego skierowanym w górę.

#### RYS. 5


5. Wsuń obwód drukowany i załóż z powrotem pokrywkę komory baterii.

### KALIBRACJA

Termometr w momencie zakupu jest fabrycznie skalibrowany. Użytkowanie zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi gwarantuje, że ponowna kalibracja nie jest wymagana. Zaleca się jednak, aby wykonywać kalibrację termometru co dwa lata lub w razie wątpliwości dotyczących jego klinicznej dokładności. Włącz termometr, umieść czujnik w kąpielii wodnej i sprawdź, czy odczytana temperatura odbiega w niedopuszczalnym stopniu od odczytywanej na termometrze referencyjnym zatwierdzonym laboratoryjnie. Termometr należy wówczas oddać do producenta lub dystrybutora w celu ponownej kalibracji.

Powyższe zalecenie nie zastępuje ewentualnych wymogów prawnych. Zawsze należy przestrzegać obowiązujących praw, przepisów i wytycznych dotyczących użytkowania, działania i dokładności termometru.

## WYKRYWANIE USTEREK

Komunikat o błędzie	Problem	Rozwiązanie
Lo	Zmierzona temperatura nie osiąga 32,0°C (90,0°F).	Wyłącz termometr. Odczekaj minutę, włóż termometr i przeprowadź nową próbę pomiaru, zachowując dobry kontakt z powierzchnią.
Hi	Zmierzona temperatura przekracza 42,9°C (109,9°F).	Wyłącz termometr. Odczekaj minutę, włóż termometr i przeprowadź nową próbę pomiaru, zachowując dobry kontakt z powierzchnią.
Err	Produkt nie działa prawidłowo.	Wymij baterię, odczekaj minutę, włóż baterię z powrotem i spróbuj ponownie użyć termometru. Jeżeli problem będzie się utrzymywał, skontaktuj się z dystrybutorem.
	Niski poziom naładowania baterii.	Wymień baterię.

## KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Produkt spełnia wymogi EMC zgodnie z międzynarodową normą IEC 60601-1-2, jeśli warunki wymienione w poniższej tabeli są spełnione. Produkt to elektryczny wyrób medyczny i w związku z tym podlega szczególnym wymogom dotyczącym kompatybilności elektromagnetycznej, które to wymogi muszą zostać podane w instrukcji obsługi produktu. Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji radiowej może mieć wpływ na działanie produktu. Nie używaj produktu wraz z niezatwierdzonymi akcesoriami, gdyż może to negatywnie wpłynąć na działanie produktu i zmienić jego kompatybilność elektromagnetyczną. Nie używaj produktu w bezpośredniej bliskości sprzętu elektrycznego lub między różnymi sprzętami elektrycznymi.

## WSKAZÓWKI I DEKLARACJE PRODUCENTA DOTYCZĄCE PROMIENIOWANIA ELEKTROMAGNETYCZNEGO

Produkt jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym według poniższej specyfikacji. Na kliencie lub użytkowniku produktu spoczywa obowiązek sprawdzenia, czy środowisko elektromagnetyczne, w którym będzie on stosowany, spełnia te wymagania.

Test emisji	Zgodność	Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Promieniowanie częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa 1	Produkt wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej wyłącznie do wewnętrznych funkcji produktu. Podane promieniowanie częstotliwości radiowej jest w związku z tym nieznaczne i prawdopodobieństwo spowodowania zakłóceń w znajdującym się w pobliżu sprzęcie elektronicznym jest niskie.
Promieniowanie częstotliwości radiowej CISPR 11	Klasa B	Sprzęt klasy B jest przystosowany do użytku w gospodarstwie domowym oraz instalacjach podłączonych bezpośrednio do sieci niskiego napięcia w budynkach mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia / emisje migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

## WSKAZÓWKI I DEKLARACJE PRODUCENTA DOTYCZĄCE ODPORNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ


Produkt jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym według poniższej specyfikacji. Na kliencie lub użytkowniku produktu spoczywa obowiązek sprawdzenia, czy środowisko elektromagnetyczne, w którym będzie on stosowany, spełnia te wymagania.

Test odporności	Poziom testowy wg normy IEC 60601	Poziom zgodności	Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV (stykowe) ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV (powietrzne)	± 8 kV (stykowe) ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV (powietrzne)	Powierzchnia podłogi powinna być drewniana, betonowa lub z płytek ceramicznych. W pomieszczeniach z podłogami pokrytymi materiałami syntetycznymi wilgotność względna powinna wynosić minimum 30%.

Szybkoszmiennie zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV dla przewodów pod napięciem $\pm 1$ kV dla przewodów wlotowych i wylotowych	Nie dotyczy	
Impuls zbyt wysokiego napięcia IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV tryb różnicowy $\pm 2$ kV tryb wspólny	Nie dotyczy	
Impuls zbyt niskiego napięcia, krótkotrwałe przerwy i przepięcia w przewodach dołotowych. IEC 61000-4-11	$< 5\%$ UT (spadek UT o $> 95\%$ ) przez pół cyklu $40\%$ UT (spadek UT o $60\%$ ) przez 5 cykli $70\%$ UT (spadek UT o $30\%$ ) przez 25 cykli $< 5\%$ UT (spadek UT o $> 95\%$ ) przez 5 sekund	Nie dotyczy	
Pole magnetyczne częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Pole magnetyczne częstotliwości sieciowej powinno być na poziomach, którymi cechuje się zwyczajne miejsce użytkowania w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

## WSKAZÓWKI I DEKLARACJE PRODUCENTA DOTYCZĄCE ODPORNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

Produkt jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym według poniższej specyfikacji. Na kliencie lub użytkowniku produktu spoczywa obowiązek sprawdzenia, czy środowisko elektromagnetyczne, w którym będzie on stosowany, spełnia te wymagania.

Test odporności	Poziom testowy wg normy IEC 60601	Poziom zgodności	Wskaźniki dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Przewodzone zakłócenia częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz do 80 MHz	Nie dotyczy	<p>W pobliżu jakiegokolwiek elementu produktu lub jego przewodów w odległości mniejszej niż minimalna zalecana odległość obliczona zgodnie z równaniem dla danego nadajnika nie należy używać przenośnego ani mobilnego sprzętu do komunikacji radiowej.</p> <p>Zalecana odległość minimalna</p> $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz do } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz do } 2,7 \text{ GHz}$ <p>gdzie P jest podaną przez producenta maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W), a d jest zalecaną odległością minimalną w metrach (m).</p> <p>Natężenie pola ze stałych nadajników radiowych, określone na podstawie pomiaru elektromagnetycznego w danym miejscu, powinno być niższe niż podany poziom zgodności dla poszczególnych zakresów częstotliwości.</p> <p>Zakłócenia mogą pojawić się w pobliżu sprzętu oznaczonego symbolem:</p> 
Emitowane zakłócenia częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m	
Sprzęt do komunikacji radiowej IEC 61000-4-3	380 MHz, 27 V/m 450 MHz, 28 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 9 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 28 V/m 2450 MHz, 28 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz, 9 V/m	380 MHz, 27 V/m 450 MHz, 28 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 9 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 28 V/m 2450 MHz, 28 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz, 9 V/m	

## ZALECANE ODLEGŁOŚCI MINIMALNE MIĘDZY PRODUKTEM A PRZENOŚNYM I MOBILNYM SPRZĘTĘM DO KOMUNIKACJI RADIOWEJ

Produkt jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia częstotliwości radiowej są kontrolowane i ograniczane. Klient lub użytkownik produktu może zmniejszyć ryzyko zakłóceń elektromagnetycznych poprzez utrzymywanie podanych poniżej, zalecanych na podstawie mocy nadajnika radiowego, odległości minimalnych między produktem a przenośnym i mobilnym sprzętem do komunikacji radiowej.

Moc znamionowa nadajnika radiowego P w watach (W)	Odległość minimalna d między produktem a nadajnikiem radiowym w metrach (m)	
	80 MHz do 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz do 2,7 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

W przypadku nadajników radiowych, których moc znamionowa P nie jest ujęta wśród wartości w tabeli, odległość minimalną d można obliczyć za pomocą równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, przy czym moc nadajnika P należy podać w W.

### UWAGA!

1. **Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość minimalna dla wyższego zakresu częstotliwości.**
2. **Niniejsze wskazówki nie obowiązują we wszystkich sytuacjach. Na promieniowanie elektromagnetyczne może wpłynąć absorpcja i odbicia zarówno od konstrukcji budowlanych, jak i innych przedmiotów oraz ludzi.**

## SAFETY INSTRUCTIONS

Read all the instructions and safety instructions carefully before use and save them for future reference.

### WARNING!

- **Suffocation risk: the thermometer casing and battery can fasten in the throat and lead to suffocation and death. Do not allow children to use the product without supervision.**
- **The product is not intended for body temperature measuring in the auditory canal. The product is only intended for body temperature measuring in the rectum, oral cavity and armpit.**
- **Do not expose the product battery to naked flames or high temperatures – risk of explosion.**
- **Remove the battery if the product is not going to be used for some time.**
- **The product cannot replace consultation with a doctor. Consult a doctor if you need to interpret the readings or are concerned about your health status. It can be dangerous to diagnose yourself and could cause a deterioration in your health.**
- **Do not use the product if it is wet – risk of unreliable result.**
- **Do not bite the product – risk of personal injury and damage to the product.**
- **Do not dismantle the product or attempt to modify, or repair it. Tampering with the product can make it unreliable. Disinfect the product after use, especially if it has been used by several persons. For use in the rectum, insert the product carefully. If experiencing pain, stop the insertion – risk of personal injury.**
- **Do not use the product orally after use in the rectum.**
- **Do not use the product orally for children less than two years old.**
- **If the product has been stored at a temperature outside the interval of 5 to 40°C, allow the temperature of the product to equalise for at least 15 minutes in a room where the temperature is within the interval 5 to 40°C before use.**










### NOTE:

- **If the product is used with a probe cover, the temperature reading can deviate by 0.1°C (0.2°F) from the correct value.**
- **Product performance can be reduced by:**
  - Using at temperatures or humidity outside the interval specified by the manufacturer.
  - Storage at temperatures or humidity outside the interval specified by the manufacturer.
  - Knocks and blows, or other mechanical stress.
  - Patient temperature lower than the ambient temperature.
- **Portable and mobile radio communication equipment can affect the product. Special conditions concerning electromagnetic interference must be complied with, see section “Electromagnetic compatibility”.**

## SYMBOLS



Read the instructions.

	Approved in accordance with the relevant directives.
	Recycle discarded product in accordance with local regulations.
	European representative.
	Direct voltage.
	Batch code.
	Manufacturer.
	Transport and storage temperature: $-20$ to $55^{\circ}\text{C}$ ( $-4$ to $131^{\circ}\text{F}$ ).
	BF type, patent applied for part.
	Medical Device.

## TECHNICAL DATA

Battery type	Button cell battery
Battery	1.5 V (1 x LR41, SR41 or UCC 392)
Battery life	Approx. 200 h continuously or 3 measurements per day for 1 year
Size	L123 x W18 x H9 mm
Weight	approx. 10 g
Expected life span	3 years
Display	LCD, 3 1/2 digits
Duty cycle	Direct display
Ambient temperature	5 to $40^{\circ}\text{C}$ , relative humidity 15 to 95% RH Atmospheric pressure 700 to 1060 hPa
Storage temperature	$-20$ to $55^{\circ}\text{C}$ , relative humidity 15 to 95% RH Atmospheric pressure 700 to 1060 hPa
Protection rating	IP22
Classification	BF type
Measurement range	$32.0$ to $42.9^{\circ}\text{C}$ ( $90.0$ to $109.9^{\circ}\text{F}$ ) (temperature unit $^{\circ}\text{C}$ or $^{\circ}\text{F}$ is preselected on delivery)

Accuracy  $\pm 0.1\text{ C}$  ( $0.2^{\circ}\text{F}$ ) in measurement value interval  $35.5$  to  $42.0^{\circ}\text{C}$  ( $95.9$  to  $107.6^{\circ}\text{F}$ ) at ambient temperature  $18$  to  $28^{\circ}\text{C}$ .  $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$  ( $\pm 0.4^{\circ}\text{F}$ ) outside these temperature intervals.

The product complies with requirements in MDR(EU)2017/745, approved by notified body no. 0123.

### Manufacturer

JOYTECH HEALTHCARE CO. LTD. No. 365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou city, 311100 Zhejiang, China.

### European representative

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

## DESCRIPTION

The product is a digital fever thermometer for quick and accurate measuring of body temperature. The product is a fever thermometer for oral, rectal and auxiliary measuring of body temperature, and is intended to be used multiple times in clinics and in private homes. The fever thermometer can be used for people of all ages. For best results and product life span, read these instructions carefully before use and save them for future reference.

The product complies with the following standards:

- SS-EN 12470-3 Medical thermometers - Part 3: Electrical thermometers (direct display and calculation) with maximum function.
- ISO 80601-2-56 Electrical equipment for medical use - Part 2-56: Specific requirements for basic safety and essential performance for medical thermometers for measuring body temperature.
- SS-EN 60601-1-11 Electrical equipment for medical use - Part 1-11: General requirements concerning safety and essential performance – Supplementary standard for equipment and systems for use in domestic care environments. The product also complies with EN 60601-1-2 (EMC) and IEC/EN60601-1 (Safety).
- The manufacturer is certified in accordance with ISO 13485.

## PACKAGE CONTENTS

- Thermometer
- Instructions
- Storage case

## PARTS

1. Probe
2. Display
3. Power switch
4. Battery cover

FIG. 1

## USE

1. Press the power switch button beside the display. An audio prompt is heard and the display first shows **188.8<sup>°E</sup>** and thereafter the last registered temperature. After showing the self-test temperature the fever thermometer is ready to use.
2. Place the thermometer at the required measuring point – oral, rectal or auxiliary.
  - Oral measuring (oral cavity): Put the thermometer under the tongue, in one of positions marked “V” in figure 2. Close the mouth and breath evenly and calmly through the nose, so that the air flow when breathing in and out does not affect the measurement. The oral temperature of a healthy person is normally between 35.7 and 37.3°C (96.3 and 99.1°F).

FIG. 2

- Rectal measuring (rectum): Apply vaseline to the tip of the probe to simplify insertion. Carefully insert the probe about 1 cm into the rectum. The rectal temperature of a healthy person is normally between 36.2 and 37.7°C (97.2 and 99.9°F).
  - Auxiliary measuring (armpit): Wipe the armpit dry. Put the probe in the armpit and hold the arm firmly pressed against the side.  
This method of measuring gives a result that is not medically reliable. One of the other methods should be used for accurate and medically reliable results. The auxiliary temperature of a healthy person is normally between 35.2 and 36.7°C (95.4 and 98.1°F).
3. The degree symbol flashes during the measuring. The degree symbol stops flashing when the measurement is complete and an intermittent audio prompt is given for about 10 seconds. The measured temperature is shown on the display at the same time.  
The measurement must not be interrupted before audio prompt indicates that the measurement is done. The thermometer continues to measure the temperature even after the audio prompt has indicated that the measurement is done. This can be used to improve the accuracy and reliability of the measurement result: continue holding the probe at the measuring point for at least 30 seconds, preferably longer – about two minutes for oral or rectal measuring, about five minutes for auxiliary measuring.
  4. The thermometer switches off automatically after about 10 minutes of inactivity. To save the batteries the thermometer can also be switched off manually with the power switch as soon as the measurement is ready.

### NOTE:

**The audio prompt consists of a uniform series of beeps “tut --- tut --- tut --- tut”. When the measured temperature is 37.8°C (100°F) or higher the beeps come more quickly and groupwise “tut - tut - tut ----- tut - tut - tut ----- tut - tut - tut”.**

## MAINTENANCE


### CLEANING

- Wipe the surface of the thermometer with a soft, clean cloth.
- Stubborn stains can be removed with a soft cloth moistened with a mild, non abrasive detergent. Wipe dry with a soft, dry cloth. Disinfect with a 75% solution of ethanol or isopropanol.

**WARNING!**

- **Do not use detergent that contains benzine, thinner, petrol or other strong solvents.**
- **Do not attempt to disinfect the probe (measuring tip) by dipping it in alcohol or hot water (50°C or hotter).**
- **Do not wash with ultrasound.**

**REPLACING THE BATTERY**

1. The battery should be replaced when the symbol  is shown in the bottom right corner.
2. Remove the battery cover by pushing it back.

**FIG. 3**

3. Carefully pull out the circuit board on which the battery sits about one cm.

**FIG. 4**

4. Remove the used battery with a pen or similar sharp implement. Insert a new 1.5 V button cell battery LR41, SR41, UCC392 or the equivalent. Insert the battery with the polarity marking “+” facing up.

**FIG. 5**

5. Push in the circuit board and replace the battery cover.



**CALIBRATION**



The fever thermometer is supplied calibrated from the factory. No regular recalibration is necessary when used in accordance with these instructions. It is recommended to calibrate the fever thermometer every two years, or if its clinical accuracy is doubtful. Start the thermometer and dip the probe in a water bath and check if the temperature reading differs unacceptably from a laboratory approved reference thermometer.

The thermometer should then be submitted to the manufacturer or retailer for recalibration.

The above recommendation does not replace any legal requirements. Legislation, rules and regulations, and guidelines for the use, functionality and accuracy of the fever thermometer should always be complied with.

**TROUBLESHOOTING**

Error message	Problem	Action
	Measured temperature is less than 32.0°C (90.0°F).	Switch off the thermometer. Wait one minute, start the thermometer and attempt another measurement with good surface contact.
	Measured temperature exceeds 42.9°C (109.9°F).	Switch off the thermometer. Wait one minute, start the thermometer and attempt another measurement with good surface contact.

	The product is not working correctly.	Remove the battery, wait one minute, replace the battery, and try to use the thermometer again. Contact the retailer if the fault persists.
	Low battery charge.	Replace battery.

## ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

The product complies with the EMC requirements in accordance with the international standard IEC 60601-1-2 if the specified conditions in the table below are met. The product is an electrical medical product and as such is subject to special requirements concerning electromagnetic compatibility, which requirements must be indicated in the instructions for the product. Portable and mobile radio communication equipment can affect the product. Do not use the product together with unapproved accessories – this can have a negative effect on the product and change its electromagnetic compatibility. Do not use the product in the immediate vicinity of electrical equipment or between different electrical equipment.

## GUIDELINES & MANUFACTURER'S CERTIFICATE CONCERNING ELECTROMAGNETIC RADIATION

The product is intended to be used in electromagnetic environments in accordance with the specifications below. It is incumbent on the customer or the person using the product to ensure that the electromagnetic environment in which the product is used complies with these specifications.

Emission test	Compliance	Guidelines for electromagnetic environment
Radio frequency radiation CISPR 11	Group 1	Radio frequency energy is only used in the product for the internal functions in the product. The emitted radio frequency radiation is therefore very low and the probability of it causing interference in nearby electronic equipment is low.
Radio frequency radiation CISPR 11	Class B	Class B equipment can be used for domestic purposes and in facilities directly connected to low voltage networks in residential buildings.
Overtones IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuation/flicker IEC 61000-3-3	Not applicable	

## GUIDELINES & MANUFACTURER'S CERTIFICATE CONCERNING ELECTROMAGNETIC IMMUNITY


The product is intended to be used in electromagnetic environments in accordance with the specifications below. It is incumbent on the customer or the person using the product to ensure that the electromagnetic environment in which the product is used complies with these specifications.

Immunity test	Test level as per IEC 60601	Compliance level	Guidelines for electromagnetic environment
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV line carrier $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV airborne	$\pm 8$ kV line carrier $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV airborne	The floor surface should consist of wood, concrete or clinker. In rooms with floors covered with synthetic material the relative air humidity should be at least 30%.
Electrostatic rapid transient/burst IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV for power lines $\pm 1$ kV for incoming and outgoing lines	Not applicable	
Overvoltage pulse IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV differential mode $\pm 2$ kV common mode	Not applicable	
Undervoltage pulses, short-term interruption and voltage variations on input lines. IEC 61000-4-11	< 5% OUT (> 95% reduction of OUT) during 0.5 period 40% OUT (60% reduction of OUT) during 5 periods 70% OUT (30% reduction of OUT) during 25 periods < 5% OUT (> 95% reduction of OUT) during 5 seconds	Not applicable	
Net frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	The magnetic field of the net frequency should be at the levels that characterise a normal place of use in a typical commercial environment or hospital environment.

## GUIDELINES & MANUFACTURER'S CERTIFICATE CONCERNING ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

The product is intended to be used in electromagnetic environments in accordance with the specifications below.

It is incumbent on the customer or the person using the product to ensure that the electromagnetic environment in which the product is used complies with these specifications.

Immunity test	Test level as per IEC 60601	Compliance level	Guidelines for electromagnetic environment
Line carried radio frequency interference IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Not applicable	Portable and mobile radio communication equipment must not be used nearer to any part of the product or its leads than the recommended minimum distance in accordance with the equation applicable for the transmitter in question.
Emitted radio frequency interference IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m	Recommended minimum distance $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz
Radio communication equipment IEC 61000-4-3	380 MHz, 27 V/m 450 MHz, 28 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 9 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz, 28 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz 9 V/m	380 MHz, 27 V/m 450 MHz, 28 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 9 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz, 28 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz 9 V/m	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz where P is the maximum output specified by the transmitter manufacturer in watts (W) and d is the recommended minimum distance in metres (m). The field strength from a permanent radio transmitter, determined by electromagnetic measurement in situ, should be less than the specified compliance level for the respective frequency range. Interference can occur in the vicinity of equipment marked with the symbol: 

## RECOMMENDED MINIMUM DISTANCE BETWEEN THE PRODUCT & PORTABLE & MOBILE RADIO COMMUNICATION EQUIPMENT

The product is intended to be used in electromagnetic environments in which radiated radio frequency interference is controlled and limited. The customer or person using the product can reduce the risk of electromagnetic interference by maintaining the recommended minimum distance, given below on the basis of radio transmitted power, between the product and portable and mobile radio communication equipment.

## RECOMMENDED MINIMUM DISTANCE BETWEEN THE PRODUCT & PORTABLE & MOBILE RADIO COMMUNICATION EQUIPMENT

Rated output power P in watts (W) of radio transmitter	Minimum distance d between product and radio transmitter in metres (m)	
	80 MHz till 800 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz till 2,7 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

For radio transmitters where the rated power P is not given in the table values the minimum distance d can be calculated with the applicable equation for the transmitter frequency, whereby the transmitting power P is given in W.

### NOTE:

- The minimum distance for the higher frequency range is applicable at 80 MHz and 800 MHz.**
- These guidelines do not apply in all situations. Electromagnetic radiation can be affected by absorption in and reflection against building structures and other objects, such as people.**

## SICHERHEITSHINWEISE

Lesen Sie alle Anweisungen und Sicherheitshinweise vor der Verwendung gründlich durch und bewahren Sie diese für die Zukunft auf.











### WARNUNG!

- **Erstickungsgefahr.** Die Thermometerkappe und die Batterie können im Hals stecken bleiben und zu Erstickung und Tod führen. Kinder dürfen das Produkt nicht unbeaufsichtigt verwenden.
- Das Produkt ist nicht zur Messung der Körpertemperatur im Gehörgang bestimmt. Das Produkt ist nur zur Messung der Körpertemperatur im Rektum, in der Mundhöhle und in der Achselhöhle bestimmt.
- Die Batterie des Produkts darf weder Feuer noch hohen Temperaturen ausgesetzt werden – es besteht Explosionsgefahr.
- Die Batterie herausnehmen, wenn das Produkt längere Zeit nicht verwendet werden soll.
- Das Produkt ist kein Ersatz für eine ärztliche Beratung. Wenden Sie sich immer an einen Arzt, wenn Sie die Messwerte interpretieren müssen oder Unsicherheiten bezüglich Ihres Gesundheitszustands bestehen. Der Versuch, selbst eine Diagnose zu stellen, kann gefährlich sein und zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustands führen.
- Das Produkt nicht benutzen, wenn es nass ist – Gefahr von unzuverlässigen Messergebnissen.
- Nicht in das Produkt beißen – Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden.
- Das Produkt nicht zerlegen und nicht versuchen, es zu modifizieren oder zu reparieren. Unbefugte Eingriffe können das Produkt unzuverlässig machen. Das Produkt nach jedem Gebrauch desinfizieren, insbesondere wenn es von mehreren Personen verwendet wird. Bei rektaler Anwendung das Produkt vorsichtig einführen. Bei Schmerzen das Einführen und Messen abbrechen – Verletzungsgefahr.
- Das Produkt nach der rektalen Anwendung nicht oral verwenden.
- Das Produkt nicht oral bei Kindern unter zwei Jahren verwenden.
- Wenn das Produkt bei einer Temperatur außerhalb des Bereichs von 5 bis 40 °C gelagert wird, dafür sorgen, dass sich das Produkt vor der Verwendung mindestens 15 Minuten lang in einem Raum mit einer Temperatur im Bereich von 5 bis 40 °C befindet.

### ACHTUNG!

- Wird das Produkt mit einem Sondenschutz verwendet, kann der Temperaturmesswert um 0,1 °C (0,2 °F) vom korrekten Wert abweichen.
- Die Leistung des Produkts kann beeinträchtigt werden durch:
  - Verwendung bei Temperaturen oder Luftfeuchtigkeit außerhalb des vom Hersteller angegebenen Bereichs.
  - Aufbewahrung bei Temperaturen oder Luftfeuchtigkeit außerhalb des vom Hersteller angegebenen Bereichs.
  - Stöße, Schläge und ähnliche mechanische Belastungen.
  - Die Temperatur des Patienten ist niedriger als die Umgebungstemperatur.
- Portable und mobile Funkkommunikationsgeräte können das Produkt beeinträchtigen. Es müssen besondere Bedingungen hinsichtlich elektromagnetischer Störungen erfüllt sein, siehe Abschnitt „Elektromagnetische Kompatibilität“.

## SYMBOLE

	Die Bedienungsanleitung lesen.
	Zulassung gemäß den geltenden Richtlinien/Verordnungen.
	Das Altprodukt ist gemäß den geltenden Bestimmungen dem Recycling zuzuführen.
	Europäischer Repräsentant.
	Gleichspannung.
	Herstellungscodex.
	Hersteller.
	Transport- und Lagertemperatur: -20 bis 55 °C (-4 bis 131 °F).
	Typ BF, patientenrelevanter Teil.
	Medizinprodukt.

## TECHNISCHE DATEN

Batterieart	Knopfzelle
Batterie	1,5 V (1 LR41, SR41 oder UCC 392)
Batteriedauer	Etwa 200 Stunden ununterbrochen oder 3 Messungen pro Tag für 1 Jahr
Maße	L123 x B18 x H9 mm
Gewicht	ca. 10 g
Zu erwartende Lebensdauer	3 Jahre
Display	LCD, 3 1/2 Ziffern
Betriebsart	Direktanzeige
Umgebungstemperatur	5 bis 40 °C bei 15 bis 95 % RH Luftfeuchtigkeit Atmosphärischer Druck 700 bis 1060 hPa
Lagertemperatur	-20 bis 55 °C bei 15 bis 95 % RH Luftfeuchtigkeit Atmosphärischer Druck 700 bis 1060 hPa

Schutzart	IP22
Klassifizierung	Typ BF
Messbereich	32,0 bis 42,9 °C (90,0 bis 109,9 °F) (Temperatureinheit °C oder °F ist bei der Lieferung voreingestellt)
Präzision	±0,1 °C (0,2 °F) im Messbereich von 35,5 bis 42,0 °C (95,9 bis 107,6 °F) bei einer Umgebungstemperatur von 18 bis 28 °C. ±0,2 °C (±0,4 °F) außerhalb dieser Temperaturintervalle.

Das Produkt entspricht der MDR(EU)2017/745, benannte Stelle Nr. 0123.

### Hersteller

JOYTECH HEALTHCARE CO.LTD.No. 365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou city, 311100 Zhejiang, China.

### Europäischer Vertreter

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Deutschland

## BESCHREIBUNG

Das Produkt ist ein digitales Fieberthermometer zur schnellen und genauen Messung der Körpertemperatur. Das Produkt ist ein Fieberthermometer zur oralen, rektalen und axillären Messung der Körpertemperatur beim Menschen und ist für den mehrfachen Einsatz in Pflegeeinrichtungen und im Privathaushalt bestimmt. Das Fieberthermometer kann bei Personen jeden Alters verwendet werden. Für beste Messergebnisse und Produktlebensdauer diese Anweisungen vor der Verwendung sorgfältig durchlesen und zum späteren Nachschlagen aufbewahren.

Das Produkt erfüllt die nachfolgenden Standards:

- SS-EN 12470-3 Medizinische Thermometer - Teil 3: Elektrische Thermometer (direkte Anzeige und Berechnung) mit Maximumfunktion.
- ISO 80601-2-56 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-56: Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistung von medizinischen Thermometern zur Messung der Körpertemperatur.
- ISO 60601-1-11 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-11: Allgemeine Anforderungen in Bezug auf Sicherheit und grundlegende Leistung - Zusätzliche Norm für Geräte und Systeme zur Verwendung in häuslichen Pflegeeinrichtungen. Das Produkt entspricht außerdem EN 60601-1-2 (EMV) und IEC / EN60601-1 (Sicherheit).
- Der Hersteller ist ISO 13485 zertifiziert.

## LIEFERUMFANG

- Thermometer
- Bedienungsanleitung
- Aufbewahrungskoffer

## TEILE

1. Sensor    2. Display    3. Netzschalter    4. Batteriedeckel

## ABB. 1

## BEDIENUNG

- Den Ein/Aus-Schalter neben dem Display betätigen. Ein akustisches Signal ertönt, und das Display zeigt zuerst  $1888^{\circ}\text{E}$  und danach die zuletzt registrierte Temperatur an. Nach Anzeige der Selbsttesttemperatur ist das Fieberthermometer einsatzbereit.
- Das Fieberthermometer an der gewünschten Messstelle platzieren – oral, rektal oder axillär.
  - Orale Messung (Mundhöhle): Das Fieberthermometer unter die Zunge legen, in eine der mit „v“ in Abbildung 2 dargestellten Positionen. Den Mund schließen und gleichmäßig und ruhig durch die Nase atmen, damit der Luftstrom beim Ein- und Ausatmen die Messung nicht beeinflusst. Die Mundtemperatur eines gesunden Menschen beträgt normalerweise zwischen  $35,7$  und  $37,3$  °C ( $96,3$  und  $99,1$  °F).

## ABB. 2

- Rektale Messung (Enddarm): Vaseline auf die Spitze der Sonde auftragen, um das Einführen zu erleichtern. Die Sonde vorsichtig etwa 1 cm in das Rektum einführen. Die Temperatur im Rektum eines gesunden Menschen beträgt normalerweise zwischen  $36,2$  und  $37,7$  °C ( $97,2$  und  $99,9$  °F).
  - Wenn genaue und medizinisch zuverlässige Ergebnisse erforderlich sind, sollte eine der anderen Messmethoden verwendet werden. Die Temperatur in der Achselhöhle eines gesunden Menschen beträgt normalerweise zwischen  $35,2$  und  $36,7$  °C ( $95,4$  und  $98,1$  °F).
- Das Gradsymbol blinkt während der Messung. Wenn die Messung abgeschlossen ist, hört das Gradsymbol auf zu blinken und ein intermittierender Signalton ertönt für etwa 10 Sekunden. Gleichzeitig wird die gemessene Temperatur auf dem Display angezeigt. Die Messung darf nicht unterbrochen werden, bevor das akustische Signal anzeigt, dass die Messung erfolgt ist. Das Fieberthermometer misst die Temperatur weiter, auch wenn das akustische Signal anzeigt, dass die Messung abgeschlossen ist. Dies kann genutzt werden, um die Genauigkeit und Verlässlichkeit der Messergebnisse zu verbessern: die Sonde unabhängig vom akustischen Signal mindestens 30 Sekunden an der Messstelle halten, am besten länger – etwa zwei Minuten bei oraler oder rektaler Messung, etwa fünf Minuten bei Messung in der Achselhöhle.
  - Das Fieberthermometer schaltet sich nach etwa 10 Minuten Inaktivität automatisch ab. Um die Batterie zu schonen, kann das Fieberthermometer durch Drücken der Taste auch manuell ausgeschaltet werden, nachdem die Messung erfolgt ist.

## ACHTUNG!

**Das akustische Signa besteht aus einer gleichmäßigen Tonfolge „tut --- tut --- tut --- tut“. Wenn die gemessene Temperatur  $37,8$  °C ( $100$  °F) oder höher beträgt, kommen die Töne schneller und in Gruppen „tut - tut - tut ---- tut - tut - tut ---- tut - tut - tut“.**


**Pflege und Reinigung**

- Die Oberfläche des Fieberthermometers mit einem weichen, sauberen Tuch abwischen.
- Starke Flecken werden mit einem weichen, mit Wasser angefeuchteten Tuch oder einem milden, nicht scheuernden Reinigungsmittel entfernt. Mit einem weichen, feuchten Tuch nachwischen. Mit einer 75 %-igen Ethanol- oder Isopropanollösung desinfizieren.

#### WARNUNG!

- **Keine Reinigungsmittel verwenden, die Benzol, Verdüner, Benzin oder andere starke Lösungsmittel enthalten.**
- **Die Sonde (Messspitze) darf nicht durch Eintauchen in Alkohol oder heißes Wasser (50 °C oder heißer) desinfiziert werden.**
- **Keine Ultraschallreinigung durchführen.**

#### BATTERIEWECHSEL

1. Die Batterie sollte ersetzt werden, wenn das Symbol  in der oberen rechten Ecke des Displays erscheint.
2. Die Batterieabdeckung entfernen, indem Sie sie nach unten schieben.

#### ABB. 3

3. Die Leiterplatte, auf der sich die Batterie befindet, vorsichtig etwa einen cm herausziehen.

#### ABB. 4

4. Die verbrauchte Batterie mit einem Stift oder einem ähnlichen spitzen Gegenstand entfernen. Eine neue 1,5-V-Knopfzellenbatterie LR41, SR41, UCC392 oder gleichwertig einsetzen. Die Batterie mit dem Pluspol nach oben einsetzen.

#### ABB. 5


5. Die Leiterplatte einschieben und die Batterieabdeckung langsam wieder einsetzen.

#### KALIBRIERUNG

Das Fieberthermometer wird werksseitig kalibriert geliefert. Bei Verwendung gemäß dieser Anleitung ist eine regelmäßige Neukalibrierung nicht erforderlich. Wir empfehlen jedoch, das Fieberthermometer alle zwei Jahre zu kalibrieren oder sobald Zweifel an seiner klinischen Genauigkeit aufkommen. Das Fieberthermometer einschalten, die Sonde in ein Wasserbad geben und prüfen, ob die Temperaturanzeige erheblich von einem im Labor zugelassenen Referenzthermometer abweicht. Das Fieberthermometer sollte dann zur Neukalibrierung an den Hersteller oder Händler zurückgeschickt werden.

Die obige Empfehlung ersetzt keine rechtlichen Anforderungen. Geltende Gesetze, Verordnungen und Richtlinien, die den Gebrauch, die Funktion und die Genauigkeit des Fieberthermometers regeln, müssen jederzeit befolgt werden.

## FEHLERSUCHE

Fehlermeldungen	Problem	Maßnahme
Lo	Die gemessene Temperatur unterschreitet 32,0 °C (90,0 °F).	Das Fieberthermometer ausschalten. Eine Minute warten, Fieberthermometer einschalten und einen neuen Messversuch mit gutem Oberflächenkontakt starten.
Hi	Die gemessene Temperatur übersteigt 42,9 °C (109,9 °F).	Das Fieberthermometer ausschalten. Eine Minute warten, Fieberthermometer einschalten und einen neuen Messversuch mit gutem Oberflächenkontakt starten.
Err	Das Produkt funktioniert nicht korrekt.	Die Batterie herausnehmen, eine Minute warten, die Batterie wieder einsetzen und einen erneuten Messversuch starten. Den Händler kontaktieren, wenn der Fehler weiterhin besteht.
	Niedrige Batterieladung.	Batterie wechseln.

## ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄT

Das Produkt erfüllt die EMV-Anforderungen der internationalen Norm IEC 60601-1-2, wenn die in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Bedingungen erfüllt sind. Das Produkt ist ein elektrisches Medizinprodukt und unterliegt als solches besonderen Anforderungen an die elektromagnetische Kompatibilität, die in der Gebrauchsanweisung des Produkts angegeben werden müssen. Portable und mobile Funkkommunikationsgeräte können das Produkt beeinträchtigen. Verwenden Sie das Produkt nicht zusammen mit nicht zugelassenem Zubehör - dies kann das Produkt beeinträchtigen und seine elektromagnetische Kompatibilität verändern. Das Produkt nicht in unmittelbarer Nähe von elektrischen Geräten oder zwischen verschiedenen elektrischen Geräten verwenden.

## RICHTLINIEN UND HERSTELLERBESCHEINIGUNG ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN STRAHLUNG

Das Produkt ist für die Verwendung in elektromagnetischen Umgebungen wie unten angegeben vorgesehen. Es liegt in der Verantwortung des Kunden oder Benutzers des Produkts sicherzustellen, dass die elektromagnetische Umgebung, in der das Produkt verwendet wird, diesen Spezifikationen entspricht.

Emissionstest	Einhaltung der Vorschriften	Richtlinien für die elektromagnetische Umgebung
Hochfrequenzstrahlung CISPR 11	Gruppe 1	Hochfrequenzenergie nutzt das Produkt ausschließlich für seine internen Funktionen. Die nach außen abgestrahlte Hochfrequenzstrahlung ist daher sehr gering und die Wahrscheinlichkeit, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursacht, ist niedrig.
Hochfrequenzstrahlung CISPR 11	Klasse B	Geräte der Klasse B können für häusliche Zwecke und in Anlagen verwendet werden, die direkt an Niederspannungsnetze in Wohngebäuden angeschlossen sind.
Netzurückwirkungen (Oberschwingungen) IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankung/ Flicker IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

### Richtlinien und Herstellerbescheinigung zur elektromagnetischen Störfestigkeit

Das Produkt ist für die Verwendung in elektromagnetischen Umgebungen wie unten angegeben vorgesehen. Es liegt in der Verantwortung des Kunden oder Benutzers des Produkts sicherzustellen, dass die elektromagnetische Umgebung, in der das Produkt verwendet wird, diesen Spezifikationen entspricht.

Immunitätstest	Testniveau gem. IEC 60601	Einhaltungsgrad	Richtlinien für die elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV leitungsgebunden ± 2 kV, ± 4 kV, ±8 kV, ± 15 kV luftgebunden	±8 kV leitungsgebunden ± 2 kV, ± 4 kV, ±8 kV, ± 15 kV luftgebunden	Die Bodenfläche muss aus Holz, Beton oder Fliesen bestehen. In Räumen mit synthetischen Bodenbelägen muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.

Schnelle elektrostatische Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV bei Stromleitungen $\pm 1$ kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Nicht zutreffend	
Überspannungsimpuls IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV differential mode $\pm 2$ kV common mode	Nicht zutreffend	
Unterspannungsimpulse, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen. IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % Reduzierung von UT) unter 0,5 Periode 40 % UT (60 % Reduzierung von UT) unter 5 Perioden 70 % UT (30 % Reduzierung von UT) unter 25 Perioden < 5 % UT (> 95 % Reduzierung von UT) unter 5 Sekunden	Nicht zutreffend	
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Das Magnetfeld der Netzfrequenz sollte den Werten entsprechen, die für einen normalen Einsatz in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.

Richtlinien und Herstellerbescheinigung zur elektromagnetischen Störfestigkeit

Das Produkt ist für die Verwendung in elektromagnetischen Umgebungen wie unten angegeben vorgesehen.

Es liegt in der Verantwortung des Kunden oder Benutzers des Produkts sicherzustellen, dass die elektromagnetische Umgebung, in der das Produkt verwendet wird, diesen Spezifikationen entspricht.

Immunitätstest	Testniveau gem. IEC 60601	Einhaltungsgrad	Richtlinien für die elektromagnetische Umgebung
Leitungsgebundene radiofrequente Störung IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	Nicht zutreffend	Portable und mobile Funkgeräte dürfen nicht näher an einem Teil des Produkts oder seiner Kabel verwendet werden als der empfohlene Mindestabstand gemäß der für den betreffenden Sender geltenden Gleichung.
Gestrahlte Hochfrequenzstörungen IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m	Empfohlener Mindestabstand
Funkkommunikationsgeräte IEC 61000-4-3	380 MHz, 27 V/m	380 MHz, 27 V/m	$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$
	450 MHz, 28 V/m	450 MHz, 28 V/m	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,7 \text{ GHz}$
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 9 V/m	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 9 V/m	P ist die vom Hersteller des Senders angegebene maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) und d ist der empfohlene Mindestabstand in Metern (m).
	810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m	810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m	Die durch elektromagnetische Messungen vor Ort ermittelte Feldstärke ortsfester Funksender muss unter dem für den jeweiligen Frequenzbereich angegebenen ÜberEinstimmungspegel liegen.
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m	In der Nähe von Geräten, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:
	2450 MHz, 28 V/m	2450 MHz, 28 V/m	
5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz 9 V/m	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz 9 V/m		



## EMPFOHLENE MINDESTABSTÄNDE ZWISCHEN DEM PRODUKT UND PORTABLEN UND MOBILEN FUNKKOMMUNIKATIONSGERÄTEN

Das Produkt ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die abgestrahlten Funkfrequenzstörungen kontrolliert und begrenzt werden. Die Kunden bzw. Benutzer können das Risiko elektromagnetischer Störungen verringern, indem sie die folgenden Mindestabstände zwischen dem Produkt und portablen und mobilen Funkkommunikationsgeräten einhalten; diese basieren auf der empfohlenen Funk-Sendeleistung.

Nennleistung des Funksenders P in Watt (W)	Mindestabstand d zwischen Produkt und Funksender in Metern (m)	
	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

Bei Funksendern, deren Nennleistung P nicht in den Tabellenwerten enthalten ist, kann der Mindestabstand d nach der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet werden, wobei die Sendeleistung P in W anzugeben ist.

### ACHTUNG!

1. Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Mindestabstand für den höheren Frequenzbereich.
2. Diese Leitlinien gelten nicht für alle Situationen. Elektromagnetische Strahlung kann durch Absorption in und Reflexion an Gebäuden und anderen Gegenständen sowie Menschen beeinträchtigt werden.

## TURVALLISUUSOHJEET

Lue kaikki ohjeet ja turvallisuusohjeet huolellisesti ennen käyttöä ja säilytä ne myöhempiä käyttöä varten.

### VAROITUS!

- Tukehtumisvaara: Lämpömittarin suojus ja paristo voivat tarttua kurkkuun, mikä voi johtaa tukehtumiseen ja kuolemaan. Älä anna lasten käyttää tuotetta ilman valvontaa.
- Tuotetta ei ole tarkoitettu ruumiinlämmön mittaamiseen korvakäytävästä. Tuote on tarkoitettu ainoastaan ruumiinlämmön mittaamiseen peräsuolesta, suuontelosta ja kainalosta.
- Älä altista tuotteen paristoa tulelle tai korkealle lämpötilalle, räjähdysvaara.
- Poista paristo, jos tuotetta ei käytetä pitkään aikaan.
- Tuote ei korvaa lääketieteellistä neuvontaa. Ota aina yhteyttä lääkäriin, jos sinun on tulkittava lukemia tai jos olet epävarma terveydentilastasi. Diagnoosin tekeminen itse voi olla vaarallista ja johtaa tilan pahenemiseen.
- Älä käytä tuotetta, jos se on märkä - mittaustulosten epäluotettavuuden vaara.
- Älä pure tuotetta - henkilövahinkojen ja tuotteen vaurioitumisen vaara.
- Älä pura tuotetta tai yritä muuttaa tai korjata sitä. Luvaton peukalointi voi tehdä tuotteesta epäluotettavan. Desinfioi tuote jokaisen käyttökerran jälkeen, erityisesti jos sitä käyttävät useat ihmiset. Työnnä tuote varovasti peräsuoleen. Jos ilmenee kipua, keskeytä asettaminen ja mittaus - henkilövahinkojen vaara.
- Älä käytä tuotetta oraalisesti peräsuolimittauksen jälkeen.
- Älä käytä tuotetta oraalisesti alle kaksivuotiaille lapsille.
- Jos tuotetta on säilytetty 5–40 °C:n lämpötilan ulkopuolella, anna tuotteen tasaantua ennen käyttöä vähintään 15 minuutin ajan huoneessa, jonka lämpötila on 5–40 °C:n.










### HUOM!

- Jos tuotetta käytetään anturisuojalla, lämpötilalukema voi poiketa oikeasta arvosta 0,1 °C (0,2 °F).
- Tuotteen suorituskykyä voivat heikentää:
  - Käyttö valmistajan määrittelemän lämpötilan tai kosteuden ulkopuolella.
  - Varastointi valmistajan määrittelemän lämpötilan tai kosteuden ulkopuolella.
  - Iskut, kolhut ja vastaavat mekaaniset rasitukset.
  - Potilaan lämpötila on alhaisempi kuin ympäristön lämpötila.
- Kannettavat ja siirrettävät radioviestintälaitteet voivat vaikuttaa tuotteeseen. Sähkömagneettisia häiriöitä koskevien erityisehtojen on täyttyttävä, katso kohta "Sähkömagneettinen yhteensopivuus".

## SYMBOLIT



Lue käyttöohje.

 0123	Hyväksytty voimassa olevien direktiivien/säädösten mukaisesti.
	Käytöstä poistettu tuote on kierrätettävä voimassa olevien säännösten mukaisesti.
	Euroopan edustaja.
	DC-jännite.
	Eräkoodi.
	Valmistaja.
	Kuljetus- ja säilytyslämpötila: -20...55 °C (-4...131 °F).
	Tyyppi BF, potilaan käyttöön tarkoitettu osa.
	Lääkinnällinen laite.

## TEKNISET TIEDOT

Pariston tyyppi	Nappiparisto
Akku	1,5 V (1 kpl LR41, SR41 tai UCC 392)
Käyttöaika akulla	Noin 200 tuntia yhtäjaksoisesti tai 3 mittausta päivässä 1 vuoden ajan
Mitat	123 x 18 x 9 mm
Paino	n. 10 g
Käyttöikä	3 vuotta
Näyttö	LCD, 3 1/2 numeroa
Toimintatila	Suora näyttö
Ympäristön lämpötila	5...40 °C ja kosteus 15–95 % RH Ilmanpaine 700–1060 hPa
Varastointilämpötila	-20...55 °C ja kosteus 15–95 % RH Ilmanpaine 700-1060 hPa
Kotelointiluokka	IP22
Luokitus	Tyyppi BF
Mittausalue	32,0...42,9 °C (90,0...109,9 °F). Lämpötilan yksikkö °C tai °F on esivalittu toimituksen yhteydessä
Tarkkuus	±0,1 °C (0,2 °F) alueella 35,5...42,0 °C (95,9...107,6 °F) ympäristön lämpötilassa 18...28 °C. ±0,2 °C (±0,4 °F) näiden lämpötila-alueiden ulkopuolella.
Tuote on MDR(EU)2017/745 mukainen, ilmoitettu laitos nro 0123.	

**Valmistaja**

JOYTECH HEALTHCARE CO.LTD.No. 365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou city, 311100 Zhejiang, Kiina.

**Euroopan edustaja**

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Saksa.

**KUVAUS**

Tuote on digitaalinen kuumemittari, joka mahdollistaa nopean ja tarkan ruumiinlämmön mittaamisen. Tuote on kuumemittari, joka on tarkoitettu ihmisten ruumiinlämmön mittaamiseen suusta, peräsuolesta ja kainalosta, ja se on tarkoitettu toistuvaan käyttöön terveydenhuollon klinikoilla ja kotitalouksissa. Kuumemittaria voidaan käyttää kaikenikäisille. Hyvien mittaustulosten ja pitkän käyttöikäen varmistamiseksi lue nämä ohjeet huolellisesti ennen käyttöä ja säilytä ne myöhempiä käyttöä varten.

Tuote on seuraavien standardien mukainen:

- SS-EN 12470-3 Lääketieteelliset lämpömittarit - Osa 3: Sähkölämpömittarit (suoraan näyttävät ja laskevat), joissa on maksimitoiminto.
- ISO 80601-2-56 Sähkökäyttöiset lääkinnälliset laitteet - Osa 256: Ruumiinlämmön mittaamiseen käytettävien lääketieteellisten lämpömittareiden perusturvallisuutta ja olennaisia suorituskykyvaatimuksia koskevat erityisvaatimukset.
- SS-EN 60601-1-11 Sähkökäyttöiset lääkinnälliset laitteet - Osa 1-11: Yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset - Kotihoitoympäristössä käytettävien laitteiden ja järjestelmien lisästandardi. Tuote täyttää myös standardien EN 60601-1-2 (EMC) ja IEC/EN60601-1 (turvallisuus) vaatimukset.
- Valmistaja ISO 13485 -sertifioitu.

**PAKKAUKSEN SISÄLTÖ**

- Lämpömittari
- Käyttöohje
- Säilytyslaukku

**OSAT**

1. Anturi    2. Näyttö    3. Virtakytkin    4. Paristokotelo

**KUVA 1****KÄYTTÖ**

1. Paina näytön vieressä olevaa virtapainiketta. Kuuluu äänimerkki, ja näytössä näkyy ensin **1888,0<sup>E</sup>** ja sitten viimeksi tallennettu lämpötila. Itsetestilämpötilan näyttämisen jälkeen kuumemittari on käyttövalmis.
2. Aseta kuumemittari haluttuun mittauskohtaan - suuhun, peräsuoleen tai kainaloon.
  - Oraalinen mittaus (suuontelo): Aseta kuumelämpömittari kielen alle johonkin kuvassa 2 "v":llä merkityistä kohdista. Sulje suu ja hengitä tasaisesti ja rauhallisesti nenän kautta, jotta sisään- ja uloshengityksen ilmavirtaus ei vaikuta mittaukseen. Terveen ihmisen suun lämpötila on yleensä 35,7–37,3 °C (96,3–99,1 °F).

**KUVA 2**

- Rektaalinen mittaus (peräsuoli): Levitä vaseliinia anturin kärkeen asettamisen helpottamiseksi. Työnnä anturi varovasti noin 1 cm peräsuoleen. Terveen ihmisen peräsuolen lämpötila on yleensä 36,2–37,7 °C (97,2–99,9 °F).
  - Jos tarvitaan tarkkoja ja lääketieteellisesti luotettavia tuloksia, on käytettävä jotakin muuta mittausmenetelmää. Terveen ihmisen kainalolämpötila on yleensä 35,2–36,7 °C (95,4–98,1 °F).
3. Astesymboli vilkkuu koko mittauksen ajan. Kun mittaus on valmis, astesymboli lakkaa vilkkumasta ja kuuluu katkonainen äänimerkki noin 10 sekunnin ajan. Mitattu lämpötila näytetään samalla näytössä. Mittausta ei saa keskeyttää ennen kuin äänimerkki ilmoittaa, että mittaus on valmis. Kuumemittari jatkaa lämpötilan mittaamista myös sen jälkeen, kun äänimerkki ilmoittaa, että mittaus on päättynyt. Tätä voidaan käyttää mittaustulosten tarkkuuden ja luotettavuuden parantamiseen: pidä anturi mittauskohdassa vähintään 30 sekuntia äänisignaalista riippumatta, mieluiten pidempään - noin kaksi minuuttia oraaliosassa tai rektaaliosassa mittauksessa ja noin viisi minuuttia kainalomittauksessa.
  4. Kuumemittari kytketty automaattisesti pois päältä noin 10 minuutin käyttämättömyyden jälkeen. Pariston säästämiseksi kuumemittari tulisi kuitenkin kytkeä manuaalisesti pois päältä virtapainikkeella heti mittauksen päätyttyä.

#### HUOM!

**Äänimerkki koostuu tasaisesta äänimerkkien sarjasta "tut --- tut --- tut --- tut --- tut --- tut". Kun mitattu lämpötila on 37,8 °C (100 °F) tai korkeampi, ääni kuuluu nopeammin ja ryhmissä "tut - tut - tut ---- tut - tut - tut - tut ---- tut - tut - tut - tut".**


#### Huolto ja puhdistus

- Pyyhi kuumemittarin pinta pehmeällä puhtaalla liinalla.
- Poista sitkeät tahrat vedellä tai miedolla, hankaamattomalla pesuaineella kostutetulla pehmeällä liinalla. Pyyhi kuivaksi pehmeällä kuivalla liinalla. Desinfioi 75-prosenttisellä etanolilla tai isopropanoliliuoksella.

#### VAROITUS!

- **Älä käytä puhdistusaineita, jotka sisältävät bentseeniä, ohennetta, bensiiniä tai muita voimakkaita liuottimia.**
- **Älä yritä desinfioida anturia (mittauskärkeä) kastamalla sitä alkoholiin tai kuumaan veteen (50 °C tai lämpimämpään).**
- **Älä käytä ultraäänipuhdistusta.**

#### PARISTON VAIHTO

1. Paristo on vaihdettava, kun näytön oikeassa alakulmassa näkyy symboli .
2. Irrota paristolukuukku taaksepäin vetämällä.

#### KUVA 3

3. Vedä piirilevyä, johon paristo on asennettu, varovasti noin yhden senttimetrin verran ulos.

#### KUVA 4

4. Irrota käytetty paristo kynällä tai vastaavalla terävällä esineellä. Aseta uusi 1,5 V:n nappiparisto LR41, SR41, UCC392 tai vastaava. Aseta paristo plusnapa (+) ylöspäin.

#### KUVA 5


5. Työnnä piirilevy paikalleen ja aseta paristoluukku takaisin paikalleen.

## KALIBROINTI

Kuumemittari toimitetaan tehtaalta kalibroituna. Kun laitetta käytetään tämän käyttöohjeen mukaisesti, säännöllistä uudelleenkalibrointia ei tarvita. Suosittelemme kuitenkin, että kuumemittari kalibroidaan kahden vuoden välein tai jos sen kliininen tarkkuus herättää epäilyjä. Käynnistä kuumemittari ja upota anturi veteen ja tarkista, poikkeako lämpötalulukema kohtuuttomasti laboratorion hyväksymästä vertailulämpömittarista. Kuumemittari on toimitettava valmistajalle tai jälleenmyyjälle kalibrointia varten.

Edellä oleva suositus ei korvaa mitään oikeudellisia vaatimuksia. Kuumemittarin käyttöä, toimintaa ja tarkkuutta koskevia lakeja, asetuksia ja ohjeita on aina noudatettava.

## VIANETSINTÄ

Virheilmoitus	Ongelma	Toimenpide
Lo	Mitattu lämpötila alittaa 32,0 °C (90,0 °F).	Sammuta kuumemittari. Odota minuutti, käynnistä kuumemittari ja yritä uudelleen hyvällä pintakosketuksella.
Hi	Mmitattu lämpötila ylittää 42,9 °C (109,9 °F).	Sammuta kuumemittari. Odota minuutti, käynnistä kuumemittari ja yritä uudelleen hyvällä pintakosketuksella.
Err	Tuote ei toimi kunnolla.	Poista paristo, odota minuutti, aseta paristo takaisin paikalleen ja yritä uudelleen. Jos vika jatkuu, ota yhteys jälleenmyyjään.
	Paristojen varaus on alhainen.	Vaihda paristo.

## SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS

Tuote täyttää kansainvälisen standardin IEC 60601-1-2 EMC-vaatimukset, jos alla olevassa taulukossa luetellut ehdot täyttyvät. Tuote on sähkökäyttöinen lääkinällinen laite, ja sellaisena siihen sovelletaan erityisiä sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia vaatimuksia, jotka on eriteltävä tuotteen käyttöohjeissa. Kannettavat ja siirrettävät radioviestintälaitteet voivat vaikuttaa tuotteeseen. Älä käytä tuotetta yhdessä muiden kuin hyväksytyjen lisävarusteiden kanssa - tämä voi vaikuttaa haitallisesti tuotteeseen ja muuttaa sen sähkömagneettista yhteensopivuutta. Älä käytä tuotetta sähkölaitteiden välittömässä läheisyydessä tai eri sähkölaitteiden välissä.

## SÄHKÖMAGNEETTISTA SÄTEILYÄ KOSKEVAT OHJEET JA VALMISTAJAN TODISTUS

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisissa ympäristöissä, jotka on määritelty jäljempänä. Asiakkaan tai tuotteen käyttäjän vastuulla on varmistaa, että sähkömagneettinen ympäristö, jossa tuotetta käytetään, täyttää nämä vaatimukset.

Päästötesti	Vaatimustenmu- kaisuus	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Radiotaajuinen säteily CISPR 11	Ryhmä 1	Radiotaajuusenergiaa käytetään tuotteessa vain sen sisäisiin toimintoihin. Siksi ulospäin lähtevä radiotaajuussäteily on hyvin vähäistä, ja todennäköisyys, että se aiheuttaa häiriöitä läheisille elektroniikkalaitteille, on pieni.
Radiotaajuinen säteily CISPR 11	Luokka B	B-luokan laitteita voidaan käyttää kotitalouksissa ja asuinrakennusten pienjänniteverkkoihin suoraan liitetyissä asennuksissa.
Verkkopalaute (harmoniset häiriöt) IEC 61000-3-2	Ei sovelleta	
Jännitevaihtelu/ flimmeri IEC 61000-3-3	Ei sovelleta	


Sähkömagneettista häiriönsietokykyä koskevat ohjeet ja valmistajan todistus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisissa ympäristöissä, jotka on määritelty jäljempänä. Asiakkaan tai tuotteen käyttäjän vastuulla on varmistaa, että sähkömagneettinen ympäristö, jossa tuotetta käytetään, täyttää nämä vaatimukset.

Immuneettitesti	Testitaso IEC 60601 mukaan	Vaatimustenmukaisuuden taso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV:n johdon kautta $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV ilmateitse	$\pm 8$ kV:n johdon kautta $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV ilmateitse	Lattiapinnan on oltava puuta, betonia tai laat- taa. Huoneissa, joissa on synteettinen lattia, suh- teellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Sähköstaattinen nopea transientti/purkaus IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV voimajohtojen osalta $\pm 1$ kV tulo- ja lähtöjohdoille	Ei sovelleta	
Ylijännitepulssi IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV differential mode $\pm 2$ kV common mode	Ei sovelleta	
Alijännitepulssit, lyhyet keskeytykset ja jännitevaihtelut syöttöjohdoissa. IEC 61000-4-11	< 5 % UT (UT:n > 95 %:n vähennys) 0,5 jakson ajan 40 % UT* (UT:n 60 % vähennys) 5 jakson ajan 70 % UT* (UT:n 30 % vähennys) 25 jakson ajan < 5 % UT (UT:n > 95 %:n vähennys) 5 sekunnin ajan	Ei sovelleta	
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Verkkotaajuuden magneettikentän tulisi olla tasolla, joka on tyypillinen normaalille käyttöpaikalle tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.

Sähkömagneettista häiriönsietokykyä koskevat ohjeet ja valmistajan todistus.

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisissa ympäristöissä, jotka on määritelty jäljempänä. Asiakkaan tai tuotteen käyttäjän vastuulla on varmistaa, että sähkömagneettinen ympäristö, jossa tuotetta käytetään, täyttää nämä vaatimukset.

Immuniiteettitesti	Testitaso IEC 60601 mukaan	Vaatimustenmukaisuuden taso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Johtuvat radio- taajuushäiriöt IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	Ei sovelleta	Kannettavia ja siirrettäviä radioviestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä mitään tuotteen osaa tai sen kaapeleita kuin kyseiseen lähettimeen sovellettavan yhtälön mukainen suositeltu vähimmäisetäisyys.
Säteilyt radio- taajuushäiriöt IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	10 V/m	Suositeltu vähimmäisetäisyys
Radioviestintä- laitteet IEC 61000-4-3	380 MHz, 27 V/m 450 MHz, 28 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 9 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz, 28 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz 9 V/m	380 MHz, 27 V/m 450 MHz, 28 V/m  710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 9 V/m  810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m  1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m  2450 MHz, 28 V/m  5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz 9 V/m	$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2,7 \text{ GHz}$ <p>jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen suurin lähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu vähimmäisetäisyys metreinä (m).</p> <p>Paikallaan olevien radiolähettimien kenttävoimakkuuden on oltava paikan päällä tehtävillä sähkömagneettisilla mittauksilla määritettynä pienempi kuin kyseisen taajuusalueen määritelty vaatimustenmukaisuustaso.</p> <p>Häiriöitä voi esiintyä -symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä: </p>

## SUOSITELLUT VÄHIMMÄISETÄISYYDET TUOTTEEN SEKÄ KANNETTAVIEN JA SIIRRETTÄVIEN RADIOVIESTINTÄLAITTEIDEN VÄLILLÄ

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät radiotaajuushäiriöt ovat hallittuja ja rajoitettuja. Asiakas tai käyttäjä voi vähentää sähkömagneettisten häiriöiden riskiä pitämällä seuraavat vähimmäisetäisyydet tuotteen ja kannettavien ja siirrettävien radioviestintälaitteiden välillä, jotka perustuvat suositeltuun radiolähetystehoon.

Radiolähtetimen nimellisteho P watteina (W)	Tuotteen ja radiolähtetimen välinen vähimmäisetäisyys d metreinä (m)	
	$\xi d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right] \sqrt{P^2}$	$\xi d = \left[\frac{7}{E_1}\right] \sqrt{P^2}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

Radiolähtetimien, joiden nimellisteho P ei sisälly taulukon arvoihin, vähimmäisetäisyys d voidaan laskea käyttämällä lähtetimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, jolloin lähtetimen teho P ilmaistaan W:nä.

### HUOM!

- 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuusalueilla vähimmäisetäisyys koskee korkeampaa taajuusaluetta.**
- Nämä ohjeet eivät koske kaikkia tilanteita. Sähkömagneettiseen säteilyyn voi vaikuttaa absorptio ja heijastuminen rakennusten rakenteista ja muista esineistä sekä ihmisistä.**

## CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Lisez attentivement toutes les instructions et consignes de sécurité avant l'utilisation et conservez-les pour pouvoir vous y référer ultérieurement.

### ATTENTION !











- **Risque d'étouffement** : le boîtier du thermomètre et la pile peuvent rester coincés dans la gorge, et entraîner l'étouffement et la mort. Ne laissez pas les enfants utiliser le produit sans surveillance.
- L'appareil n'est pas conçu pour prendre la température dans le conduit auditif. Il est uniquement destiné à des prises de températures dans le rectum, la bouche ou sous l'aisselle.
- N'exposez pas la pile de l'appareil au feu ou à des températures élevées. Risque d'explosion.
- Retirez la pile si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période.
- Le produit ne peut en aucun cas se substituer à un avis médical. Contactez toujours votre médecin si vous avez besoin d'interpréter les mesures ou si vous avez un doute quant à votre état de santé. Établir vous-même un diagnostic peut être dangereux et risque de conduire à une aggravation de votre état de santé.
- N'utilisez pas l'appareil s'il est mouillé ; les résultats risquent d'être faussés.
- Ne mordez pas l'appareil ; risque de blessures corporelles et de détérioration de l'appareil.
- Ne pas démonter le produit et ne pas essayer de le modifier ou de le réparer. Toute intervention non autorisée risque de réduire la fiabilité de l'appareil. Désinfectez l'appareil après chaque utilisation, surtout s'il est utilisé par plusieurs personnes. En cas d'utilisation rectale, insérez l'appareil précautionneusement. En cas de douleur, cessez l'insertion ; risque de blessures corporelles.
- Ne mettez pas l'appareil dans la bouche après une utilisation rectale.
- Ne mettez pas l'appareil dans la bouche d'enfants âgés de moins de 2 ans.
- Si l'appareil a été conservé à des températures inférieures à 5 °C ou supérieures à 40 °C, laissez-le reposer au moins 15 minutes dans une pièce dont la température est comprise entre 5 et 40 °C avant toute utilisation.

### REMARQUE !

- Si vous utilisez l'appareil avec un embout, le résultat de la mesure peut présenter un écart de 0,1 °C (0,2 °F) par rapport à la valeur réelle.
- Circonstances pouvant réduire les performances de l'appareil :
  - Utilisation à des températures ou un niveau d'humidité dépassant l'intervalle indiqué par le fabricant.
  - Conservation à des températures ou un niveau d'humidité dépassant l'intervalle indiqué par le fabricant.
  - Les coups, chocs et autres contraintes mécaniques.
  - Si la température du patient est inférieure à la température ambiante.

- Les équipements de radiocommunication portables et mobiles peuvent affecter le produit. Les conditions spécifiques concernant les interférences électromagnétiques doivent être satisfaites, voir le chapitre « Compatibilité électromagnétique ».

## PICTOGRAMMES

	Lisez le mode d'emploi.
	Homologué selon les directives/règlements en vigueur.
	Le produit en fin de vie doit être recyclé conformément à la réglementation en vigueur.
	Représentant européen.
	Tension continue.
	Code de lot.
	Fabricant.
	Température de transport et de conservation : -20 à 55 °C (-4 à 131 °F).
	Élément d'application de type BF
	Dispositif médical.

## CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Type de batterie	Pile bouton
Piles	1,5 V (1 x LR41, SR41 ou UCC 392)
Autonomie	Environ 200 h en continu, ou 3 mesures par jour pendant 1 an
Dimensions	123 x 18 x 9 mm (longueur/largeur/hauteur)

Poids	10 g environ
Espérance de vie	3 ans
Écran	LCD, 3 1/2 chiffres
Forme de service	Lecture directe
Température ambiante	5 à 40 °C, humidité relative 15 à 95 % Pression atmosphérique : 700 à 1 060 hPa
Température de conservation	-20 à 55 °C, humidité relative 15 à 95 % Pression atmosphérique : 700 à 1 060 hPa
Indice de protection	IP22
Classification	Type BF
Plage de mesure	32 à 42,9 °C (90 à 109,9 °F) (unité de température Celsius ou Fahrenheit présélectionnée à la livraison)
Précision	±0,1 °C (0,2 °F) pour une plage de mesure entre 35,5 et 42,0 °C (95,9 à 107,6 °F), en cas de température ambiante entre 18 et 28 °C. ±0,2 °C (±0,4 °F) en dehors de ces plages.

Le produit est conforme aux exigences de la MDR(EU)2017/745, organisme notifié n° 0123.

#### Fabricant

JOYTECH HEALTHCARE CO.LTD. No. 365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou city, 311100 Zhejiang, Chine.

#### Représentant européen

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa), Eiffestrasse 80, 20537 Hambourg, Allemagne

## DESCRIPTION

Cet appareil est un thermomètre médical numérique destiné à des prises de température corporelle rapides et précises. Il permet de mesurer la température par voie orale, rectale et axillaire et peut être utilisé plusieurs fois, aussi bien en milieu hospitalier que domestique. L'appareil peut être utilisé par des personnes de tout âge. Pour obtenir des mesures fiables et prolonger la durée de vie de l'appareil, veuillez lire attentivement les présentes instructions avant utilisation et conservez-les pour vous y référer ultérieurement.

L'appareil est conforme aux normes suivantes :

- NF EN 12470-3 Thermomètres médicaux - Partie 3 : performances des thermomètres électriques compacts (à comparaison et à extrapolation) avec dispositif à maximum.
- ISO 80601-2-56 Appareils électromédicaux - Partie 2-56 : Exigences particulières relatives à la sécurité fondamentale et aux performances essentielles des thermomètres médicaux pour mesurer la température de corps.
- NF EN 60601-1-11 Appareils électromédicaux — Partie 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale : Exigences pour les

appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile. L'appareil est également conforme aux normes NF EN 60601-1-2 (EMC) et IEC/EN60601-1 (Sécurité)

- Le fabricant est certifié ISO 13485.

## CONTENU DE L'EMBALLAGE

- Thermomètre
- Mode d'emploi
- Sac de rangement

## ÉLÉMENTS

1. Sonde    2. Écran    3. Interrupteur    4. Compartiment des piles

FIG. 1

## UTILISATION

1. Appuyez sur le bouton d'alimentation à côté de l'écran. Un signal sonore retentit et l'écran affiche d'abord **1888,0**, puis la dernière température enregistrée. Après l'affichage de la température d'autotest, le thermomètre médical est prêt à l'emploi.
2. Placez le thermomètre au point de mesure souhaité : voie orale, rectale ou axillaire.
  - Voie orale (bouche) : Placez le thermomètre sous la langue, dans une des positions indiquées par le symbole « √ » sur la figure 2. Fermez la bouche et respirez doucement et régulièrement par le nez, afin que le flux d'air lors de l'inspiration et l'expiration ne fausse pas la mesure. La température orale d'une personne en bonne santé est normalement comprise entre 35,7 et 37,3 °C (96,3 à 99,1 °F).

FIG. 2

- Voie rectale (rectum) : Enduisez le bout de la sonde de vaseline pour faciliter l'insertion. Enfoncez précautionneusement la sonde de 1 cm environ dans le rectum. La température rectale d'une personne en bonne santé est normalement comprise entre 36,2 et 37,7 °C (97,2 à 99,9 °F).
  - Pour obtenir des résultats plus précis et fiables d'un point de vue médical, employez une des autres méthodes de mesure. La température axillaire d'une personne en bonne santé est normalement comprise entre 35,2 et 36,7 °C (95,4 à 98,1 °F).
3. Le symbole degré clignote tout au long de la mesure. Une fois la mesure terminée, le symbole degré cesse de clignoter et un signal sonore intermittent retentit pendant 10 secondes environ. La température mesurée s'affiche en même temps à l'écran. La mesure ne doit pas être interrompue avant le signal sonore indiquant que la mesure est terminée. Le thermomètre médical continue à mesurer la température après que le signal sonore a indiqué la fin de la mesure. Cela peut vous permettre d'améliorer la précision et la fiabilité des résultats : maintenez la sonde au point de mesure pendant au moins 30 secondes, et de préférence plus longtemps (environ 2 minutes en cas de mesure orale ou rectale, et environ 5 minutes en cas de mesure axillaire).

- Le thermomètre s'éteint automatiquement après 10 minutes d'inactivité environ.  
Pour économiser les piles, éteignez l'appareil manuellement en appuyant sur le bouton d'alimentation une fois la mesure terminée.

#### REMARQUE !

**Le signal sonore est composé d'une série de bips uniformes : « tut --- tut --- tut --- tut ». Lorsque la température mesurée est égale ou supérieure à 37,8 °C (100 °F), les bips sont plus rapides et regroupés : « tut - tut - tut ----- tut - tut - tut ----- tut - tut - tut ».**


#### Entretien et nettoyage

- Nettoyez la surface de l'appareil avec un chiffon doux et propre.
- Pour faire disparaître les taches tenaces, utilisez un chiffon doux imbibé d'eau ou de détergent doux non abrasif. Essayez ensuite avec un chiffon doux et sec. Désinfectez avec une solution d'éthanol ou d'isopropanol à 75 %.

#### ATTENTION !

- N'utilisez pas de détergent contenant de benzène, de diluant, d'essence ou tout autre agent puissant.**
- N'essayez pas de désinfecter la sonde (l'extrémité réalisant la mesure) en la plongeant dans de l'alcool ou de l'eau chaude (50 °C ou plus).**
- N'utilisez pas de nettoyeur à ultrasons.**

#### REMPACEMENT DE LA PILE

- La pile doit être remplacée quand le symbole  est affiché dans le coin inférieur droit de l'écran.
- Retirez le couvercle du compartiment à pile en le faisant glisser vers l'arrière.

#### FIG. 3

- Sortez précautionneusement le circuit imprimé sur lequel est posée la pile d'environ 1 cm.

#### FIG. 4

- Retirez la pile usagée à l'aide d'un stylo ou d'un autre objet pointu. Insérez une nouvelle pile bouton de 1,5 V (LR41, SR41, UCC392 ou équivalent). La face de la pile présentant le symbole de polarité « + » doit être tournée vers le haut.

#### FIG. 5

- Repoussez le circuit imprimé et remettez en place le couvercle du compartiment.

#### CALIBRAGE





Le thermomètre médical est livré calibré d'usine. Quand il est utilisé selon les présentes indications, aucun recalibrage régulier n'est nécessaire. Toutefois, il est recommandé de calibrer le thermomètre tous les deux ans ou en cas de doute sur sa précision clinique. Allumez le

thermomètre et plongez la sonde dans un récipient d'eau, puis vérifiez que la température mesurée ne dévie pas excessivement d'un thermomètre de référence approuvé par un laboratoire.

Le thermomètre médical doit alors être remis au fabricant ou au revendeur pour être recalibré.

La recommandation ci-dessus ne remplace aucune exigence légale. Les lois, réglementations et directives applicables à l'utilisation, au fonctionnement et à la précision du thermomètre médical doivent toujours être observées.

## RECHERCHE DE PANNES

Message d'erreur	Problème	Solution
	Température mesurée inférieure à 32 °C (90 °F)	Éteignez le thermomètre. Patientez une minute, rallumez-le et procédez à une nouvelle mesure en veillant à ce que la sonde soit bien en contact avec la surface à mesurer.
	Température mesurée supérieure à 42,9 °C (109,9 °F)	Éteignez le thermomètre. Patientez une minute, rallumez-le et procédez à une nouvelle mesure en veillant à ce que la sonde soit bien en contact avec la surface à mesurer.
	Le produit ne fonctionne pas correctement.	Retirez la pile, patientez une minute, remettez la pile en place et essayez à nouveau d'utiliser l'appareil. Contactez votre revendeur si la panne persiste.
	Faible charge de la batterie.	Remplacez les piles.

## COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le produit est conforme à la directive CEM selon la norme internationale CEI 60601-1-2 si les conditions spécifiées dans le tableau ci-dessous sont satisfaites. Le produit est un dispositif médical électrique et est soumis, en tant que tel, à des exigences spéciales concernant la compatibilité électromagnétique ; les exigences en question doivent être énoncées dans les instructions d'utilisation du produit. Les équipements de radiocommunication portables et mobiles peuvent affecter le produit. Ne pas utiliser le produit avec des accessoires non approuvés. Cela pourrait nuire au produit et en modifier la compatibilité électromagnétique. Ne pas utiliser le produit à proximité immédiate d'un équipement électrique ou entre différents équipements électriques.

## RECOMMANDATIONS ET CERTIFICATS DU FABRICANT CONCERNANT LE RAYONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le produit est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du produit de s'assurer que l'environnement électromagnétique dans lequel le produit est utilisé est conforme à ces spécifications.

Test d'émissions	Conformité	Lignes directrices pour l'environnement électromagnétique
Rayonnement radioélectrique CISPR 11	Groupe 1	Dans le produit, de l'énergie en radiofréquence est utilisée uniquement pour les fonctions internes. Le rayonnement radioélectrique émis vers l'extérieur est donc très faible et la probabilité qu'il provoque des interférences dans les équipements électroniques voisins est faible.
Rayonnement radioélectrique CISPR 11	Classe B	Les équipements de classe B peuvent être utilisés à des fins domestiques ainsi que dans des installations directement connectées à des réseaux électriques à basse tension dans des bâtiments résidentiels.
Réaction réseau (harmoniques) IEC 61000-3-2	Sans objet	
Fluctuation de tension/papillotement IEC 61000-3-3	Sans objet	


Recommandations et certificats du fabricant concernant l'immunité électromagnétique

Le produit est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du produit de s'assurer que l'environnement électromagnétique dans lequel le produit est utilisé est conforme à ces spécifications.

Test d'immunité	Niveau de test selon IEC 60601	Niveau de conformité	Lignes directrices pour l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV filaires ± 2 kV, ± 4 kV, ±8 kV, ± 15 kV aéroportés	±8 kV filaires ± 2 kV, ± 4 kV, ±8 kV, ± 15 kV aéroportés	La surface du plancher doit être en bois, en béton ou en brique. Dans les pièces dont les planchers sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les câbles électriques ± 1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	Sans objet	
Surtension IEC 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	Sans objet	
Les creux de tension, les coupures brèves et les variations de tension sur les lignes d'alimentation. IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> baisse de 95 % en UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (> baisse de 60 % en UT) pour 5 cycles 70 % UT (> baisse de 30 % en UT) pour 25 cycles < 5 % UT (> baisse de 95 % en UT) pendant 5 secondes	Sans objet	
Champ magnétique de la fréquence du secteur (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Le champ magnétique de la fréquence du secteur doit être aux niveaux caractéristiques d'un lieu d'utilisation normal dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Recommandations et certificats du fabricant concernant l'immunité électromagnétique  
Le produit est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que spécifié ci-dessous.

Il incombe au client ou à l'utilisateur du produit de s'assurer que l'environnement électromagnétique dans lequel le produit est utilisé est conforme à ces spécifications.

Test d'immunité	Niveau de test selon IEC 60601	Niveau de conformité	Lignes directrices pour l'environnement électromagnétique
Interférence en radiofréquence filaire IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	Sans objet	Les équipements de radiocommunication portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance plus courte d'une partie du produit ou de ses câbles que la distance minimale recommandée selon l'équation applicable à l'émetteur en question.
Interférence en radiofréquence rayonnée IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	Distance minimale recommandée
Équipement de radiocommunication IEC 61000-4-3	380 MHz, 27 V/m	380 MHz, 27 V/m	$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz
	450 MHz, 28 V/m	450 MHz, 28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 9 V/m	710 MHz,	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz
	810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m	745 MHz, 780 MHz 9 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m	810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m	où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur indiquée par le fabricant de l'émetteur en watts (W) et d est la distance minimale recommandée en mètres (m).
	2 450 MHz, 28 V/m	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m	L'intensité de champ des émetteurs radio fixes, déterminée par la mesure électromagnétique du site, doit être inférieure au niveau de conformité spécifié pour la gamme de fréquences respective.
5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz 9 V/m	2 450 MHz, 28 V/m	Des interférences peuvent survenir à proximité de l'équipement portant le symbole :	
	5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz 9 V/m		

## DISTANCE MINIMALE RECOMMANDÉE ENTRE LE PRODUIT ET LES ÉQUIPEMENTS DE RADIOCOMMUNICATION PORTABLES ET MOBILES

Le produit est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les interférences en radiofréquence rayonnées sont contrôlées et limitées. Le client ou l'utilisateur du produit peut réduire le risque d'interférences électromagnétiques en maintenant les distances minimales entre le produit et les équipements de radiocommunication portables et mobiles spécifiées ci-dessous et recommandées sur la base de la puissance de l'émetteur radio.

Puissance nominale de sortie de l'émetteur radio P en watts (W)	Distance minimale d entre le produit et l'émetteur radio en mètres (m)	
	80 MHz à 800 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

Pour les émetteurs radio dont la puissance nominale P n'est pas incluse dans les valeurs du tableau, la distance minimale d peut être calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, la puissance de l'émetteur P étant exprimée en W.

### REMARQUE !

1. **À 80 MHz et à 800 MHz, la distance minimale de la plage supérieure de fréquence s'applique.**
2. **Ces lignes directrices ne s'appliquent pas à toutes les situations. Le rayonnement électromagnétique peut être affecté par l'absorption par les structures de construction et d'autres objets, comme les personnes, et la réflexion sur ceux-ci.**

## VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Lees alle instructies en veiligheidsinstructies zorgvuldig door voordat u het product gebruikt en bewaar deze voor toekomstig gebruik.

### WAARSCHUWING!











- **Verstikkingsgevaar:** de kap van de thermometer en de batterij kunnen vast komen te zitten in de keel, wat verstikking en overlijden tot gevolg kan hebben. Laat kinderen het product niet zonder toezicht gebruiken.
- Het product is niet bedoeld voor het meten van de lichaamstemperatuur in de gehoorgang. Het product is alleen bedoeld voor het meten van de lichaamstemperatuur in de endeldarm, mondholte en oksel.
- Stel de batterij van het product niet bloot aan vuur of hoge temperaturen – explosiegevaar.
- Haal de batterij uit het product als het langere tijd niet gebruikt gaat worden.
- Het product is geen vervanging van een medisch consult. Neem altijd contact op met een arts voor interpretatie van de meetwaarden of als u twijfels rond uw gezondheid hebt. Het kan gevaarlijk zijn om zelf een diagnose te stellen en dit kan ertoe leiden dat het ziektebeeld ernstiger wordt.
- Gebruik het product niet als het nat is – gevaar voor onbetrouwbare meetresultaten.
- Bijt niet op het product – gevaar voor persoonlijk letsel en beschadigingen aan het product.
- Demonteer het product niet en probeer ook niet om het aan te passen of te repareren. Bij ongeoorloofde manipulatie kan het product onbetrouwbaar zijn. Desinfecteer het product na elk gebruik, vooral als het product door meerdere personen wordt gebruikt. Breng het product bij rectaal gebruik voorzichtig in. Onderbreek in het geval van pijn het inbrengen van het product en het meten – gevaar voor persoonlijk letsel.
- Gebruik het product niet oraal na rectaal gebruik.
- Gebruik het product niet oraal bij kinderen jonger dan twee jaar.
- Als het product werd bewaard bij een temperatuur van minder dan 5 °C of meer dan 40 °C, laat het dan minimaal 15 minuten op temperatuur komen in een ruimte waar de temperatuur binnen het bereik van 5 tot 40 °C is voordat u het gebruikt.

### LET OP!

- Als het product met sondekapje wordt gebruikt, kan de temperatuurmeting 0,1 °C (0,2 °F) afwijken van de correcte waarde.
- De prestaties van het product worden negatief beïnvloed indien:
  - Het product wordt gebruikt bij een temperatuur of luchtvochtigheid die buiten het bereik vallen die door de fabrikant is aangegeven.
  - Het product wordt bewaard bij een temperatuur of luchtvochtigheid die buiten het bereik vallen die door de fabrikant is aangegeven.
  - Het product wordt blootgesteld aan slagen, stoten en andere mechanische belasting.
  - De temperatuur van de patiënt lager is dan de omgevingstemperatuur.
- Draagbare en mobiele radiocommunicatieapparatuur kan het product beïnvloeden.

Er moet worden voldaan aan bepaalde voorwaarden met betrekking tot elektromagnetische storing, zie het gedeelte "Elektromagnetische compatibiliteit".

## SYMBOLEN

	Lees de gebruiksaanwijzing.
	Goedgekeurd volgens de geldende richtlijnen/verordeningen.
	Afgedankte producten moeten worden gerecycled volgens de geldende voorschriften.
	Europese vertegenwoordiger.
	Gelijkspanning.
	Partijnummer.
	Fabrikant.
	Transport- en opslagtemperatuur: $-20$ tot $55^{\circ}\text{C}$ ( $-4$ tot $131^{\circ}\text{F}$ ).
	Type BF, op patiënt aangebracht deel.
	Medisch hulpmiddel.

## TECHNISCHE GEGEVENS

Soort batterij	Knoopcelbatterij
Batterij/accu	1,5 V (1 st. LR41, SR41 of UCC 392)
Batterijduur	Ca. 200 uur continu gebruik of 3 metingen per dag gedurende 1 jaar
Afmetingen	L 123 x B 18 x H 9 mm
Gewicht	ca. 10 g
Verwachte levensduur	3 jaar

Display	LCD, 3 1/2 cijfers
Bedrijfsmodus	Direct weergegeven
Omgevingstemperatuur	5 tot 40 °C, relatieve luchtvochtigheid van 15 tot 95% RH Luchtdruk 700 tot 1060 hPa
Opslagtemperatuur	-20 tot 55 °C, relatieve luchtvochtigheid van 15 tot 95% RH Luchtdruk 700 tot 1060 hPa
Beschermingsklasse	IP22
Classificatie	Type BF
Meetbereik	32,0 tot 42,9 °C (90,0 tot 109,9 °F) (temperatuureenheid °C of °F is vooraf geselecteerd bij de levering)
Nauwkeurigheid	± 0,1 °C (0,2 °F) binnen meetwaardebereik 35,5 tot 42,0 °C (95,9 tot 107,6 °F) bij omgevingstemperatuur van 18 tot 28 °C. ± 0,2 °C (± 0,4 °F) buiten dit temperatuurbereik.

Het product voldoet aan de eisen van MDR(EU)2017/745, aangemelde instantie nr. 0123.

### Producent

JOYTECH HEALTHCARE CO.LTD.No. 365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou city, 311100 Zhejiang, China.

### Europese vertegenwoordiger

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Duitsland

## BESCHRIJVING

Het product is een digitale koortsthermometer om de lichaamstemperatuur snel en nauwkeurig te meten. Het product is een koortsthermometer voor een orale, rectale en axillaire meting van de lichaamstemperatuur van mensen, en is bedoeld voor veelzijdig gebruik in gezondheidscentra en huishoudens. De koortsthermometer is geschikt voor mensen van alle leeftijden. Voor de beste meetresultaten en levensduur van het product leest u deze instructies vóór gebruik aandachtig door en bewaart u ze voor toekomstig gebruik.

Het product voldoet aan de onderstaande normen:

- SS-EN 12470-3 Medische thermometers – Deel 3: Elektrische thermometers (directe weergave en berekende) met maximumfunctie.
- ISO 80601-2-56 Elektrische apparatuur voor medisch gebruik – Deel 2-56: Bijzondere vereisten voor de basisveiligheid en essentiële prestaties voor medische thermometers om de lichaamstemperatuur te meten.
- SS-EN 60601-1-11 Elektrische apparatuur voor medisch gebruik – Deel 1-11: Algemene vereisten met betrekking tot de veiligheid en essentiële prestaties – Aanvullende norm voor apparatuur en systemen voor gebruik in een thuiszorgomgeving. Het product voldoet eveneens aan EN 60601-1-2 (EMC) en IEC/EN60601-1 (Veiligheid).
- De fabrikant is ISO 13485-gecertificeerd.

## VERPAKKINGSINHOUD

- Thermometer
- Gebruiksaanwijzing
- Opbergtas

## ONDERDELEN

1. Sensor
2. Display
3. Schakelaar
4. Batterijdeksel

### AFB. 1

## AANWENDING

1. Druk op de schakelaar naast het display. Er klinkt een geluidssignaal en het display geeft eerst **1888,0<sup>°E</sup>** weer en vervolgens de meest recent geregistreeerde temperatuur. Na het weergegeven van de zelftesttemperatuur is de koortsthermometer klaar voor gebruik.
2. Plaats de koortsthermometer op de gewenste plaats voor het meten – oraal, rectaal of axillair.
  - Orale meting (mondholte): Plaats de koortsthermometer onder de tong, in een van de posities die in afbeelding 2 met 'V' zijn aangeduid. Sluit de mond en adem gelijkmatig en rustig door de neus, zodat de luchtstroom bij het in- en uitademen het meten niet beïnvloedt. De orale temperatuur van een gezonde persoon ligt normaal tussen 35,7 en 37,3 °C (96,3 en 99,1 °F).

### AFB. 2

- Rectale meting (endeldarm): Breng vaseline aan op het uiteinde van de sonde om het inbrengen te vergemakkelijken. Breng de sonde voorzichtig ongeveer 1 cm in de endeldarm in. De rectale temperatuur van een gezonde persoon ligt normaal tussen 36,2 en 37,7 °C (97,2 en 99,9 °F).
  - Als een nauwkeurig en medisch betrouwbaar resultaat is vereist, gebruikt u een van de andere meetmethoden. De axillaire temperatuur van een gezonde persoon ligt normaal tussen 35,2 en 36,7 °C (95,4 en 98,1 °F).
3. Het graadsymbool knippert tijdens het volledige meetproces. Wanneer het meten is voltooid, stopt het graadsymbool met knippen en weerklinkt gedurende ongeveer 10 seconden een intermitterend geluidssignaal. De gemeten temperatuur wordt tegelijkertijd weergegeven op het display. De meting mag niet worden onderbroken voordat het geluidssignaal aangeeft dat het meten is voltooid. Zelfs nadat het geluidssignaal heeft aangegeven dat het meten is voltooid, blijft de koortsthermometer de temperatuur meten. Dit kan de nauwkeurigheid en betrouwbaarheid van de meting ten goede komen: houd de sonde ten minste 30 seconden op de plaats waar de meting wordt uitgevoerd, zelfs na het geluidssignaal. Hoe langer, hoe beter: ongeveer twee minuten bij een orale of rectale meting, ongeveer vijf minuten bij een meting onder de oksel.
  4. De koortsthermometer wordt automatisch uitgeschakeld na ongeveer 10 minuten inactiviteit. Om de batterijen te sparen, moet de koortsthermometer echter handmatig worden uitgeschakeld met de schakelaarknop wanneer het meten is voltooid.

**LET OP!**

Het geluidssignaal bestaat uit een gelijkmatige reeks tonen: 'tuut --- tuut --- tuut --- tuut'. Wanneer de gemeten temperatuur 37,8 °C (100 °C) of hoger is, zijn de tonen sneller en gegroepeerd: 'tuut - tuut - tuut ----- tuut - tuut - tuut ----- tuut - tuut - tuut'.


**Onderhoud en reiniging**

- Wrijf het oppervlak van de koortsthermometer schoon met een zachte, schone doek.
- Hardnekkige vlekken kunnen worden verwijderd met een zachte doek, bevochtigd met water en een mild, niet-schurend reinigingsmiddel. Wrijf af met een zachte, droge doek. Desinfecteer met een ethanol- of isopropanoloplossing van 75%.

**WAARSCHUWING!**

- **Gebruik geen reinigingsmiddelen die benzeen, thinner, benzine of andere sterke oplosmiddelen bevatten.**
- **Probeer de sonde (het meetuiteinde) niet te desinfecteren door deze in alcohol of warm water (50 °C of warmer) onder te dompelen.**
- **Gebruik geen ultrasone reiniging.**

**BATTERIJ VERVANGEN**

1. De batterij moet worden vervangen wanneer het symbool  rechtsonder in het display wordt weergegeven.
2. Verwijder het batterijdeksel door dit naar achteren te schuiven.

**AFB. 3**

3. Trek voorzichtig het printplaatje waarop de batterij rust ongeveer één cm eruit.

**AFB. 4**

4. Verwijder de lege batterij met behulp van een pen of ander spits voorwerp. Plaats een nieuwe knoopcelbatterij van 1,5 V, zoals LR41, SR41, UCC392 of gelijkwaardige batterij. Plaats de batterij met de pluspool '+' naar boven gericht.

**AFB. 5**


5. Schuif het printplaatje in en plaats het batterijdeksel terug.

**KALIBRATIE**

De koortsthermometer is in de fabriek gekalibreerd. Bij gebruik volgens deze gebruiksaanwijzing is regelmatige herkalibratie niet vereist. We raden echter aan om de koortsthermometer elke twee jaar te kalibreren of als twijfel ontstaat rond de klinische nauwkeurigheid ervan. Schakel de koortsthermometer in en dompel de sonde onder in een waterbad. Controleer of de weergegeven temperatuur onaanvaardbaar afwijkt van een referentiethermometer goedgekeurd door het laboratorium. De koortsthermometer moet dan worden ingeleverd bij de fabrikant of wederverkoper voor herkalibratie.

De bovenstaande aanbeveling dient niet ter vervanging van eventuele wettelijke eisen. Geldende wet- en regelgeving en richtlijnen die van toepassing zijn op het gebruik, de werking en nauwkeurigheid van de koortsthermometer moeten altijd worden opgevolgd.

## PROBLEEMOPLOSSING

Foutmelding	Probleem	Oplossing
Lo	De gemeten temperatuur is lager dan 32,0 °C (90,0 °F).	Schakel de koortsthermometer uit. Wacht een minuut, schakel de koortsthermometer in en voer een nieuwe meting uit met goed oppervlaktecontact.
Hi	De gemeten temperatuur is hoger dan 42,9 °C (109,9 °F).	Schakel de koortsthermometer uit. Wacht een minuut, schakel de koortsthermometer in en voer een nieuwe meting uit met goed oppervlaktecontact.
Err	Het product werkt niet goed.	Haal de batterij eruit, wacht een minuut, plaats de batterij terug en probeer de koortsthermometer opnieuw te gebruiken. Neem contact op met de wederverkoper als de fout blijft bestaan.
	Lage batterijlading.	Verwissel de batterij.

## ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Het product voldoet aan de EMC-eisen conform de internationale norm IEC 60601-1-2 als aan de in de onderstaande tabel aangegeven voorwaarden wordt voldaan. Het product is een elektrisch medisch product en als zodanig onderworpen aan speciale eisen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit, deze eisen moeten worden aangegeven in de gebruiksaanwijzing van het product. Draagbare en mobiele radiocommunicatieapparatuur kan het product beïnvloeden. Gebruik het product niet samen met niet-goedgekeurde accessoires – dat kan het product negatief beïnvloeden en de elektromagnetische compatibiliteit ervan veranderen. Gebruik het product niet in de onmiddellijke nabijheid van elektrische apparatuur of tussen verschillende elektrische apparaten.

## RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT MET BETREKKING TOT ELEKTROMAGNETISCHE STRALING

Het product is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder beschreven. Het is de verantwoordelijkheid van de klant of van degene die het product gebruikt om te zorgen dat de elektromagnetische omgeving waarin het product wordt gebruikt voldoet aan deze specificaties.

Emisietest	Conformiteit	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
Radiofrequente straling CISPR 11	Groep 1	Bij het product wordt radiofrequente energie alleen gebruikt voor interne functies van het product. De naar buiten gerichte radiofrequente straling is zodoende zeer gering en de waarschijnlijkheid dat deze storingen veroorzaakt in nabije elektronische uitrusting is laag.
Radiofrequente straling CISPR 11	Klasse B	Uitrusting van Klasse B kan worden gebruikt voor huishoudelijke doeleinden en in installaties die direct zijn aangesloten op laagspanningsnetwerken in residentiële gebouwen.
Invloed op het netwerk (harmonisch) IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsfluctuatie/flickering IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant met betrekking tot elektromagnetische immuïteit  
Het product is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder beschreven. Het is de verantwoordelijkheid van de klant of van degene die het product gebruikt om te zorgen dat de elektromagnetische omgeving waarin het product wordt gebruikt voldoet aan deze specificaties.


Immuïteitstest	Testniveau conform IEC 60601	Overeenstemmings-niveau	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV via leidingen $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV via de lucht	$\pm 8$ kV via leidingen $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV via de lucht	Het vloeroppervlak moet bestaan uit hout, beton of tegels. In ruimtes met vloerbedekking van synthetisch materiaal moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30 % zijn.

Elektrostatische snelle transient/burst IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV voor elektrische leidingen $\pm 1$ kV voor in- en uitgaande leidingen	Niet van toepassing	
Overspanningspuls IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV differential mode $\pm 2$ kV common mode	Niet van toepassing	
Underspanningspulsen, kortdurende onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsleidingen. IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95% vermindering van UT) gedurende 0,5 perioden 40 % UT (60 % vermindering van UT) gedurende 5 perioden 70% UT (30% vermindering van UT) gedurende 25 perioden < 5% UT (> 95% vermindering van UT) gedurende 5 seconden	Niet van toepassing	
Netfrequent (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	De magnetische velden van de netfrequentie moeten op de niveaus zijn die kenmerkend zijn voor een normale gebruiksplaats in een typisch commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant met betrekking tot elektromagnetische immuuniteit

Het product is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder beschreven.

Het is de verantwoordelijkheid van de klant of van degene die het product gebruikt om te zorgen dat de elektromagnetische omgeving waarin het product wordt gebruikt voldoet aan deze specificaties.

Immunitests-test	Testniveau conform IEC 60601	Overeenstemmings-niveau	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
De radiofrequente storing via leiding IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	Niet van toepassing	Draagbare en mobiele radiocommunicatieapparatuur mag niet dicht bij een deel van het product of zijn kabels worden gebruikt dan de aanbevolen minimumafstand volgens de voor de op de betreffende zender toepasselijke vergelijking.
Uitgestraalde radiofrequente storing IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m	Aanbevolen minimumafstand
Radiocommunicatie-uitrusting IEC 61000-4-3	380 MHz, 27 V/m 450 MHz, 28 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 9 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz, 28 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz 9 V/m	380 MHz, 27 V/m 450 MHz, 28 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 9 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz, 28 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz 9 V/m	$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz tot } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz tot } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Daarbij is P het door de zenderfabrikant opgegeven maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) en is d de aanbevolen minimumafstand in meter (m).</p> <p>De veldsterkte van de vaste radiozender, vastgesteld via een elektromagnetische meting ter plaatse, moet lager zijn dan het aangegeven overeenstemmingsniveau voor het respectievelijke frequentiegebied.</p> <p>Storingen kunnen optreden in de buurt van apparatuur die gemarkeerd is met het symbool: </p>

## AANBEVOLEN MINIMUMAFSTANDEN TUSSEN HET PRODUCT EN DRAAGBARE EN MOBIELE RADIOCOMMUNICATIEAPPARATUUR

Het product is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waar de uitgestraalde radiofrequente storingen gecontroleerd en beperkt kunnen worden. De klant of degene die het product gebruikt kan de kans op elektromagnetische storing beperken door de hieronder aangegeven, op basis van het radiozendervermogen aanbevolen minimumafstanden in stand te houden tussen het product en draagbare en mobiele radiocommunicatieapparatuur.

Nominale uitgangsvermogen van radiozender P in watt (W)	Minimumafstand d tussen product en radiozender in meter (m)	
	80 MHz tot 800 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,7 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

Voor radiozenders waarvan het nominale vermogen P niet aangegeven staat bij de tabelwaarden, kan de minimumafstand d worden berekend met behulp van de voor de frequentie van de zender toepasselijke formule, waarbij het zendervermogen P in W moet worden aangegeven.

### LET OP!

- Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de minimumafstand voor het hogere frequentiebereik.**
- Deze richtlijnen gelden niet voor alle situaties. Elektromagnetische straling kan worden beïnvloed door absorptie door en reflectie tegen zowel gebouwen als andere voorwerpen zoals mensen.**





