



LittleCare



Termometr na podczerwień
Infrared thermometer

Instrukcja obsługi
User manual



Create happy beginnings

01. PODSUMOWANIE TERMOMETRU NA PODCZERWIEN

Dziękujemy za wybranie naszego termometru na podczerwień. Termometr na podczerwień MD1231 służy do pomiaru temperatury obiektów na podstawie zależności pomiędzy temperaturą a mierzalnym promieniowaniem podczerwonym. Wystarczy skierować sondę urządzenia w stronę mierzonej powierzchni, aby uzyskać szybki i dokładny pomiar temperatury. Aby zapewnić prawidłowe użytkowanie, należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi, zwracając szczególną uwagę na środki ostrożności.

Aby prawidłowo używać tego produktu, prosimy o zapoznanie się z instrukcją obsługi przed użyciem.

Aby prawidłowo korzystać z tego produktu, prosimy o uważne zapoznanie się z pełnym tekstem niniejszej instrukcji przed użyciem, w szczególności z sekcją „Środki ostrożności”.

Instrukcje należy zachować w pobliżu, aby ułatwić do niej dostęp.

Podstawowe zasady:

Wszystkie obiekty powyżej temperatury zera absolutnego emitują pewien procent energii promieniowania podczerwonego w zależności od swojej temperatury. Ilość energii promieniowania i rozkład długości fali są ze sobą bardzo ściśle powiązane. Gdy temperatura ciała człowieka wynosi 36-37°C, emituje promieniowanie podczerwone o długości fali 9-13µm. W oparciu o tę zasadę, na podstawie zależności pomiędzy temperaturą powierzchni czoła a temperaturą błony bębenkowej i ucha, jesteśmy w stanie zmierzyć rzeczywistą temperaturę ciała człowieka.

02. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ostrzeżenie

Korzystanie z tego termometru nie zastępuje konsultacji z lekarzem. Samoocena i samoleczenie na podstawie wyniku pomiaru jest niebezpieczne dla użytkownika. Koniecznie postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Trzymaj termometr poza zasięgiem dzieci. W przypadku przypadkowego polknięcia baterii lub innego elementu należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pacjentom cierpiącym na zapalenie ucha zewnętrznego i środkowego lub inną chorobę ucha należy zakazać używania produktu do pomiaru temperatury w uchu. Może to pogorszyć uszkodzenie.

Nie wrzucaj baterii do ognia.

Informacja

Urządzenie jest precyzyjne, nie należy go upuszczać, deptać ani powodować wibracji ani uderzeń termometru.

Nie dotykaj palcami soczewki sondy i nie demontuj urządzenia samodzielnie.

Przed pomiarem temperatury czoła upewnij się, że włosy są odsunięte, a pot osuszony.

Po wykonaniu ćwiczeń, jedzeniu i/lub kąpieli należy pozostać w pomieszczeniu i odpocząć około 30 minut przed pomiarem.

Aby dane pomiarowe były wiarygodne i stabilne, gdy temperatura otoczenia ulega dużym wahaniom, przed użyciem termometru należy umieścić w pomieszczeniu na około 30 minut.

Kiedy mierzymy kogoś w sposób ciągły, temperaturę należy mierzyć co minutę. Jeśli zachodzi potrzeba ciągłego pomiaru przez krótki czas, podczas odczytu temperatury mogą pojawić się drobne błędy, co jest zjawiskiem normalnym. W tym momencie powinniśmy wybrać średnią. Zalecamy dokonywanie ciągłych pomiarów maksymalnie trzy razy w dowolnej jednostce czasu, gdyż błąd ludzki podczas prowadzenia termometru może mieć wpływ na dokładność pomiaru.

Nie ma absolutnego standardu określającego rzeczywistą temperaturę ludzkiego ciała, dlatego należy spróbować zebrać zapisy normalnej temperatury danej osoby, aby móc ocenić, czy ma się gorączkę, czy nie.

Nie należy mierzyć miejsc tkanki bliznowatej lub tkanki dotkniętej chorobami skóry, ponieważ wykrywanie ciała dostarcza niedokładnych temperatur w miejscach tkanki bliznowatej lub tkanki dotkniętej chorobami skóry.

Nie mierz temperatury na czole, jeśli pacjent ma uraz na czole.

Nie mierz, gdy pacjent jest leczony określonymi terapiami lekowymi.

Nie zanurzaj urządzenia w wodzie ani innym płynie i nie wystawiaj go bezpośrednio na działanie promieni słonecznych.

Podczas pomiaru nie używaj telefonu komórkowego ani telefonu bezprzewodowego w pobliżu termometru.

Temperatura ciała może wzrosnąć podczas wysiłku. Prosimy wówczas jej nie mierzyć.

Aby zapewnić dokładność danych pomiarowych, nie należy dokonywać pomiarów temperatury ciała w środowisku o silnych zakłóceniach elektromagnetycznych (takim jak kuchenka mikrofalowa lub środowisko pracy sprzętu o wysokiej częstotliwości).

Nie wkładaj na siłę sondy do ucha. Jeśli podczas pomiaru poczujesz się nienormalnie, np. ból, zaprzestań korzystania z urządzenia. Może to spowodować uszkodzenie zewnętrznego przewodu słuchowego.

Jeśli ucho jest wychłodzone, na przykład narażone na działanie zimna przez dłuższy czas, poczekaj, aż ucho się nagrzeje, a następnie zmierz. Zmierzony wynik może być wskazany jako niski w przypadku użycia worka z lodem lub bezpośrednio po powrocie do domu z zewnątrz w zimie.

Nie używaj urządzenia do pomiaru temperatury ucha, gdy przewód słuchowy zewnętrzny jest wilgotny, np. po pływaniu lub kąpieli. Może to spowodować niedokładny pomiar.

Nie demontuj, nie naprawiaj ani nie modyfikuj urządzenia.

Ten termometr jest wyłącznie urządzeniem osobistym i nie należy go używać razem z innymi osobami.

Nie dotykaj wyjścia baterii podczas pomiaru.

Termometr należy przechowywać zgodnie ze specyfikacjami technicznymi.

Materiały (ABS) spodziewanego kontaktu z pacjentem przeszły standardowy test ISO 10993-5 i ISO 10993-10, nie wykazują toksyczności, reakcji alergicznej i drażniącej. Spełniają wymagania MDD. W oparciu o aktualny stan nauki i technologii, inne potencjalne reakcje alergiczne nie są znane.

Pacjent jest zamierzonym operatorem. Pacjent może w normalnych warunkach mierzyć, odczytywać dane i wymieniać baterię oraz konserwować urządzenie i jego akcesoria zgodnie

z instrukcją obsługi.
Urządzenie nie jest przeznaczone do transportu PACJENTA poza placówką służby zdrowia.

Rekomendacje

1. Nie używaj tego termometru do innych celów.
2. Zabrania się wystawiania produktu na działanie rozpuszczalników chemicznych, bezpośredniego nasłonecznienia oraz wysokiej temperatury.
3. Nie wystawiaj termometru na bezpośrednie działanie promieni słonecznych przez dłuższy czas, aby nie uszkodzić baterii.
4. Nie mierz podczas rozmowy przez telefon.
5. W przypadku wystąpienia nieoczekiwanej reakcji lub zdarzenia, należy zgłosić PRODUCENTOWI.

03. PRZEZNACZENIE

Termometr ten przeznaczony jest do pomiaru temperatury przewodu słuchowego i czoła w domu lub w szpitalu u każdej osoby, na przykład u niemowląt, dzieci i dorosłych. Ze względów bezpieczeństwa temperaturę u dzieci i niemowląt musi mierzyć rodzic lub osoba dorosła.

04. TRYB POMIARU TEMPERATURY I OPIS ZAKRESU

Termometr na podczerwień posiada następujący tryb pomiaru:

- 1) Tryb pomiaru temperatury czoła - dokładnie mierzy temperaturę powierzchni skóry ludzkiego czoła, zastępuje tradycyjny termometr rtęciowy i termometr elektryczny.
- 2) Tryb pomiaru temperatury ucha - dokładnie mierzy temperaturę błony bębenkowej na powierzchni skóry człowieka, zastępuje tradycyjny termometr rtęciowy i termometr elektryczny.

Normalny zakres temperatur dla różnych pozycji pomiarowych

Pozycja pomiarowa	Normalna temperatura (°C)	Normalna temperatura (°F)
Odbyt	36,6-38,0	97,9-100,4
Doustny	35,5-37,5	95,9-99,5
Pacha	34,7-37,3	94,5-99,1
Ucho	35,5-37,8	95,9-100
Czoło	35,8-38,0	96,4-100,4

Normalny zakres temperatury czoła dla różnych grup wiekowych

Wiek	Normalna temperatura (°C)	Normalna temperatura (°F)
0-2 lata	36,4-38,0	97,5-100,4
3-10 lat	36,1-37,8	97,0-100,0
11-65 lat	35,9-37,6	96,6-99,7
> 65 lat	35,8-37,5	96,4-99,5

UWAGA: Normalna temperatura i różnica między nimi poszczególnych części ciała jest kwestią indywidualną. Aby określić swoją, mierz temperaturę przez co najmniej 2 tygodnie w tym samym kanale słuchowym, w tym samym miejscu na czołe i w tym samym czasie.

UWAGA: Podczas konsultacji z lekarzem należy poinformować, w której pozycji temperatura jest mierzona za pomocą termometru na podczerwień MDI231. Jako dodatkowe odniesienie należy zwrócić uwagę na normalny zakres temperatury danej osoby za pomocą termometru na podczerwień MDI231.

UWAGA: Ponieważ na temperaturę czoła w oczywisty sposób wpływa środowisko zewnętrzne (np. środowisko, konwekcja powietrza i odcień skóry itp.), zalecamy przyjmowanie temperatury czoła wyłącznie jako punkt odniesienia. Jeżeli masz wątpliwości co do wyniku pomiaru, w celu jego potwierdzenia skorzystaj z pomiaru temperatury przewodu słuchowego.

05. FUNKCJA

Wysoka niezawodność

Ten produkt przeszedł wewnętrzny test producenta na trwałość i niezawodność, czas do awarii wynosi ≥ 1000 godzin.

Szeroki zakres temperatur

Zakres pomiarowy: 32,0°C-43,0°C (89,6°F - 109,4°F).

Wysoka precyzja

Ten produkt spełnia standardy wydajności termometru na podczerwień obowiązujące w Unii Europejskiej i Chinach w zakresie pomiaru wymagań klinicznych, a powtarzalność kliniczna pomiaru nie przekracza $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$ ($0,5^{\circ}\text{F}$).

Humanizacyjny projekt

Gdy temperatura przekroczy zakres, dioda LED wyświetli komunikat Lo lub Hi.

Gdy środowisko operacyjne przekracza zaprojektowane specyfikacje, dioda LED wyświetli komunikat Err.

Gdy poziom naładowania baterii termometru jest niewystarczający, wyświetlana jest ikona niskiego napięcia.

Posiada funkcję autotestu sprzętu, w przypadku wykrycia awarii sprzętu dioda LED wyświetli komunikat ErA lub ErC.

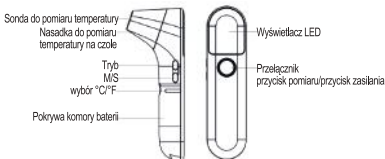
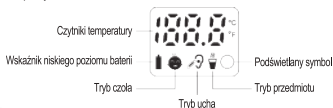
Funkcja oszczędzania energii

Po uruchomieniu termometru bez żadnej operacji lub bez żadnej operacji po zmierzeniu temperatury, termometr wyłączy się, a dioda LED zgaśnie i wyemituje jeden krótki sygnał dźwiękowy w ciągu $60s \pm 5s$.

Funkcja wskazania trójkolorowego podświetlenia

Zaprojektowano funkcję trójkolorowego podświetlenia, aby wskazać zakres temperatur: Po zmierzeniu prawidłowego wyniku podświetlenie LED zaświeci się na inny kolor, aby wskazać zakres temperatur, jak poniżej:

Zakres temperatur °C	Zakres temperatur °F	Kolor wskaźnika	Czas trwania podświetlenia	Rodzaj sygnału dźwiękowego
$T < 37,5^{\circ}\text{C}$	$T < 99,5^{\circ}\text{F}$	Zielony	4 sekundy	1 długi sygnał
$37,5^{\circ}\text{C} \leq T < 38,0^{\circ}\text{C}$	$99,5^{\circ}\text{F} \leq T < 100,4^{\circ}\text{F}$	Pomarańczowy	4 sekundy	3 krótkie sygnały
$38,0^{\circ}\text{C} \leq T$	$100,4^{\circ}\text{F} \leq T$	Czerwony	4 sekundy	3 krótkie sygnały

06. OGÓLNY OPIS**Główne urządzenie****Opis wyświetlacza LED****07. INSTRUKCJA OBSŁUGI****Przygotowanie****1) Sprawdź baterię**

Wymień baterię, aby zapewnić zasilanie, jeśli na termometrze widoczna jest ikona niskiego napięcia.

2) Sprawdź czujnik

Jeśli występują oznaki zanieczyszczenia i rozprysków, należy je wyczyścić. (Szczegółowe informacje na temat metody czyszczenia można znaleźć w rozdziale 08 Pielęgnacja i czyszczenie.) Jeśli soczewka czujnika jest uszkodzona, należy zaprzestąć jej używania.

3) Sprawdź termometr

Po naciśnięciu przycisku Przełącz pomiar, system przeprowadzi autotest oprogramowania i sprzętu. Jeśli wystąpią problemy, dioda LED wyświetli symbol „ErA/ErC”. Jeśli zostanie znaleziony, zapoznaj się z rozdziałem 13 Rozwiązywanie problemów.

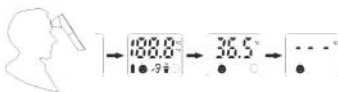
4) W celu uzyskania dokładnego wyniku pomiaru należy umieścić termometr w środowisku pomiarowym na 30 minut.

5) Dokładność nieoczekiwanych wahań temperatury otoczenia może pogorszyć wyniki pomiarów. Jeśli termometr w tym samym miejscu pomiarowym wyświetli inną temperaturę otoczenia lub zmierzy temperaturę przed klimatyzatorem, uzyskanie dokładnych wyników nie będzie możliwe.

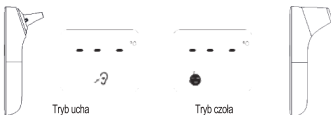
6) Jeśli mierzysz temperaturę czoła, wyczyść czoło i odgarnij włosy, upewnij się, że czoło jest gołe i czyste, aby zapewnić dokładność pomiaru.

Instrukcja użytkowania**1) Obsługa przed pomiarami**

Włącz urządzenie, ekran LED pokaże wszystkie IKONY przez około 1 sekundę, następnie wyświetlacz LED pokaże przez około 1 sekundę wartości ostatniego pomiaru, rozlegnie się krótki sygnał dźwiękowy, urządzenie przejdzie do modelu pomiaru temperatury ucha, włóż urządzenie do przewodu słuchowego, naciśnij przycisk zasilania, usłyszysz sygnał dźwiękowy, wyświetli się pełny pomiar i wyniki pomiarów, gdy temperatura wynosi $< 37,5^{\circ}\text{C}$ — — podświetlenie ma kolor zielony, gdy temperatura wynosi $37,5^{\circ}\text{C} \leq$ temperatura $< 38,0^{\circ}\text{C}$ — — podświetlenie jest pomarańczowe, gdy temperatura $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$ — — podświetlenie jest czerwone, jak na obrazku poniżej:



Zdejmij lub załóż nasadkę na czoło, termometr może automatycznie przełączać się między trybem ucha a trybem czoła w celu pomiaru temperatury.



2) Tryb konfiguracji funkcji

Wybór jednostki miary

Termometr jest dostarczany z aktywowaną skalą temperatury Fahrenheita °F lub Celsjusza °C. Jeśli chcesz przełączać pomiędzy °C i °F, wykonaj następujące czynności:

1. W trybie pomiaru temperatury naciśnij krótko przycisk M/S, aby jednorazowo wyłączyć lub włączyć sygnał dźwiękowy.



2. Zdejmując pokrywę baterii i utrzymując termometr w trybie pomiaru temperatury, należy krótko nacisnąć przycisk °C/°F znajdujący się w pokrywie. Kiedy pojawi się sygnał dźwiękowy, na ekranie LED wyświetli się aktualna jednostka temperatury po przeliczeniu i w tym momencie można zmierzyć temperaturę ciała.

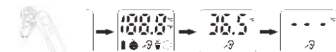


3) Pomiar temperatury

Pomiar temperatury w trybie temperatury ucha

1. Zdejmij nakładkę na czoło, a termometr przejdzie w tryb douszny.

2. Podczas pomiaru temperatury ucha na wyświetlaczu LED pojawi się symbol . Najpierw włóż sondę do przewodu słuchowego, a następnie naciśnij przycisk zasilania. Sekundę później usłyszysz sygnał dźwiękowy i będziesz mógł wyjąć termometr. Pomiar został zakończony.

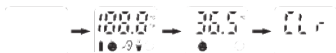


4) Wartość pamięci i oczyszczanie:

A. W stanie wyłączonym naciśnij krótko przycisk M/S, aby system audio wyświetlił po kolei zmierzone wartości, jak pokazano, i jednocześnie włączył odpowiednie podświetlenie.



B. W stanie włączenia naciśnij krótko przycisk trybu, aby przejść do trybu kalibracji (tryb obiektywy).



5) Procedura samotestowania produktu:

Uszkodzenie sprzętu lub czujnika tego produktu pokazano poniżej. Aby sobie z tym poradzić, należy skontaktować się z producentem:



INFORMACJA:

1. Utrzymuj powierzchnię sondy w czystości, w przeciwnym razie pomiar nie będzie dokładny.
2. Wyczyść sondę czystą szmatką lub papierem zwilżonym wodą lub alkoholem i przeprowadź pomiar po odparowaniu wody z powierzchni sondy.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE POMIARU TEMPERATURY

- Temperatura prawego ucha może różnić się od temperatury lewego ucha. Dlatego zawsze mierz temperaturę w tym samym uchu.
- Aby odczyt był dokładny, ucho nie może być zatkane i nie może gromadzić się w nim nadmiar woskowiny.
- Czynniki zewnętrzne mogą wpływać na temperaturę ucha, w tym gdy dana osoba:
 - Leżała na uchu
 - Miała zakryte uszy
 - Była narażona na działanie bardzo wysokich lub bardzo niskich temperatur.

- Niedawno pływała lub kąpała się
- W takich przypadkach należy odizolować osobę od danej sytuacji i odczekać 30 minut przed kolejnym pomiarem temperatury.
- Jeżeli do przewodu słuchowego umieszczono krople do uszu na receptę lub inny lek do uszu, należy użyć nieleczzonego ucha.
- Nie używaj termometru na zewnątrz.

—Pomiar temperatury w trybie czoła

Aby uzyskać szybki pomiar:

Upewnij się, że nasadka na czoło jest założona i bezpośrednio naciśnij przycisk zasilania, aby zmierzyć temperaturę czoła.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE POMIARU TEMPERATURY

- Przed pomiarem temperatury należy poprawić włosy na czole, aby zapobiec odchyleniom pomiaru.
- Pot na głowie lub kosmetyk mogą mieć wpływ na dokładność pomiaru. Podczas pomiaru należy zachować czystość czoła.
- To normalne, że mogą występować różnice temperatur w zależności od rodzaju i koloru skóry, ponieważ różne rodzaje skóry będą odzwierciedlać różne napięcie promieniowania podczerwonego.
- Nie używaj termometru na zewnątrz.

INFORMACJA:

1. Podczas pomiaru, jeśli temperatura otoczenia przekroczy zakres 10-40°C, wyświetli się Err.
2. Jeśli proces pomiaru jest nieprawidłowy, podświetlenie może pomóc przypomnieć Ci, że dokonano niedokładnego pomiaru.

Zakres temperatur °C	Zakres temperatur °F	Podświetlenie
T<32,0°C	T<89,6°F	Zielony
T>43,0°C	T>30,4°F	Czerwony
Czas trwania podświetlenia	Rodzaj sygnału dźwiękowego	Symbol diody
4 sekundy	1 długi sygnał dźwiękowy	„Lo”
4 sekundy	3 krótkie sygnały dźwiękowe	„Hi”

6) Automatyczne wyłączanie

Jeśli po zakończeniu pomiaru temperatury nic nie zrobisz, to po 60 sekundach termometr automatycznie przejdzie w tryb czuwania bez wyświetlania żadnego komunikatu na ekranie.

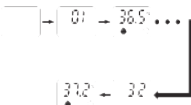
7) Funkcja pamięci

Termometr przechowuje ostatnie 32 pomiary temperatury. Ostatnia temperatura wyświetli się automatycznie po ponownym włączeniu. Na wyświetlaczu pojawi się „MEM”.

Uwaga: Nieprawidłowy wynik temperatury ciała nie może zostać zapisany w pamięci (np. Lo, Err lub Hi).

—Podejmij następujące kroki w celu sprawdzenia zapisów.

1. W stanie wyłączonym naciśnij krótko przycisk M/S, aby przejrzeć zapisane wartości temperatur.
3. Każdorazowe naciśnięcie przycisku M/S powoduje wyświetlenie zarejestrowanych wartości temperatur (do MEM 32, następnie powrót do MEM 01).



4. MEM 01 to najnowszy odczyt, MEM 32 to najstarszy. Nowe odczyty zastąpią najstarszy odczyt.

5. Tryb pamięci zostanie automatycznie opuszczony po 10 sekundach, jeśli nie zostanie wykonana żadna operacja.

Uwaga: Nieprawidłowy wynik temperatury ciała nie może zostać zapisany w pamięci (np. Lo, Err lub Hi).

8) Funkcja trójkolorowego podświetlenia

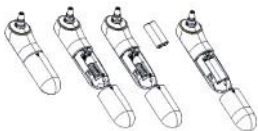
Podświetlenie LED będzie świeciło innym kolorem, aby wskazać zakres temperatur, jak w poniższej tabeli:

Zakres temperatur °C	Zakres temperatur °F	Kolor wskaźnika	Czas trwania podświetlenia	Rodzaj sygnału dźwiękowego
T<37,5°C	T<99,5°F	Zielony	4 sekundy	1 długi sygnał
37,5°C ≤ T < 38,0°C	99,5°F ≤ T < 100,4°F	Pomarańczowy	4 sekundy	3 krótkie sygnały
38,0°C ≤ T	100,4°F ≤ T	Czerwony	4 sekundy	3 krótkie sygnały

9) Montaż i wymiana baterii

Włóż nowe baterie, gdy na wyświetlaczu pojawi się symbol baterii. Otwórz komorę baterii. Wyjmij baterie i wymień je na nowe, upewniając się, że bieguny są ustawione we właściwym kierunku. Przesuń pokrywę baterii z powrotem, aż zatrzaśnie się na swoim miejscu.

Uwaga: zawsze wymieniaj baterie, gdy dioda LED wyświetla wskaźnik niskiego poziomu baterii, aby mieć pewność, że pomiar będzie dokładny.



Informacja:

- Należy przestrzegać odpowiednich przepisów krajowych dotyczących utylizacji porzuconej baterii i nie wyrzucać do kosza na śmieci.
- Proszę wyjąć baterię, jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas.
- Nie wrzucaj baterii do ognia.

Aby chronić środowisko, zużytą baterię należy utylizować w sklepie detalicznym lub w odpowiednich miejscach zbiórki, zgodnie z przepisami krajowymi lub lokalnymi.

08. PIELĘGNACJA I CZYSZCZENIE

Końcówka sondy i soczewka to najdelikatniejsze części termometru. Aby odczyty były dokładne, muszą być czyste i nienaruszone.

Sondę i soczewkę można wyjątkowo wyczyścić w następujący sposób:

- Bardzo delikatnie przetrzyj powierzchnię wacikiem lub miękką szmatką zwilżoną alkoholem. Termometru należy używać dopiero po całkowitym wyschnięciu alkoholu.
- Jeżeli obiektyw jest uszkodzony, skontaktuj się z dystrybutorem.

Czyszczenie korpusu urządzenia:

- Do czyszczenia wyświetlacza termometru i korpusu urządzenia używaj miękkiej, suchej szmatki.
- W przypadku silnego zabrudzenia do czyszczenia użyj miękkiej szmatki nasączonej alkoholem.

UWAGI:

- Nie używaj ściernych środków czyszczących.
- Nie używaj innych, niezalecanych metod przeprowadzania dezynfekcji.
- Nie jest wodoodporny, nie używaj ściernych środków czyszczących do czyszczenia produktu, nie upuszczaj termometru do wody lub innej cieczy.

09. KONSERWACJA

1) Nie upoważniamy żadnej instytucji ani osoby do przeprowadzania konserwacji i naprawy produktu. Jeśli podejrzewasz, że produkt może być wadliwy, prosimy o kontakt z producentem lub dystrybutorem w celu rozwiązania sprawy.

2) Użytkownikowi nie wolno podejmować prób naprawy urządzenia ani jego akcesoriów. Prosimy o kontakt z punktem sprzedaży w celu naprawy.

3) Otwieranie urządzenia przez osoby nieupoważnione jest niedozwolone i powoduje wygaśnięcie wszelkich roszczeń gwarancyjnych.

OSTRZEŻENIE: Żadna modyfikacja tego urządzenia nie jest dozwolona!

10. KALIBRACJA

Termometr jest wstępnie kalibrowany w momencie produkcji. Jeśli termometr jest używany zgodnie z instrukcją użytkownika, okresowa ponowna kalibracja nie jest wymagana. Jeśli kiedykolwiek zakwestionujesz dokładność pomiaru, skontaktuj się z dystrybutorem lub producentem, dane kontaktowe znajdują się na ostatniej stronie.

11. PRZECHOWYWANIE

1) Nie umieszczaj termometru w miejscu bezpośrednio nasłonecznionym, o wysokiej temperaturze i wilgotnym środowisku ani w miejscu, które może spowodować pożar lub jest podatne na wibracje.

2) Wyjmij baterie, jeśli nie zamierzasz używać urządzenia przez dłuższy czas.

12. AKCESORIA

Używaj wyłącznie oryginalnych akcesoriów. Sprawdź, czy zawartość dostawy jest kompletna.

Ilość	Element
1 szt	Urządzenie MDI231
1 szt	Instrukcja obsługi

13. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Problemy lub komunikat o błędzie	Listy kontrolne lub sytuacja	Środki zaradcze lub rozwiązanie
Brak odpowiedzi / Automatyczny reset	Baterie są zużyte?	Wymień na nowe.
	Bateria ma niewłaściwą polaryzację lub typ?	Wymij baterie i wymień na nowe.
	Słaby styk baterii	Wymij baterie i włóż je ponownie prawidłowo.
Termometr pokazuje symbol „Hi” 	Pomiar temperatury jest utrudniony przez strumień powietrza. W trybie pomiaru czoła: – Odczyty temperatury są zbyt blisko siebie. – Zmierzone inny obiekt, taki jak światło słoneczne lub powietrze z kominika. Część: wyższa niż 43,0°C (109,4°F);	Proszę pozostawić status i poczekać 30 minut na dokonanie pomiaru. Wykonaj ponownie pomiar zgodnie z instrukcją.
Termometr pokazuje symbol „Lo” 	Włosy i pot uniemożliwiają osiągnięcie temperatury. Temperatura utrudniona przez strumień powietrza. W trybie pomiaru czoła: – Odległość pomiarowa jest za duża. – Zmierzone inny obiekt, np. powietrze z klimatyzatora. Lo: poniżej 32,0°C (89,6°F)	
	Temperatura otoczenia wykracza poza zakres pomiaru (10°C–40°C/50°F–104,0°F)	
 	Sprzęt jest uszkodzony.	Na początku wyłącz możliwość tolerancji temperatury, a następnie wyślij urządzenie do swojego sprzedawcy w celu naprawy.
	Opuść baterię, ale nie możesz jej używać	Wymień na nową baterię.

14. SPECYFIKACJE

Nazwa urządzenia	Termometr na Podczerwień
Model	MDI231
Tryb pomiaru	czoło i ucho (skorygowane)
Miejsce pomiaru	czoło i kanał uszny
Zasilanie	3V DC, baterie typu AAA 1.5V (LR 03)
Zakres pomiaru:	32,0-43,0°C (89,6°F-109,4°F)
Dokładność pomiaru: (W warunkach laboratoryjnych)	±0,2°C/0,4°F w zakresie 35,0°C-42,0°C (95,0°F-107,6°F), poza tym ±0,3°C/0,5°F
Powtarzalność kliniczna	w granicach ±0,3°C
Rozdzielczość wyświetlacza	0,1°C/0,1°F
Warunki pracy	10-40°C (50°F-104°F), wilgotność względna ≤85% Rh, 70-106kPa
Warunki przechowywania	-20-55°C (-4°F-131,0°F), wilgotność względna ≤85% Rh, 70-106kPa
Rozmiar	149 x 38,5 x 38,5 mm
Waga	około 67g (bez baterii)
Wskaźnik wysokiej temperatury ciała	≥38,0°C (100,4°F)
Część stosowana	Typ BF, obejmująca całe urządzenie
Żywotność baterii	≥1000 użyc
Okres ważności	5 lat

Uwaga: Nie przeznaczony do sterylizacji.

Nie używać w środowisku wzbogaconym tlenem.

15. LISTA STANDARDÓW

Deklarujemy, że MDI231 spełnia następujące obowiązujące standardy:

EN 980	Symbole stosowane w oznakowaniu wyrobów medycznych
EN 1041	Informacje dostarczane przez producenta wraz z wyrobami medycznymi
EN 60601-1	Sprzęt elektryczny medyczny Część 1: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych właściwości użytkowych
EN 60601-1-2	Sprzęt elektryczny medyczny – Część 1-2: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych właściwości użytkowych - Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna - Wymagania i testy
EN 60601-1-6	Sprzęt elektryczny medyczny – Część 1-6: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych właściwości użytkowych – Norma uzupełniająca: Użyteczność
ISO 80601-2-56	Sprzęt elektryczny medyczny Część 2-56: szczegółowe wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych właściwości użytkowych klinicznych termometrów do pomiaru temperatury ciała
EN 60601-1-11	Sprzęt elektryczny medyczny – Część 1-11: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych właściwości użytkowych – Norma uzupełniająca: Wymagania dla sprzętu elektrycznego medycznego i systemów elektrycznych medycznych używanych w środowisku opieki domowej
EN 12470-5	Termometry kliniczne – Część 5: Wydajność termometrów na podczerwień do ucha (z urządzeniem maksymalnym)
ASTM E1965	Specyfikacja standardowa dla termometrów na podczerwień do przerywanego określania temperatury pacjenta
EN 62304	Oprogramowanie wyrobów medycznych - Procesy cyklu życia oprogramowania
EN 62366	Wyroby medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
EN ISO 10993-1	Ocena biologiczna wyrobów medycznych - Część 1: Ocena i badania w ramach procesu zarządzania ryzykiem

16. UTYLIZACJA



Po zakończeniu cyklu życia produktu nie wyrzucaj go do zwykłych śmieci domowych, ale zanieś go do punktu zbiórki w celu recyklingu sprzętu elektronicznego.

Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny może mieć potencjalnie szkodliwy wpływ na środowisko.

Nieprawidłowa utylizacja może powodować gromadzenie się szkodliwych toksyn w powietrzu, wodzie i glebie, co może być szkodliwe dla zdrowia ludzkiego.

UWAGI:

- Sposób postępowania z akumulatorami i odpadami. Aby przystąpić do postępowania, należy postępować zgodnie z obowiązującym prawem.
- Wyjmij baterię, jeśli nie będziesz używać urządzenia przez dłuższy czas.



Aby chronić środowisko, zużytą baterię należy utylizować w sklepie detalicznym lub w odpowiednich miejscach zbiórki, zgodnie z przepisami krajowymi lub lokalnymi.

17. SYMBOLE ZNORMALIZOWANE

	Informacje o producencie: Producentem jest ShenZhen Medek Bio Medical Co., Ltd.
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej. Przedstawicielem europejskim jest: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
	Zgodny z europejską dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EWG i zmienioną dyrektywą 2007/47/WE. Jednostką notyfikowaną jest TÜV-SÜD
	Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi
	Ostrzeżenie! Zapoznaj się z załączonymi dokumentami.
	Części stosowane typu BF
	Kod partii
	Kod IP urządzenia: stopień ochrony tego urządzenia przed wnikaniem ciał obcych
	Data produkcji
	Utylizacja zgodnie z dyrektywą 2002/96/WE (WEEE)
	Przechowywać w suchym miejscu
	W górę
	Delikatne, obchodzić się ostrożnie
	Limit warstw układania

18. DEKLARACJA EMC

1) Termometr cyfrowy wymaga specjalnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej i musi być instalowany i uruchamiany zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej podanymi w DOKUMENTACH TOWARZYSZĄCYCH.

2) Sprzęt komunikacji bezprzewodowej, taki jak urządzenia bezprzewodowej sieci domowej, telefony komórkowe, telefony bezprzewodowe i ich stacje bazowe, walkie-talkie mogą wpływać na działanie tego sprzętu i powinny być przechowywane w odległości co najmniej $d=1,0$ m od sprzętu.

Uwaga: Jak wskazano w tabeli 6 normy IEC 60601-1-2 dla ME EQUIPMENT, typowy telefon komórkowy o maksymalnej mocy wyjściowej 2 W zapewnia $d=1,0$ m przy POZIOME ODPORNOŚCI wynoszącym 10 V/m.

19. DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

	Deklaracja zgodności UE Termometr na podczerwień	Nr dokumentu	MDR-MD-HT-02
		Strona	Strona 1 z 1
		Wersja	1.2

DO ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU
EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745

Wytwórca	Nazwa: ShenZhen Medek Bio-Medical Co., Ltd. Address: Room 3-502, Building T3, Haigu Technology Mansion, Luo Zu Community, Shiyan Street, Bao'an District, 518108 Shenzhen, Guangdong SRN: CN-MF-000010426		
Autoryzowany przedstawiciel	Nazwa: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Adres: Eiffeistrasse 80, 20537 Hamburg, Germany SRN: DE-AR-000000001		
Nazwa produktu	Termometr na podczerwień		
Nazwa handlowa	Termometr na podczerwień		
Model	MDH111, MDH61, MDI231, MDI261		
Kod CND	V030101 Termometry		
Kod GMDN	17888 Thermometer, infrared, skin		
Numer UDI-DI	697055368ITMDPU		
Zdjęcie urządzenia	Proszę odnieść się do 1.9.1 Zdjęcie urządzenia w MDR-MDHT-04 Opis i specyfikacja urządzenia,		
Przeznaczenie	Termometr na podczerwień to wielofunkcyjny termometr na podczerwień przeznaczony do przerywanego pomiaru temperatury ciała człowieka w trybie ucha lub w trybie czoła dla osób w każdym wieku,		
Klasa ryzyka	Klasa IIa		
Reguła klasyfikacji	Zasada 10 w rozdziale II załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/745		
Ścieżka oceny zgodności	Rozdziały I i III załącznika IX do rozporządzenia (UE) 2017/745		
Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty są zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 oraz transpozycją do prawa krajowego. Cała dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana w siedzibie producenta. My, jako producent, ponosimy wyłączną odpowiedzialność za Deklarację Zgodności.			
Zastosowane standardy	Zobacz listę stosowanych standardów MDR-MDHT-03		
Jednostka notyfikowana	Nazwa: TÜV SÜD Product Service GmbH Adres: Riederstrasse 65, 80339 München, Germany Telefon: +49 (89) 50084261 Fax: +49 (89) 50084230 Email: ps.zert@tuv-sued.de		
Numer identyfikacyjny	0123		
Certyfikat(y) (EC)	G10 093979 0007 Rev. 01	Ważny do:	2027-07-24
Rozpoczęcie oznakowania CE			
Miejsce, data wydania	Shenzhen, Guangdong 2022-07-25		
Podpis:			

Data produkcji wydrukowana jest na opakowaniu zewnętrznym



ShenZhen Medek Bio-Medical Co., Ltd.

ADD: Room 3-502, Building T3, Haigu Technology Mansion, Luo Zu Community, Shiyan Street, Bao'an District, 518108 Shenzhen, Guangdong PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility: Hunan Medek Medical Instrument Co., Ltd.

ADD: 201, 301, 401, Building 20, Jinyangzhi Center, Kangping Road, Liuyang Economic and Technological, Development Zone, 410300 Changsha, Hunan Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
ADD: Eiffeistrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANYMade in China
Mar.2024.VER.1.0

Importer: Beauty Factor Sp. z o. o., Plac Bankowy 2, 00-095 Warsaw, Poland



01. SUMMARY OF INFRARED THERMOMETER

Thank you for choosing our Infrared Thermometer. The MDI231 Infrared Thermometer is used to measure an object's temperature based on the relationship between temperature and measurable infrared radiation. Simply aim the unit's probe toward the surface to be measured to obtain a quick and accurate temperature. To ensure proper use, please be sure to read this user manual carefully, paying close attention to the safety precautions.

In order to use this product correctly, please read the user manual before use.

In order to properly use this product, please carefully read the full text of this manual before using, in particular the "safety precautions" section.

Please keep the instructions on the side for easy checking.

Basic principles:

All objects above absolute zero temperature emit certain percentage of infrared radiation energy based on its temperature. The amount of the radiation energy and the distribution of the wavelength have a very close relationship. When human body temperature is 36-37°C, it emits wavelength 9-13μm of infrared radiation. Based on this principle, according to the relationship between surface forehead temperature and eardrum of ear temperature, we are able to measure the human body's actual temperature.

02. SAFETY PRECAUTIONS

Warning

Use of this thermometer is not intended as a substitute for consultation with your physician. It is dangerous for user to perform a self-evaluation and self-treatment based on the measuring result. Be sure to follow doctor's instruction.

Keep the thermometer out of reach of children. For accidental swallow of battery or other component, please consult the doctor at once.

For patients who suffer with external otitis and media otitis or other ear disease, should be prohibited from using the product to measure their ear temperature. It may worsen the lesion. Don't throw the battery into fire.

Notice

The device is a precision instrument, don't drop, tramp or impose any vibration or impact on the thermometer.

Do not touch the lens of the probe with your fingers, and do not disassemble the device by yourself.

Before measuring forehead temperature, make sure the hair is parted and any sweat dried. After you do some exercise, eating and/or bathing, you should stay still indoors and rest about 30 minutes before measurement.

To make the measurement data reliable and stable, when ambient temperature varies a lot, the thermometer should be placed indoors for about 30 minutes before using.

When we measure somebody continuously, the temperature should be measured every minute, if you need to measure yourself continuously for a short time, there are some slight errors when you read the temperature, which is a normal phenomenon. At this time, we should choose the average. We recommend that you measure yourself continuously for a maximum of three times in any unit of time and because of human error while conducting the thermometer, it may affect the accuracy of measurement.

There is no absolute standard for the actual temperature of the human body, so please try to collect recordings of individuals' normal temperatures to use as a reference for having a fever or not.

Do not measure the sites of scarred tissue or tissue compromised by skin disorders, because sensing the body provides inaccurate temperatures from these sites of scarred tissue or tissue compromised by skin disorders.

Do not measure the site of forehead temperature if that patient has trauma on forehead.

Do not measure if that patient is treated with certain drug therapies.

Do not immerse the device into water or any other liquid, and do not directly expose to sunlight.

Do not use a mobile or cordless phone near the thermometer when measuring.

Body temperature may increase in the drug within the effort time limit. Please don't measure.

In order to ensure the accuracy of measurement data, please don't take measurement of body temperature in strong electromagnetic interference environment (such as microwave, high frequency equipment operation environment).

Do not forcibly insert the probe in the ear. If you feel abnormal such as pain during measurement, stop using the unit. It may injure the external auditory canal.

If the ear is cooled such as being exposed to the cold for a long period, wait until the ear is warmed up, then measure. The measured result may be indicated low when you use an ice bag or immediately after coming home from outside in winter.

Do not use the unit to measurement ear temperature when the external auditory canal is wet such as after swimming or a bath. It may cause inaccurate measurement.

Do not disassemble, repair, or modify the unit.

This thermometer is only a personal device, please do not use with others.

Do not touch the battery output when measuring.

The thermometer must be stored according to the technical specifications.

The materials (ABS) of expected contact with the patient have passed the ISO 10993-5 and ISO 10993-10 standard test, no toxicity, allergy and irritation reaction. They are compliant with the MDD requirements. Based on the current science and technology, other potential allergic reactions are unknown.

The patient is an intended operator. The patient can measure, read data and replace battery under normal circumstances and maintain the device and its accessories according to the user manual.

The device is not intended for PATIENT transport outside a healthcare facility.

Recommendations

1. Don't use this thermometer for other purposes.
2. It is forbidden to leave the product exposed to any chemical solvent, direct sunshine or high temperature.
3. Do not expose the thermometer under direct sunlight for a long time so as not to damage the battery.
4. Do not measure while talking on the phone.
5. Please report to MANUFACTURER if any unexpected operation or events occur.

03. INTENDED USE

This thermometer is intended to measure ear canal and forehead temperature at home or hospital, including anyone, such as infants, children and adults.
For the safety reason, children or the baby's temperature must be measured by parent or adults.

04. TEMPERATURE MEASUREMENT MODE AND RANGE DESCRIPTION

The infrared thermometer has the following measurement mode:

- 1) Forehead temperature measurement mode – measures the skin surface of human forehead's temperature accurately, take the place of traditional mercury thermometer and electrical thermometer.
- 2) Ear temperature measurement mode – measures the skin surface of human eardrum's temperature accurately, take the place of traditional mercury thermometer and electrical thermometer.

Normal temperature range for different measuring position

Measuring position	Normal temperature (°C)	Normal temperature (°F)
Anus	36,6-38,0	97,9-100,4
Mouth	35,5-37,5	95,9-99,5
Armpit	34,7-37,3	94,5-99,1
Ear	35,5-37,8	95,9-100
Forehead	35,8-38,0	96,4-100,4

Normal forehead temperature range for different ages

Ages	Normal temperature (°C)	Normal temperature (°F)
0-2 years old	36,4-38,0	97,5-100,4
3-10 years old	36,1-37,8	97,0-100,0
11-65 years old	35,9-37,6	96,6-99,7
>65 years old	35,8-37,5	96,4-99,5

NOTE: The normal temperature and difference between them of the different body parts is individual. To define yours, measure your temperature for at least 2 weeks at the same ear canal, forehead position and time.

NOTE: When consulting your physician, communicate that which position the temperature is measured by infrared thermometer MDI231, note the individual's normal temperature range by infrared thermometer MDI231 as additional reference.

NOTE: Because the forehead temperature is affected obviously by the external environment (eg: environment, air convection and skin tone, etc), we advice that you take the forehead temperature only as reference. When you have a doubt about the measurement result, please use the ear canal temperature to confirm it.

05. FEATURE

High reliability

This product has passed the manufacturer's internal life and reliability test, time to failure is $\geq 1000\text{h}$.

A wide range of temperature

The measurement range: $32,0^{\circ}\text{C}$ - $43,0^{\circ}\text{C}$ ($89,6^{\circ}\text{F}$ – $109,4^{\circ}\text{F}$).

High accuracy

This product has passed the infrared thermometer performance standards of the European Union and China for measuring clinical requirements, measuring clinical repeatability is no more than $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$ ($0,5^{\circ}\text{F}$).

Humanization design

When the temperature exceeds the range, LED will display the Lo or Hi prompt.

When operating environment exceeds the designed specifications, LED will display the Err prompt.

When the thermometer battery power is insufficient, it has low voltage icon.

Has the hardware self-test function, when hardware malfunction is detected, LED will display the ErA or ErC prompt.

Power saving function

After starting the thermometer without any operation, or no operation after temperature



measurement, the thermometer will shut off and LED go out with one short beep in 60s±5s.

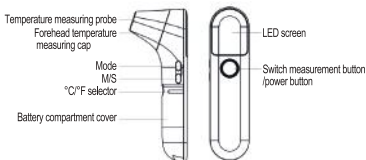
Three-color backlight indication function

Has designed the three-color backlight function to indicate the temperature range: When the correct result is measured, the backlight from LED will light different color to indicate the temperature range as below:

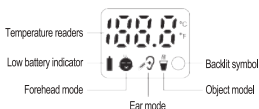
Temperature Range °C	Temperature Range °F	Indicator Color	Duration of light	Way of Beep
$T < 37.5^{\circ}\text{C}$	$T < 99.5^{\circ}\text{F}$	Green	4 seconds	1 long beep
$37.5^{\circ}\text{C} \leq T < 38.0^{\circ}\text{C}$	$99.5^{\circ}\text{F} \leq T < 100.4^{\circ}\text{F}$	Orange	4 seconds	3 short beep
$38.0^{\circ}\text{C} \leq T$	$100.4^{\circ}\text{F} \leq T$	Red	4 seconds	3 short beep

06. OVERALL DESCRIPTION

Main component including



LED display description



07. OPERATION INSTRUCTION

Preparation

1) Check battery

Replace the batteries to ensure power supply if there is low voltage icon for the thermometer.

2) Check sensor

If signs of pollution and spray, please clean it. (For cleaning method see the chapter 08 Care and Cleaning for details.) If the sensor's lens is damaged, please stop using.

3) Check thermometer

When you press the Switch measurement button, the system will have self testing of software and hardware. If there are problems, LED will display "ErA/ErC" symbol. If found, please refer to the chapter 13 Trouble-shooting.

4) In order to make the accurate measuring result, put the thermometer in the measurement environment for 30 minutes.

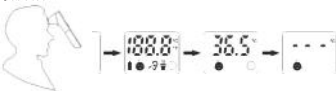
5) Accuracy of unexpected fluctuations in ambient temperature may decrease the measurement results. When the thermometer at the same measurement position display at different ambient temperature, or measure temperature in front of the air conditioner, it will not be able to obtain accurate results.

6) If you measure forehead temperature, clean forehead and arrange hair, make sure the forehead is naked and clean, in order to ensure the accuracy of measurement.

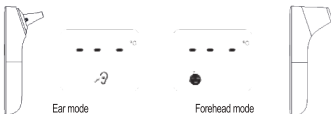
Instruction for use

1) Operation before measurements

Open the machine, the LED screen shows all the ICONS about 1 seconds, then the LED display about 1 seconds after the last measurement record values, buzzer "beep" sound short, products entering the ear temperature measurement model, the temperature measuring head into the ear canal, press the power button, "beep" sound prompt, complete measurement and measurement results show, when temperature is $< 37.5^{\circ}\text{C}$ —the backlight is green color, when the temperature is like this $37.5^{\circ}\text{C} \leq \text{temperature} < 38.0^{\circ}\text{C}$ —backlight is orange, when the temperature $\geq 38.0^{\circ}\text{C}$ —backlight is red, as the picture below:



Remove or equip the forehead cap, the thermometer can automatically switch between ear mode or forehead mode for temperature measurement.



2) Function Setup mode

- Measurement unit selection

The thermometer is shipped with the Fahrenheit °F or Celsius °C temperature scale activated. If you wish to switch between °C or °F, proceed as follows:

1. In the temperature measurement mode, press the M/S button for a short time to turn off or on the prompt tone for one time.



2. Taking off the battery cover and keeping the thermometer in the temperature measurement mode, please press the °C/°F button in the cover for a short time. When the "beep" appears, the present temperature unit after converted will be displayed on the LED screen, the body temperature could be measured at this time.

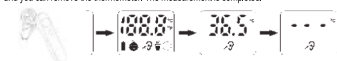


3) Temperature measuring

- Taking Temperature in Ear Temperature Mode

1. Remove the forehead cap, and the thermometer enters into the ear mode.

2. When measuring ear temperature, the LED will be showing symbol, insert the probe into the ear canal firstly, then press the power button. One second later you will hear "Beep", and you can remove the thermometer. The measurement is completed.



4) Measure memory value query and cleanup:

A. In the off state, press the M/S button briefly to prompt the audio to display the measured values in turn as shown above, and to illuminate the corresponding backlight at the same time.



B. In the power-on state, short press the mode key to switch to calibration mode (object mode).



5) Product self-testing procedure:

The hardware or sensor damage of this product is shown as follows, you need to contact the manufacturer to deal with it:



NOTE:

1. Keep the probe surface clean, otherwise the measurement can't be accurate.
2. Clean the probe with clean cloth or paper moistened with water or alcohol, and conduct measurement after the water on the surface of the probe all evaporates.

TEMPERATURE TAKING HINTS

- The right ear temperature may differ from the left ear. Therefore, always take the temperature in the same ear.
- The ear must be free from obstruction excess earwax build-up to take an accurate reading.
- External factors may influence ear temperatures, including when an individual has:
 - Been laying on ear or other
 - Had their ears covered
 - Been exposed to very hot or very cold temperatures.
 - Been recently swimming or bathing

- In these cases, remove the individual from the situation and wait 30 minutes prior to taking a temperature.
- Use the untreated ear if prescription ear drops or other ear medication have been placed in the ear canal.
- Don't use the thermometer outdoors.

—Taking Temperature in Forehead Mode

To achieve a quick measurement:

Make sure the forehead cap is on, and press the power button directly to measure the forehead temperature.

TEMPERATURE TAKING HINTS

- Before take the temperature, please fix the forehead hair to prevent measured deviation.
- The sweat on head or cosmetic can affect the accuracy of measurement, please maintain the cleanness of the forehead when measuring.
- It is normal that there may be temperature difference depending on various skin types and color, since different skin type will reflect different voltage of infrared ray.
- Don't use the thermometer outdoors.

NOTE:

1. When measuring, if the environment exceed the 10-40°C range will be showing Err;
2. If the measuring process is incorrect, the backlight can help to remind you that an inaccurate measurement has been taken.

Temperature Range °C	Temperature Range °F	Backlight
T<32.0°C	T<89.6°F	Green
T>43.0°C	T>109.4°F	Red
Duration of light	Way of Beep	LED symbol
4 seconds	1 long beep	"Lo"
4 seconds	3 short beep	"Hi"

6) Automatic shutdown

If you do nothing after the temperature measurement is completed, then 60 seconds later, the thermometer will automatically enter into the standby mode without any display on the screen.

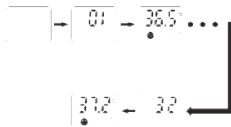
7) Memory function

The thermometer stores the last 32 temperature measurements. The last temperature will be automatically displayed when it is turned on again. The display will show "MEM".

Remark: The abnormal body temperature result cannot be stored in the memory (such as Lo, Err or Hi).

—Takes These Steps to Check the Records.

1. In the off state, short press the M/S button to look over the recorded temperature values.
3. Each time the M/S button is pressed, the recorded temperature values are displayed(up to MEM 32, then go back to MEM 01).



4. MEM 01 is the most current reading, MEM 32 is the oldest, New readings will replace the oldest reading.

5. The memory mode is left automatically after 10 seconds if there is no operation.

Remark: The abnormal body temperature result cannot be stored in the memory (such as Lo, Err or Hi).

8) Three-color backlight function

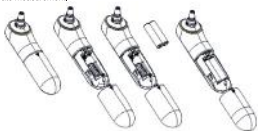
The backlight from LED will light different color to indicate the temperature range as below table:

Temperature Range °C	Temperature Range °F	Indicator Color	Duration of light	Way of Beep
T<37.5°C	T<99.5°F	Green	4 seconds	1 long beep
37.5°C≤T<38.0°C	99.5°F≤T<100.4°F	Orange	4 seconds	3 short beep
38.0°C≤T	100.4°F≤T	Red	4 seconds	3 short beep

9) Battery installment and replacement

Insert new batteries when the battery symbol appears on the display. Open the battery compartment, Remove the batteries and replace with new batteries, making sure the poles are in the right direction. Slide battery door back until it snaps in place.

Note: always change batteries when LED displays the low battery indicator to make sure of an accurate measurement.



Notice:

- Please observe the related national laws of disposing the abandoned battery and don't litter to the garbage can.
- Please take out the battery if the device is not used for long periods of time.
- Please don't put the battery in the fire.

To protect the environment, dispose of empty battery at your retail store or at appropriate collection sites according to national or local regulations.

08. CARE AND CLEANING

The probe tip and lens are the most delicate part of the thermometer. It has to be clean and intact to ensure accurate readings.

If the thermometer is ever accidentally used, please clean the probe and lens as follows:

- Very gently wipe the surface with a cotton swab or soft cloth moistened with alcohol. Only use the thermometer after the alcohol has completely dried out.
- If the lens is damaged, contact the distributor.

Clean the unit body:

- Use a soft, dry cloth to clean the thermometer display and unit body.
- If very dirty, use a soft cloth with alcohol for cleaning.

NOTES:

- Don't use abrasive cleaners.
- Don't use other non-recommended methods to perform disinfection.
- Non-waterproof, don't use the abrasive cleaner to clean the product, don't drop the thermometer into water or other liquid.

09. MAINTENANCE

1) We do not authorize any institution or individual to maintain and repair of the product. If you suspect that the products have any questions, please contact the manufacturer or distributor to handle the case.

2) The user must not attempt any repairs to the device or any of its accessories. Please contact the retailer for repair.

3) Opening of the equipment by unauthorized agencies is not allowed and will terminate any claim to warranty.

WARNING: No modification of this equipment is allowed!

10. CALIBRATION

The thermometer is initially calibrated at the time of manufacture. If this thermometer is used according to the user instructions, periodic re-adjustment is not required. If any time you question the accuracy of measurement, please contact distributor or manufacturer, for contact information see last page.

11. STORAGE

1) Don't put the thermometer in direct sunshine, high temperature and moist environment or someplace which may cause fire or is vulnerable to vibration.

2) Take the battery out if you don't intend to use the device in a long time.

12. ACCESSORIES

Only use original accessories. Check that the contents of the delivery are complete.

Quantity	Parts
1pc	MDI231 device
1pc	User manual

13. TROUBLE-SHOOTING

Troubles or error message	Checklists or situation	Countermeasures or solution
No response / Automatically reset	The batteries are used up?	Replace new batteries.
	Battery in wrong polarity or type?	Take out the batteries and replace new ones.
	Poor battery contact	Take out batteries and reinsert it correct.
The thermometer show the symbol "Hi" 	Temperature hampered by an air flux. In the forehead measurement mode: – Temperature readings too close together. – Measured the other object, such as the sunlight, the air from the fireplace. Hi: Higher than 43.0°C (109.4°F);	Please leave the status and wait for 30 minutes to measure. Re-measure according to the manual.
The thermometer show the symbol "Lo" 	The hair and sweat prevent the temperature achievement. Temperature hampered by an air flux. In the forehead measurement mode: – The measuring distance is too far. – Measured the other object, such as the air from the air conditioner. Lo: Less than 32.0°C (89.6°F)	
	The ambient temperature is beyond of range of measurement (10°C-40°C/ 50°F-104.0°F)	
 	The hardware is damaged.	Excluding the possibility of temperature allowance first, then send the device to your dealer for repair
	Lower battery, however you can't use it	Replace the new battery.

14. SPECIFICATIONS

Device name	Infrared Thermometer
Model	MDI231
Measurement mode	Forehead and ear measurement modes (Adjusted)
Measurement site	Forehead and ear canal
Power supply	d.c.3V , 1.5 V type AAA (LR 03) batteries
Measuring range:	32.0~43.0°C (89.6°F~109.4°F)
Measuring accuracy: (At laboratory conditions)	±0.2°C/0.4°F during 35.0°C~42.0°C (95.0°F~107.6°F) other ±0.3°C/0.5°F
Clinical repeatability	within ±0.3°C
Resolution of display	0.1°C/0.1°F
Operation condition	10~40°C(50°F~104°F), Relative humidity ≤Rh85%, 70~106kPa
Storage condition	-20~55°C(-4°F~131.0°F), Relative humidity ≤Rh85%, 70~106kPa
Size	149*38.5*38.5mm
Weight	about 67g(without batteries)
High body temperature hint	≥38.0°C(100.4°F)
Applied part	Type BF applied part, including the whole unit
Battery life	≥1000 times
Valid period	5 years

Note: Not intended to be sterilized.

Not for use in an OXYGEN RICH ENVIRONMENT

15. STANDARD LIST

Declares that the MDI231 complies with following applicable standards:

EN 980	Symbols for use in the labeling of medical devices
EN 1041	Information supplied by the manufacturer with medical devices
EN 60601-1	Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
EN 60601-1-6	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability
ISO 80601-2-56	Medical electrical equipment part 2-56: particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement
EN 60601-1-11	Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in home healthcare environment
EN 12470-5	Clinical thermometers – Part 5: Performance of infra-red ear thermometers (with maximum device)
ASTM E1965	Standard Specification for Infrared Thermometer for Intermittent Determination of Patient Temperature
EN 62304	Medical device software - Software life-cycle processes
EN 62366	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices
EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process



16. DISPOSAL



At the end of the product lifecycle, do not throw this product into the normal household garbage, but bring it to a collection point for the recycling of electronic equipment. Waste Electrical and Electronic Equipment can have potentially harmful effects on the environment.

Incorrect disposal can cause harmful toxins to build up in the air, water and soil and can be harmful to human health.

NOTES:

- Handling of battery and wastes method, please act according to the native law to proceed to handle.
- Take out the battery if you are not going to use the unit for a long time.



To protect the environment, dispose of empty battery at your retail store or at appropriate collection sites according to national or local regulations.

17. NORMALIZED SYMBOLS

	Manufacturer information: The manufacturer is ShenZhen Medek Bio Medical Co., Ltd.
	Authorized representative in the European Community. The European representative is: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
	Complies with the European Medical Device Directive 93/42/EEC and amended Directive 2007/47/EC. Notified Body is TÜV-SÜD
	Follow operating instructions
	Caution! Consult accompanying documents.
	Type BF applied parts
	Batch code
	IP code of the device: this device's grade of against ingress of solid foreign objects
	Date of manufacture
	Disposal in accordance with Directive 2002/96/EC (WEEE)
	Keep dry
	UP
	Fragile, handle with care
	Stacking layer limit

18. EMC DECLARATION

1) The digital thermometer needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

2) Wireless communications equipment such as wireless home network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations, walkie-talkies can effect this equipment and should be kept at least a distance $d=1.0$ m away from the equipment.

Note: As indicated in Table 6 of IEC 60601-1-2 for ME EQUIPMENT, a typical cell phone with a maximum output power of 2W yields $d=1.0$ m at an IMMUNITY LEVEL of 10V/m.

19. EU DECLARATION OF CONFORMITY

	EU Declaration of Conformity	Document No.	MDR-MDHT-02
		Page	Page 1 of 1
	Infrared Thermometer	Version	1.2

**EU Declaration of Conformity
TO REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN
PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL**

Manufacturer	Name: ShenZhen Medek Bio-Medical Co., Ltd. Address: Room 3-502, Building T3, Haigu Technology Mansion, Luo Zu Community, Shiyan Street, Bao'an District, 518108 Shenzhen, Guangdong SRN: CN-MF-000010426		
Authorised Representat	Name: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany SRN: DE-AR-000000001		
Product Name	Infrared Thermomete		
Trade Name	Infrared Thermomete		
Model	MDH111, MDI161, MDI231, MDI261		
CND Code	V030101 Thermometers		
GMDN Code	17888 Thermometer, infrared, skin		
Basic UDI-DI	697055368ITMDPU		
Device Photograph	Please refer to 1.9.1 Device photograph in MDR-MDHT-04 Device Description and Specification,		
Intended Use	The Infrared thermometer is a multi-function infrared thermometer intended for the intermittent measurement of human body temperature by Ear mode or Forehead mode for people of all ages		
Risk Class	Class IIA		
Classification Rule	Rule 10 in Chapter III of Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745		
Conformity Assessment Rout	Chapter I and III of Annex IX of the Regulation (EU) 2017/74		
We herewith declare that the above-mentioned product(s) meet the Regulation (EU) 2017/745 of THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL and the transposition into national law. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer. We, the manufacturer, are exclusively responsible for the DoC.			
Applied Standard	See MDR-MDI-HT-03 Applied Standard List		
Notified Body	Name: TÜV SÜD Product Service GmbH Address: Ridlerstrasse 65, 80339 München, Germany Phone: +49 (89) 50064261 Fax: +49 (89) 50064230 Email: ps.zert@tuev-sued.de		
Identification Number	0123		
(EC) Certificate(s)	G10 093979 0007 Rev. 01	Valid until	2027-07-24
Start of CE-marking			
Place, Date of Issue	Shenzhen, Guangdong 2022-07-25		
Signature:	 Name: 刘伟明 Function: General manager		

The date of production is printed on the outer package

ShenZhen Medek Bio-Medical Co., Ltd.
ADD: Room 3-502, Building T3, Haigu Technology Mansion, Luo Zu Community, Shiyan Street, Bao'an District, 518108 Shenzhen, Guangdong PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility: Hunan Medek Medical Instrument Co., Ltd.
ADD: 201, 301, 401, Building 20, Jinyangzhi Center, Kangping Road, Liuyang Economic and Technological, Development Zone, 410300 Changsha, Hunan Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC
REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
ADD: Eiffeistrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Made in China
Mar.2024, VER.1.0

Importer: Beauty Factor Sp. z o. o., Plac Bankowy 2, 00-095 Warsaw, Poland

  0123



01. INFRARAUDONŲJŲ SPINDULIŲ TERMOMETRO SANTRAUKA

Dėkojame, kad pasirinkote mūsų infraraudonųjų spindulių termometrą. Infraraudonųjų spindulių termometras MD1231 naudojamas objektų temperatūrai matuoti pagal temperatūros ir išmatuojamo infraraudonųjų spindulių santykį. Norėdami greitai ir tiksliai išmatuoti temperatūrą, tiesiog nukreipkite prietaiso zondą į matuojamą paviršių. Norėdami užtikrinti tinkamą naudojimą, atidžiai perskaitykite šį vartotojo vadovą, ypatingą dėmesį skirdami saugos priemonėms.

Norėdami tinkamai naudoti šį gaminį, prieš naudodami perskaitykite vartotojo vadovą. Norėdami tinkamai naudoti šį gaminį, prieš naudodami atidžiai perskaitykite visą šio vadovo tekstą, ypač skyrių „Atsargumo priemonės“.

Laikykitės instrukcijas netoliese, kad galėtumėte lengvai pasiekti.

Pagrindinės taisyklės:

Visi objektai, esantys virš absoliutaus nulio, skleidžia tam tikrą infraraudonosios energijos procentą, priklausomai nuo jų temperatūros. Spinduliuojamo energijos kiekis ir bangos ilgio pasiskirstymas yra labai glaudžiai susiję. Kai žmogaus kūno temperatūra yra 36-37°C, jis skleidžia infraraudonąją spinduliuotę, kurios bangos ilgis yra 9-13 μm. Remdamiesi šiuo principu, remdamiesi ryšiu tarp kaktos paviršiaus temperatūros ir ausies būgnelio bei ausies temperatūros, galime išmatuoti tikrąją žmogaus kūno temperatūrą.

02. ATSARGUMO PRIEMONĖS

Išpėjimas

Šio termometro naudojimas neatstoja konsultacijos su gydytoju. Savęs vertinimas ir savigyda pagal matavimo rezultatai yra pavojingi vartotojui. Būtinai laikykitės gydytojo rekomendacijų. Termometrą laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje. Jei netyčia prarijote bateriją ar kitą komponentą, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Pacientams, kenčiantiems nuo išorinės ausies uždegimo ar vidurinės ausies uždegimo ar kitų ausies ligų, ausies temperatūros matavimo gaminį naudoti draudžiama. Tai gali pabloginti žalą. Nemeskite baterijų į ugnį.

Informacija

Prietaisas yra tikslus, jo negalima numesti, sutripti ar sukelti vibracijos ar termometro smūgio.

Nelieskite zondo lęšio pirštais ir patys neišardykite prietaiso.

Prieš matuodami kaktos temperatūrą, įsitikinkite, kad jūsų plaukai yra pašalinti ir prakaitas yra sausas.

Pasportavę, pavalgę ir (arba) išsimaudę, prieš matuodami būkite patalpoje ir pailsėkite maždaug 30 minučių.

Norint užtikrinti patikimus ir stabilius matavimo duomenis, kai aplinkos temperatūra smarkiai svyruoja, termometrą prieš naudojimą reikia maždaug 30 minučių padėti patalpoje.

Matuojant žmogų nuolat, temperatūrą reikia matuoti kas minutę. Jei reikia nuolat matuoti trumpą laiką, temperatūros rodmenyse gali atsirasti nedidelių klaidų, o tai yra normalu. Šiuo metu turėtume pasirinkti vidurkį. Rekomenduojame nepertraukiamus matavimus atlikti daugiausia tris kartus per bet kurį laiko vienetą, nes žmogiškosios klaidos valdant termometrą gali turėti įtakos matavimo tikslumui.

Nėra absoliutaus tikrosios žmogaus kūno temperatūros nustatymo standarto, todėl turėtumėte pabandyti rinkti normalios žmogaus temperatūros įrašus, kad galėtumėte įvertinti, ar karščiujate, ar ne.

Nematuokite rando audinio plotų arba audinių, paveiktų odos ligų, nes kūno jutimas nustato netikslią temperatūrą rando audinio arba audinių, paveiktų odos ligų, vietose.

Jei pacientas susižeidė kaktą, nematuokite kaktos temperatūros.

Nematuokite, kada pacientas gydomas tam tikrais vaistais.

Nemerkite prietaiso į vandenį ar kitą skystį ir nelaikykite jo tiesioginiuose saulės spinduliuose.

Matuodami nenaudokite mobiliojo telefono ar belaidžio telefono šalia termometro.

Fizinio krūvio metu gali padidėti kūno temperatūra. Prašau tada nematuoti.

Norėdami užtikrinti matavimo duomenų tikslumą, nematuokite kūno temperatūros aplinkoje, kurioje yra stiprių elektromagnetinių trukdžių (pvz., mikrobangų krosnelės ar aukšto dažnio įrangos veikimo aplinkoje).

Nespauskite zondo jėga į ausį. Jei matavimo metu jaučiatės nenormaliai, pvz., skausmą, nebenaudokite prietaiso. Tai gali pažeisti išorinį ausies kanalą.

Jei ausis šalta, pavyzdžiui, ilgai veikianti šalčio, palaukite, kol ausis sušils, tada išmatuokite.

Išmatuotas rezultatas gali būti rodomas kaip žemas naudojant ledo maišą arba iš karto grįžus namo iš lauko žiemą.

Nenaudokite ausies temperatūros prietaiso, kai išorinis ausies kanalas drėgnas, pvz., po maudynių ar maudynių. Dėl to matavimas gali būti netikslus.

Neardykite, netaisykite ir nemodifikuokite įrenginio.

Šis termometras yra tik asmeninis prietaisas ir jo negalima naudoti su kitais žmonėmis.

Matuodami nelieskite akumuliatoriaus įždo.

Termometras turi būti laikomas laikantis techninių specifikacijų.

Medžiagos (ABS), kurios turėtų įvesti su pacientu, atitiko standartų ISO 10993-5 ir ISO 10993-10 testą ir nesukelia toksiškumo, alerginių ar dirginančių reakcijų. Jie atitinka MDD reikalavimus. Remiantis dabartine mokslo ir technologijų pažanga, kitos galimos alerginės reakcijos nežinomos.

Pacientas yra numatytas operatorius. Pacientas paprastai gali matuoti, skaityti duomenis, pakeisti bateriją ir prižiūrėti prietaisą bei jo priedus pagal vartotojo vadovą.

Prietaisas nėra skirtas gabenti PACIENTĄ už sveikatos priežiūros įstaigos ribų.

Rekomendacijos

1. Nenaudokite šio termometro kitiems tikslams.
2. Draudžiama gaminį laikyti cheminiais tirpikliais, tiesioginiais saulės spinduliais ir aukšta temperatūra.
3. Nelaikykite termometro tiesioginiuose saulės spinduliuose ilgą laiką, kad nepažeistumėte baterijos.
4. Nematuokite kalbėdami telefonu.
5. Jei įvyksta netikėta reakcija ar įvykis, praneškite apie tai GAMINTOJUI.

03. LIKIMAS

Šis termometras skirtas matuoti ausies kanalo ir kaktos temperatūrą namuose ar ligoninėje bet kuriam asmeniui, pavyzdžiui, kūdikiams, vaikams ir suaugusiems.

Saugumo sumetimais vaikų ir kūdikių temperatūrą turi matuoti vienas iš tėvų arba suaugusiųjų.

04. TEMPERATŪROS MATAVIMO REŽIMO IR DIAPAZONO APRAŠYMAS

Infraraudonųjų spindulių termometras turi tokį matavimo režimą:

1) Kaktos temperatūros matavimo režimas – tiksliai matuoja žmogaus kaktos odos paviršiaus temperatūrą, pakeičia tradicinį gyvsidabrio termometrą ir elektrinį termometrą.

2) Ausies temperatūros matavimo režimas – tiksliai matuoja ausies būgnelio temperatūrą žmogaus odos paviršiuje, pakeičiant tradicinį gyvsidabrio termometrą ir elektrinį termometrą. Normalus temperatūros diapazonas įvairioms matavimo pozicijoms

Matavimo padėtis	Normali temperatūra (°C)	Normali temperatūra (°F)
Anus	36,6-38,0	97,9-100,4
Burna	35,5-37,5	95,9-99,5
Pažastis	34,7-37,3	94,5-99,1
Ausis	35,5-37,8	95,9-100
Kakta	35,8-38,0	96,4-100,4

Normalus kaktos temperatūros diapazonas skirtingoms amžiaus grupėms

Amžius	Normali temperatūra (°C)	Normali temperatūra (°F)
0-2 metai	36,4-38,0	97,5-100,4
3-10 metų	36,1-37,8	97,0-100,0
11-65 metų amžiaus	35,9-37,6	96,6-99,7
> 65 metų amžiaus	35,8-37,5	96,4-99,5

PASTABA: normali temperatūra ir atskirų kūno dalių skirtumas yra individualus dalykas. Norėdami nustatyti savo temperatūrą, matuokite temperatūrą bent 2 savaites toje pačioje ausies landoje, toje pačioje kaktos vietoje ir tuo pačiu metu.

PASTABA: konsultuodamiesi su gydytoju, nurodykite, kurioje padėtyje temperatūrą matuojama naudojant infraraudonųjų spindulių termometrą MD1231. Kaip papildomą nuorodą, atkreipkite dėmesį į įprastą žmogaus temperatūros diapazoną naudojant infraraudonųjų spindulių termometrą MD1231.

PASTABA: Kadangi kaktos temperatūrą akivaizdžiai įtakoja išorinė aplinka (pvz., aplinka, oro konvekcija ir odos tonas ir kt.), rekomenduojame kaktos temperatūrą laikyti tik atskaitos tašku. Jei abejojate dėl matavimo rezultato, naudokite ausies kanalo temperatūros matavimą, kad jį patvirtintumėte.

05. FUNKCIJA

Didelis patikimumas

Šis gaminyss išlaikė vidinį gamintojo patikimumo ir patikimumo testą, laikas iki gedimo yra ≥ 1000 valandų.

Platus temperatūros diapazonas

Matavimo diapazonas: 32,0–43,0 °C (89,6–109,4 °F).

Didelis tikslumas

Šis gaminyss atitinka Europos Sąjungos ir Kinijos infraraudonųjų spindulių termometro veikimo standartus, taikomus klinikiams reikavimams matuoti, o klinikinis matavimo paklaidumas yra $\pm 0,3$ °C (0,5 °F).

Humanizuojantis projektas

Kai temperatūra viršija diapazoną, šviesos diodas parodys Lo arba Hi.

Kai darbo aplinka viršija numatytas specifikacijas, šviesos diodas parodys Err.

Kai termometro akumuliatoriaus energijos nepakanka, rodoma žemos įtampos piktograma.

Jis turi aparatūros savitūros funkciją, jei aptinkamas aparatūros gedimas, šviesos diodas parodys ErA arba ErC.

Energijos taupymo funkcija

Įjungus termometrą be jokios operacijos arba išmatavus temperatūrą, termometras išsijungs, o šviesos diodas išsijungs ir išgirs vieną trumpą pyptelėjimą per 60s $\pm$ 5s.

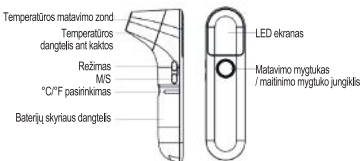
Trijų spalvų foninio apšvietimo indikacijos funkcija

Trijų spalvų foninio apšvietimo funkcija skirta nurodyti temperatūros diapazoną: Išmatavus teisingą rezultatą, LED foninis apšvietimas užsidegs kita spalva, nurodydamas temperatūros diapazoną, kaip nurodyta toliau:

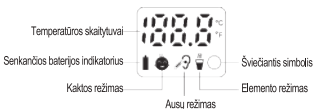
Temperatūros diapazonas °C	Temperatūros diapazonas °F	Indikatoriaus spalva	Foninio apšvietimo trukmė	Garso signalo tipas
$T < 37,5^{\circ}\text{C}$	$T < 99,5^{\circ}\text{F}$	Žalia	4 sekundes	1 ilgas pyptelėjimas
$37,5^{\circ}\text{C} \leq T < 38,0^{\circ}\text{C}$	$99,5^{\circ}\text{F} \leq T < 100,4^{\circ}\text{F}$	Oranžinė	4 sekundes	3 trumpi signalai
$38,0^{\circ}\text{C} \leq T$	$100,4^{\circ}\text{F} \leq T$	Raudona	4 sekundes	3 trumpi signalai

06. BENDRAS APRAŠYMAS

Pagrindinis įrenginys



LED ekrano aprašymas



07. VARTOTOJO VADOVAS

Pasiruošimas

1) Patikrinkite akumuliatorių

Jei termometras rodo žemos įtampos piktogramą, pakeiskite bateriją, kad išlaikytumėte maitinimą.

2) Patikrinkite jutiklį

Jei yra užteršimo ir pusrų požymių, juos reikia išvalyti. (Išsamesnės informacijos apie valymo metodą rasite 08 skyriuje Priežiūra ir valymas.) Jei jutiklio lęšis pažeistas, nustokite jį naudoti.

3) Patikrinkite termometrą

Paspaudus mygtuką Switch Measurement, sistema atliks programinės ir techninės įrangos savitikrą. Jei kyla problemų, šviesos diodas parodys „ErA/ErC“. Jei randama, žr. 13 skyrių Triklių diagnostika.

4) Norėdami gauti tikslų matavimo rezultatą, termometrą pastatykite į matavimo aplinką 30 minučių.

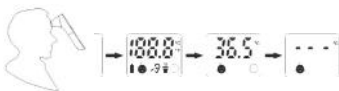
5) Netikėtų aplinkos temperatūros svyravimų tikslumas gali pabloginti matavimo rezultatus. Jei termometras rodo skirtingą aplinkos temperatūrą toje pačioje matavimo vietoje arba matuoja temperatūrą priešais oro kondicionierių, tikslūs rezultatai nebus gauti.

6) Jei matuojate kaktos temperatūrą, nuvalykite kaktą ir išsukuokite plaukus, įsitikinkite, kad kaktą yra plika ir švari, kad būtų užtikrintas matavimo tikslumas.

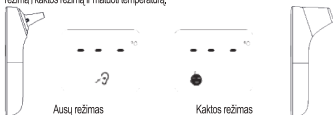
Naudojimo instrukcijos

1) Apatamavimas prieš matavimus

Įjunkite prietaisą, LED ekrane apie 1 sekundę bus rodomos visos IKONOS, po to LED ekrane apie 1 sekundę bus rodomos paskutinės matavimo reikšmės, pasigirs trumpas pyptelėjimas, prietaisas įves ausies temperatūros matavimo modelį, įkiš aparatą į ausies kanalą, paspauskite maitinimo mygtuką, išgirsite pyptelėjimą, rodys visus matavimus ir matavimo rezultatus, kai temperatūra bus $< 37,5^{\circ}\text{C}$ žaliai, kai temperatūra bus $< 37,5^{\circ}\text{C}$ atgalinė šviesa – 7°C . $\leq$ temperatūra $< 38,0^{\circ}\text{C}$ — foninis apšvietimas yra oranžinis, kai temperatūra $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$ — foninis apšvietimas raudonas, kaip parodyta paveikslėlyje žemiau:



Nuimkite arba užsidėkite kaktos dangtelį, termometras gali automatiškai perjungti ausies režimą į kaktos režimą ir matuoti temperatūrą.



2) Funkcijų nustatymo režimas

- Pasirinkite matavimo vienetą

Termometre yra suaktyvinta Farenheito °F arba Celsijaus °C temperatūros skalė. Jei norite perjungti tarp °C ir °F, atlikite šiuos veiksmus:

1. Temperatūros matavimo režimu trumpai paspauskite mygtuką M/S, kad vieną kartą išjungtumėte arba įjungtumėte garso signalą.



2. Nuimdami baterijos dangtelį ir laikydami termometrą temperatūros matavimo režimu, trumpai paspauskite dangtelio mygtuką °C/°F. Pasirodys garso signalai, esamos temperatūros vienetas po konvertavimo bus rodomas LED ekrane ir šiuo metu galėsite išmatuoti savo kūno temperatūrą.

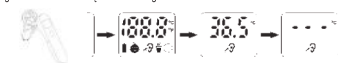


3) Temperatūros matavimas

- Temperatūros matavimas ausies temperatūros režimu

1. Nuimkite kaktos dangtelį ir termometras persijungs į ausų režimą.

2. Matuojant ausies temperatūrą, LED ekrane pasirodys simbolis. Pirmiausia įkiškite zondą į ausies kanalą, tada paspauskite maitinimo mygtuką. Po sekundės išgirsite pytelėjimą ir galėsite išimti termometrą. Matavimas baigtas.

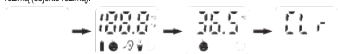


4) Atminties vertė ir valymas:

A. Įjungtoje būsenoje trumpai paspauskite mygtuką M/S, garso sistema rodys išmatuotas vertes po vieną, kaip parodyta, ir tuo pačiu metu įjungs atitinkamą foninį apšvietimą.



B. Įjungimo būsenoje trumpai paspauskite režimo mygtuką, kad įjungtumėte kalibravimo režimą (objekto režimą).



5) Produkto savitūros procedūra:

Šio gaminio aparatinės įrangos arba jutiklio pažeidimas parodytas žemiau. Norėdami tai išspręsti, susisieki su gamintoju:



INFORMACIJA:

1. Laikykite zondo paviršių švarių, kitaip matavimas nebus tikslus.

2. Nuvalykite zondą švnia šluoste arba popieriumi, sudrėkintu vandeniu arba alkoholiu, ir atlikite matavimą vandeniu išgaravus nuo zondo paviršiaus.

TEMPERATŪROS MATAVIMO PATARIMAI

- Dešinės ausies temperatūra gali skirtis nuo kairės. Todėl visada matuokite temperatūrą toje pačioje ausyje.

- Kad rodmenys būtų tikslūs, ausis neturi būti užsikimšusi ir joje neturi susikaupti ausų sieros pertekliaus.

- Išoriniai veiksniai gali turėti įtakos ausies temperatūrai, įskaitant atvejus, kai asmuo:

• Ji gulėjo ant ausies

• Jų ausys buvo uždengtos

• Buvo veikiamas labai aukštoje arba labai žemoje temperatūroje.

- Neseniai maudėsi ar maudėsi
- Tokiais atvejais izoliuokite asmenį nuo situacijos ir palaukite 30 minučių prieš vėl matuodami temperatūrą.
- Jei į ausies kanalą buvo įlašinti receptinių ausų lašų ar kitų ausų vaistų, naudokite negydytą ausį.
- Nenaudokite termometro lauke.

–Temperatūros matavimas kaktos režimu

Norėdami greitai išmatuoti:

įsitikinkite, kad uždėtas kaktos dangtelis, ir tiesiogiai paspauskite matavimo mygtuką, kad pamatuotumėte kaktos temperatūrą.

TEMPERATŪROS MATAVIMO PATARIMAI

- Prieš matuodami temperatūrą, pataisykite plaukus ant kaktos, kad išvengtumėte matavimo nukrypimų.
- Galvos prakaitas arba kosmetika gali turėti įtakos matavimo tikslumui. Matavimo metu laikykite kaktą švaresnę.
- Normalu, kad gali būti temperatūrų skirtumų, priklausomai nuo jūsų odos tipo ir spalvos, nes skirtingi odos tipai atspindės skirtingą infraraudonųjų spindulių įtampą.
- Nenaudokite termometro lauke.

INFORMACIJA:

1. Matavimo metu, jei aplinkos temperatūra viršija 10–40°C diapazoną, bus rodoma Err;
2. Jei matavimo procesas yra neteisingas, foninis apšvietimas gali padėti priminti, kad buvo atliktas netikslus matavimas.

Temperatūros diapazonas °C	Temperatūros diapazonas °F	Foninis apšvietimas
T<32,0°C	T<89,6°F	Žalia
T>43,0°C	T>30,4°F	Raudona
Foninio apšvietimo trukmė	Garso signalo tipas	Diodo simbolis
4 sekundes	1 ilgas pytelėjimas	„Lo“
4 sekundes	3 trumpi pytelėjimai	“Hi”

6) Automatinis išjungimas

Jei baigė temperatūros matavimą nieko nedarysite, po 60 sekundžių termometras automatiškai persijungs į budėjimo režimą, ekrane nerodomas joks pranešimo.

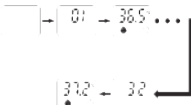
7) Atminties funkcija

Termometras išsaugo paskutinius 32 temperatūros matavimus. Paskutinė temperatūra bus rodoma automatiškai, kai vėl įjungsite. Ekrane pasirodys „MEM“.

Pastaba: neteisingas kūno temperatūros rezultatas negali būti išsaugotas atmintyje (pvz., Lo, Err arba Hi).

–Atlikite šiuos veiksmus, kad patikrintumėte savo įrašus.

1. Išjungtoje būsenoje trumpai paspauskite mygtuką M/S, kad peržiūrėtumėte išsaugotas temperatūros vertes.
3. Kiekvieną kartą paspaudus M/S mygtuką, rodomos įrašytos temperatūros reikšmės (iki MEM 32, tada atgal į MEM 01).



4. MEM 01 yra naujausias rodmuo, MEM 32 yra seniausias. Nauji rodmenys pakeis seniausią rodmenį.

5. Atminties režimas automatiškai išeis po 10 sekundžių, jei nebus atlikta jokia operacija.

Pastaba: neteisingas kūno temperatūros rezultatas negali būti išsaugotas atmintyje (pvz., Lo, Err arba Hi).

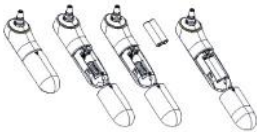
8) Trijų spalvų foninio apšvietimo funkcija

LED foninis apšvietimas šviečia kita spalva, nurodymas temperatūros diapazoną, kaip nurodyta toliau esančioje lentelėje:

Temperatūros diapazonas °C	Temperatūros diapazonas °F	Indikatoriaus spalva	Foninio apšvietimo trukmė	Garso signalo tipas
T<37.5°C	T<99.5°F	Žalia	4 sekundes	1 ilgas pytelėjimas
37.5°C ≤ T < 38.0°C	99.5°F ≤ T < 100.4°F	Oranžinė	4 sekundes	3 trumpi signalai
38.0°C ≤ T	100.4°F ≤ T	Raudona	4 sekundes	3 trumpi signalai

9) Akumuliatoriaus montavimas ir keitimas

Įdėkite naujas baterijas, kai ekrane pasirodys baterijos simbolis. Atidarykite akumuliatoriaus skyrių. Išimkite baterijas ir pakeiskite jas naujomis, įsitikinkite, kad poliai yra tinkama kryptimi. Stumkite akumuliatoriaus dangtelį atgal, kol jis užsifiksuos.
 Pastaba: Visada pakeiskite baterijas, kai šviesos diodas rodo išsikrovusio akumuliatoriaus indikatorius, kad būtų užtikrintas tikslus matavimas.



Informacija:

- Laikykites atitinkamų nacionalinių taisyklių dėl paliktų baterijų išmetimo ir nemeskite jų į šiukščiadėžes.
- Išimkite bateriją, jei prietaiso nenaudosite ilgą laiką.
- Nemeskite baterijų į ugnį.

Kad apsaugotumėte aplinką, panaudotas baterijas išmeskite į mažmeninės prekybos parduotuvės arba atitinkamus surinkimo punktus laikydamiesi nacionalinių ar vietinių taisyklių.

08. PREŽIŪRA IR VALYMAS

Zondo antgalis ir lęšis yra subtiliausios termometro dalys. Kad rodmenys būtų tikslūs, jie turi būti švarūs ir nepažeisti.

Zondą ir lęšį išskirtinai galima valyti taip:

- Labai švelniai nuvalykite paviršių vatos tamponu arba minkštu skudurėliu, sudrėkintu alkoholiu. Termometrą galima naudoti tik visiškai išdžiūvus alkoholiui.
- Jei objektyvas pažeistas, kreipkitės į platintoją.

Prietaiso korpuso valymas:

- Termometro ekraną ir prietaiso korpusą nuvalykite minkšta, sausa šluoste.
- Jei jis labai nešvarus, nuvalykite minkštu skudurėliu, suvilgytu alkoholiu.

KOMENTARAI:

- Nenaudokite abrazyvinių valymo priemonių.
- Nenaudokite kitų, nerekomenduojamų dezinfekcijos būdų.
- Neatsparus vandeniui, gaminiui valyti nenaudokite abrazyvinių valiklių, nemeskite termometro į vandenį ar kitą skystį.

09. PREŽIŪRA

1) Mes negaliojame jokios institucijos ar asmens atlikti gaminio techninės priežiūros ar remonto. Jei įtariate, kad gaminyje gali būti brokuotas, kreipkitės į gamintoją arba platintoją, kad išspręstumėte problemą.

2) Naudotojas neturi bandyti taisyti įrenginio ar jo priedų. Dėl remonto kreipkitės į pirkimo vietą.

3) Prietaisą atidaryti neįgalotiems asmenims draudžiama ir dėl to bus panaikintos garantijos pretenzijos.

ĮSPĖJIMAS: šio įrenginio modifikuoti neleidžiama!

10. KALIBRAVIMAS

Termometras yra iš anksto sukalibruotas gamybos metu. Jei termometras naudojamas pagal naudotojo nurodymus, periodinis pakartotinis kalibravimas nereikalingas. Jei kyla klausimų dėl matavimo tikslumo, susisiekite su platintoju arba gamintoju, kontaktiniai duomenys pateikti paskutiniame puslapyje.

11. SANDĖLIAVIMAS

1) Nestatykite termometro tiesioginiuose saulės spinduliuose, aukštoje temperatūroje ir drėgnoje aplinkoje arba vietoje, kur gali kilti gaisras arba gali kilti vibracija.

2) Išimkite bateriją, jei neketinate naudoti įrenginio ilgą laiką.

12. PRIEDAI

Naudokite tik originalius priedus. Patikrinkite, ar siuntos turinys yra pilnas.

Kiekis	Elementas
1 vnt	MDI231 prietaisas
1 vnt	Vartotojo vadovas

13. GEDIMŲ ŠALINIMAS

Problemos arba klaidos pranešimas	Kontroliniai sąrašai arba situacija	Priemonės ar sprendimas
Jokio atsakymo / Automatinis atstatymas	Baterijos susidėvėjusios?	Pakeiskite naujais.
	Akumuliatoriaus poliškumas ar tipas neteisingas?	Išimkite baterijas ir pakeiskite naujais.
	Blogas akumuliatoriaus kontaktas	Išimkite baterijas ir tinkamai jas vėl įdėkite.
Termometras rodo „Hi“ simbolį 	Temperatūros matavimas yra sunku per oro srovę. Kaktos matavimo režimu: – Temperatūros rodmenys yra per arti vienas kito. – Buvo išmatuotas kitas objektas, tokių kaip saulės šviesa arba oras iš židinio. Dalis: didesnė nei 43,0 °C (109,4 °F);	Palaukite 30 minučių, kol bus atliktas matavimas. Dar kartą išmatuokite pagal instrukcijas.
Termometras rodo „Lo“ simbolį 	Plaukai ir prakaitas neleidžia pasiekti temperatūros.	
	Temperatūrai trukdo oro srautas.	
	Kaktos matavimo režimu: – Matavimo atstumas per didelis. – Buvo išmatuotas kitas objektas, pvz. oro iš oro kondicionieriaus. Žemiausia: žemiau 32,0 °C (89,6 °F)	Laikykite termometrą patalpoje esant (10 °C–40 °C / 50 °F–104,0 °F) 30 minučių
	Aplinkos temperatūra yra už matavimo diapazono ribų (10°C –40°C/50°F – 104,0°F)	
	[ranga sugadinta.	Pirmiausia atmeskite temperatūros tolerancijos galimybę, o tada nusiųskite įrenginį remontuoti savo pardavėjui.
	Nuleiskite bateriją, bet negalite jos naudoti	Pakeiskite naują bateriją.

14. SPECIFIKACIJOS

[renginio pavadinimas]	Infraraudonųjų spindulių termometras
Modelis	MDI231
Matavimo režimas	akta ir ausis (pataisyta)
Matavimo vieta	akta ir ausies kanalas
Maitinimas	3 V DC, 1,5 V AAA baterijos (LR 03)
Matavimo diapazonas:	32,0–43,0 °C (89,6–109,4 °F)
Matavimo tikslumas: (laboratorinėmis sąlygomis)	±0,2 °C/0,4 °F 35,0–42,0 °C (95,0 °F–107,6 °F) diapazone, kitu atveju ±0,3°C/0,5°F
Klinikinis pakartojamumas	±0,3°C ribose
Ekrano raiška	0,1°C/0,1°F
Sąlygos dirbti	10–40 °C (50–104 °F), santykinė oro drėgmė ≤85% Rh, 70–106kPa
Sąlygos saugykla	-20–55 °C (-4 °F–131,0 °F), santykinė oro drėgmė ≤85% Rh, 70–106kPa
Dydis	149 x 38,5 x 38,5 mm
Svarstyklės	apie 67g (be baterijos)
Aukštos kūno temperatūros indikatorius	≥38,0 °C (100,4 °F)
Taikoma dalis	BF tipas, apimantis visą [renginį]
Baterijos veikimo laikas	≥1000 naudojimo atvejų
Galiojimo laikotarpis	5 metai

Uwaga: Nie przeznaczony do sterylizacji.

Nie używać w środowisku wzbogaconym tlenem.

15. STANDARTŲ SARAŠAS

Mes pareikiame, kad MDI231 atitinka šiuos taikomus standartus:

EN 980	Simboliai, naudojami ženklinant medicinos prietaisus
EN 1041	Gamintojo pateikta informacija su medicinos prietaisais
EN 60601-1	Elektrinė medicinos įranga 1 dalis. Bendrieji pagrindinės saugos ir esminių eksploatacinių savybių reikalavimai
EN 60601-1-2	Elektrinė medicinos įranga. 1-2 dalis. Bendrieji pagrindinės saugos ir esminių eksploatacinių savybių reikalavimai. Papildomas standartas. Elektromagnetinis suderinamumas. Reikalavimai ir bandymai
EN 60601-1-6	Elektrinė medicinos įranga. 1-6 dalis. Bendrieji pagrindinės saugos ir esminių eksploatacinių savybių reikalavimai. Papildomas standartas. Tinkamumas eksploatuoti
ISO 80601-2-56	Elektrinė medicinos įranga 2-56 dalis. Specialieji klinikinių kūno temperatūros termometrų pagrindinės saugos ir esminių eksploatacinių savybių reikalavimai
EN 60601-1-11	Elektrinė medicinos įranga. 1-11 dalis. Bendrieji pagrindinės saugos ir esminių eksploatacinių savybių reikalavimai: Reikalavimai medicinos elektros įrangai ir medicinos elektros sistemoms, naudojamoms namų priežiūros aplinkoje
EN 12470-5	Klinikiniai termometrai. 5 dalis. Ausų infraraudonųjų spindulių termometrų veikimas (su maksimaliu [renginiu])
ASTM E1965	Standartinė infraraudonųjų spindulių termometrų, skirtų pertraukiamai paciento temperatūrai nustatyti, specifikacija
EN 62304	Oprogramowanie wyrobów medycznych - Procesy cyklu życia oprogramowania
EN 62366	Wyroby medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
EN ISO 10993-1	Ocena biologiczna wyrobów medycznych - Część 1: Ocena i badania w ramach procesu zarządzania ryzykiem

16. IŠMETIMAS



Pasibaigus gaminio gyvavimo ciklui, neišmeskite jo su įprastomis buitinėmis atliekomis, o nuneškite į elektroninės įrangos perdirbimo surinkimo punktą. Elektros ir elektroninės įrangos atliekos gali turėti potencialiai žalingą poveikį aplinkai.

Netinkamas šalinimas gali sukelti kenksmingų toksinų kaupimąsi ore, vandenyje ir dirvožemyje, kurie gali pakenkti žmonių sveikatai.

KOMENTARAI:

- Kaip elgtis su baterijomis ir atliekomis. Norėdami tęsti procesą, turite laikytis galiojančių įstatymų.
- Išimkite bateriją, jei prietaiso nenaudosite ilgą laiką.



Kad apsaugotumėte aplinką, panaudotas baterijas išmeskite į mažmeninės prekybos parduotuves arba atitinkamus surinkimo punktus laikydamiesi nacionalinių ar vietinių taisyklių.

17. STANDARTIZUOTI SIMBOLIAI

	Gamintojo informacija: gamintojas yra Shenzhen Medek Bio Medical Co., Ltd.
	Igaliotas atstovas Europos bendrijoje, Europos atstovas yra: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
	Atitinka Europos medicinos prietaisų direktyvą 93/42/EEB ir pakeistą direktyvą 2007/47/EB, Notifikuotoji įstaiga yra TÜV-SÜD
	Vadovaukitės vartotojo vadovu
	Įspėjimas! Žiūrėkite pridedamus dokumentus.
	BF tipo naudotos dalys
	Partijos kodas
	Įrenginio IP kodas: šio įrenginio apsaugos nuo pašalinių daiktų patekimo laipsnis
	Pagaminimo data
	Šalinimas pagal Direktyvą 2002/96/EB (EE(A))
	Laikyti sausoje vietoje
	Aukštytn
	Trapus, elkitės atsargiai
	Kūrimo sluoksnio riba

18. EMC DEKLARACIJA

1) Skaitmeniniam termometrai reikalingos specialios atsargumo priemonės dėl elektromagnetinio suderinamumo, todėl jis turi būti sumontuotas ir pradėtas eksploatuoti pagal elektromagnetinio suderinamumo informaciją, pateiktą PRIEDANČIUOSE DOKUMENTUOSE.

2) Belaidžio ryšio įranga, tokia kaip belaidžio namų tinklo įrenginiai, mobilieji telefonai, belaidžiai telefonai ir jų bazinės stotys, radijos gali turėti įtakos šios įrangos veikimui ir turi būti laikomos bent $d=1,0$ m atstumu nuo įrangos.

Pastaba: Kaip nurodyta IEC 60601-1-2 6 lentelėje, skirtoje ME ĮRANGA, įprastas mobilusis telefonas, kurio didžiausia išėjimo galia yra 2 W, užtikrina $d = 1,0$ m, o ATSPARUMO LYGIS yra 10 V/m.

19. ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

	ES atitikties deklaracija	Dokumento Nr	MDR-MDHT-02
	Infraraudonųjų spindulių	Šoninė Versija	1 puslapis iš 1 1.2

**Į EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS
REGLAMENTĄ (ES) 2017/745**

Gamintojas	Pavadinimas: Shenzhen Medek Bio-Medical Co., Ltd. Adresas: 3-502 kambarys, T3 pastatas, Haigu technologijos rūmai, Luo Zu bendruomenė, Shiyan gatvė, Bao'an rajonas, 518108 Šendženas, Guangdong SRN: CNMF-000010426		
Įgaliotas atstovas	Pavadinimas: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa) Adresas: Eiffestras 80, 20537 Hamburgas, Vokietija SRN: DE-AR-000000001		
Produkto pavadinimas	Infraraudonųjų spindulių termometras		
Prekybos pavadinimas	Infraraudonųjų spindulių termometras		
Modelis	MDI111, MDI161, MDI231, MDI261		
Kodas CND	V030101 Termometrai		
GMDN kodas	17888 Termometras, infraraudonųjų spindulių, oda		
UDHD numeris	697055368TMDPU		
Prietaiso nuotrauka	Žr. 1.9.1 įrenginio vaizdą, esantį MDR-MDHT-04 įrenginio aprašyme ir specifikacijoje.		
Likimas	Infraraudonųjų spindulių termometras yra daugiavfunkcis infraraudonųjų spindulių termometras, skirtas su pertrūkiais matuoti žmogaus kūno temperatūrą ausies režimu arba kaktos režimu įvairaus amžiaus		
Rizikos klasė	žmonėms.		
Klasifikavimo taisyklė	IIa klasė		
Atitikties vertinimo kelias	Reglamento (ES) 2017/745 VIII priedo III skyriaus 10 taisyklė Reglamento (ES) 2017/745 IX priedo I ir II skyriuose		
Pareiškiame, kad aukščiau paminėti produktai atitinka Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 ir jo perkėlimą į nacionalinę teisę. Visi patvirtinamieji dokumentai laikomi gamintojo patalpose. Mes, kaip gamintojas, esame vieninteliai atsakingi už atitikties deklaraciją.			
Zastosowane standardy	Žr. naudojamų standartų sąrašą MDR-MDHT-03		
Jednostka notyfikowana	Pavadinimas: TÜV SÜD Product Service GmbH Adresas: Ridlerstrasse 65, 80339 Münchenas, Vokietija Telefonas: +49 (89) 50084261 Faksas: +49 (89) 50084230 El. paštas: ps.zert@tuev-sued.de		
Numer identyfikacyjny	0123		
Certyfikat(y) (EC)	G10 093979 0007 Rev. 01	Galioja iki:	2027-07-24
Rozpoczęcie oznakowania CE			
Miejsce, data wydania	Shenzhen, Guangdong 2022-07-25		
Podpis:	 Name: 刘祥明 Function: General manager		

Pagamavimo data atspausdinta ant išorinės pakuotės

 Shenzhen Medek Bio-Medical Co., Ltd.

PRIDĖTI: 3-502 kambarys, T3 pastatas, Haigu technologijos rūmai, Luo Zu bendruomenė, Shiyan gatvė, Bao'an rajonas, 518108 Šendženas, Guangdong KINIJOS LIAUDIES RESPUBLIKA

Priemonė: Hunan Medek Medical Instrument Co., Ltd.

ADD:201, 301, 401, 20 pastatas, Jinyangzhi centras, Kangping Road, Liuyang ekonominė ir technologinė, plėtros zona, 410300 Čangša, Hunano provincija, KINIJOS LIAUDIES RESPUBLIKA

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

PRIDĖTI: Eifelsestrasse 80, 20537 Hamburgas, VOKIETIJA

EC
REP

Pagaminta Kinijoje

Kov.2024.VER.1.0

Importuotojas: Beauty Factor Sp. z o. o., Plac Bankowy 2, 00-095 Varšuva, Lenkija

CE 0123

01. INFRASARKANĀ TERMOMETRA KOPSAVLĒKUMS

Paldies, ka izvēlējāties mūsu infrasarkanā termometru, MDI231 infrasarkanais termometrs tiek izmantots, lai mērītu objektu temperatūru, pamatojoties uz sakarību starp temperatūru un izmērāmo infrasarkanā starojumu. Vienkārši pavērsiet ierīces zondi pret mērāmo virsmu, lai iegūtu ātru un precīzu temperatūras mērījumu. Lai nodrošinātu pareizu lietošanu, lūdzu, uzmanīgi izlasiet šo lietotāja rokasgrāmatu, īpašu uzmanību pievēršot drošības pasākumiem. Lai pareizi lietotu šo produktu, lūdzu, pirms lietošanas izlasiet lietotāja rokasgrāmatu. Lai pareizi lietotu šo produktu, lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet visu šīs rokasgrāmatas tekstu, īpaši sadaļu "Piesardzības pasākumi". Glabājiet norādījumus tuvumā, lai tie būtu viegli pieejami.

Pamatnoteikumi:

Visi objekti, kas pārsniedz absolūto nulli, atkarībā no to temperatūras izstaro noteiktu infrasarkanās enerģijas procentuālo daudzumu. Izstarojuma enerģijas daudzums un viļņu garuma sadalījums ir ļoti cieši saistīti. Kad cilvēka ķermeņa temperatūra ir 36-37°C, tas izstaro infrasarkanā starojumu ar viļņa garumu 9-13µm. Pamatojoties uz šo principu, pamatojoties uz saistību starp pieres virsmas temperatūru un bungādiņas un auss temperatūru, mēs varam izmērīt faktisko cilvēka ķermeņa temperatūru.

02. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Brīdinājums

Šī termometra lietošana neaizstāj konsultāciju ar ārstu. Pašnovērtējums un pašārstēšanās, pamatojoties uz mērījumu rezultātu, ir bīstama lietotājam. Noteikti ievērojiet ārsta ieteikumus. Glabājiet termometru bērniem nepieejamā vietā. Ja akumulators vai cita sastāvdaļa tiek nejauši norīta, nekavējoties konsultējieties ar ārstu. Pacienti ar ārējo auss iekaisumu vai vidusauss iekaisumu vai citām auss slimībām ir jāaizliedz lietot auss temperatūras mērīšanas līdzekli. Tas var pasliktināt bojājumus. Nemēģiniet baterijas uguni.

Informācija

Ierīce ir precīza, to nedrīkst nomest, samīdīt vai izraisīt termometra vibrāciju vai triecienu.

Nepieskarieties zondes objektīvam ar pirkstiem un neizjauciet ierīci paši.

Pirms pieres temperatūras mērīšanas pārļiecinieties, ka mati ir prom un sviedri ir sausi.

Pēc vingrošanas, ēšanas un/vai peldēšanās palieciet iekšējās un ārējās apmēram 30 minūtes pirms mērījuma veikšanas.

Lai nodrošinātu uzticamus un stabilus mērījumu datus, kad apkārtējās vides temperatūra svārstās, termometrs pirms lietošanas jānovieto telpās uz aptuveni 30 minūtēm.

Nepārtraukti mērot kādu, temperatūra jāmēra ik pēc minūtes. Ja jums ir nepieciešams nepārtraukti mērīt īsu laika periodu, temperatūras rādījumā var rasties nelielas kļūdas, kas ir normāli. Šajā brīdī jums vajadzētu izvēlēties vidējo. Mēs iesakām veikt nepārtrauktus mērījumus maksimāli trīs reizes jebkurā laika vienībā, jo cilvēka kļūda, vadot termometru, var ietekmēt mērījuma precizitāti.

Cilvēka ķermeņa faktiskās temperatūras noteikšanai nav absolūta standarta, tāpēc jums ir jāņem vērā apkopotie ieraksti par cilvēka normālo temperatūru, lai varētu novērtēt, vai jums ir drudzis vai nē.

Nemēģiniet rētaudi vai ādas stāvokļu skartos audus, jo ķermeņa sensors nodrošina neprecīzu temperatūru rētaudi vai ādas slimību skartajos audos.

Nemēģiniet temperatūru uz pieres, ja pacientam ir pieres trauma.

Nemēģiniet, kad pacients tiek ārstēts ar noteiktu zāļu terapiju.

Neieņemiet ierīci ūdenī vai citā šķidrumā un nepakļaujiet to tiešiem saules stariem.

Mērīšanas laikā termometru tuvumā neizmantojiet mobilo tālruni vai bezvadu tālruni.

Slodzes laikā var paaugstināties ķermeņa temperatūra. Lūdzu, tad to nemēģiniet.

Lai nodrošinātu mērījumu datu precizitāti, neveiciet ķermeņa temperatūras mērījumus vidē ar spēcīgiem elektromagnētiskiem traucējumiem (piemēram, mikroviļņu krāsnī vai augstfrekvences iekārtu darbības vidē).

Nespiediet zondi austī ar spēku. Ja mērījuma laikā jūtaties neparasti, piemēram, sāpes, pārtrauciet ierīces lietošanu. Tas var sabojāt ārējo auss kanālu.

Ja auss ir auksta, piemēram, ilgstoši pakļauta aukstumam, pagaidiet, līdz auss sasilst, un pēc tam veiciet mērījumus. Izmērīto rezultātu var norādīt kā zemu, lietojot ledus maisu vai tūlīt pēc atgriešanās mājās no ārpusē ziemā.

Neizmantojiet auss temperatūras ierīci, ja ārējais auss kanāls ir mitrs, piemēram, pēc peldēšanās vai peldes. Tas var izraisīt neprecīzus mērījumus.

Neizjauciet, neremontējiet un nepārveidojiet ierīci.

Šis termometrs ir tikai personiska ierīce, un to nedrīkst lietot kopā ar citiem cilvēkiem.

Mērīšanas laikā nepieskarieties akumulatora kontaktligzdai.

Termometrs jāuzglabā saskaņā ar tehniskajām specifikācijām.

Materiāli (ABS), kas varētu nonākt saskarē ar pacientu, ir izturējuši standarta ISO 10993-5 un ISO 10993-10 testu, un tie neuzrāda toksicitāti, alerģiskas vai kairinošas reakcijas. Tie atbilst MDD prasībām. Pamatojoties uz pašreizējo zinātnes un tehnoloģiju stāvokli, citas iespējamās alerģiskās reakcijas nav zināmas.

Pacients ir paredzētais operators. Pacients parasti var veikt mērījumus, nolasīt datus, nomainīt akumulatoru un apkopt ierīci un tās piederumus saskaņā ar lietotāja rokasgrāmatu. Ierīce nav paredzēta PACIENTA transportēšanai ārpus veselības aprūpes iestādes.

Ieteikumi

1. Neizmantojiet šo termometru citiem mērķiem.
2. Aizliegts produktu pakļaut ķīmiskiem šķīdinātājiem, tiešai saules gaismai un augstai temperatūrai.
3. Nepakļaujiet termometru ilgstoši tiešos saules staros, lai nesabojātu akumulatoru.
4. Nemēģiniet runāt pa telefonu.
5. Ja notiek neparedzēta reakcija vai notikums, ziņojiet par to RAŽOTĀJAM.

03. LIKTENIS

Šis termometrs ir paredzēts auss kanāla un pieres temperatūras mērīšanai mājās vai slimnīcā jebkurai personai, piemēram, zīdaiņiem, bērniem un pieaugušajiem.

Drošības apsvērumu dēļ bērnu un zīdaiņu temperatūra ir jāmēra vecākiem vai pieaugušajiem.

04. TEMPERATŪRAS MĒRĪŠANAS REŽĪMA UN DIAPAZONA APRAKSTS

Infrasarkanajam termometram ir šāds mērīšanas režīms:

- 1) Pieres temperatūras mērīšanas režīms - precīzi mēra cilvēka pieres ādas virsmas temperatūru, aizstājot tradicionālo dzīvsudraba termometru un elektrisko termometru.
- 2) Auss temperatūras mērīšanas režīms - precīzi mēra bungādīgas temperatūru uz cilvēka ādas virsmas, aizstājot tradicionālo dzīvsudraba termometru un elektrisko termometru.

Normāls temperatūras diapazons dažādām mērījumu pozīcijām

Mērīšanas pozīcija	Normāla temperatūra (°C)	Normāla temperatūra (°F)
Anus	36,6-38,0	97,9-100,4
Mute	35,5-37,5	95,9-99,5
Padusē	34,7-37,3	94,5-99,1
Auss	35,5-37,8	95,9-100
Piere	35,8-38,0	96,4-100,4

Normāls pieres temperatūras diapazons dažādām vecuma grupām

Vecums	Normāla temperatūra (°C)	Normāla temperatūra (°F)
0-2 gadi	36,4-38,0	97,5-100,4
3-10 gadi	36,1-37,8	97,0-100,0
11-65 gadi	35,9-37,6	96,6-99,7
> 65 gadi	35,8-37,5	96,4-99,5

PIEZĪME: Normāla temperatūra un atšķirība starp atsevišķām ķermeņa daļām ir individuāla lieta. Lai noteiktu savu, mēriet temperatūru vismaz 2 nedēļas tajā pašā auss kanālā, tajā pašā vietā uz pieres un vienlaikus.

PIEZĪME: Konsultējoties ar savu ārstu, lūdzu, norādiet, kurā pozīcijā temperatūra tiek mērīta ar infrasarkano termometru MDI231. Kā papildu atsauci, lūdzu, ņemiet vērā cilvēka parasto temperatūras diapazonu ar infrasarkano termometru MDI231.

PIEZĪME: Tā kā pieres temperatūru acīmredzami ietekmē ārējā vide (piemēram, vide, gaisa konvekcija un ādas tonis utt.), mēs iesakām ņemt pieres temperatūru tikai kā atskaites punktu. Ja jums ir šaubas par mērījuma rezultātu, izmantojiet auss kanāla temperatūras mērījumu, lai to apstiprinātu.

05. FUNKCIJA

Augsta uzticamība

Šis produkts ir izturējis ražotāja iekšējo pārbaudi attiecībā uz izturību un uzticamību, laiks līdz attecei ir ≥ 1000 stundas.

Plašs temperatūras diapazons

Mērījumu diapazons: 32,0°C-43,0°C (89,6°F - 109,4°F).

Augsta precizitāte

Šis produkts atbilst Eiropas Savienības un Ķīnas infrasarkanā termometra veiktspējas standartiem klīnisko prasību mērīšanai, un mērījumu klīniskā atkārtamība ir $\pm 0,3$ °C (0,5 °F) robežās.

Humanizējošais projekts

Kad temperatūra pārsniedz diapazonu, LED rādītis Lo vai Hi.

Ja darbības vide pārsniedz paredzētās specifikācijas, gaismas diode parādīs Err.

Ja termometra akumulatora jauda ir nepietiekama, tiek parādīta zemsprieguma ikona.

Tam ir aparātūras pašpārbaudes funkcija, ja tiek konstatēta aparātūras kļūme, gaismas diode parādīs ErA vai ErC.

Enerģijas taupīšanas funkcija

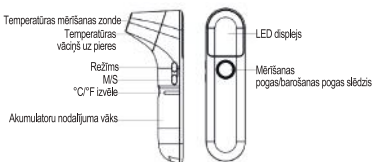
Ieslēdzot termometru bez jebkādas darbības vai bez jebkādas darbības pēc temperatūras mērīšanas, termometrs izslēgsies un gaismas diode izslēgsies un atskanēs viens īss pīkstiens 60s laikā.

Trīs krāsu fona apgaismojuma indikācijas funkcija

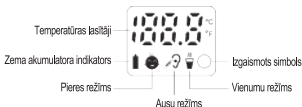
Trīs krāsu fona apgaismojuma funkcija ir paredzēta, lai norādītu temperatūras diapazonu: Pēc pareizā rezultāta mērīšanas LED fona apgaismojums iedegsies citā krāsā, lai norādītu temperatūras diapazonu, kā norādīts tālāk:

Temperatūras diapazons °C	Temperatūras diapazons °F	Indikatora krāsa	Fona apgaismojuma ilgums	Skaņas signāla veids
$T < 37.5^{\circ}\text{C}$	$T < 99.5^{\circ}\text{F}$	Zaļš	4 sekundes	1 garš pikstiens
$37.5^{\circ}\text{C} \leq T < 38.0^{\circ}\text{C}$	$99.5^{\circ}\text{F} \leq T < 100.4^{\circ}\text{F}$	Oranžs	4 sekundes	3 īsi signāli
$38.0^{\circ}\text{C} \leq T$	$100.4^{\circ}\text{F} \leq T$	Sarkans	4 sekundes	3 īsi signāli

06. Vispārīgs apraksts Galvenā ierīce



LED displeja apraksts



07. LIETOTĀJA ROKASGRĀMATA

Sagatavošana

1) Pārbaudiet akumulatoru

Ja termometrs rāda zemsprieguma ikonu, nomainiet akumulatoru, lai saglabātu jaudu.

2) Pārbaudiet sensoru

Ja ir piesārņojuma un šķaustu pazīmes, tās jānotīra. (Sīkāku informāciju par tīrīšanas metodi skatiet 08. nodaļā Apkope un tīrīšana.) Ja sensora objektiivs ir bojāts, pārtrauciet tā lietošanu.

3) Pārbaudiet termometru

Pēc pogas Switch Measurement nospiešanas sistēma veiks programmatūras un aparātūras pašpārbaudi. Ja rodas problēmas, gaismas diode parādīs "ErA/ErC". Ja atrodat, skatiet 13. nodaļu Traucējummeklēšana.

4) Lai iegūtu precīzu mērījuma rezultātu, novietojiet termometru mērīšanas vidē uz 30 minūtēm.

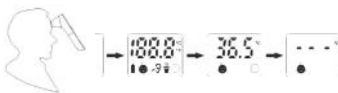
5) Negaidītu apkārtējās temperatūras svārstību precizitāte var pasliktināt mērījumu rezultātus. Ja termometrs rāda atšķirīgu apkārtējās vides temperatūru tajā pašā mērīšanas vietā vai mēra temperatūru gaisa kondicionētāja priekšā, precīzi rezultāti netiks iegūti.

6) Ja mērāt pieres temperatūru, lūdzu, notīriet pieri un attīriet matus, pārlecieties, ka piere ir tīrša un tīra, lai nodrošinātu mērījumu precizitāti.

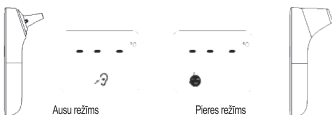
Lietošanas instrukcija

1) Apkope pirms mērījumiem

Ieslēdziet ierīci, LED ekrānā aptuveni 1 sekundi tiks rādītas visas IKONAS, pēc tam LED displejā aptuveni 1 sekundi tiks rādītas pēdējās mērījumu vērtības, atskanēs īss pikstiens, ierīce ievadīs auss temperatūras mērīšanas modeli, ievietos ierīci auss kanālā, nospiediet barošanas pogu, atskanēsīk pikstienu, tiks parādīti pilni mērījumu un mērījumu rezultāti, kad temperatūra ir $< 37.5^{\circ}\text{C}$, kad temperatūra ir $< 37.5^{\circ}\text{C}$, ir zaļa temperatūra ir $< 37.5^{\circ}\text{C}$, $\leq$ temperatūra $< 38.0^{\circ}\text{C}$ — fona apgaismojums ir oranžs, ja temperatūra ir $\geq 38.0^{\circ}\text{C}$ — fona apgaismojums ir sarkans, kā parādīts attēlā:



Noņemiet vai uzvelciet pieres vāciņu, termometrs var automātiski pārslēgties starp ausu režīmu un pieres režīmu, lai mēritu temperatūru.



2) Funkciju iestatīšanas režīms

— Izvēlieties mērvienību

Termometram ir aktivizēta Fārenheita °F vai Celsija °C temperatūras skala. Ja vēlaties pārslēgties starp °C un °F, nikoļieties šādi:

1. Temperatūras mērīšanas režīmā īsi nospiediet M/S pogu, lai vienu reizi izslēgtu vai ieslēgtu skaņas signālu.



2. Noņemot akumulatora vāciņu un turot termometru temperatūras mērīšanas režīmā, īsi nospiediet °C/°F pogu uz vāka. Kad parādās skaņas signāls, pašreizējā temperatūras mērvienība pēc pārveidošanas tiks parādīta LED ekrānā, un šajā brīdī jūs varat izmērīt ķermeņa temperatūru.



3) Temperatūras mērīšana

• Temperatūras mērīšana auss temperatūras režīmā

1. Noņemiet pieres vāciņu, un termometrs pārslēgsies uz auss ievietošanas režīmu.

2. Mērot auss temperatūru, LED displejā parādīsies simbols . Vispirms ievietojiet zondi auss kanālā, pēc tam nospiediet barošanas pogu. Pēc sekundes jūs dzirdēsiet pikstieni, un jūs varat noņemt termometru. Mērījums ir pabeigts.

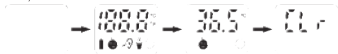


4) Atmiņas vērtība un tīrīšana:

A. Izslēgtā stāvoklī īsi nospiediet pogu M/S, audio sistēma pa vienam parādīs izmērītās vērtības, kā parādīts attēlā, un vienlaikus ieslēgs atbilstošo fona apgaismojumu.



B. Ieslēgšanas stāvoklī īsi nospiediet režīma pogu, lai pārietu uz kalibrēšanas režīmu (objekta režīms).



5) Produkta pašpārbaudes procedūra:

Aparatūras vai sensora bojājumi šim izstrādājumam ir parādīti zemāk. Lai to risinātu, lūdzu, sazinieties ar ražotāju.



INFORMĀCIJA:

1. Uzturiet zondes virsmu tīru, pretējā gadījumā mērījums nebūs precīzs.
2. Notīriet zondi ar tīru drānu vai papīru, kas samitrināts ūdenī vai spirtā, un veiciet mērījumu pēc tam, kad ūdens ir izvaikojs no zondes virsmas.

PADOMI TEMPERATŪRAS MĒRĪŠANAI

- Labās auss temperatūra var atšķirties no kreisās auss temperatūras. Tāpēc vienmēr mēra temperatūru vienā ausī.
- Lai nolasījums būtu precīzs, auss nedrīkst būt aizsērējusi vai tajā nav uzkrājis lieks ausu sērs.
- Ārējie faktori var ietekmēt auss temperatūru, tostarp gadījumos, kad persona:
 - Viņa gulēja uz auss
 - Viņu ausis bija aizsegas
 - Ir bijis pakļauts ļoti augstai vai ļoti zemei temperatūrai.

- nesen ir peldējies vai peldējies
- Šādos gadījumos izolējiet personu no situācijas un pagaidiet 30 minūtes, pirms atkal mēra savu temperatūru.
- Ja auss kanālā ir ievietoti recepšu ausu pilieni vai citas ausu zāles, izmantojiet neapstrādāto ausi.
- Neizmantojiet termometru ārpus telpām.

— Temperatūras mērīšana pieres režīmā

Lai ātri veiktu mērījumus:

Pārliecinieties, vai ir uzlikts pieres vāciņš, un tieši nospiediet barošanas pogu, lai izmērtu pieres temperatūru.

PADOMI TEMPERATŪRAS MĒRĪŠANAI

- Pirms temperatūras mērīšanas, lūdzu, izlabojiet matus uz pieres, lai novērstu mērījumu novirzes.
- Galvas sviedri vai kosmētika var ietekmēt mērījuma precizitāti. Mērīšanas laikā turiet pieri tīru.
- Tas ir normāli, ka var būt temperatūras atšķirības atkarībā no jūsu ādas tipa un krāsas, jo dažādi ādas tipi atspoguļos dažādus infrasarkanā starojuma spriegumus.
- Neizmantojiet termometru ārpus telpām.

INFORMĀCIJA:

1. Mērīšanas laikā, ja apkārtējās vides temperatūra pārsniedz diapazonu no 10-40°C, tiks parādīts Err;
2. Ja mērīšanas process ir nepareizs, fona apgaismojums var palīdzēt atgādināt, ka mērījums ir veikts neprecīzi.

Temperatūras diapazons °C	Temperatūras diapazons °F	Fona apgaismojums
T<32,0°C	T<89,6°F	Zaļš
T>43,0°C	T>30,4°F	Sarkans
Fona apgaismojuma ilgums	Skaņas signāla veids	Diodes simbols
4 sekundes	1 garš pikstiens	„Lo”
4 sekundes	3 īsi pikstieni	„Hi”

6) Automātiska izslēgšanās

Ja pēc temperatūras mērīšanas neko nedarīsīt, pēc 60 sekundēm termometrs automātiski pāries gaidīšanas režīmā, ekrānā neparādot nekādus ziņojumus.

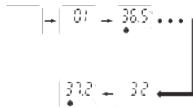
7) Atmiņas funkcija

Termometrs saglabā pēdējos 32 temperatūras mērījumus. Pēc atkārtotas ieslēgšanas automātiski tiks parādīta pēdējā temperatūra. Displejā parādīsies "MEM".

Piezīme. Nederīgu ķermeņa temperatūras rezultātu nevar saglabāt atmiņā (piemēram, Lo, Err vai Hi).

— Veiciet tālāk norādītās darbības, lai pārbaudītu savus ierakstus.

1. Izslēgtā stāvoklī īsi nospiediet M/S pogu, lai skatītu saglabātās temperatūras vērtības.
3. Katru reizi, nospiežot pogu M/S, tiek parādītas ierakstītās temperatūras vērtības (līdz MEM 32, pēc tam atpakaļ uz MEM 01).



4. MEM 01 ir jaunākais rādījums, MEM 32 ir vecākais. Jaunie rādījumi aizstās vecāko rādījumu.

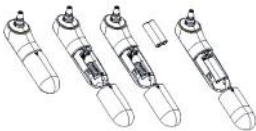
5. Ja netiks veikta neviena darbība, pēc 10 sekundēm atmiņas režīms tiks automātiski izziets. Piezīme. Nederīgu ķermeņa temperatūras rezultātu nevar saglabāt atmiņā (piemēram, Lo, Err vai Hi).

8) Trīs krāsu fona apgaismojuma funkcija

LED fona apgaismojums spīdēs citā krāsā, lai norādītu temperatūras diapazonu, kā parādīts tabulā:

Temperatūras diapazons °C	Temperatūras diapazons °F	Indikatora krāsa	Fona apgaismojuma ilgums	Skaņas signāla veids
T<37,5°C	T<99,5°F	Zaļš	4 sekundes	1 garš pikstiens
37,5°C ≤ T < 38,0°C	99,5°F ≤ T < 100,4°F	Oranžs	4 sekundes	3 īsi signāli
38,0°C ≤ T	100,4°F ≤ T	Sarkans	4 sekundes	3 īsi signāli

9) Akumulatoru uzstādīšana un nomaina
Ievietojiet jaunas baterijas, kad displejā parādās bateriju simbols. Atveriet akumulatora nodalījumu. Izņemiet baterijas un nomainiet tās ar jaunām, pārbaudot, ka stabili atrodas pareizajā virzienā. Bīdīt atpakaļ akumulatora vāciņu, līdz tas nokļūst vietā.
Piezīme. Lai nodrošinātu precīzu mērījumu, vienmēr nomainiet baterijas, kad gaismas diode parāda zemas baterijas līmeņa indikatoru.



Informācija:

- Lūdzu, ievērojiet attiecīgos valsts noteikumus par izmešanu no pamestiem akumulatoriem un nemetiet tos atkritumu tvertnēs.
 - Lūdzu, izņemiet akumulatoru, ja ierīce netiks lietota ilgu laiku.
 - Nemetiet baterijas ugunī.
- Lai aizsargātu vidi, izmetiet izlietotās baterijas mazumtirdzniecības veikalos vai atbilstošos savākšanas punktos saskaņā ar valsts vai vietējiem noteikumiem.

08. KOPŠANA UN TĪRĪŠANA

Zondes gals un lēca ir termometra smalkākās daļas. Lai rādījumi būtu precīzi, tiem jābūt tīriem un neskartiem.

Izņēmuma kārtā zondi un objektīvu var tīrīt šādi:

- Ļoti maigi noslaukiet virsmu ar spirtā samitrinātu vates tamponu vai mikstu drānu.
- Termometru drīkst lietot tikai pēc tam, kad spirts ir pilnībā izžuvis.
- Ja objektīvs ir bojāts, sazinieties ar izplatītāju.

Ierīces korpusa tīrīšana:

- Termometra displeja un ierīces korpusa tīrīšanai izmantojiet mikstu, sausu drānu.
- Ja tas ir stipri netīrs, izmantojiet mikstu drāniņu, kas samitrināta spirtā, lai to notīrītu.

KOMENTĀRI:

- Neizmantojiet abrazīvus tīrīšanas līdzekļus.
- Neizmantojiet citas, neieteiktas dezinfekcijas metodes.
- Nav ūdensizturīgs, izstrādājuma tīrīšanai neizmantojiet abrazīvus tīrīšanas līdzekļus, nemetiet termometru ūdenī vai citā šķidrumā.

09. APKOPE

1) Mēs nepilnvarojam nevienai institūciju vai personu veikt izstrādājuma apkopi vai remontu. Ja jums ir aizdomas, ka precei varētu būt defekts, lūdzu, sazinieties ar ražotāju vai izplatītāju, lai atrisinātu problēmu.

2) Lietotājs nedrīkst mēģināt remontēt ierīci vai tās piederumus. Lūdzu, sazinieties ar pirkuma vietu, lai veiktu remontu.

3) Nepilnvarotām personām ir aizliegts atvērt ierīci, un tas anulē visas garantijas prasības.

BRĪDINĀJUMS: Šīs ierīces modifikācijas nav atļautas!

10. KALIBRĒŠANA

Termometrs ir iepriekš kalibrēts ražošanas laikā. Ja termometrs tiek lietots saskaņā ar lietotāja norādījumiem, periodiska atkārtota kalibrēšana nav nepieciešama. Ja kādreiz rodas šaubas par mērījuma precizitāti, lūdzu, sazinieties ar izplatītāju vai ražotāju, kontaktinformācija ir norādīta pēdējā lapā.

11. GLABĀŠANA

1) Nenovietojiet termometru tiešos saules staros, augstā temperatūrā un mitrā vidē vai vietā, kas var izraisīt aizdegšanos vai ir pakļauta vibrācijai.

2) Izņemiet akumulatoru, ja neliotosiet ierīci ilgu laiku.

12. Piederumi

Izmantojiet tikai oriģinālos piederumus. Pārbaudiet, vai piegādes saturs ir pilnīgs.

Daudzums	Elements
1 gab	MDI231 ierīce
1 gab	Lietotāja rokasgrāmata

13. TRAUCĒJUMMEKLĒŠANA

Problēmas vai kļūdas ziņojums	Kontrolesaraksti vai situācija	Līdzekļi vai risinājums
Nav atbildes / Automātiska atiestatīšana	Baterijas noliecotas?	Nomainiet ar jauniem.
	Akumulatoram ir nepareiza polaritāte vai veids?	Izņemiet baterijas un nomainiet tās ar jaunām.
	Slikts akumulatora kontakts	Izņemiet baterijas un ievietojiet tās pareizi.
Termometrs parāda simbolu "Hi". 	Temperatūras mērīšana ir grūti caur gaisa plūsmu. Pieres mērīšanas režīmā: – Temperatūras rādījumi ir pārāk tuvu viens otram, – Tika izmērīts vēl viens objekts, piemēram, saules gaisma vai gaiss no kamīna. Daļa: lielāka par 43,0°C (109,4°F);	Lūdzu, atstājiet statusu un uzgaidiet 30 minūtes līdz mērījumam. Veiciet mērījumu vēlreiz saskaņā ar instrukcijām.
Termometrs parāda simbolu "Lo". 	Mati un sviedri neļauj sasniegt temperatūru. Gaisa plūsmas dēļ traucēta temperatūra.	
	Pieres mērīšanas režīmā: – Mērīšanas attālums ir pārāk liels. – Tika izmērīts vēl viens objekts, piem. gaiss no gaisa kondicionētāja. Zemākā: zem 32,0°C (89,6°F)	
	Apkārtējā temperatūra ir ārpus mērījumu diapazona (10°C - 40°C/50°F - 104,0°F)	Turiet termometru iekšējās temperatūrā (10 °C–40 °C/50 °F–104,0 °F) 30 minūtes
	Iekārta ir bojāta.	Vispirms izslēdziet temperatūras pielāgšanas iespējāmību un pēc tam nosūtiet ierīci remontēšanai izplatītājam.
	Nolaidiet akumulatoru, bet nevarat to izmantot	Nomainiet pret jaunu akumulatoru.

14. SPECIFIKĀCIJAS

Ierīces nosaukums	Infrasarkanais termometrs
Modelis	MDI231
Mērīšanas režīms	piere un auss (labots)
Mērījumu vieta	piere un auss kanāls
Barošanas avots	3V DC, 1,5V AAA baterijas (LR 03)
Mērījumu diapazons:	32,0–43,0 °C (89,6 °F–109,4 °F)
Mērījumu precizitāte: (Laboratorijas apstākļos)	±0,2°C/0,4°F diapazonā no 35,0°C līdz 42,0°C (95,0°F–107,6°F), pretējā gadījumā ±0,3°C/0,5°F
Klīniskā atkārtojamība	±0,3°C robežās
Displeja izšķirtspēja	0,1°C/0,1°F
Nosacījumi strādāt	10–40°C (50°F–104°F), relatīvais mitrums ≤85% Rh, 70–106kPa
Nosacījumi uzglabāšana	-20–55°C (-4°F–131,0°F), relatīvais mitrums ≤85% Rh, 70–106kPa
Izmērs	149 x 38,5 x 38,5 mm
Svari	apmēram 67 g (bez akumulatora)
Augstas ķermeņa temperatūras indikators	≥38,0 °C (100,4 °F)
Lietiskā daļa	Tips BF, kas aptver visu ierīci
Akumulatora darbības laiks	≥1000 lietojumu
Derīguma termiņš	5 gadi

Piezīme: nav paredzēts sterilizācijai.

Neļietot ar skābekli bagātinātā vidē.

15. STANDARTU SARAKSTS

Mēs paziņojam, ka MDI231 atbilst šādiem piemērojamiem standartiem:

EN 980	Medicīnas ierīču marķējumā izmantotie simboli
EN 1041	Ražotāja sniegtā informācija ar medicīnas ierīcēm
EN 60601-1	Medicīniskās elektriskās iekārtas 1. daļa: Vispārējās prasības pamata drošībai un būtiskai veiktspējai
EN 60601-1-2	Medicīniskās elektriskās iekārtas 1-2. daļa: Vispārīgās prasības pamata drošībai un būtiskai veiktspējai. Papildu standarts: Elektromagnētiskā sadarbība. Prasības un testi
EN 60601-1-6	Medicīniskās elektriskās iekārtas 1-6. daļa: Vispārējās prasības pamata drošībai un būtiskai veiktspējai. Papildu standarts: Apkalpojāmība
ISO 80601-2-56	Medicīniskās elektriskās iekārtas 2-56. daļa: Īpašas prasības klīnisko ķermeņa temperatūras termometru pamata drošībai un būtiskajai veiktspējai
EN 60601-1-11	Medicīniskās elektriskās iekārtas 1-11. daļa: Vispārīgās prasības pamata drošībai un būtiskai veiktspējai. Papildu standarts: Prasības medicīnas elektroiekārtām un medicīnas elektriskajām sistēmām, ko izmanto mājas aprūpes vidē.
EN 12470-5	Klīniskie termometri — 5. daļa: Ausu infrasarkano termometru veiktspēja (ar maksimālo ierīci)
ASTM E1965	Standarta specifikācija infrasarkanajiem termometriem periodiskai pacienta temperatūras noteikšanai
EN 62304	Medicīnisko ierīču programmatūra – programmatūras dzīves cikla procesi
EN 62366	Medicīniskās ierīces – lietojamības inženierijas pielietojums medicīnas ierīcēm
EN ISO 10993-1	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. 1. daļa: Novērtēšana un testēšana kā daļu no riska pārvaldības procesa

16. UZGLABĀŠANA



Izstrādājuma dzīves cikla beigās neizmetiet to kopā ar parastajiem sadzīves atkritumiem, bet nogādājiet to savākšanas punktā elektronisko iekārtu pārstrādei. Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem var būt potenciāli kaitīga ietekme uz vidi.

Nepareiza uzturēšana var izraisīt kaitīgu toksīnu uzkrāšanos gaisā, ūdenī un augsnē, kas var kaitēt cilvēku veselībai.

KOMENTĀRI:

- Kā rīkoties ar baterijām un atkritumiem. Lai turpinātu procesu, jums jāievēro piemērojamie tiesību akti.
- Izņemiet akumulatoru, ja ierīci neizmantošiet ilgu laiku.



Lai aizsargātu vidi, izmetiet izlietotās baterijas mazumtirdzniecības veikalos vai atbilstošos savākšanas punktos saskaņā ar valsts vai vietējiem noteikumiem.

17. Standartizēti simboli

18. EMC DEKLARĀCIJA

	Informācija par ražotāju: ražotājs ir Shenzhen Medek Bio Medical Co., Ltd.
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā. Eiropas pārstāvis ir: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Eiropa)
	Atbilst Eiropas Medicīnas ierīču direktīvai 93/42/EEC un grozītajai Direktīvai 2007/47/EK. Paziņotā institūcija ir TÜV-SÜD
	Izpildiet lietotāja rokasgrāmatu
	Bīdīnājums! Lūdzu skatīt pievienotos dokumentus.
	BF tipa lietotas detaļas
	Partijas kods
	Ierīces IP kods: šīs ierīces aizsardzības pakāpe pret svešķermeņu iekļūšanu
	Ražošanas datums
	Likvidēšana saskaņā ar Direktīvu 2002/96/EK (EEIA)
	Uzglabāt sausā vietā
	Uz augšu
	Trausls, rīkojieties uzmanīgi
	Kraušanas slāņa ierobežojums

18. EMC DEKLARĀCIJA

1) Digitālajam termometram ir nepieciešami īpaši piesardzības pasākumi attiecībā uz elektromagnētisko savietojamību, un tas ir jāuzstāda un jānodod ekspluatācijā saskaņā ar informāciju par elektromagnētisko saderību, kas sniegta PIĒVIENOTAJOS DOKUMENTOS.

2) Bezvadu sakaru iekārtas, piemēram, bezvadu mājas tīkla ierīces, mobilie tālruni, bezvadu tālruni un to bāzes stacijas, rāda var ietekmēt šīs iekārtas darbību, un tās jātur vismaz d=1,0 m attālumā no iekārtas.

Piezīme. Kā norādīts IEC 60601-1-2 6. tabulā attiecībā uz ME IEKĀRTU, tipisks moblais tālrunis ar maksimālo izejas jaudu 2 W nodrošina d=1,0 m ar PRETESTĪBAS LĪMENI 10 V/m.

19. ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

	ES atbilstības deklarācija	Dokuments Nr	MDR-MDHT-02
		Sānu	1. lapa no 1
	Infrasarkanais termometrs	Versija	1.2

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES
REGULAI (ES) 2017/745

Ražotājs	Nosaukums: Shenzhen Medek Bio-Medical Co., Ltd. Adrese: Room 3-502, Building T3, Haigu Technology Mansion, Luo Zu Community, Shiyan Street, Bao'an District, 518108 Shenzhen, Guangdong SRN: CN-MF-000010426		
Pilnvarotais pārstāvis	Nosaukums: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Eiropa) Adrese: Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburga, Vācija SRN: DE-AR-000000001		
Produkta nosaukums	Infrasarkanais termometrs		
Tirdzniecības nosaukums	Infrasarkanais termometrs		
Modelis	MDI111, MDI161, MDI231, MDI261		
Kods CND	V030101 Termometri		
GMDN kods	17888 Termometrs, infrasarkanais, āda		
UDI-DI numurs	697055368ITMDPU		
Udi-DI numurs	Lūdzu, skatiet 1.9.1 lērces attēlu sadaļā MDR-MDHT-04 lērces apraksts un specifikācija.		
Līstis	Infrasarkanais termometrs ir daudzfunkcionāls infrasarkanais termometrs, kas paredzēts cilvēka ķermeņa temperatūras intermitējošai mērīšanai ausu režīmā vai pieres režīmā visu vecumu cilvēkiem.		
Riska klase	IIa klase		
Klasifikācijas noteikums	10. noteikums Regulas (ES) 2017/745 VIII pielikuma II nodaļā		
Atbilstības novērtēšanas ceļš	Regulas (ES) 2017/745 IX pielikuma I un III nodaļa		
Ar šo paziņojam, ka iepriekš minētie produkti atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2017/745 un tās transponēšanai nacionālajos tiesību aktos. Visa apliecinotā dokumentācija tiek glabāta ražotāja telpās. Mēs kā ražotājs esam vienīgi atbildīgi par atbilstības deklarāciju.			
Naudojami standarti	Skatiet izmantoto standartu sarakstu MDR-MDHT-03		
Vienetas praneša	Nosaukums: TÜV SÜD Product Service GmbH Adrese: Ridlerstrasse 65, 80339 München, Vācija Tālrunis: +49 (89) 50084261 Fakss: +49 (89) 50084230 E-pasts: ps.zert@tuv-sued.de		
Identifikācijas numurs	0123		
Sertifikātas (-ai) (EB)	G10 093979 0007 Rev. 01	Derīgs līdz:	2027-07-24
Prasīdā CE zīknes			
Vieta, iedāvimo data	Shenzhen, Guangdong 2024-07-25		
Parasas:			

Ražošanas datums ir uzdrukāts uz ārējā iepakojuma

Shenzhen Medek Bio-Medical Co., Ltd.
ADD: Room 3-502, Building T3, Haigu Technology Mansion, Luo Zu Community, Shiyan Street, Bao'an District, 518108 Shenzhen, Guangdong TAUTAS REPUBLIKA

Objekts: Hunan Medek Medical Instrument Co., Ltd.
ADD: 201, 301, 401, Building 20, Jinyangzhi Center, Kangping Road, Liuyang Economic and Technology Development Zone, 410300 Changsha, Hunan Province, ĶĪNAS TAUTAS REPUBLIKA

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Eiropa)
PIEVĒNOT: Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburga, VĀCIJA

Ražots Ķīnā
Mar.2024.VER.1.0

Importētājs: Beauty Factor Sp. z o.o., Plac Bankowy 2, 00-095 Varšava, Polija

CE 0123



01. INFRAPUNA TERMOMEETRI KOKKUVÕTE

Täname, et valisite meie infrapuna termomeetri. Infrapunatermomeetrit MDI231 kasutatakse objektide temperatuuri mõõtmiseks temperatuuri ja mõõdetava infrapunakiirguse vahelise seose alusel. Temperatuuri kiireks ja täpseks mõõtmiseks suunake lihtsalt seadme sond mõõdetava pinna poole. Õige kasutamise tagamiseks lugege see kasutusjuhend hoolikalt läbi, pöörates erilist tähelepanu ettevaatusabinõudele.

Selle toote õigeks kasutamiseks lugege enne kasutamist kasutusjuhendit.

Selle toote õigeks kasutamiseks lugege enne kasutamist hoolikalt läbi kogu selle juhendi tekst, eriti jaotis "Ettevaatusabinõud".

Hoidke juhiseid hõlpsaks juurdepääsuks lähedal.

Põhireeglid:

Kõik objektid üle absoluutse nulli kiirgavad sõltuvalt nende temperatuurist teatud protsendi infrapunaenergiat. Kiirgusenergia hulk ja lainepikkuste jaotus on omavahel väga tihedalt seotud. Kui inimese kehatemperatuur on 36-37°C, kiirgab see infrapunakiirgust lainepikkusega 9-13µm. Sellest põhimõttest lähtudes, lähtudes otsmikupinna temperatuurist ning kuulmekile ja kõrva temperatuuri vahelisest seosest, saame mõõta inimese tegelikku kehatemperatuuri.

02. ETTEVAATUSABINÕUD

Hoiatus

Selle termomeetri kasutamine ei asenda arstiga konsulteerimist. Mõõtmistulemuse alusel enesehindamine ja eneseravimine on kasutajale ohtlik. Järgige kindlasti oma arsti soovitusi. Hoidke termomeeter lastele kättesaamatus kohas. Kui aku või muu osa kogemata alla neelatakse, pöörduge viivitamatult arsti poole.

Väliskõrvapõletikku või keskkõrvapõletikku või muud kõrva haigust põdevatel patsientidel tuleb kõrva temperatuuri mõõtmisvahendi kasutamine keelata. See võib kahjustusi süvendada. Ärge visake patareisid tulle.

Teave

Seade on täpne, seda ei tohi maha kukkuda, talata ega tekitada termomeetri vibratsiooni ega lööki.

Ärge puudutage sondi objektiivi sõrmedega ja ärge võtke seadet ise lahti.

Enne otsaesise temperatuuri mõõtmist veenduge, et teie juuksed on eemal ja higi kuiv.

Pärast treeningut, söömist ja/või suplemist viibige siseruumides ja puhake enne mõõtmist umbes 30 minutit.

Usaldusväärsete ja stabiilsete mõõtmisandmete tagamiseks ümbritseva õhu temperatuuri suure kõikumise korral tuleks termomeeter enne kasutamist umbes 30 minutiks siseruumidesse asetada.

Kellegi pideva mõõtmise korral tuleks temperatuuri mõõta iga minuti järel. Kui teil on vaja lühikest aega pidevalt mõõta, võivad temperatuurinäidus esineda väikesed vead, mis on normaalsed. Siinkohal peaksime valima keskmise. Soovitame teha pidevaid mõõtmisi maksimaalselt kolm korda mis tahes ajahükkus, kuna inimlik viga termomeetri juhtimisel võib mõjutada mõõtmise täpsust.

Inimkeha tegeliku temperatuuri määramiseks pole absoluutset standardit, seega peaksite proovima koguda andmeid inimese normaalse temperatuuri kohta, et hinnata, kas teil on palavik või mitte.

Ärge mõõtkke arnikoe piirkondi või nahahaigustest mõjutatud kudesid, kuna kehaandur annab ebatäpseid temperatuure arnikoe piirkondades või nahahaigustest mõjutatud kudedes.

Ärge mõõtkke otsmikul temperatuuri, kui patsiendil on otsmikvigastus.

Ärge mõõtkke, milal patsienti ravitakse teatud ravimitega.

Ärge kastke seadet vette või muusse vedelikku ega jätke seda otsese päikesevalguse kätte.

Ärge kasutage mõõtmise ajal termomeetri läheduses mobiiltelefoni ega juhtmeta telefoni.

Kehatemperatuur võib treeningu ajal tõusta. Palun ärge siis mõõtkke.

Mõõtmisandmete täpsuse tagamiseks ärge mõõtkke kehatemperatuuri tugevate elektromagnetiliste häiretega keskkonnas (nt mikrolaineahi või kõrgsageduslike seadmete töökeskkond).

Ärge suruge sondi jõuga kõrva. Kui tunnete mõõtmise ajal ebatavalist, nt valu, lõpetage seadme kasutamine. See võib kahjustada välist kuulmekäiku.

Kui kõrv on külm, näiteks pikka aega külma käes, oodake, kuni kõrv soojeneb, ja seejärel mõõtkke. Mõõdetud tulemus võib olla madal jääkoti kasutamisel või vahetult pärast talvel õuest koju naasmist.

Ärge kasutage kõrva temperatuuri seadet, kui väline kuulmekäik on niiske, näiteks pärast ujumist või suplemist. See võib põhjustada ebatäpseid mõõtmisi.

Ärge võtke seadet lahti, parandage ega muutke seda.

See termomeeter on ainult isiklik seade ja seda ei tohi kasutada koos teiste inimestega.

Ärge puudutage mõõtmise ajal aku väljalaskeava.

Termomeetrit tuleb hoida vastavalt tehnilistele kirjeldustele.

Materjalid (ABS), mis eeldatavasti patsiendiga kokku puutuvad, on läbinud standardi ISO 10993-5 ja ISO 10993-10 testi ega näita toksilisust, allergilisi ega äärmiselt reaktsioone. Need vastavad MDD nõuetele. Teaduse ja tehnoloogia praeguse seisuga põhjal on muud võimalikud allergilised reaktsioonid teadmata.

Patsient on ette nähtud operaator. Patsient saab tavaliselt mõõtkke, lugeda andmeid, vahetada patareisid ning hoida seadet ja selle tarvikuid vastavalt kasutusjuhendile.

Seade ei ole ette nähtud PATSIENDI transportimiseks väljaspool tervishoiuasutust.

Sopvitusused

1. Ärge kasutage seda termomeetrit muudel eesmärkidel.
2. Keelatud on hoida toodet keemiliste lahustite, otsese päikesevalguse ja kõrge temperatuuri käes.
3. Patarei kahjustamise vältimiseks ärge jätke termomeetrit pikaks ajaks otsese päikesevalguse kätte.
4. Ära mõõtkke telefoniga rääkides.
5. Kui ilmneb ootamatu reaktsioon või sündmus, teatage sellest TOOTJALE.

03. SAATUS

See termomeeter on mõeldud kõrva kanalile ja otsmiku temperatuuri mõõtmiseks kodus või

haiglas igal inimesel, näiteks imikutel, lastel ja täiskasvanutel.
Ohutuse tagamiseks peab laste ja imikute temperatuuri mõõtma vanem või täiskasvanu.

04. TEMPERATUURI MÕÕTMISE REŽIIM JA VAHEMIKU KIRJELDUS

Infrapunatermomeetri on järgmine mõõtmisrežiim:

- 1) Otsaesise temperatuuri mõõtmise režiim – mõõdab täpselt inimese otsmiku nahapinna temperatuuri, asendab traditsioonilist elavhõbedatermomeetrit ja elektritermomeetrit.
- 2) Kõrva temperatuuri mõõtmise režiim – mõõdab täpselt trummikile temperatuuri inimese naha pinnal, asendades traditsioonilise elavhõbeda termomeetrit ja elektritermomeetrit.

Normaalne temperatuurivahemik erinevate mõõtmisasendite jaoks

Mõõteasend	Tavaline temperatuur (°C)	Tavaline temperatuur (°F)
Anus	36,6-38,0	97,9-100,4
Suu	35,5-37,5	95,9-99,5
Kaenlaalune	34,7-37,3	94,5-99,1
Kõrv	35,5-37,8	95,9-100
Otsmik	35,8-38,0	96,4-100,4

Normaalne otsmiku temperatuurivahemik erinevatele vanuserühmadele

Wiek	Tavaline temperatuur (°C)	Tavaline temperatuur (°F)
0-2 lata	36,4-38,0	97,5-100,4
3-10 lat	36,1-37,8	97,0-100,0
11-65 lat	35,9-37,6	96,6-99,7
> 65 lat	35,8-37,5	96,4-99,5

MÄRKUS. Normaalne temperatuur ja üksikute kehahäda erinevus on individuaalne. Enda määramiseks mõõtkte temperatuuri vähemalt 2 nädalat samast kuulmekäigust, samast kohast otsmikul ja samal ajal.

MARKUS: Kui konsulteerite oma arstiga, pidage nõu, millises asendis infrapunatermomeetriga MDI231 mõõdetakse temperatuuri. Täiendava teabena pange tähele inimese tavalist temperatuurivahemikku infrapuna termomeetriga MDI231.

MARKUS: Kuna otsmiku temperatuuri mõjutab ilmselgelt väliskeskkond (nt keskkond, õhukonveksioon ja nahatoon jne), soovime võtta otsmiku temperatuuri ainult võrdluspunktina. Kui teil on mõõtmistulemuses kahtlusi, kasutage selle kinnitamiseks kõrvakanali temperatuuri mõõtmist.

05. Funktsioon

Kõrge töökindlus

See toode on läbinud tootja sisemise vastupidavuse ja töökindluse testi, aeg rikkeni on ≥ 1000 tundi.

Lai temperatuurivahemik

Mõõtevahemik: 32,0–43,0 °C (89,6–109,4 °F).

Kõrge täpsus

See toode vastab Euroopa Liidu ja Hiina infrapuna termomeetri jõudlusstandarditele kliiniliste nõuete mõõtmiseks ning mõõtmise kliiniline korratavus on $\pm 0,3$ °C (0,5 °F).

Humaniseerimise projekt

Kui temperatuur ületab vahemiku, kuvab LED Lo või Hi.

Kui töokeskkond ületab kavandatud spetsifikatsioone, kuvatakse LED-tulil Err.

Kui termomeetri aku laetust ei piisa, kuvatakse madalpinge ikoon.

Sellel on ristvara enesetesti funktsioon, kui tuvastatakse ristvaratõrge, kuvab LED-tulil ErA või ErC.

Energiasäästu funktsioon

Kui lülitate termomeetri sisse ilma ühegi toiminguta või ilma ühegi toiminguta pärast temperatuuri mõõtmist, lülitub termomeeter välja ja LED-tulil kustub ning annab 60 $\pm$ 5 s jooksul ühe lühikese piksu.

Kolmevärviline taustvalgustuse indikaatorfunktsioon

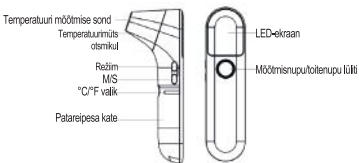
Kolmevärviline taustvalgustuse funktsioon on ette nähtud temperatuurivahemiku näitamiseks: Pärast õige tulemuse mõõtmist süttib LED-taustvalgus erinevat värvi, mis näitab temperatuurivahemikku järgmiselt:



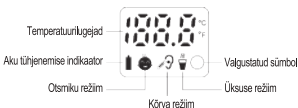
Temperatuurivahemik °C	Temperatuurivahemik °F	Indikaatori värv	Taustvalgustuse kestus	Helisignaali tüüp
$T < 37,5^{\circ}\text{C}$	$T < 99,5^{\circ}\text{F}$	Zaļš	4 sekundit	1 pikk piiks
$37,5^{\circ}\text{C} \leq T < 38,0^{\circ}\text{C}$	$99,5^{\circ}\text{F} \leq T < 100,4^{\circ}\text{F}$	Oranžs	4 sekundit	3 lühikest signaali
$38,0^{\circ}\text{C} \leq T$	$100,4^{\circ}\text{F} \leq T$	Sarkans	4 sekundit	3 lühikest signaali

06. ÜLDKIRJELDUS

Põhiseade



LED-ekraani kirjeldus



07. KASUTUSJUHEND

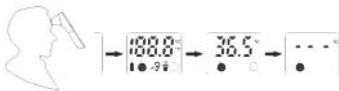
Ettevalmistus

- 1) Kontrollige akut
Toite säilitamiseks vahetage patarei välja, kui termomeeter näitab madalpinge ikooni.
- 2) Kontrollige andurit
Kui esineb saastumise ja pritsmete märke, tuleb need puhastada. (Puhastusmeetodi üksikasju leiate peatükist 08 Hooldus ja puhastamine.) Kui anduri lääts on kahjustatud, lõpetage selle kasutamine.
- 3) Kontrollige termomeetrit
Pärast nupu Switch Measurement vajutamist teostab süsteem tarkvara ja riistvara enesetesti. Probleemide ilmnemisel kuvab LED-tuli "Er/ErC". Kui leiate, vaadake peatükki 13 Veaotsing.
- 4) Täpse mõõtmistulemuse saamiseks asetage termomeeter 30 minutiks mõõtmiskeskonda.
- 5) Ümbritseva keskkonna temperatuuri ootamatute kõikumiste täpsus võib mõõtmistulemusi halvendada. Kui termomeeter kuvab samas mõõtmiskohas erinevat ümbritseva õhu temperatuuri või mõõdab temperatuuri klimaseadme ees, siis täpseid tulemusi ei saa.
- 6) Kui mõõdate lauba temperatuuri, puhastage otsmik ja harjake juuksed tagasi, veenduge, et otsmik on tühi ja puhas, et tagada mõõtmise täpsus.

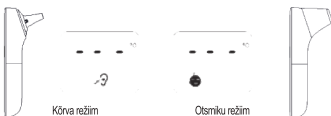
Kasutusjuhend

1) Teenindus enne mõõtmist

Lülitage seade sisse, LED-ekraanil kuvatakse umbes 1 sekundi jooksul kõik ikoonid, seejärel kuvatakse LED-ekraanil umbes 1 sekundi jooksul viimased mõõteväärtused, kostab lühike piiks, seade sisestab kõrva temperatuuri mõõtmise mudeli, sisestab seadme kõrvakanalisse, vajutage toitenuppu, kuulete piiksu, kuvatakse täielikud mõõtmis- ja mõõtmistulemused, kui temperatuur on $< 37,5^{\circ}\text{C}$, kui temperatuur on $< 37,5^{\circ}\text{C} \leq$ temperatuur $< 38,0^{\circ}\text{C}$ — taustvalgus on oranž, kui temperatuur $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$ — taustvalgus on punane nagu alloleval pildil:



Võtke ära või pange otsaesise kate, termomeeter saab temperatuuri mõõtmiseks automaatselt lülituda kõrvarežiimi ja otsmikurežiimi vahel.



2) Funktsiooni seadistamise režiim

- Valige mõõtühik

Termomeetrit on aktiveeritud Fahrenheiti °F või Celsiuse °C temperatuuriskaala, kui soovite vahetada °C ja °F vahel, tehke järgmist.

1. Temperatuuri mõõtmise režiimis vajutage lühidalt nuppu M/S, et helisignaali üks kord välja või sisse lülitada.



2. Patarei katet eemaldades ja termomeetrit temperatuuri mõõtmise režiimis hoides vajutage korraaks kaanel olevat nuppu °C/°F. Helisignaali ilmumisel kuvatakse LED-ekraanil hetketemperatuuri mõõtühik pärast teisendamist ja sel hetkel saate mõõta oma kehatemperatuuri.

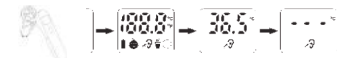


3) Temperatuuri mõõtmine

- Temperatuuri mõõtmine kõrva temperatuuri režiimis

1. Eemaldage otsmikukate ja termomeeter lülitub kõrvasisesele režiimile.

2. Kõrva temperatuuri mõõtmisel ilmub LED-ekraanile sümbol . Esialgselt sisestage sond kõrvakanalisse, seejärel vajutage toitenuppu. Sekundi pärast kuulete piiksu ja saate termomeetri eemaldada. Mõõtmine on lõpetatud.

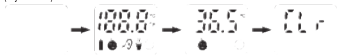


4) Mälu väärtus ja puhastamine:

V. Väljalülitatud olekus vajutage lühidalt nuppu M/S, helisüsteem kuvab mõõdetud väärtused ükshaaval, nagu näidatud, ja lülitab samal ajal sisse vastava taustvalgustuse.



B. Vajutage sisselülitatud olekus lühidalt režiiminuppu, et siseneda kalibreerimisrežiimi (objektirežiim).



5) Toote enesetesti protseduur:

Selle toote ristvara või anduri kahjustused on näidatud allpool. Selle lahendamiseks võtke ühendust tootjaga:



TEAVE:

1. Hoidke sondi pind puhtana, vastasel juhul ei ole mõõtmine täpne.

2. Puhastage sond vee või alkoholiga niisutatud puhta lapi või paberiga ja viige mõõtmine läbi pärast seda, kui vesi on sondi pinnalt aurustunud.

NÕUANDE TEMPERATUURI MÕÕTMISEKS

- Parema kõrva temperatuur võib erineda vasaku kõrva temperatuurist. Seetõttu mõõtkite temperatuuri alati samas kõrvas.

- Täpse näidu jaoks ei tohi kõrv olla ummistunud ega sellesse kogunenud liigset kõrvavaigu.

- Kõrva temperatuuri võivad mõjutada välistegurid, sealhulgas juht, kui inimene:

- Ta lamas kõrva peal
- Nende kõrvad olid kaetud
- on kokku puutunud väga kõrge või väga madala temperatuuriga.
- On hiljuti ujunud või vannis käinud

- Sellistel juhtudel isoleerige inimene olukorrast ja oodake 30 minutit enne uuesti temperatuuri mõõtmist.
- Kui kõrvakanalisse on pandud retsepti alusel väljastatavad kõrvatilgad või muud kõrvaravimid, kasutage ravimata kõrva.
- Arge kasutage termomeetrit õues.

—Temperatuuri mõõtmine otsaesise režiimis

Kireks mõõtmiseks:

Veenduge, et otsmikukate on peal, ja vajutage otse toitenuppu, et mõõta otsmiku temperatuuri

NÕUANDED TEMPERATUURI MÕÕTMISEKS

- Enne temperatuuri mõõtmist korige oma otsmiku karvu, et vältida mõõtmiste hälbeid.
- Pea higistamine või kosmeetika võib mõjutada mõõtmise täpsust. Hoidke oma otsaesine mõõtmise ajal puhas.
- On normaalne, et sõltuvalt teie nahatüübist ja värvist võivad esineda temperatuurierinevused, kuna erinevad nahatüübid peegeldavad erinevat infrapunakiirguse pinget.
- Arge kasutage termomeetrit õues.

TEAVE:

1. Kui ümbritseva õhu temperatuur ületab mõõtmise ajal vahemikku 10-40°C, kuvatakse Err;
2. Kui mõõtmisprotsess on vale, võib taustvalgus aidata teie meelde tuletada, et mõõtmine on ebatäpne.

Temperatuurivahemik °C	Temperatuurivahemik °F	Taustvalgus
T<32,0°C	T<89,6°F	Roheline
T>43,0°C	T>30,4°F	Punane
Taustvalgustuse kestus	Helisignaali tüüp	Diodi sümbol
4 sekundit	1 pikk piiks	„Lo“
4 sekundit	3 lühikest piiksu	„Hi“

6) Automaatne väljalülitus

Kui te pärast temperatuuri mõõtmise lõpetamist midagi ei tee, lülitub termomeeter 60 sekundi pärast automaatselt ooterežiimi, ilma ekraanile ühtegi teadet kuvamata.

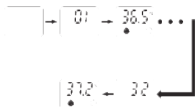
7) Mälu funktsioon

Termomeeter salvestab 32 viimast temperatuurimõõtmist. Viimane temperatuur kuvatakse uuesti sisselülitamisel automaatselt. Ekraanile ilmub "MEM".

Märkus. Kehtetut kehatemperatuuri tulemust ei saa mälu salvestada (nt Lo, Err või Hi).

—Oma kirjade kontrollimiseks toimige järgmiselt.

1. Väljalülitatud olekus vajutage lühidalt M/S nuppu, et vaadata salvestatud temperatuuriväärtusi.
3. Iga kord, kui vajutate nuppu M/S, kuvatakse salvestatud temperatuuriväärtused (kuni MEM 32, seejärel tagasi MEM 01).



4. MEM 01 on uusim näit, MEM 32 on vanim. Uued näidud asendavad vanima näidu.

5. Mälurežiim lülitub automaatselt välja 10 sekundi pärast, kui ühtegi toimingut ei tehta.

Märkus. Kehtetut kehatemperatuuri tulemust ei saa mälu salvestada (nt Lo, Err või Hi).

8) Kolmevärviline taustvalgustuse funktsioon

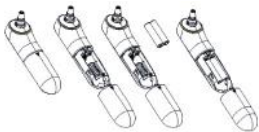
LED-taustvalgus helendab erinevat värvi, et näidata temperatuurivahemikku, nagu allolevas tabelis:

Temperatuurivahemik °C	Temperatuurivahemik °F	Indikaatori värv	Taustvalgustuse kestus	Helisignaali tüüp
T<37,5°C	T<99,5°F	Zaļš	4 sekundit	1 pikk piiks
37,5°C ≤ T < 38,0°C	99,5°F ≤ T < 100,4°F	Oranžs	4 sekundit	3 lühikest signaali
38,0°C ≤ T	100,4°F ≤ T	Sarkans	4 sekundit	3 lühikest signaali

9) Patareide paigaldamine ja vahetus

Sisestage uued patareid, kui ekraanile ilmub patarei sümbol. Avage patareipesa. Eemaldage patareid ja asendage need uutega, veendudes, et poolused on õiges suunas. Lükake aku katet tagasi, kuni see oma kohale klõpsab.

Märkus. Täpse mõõtmise tagamiseks vahetage alati patareid, kui LED-tuli näitab tühja patarei indikaatorit.



Teave:

- Järgige mahajäetud akude hävitamise kohta kehtivaid riiklike eeskirju ja ärge visake neid prügikasti.

- Eemaldage aku, kui seadet pikemat aega ei kasutata.

- Ärge visake patareisid tulle.

Keskkonna kaitsmiseks visake kasutatud patareid jäemüügikauplustesse või vastavatesse kogumispunktidest vastavalt riiklikele või kohalikele eeskirjadele.

08. HOOLDUS JA PUHASTAMINE

Sondi ots ja lääts on termomeetri kõige õrnemad osad. Et näidud oleksid täpsed, peavad need olema puhtad ja terved.

Sondi ja objektiivi saab erandkorras puhastada järgmiselt:

- Pühkige pinda väga õrnalt alkoholiga niisutatud vatitiku või pehme lapiga. Termomeetrit tohib kasutada alles pärast alkoholi täielikku kuivamist.
- Kui objektivi on kahjustatud, võtke ühendust edasimüüjaga.

Seadme korpuse puhastamine:

- Kasutage termomeetri ekraani ja seadme korpuse puhastamiseks pehmet kuiva lappi.
- Kui see on tugevalt määrdunud, kasutage selle puhastamiseks alkoholiga niisutatud pehmet lappi.

KOMMENTAARID:

- Ärge kasutage abrasiivseid puhastusvahendeid.
- Ärge kasutage muid mittesooovitatud desinfitseerimisvahendeid.
- Ei ole veekindel, ärge kasutage toote puhastamiseks abrasiivseid puhastusvahendeid, ärge tilgutage termomeetrit vette või muusse vedelikku.

09. HOOLDUS

1) Me ei võlta ühtegi asutust ega isikut teostama toote hooldust ega remonti. Kui kahjustate, et toode võib olla defektne, võtke probleemi lahendamiseks ühendust tootja või edasimüüjaga.

2) Kasutaja ei tohi proovida seadet ega selle tarvikuid parandada. Parandamiseks võtke ühendust oma ostukohaga.

3) Seadme avamine võlmatavate isikute poolt on keelatud ja tühistab kõik garantiinõuded.

HOIATUS: selle seadme muutmine ei ole lubatud!

10. KALIBREERIMINE

Termomeeter on tootmise ajal eelnevalt kalibreeritud. Kui termomeetrit kasutatakse vastavalt kasutaja juhistele, ei ole perioodiline ümberkalibreerimine vajalik. Kui kahjuste mõõtmise täpsuses, võtke ühendust edasimüüja või tootjaga, kontaktandmed leiate viimasel lehel.

11. LADUSTAMINE

1) Ärge asetage termomeetrit otsese päikesevalguse, kõrge temperatuuri ja niiskesse keskkonda ega kohta, mis võib põhjustada tulekahju või vibratsiooni.

2) Eemaldage aku, kui te ei kavatse seadet pikka aega kasutada.

12. AKSESSUAARID

Kasutage ainult originaaltarvikuid. Kontrollige, kas saadetise sisu on täielik

Kogus	Element
1 tk	MDI231 seade
1 tk	Kasutusjuhend

13. VEAOTSING

Probleemid või veateade	Kontrollnimekirjad või olukord	Abinõud või lahendus
Ei mingit vastust / Automaatne lähtestamine	Patareid on kulunud?	Asendage uutega.
	Akul on vale polaarsus või tüüp?	Eemaldage patareid ja asendage need uutega.
	Halb aku kontakt	Eemaldage patareid ja sisestage need õigesti.
Termomeeter näitab sümboolt "Hi". 	Temperatuuri mõõtmine on raske läbi õhuvoolu. Otsaesise mõõtmise režiimis: – Temperatuurinäidud on üksteisele liiga lähedal. – Mõõdeti veel üks objekt, nagu päikesevalgus või kaminast õhku. Osa: suurem kui 43,0 °C (109,4 °F);	Jätke olek ja oodake mõõtmiseks 30 minutit, Mõõtke uuesti vastavalt juhistelet.
Termomeeter näitab "Lo" sümboolt 	Juuksed ja higi takistavad temperatuuri saavutamist.	
	Õhuvoolu tõttu pidurdub temperatuur. Otsaesise mõõtmise režiimis: – Mõõtekaugus on liiga suur. – Mõõdeti veel üks objekt, nt. õhk konditsioneerist. Madalim: alla 32,0 °C (89,6 °F)	
	Ümbritseva õhu temperatuur on väljaspool mõõtmisvahemikku (10°C - 40°C/50°F - 104,0°F)	Hoidke termomeetrit siseruumides temperatuuril (10 °C–40 °C/50 °F–104,0 °F) 30 minutit
	Seadmed on kahjustatud.	Esmalt välistage temperatuuri taluvuse võimalus ja seejärel saatke seade oma edasimüüjale parandamiseks.
	Langetage aku, kuid te ei saa seda kasutada	Asendage uue akuga.

14. TEHNILISED ANDMED

Seadme nimi	Infrapuna termomeeter
Mudel	MDI231
Mõõtmisrežiim	otsaesine ja kõrv (parandatud)
Mõõtmiskoht	otsmik ja kuulmekäik
Toiteallikas	3 V alalisvoolu, 1,5 V AAA patareid (LR 03)
Mõõtevahemik:	32,0–43,0 °C (89,6–109,4 °F)
Mõõtmise täpsus: (Laboritingimustes)	±0,2 °C/0,4 °F vahemikus 35,0 °C–42,0 °C (95,0 °F–107,6 °F), muidu ±0,3 °C/0,5 °F
Kliiniline korratavus	±0,3 °C piires
Ekraani eraldusvõime	0,1 °C/0,1 °F
Tingimused tööd	10–40 °C (50–104 °F), suhteline õhuniiskus ≤85% Rh, 70–106 kPa
Tingimused ladustamine	-20–55 °C (-4 °F–131,0 °F), suhteline õhuniiskus ≤85% Rh, 70–106 kPa
Suurus	149 x 38,5 x 38,5 mm
Kaalud	umbes 67 g (ilma akuta)
Kõrge kehatemperatuuri indikaator	≥38,0 °C (100,4 °F)
Rakendatud osa	Tüüp BF, mis katab kogu seadme
Aku tööiga	≥1000 kasutust
Kehtivusaeg	5 aastat

Märkus: ei ole mõeldud steriliseerimiseks.

Mitte kasutada hapnikuga rikastatud keskkonnas.

15. STANDARDITE LOETELU

Kinnitame, et MDI231 vastab järgmistele kehtivatele standarditele:

EN 980	Meditsiinsedmete märgistamisel kasutatavad sümbolid
EN 1041	Tootja antud teave koos meditsiinsedmetega
EN 60601-1	Elektrilised meditsiinsedmed Osa 1: Üldnõuded põhiohutusele ja olulisele toimivusele
EN 60601-1-2	Elektrilised meditsiinsedmed. Osa 1-2: Üldnõuded põhilisele ohutusele ja olulisele jõudlusele. Lisastandard: Elektromagnetiline ühilduvus. Nõuded ja katsed
EN 60601-1-6	Elektrilised meditsiinsedmed. Osa 1-6: Üldnõuded põhilisele ohutusele ja olulisele toimivusele. Lisastandard: Hooldatavus
ISO 80601-2-56	Elektrilised meditsiinsedmed Osa 2-56: erinõuded kliiniliste kehatemperatuuri termomeetrite põhiohutusele ja olulisele jõudlusele
EN 60601-1-11	Elektrilised meditsiinsedmed. Osa 1-11: Üldnõuded põhilisele ohutusele ja olulisele jõudlusele. Lisastandard: Nõuded koduhoolduskeskkonnas kasutatavatele meditsiinilistele elektriseadmetele ja meditsiinilistele elektrisüsteemidele
EN 12470-5	Kliinilised termomeetrid – 5. osa: Kõrva infrapunatermomeetrite jõudlus (maksimaalse seadmega)
ASTM E1965	Patsiendi vahelduva temperatuuri määramise infrapunatermomeetrite standardspetsifikatsioon
EN 62304	Meditsiinsedmete tarkvara – Tarkvara elutsükli protsessid
EN 62366	Meditsiinsedmed – kasutatavuse tehnoloogia rakendamine meditsiinsedmetele
EN ISO 10993-1	Meditsiinsedmete bioloogiline hindamine – 1. osa: hindamine ja testimine riskijuhtimisprotsessi osana

16. UTILISEERIMINE



Toote eluea lõppedes ärge visake seda tavaliste olmejäätmete hulka, vaid viige see elektroonikaseadmete ümbertöötlemiseks mõeldud kogumispunkti. Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed võivad avaldada potentsiaalselt kahjulikku mõju keskkonnale.

Ebaõige utiliseerimine võib põhjustada kahjulike toksinide kogunemist õhku, vette ja pinnasesse, mis võib kahjustada inimeste tervist.

KOMMENTAARID:

- Kuidas käituda patareide ja jäätmetega. Menetluse jätkamiseks peate järgima kehtivat seadust.
- Eemaldage aku, kui te seadet pikemat aega ei kasuta.



Keskkonna kaitsmiseks visake kasutatud patareid jaemüügikauplustesse või vastavatesse kogumispunktidest vastavalt riiklikele või kohalikele eeskirjadele.

17. STANDARDSED SÜMBOLID

	Tootja teave: tootja on Shenzhen Medek Bio Medical Co., Ltd.
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses. Euroopa esindaja on: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Euroopa)
	Vastab Euroopa meditsiiniseadmete direktiivile 93/42/EMU ja muudetud direktiivile 2007/47/EÜ. Teavitatud asutus on TÜV-SÜD
	Järgige kasutusjuhendit
	Hoiatus! Palun vaadake lisatud dokumente.
	Tüüp BF kasutatud osad
	Partii kood
	Seadme IP-kood: selle seadme kaitsetase vöörkehade sissepääsu eest
	Tootmiskuupäev
	Kõrvaldamine vastavalt direktiivile 2002/96/EÜ (WEEE)
	Hoida kuivas kohas
	Üles
	Habras, käsitseda ettevaatlikult
	Vimastamise kihi piirang

18. EMC DEKLARATSIOON

1) Digitaalne termomeeter nõuab elektromagnetilise ühilduvuse osas erilisi ettevaatusabinõusid ning see tuleb paigaldada ja kasutusele võtta vastavalt KAASASASADAVADES DOKUMENTIDES toodud elektromagnetilise ühilduvuse teabele.

2) Traadita sideseadmed, nagu traadita koduvõrgu seadmed, mobiiltelefonid, juhtmeta telefonid ja nende tugijaamad, raadiosaatjad võivad mõjutada selle seadme tööd ja neid tuleks hoida seadmest vähemalt d=1,0 m kaugusel.

Märkus. Nagu on näidatud standardi IEC 60601-1-2 tabelis 6 ME-SEADMETE kohta, tagab tüüpiline mobiiltelefon maksimaalse väljundvõimsusega 2 W d=1,0 m ja TAKISUTASE 10 V/m.

19. EL-IVASTAVUSDEKLARATSIOON

		Dokument nr	MDR-MDI-IT-02
	EL-i vastavusdeklaratsioon	Külg	1. lehekülg 1-st
	Infrapuna termomeeter	Versioon	1.2

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU
MÄÄRUSELE (EL) 2017/745

Tootja	Nimi: Shenzhen Medek Bio-Medical Co., Ltd. Aadress: tuba 3-502, hoone T3, Haigu tehnoloogiamõis, Luo Zu kogukond, Shiyani tänav, Bao'ani piirkond, 518108 Shenzhen, Guangdong SRN: CN-MF-000010426		
Vollitatud esindaja	Nimi: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Euroopa) Aadress: Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Saksamaa SRN: DE-AR-000000001		
Toote nimi	Infrapuna termomeeter		
Kaubandusnimi	Infrapuna termomeeter		
Mudel	MDI111, MDI161, MDI231, MDI261		
Kood CND	V030101 Termomeetrid		
GMDN-kood	17888 Termomeeter, infrapuna, nahk		
UDI-DI number	697055368TMDPU		
Foto seadmest	Vaadake joost 1.9.1 Seadme kujutis joostes MDR-MDHT-04 Seadme kirjeldus ja spetsifikatsioon,		
Saatust	Infrapunatermomeeter on multifunktsionaalne infrapunatermomeeter, mis on mõeldud inimese kehatemperatuuri katkendlikuks mõõtmiseks kõrva- või otsmikurežiimis igas vanuses inimestele,		
Riskiklass	IIa klass		
Klassifitseerimise reegel	Määruse (EL) 2017/745 VIII lisa III peatüki 10. reegel		
Vastavuse hindamise tee	Määruse (EL) 2017/745 IX lisa I ja III peatükk		
Käesolevaga kinnitame, et ülalnimetatud tooted on kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2017/745 ja selle ülevõtmisega siseriikliku õigusesse. Kõiki tõendavaid dokumente hoitakse tootja ruumides. Meie kui tootja vastutame ainuisikuliselt vastavusdeklaratsiooni eest.			
Isamantide standardid	Vaadake kasutatud standardite loendit MDR-MDI-IT-03		
Vieniba paigutus	Nimi: TÜV SÜD Product Service GmbH Aadress: Riederstrasse 65, 80339 München, Saksamaa Telefon: +49 (89) 50084261 Faks: +49 (89) 50084230 E-post: ps.zert@tuv-sued.de		
Identifikatsiooni numbr	0123		
Sertifikaat(-i) (EK)	G10 093979 0007 Rev. 01	Kehtib kuni:	2027-07-24
Säkas CE märkjums			
Izdošanas vieta, datums	Shenzhen, Guangdong 2022-07-25		
Paraksts:	 Name: 卢祥明 Function: General manager		

Tootmiskoopäev on trükitud välispakendile

Shenzhen Medek Bio-Medical Co., Ltd.

LISA: tuba 3-502, hoone T3, Haigu tehnoloogiamõis, Luo Zu kogukond, Shiyani tänav, Bao'ani piirkond, 518108 Shenzhen, Guangdongi HIINA RAHVAVABARIK

Asutus: Hunan Medek Medical Instrument Co., Ltd.

ADD:201, 301, 401, Building 20, Jinyangzhi Center, Kangping Road, Liuyang Economic and Technology, Development Zone, 410300 Changsha, Hunani provints, HIINA RAHVAVABARIK

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Euroopa)

LISA: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, SAKSAMAA

Valmistatud Hiinas

Märts.2024.VER.1.0

Importija: Beauty Factor Sp. z o. o., Plac Bankowy 2, 00-095 Varssavi, Poola

CE 0123



01. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ИНФРАКРАСНОГО ТЕРМОМЕТРА

Благодарим вас за выбор нашего инфракрасного термометра. Инфракрасный термометр MDI231 используется для измерения температуры объектов на основе зависимости между температурой и измеримым инфракрасным излучением. Просто направьте датчик устройства на измеряемую поверхность, чтобы получить быстрое и точное измерение температуры. Для обеспечения правильного использования внимательно прочтите данное руководство пользователя, уделяя особое внимание мерам предосторожности.

Чтобы правильно использовать этот продукт, перед использованием прочтите руководство пользователя.

Чтобы правильно использовать этот продукт, пожалуйста, внимательно прочитайте весь текст данного руководства перед использованием, особенно раздел «Меры предосторожности».

Держите инструкции поблизости для быстрого доступа.

Основные правила:

Все объекты выше абсолютного нуля излучают определенный процент инфракрасной энергии в зависимости от их температуры. Количество лучистой энергии и распределение длин волн очень тесно связаны. При температуре тела человека 36-37°C он испускает инфракрасное излучение с длиной волны 9-13 мкм. Опираясь на этот принцип, исходя из зависимости температуры поверхности тела от температуры барабанной перепонки и уха, мы можем измерить реальную температуру тела человека.

02. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование этого термометра не заменяет консультацию врача. Самостоятельная оценка и самолечение на основании результатов измерения опасны для пользователя. Обязательно следуйте рекомендациям врача.

Храните термометр в недоступном для детей месте. В случае случайного проглатывания батареи или другого компонента немедленно обратитесь к врачу.

Пациентам, страдающим наружным отитом, средним ухом или другим заболеванием уха, следует запретить использование продукта для измерения температуры уха. Это может усугубить ущерб.

Не бросайте батарейки в огонь.

Информация

Устройство точное, его нельзя ронять, топтать, вызывать вибрацию или удары термометра.

Не прикасайтесь пальцами к линзе зонда и не разбирайте прибор самостоятельно.

Прежде чем измерить температуру лба, убедитесь, что волосы растущие, а пот сухой.

После тренировки, еды и/или купания оставайтесь дома и отдохните примерно 30 минут перед измерением.

Чтобы обеспечить надежные и стабильные данные измерений при резких колебаниях температуры окружающей среды, перед использованием термометр следует поместить в помещение примерно на 30 минут.

При непрерывном измерении температуры следует измерять каждую минуту. Если вам необходимо проводить непрерывные измерения в течение короткого периода времени, в показаниях температуры могут возникнуть небольшие ошибки, что является нормальным явлением. На этом этапе нам следует выбрать среднее значение. Мы рекомендуем проводить непрерывные измерения максимум три раза в любую единицу времени, поскольку человеческая ошибка при наведении термометра может повлиять на точность измерения.

Абсолютного стандарта для определения фактической температуры тела человека не существует, поэтому следует попытаться собрать записи нормальной температуры человека, чтобы иметь возможность оценить, есть ли у вас жар или нет.

Не измеряйте участки рубцовой ткани или ткани, пораженной кожными заболеваниями, поскольку датчики тела дают неточные значения температуры в участках рубцовой ткани или ткани, пораженной кожными заболеваниями.

Не измеряйте температуру на лбу, если у пациента травма лба.

Не проводите измерения, когда пациент лечится определенными лекарственными препаратами.

Не погружайте устройство в воду или другую жидкость и не подвергайте его воздействию прямых солнечных лучей.

Не пользуйтесь мобильным или беспроводным телефоном рядом с термометром во время измерения.

Во время тренировки температура тела может повышаться. Пожалуйста, не измеряйте его тогда.

Чтобы обеспечить точность данных измерений, не проводите измерения температуры тела в среде с сильными электромагнитными помехами (например, в микроволновой печи или в среде эксплуатации высокочастотного оборудования).

Не вставляйте зонд в ухо с силой. Если во время измерения вы почувствуете ненормальные ощущения, например боль, прекратите использование устройства. Это может привести к повреждению наружного слухового прохода.

Если ухо холодное, например, подвергается воздействию холода в течение длительного времени, подождите, пока ухо нагреется, а затем измерьте. Измеренный результат может отображаться как низкий при использовании мешка со льдом или сразу после возвращения домой с улицы зимой.

Не используйте прибор для измерения температуры уха, если наружный слуховой проход влажный, например, после купания или купания. Это может привести к неточным измерениям.

Не разбирайте, не ремонтируйте и не модифицируйте устройство.

Этот термометр предназначен исключительно для личного пользования и не должен использоваться другими людьми.

Не прикасайтесь к розетке аккумулятора во время измерения.

Термометр необходимо хранить в соответствующих условиях.

Материалы (АБС), которые, как ожидается, вступят в контакт с пациентом, прошли стандартное испытание ISO 10993-5 и ISO 10993-10 и не проявляют токсичности, аллергических или раздражающих реакций. Они соответствуют требованиям MDD. Учитывая современное состояние науки и техники, другие потенциальные аллергические реакции неизвестны.

Предполагаемым оператором является пациент. Пациент обычно может измерять, считывать данные, заменять батарею и обслуживать устройство и его аксессуары в соответствии с руководством пользователя.

Устройство не предназначено для транспортировки ПАЦИЕНТА за пределы медицинского учреждения.

Рекомендации

1. Не используйте этот термометр для других целей.
2. Запрещается подвергать изделие воздействию химических растворителей, прямых солнечных лучей и высоких температур.
3. Не подвергайте термометр воздействию прямых солнечных лучей в течение длительного времени, чтобы не повредить батарею.
4. Не проводите измерения во время разговора по телефону.
5. Если произойдет неожиданная реакция или событие, сообщите об этом ПРОИЗВОДИТЕЛЮ.

03. СУДЬБА

Этот термометр предназначен для измерения температуры ушного прохода и лба дома или в больнице у любого человека, например, у младенцев, детей и взрослых.

Из соображений безопасности температуру детям и младенцам должен измерять родитель или взрослый.

04. РЕЖИМ ИЗМЕРЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ И ОПИСАНИЕ ДИАПАЗОНА.

Инфракрасный термометр имеет следующий режим измерения:

- 1) Режим измерения температуры лба - точно измеряет температуру поверхности кожи лба человека, заменяет традиционный ртутный термометр и электрический термометр.
- 2) Режим измерения температуры уха - точно измеряет температуру барабанной перепонки на поверхности кожи человека, заменяет традиционный ртутный термометр и электрический термометр.

Нормальный температурный диапазон для различных положений измерения

Положение измерения	Нормальная температура (°C)	Нормальная температура (°F)
Анус	36,6-38,0	97,9-100,4
Рот	35,5-37,5	95,9-99,5
Подмышка	34,7-37,3	94,5-99,1
Ухо	35,5-37,8	95,9-100
Лоб	35,8-38,0	96,4-100,4

Нормальный диапазон температуры лба для разных возрастных групп

Wiek	Нормальная температура (°C)	Нормальная температура (°F)
0-2 lata	36,4-38,0	97,5-100,4
3-10 lat	36,1-37,8	97,0-100,0
11-65 lat	35,9-37,6	96,6-99,7
> 65 lat	35,8-37,5	96,4-99,5

ПРИМЕЧАНИЕ: Нормальная температура и разница между отдельными частями тела – вопрос индивидуальный. Чтобы определить свою, измеряйте температуру в течение как минимум 2 недель в одном и том же ушном проходе, в одном и том же месте на лбу и в одно и то же время.

ПРИМЕЧАНИЕ: При консультации с врачом просим обратить внимание, в каком положении измеряется температура инфракрасным термометром MDI231. В качестве дополнительной информации обратите внимание на нормальный диапазон температур человека при использовании инфракрасного термометра MDI231.

ПРИМЕЧАНИЕ: Поскольку на температуру лба, очевидно, влияет внешняя среда (например, окружающая среда, конвекция воздуха, тон кожи и т. д.), мы рекомендуем принимать температуру лба только в качестве ориентира. Если у вас есть какие-либо сомнения относительно результата измерения, для подтверждения используйте измерение температуры ушного прохода.

05. ФУНКЦИЯ

Высокая надежность

Этот продукт прошел внутренние испытания производителя на долговечность и надежность, наработка на отказ составляет ≥ 1000 часов.

Широкий температурный диапазон

Диапазон измерения: 32,0–43,0 °C (89,6–109,4 °F).

Высокая точность

Этот продукт соответствует стандартам качества инфракрасных термометров Европейского Союза и Китая для измерения клинических требований, а клиническая повторяемость измерений находится в пределах $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$ ($0,5^{\circ}\text{F}$).

Гуманизирующий проект

Когда температура выходит за пределы диапазона, светодиод отображает Lo или Hi. Когда рабочая среда превышает расчетные характеристики, светодиод отображает Err. Когда заряда батареи термометра недостаточно, отображается значок низкого напряжения. Он имеет функцию самотестирования оборудования: в случае обнаружения аппаратного сбоя светодиод отображает ErrA или ErrC.

Функция энергосбережения

Когда вы включаете термометр без каких-либо действий или без каких-либо действий после измерения температуры, термометр выключится, а светодиод погаснет и издаст один



короткий звуковой сигнал в течение 60 ± 5 с.

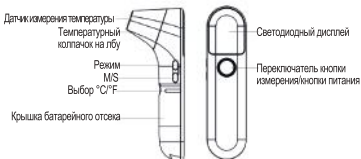
Функция индикации трехцветной подсветки

Функция трехцветной подсветки предназначена для обозначения диапазона температур: после измерения правильного результата светодиодная подсветка загорится другим цветом, указывая диапазон температур, как показано ниже:

Диапазон температур °C	Диапазон температур °F	Цвет индикатора	Продолжительность подсветки	Тип звукового сигнала
$T < 37,5^{\circ}\text{C}$	$T < 99,5^{\circ}\text{F}$	Зеленый	4 секунды	1 длинный звуковой сигнал
$37,5^{\circ}\text{C} \leq T < 38,0^{\circ}\text{C}$	$99,5^{\circ}\text{F} \leq T < 100,4^{\circ}\text{F}$	Апельсин	4 секунды	3 коротких сигнала
$38,0^{\circ}\text{C} \leq T$	$100,4^{\circ}\text{F} \leq T$	Красный	4 секунды	3 коротких сигнала

06. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Основное устройство



Описание светодиодного дисплея



07. РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Подготовка

1) Проверьте аккумулятор

Замените батарею, чтобы поддерживать питание, если термометр показывает значок низкого напряжения.

2) Проверьте датчик

При наличии признаков загрязнения и брызг их следует очистить. (Подробную информацию о методе очистки см. в главе 08 «Уход и чистка».) Если линза датчика повреждена, прекратите ее использование.

3) Проверьте термометр

После нажатия кнопки Switch Measurement система выполнит самотестирование программного и аппаратного обеспечения. В случае возникновения проблем на светодиодном дисплее отобразится «Err/ErrC». Если они обнаружены, обратитесь к главе 13 «Устранение неполадок».

4) Для получения точного результата измерения поместите термометр в среду измерения на 30 минут.

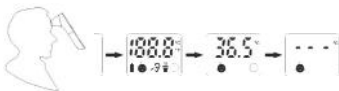
5) Точность несмещенных колебаний температуры окружающей среды может ухудшить результаты измерений. Если термометр показывает другую температуру окружающей среды в одном и том же месте измерения или измеряет температуру перед кондиционером, точные результаты не будут получены.

6) Если вы измеряете температуру лба, очистите лоб и зачешите волосы назад. Убедитесь, что лоб голый и чистый, чтобы обеспечить точность измерения.

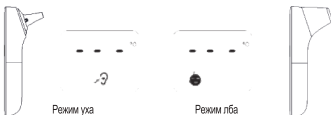
Инструкция по применению

1) Обслуживание перед измерениями

Включите устройство, на светодиодном экране в течение примерно 1 секунды будут отображаться все ЗНАЧКИ, затем на светодиодном дисплее в течение примерно 1 секунды будут отображаться последние значения измерений, раздастся короткий звуковой сигнал, устройство перейдет в режим измерения температуры уха, вставьте устройство в ушную проход, нажмите кнопку питания, вы услышите звуковой сигнал, на нем отобразятся полные измерения и результаты измерений, когда температура $< 37,5^{\circ}\text{C}$ -- подсветка зеленого цвета, когда температура $37,5^{\circ}\text{C} \leq$ температуры $< 38,0^{\circ}\text{C}$ — — подсветка оранжевого цвета при температуре $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$ — — подсветка красного цвета, как показано на рисунке ниже:



Снимите или наденьте лобную шапочку, термометр может автоматически переключаться между режимом уха и режимом лба для измерения температуры.



2) Режим настройки функций

– Выберите единицу измерения

Термометр поставляется с активированной температурной шкалой по Фаренгейту °F или по Цельсию °C. Если вы хотите переключиться между °C и °F, сделайте следующее:

1. В режиме измерения температуры коротко нажмите кнопку M/S, чтобы выключить или включить звуковой сигнал один раз.



2. Сняв крышку батарейного отсека и удерживая термометр в режиме измерения температуры, одновременно нажмите кнопку °C/°F на крышке. При появлении звукового сигнала на светодиодном экране отобразится текущая единица измерения температуры после преобразования, и в этот момент вы сможете измерить температуру своего тела.

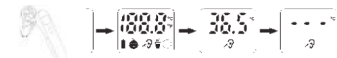


3) Измерение температуры

– Измерение температуры в режиме температуры уха

1. Снимите крышку на лбу, и термометр переключится в внутриушной режим.

2. При измерении температуры уха на светодиодном дисплее появится символ Сначала вставьте зонд в ушной канал, затем нажмите кнопку питания. Через секунду вы услышите звуковой сигнал и сможете вынимать термометр. Измерение завершено.



4) Значение памяти и очищение:

A. В выключенном состоянии коротко нажмите кнопку M/S, аудиосистема будет отображать измеренные значения одно за другим, как показано, и одновременно включит соответствующую подсветку.



B. Во включенном состоянии коротко нажмите кнопку режима, чтобы войти в режим калибровки (режим объекта).



5) Процедура самотестирования продукта:

Повреждения оборудования или датчиков этого продукта показаны ниже. Чтобы разобраться с этим, обратитесь к производителю:



ИНФОРМАЦИЯ:

1. Содержите поверхность датчика в чистоте, иначе измерения будут неточными.
2. Очистите датчик чистой тканью или бумагой, смоченной водой или спиртом, и проведите измерение после испарения воды с поверхности датчика.

СОВЕТЫ ПО ИЗМЕРЕНИЮ ТЕМПЕРАТУРЫ

- Температура правого уха может отличаться от температуры левого уха. Поэтому всегда измеряйте температуру в одном и том же ухе.
- Для получения точных показаний ухо не должно быть засорено или в нем не должна накапливаться избыток ушной серы.
- На температуру уха могут влиять внешние факторы, в том числе, когда человек:
 - Она лежала на ухе
 - Их уши были завязаны
 - Подвергался воздействию очень высоких или очень низких температур.
 - Недавно плавал или купался

- В таких случаях изолируйте человека от ситуации и подождите 30 минут, прежде чем снова измерить ему температуру.
- Если в слуховой проход были помещены рецептурные ушные капли или другое лекарство для ушей, используйте необработанное ухо.
- Не используйте термометр вне помещения.

—Измерение температуры в режиме лба

Для быстрого измерения:

Убедитесь, что налобная шапочка надета, и сразу нажмите кнопку питания, чтобы измерить температуру лба.

СОВЕТЫ ПО ИЗМЕРЕНИЮ ТЕМПЕРАТУРЫ

- Прежде чем измерять температуру, поправьте волосы на лбу, чтобы избежать отклонений в измерениях.
- Пот на голове или косметика могут повлиять на точность измерения. Во время измерения держите лоб чистым.
- Это нормально, что в зависимости от типа и цвета вашей кожи может быть разница температур, поскольку разные типы кожи отражают разное напряжение инфракрасного излучения.
- Не используйте термометр на открытом воздухе.

ИНФОРМАЦИЯ:

1. Если во время измерения температура окружающей среды превышает диапазон 10–40°C, отображается сообщение Err.
2. Если процесс измерения неверен, подсветка может напомнить вам, что было выполнено неточное измерение.

Диапазон температур °C	Диапазон температур °F	Подсветка
$T < 32,0^{\circ}\text{C}$	$T < 89,6^{\circ}\text{F}$	Зеленый
$T > 43,0^{\circ}\text{C}$	$T > 109,4^{\circ}\text{F}$	Красный
Продолжительность подсветки	Тип звукового сигнала	Символ диода
4 секунды	1 длинный звуковой сигнал	„Lo”
4 секунды	3 коротких сигнала	„Hi”

6) Автоматическое отключение питания

Если вы ничего не предпримете после завершения измерения температуры, через 60 секунд термометр автоматически перейдет в режим ожидания без отображения какого-либо сообщения на экране.

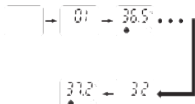
7) Функция памяти

Термометр хранит последние 32 измерения температуры. Последняя температура будет отображаться автоматически при повторном включении. На дисплее появится надпись «MEM».

Примечание. Неверный результат измерения температуры тела не может быть сохранен в памяти (например, Lo, Err или Hi).

—Выполните следующие действия, чтобы проверить свои записи.

1. В выключенном состоянии коротко нажмите кнопку M/S, чтобы просмотреть сохраненные значения температуры.
3. При каждом нажатии кнопки M/S отображаются записанные значения температуры (до MEM 32, затем обратно к MEM 01).



4. MEM 01 — самое новое чтение, MEM 32 — самое старое. Новые показания заменяют самые старые.

5. Режим памяти автоматически выйдет через 10 секунд, если не будет выполнено никаких действий.

Примечание. Неверный результат измерения температуры тела не может быть сохранен в памяти (например, Lo, Err или Hi).

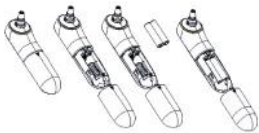
8) Функция трехцветной подсветки.

Светодиодная подсветка будет светиться другим цветом, указывая диапазон температур, как показано в таблице ниже:

Диапазон температур °C	Диапазон температур °F	Цвет индикатора	Продолжительность подсветки	Тип звукового сигнала
$T < 37,5^{\circ}\text{C}$	$T < 99,5^{\circ}\text{F}$	Зеленый	4 секунды	1 длинный звуковой сигнал
$37,5^{\circ}\text{C} \leq T < 38,0^{\circ}\text{C}$	$99,5^{\circ}\text{F} \leq T < 100,4^{\circ}\text{F}$	Апельсин	4 секунды	3 коротких сигнала
$T \geq 38,0^{\circ}\text{C}$	$T \geq 100,4^{\circ}\text{F}$	Красный	4 секунды	3 коротких сигнала

9) Установка и замена аккумулятора.

Вставьте новые батарейки, когда на дисплее появится символ батареи. Откройте батарейный отсек. Извлеките батарейки и замените их новыми, убедившись, что полюса расположены в правильном направлении. Сдвиньте крышку батарейного отсека назад до щелчка. **Примечание.** Всегда заменяйте батареи, когда на светодиодном индикаторе отображается индикатор низкого заряда батареи, чтобы обеспечить точность измерений.



Информация:

- Соблюдайте соответствующие национальные правила по утилизации использованных батарей и не выбрасывайте их в мусорные баки.
- Пожалуйста, извлеките батарею, если устройство не будет использоваться в течение длительного времени.
- Не бросайте аккумуляторы в огонь.

В целях защиты окружающей среды утилизируйте использованные батареи в розничных магазинах или соответствующих пунктах сбора в соответствии с национальными или местными нормами.

08. УХОД И ЧИСТКА

Наконечник зонда и линза — самые хрупкие части термометра. Чтобы показания были точными, они должны быть чистыми и неповрежденными.

В исключительных случаях зонд и линзу можно очистить следующим образом:

- Очень аккуратно протрите поверхность ватным тампоном или мягкой тканью, смоченной спиртом. Термометр следует использовать только после полного высыхания спирта.
- Если объектив поврежден, обратитесь к своему дистрибьютору.

Очистка корпуса устройства:

- Для очистки дисплея термометра и корпуса устройства используйте мягкую сухую ткань.
- Если он сильно загрязнен, протрите его мягкой тканью, смоченной спиртом.

КОММЕНТАРИИ:

- Не используйте абразивные чистящие средства.
- Не используйте другие, не рекомендованные методы дезинфекции.
- Не является водонепроницаемым, не используйте абразивные чистящие средства для очистки изделия, не роняйте термометр в воду или другую жидкость.

09. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

1) Мы не уполномочиваем какое-либо учреждение или лицо проводить техническое обслуживание или ремонт продукта. Если вы подозреваете, что продукт может быть неисправен, обратитесь к производителю или дистрибьютору для решения вопроса.

2) Пользователь не должен пытаться ремонтировать устройство или его аксессуары. Пожалуйста, свяжитесь с местом покупки для ремонта.

3) Открытие устройства посторонними лицами запрещено и аннулирует любые гарантийные претензии.

ВНИМАНИЕ: Никакая модификация этого устройства не допускается!

10. КАЛИБРОВКА

Термометр предварительно калибруется во время производства. Если термометр используется в соответствии с инструкцией пользователя, периодическая повторная калибровка не требуется. Если у вас возникнут сомнения в точности измерения, обратитесь к дистрибьютору или производителю, контактная информация указана на последней странице.

11. ХРАНЕНИЕ

1) Не размещайте термометр под прямыми солнечными лучами, в условиях высокой температуры и влажности, а также в местах, которые могут стать причиной возгорания или подвержены вибрации.

2) Извлеките аккумулятор, если не собираетесь использовать устройство в течение длительного времени.

12. Аксессуары

Используйте только оригинальные аксессуары. Проверьте комплектность поставки.

Количество	Элемент
1 шт.	Устройство MDJ231
1 шт.	Руководство пользователя

13. УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДOK

Проблемы или сообщение об ошибке	Контрольные списки или ситуация	Средства или решение
Нет ответа / Автоматический сброс	Батареи изношены?	Замените новыми. Извлеките батарейки
	Батарея имеет неправильную полярность или тип?	и замените их новыми.
	Плохой контакт с аккумулятором	Извлеките батарейки и вставьте их правильно.
На термометре отображается символ „Hi“ 	Измерение температуры сложно через поток воздуха. В режиме измерения лба: — Показания температуры слишком близки друг к другу. — Был измерен еще один объект, например, солнечный свет или воздух из камина. Деталь: выше 43,0°C (109,4°F);	Пожалуйста, оставьте статус и подождите 30 минут для измерения. Проведите измерение еще раз согласно инструкции.
На термометре отображается символ „Lo“ 	Волосы и пот препятствуют достижению температуры. Температура снижается из-за потока воздуха.	
	В режиме измерения лба: — Расстояние измерения слишком велико. — Был измерен еще один объект, например воздух из кондиционера. Lo: ниже 32,0°C (89,6°F)	
	Температура окружающей среды находится за пределами диапазона измерения (10–40 °C/50–104,0 °F).	Держите термометр в помещении при (10–40 °C/50–104,0 °F) в течение 30 минут
	Оборудование повреждено.	Сначала исключите возможность температурного допуска, а затем отправьте устройство дилеру для ремонта.
	Опустите аккумулятор, но вы не сможете его использовать.	Замените аккумулятор на новый

14. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Имя устройства	Инфракрасный термометр
Модель	МДИ231
Режим измерения	лоб и ухо (исправлено)
Место измерения	лоб и ушной канал
Источник питания	Батарейки AAA 3 В постоянного тока, 1,5 В (LR 03)
Диапазон измерения:	32,0–43,0 °C (89,6–109,4 °F)
Точность измерения: (В лабораторных условиях)	$\pm 0,2^{\circ}\text{C}/0,4^{\circ}\text{F}$ в диапазоне 35,0–42,0°C (95,0–107,6°F), в противном случае $\pm 0,3^{\circ}\text{C}/0,5^{\circ}\text{F}$
Клиническая повторяемость	в пределах $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$
Разрешение дисплея	0,1°C/0,1°F
Условия труда	10–40°C (50–104°F), относительная влажность $\leq 85\%$ Rh, 70–106 кПа
Условия хранения	-20–55°C (-4°F–131,0°F), относительная влажность $\leq 85\%$ Rh, 70–106 кПа
Размер	149 x 38,5 x 38,5 мм
Весы	около 67 г (без аккумулятора)
Индикатор высокой температуры тела	$\geq 38,0^{\circ}\text{C}$ (100,4°F)
Прикладная часть	Тип BF, охватывающий все устройство
Срок службы батареи	≥ 1000 использований
Срок действия	5 лет

Примечание: Не предназначен для стерилизации.

Не используйте в среде, обогащенной кислородом.

15. СПИСОК СТАНДАРТОВ

Мы заявляем, что МДИ231 соответствует следующим применимым СТАНДАРТАМ:

EN 980	Символы, используемые при маркировке медицинских изделий
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем вместе с медицинскими изделиями
EN 60601-1	Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.
EN 60601-1-2	Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
EN 60601-1-6	Медицинское электрооборудование. Часть 1-6. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: Удобство эксплуатации.
ISO 80601-2-56	Медицинское электрооборудование. Часть 2-56. Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам клинических термометров для измерения температуры тела.
EN 60601-1-11	Медицинское электрооборудование. Часть 1-11. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: Требования к медицинскому электрооборудованию и медицинским электросистемам, используемым в условиях ухода на дому.
EN 12470-5	Клинические термометры. Часть 5. Характеристики ушных инфракрасных термометров (с максимальным устройством)
ASTM E1965	Стандартные спецификации для инфракрасных термометров для периодического определения температуры пациента
EN 62304	Программное обеспечение медицинского оборудования. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN 62366	Медицинские устройства. Применение юзабилити-техники к медицинским устройствам.
EN ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование как часть процесса управления рисками.

16. УТИЛИЗАЦИЯ



По окончании жизненного цикла изделия не выбрасывайте его вместе с обычными бытовыми отходами, а отнесите в пункт приема вторичной переработки электронного оборудования.

Отходы электрического и электронного оборудования могут оказать потенциально вредное воздействие на окружающую среду.

Неправильная утилизация может привести к накоплению вредных токсинов в воздухе, воде и почве, что может нанести вред здоровью человека.

КОММЕНТАРИИ:

• Как обращаться с батарейками и отходами. Чтобы продолжить разбирательство, вы должны соблюдать действующее законодательство.

• Извлеките аккумулятор, если вы не будете использовать устройство в течение длительного времени.



В целях защиты окружающей среды утилизируйте использованные батареи в розничных магазинах или соответствующих пунктах сбора в соответствии с национальными или местными нормами.

17. СТАНДАРТИЗИРОВАННЫЕ СИМВОЛЫ

	Информация о производителе: Производитель — ShenZhen Medek Bio Medical Co., Ltd.
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе. Европейский представитель: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа).
	Соответствует Европейской Директиве по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС и измененной Директиве 2007/47/ЕС. Нотифицированным органом является TÜV-SÜD.
	Следуйте руководству пользователя
	Предупреждение! Пожалуйста, ознакомьтесь с прикрепленными документами.
	Б/у детали типа BF
	Код лота
	IP-код устройства: Степень защиты данного устройства от проникновения посторонних предметов.
	Дата производства
	Утилизация в соответствии с Директивой 2002/96/EC (WEEE).
	Хранить в сухом месте
	Вверх
	Хрупкий, обращайтесь осторожно
	Ограничение слоя штабелирования

18. ДЕКЛАРАЦИЯ ЭМС

1) Цифровой термометр требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией по электромагнитной совместимости, приведенной в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.

2) Оборудование беспроводной связи, такое как устройства беспроводной домашней сети, мобильные телефоны, беспроводные телефоны и их базовые станции, ради, может влиять на работу этого оборудования и должно располагаться на расстоянии не менее d=1,0 м от оборудования.

Примечание. Как указано в таблице 6 стандарта IEC 60601-1-2 для МЕ ИЗДЕЛИЯ, типичный мобильный телефон с максимальной выходной мощностью 2 Вт обеспечивает d=1,0 м с УРОВНЕМ СОПРОТИВЛЕНИЯ 10 Вм.

19. ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЕС.

		Номер	MDR-MDHT-02
	Декларация соответствия ЕС	документа	Страница 1 из
	Инфракрасный термометр	Сторона	1

**К РЕГЛАМЕНТУ (ЕС) 2017/745
ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И**

Производитель	Название: Шэньчжэнь Медек Био-Медикал Ко., Лтд. Адрес: комната 3-502, корпус Т3, особняк Haigu Technology, община Ло Цзу, улица Шиян, район Басань, 518108 Шэньчжэнь, Гуандун SRN: CN-MF-000010426		
Уполномоченный представитель	Название: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Еврона) Адрес: Eiffelstrasse 80, 20537 Гамбург, Германия SRN: DE-AR-000000001		
Название продукта	Инфракрасный термометр		
Торговое название	Инфракрасный термометр		
Модель	МДИ111, МДИ161, МДИ231, МДИ261		
Код CND	V030101 Термометры		
GMDN-код	17888 Термометр инфракрасный, комнатный		
Номер UDHI	697055368ИТМДПУ		
Фото устройства	См. раздел 1.9.1 «Образ устройств» в документе «Описание и технические характеристики устройства MDR-MDHT-04».		
Судьба	Инфракрасный термометр — это многофункциональный инфракрасный термометр, предназначенный для периодического измерения температуры тела человека в режиме уха или лба для людей всех возрастов.		
Класс риска	Класс IIa		
Правило классификации	Правило 10 в Главе III Приложения VIII к Регламенту (ЕС) 2017/745		
Путь оценки соответствия	Главы I и III Приложения IX к Регламенту (ЕС) 2017/745		
Настоящим мы заявляем, что вышеупомянутые продукты соответствуют Регламенту (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета и его переносу в национальное законодательство. Вся сопроводительная документация хранится на территории производителя. Мы, как производитель, несем полную ответственность за Декларацию соответствия.			
Используемые стандарты	См. список используемых стандартов MDR-MDHT-03.		
Единица уведомления	Название: TÜV SÜD Product Service GmbH Адрес: Ридлерштрассе 65, 80339 Мюнхен, Германия Телефон: +49 (89) 50084261 Факс: +49 (89) 50084230 Электронная почта: ps.zert@tuv-sued.de		
Идентификационный номер	0123		
Сертификат(ы) (ЕС)	G10 093979 0007 Rev. 01	Действует до:	2027-07-24
Маркировка CE начинается	Shenzhen, Guangdong 2022-07-25		
Место, дата выдачи			
Подпись:	 Name: 卢祥明 Function: General manager		

Дата производства указана на внешней упаковке.

Шэньчжэнь Медек Био-Медицинская Компания, ООО
ДОБАВИТЬ: Комната 3-502, здание Т3, особняк Haigu Technology, община Ло Цзу, улица Шиян, район Басань, 518108 Шэньчжэнь, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА Гуандун

Объект: Hunan Medek Medical Instrument Co., Ltd.
ДОБАВИТЬ: 201, 301, 401, дом 20, центр Цзиньянчжи, дорога Канпин, экономическая и технологическая зона Люян, зона развития, 410300 Чанша, провинция Хунань, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Еврона)
ДОБАВИТЬ: Eiffelstrasse 80, 20537 Гамбург, ГЕРМАНИЯ

Сделано в Китае
Март 2024, ВЕР.1.0

Импортер: Beauty Factor Sp. z o.o., Plac Bankowy 2, 00-095 Варшава, Польша

CE 0123



01. РЕЗЮМЕ НА ИНФРАЧЕРВЕНИЯ ТЕРМОМЕТЪР

Благодарим ви, че избрахте нашия инфрачервен термометър. Инфрачервеният термометър MDI231 се използва за измерване на температурата на обекти въз основа на връзката между температурата и измеримото инфрачервено лъчение. Просто насочете сондата на устройството към повърхността, която се измерва, за да получите бързо и точно измерване на температурата. За да осигурите правилна употреба, моля, прочетете внимателно това ръководство с инструкции, като обърнете специално внимание на мерките за безопасност.

За да използвате правилно този продукт, моля, прочетете ръководството с инструкции преди употреба.

За да използвате правилно този продукт, моля, прочетете внимателно целия текст на това ръководство преди употреба, особено раздела „Предпазни мерки“.

Моля, дръжте инструкциите наблизо за лесна справка.

Основни правила:

Всички обекти над абсолютната нула излъчват някакъв процент енергия на инфрачервеното лъчение в зависимост от тяхната температура. Количеството енергия на излъчване и разпределението на дължината на вълната са много тясно свързани. Когато температурата на човешкото тяло е 36-37°C, то излъчва инфрачервено лъчение с дължина на вълната 9-13µm. Въз основа на този принцип, въз основа на връзката между температурата на повърхността на челото и температурата на тъпанчето и ухото, ние сме в състояние да измерим действителната температура на човешкото тяло.

02. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Предупреждение

Използването на този термометър не замества консултацията с лекар. Самооценката и самолечението въз основа на резултата от измерването е опасно за потребителя. Не забравяйте да следвате препоръките на Вашия лекар.

Съхранявайте термометъра на недостъпно за деца място. Ако случайно погълнете батерия или друг компонент, незабавно се свържете с лекар.

На пациенти, страдащи от външен или среден отит или друго ушно заболяване, трябва да бъде забранено да използват продукта за измерване на температурата на ухото. Това може да влоши щетите.

Не хвърляйте батериите в огън.

Информация

Уредът е прецизен, не го изпускате, не стъпвайте върху него и не предизвиквайте вибрации или удари върху термометъра.

Не докосвайте лещата на сондата с пръсти и не разглобявайте устройството сами.

Преди да измерите температурата на челото, уверете се, че косата е издърпана назад и потта е изсъхнала.

След тренировка, хранене и/или къпане трябва да останете на закрито и да си починете приблизително 30 минути, преди да направите измерване.

За да се осигурят надеждни и стабилни данни от измерването при големи колебания на околната температура, термометърът трябва да се постави в стаята за около 30 минути преди употреба.

Когато измервате някое непрекъснато, температурата трябва да се измерва всяка минута. Ако е необходимо непрекъснато измерване за кратък период от време, могат да възникнат леки грешки при отчитане на температурата, което е нормално. В този момент трябва да изберем средно. Препоръчваме да правите непрекъснати измервания максимум три пъти за всяка единица време, тъй като човешка грешка при работа с термометъра може да повлияе на точността на измерването.

Няма абсолютен стандарт за определяне на действителната температура на човешкото тяло, така че трябва да се опитате да съберете записи за нормалната температура на човек, за да можете да прецените дали имате треска или не.

Не измервайте участъци от белези или тъкани, засегнати от кожни заболявания, тъй като телесното усещане осигурява неточни температури в области от белези или тъкани, засегнати от кожни заболявания.

Не измервайте температурата на челото, ако пациентът има нараняване на челото.

Не измервайте, докато пациентът се лекува с определени лекарствени терапии.

Не потапяйте устройството във вода или друга течност и не го излагайте на пряка слънчева светлина.

Не използвайте мобилен телефон или безжичен телефон близо до термометъра по време на измерване.

Телесната температура може да се повиши по време на тренировка. В такъв случай, моля, не го измервайте.

За да гарантирате точността на данните от измерването, моля, не измервайте телесната температура в среда със силни електромагнитни смущения (като микровълнова фурна или работна среда на високочестотни оборудване).

Не натискайте сондата в ухото си. Ако почувствате необичайно по време на измерването, напр. болка, спрете да използвате устройството. Това може да причини увреждане на външния слухов канал.

Ако ухото е студено, например поради дълго излагане на студ, изчакайте ухото да се затопли и тогава измерете. Измереният резултат може да бъде показан като нисък, ако използвате торба с лед или веднага след като се върнете у дома откън през зимата.

Не използвайте устройството за измерване на температурата на ухото, когато външният слухов канал е мокър, напр. след плуване или къпане. Това може да доведе до неточно измерване.

Не разглобявайте, ремонтирайте или модифицирайте устройството.

Този термометър е само лично устройство и не трябва да се споделя с други хора.

Не докосвайте изхода на батерията по време на измерване.

Термометърът трябва да се съхранява в съответствие с техническите спецификации. Материалите (ABS), които се очаква да бъдат в контакт с пациента, са преминали стандартния тест ISO 10993-5 и ISO 10993-10, не показват токсичност, алергична реакция и дразнене. Отговаря на изискванията на MDD. Въз основа на настоящото състояние на науката и технологиите други потенциални алергични реакции не са известни.

Пациентът е планираният оператор. Пациентът може нормално да измерва, да чете данни, да смени батерията и да поддържа устройството и неговите аксесоари според инструкциите за употреба.

Апаратът не е предназначен за транспортиране на ПАЦИЕНТ извън здравно заведение.

Препоръки

1. Не използвайте този термометър за други цели.
2. Забранено е излагането на продукта на химически разтворители, пряка слънчева светлина и високи температури.
3. Не излагайте термометъра на пряка слънчева светлина за дълго време, за да избегнете повреда на батерията.
4. Не измервайте, докато говорите по телефона.
5. В случай на неочаквана реакция или събитие, моля, докладвайте на ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

03. СЪДБА

Този термометър е предназначен за измерване на температурата на ушния канал и челото у дома или в болницата на всяко лице, като бебета, деца и възрастни. От съображения за безопасност температурата на деца и бебета трябва да се измерва от родител или възрастен.

04. РЕЖИМ НА ИЗМЕРВАНЕ НА ТЕМПЕРАТУРАТА И ОПИСАНИЕ НА ДИАПАЗОНА

Инфрочервеният термометър има следния режим на измерване:

- 1) Режим на измерване на температурата на челото - измерва точно повърхностната температура на кожата на човешкото чело, замества традиционния живачен термометър и електрическия термометър.
- 2) Режим на измерване на температурата на ухото – измерва точно температурата на тъпанчето на повърхността на човешката кожа, замествайки традиционния живачен термометър и електрическия термометър.

Нормален температурен диапазон за различни позиции на измерване

Позиция измерване	Нормално температура (°C)	Нормално температура (°F)
Анус	36,6-38,0	97,9-100,4
Уста	35,5-37,5	95,9-99,5
Подмишница	34,7-37,3	94,5-99,1
ухо	35,5-37,8	95,9-100
Чело	35,8-38,0	96,4-100,4

Нормален температурен диапазон на челото за различните възрастови групи

Възраст	Нормално температура (°C)	Нормално температура (°F)
0-2 години	36,4-38,0	97,5-100,4
3-10 години	36,1-37,8	97,0-100,0
11-65 години	35,9-37,6	96,6-99,7
> 65 години	35,8-37,5	96,4-99,5

ЗАБЕЛЕЖКА: Нормалната температура и разликата между тях за отделните части на тялото е индивидуален въпрос. За да определите вашата, измервайте температурата си поне 2 седмици в един и същи ушен канал, на едно и също място на челото и по едно и също време.

ЗАБЕЛЕЖКА: Когато се консултирате с Вашия лекар, моля, информирайте голя в каква позиция се измерва температурата с помощта на инфрочервения термометър MDI231. Като допълнителна справка, отбележете нормалния температурен диапазон на индивида, като използвате инфрочервения термометър MDI231.

ЗАБЕЛЕЖКА: Тъй като температурата на челото очевидно се влияе от външната среда (напр. среда, въздушна конвекция и тон на кожата и т.н.), препоръчваме да вземете температурата на челото само като ориентир. Ако имате съмнения относно резултата от измерването, използвайте измерване на температурата на ушния канал, за да го потвърдите.

05. ФУНКЦИЯ

Висока надеждност

Този продукт е преминал вътрешния тест за издръжливост и надеждност на производителя, времето до отказ е ≥ 1000 часа.

Широк температурен диапазон

Диапазон на измерване: 32,0°C-43,0°C (89,6°F-109,4°F).

Висока прецизност

Този продукт отговаря на стандартите за ефективност на инфрочервения термометър на Европейския съюз и Китай за изискванията за клинично измерване и повторемостта на клиничното измерване не надвишава $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$ ($0,5^{\circ}\text{F}$).

Проект за хуманизация

Когато температурата е извън диапазона, светодиодът ще покаже Lo или Hi.

Когато работната среда надхвърли проектираните спецификации, светодиодът ще покаже Err.

Когато зарядът на батерията на термометъра е недостатъчен, се показва иконата за изтощена батерия.

Има функция за самодиагностика на хардуера, ако бъде открита хардуерна повреда, светодиодът ще покаже съобщение ErrA или ErrC.

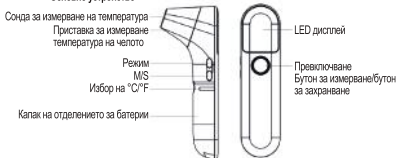
Функция за пестене на енергия

Когато включите термометъра без никаква операция или без никаква операция след измерване на температурата, термометърът ще се изключи и светодиодът ще се изключи и ще издаде един кратък звуков сигнал в рамките на 60s±5s.

Функция за индикация на трицветна подсветка

Проектиран с функция за трицветна подсветка за указване на температурния диапазон: След като бъде измерен правилният резултат, LED подсветката ще светне в различен цвят, за да покаже температурния диапазон, както е показано по-долу:

Обхват температура °C	Обхват температура °F	Цвят индикатор	Продължителност подсветка	Тип звуков сигнал
$T < 37.5^{\circ}\text{C}$	$T < 99.5^{\circ}\text{F}$	зелено	4 секунди	1 дълъг сигнал
$37.5^{\circ}\text{C} \leq T < 38.0^{\circ}\text{C}$	$99.5^{\circ}\text{F} \leq T < 100.4^{\circ}\text{F}$	портокал	4 секунди	3 къси сигнала
$T \geq 38.0^{\circ}\text{C}$	$T \geq 100.4^{\circ}\text{F}$	червено	4 секунди	3 къси сигнала

06. ОБЩО ОПИСАНИЕ**Основно устройство****Описание на LED дисплея****07. РЪКОВОДСТВО ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ****Подготовка****1) Проверете батерията**

Сменете батерията, за да осигурите захранване, ако термометърът показва иконата за изтощена батерия.

2) Проверете сензора

Ако има признаци на замърсяване и пръски, те трябва да бъдат почистени. (За подробности относно метода на почистване вижте глава 08 Грижа и почистване.) Ако лещата на сензора е повредена, спрете да я използвате.

3) Проверете термометъра

След натискане на бутона за превключване на измерването системата ще извърши самотест на софтуера и хардуера. Ако възникнат проблеми, светодиодът ще покаже "Err/ErrC". Ако намерите, вижте Глава 13 Отстраняване на неизправности.

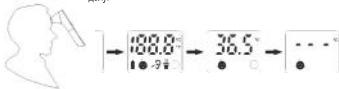
4) За да получите точен резултат от измерването, поставете термометъра в измервателна среда за 30 минути.

5) Неочакваните колебания на околната температура могат да влошат точността на резултатите от измерването. Ако термометър на същото място за измерване показва различна околна температура или измерва температурата пред климатика, няма да е възможно да се получат точни резултати.

6) Ако измервате температурата на челото, моля, почистете челото си и отстранете косата, уверете се, че челото ви е голо и чисто, за да осигурите точно измерване.

Указания за употреба**1) Обслужаване преди измерване**

Включете устройството, LED екранът ще покаже всички ИКОНИ за около 1 секунда, след това LED дисплеят ще покаже последните стойности на измерване за около 1 секунда, ще прозвучи кратък звуков сигнал, устройството ще влезе в модела за измерване на температурата на ухото, поставете устройството в ушния канал, натиснете бутона за захранване, ще чуете звуков сигнал, ще се покажат пълните измервания и резултатите от измерването, когато температурата е $< 37.5^{\circ}\text{C}$ — — подсветката е зелена, когато температурата е $37.5^{\circ}\text{C} \leq \text{температура} < 38.0^{\circ}\text{C}$ — — подсветката е оранжева, когато температурата е $\geq 38.0^{\circ}\text{C}$ — — подсветката е червена, както на снимката по-долу:



Свалете или поставете шапката на челото, термометърът може автоматично да превключва между режим на ухото и режим на челото, за да измерва температурата.



2) Режим на конфигуриране на функциите

- Избор на мерна единица

Термометърът се предлага с активирана температурна скала по Фаренхайт °F или Целзий °C. Ако искате да превключите между °C и °F, направете следното:

1. В режим на измерване на температура, натиснете за кратко бутона M/S, за да изключите или включите звуковия сигнал веднъж.



2. При отстранен капак на батерията и термометър в режим на измерване на температурата, натиснете за кратко бутона °C/°F на капака. Когато се появи звуков сигнал, LED екранът ще покаже текущата температурна единица след преобразуване и можете да измерите телесната си температура в този момент.

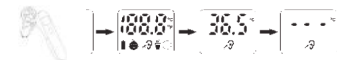


3) Измерване на температурата

- Измерване на температура в режим на ушна температура

1. Отстранете капака на челото и термометърът ще превключи в режим за поставяне в ухото.

2. По време на измерване на температурата на ухото, LED дисплей ще покаже . Първо поставете сондата в ушния си канал, след което натиснете бутона за захранване. Една секунда по-късно ще чуете звуков сигнал и можете да извадите термометъра. Измерването е завършено.



4) Стойността на паметта и прочистването:

A. В изключено състояние, натиснете кратко бутона M/S, за да накарате аудиосистемата да покаже измерените стойности последователно, както е показано, и включете съответното фонове осветление едновременно.



B. Във включено състояние натиснете кратко бутона за режим, за да влезете в режим на калибриране (режим на обект).



5) Процедура за самотестване на продукта:

Повредата на хардуера или сензора на този продукт е показана по-долу. За да се справите с това, моля, свържете се с производителя:



ИНФОРМАЦИЯ:

1. Поддържайте повърхността на сондата чиста, в противен случай измерването няма да е точно.
2. Почистете сондата с чиста кърпа или хартия, навлажнена с вода или алкохол, и извършете измерването, след като водата се изпари от повърхността на сондата.

СЪВЕТИ ЗА ИЗМЕРВАНЕ НА ТЕМПЕРАТУРАТА

- Температурата на дясното ухо може да е различна от температурата на лявото ухо. Затова винаги измервайте температурата в едно и също ухо.
- За точно отчитане ухото не трябва да е запушено и не трябва да има изпичено натрупване на кал.
- Външни фактори могат да повлияят на температурата на ухото, включително когато човек:
 - Лежеше на ухото си
 - Имаха запушени уши
 - Той е бил изложен на много високи или много ниски температури.

- Тя наскоро плува или се къпе
- В такива случаи лицето трябва да се изолира от ситуацията и да изчака 30 минути преди следващото измерване на температурата.
- Ако в ушния канал са поставени капки за уши с рецепта или друго лекарство за уши, трябва да се използва необработеното ухо.
- Не използвайте термометъра на открито.

—Измерване на температурата в режим на челото

За да получите бързо измерване:

Уверете се, че капачката на челото е поставена и директно натиснете бутона за захранване, за да измерите температурата на челото.

СЪВЕТИ ЗА ИЗМЕРВАНЕ НА ТЕМПЕРАТУРАТА

- Преди да измерите температурата, моля, коригирайте косата на челото си, за да предотвратите отклонение на измерването.
- Потта по главата или косметиката може да повлияят на точността на измерването. Дръжте челото си чисто по време на измерване.
- Нормално е да има температурни разлики в зависимост от типа и цвета на кожата, тъй като различните типове кожа отразяват различно напрежение на инфрачервеното лъчение.
- Не използвайте термометъра на открито.

ИНФОРМАЦИЯ:

1. По време на измерване, ако температурата на околната среда надхвърли диапазона от 10-40°C, ще се покаже Err;
2. Ако процесът на измерване е необичаен, подсветката може да ви напомни, че е направено неточно измерване.

Обхват температура °C	Обхват Температура °F	Подсветка
T<32,0°C	T<89,6°F	Зелено
T>43,0°C	T>30,4°F	червено
Продължителност на подсветката	Тип звуков сигнал	Диоден символ
4 секунди	1 дълъг звуков сигнал	„Lo”
4 секунди	3 кратки звукови сигнала	„Hi”

6) Автоматично изключване

Ако не направите нищо след измерване на температурата, след 60 секунди термометърът автоматично ще премине в режим на готовност, без да показва каквото и да е съобщение на екрана.

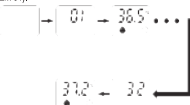
7) Функция на паметта

Термометърът съхранява последните 32 измервания на температурата. Последната температура ще се покаже автоматично след повторно включване. На дисплея ще се появи „MEM”.

Забележка: Невалиден резултат от телесната температура не може да бъде съхранен в паметта (напр. Lo, Err или Hi).

—Направете следните стъпки, за да потвърдите вашите записи.

1. В изключено състояние натиснете за кратко бутона M/S, за да видите записаните температурни стойности.
3. При всяко натискане на бутона M/S се показват записаните температурни стойности (до MEM 32, след това обратно до MEM 01).



4. MEM 01 е най-новото четене, MEM 32 е най-старото. Новите четения ще заменят най-старите четения.

5. Режимът на паметта автоматично ще излезе след 10 секунди, ако не се извърши никаква операция.

Забележка: Невалиден резултат от телесната температура не може да бъде съхранен в паметта (напр. Lo, Err или Hi).

8) Функция за трицветна подсветка

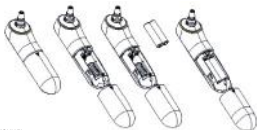
LED подсветката ще свети в различен цвят, за да покаже температурния диапазон, както е в таблицата по-долу:

Обхват температура °C	Обхват Температура °F	Цвят индикатор	Продължителност подсветка	Тип звуков сигнал
T<37,5°C	T<99,5°F	зелено	4 секунди	1 дълъг сигнал
37,5°C ≤ T < 38,0°C	99,5°F ≤ T < 100,4°F	портокал	4 секунди	3 къси сигнала
38,0°C ≤ T	100,4°F ≤ T	червено	4 секунди	3 къси сигнала

9) Инсталиране и смяна на батерията

Поставете нови батерии, когато символът за батерия се появи на дисплея. Отворете отделението за батерията. Извадете батериите и ги сменете с нови, като се уверите, че поларитетите са в правилната посока. Плъзнете капака на батерията назад, докато щракне на място.

Забележка: Винаги сменяйте батериите, когато светодиодът показва индикатора за изтощена батерия, за да осигурите точно измерване.



Информация:

- Моля, спазвайте съответните национални разпоредби относно изхвърлянето на изоставени батерии и не ги изхвърляйте в кофата за битови отпадъци.
- Моля, отстранете батерията, ако устройството няма да се използва дълго време.
- Не хвърляйте батериите в огън.

За да защитите околната среда, изхвърлете използваната батерия в магазин за продажба на дребно или в подходящи събирателни пунктове в съответствие с националните или местните разпоредби.

08. ГРИЖА И ПОЧИСТВАНЕ

Върхът на сондата и лещата са най-деликатните части на термометъра. За да бъдат показанията точни, те трябва да са чисти и непокътнати.

Сондата и лещата могат да се почистват по изключение, както следва:

- Много внимателно избършете повърхността с памучен тампон или мека кърпа, навлажнена със спирт. Използвайте термометъра само след като алкохолът е изсъхнал напълно.
- Ако обективът е повреден, свържете се с вашия дистрибутор.

Почистване на тялото на устройството:

- Използвайте мека, суха кърпа, за да почистите дисплея на термометъра и тялото на устройството.
- Ако е силно замърсен, почистете с мека кърпа, напоена със спирт.

КОМЕНТАРИ:

- Не използвайте абразивни почистващи препарати.
- Не използвайте други, не препоръчани методи за дезинфекция.
- Не е водрустойчив, не използвайте абразивни почистващи препарати за почистване на продукта, не изпускате термометъра във вода или друга течност.

09. ПОДДРЪЖКА

1) Ние не упълномощаваме никоя институция или лице да извършва поддръжка или ремонт на продукта. Ако подозирате, че продуктът може да е дефектен, моля, свържете се с производителя или дистрибутора, за да разрешите проблема.

2) Потребителят не трябва да се опитва да ремонтира устройството или неговите аксесоари. Моля, свържете се с точката на закупуване за ремонт.

3) Отварянето на устройството от неупълномощени лица не е разрешено и ще анулира всички гаранционни претенции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не са разрешени никакви модификации на това устройство!

10. КАЛИБРИРАНЕ

Термометърът е предварително калибриран по време на производство. Ако термометърът се използва съгласно инструкциите за потребителя, не е необходимо периодично повторно калибриране. Ако някога се съмнявате в точността на измерване, моля, свържете се с дистрибутора или производителя, данните за контакт са на последната страница.

11. СЪХРАНЕНИЕ

1) Не поставяйте термометъра на място, изложено на пряка слънчева светлина, висока температура или влажна среда, или на място, което може да причини пожар или е податливо на вибрации.

2) Извадете батерията, ако не възнамерявате да използвате устройството за дълго време.

12. АКСЕСОАРИ

Използвайте само оригинални аксесоари. Проверете дали съдържанието на доставката е пълно.

Количество	Елемент
1 бр	Устройство MDI231
1 бр	Ръководство за употреба

13. ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Проблеми или съобщение относно грешката	Контролни списъци или ситуация	Лекарство или решение
Без отговор /Автоматично нулиране	Батериите изтощени ли са? Батерията е с неправилен поляритет или тип? Лош контакт на батерията	Сменете с нови. Извадете батериите и ги сменете с нови. Извадете батериите и ги поставете отново правилно.
Термометър покажи символ „Hi“ 	Измерване на температурата трудно е от въздушната струя. В режим на измерване на челото: – Температурните показания са твърде близки една до друга. – Друг обект беше измерен, като слънчева светлина или въздух от камината. Част: над 43,0°C (109,4°F);	Моля, излезте от статуса и изчакайте 30 минути за извършване на измерването Измерете отново според инструкциите.
Termometr pokazuje symbol „Lo“ 	Косата и потта ви пречат да достигнете желаната температура. Температурата възпрепятствана от въздушния поток. В режим на измерване на челото: – Разстоянието за измерване е твърде голямо. – Друг обект беше измерен, напр. от климатик. Най-ниска: под 32,0°C (89,6°F)	
	Околната температура е извън диапазона на измерване (10°C–40°C/50°F–104,0°F)	
	Оборудването е повредено.	
	Намалете батерията, но не можете да я използвате	Сменете с нова батерия.

14. СПЕЦИФИКАЦИИ

Име на устройството	Инфракчервен термометър
Модел	MDI231
Режим на измерване	чело и ухо (коригирани)
Място на измерване	челото и ушния канал
Захранване	3V DC, AAA батерии 1.5V (LR 03)
Диапазон на измерване:	32,0-43,0°C (89,6°F-109,4°F)
Точност на измерване: (в лабораторни условия)	±0,2°C/0,4°F в рамките на 35,0°C-42,0°C (95,0°F-107,6°F), в противен случай ±0,3°C/0,5°F
Клинична повтораемост	в рамките на ±0,3°C
Разделителна способност на дисплея	0,1°C/0,1°F
Условия работа	10-40°C (50°F-104°F), относителна влажност ≤85% Rh, 70-106kPa
Условия съхранение	-20-55°C (-4°F-131,0°F), относителна влажност ≤85% Rh, 70-106kPa
Размер	149 x 38,5 x 38,5 mm
Везни	около 67g (без батерии)
Индикатор за висока телесна температура	≥38,0°C (100,4°F)
Приложна част	Тип BF, покриващ цялото устройство
Живот на батерията	≥1000 употреби
Срок на валидност	5 години
Забележка: Не е предназначен за стерилизация.	
Не използвайте в среда, обогатена с кислород.	

15. СПИСЪК НА СТАНДАРТИТЕ

Ние декларираме, че MDI231 отговаря на следните приложими стандарти:

EN 980	Символи, използвани при етиктирането на медицински изделия
EN 1041	Информация, предоставена от производителя с медицински изделия
EN 60601-1	Медицинско електрическо оборудване Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и основни характеристики
EN 60601-1-2	Медицинско електрическо оборудване - Част 1-2: Общи изисквания за основна безопасност и основни характеристики - Допълнителен стандарт: Електромагнитна съвместимост - Изисквания и тестове
EN 60601-1-6	Медицинско електрическо оборудване - Част 1-6: Общи изисквания за основна безопасност и основни характеристики - Допълнителен стандарт: Използваемост
ISO 80601-2-56	Медицинско електрическо оборудване, част 2-56: Специфични изисквания за основната безопасност и основните характеристики на клиничните термометри за тяло
EN 60601-1-11	Медицинско електрическо оборудване - Част 1-11: Общи изисквания за основна безопасност и основни характеристики - Допълнителен стандарт: Изисквания за медицинско електрическо оборудване и медицински електрически системи, използвани в среда за домашни грижи
EN 12470-5	Клинични термометри - Част 5: Ефективност на инфрачервени термометри за уши (с максимално устройство)
ASTM E1965	Стандартна спецификация за инфрачервени термометри за периодично определяне на температурата на пациента
EN 62304	Софтуер за медицински изделия - процеси на жизнения цикъл на софтуера
EN 62366	Медицински устройства – Приложение на инженеринга за използваемост към медицински устройства
EN ISO 10993-1	Биологична оценка на медицински изделия - Част 1: Оценка и изпитване като част от процеса на управление на риска

16. ИЗХВЪРЛЯНЕ



В края на жизнения цикъл на продукта не го изхвърляйте с обикновените битови отпадъци, а го занесете в събирателен пункт за рециклиране на електронно оборудване.

Използваното електрическо и електронно оборудване може да има потенциално вредно въздействие върху околната среда.

Неправилното изхвърляне може да доведе до натрупване на вредни токсини във въздуха, водата и почвата, което може да бъде вредно за човешкото здраве.

КОМЕНТАРИ:

• Как да се справяте с батериите и отпадъците. За да участвате в производството, трябва да действате в съответствие с приложимото законодателство.

• Извадете батерията, ако няма да използвате устройството дълго време.



За да защитите околната среда, изхвърлете използваната батерия в магазин за продажба на дребно или в подходящи събирателни пунктове в съответствие с националните или местните разпоредби.

17. СТАНДАРТИЗИРАНИ СИМВОЛИ

	Информация за производителя: Производителят е Shenzhen Medek Bio Medical Co., Ltd.
	Упълномощен представител в Европейската общност. Европейският представител е: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
	Съвместим с Европейската директива за медицински устройства 93/42/EEC и изменената Директива 2007/47/EC. Нотифицираният орган е TÜV-SÜD
	Следвайте инструкциите за употреба
	Внимание! Моля, прегледайте приложените документи.
	Приложени части тип BF
	Партиден код
	IP код на устройството: степента на защита на това устройство срещу проникване на чужди тела
	Дата на производство
	Изхвърляне в съответствие с Директива 2002/96/EC (WEEE)
	Да се съхранява на сухо място
	нагоре
	Деликатен, боравете внимателно
	Ограничение на слоя за подреждане

18. ЕМС ДЕКЛАРАЦИЯ

1) Цифровият термометър изисква специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост и трябва да бъде инсталиран и пуснат в експлоатация в съответствие с информацията за ЕМС, предоставена в ПРИДРУЖАВАЩИТЕ ДОКУМЕНТИ.

2) Безжичното комуникационно оборудване като устройства за безжична домашна мрежа, мобилни телефони, безжични телефони и техните базови станции, уики-токи може да повлияе на работата на това оборудване и трябва да се държи на разстояние най-малко 1,0 m от оборудването.

Забележка: Като е посочено в таблица 6 на IEC 60601-1-2 за МЕ ОБОРУДВАНЕ, типичен мобилен телефон с максимална изходна мощност от 2 W осигурява d=1,0 m при НИВО НА ИМУНИТЕТ от 10 V/m.

19. ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

	ЕС декларация за съответствие	Документ №.	MDR-MD-HT-02
		Уебсайт	Страница 1 от 1
	Инфрарчервен термометър	Версия	1.2

КЪМ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745 НА
ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

Производител	Име: ShenZhen Medek Bio-Medical Co., Ltd. Адрес: Room 3-502, Building T3, Haigu Technology Mansion, Luo Zu Community, Shiyan Street, Bao'an District, 518108 Shenzhen, Guangdong SRN: CN-MF-000010426		
Упълномощен представител	Нава: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Eapona) Адрес: Eiffestrasse 80, 20537 Хамбург, Германия SRN: DE-AR-000000001		
Име на продукта	Инфрарчервен термометър		
Търговско наименование	Инфрарчервен термометър		
Модел	MD111, MD161, MD1231, MD1261		
Код CND	V030101 Thermometry		
Код GMDN	17888 Thermometer, infrared, skin		
Номер на UDI-DI	697055368TMDPU		
Снимка на устройството	Моля, вижте 1,9,1 Снимка на устройството в MDR-MDHT-04 Описание и спецификация на устройството,		
Цел	Инфрарчервеният термометър е многофункционален инфрарчервен термометър, предназначен за периодично измерване на температурата на човешкото тяло в режим на ухо или чело за хора от всички възрасти,		
Рисков клас	Клас IIa		
Правило за класификация	Правило 10 в глава III от приложение VIII към Регламент (ЕС) 2017/745		
Схема за оценка на съответствието	Глави I и III от приложение IX към Регламент (ЕС) 2017/745		
С настоящото декларираме, че гореспоменатите продукти са в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета и транспонирането му в националното законодателство. Цялата съпътстваща документация се съхранява в помещенията на производителя. Ние, като производител, носим пълната отговорност за декларацията за съответствие.			
Прилагани стандарти	Вижте списъка с приложените стандарти MDR-MDI-IT-03		
Единица Нотифициран орган	Име: TÜV SÜD Product Service GmbH Адрес: Riderstrasse 65, 80339 München, Germany Телефон: +49 (89) 50064261 Fax: +49 (89) 50064230 Имейл: ps.zert@tuv-sued.de		
Идентификационен номер	0123		
Сертификат(и) (ЕС)	G10 093979 0007 Rev. 01	Валидно до:	2027-07-24
Начало на маркирането CE			
Място, дата на издаване	Shenzhen, Guangdong 2022-07-25		
Подпис:	 Name: 刘向明 Function: General manager		

Датата на производство е отпечатана върху външната опаковка.

ShenZhen Medek Bio-Medical Co., Ltd.
ADD: Room 3-502, Building T3, Haigu Technology Mansion, Luo Zu Community, Shiyan Street, Bao'an District, 518108 Shenzhen, Guangdong PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility: Hunan Medek Medical Instrument Co., Ltd.
ADD: 201, 301, 401, Building 20, Jinyangzhi Center, Kangping Road, Liuyang Economic and Technological, Development Zone, 410300 Changsha, Hunan Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
ADD: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Made in China
Mar.2024.VER.1.0

Вносител: Beauty Factor Sp. z o. o., Plac Bankowy 2, 00-095 Warsaw, Poland

CE 0123



Więcej informacji o produkcie dostępnych jest na stronie producenta pod adresem:

More information about the product is available on the manufacturer's website at:

Повече информация за продукта можете да намерите на сайта на производителя на адрес:

SCAN



www.momini.eu/do-pobrania

Create happy beginnings



www.momini.eu

contact@momini.eu