ThermoMax Digital Baby

Dr.Max

Digitální teploměr s ohebnou špičkou

Zdravotnický prostředek

CZ Návod k použití

Model: FDTH-V0-3

Před použitím si přečtěte tento návod! Návod si uschovejte, abyste předešli budoucím problémům při použití výrobku.

Upozornění a doporučení

Upozornění

Před každým měřením a po něm vyčistěte a dezinfikujte špičku teploměru 75% alkoholem.	Při použití teploměru bez předchozí dezinfekce se mohou přenášet patogenní bakterie.
Nedovolte dětem, aby si měřily teplotu bez dozoru. Měření teploty u dětí se musí provádět pod dohledem dospělé osoby.	Použití teploměru dítětem bez patřičného dohledu může vést k poranění nebo k naměření nepřesných výsledků.
Teploměr je určen k měření v ústech, v podpaží nebo v konečníku. Nepoužívejte teploměr k žádným jiným účelům.	Nesprávné použití může vést k poškození zdraví pacienta či jiných osob nebo k zavádějícím výsledkům.
Naměřené hodnoty slouží pouze ke sledování zdravotního stavu a mají jen orientační význam. Nepokoušejte se stanovit diagnózu a léčbu na základě naměřených hodnot tělesné teploty.	Teploměr neslouží jako náhrada za vyšetření a stanovení diagnózy lékařem. Pokud zjistíte, že je vaše tělesná teplota mimo normální rozmezí, kontaktujte svého lékaře.
Teploměr není hračka, uchovávejte jej na bezpečném místě mimo dosah dětí. Teploměr nerozebírejte, neohýbejte, netiskněte nadměrnou silou a chraňte jej před pádem.	Necitlivá manipulace může vést k poškození teploměru; nevhodné použití dětmi v rámci hry může způsobit poškození teploměru nebo vést i k nechtěnému spolknutí jeho částí, např. baterie nebo ocelové špičky. Pokud dojde k takové situaci, vyhledejte co nejdříve lékařskou pomoc.
Nevhazujte teploměr nebo baterii do ohně.	Po vhození do ohně pravděpodobně dojde k explozi baterie!
Nezasouvejte kovovou špičku teploměru do elektrické zásuvky.	Mohlo by dojít k úrazu elektrickým proudem.
Dbejte na to, aby nedošlo k poškození měřicí špičky ostrými nástroji, např. nůžkami apod.	Při opětovném použití může dojít k odpadnutí poškozených částí měřicí špičky a jejich nechtěnému spolknutí během měření teploty v ústech.

Poznámka

Počkejte 10 minut, pokud si chcete měřit teplotu po sportovních aktivitách, koupeli nebo plavání. Pro zajištění optimální přesnosti měření neprovádějte měření teploty v prostředí se silným elektromagnetickým rušením (např. v blízkosti krátkovlnných nebo vysokofrekvenčních zařízení). Nesprávné použití a nepatřičná údržba teploměru může vést k poškození zdraví osob nebo k částečné ztrátě funkce z důvodu předčasného stárnutí výrobku.
Nevystavujte teploměr přímému slunci, nadměrné vlhkosti, hořlavým plynům, prachu nebo extrémně proměnlivým teplotám.
Neměřte si teplotu po vypití horkého nápoje.
Neměřte si teplotu v ústech, pokud v nich máte afty nebo jiné léze.
Neměřte si teplotu v konečníku, pokud máte hemoroidy.
Neměřte si teplotu v podpaží, pokud máte v této oblasti větší léze nebo jizvy. Zjizvená pojivová tkáň má vliv na teplotu v dané oblasti, proto může dojít k naměření falešně nízkých hodnot.
Neměřte si teplotu bezprostředně po užití léků, které mohou zvyšovat tělesnou teplotu.
Teploměr musí být uchováván v souladu s technickými specifikacemi.
Během měření teploty netelefonujte.

Doporučení

Neprovádějte dezinfekci teploměru jinak, než je popsáno v tomto návodu.
Přestaňte používat teploměr, pokud se u vás vyskytne alergie nebo máte při měření nepříjemné pocity.
Při měření teploty v dutině ústní z hygienických důvodů nasaďte na měřicí špičku kryt.
Během menstruace je tělesná teplota u žen obvykle vyšší o 0,3–0,5 °C.

Účel použití

Indikace k použití: Teploměr se používá k měření tělesné teploty v podpaží, dutině ústní nebo konečníku.
Cílová populace: Kojenci (kromě novorozenců), děti a dospělí.
Předpokládaní uživatelé: Uživatel, který provádí měření, by měl mít dostatečné vzdělání a schopnosti, aby byl schopen přečíst a pochopit návod k použití (včetně pacientů).
Doporučujeme, aby měření teploty u kojenců a dětí prováděla dospělá osoba.
Předpokládané prostředí pro použití: Nemocnice, zdravotnická zařízení a domácí prostředí.
Kontraindikace: Poškození kůže nebo sliznice v místě měření nebo v jeho okolí.

Vedlejší účinky

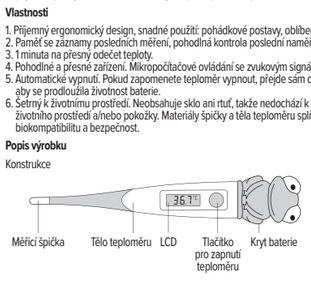
Při měření teploty v ústech nebo konečníku se u citlivých osob může vyskytnout nevolnost a/nebo nepříjemné pocity. Jedná se o normální jev a po odpočinku zpravidla dochází k vymizení příznaků.

Vlastnosti

1. Příjemný ergonomický design, snadné použití: pohádkové postavy, oblíbené u dětí.
2. Paměť se záznamy posledních měření, pohodlná kontrola poslední naměřené hodnoty.
3. 1 minuta na přesný odečet teploty.
4. Pohodlné a přesné zařízení. Mikropočítačové ovládání se zvukovým signálem, snadnější použití.
5. Automatické vypnutí. Pokud zapomenete teploměr vypnout, přejde sám do úsporného režimu, aby se prodloužila životnost baterie.
6. Šetrný k životnímu prostředí. Neobsahuje sklo ani rtuť, takže nedochází k poškozování životního prostředí a/nebo pokožky. Materiály špičky a těla teploměru splňují požadavky na biokompatibilitu a bezpečnost.

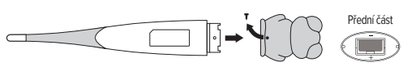
Popis výrobku

Konstrukce



Instalace a výměna baterie

Odstraňte šroub za postavičkou pomocí šroubováku a sejměte kryt ve tvaru postavičky.



Pomocí malého nástroje pak vyjměte vybitou baterii LR41 a vyměňte ji za novou. Při instalaci baterie dbejte na správnou polaritu. Vložte baterii značkou „+" dolů.
Ujistěte se, že je baterie LR41 správně nainstalována, a poté nasaďte bateriový kryt na původní místo. Poznámka: Použité baterie musí být zlikvidovány v souladu s místními předpisy.

Pokyny pro obsluhu

Návod k LCD displeji

Návod k měření

1. Stiskněte tlačítko pro zapnutí, na LCD displeji se na 2 sekundy zobrazí [888], při každém stisknutí tlačítka se ozve zvukový signál (pípnutí).
2. Na LCD displeji se poté na 2 sekundy zobrazí poslední naměřená hodnota (např. **36.8**°C nebo Lo). Pokud je baterie příliš slabá, ale poslední měření bylo úspěšně dokončeno, LCD displej signalizuje slabou baterii blikáním (např. **36.8**). Pokud je baterie příliš slabá a poslední měření nebylo úspěšně dokončeno, na LCD displeji se nezobrazí indikátor slabé baterie (např. Lo).
3. Po ukončení zobrazení záznamu teploty z paměti se na LCD displeji zobrazí přibližně na 1 sekundu hodnota automatického testu teploměru **3TD**. Současně bude blikat jednotka teploty °C (°F).
4. Jakmile displej přestane zobrazovat automatický test teploty, teploměr je připraven k použití. Pokud se naměřená hodnota po dobu 16 sekund nezmění, značka °C (°F) přestane blikat a ozve se 10x zvuková signalizace, že měření bylo dokončeno. Chcete-li získat přesný výsledek měření, nechte teploměr na místě 3–5 minut.
5. Automatické vypnutí. Pokud po provedeném měření zapomenete teploměr vypnout, dojde do 10 minut k automatickému vypnutí.

Způsob měření

• Měření teploty v ústech (orálně)
Vložte teploměr do jedné ze dvou kapes pod jazykem, vlevo či vpravo u kořene jazyka. Měřicí špička musí být v dobrém kontaktu s tkání. Zavřete ústa a dýchejte rovnoměrně nosem, aby měření nebylo ovlivněno vdechovaným/vydechovaným vzduchem.

Z hygienických důvodů můžete při měření použít kryt měřicí špičky teploměru. Kryt špičky není dodáván, v případě zájmu kryt zakupte u specializovaných dodavatelů, přednostně výrobek s certifikátem CE splňující požadavky na biokompatibilitu.

• Měření teploty v konečníku (rektálně)
Jedná se o nejspolehlivější způsob měření, který je vhodný zejména u kojenců a dětí. Opatrně zasuňte měřicí špičku teploměru 2 až 3 cm do konečníku. Rektální teplota je obvykle zhruba o 0,5 °C vyšší než teplota na povrchu těla.

• Měření teploty v podpaží (axilárně)
Umístěte měřicí špičku teploměru do podpaží rovnoběžně s paží a přitiskněte paži k tělu.

Pokud je naměřená hodnota ≤ 37,7 °C, zazní 10x pípnutí (píp-píp). Pokud je naměřená hodnota ≥ 37,8 °C, zazní desetkrát rychle zvukový signál „pip-pip-pip-pip—pip-pip-pip-pip".

Čištění a dezinfekce

K čištění měřicí špičky teploměru použijte dezinfekční ubrousek nebo vatový tampon navlhčený alkoholem (75%). Měřicí špička je odolná vůči vodě. Tělo teploměru se vyznačuje stupněm ochrany IP22, proto nikdy neponařužte teploměr do vody nebo jiné kapaliny. Pokud dojde k navlhčení těla teploměru, očistěte vnější stranu displeje měkkým vlhkým hadříkem. K dezinfekci nepoužívejte jiné nedoporučené metody.

Skladování

Po uložení do obalu je třeba teploměr skladovat na dobře větraném místě bez korozivních plynů (≤ 85 % RV). Teploměr se nesmí uchovávat na přímém slunci ani na vlhkých a tmavých místech.

Kalibrace

Teploměr prochází úvodní kalibrací při výrobě. Pokud budete mít kdykoli pochybnosti o přesnosti měření, kontaktujte distributora nebo výrobce. Kontaktní informace jsou uvedeny na poslední straně.

Příslušenství

Používejte pouze originální příslušenství. Zkontrolujte, zda je obsah balení kompletní.
1x zařízení FDTH-V0-3, 1x ochranný kryt, 1x návod k použití, 1x baterie (instalovaná v teploměru)

Řešení problémů

Problém nebo chybové hlášení	Kontrolní seznam nebo situace	Opatření nebo řešení
Žádná odezva	Je nainstalována baterie?	Vložte baterii správným způsobem nebo vyměňte baterii za novou.
	Špatná polarita baterie?	
	Špatný kontakt baterie?	
	Vybitá baterie?	
36.5	Slabá baterie	Vyměňte baterii za novou a dbejte na správnou instalaci.
Nepřesné měření, měření je zjevně abnormální	Jsou splněny požadavky na měření uvedené v návodu k použití?	Proveďte měření správně podle návodu.
	Pro potvrzení znovu vyzkoušejte ostatní části.	Pokud ostatní části měří správně, je možným důvodem nesprávné použití nebo použití nesprávného způsobu měření.
Err	Problém s hardwarem	V případě poruchy kontaktujte distributora nebo výrobce.
Hi °C / Lo °C	Měřená teplota je mimo rozsah 32,0–42,9 °C (89,6–109,2 °F). „Hi" znamená, že je teplota příliš vysoká. „Lo" znamená, že je teplota příliš nízká.	Přečtěte si návod k použití a změřte si znovu teplotu.

Technické specifikace

Model	FDTH-V0-3
Napájení	LR41 1,5 V
Místo měření	Axilární (v podpaží)/Orální/Rektální
Režim měření	Jako výsledek měření použijte nejvyšší naměřenou teplotu
Typ teploměru	Neprediktivní teploměr
Rozsah měření	32,0–42,9 °C (89,6–109,2 °F)
Rozlišení displeje	±0,1 °C (±0,1 °F)
Přesnost měření	±0,1 °C (±0,2 °F), 35,0–42,0 °C (95–107,6 °F) ±0,2 °C (±0,4 °F), pro ostatní rozmezí
Doba měření	≤ 60 s (ve vodní lázni)
Paměť měření	Paměť pro záznam posledních měření
Upozornění na vysokou tělesnou teplotu	≥ 37,8 °C (100,0 °F)
Provozní podmínky	10–40 °C (50–104 °F); 15–95% RV; 70–106 kPa
Přeprava a skladování	-25–55 °C (-13–131 °F); ≤ 95% RV; 70–106 kPa
Velikost, hmotnost	149 x 28 x 20 mm / 15,5 g ± 10 %
Stupeň voděodolnosti	IP22
Elektrický proud	Lékařský přístroj s vnitřním napájením
Příložná část	Příložná část typu BF
Doba použitelnosti	5 let
Režim použití	Nepřetržité použití
Poznámka: Není určeno ke sterilizaci. Není určeno k použití v PROSTŘEDÍ BOHATÉM NA KYSLÍK.	

Specifikace mohou být upraveny bez předchozího upozornění.

Standardní symboly

	Čtěte návod k použití.
	Příložná část typu BF
	Baterie a elektronická zařízení musí být zlikvidovány v souladu s platnými místními předpisy a nesmí být likvidovány odložením do domovního odpadu.
CE 1639	Vyhovuje evropskému nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745, oznámeným subjektem je SGS Belgium NV.
	Výrobce Výrobcem je: Famidoc Technology Co., Ltd.
LOT	Kód šarže
EC REP	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
MD	Zdravotnický prostředek
UDI	Jedinečný identifikátor výrobku
IP22	IP kód zařízení: stupeň odolnosti tohoto zařízení proti vniknutí pevných cizích předmětů.
	Datum výroby
	Upozornění! Čtěte průvodní dokumentaci.
#	Číslo modelu
	Dovozce
	Datum použitelnosti
	Distributor

Elektromagnetická kompatibilita (EMC) tabulky

UPOZORNĚNÍ:
Nepoužívejte tento výrobek v blízkosti jiných zařízení a nekombinujte s výrobky, které by mohly způsobit jeho nesprávnou funkci. Pokud je takové použití nevyhnutelné, je třeba tento výrobek a ostatní zařízení pozorovat a ověřit, zda vykazují správnou funkci.
Použití příslušenství, převodníků a kabelů, které nejsou specifikovány nebo poskytovány výrobcem tohoto digitálního teploměru FDTH-V0-3, může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo snížení elektromagnetické odolnosti předmětného výrobku a způsobit jeho nesprávnou funkci.
Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat v menší vzdálenosti, než 30 cm (12 in) od jakékoli části digitálního teploměru FDTH-V0-3, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak by mohlo dojít ke snížení funkčnosti tohoto zařízení.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise – pro všechny ZAŘÍZENÍ A SYSTÉMY

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Digitální teploměr FDTH-V0-3 je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel musí zajistit, že bude digitální teploměr FDTH-V0-3 používán ve specifikovaném prostředí.

Zkouška emisí	Shoda	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Teploměr FDTH-V0-3 používá RF (vysokofrekvenční) energii jen pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho RF emise velice nízké a není pravděpodobné, že by způsobily rušení okolních elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B	Teploměr FDTH-V0-3 je vhodný k použití ve všech prostředích, včetně domácností a zařízení přímo připojených k veřejné nízkonapěťové elektrické napájecí síti, která zásobuje obytné budovy.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Výkyvy napětí / emise blikání IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Pokyny a prohlášení výrobce týkající se odolnosti vůči elektromagnetickému rušení – pro všechna ZAŘÍZENÍ a SYSTÉMY

Pokyny a prohlášení výrobce – odolnost vůči elektromagnetickému rušení
Digitální teploměr FDTH-V0-3 je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel musí zajistit, že bude digitální teploměr FDTH-V0-3 používán ve specifikovaném prostředí.

Zkouška imunity	Zkušební úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryté syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost nejméně 30 %.
Elektrostatické přechodové jevy / skupiny impulsů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/ výstupní vedení	±2 kV pro napájecí vedení	Kvalita síťového napájení musí odpovídat běžnému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázové impulsy IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciální režim ±2 kV běžný režim	±1 kV diferenciální režim	Kvalita síťového napájení musí odpovídat běžnému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11	0 % UT; během 1/2 periody g) v úhlech 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; během 1 periody a 70 % UT během 25/30 period Jedna perioda: v úhlu 0° 0 % UT; během 250/300 period	0 % UT; během 1/2 periody g) v úhlech 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; během 1 periody a 70 % UT během 25/30 period Jedna perioda: v úhlu 0° 0 % UT; během 250/300 period	Kvalita síťového napájení musí odpovídat běžnému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud má uživatel teploměru FDTH-V0-3 požadavek na nepřetržitý provoz během výpadků síťového napájení, doporučujeme napájet teploměr FDTH-V0-3 z nepřerušitelného záložního zdroje nebo z baterie.
Magnetické pole napájecí frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole s napájecí frekvencí musí být na úrovních charakteristických pro běžné umístění v běžném komerčním nebo nemocničním prostředí.

POZNÁMKA: UT je střídavé síťové napětí před aplikací zkušební úrovně.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost – pro ZAŘÍZENÍ a SYSTÉMY, které nejsou klasifikovány jako ŽIVOT ZACHRAŇUJÍCÍ

Pokyny a prohlášení výrobce – odolnost vůči elektromagnetickému rušení
Digitální teploměr FDTH-V0-3 je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel musí zajistit, že bude digitální teploměr FDTH-V0-3 používán ve specifikovaném prostředí.

Zkouška imunity	Zkušební úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Vedené RF IEC 61000- 4- 6 Vyzařované RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 V v ISM a radioamatérských pásmech v rozsahu 0,15 MHz až 80 MHz 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 385–5785 MHz Specifikace zkoušky pro ODOLNOST VSTUPU/VÝSTUPU KRYTEM PŘÍSTROJE vůči RF bezdrátovému komunikačnímu zařízení (viz tabulka 9 IEC 60601-1-2:2014)	3 V 150 kHz až 80 MHz 6 V v ISM a radioamatérských pásmech v rozsahu 0,15 MHz až 80 MHz 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 385–5785 MHz Specifikace zkoušky pro ODOLNOST VSTUPU/VÝSTUPU KRYTEM PŘÍSTROJE vůči RF bezdrátovému komunikačnímu zařízení (viz tabulka 9 IEC 60601-1-2:2014)	Přenosné a mobilní RF komunikační zařízení se nesmí používat v menší vzdálenosti od jakékoli části teploměru FDTH-V0-3, včetně kabelů, než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená oddělovací vzdálenost: $d=[\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d=[\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$ $d=[\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d=[\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz Kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m).[b] Intenzity polí ze stacionárních RF vysílačů, určené elektromagnetickým průzkumem stanoviště[a], musí být nižší než úroveň shody v každém rozsahu frekvence.[b] V blízkosti zařízení označených následujícím symbolem může docházet k rušení:

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozsah frekvence.
POZNÁMKA 2: Tato pravidla nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických polí je ovlivňováno pohlcováním a odrazy od konstrukcí, objektů a osob.

a) Pásma ISM (průmyslová, vědecká a lékařská) v rozsahu 150 kHz až 80 MHz jsou 6 765 MHz až 6 795 MHz; 13 553 MHz až 13 567 MHz; 26 957 MHz až 27 283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz. Amatérská rádiová pásma v rozsahu 0,15 MHz až 80 MHz jsou 1,8 MHz až 2,0 MHz, 3,5 MHz až 4,0 MHz, 5,3 MHz až 5,4 MHz, 7 MHz až 7,3 MHz, 10,1 MHz až 10,15 MHz, 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz, 21,0 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,99 MHz, 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz.
b) Intenzity polí ze stacionárních vysílačů, jako jsou základnové stanice rádiových (mobilních/bezšňůrových) telefonů a pozemních mobilních rádií, amatérských rádií, AM a FM rádiového vysílání a TV vysílání, nelze teoreticky přesně předpovídat. Při hodnocení elektromagnetického prostředí vyvolaného stacionárními RF vysílači je nutné vzít v úvahu elektromagnetický průzkum stanoviště. Pokud naměřená intenzita polí v místě, kde se používá teploměr FDTH-V0-3, překračuje platnou úroveň shody RF uvedenou výše, je nutné teploměr FDTH-V0-3 sledovat a ověřit jeho normální fungování. Je-li zjištěno abnormální fungování, může být nutné přijmout dodatečná opatření, např. přeorientování nebo změna umístění teploměru FDTH-V0-3.
c) V rozsahu frekvencí 150 kHz až 80 MHz musí být intenzity polí nižší než 3 V/m.

Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením a ZAŘÍZENÍM nebo SYSTÉMEM – pro ZAŘÍZENÍ nebo SYSTÉM

Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením a digitálním teploměrem FDTH-V0-3.
Teploměr FDTH-V0-3 je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je uplatňována kontrola vyzařovaných RF rušení. Zákazník nebo uživatel teploměru FDTH-V0-3 může pomoci předcházet elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením (vysílačí) a teploměrem FDTH-V0-3, jak je doporučeno níže, v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W)	Oddělovací vzdálenost v závislosti na frekvenci vysílače (m)			
	150 kHz až 80 MHz mimo ISM a radioamatérská pásma $d=[\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	150 kHz až 80 MHz v pásmech ISM a radioamatérských pásmech $d=[\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d=[\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$	800 MHz až 2,7 GHz $d=[\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,035	0,07
0,1	0,38	0,63	0,11	0,22
1	1,2	2,00	0,35	0,70
10	3,8	6,32	1,10	2,21
100	12	20,00	35	70

Pro vysílače s maximálním jmenovitým výstupním výkonem, který není uvedený výše, lze odhadnout doporučenou oddělovací vzdálenost d v metrech (m) na základě rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.
POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí oddělovací vzdálenost pro vyšší rozsah frekvence.
POZNÁMKA 2: Tato pravidla nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických polí je ovlivňováno pohlcováním a odrazy od konstrukcí, objektů a osob.

Likvidace

Zařízení zlikvidujte v souladu s předpisy platnými v místě použití.
V zemích EU zneškodněte odložením na veřejném sběrném místě – směrnice 2002/96/ES OEEZ. Pokud máte jakékoli dotazy, obraťte se na místní úřady odpovědné za likvidaci odpadu.

Poznámky: Při nakládání s bateriemi a odpady postupujte podle místních předpisů.
Pokud nebudete výrobek používat delší dobu, vyjměte baterii.

V případě jakékoli závažné nežádoucí příhody, která se vyskytne v souvislosti s předmětným výrobkem, je třeba zaslat hlášení výrobci a příslušnému orgánu členského státu.

Datum vydání: 11.2023

Vydání: V1.0

ThermoMax Digital Baby

Dr.Max

Digitálny teplomer s ohybnou špičkou

Zdravotnícka pomôcka

SK Návod na použitie

Model: FDTH-V0-3

Pred použitím si prečítajte tento návod! Prosím, zachovajte si návod, aby ste sa vyhli ťažkostiam pri používaní.

Upozornenia a odporúčania

Upozornenia

Pred každým meraním a po ňom vyčistite a dezinfikujte hrot teplomera 75 % lekárenským liehom.	Pri použití teplomera bez predchádzajúcej dezinfekcie sa môžu prenášať patogénne baktérie.
Nedovoľte deťom, aby si merali teplotu bez dozoru. U detí sa telesná teplota musí merať pod dohľadom dospelej osoby.	Použitie teplomera dieťaťom bez primeraného dohľadu môže viesť k poraneniu dieťaťa alebo nameraniu nepresných výsledkov.
Teplomer je určený na meranie v ústach, podpazuší alebo konečníku. Nepoužívajte teplomer na žiadne iné účely.	Nesprávne použitie môže viesť k poškodeniu zdravia pacienta či iných osôb alebo k zavádzajúcim výsledkom.
Namerané hodnoty slúžia len na sledovanie zdravotného stavu a majú len orientačný význam. Nestanovujte si sami diagnózu a liečbu na základe nameraných hodnôt telesnej teploty.	Teplomer neslúži ako náhrada vyšetrenia a stanovenia diagnózy lekárom. Ak zistíte, že vaša telesná teplota je mimo normálneho rozmedzia, obráťte sa na svojho lekára.
Teplomer nie je hračka, uchovávajte ho na bezpečnom mieste mimo dosahu detí. Teplomer nerozoberajte, neohýbajte, nestláčajte nadmernou silou a chráňte pred pádom.	Pri nešetrnom zaobchádzaní môže dôjsť k poškodeniu teplomera; deti ho môžu pri nevhodnej hre poškodiť alebo dokonca prehltnúť jeho časti, ako je batéria a oceľový uzáver. Ak sa tak stane, odvezte ich čo najskôr do nemocnice.
Nevhadzujte teplomer ani batériu do ohňa.	Batéria môže v ohni vybuchnúť!
Nezasúvajte kovový hrot teplomera do elektrickej zásuvky.	Táto nesprávna manipulácia by mohla viesť k úrazu elektrickým prúdom.
Zabráňte poškodeniu meracieho hrotu ostrými nástrojmi, napr. nožnicami a pod.	Pri opätovnom použití sa môžu časti meracej sondy odlepiť a byť prehltnuté zahryznutím a potiahnutím.

Poznámka

Nemerajte teplotu skôr ako 30 minút po skončení športových aktivít, kúpeli alebo plávaní.
Na zaistenie optimálnej presnosti merania nemerajte teplotu v prostredí so silným elektromagnetickým rušením (napr. v blízkosti krátkovlnných alebo vysokofrekvenčných zariadení).
Nesprávne používanie a nevhodná starostlivosť o teplomer môžu viesť k poškodeniu zdravia osôb alebo čiastočnej strate jeho funkčnosti z dôvodu skrátenia životnosti komponentov.
Nevystavujte teplomer priamemu slnku, nadmernej vlhkosti, horľavým plynom, prachu ani extrémne premenlivým teplotám.
Nemerajte si teplotu po vypití horúceho nápoja.
Nemerajte si teplotu v ústach, ak v nich máte afty alebo iné lézie.
Nemerajte si teplotu v konečníku, ak máte hemoroidy.
Nemerajte si teplotu v podpazuší, ak máte v tejto oblasti väčšie lézie alebo jazvy. Zjazvené spojivové tkanivo má vplyv na teplotu v danej oblasti, čo môže viesť k nameraniu falošne nízkych hodnôt.
Nemerajte si teplotu bezprostredne po užití liekov, ktoré môžu zvyšovať telesnú teplotu.
Teplomer sa musí uchovávať v súlade s technickými špecifikáciami.
Počas merania teploty netelefonujte.

Odporúčania

Nedezinfikujte teplomer inak ako podľa tohto návodu.
Prestaňte používať teplomer, ak sa u vás vyskytne alergia alebo máte pri meraní nepríjemné pocity.
Pri meraní teploty v ústnej dutine si nasaďte z hygienických dôvodov na meraci hrot kryt.
Počas menštruácie je telesná teplota u žien obyčajne vyššia o 0,3 – 0,5 °C.

Účel určenia

Indikácie na použitie: Teplomer sa používa u ľudí na meranie telesnej teploty v podpazuší, ústnej dutine alebo konečníku.
Cieľová populácia: Dojčatá (okrem novorodencov), deti a dospelí.
Predpokladaní používatelia: Používateľ, ktorý meria telesnú teplotu, by mal mať dostatočné vzdelanie a schopnosti, aby bol schopný prečítať a pochopiť používateľskú príručku (vrátane pacientov).
Odporúčame, aby teplotu u dojčiat a detí merali dospelí.
Predpokladané prostredie na použitie: Nemocnice, zdravotnícke zariadenia a domáce prostredie.
Kontraindikácie: Poškodenie kože alebo sliznice na mieste merania alebo v jeho okolí.

Nežiaduce účinky

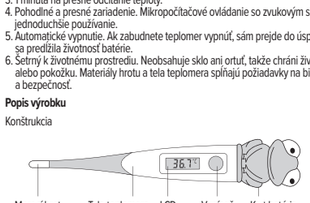
Pri meraní teploty v ústach alebo konečníku sa u citlivých osôb môže vyskytnúť nevoľnosť a/alebo nepríjemné pocity. Ide o normálny jav a po oddýchu príznaky spravidla ustúpia.

Vlastnosti

1. Príjemný ergonomický dizajn, jednoduché použitie: výber z rôznych animovaných postavičiek obľúbených u detí.
2. Pamäť so záznamom posledného merania, pohodlná kontrola poslednej nameranej hodnoty.
3. 1 minúta na presné odčítanie teploty.
4. Pohodlné a presné zariadenie. Mikropočítačové ovládanie so zvukovým signálom, jednoduchšie používanie.
5. Automatické vypnutie. Ak zabudnete teplomer vypnúť, sám prejde do úsporného režimu, aby sa predĺžila životnosť batérie.
6. Šetrný k životnému prostrediu. Neobsahuje sklo ani ortuť, takže chráni životné prostredie a/alebo pokožku. Materiály hrotu a tela teplomera spĺňajú požiadavky na biokompatibilitu a bezpečnosť.

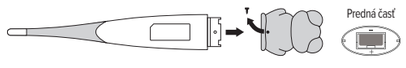
Popis výrobku

Konštrukcia



Inštalácia a výmena batérie

Odstráňte skrutku za postavičkou pomocou skrutkovača a odoberte kryt v tvare postavičky.



Pomocou malého nástroja potom vyberte vybitú batériu LR41 a vymeňte ju za novú. Pri inštalácii batérie dbajte na správnu polaritu. Vložte batériu značkou „+" nadol.
Ubezpečte sa, že ste batériu LR41 nainštalovali správne, a potom nasaďte kryt batérie na pôvodné miesto. Poznámka: Použité batérie sa musia zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi.

Pokyny na obsluhu

Pokyny týkajúce sa LCD displeja

Návod na meranie

1. Stlačte tlačidlo vypínača, na LCD displeji sa na 2 sekundy zobrazí [888], pri každom stlačení tlačidla sa ozve zvukový signál (pípnutie).
2. Na LCD displeji sa potom na 2 sekundy zobrazí hodnota posledného merania (napr. **36.8**°C alebo Lo). Ak je batéria príliš slabá a posledné meranie sa úspešne dokončilo, LCD displej signalizuje slabú batériu blikaním (napr. **36.8**). Ak je batéria príliš slabá a posledné meranie sa nedokončilo úspešne, na LCD displeji sa nezobrazí indikátor slabej batérie (napr. Lo).
3. Po ukončení zobrazenia záznamu teploty z pamäte sa na LCD displeji zobrazí približne na 1 sekundu hodnota automatického testu teplomera **3TD**. Zároveň bude blikať jednotka teploty °C (°F).
4. Po dokončení zobrazenia teploty automatického testu na LCD displeji je teplomer pripravený na použitie. Ak sa nameraná hodnota za 16 sekúnd nezmení, signál °C (°F) prestane blikať a ozve sa 10x zvuková signalizácia oznamujúca dokončenie merania. Ak chcete získať presný výsledok merania, nechajte teplomer na mieste 3 – 5 minút.
5. Automatické vypnutie. Ak po meraní zabudnete teplomer vypnúť, do 10 minút sa sám automaticky vypne.

Spôsob merania

• Meranie teploty v ústach (orálne)
Vložte teplomer do jednej z dvoch káps pod jazykom, vľavo alebo vpravo pri koreni jazyka. Merací hrot musí byť v dobrom kontakte s tkanivom.

ThermoMax Digital Baby

Dr.Max

Termometr cyfrowy z elastyczną końcówką

Wyrób medyczny

PL Instrukcja używania

Model: FDTH-V0-3

Przed użyciem należy zapoznać się z niniejszą instrukcją! Należy zachować instrukcję, aby uniknąć problemów z użytkowaniem.

Ostrzeżenie, uwagi i zalecenia

Ostrzeżenia

Przed i po każdym pomiarze należy wyczyścić i zdezynfekować czujnik pomiarowy termometru 75% alkoholem medycznym.	Stosowanie niezdezynfekowanych termometrów może powodować przenoszenie bakterii chorobotwórczych.
Nie należy pozwalać dzieciom na samodzielne mierzenie temperatury ciała. Podczas pomiaru dziecku powinna towarzyszyć osoba dorosła.	Samodzielna obsługa urządzenia przez dzieci może spowodować obrażenia lub nieprawidłowy pomiar.
Termometr jest przeznaczony wyłącznie do pomiaru temperatury w jamie ustnej, pod pachą i w odbycie. Nie należy używać go do innych celów.	Zastosowanie niezgodne z przeznaczeniem urządzenia może spowodować obrażenia lub wprowadzić w błąd użytkownika lub pacjenta.
Pomiar może być wykorzystywany wyłącznie do monitorowania stanu zdrowia i jako punkt odniesienia. Nie należy samodzielnie przeprowadzać diagnostyki ani leczenia na podstawie pomiarów.	Termometr nie zastępuje diagnozy lekarza. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowej temperatury ciała należy skontaktować się z lekarzem.
Termometr nie jest zabawką, należy przechowywać go w bezpiecznym miejscu niedostępnym dla dzieci. Nie należy samodzielnie demontować, zmieniać, uderzać ani upuszczać termometru.	Niewłaściwe używanie może spowodować uszkodzenie termometru; dzieci nie powinny bawić się termometrem, z uwagi na niebezpieczeństwo uszkodzenia urządzenia lub połknięcia małych części, takich jak bateria i stalowa nasadka. Jeśli do tego dojdzie należy jak najszybciej udać się do szpitala.
Nie wrzucać termometru ani baterii do ognia.	Bateria wrzucona do ognia może eksplodować!
Nie wolno wkładać metalowego czujnika termometru do kontaktu.	Może to doprowadzić do porażenia prądem.
Nie używać ostrych narzędzi, nożyczek itp. do przecinania, obcinania lub zarysowywania czujnika pomiarowego.	W przypadku ponownego użycia uszkodzone części czujnika pomiarowego mogą się oderwać i mogą być połknięte.

Uwaga

Nie należy mierzyć temperatury w ciągu 30 minut po uprawianiu sportu, kąpieli i pływaniu.
W celu zapewnienia dokładnego pomiaru, nie należy mierzyć temperatury ciała w środowisku silnych zakłóceń elektromagnetycznych (takich, jak fale krótkie, miejsce pracy urządzeń o wysokiej częstotliwości).
Niewłaściwe użytkowanie i nieprawidłowa konserwacja termometru mogą być szkodliwe dla organizmu ludzkiego i mogą prowadzić do częściowej utraty funkcjonalności urządzenia z powodu przyspieszenia zużywania się jego elementów.
Nie należy wystawiać termometru na bezpośrednie działanie promieni słonecznych, zbyt dużej wilgotności, działanie łatwopalnych gazów, pyłu i ekstremalnie zmiennych temperatur.
Nie należy mierzyć temperatury po wypiciu gorącej wody.
Nie należy mierzyć temperatury w jamie ustnej, jeśli występują w niej owrzodzenia.
Nie należy mierzyć temperatury w odbycie, jeśli użytkownik ma hemoroidy.
Nie należy mierzyć temperatury pod pachą, jeśli znajdują się tam duże blizny. Blizna tkanki łącznej wpływa na rzeczywistą temperaturę, powodując jej obniżenie.
Nie należy mierzyć temperatury bezpośrednio po zażyciu leku, który może zwiększać temperaturę ciała.
Termometr należy przechowywać zgodnie z jego specyfikacją techniczną.
Nie należy dokonywać pomiarów podczas rozmowy telefonicznej.

Zalecenia

Nie należy stosować innych metod dezynfekcji termometru poza zaleconą w niniejszej instrukcji.
Należy zaprzestać używania termometru w przypadku wystąpienia alergii lub dyskomfortu.
Ze względów higienicznych, podczas pomiaru temperatury w jamie ustnej należy używać osłony czujnika.
Zwykle temperatura u kobiet podczas miesiączki jest wyższa o 0,3–0,5°C.

Przeznaczenie

Wskazania do stosowania: Urządzenie służy do pomiaru temperatury pod pachą, w jamie ustnej i w odbycie.
Populacja docelowa: Niemowlęta (z wyjątkiem noworodków), dzieci i dorośli.
Docelowy użytkownik: Użytkownik (w tym pacjent), który otrzymał co najmniej 8-letnie wykształcenie umożliwiające przeczytanie i zrozumienie instrukcji używania.
Zaleca się, aby termometr obsługiwały osoby dorosłe, a nie dzieci.
Docelowe środowisko: Szpitale, kliniki i gospodarstwo domowe.
Przeciwwskazania: Uszkodzenie skóry lub błony śluzowej w miejscu pomiaru lub wokół niego.

Działania niepożądane

U osób wrażliwych mogą wystąpić nudności i dyskomfort podczas pomiaru temperatury w jamie ustnej i odbycie. Oba te zjawiska są normalne i mogą ustąpić po odpoczynku.

Charakterystyka

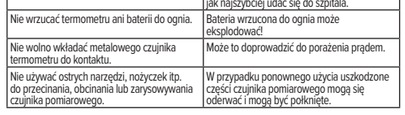
1. Delikatna, ergonomiczna konstrukcja, łatwa obsługa: postaci z kreskówek, lubiane przez dzieci.
2. Pamięć ostatniego pomiaru, wygoda w sprawdzeniu ostatniego pomiaru.
3. 1 minuta do odczytu dokładnej temperatury.
4. Wygodny i dokładny. Sterowanie mikrokomputerem z funkcją sygnalizacji dźwiękowej, łatwiejsze użytkowanie.
5. Automatyczne wyłączanie. Jeśli użytkownik zapomni wyłączyć termometr, termometr przejdzie w stan oszczędzania energii, aby przedłużyć żywotność baterii.
6. Produkt przyjazny dla środowiska. Nie zawiera szkła ani rtęci, zmniejsza zanieczyszczenie środowiska i zapewnia bezpieczeństwo dla skóry. Materiały czujnika i korpusu spełniają wymagania biokompatybilności, aby zapewnić bezpieczeństwo użytkownika.

Opis produktu

Budowa

Instalacja i wymiana baterii

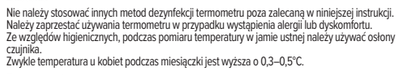
Należy odkręcić śrubkę z tyłu postaci z kreskówki za pomocą śrubokręta i zdjąć pokrywę.



Następnie użyć małego narzędzia, aby wyjąć zużytą baterię LR41 i wymienić ją na nową.
Nie należy wkładać baterii na odwrót. Włożyć stroną z oznaczeniem „+” do dołu.
Upewnić się, że bateria LR41 została prawidłowo zainstalowana, a następnie założyć ponownie pokrywę baterii. Uwaga: Zużyte baterie należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Instrukcja obsługi

Instrukcja wyświetlacza LCD



Instrukcje dokonywania pomiaru

1. Nacisnąć przycisk zasilania, a na wyświetlaczu LCD pojawi się 88888 po każdym naciśnięciu przycisku, przez 2 sekundy, słychać będzie „bi”.
2. Następnie na wyświetlaczu LCD przez 2 sekundy wyświetlany będzie ostatni pomiar (np. 36.8°C lub Lo°F). Jeśli bateria jest prawie rozładowana, a ostatni pomiar jest prawidłowy, wyświetlacz LCD będzie migać, wskazując niski poziom baterii (np. 36.8°). Jeśli bateria jest rozładowana, a ostatni pomiar jest nieprawidłowy, wyświetlacz LCD nie pokaże symbolu wskazującego niski poziom baterii (Lo°F).
3. Po zakończeniu wyświetlania zapisu pamięci, wyświetlacz LCD pokaże temperaturę automatycznego testu 37.0°C przez około jedną sekundę. W tym czasie jednostka temperatury °C (°F) będzie migać.
4. Gdy wyświetlacz LCD zakończy wyświetlanie automatycznego testu temperatury, termometr będzie gotowy do pracy. Jeżeli pomiar będzie trwał przez 16 sekund, symbol °C (°F) przestanie migać, po czym słychać będzie 10-krotny dźwięk alarmu Bi-Bi, który sygnalizuje zakończenie pomiaru. Nie należy wyjmować termometru przez 3–5 minut, aby uzyskać dokładny wynik pomiaru.
5. Automatyczne wyłączanie. Jeśli urządzenie nie zostanie wyłączone po pomiarze, wyłączy się automatycznie po 10 minutach.

Sposoby pomiaru

• W jamie ustnej (doustnie)
Umieścić termometr w jednej z dwóch kieszonek pod językiem, po lewej lub prawej stronie u nasady języka. Czujnik pomiarowy powinien mieć dobry kontakt z tkanką. Zamknąć usta i oddychać równomiernie przez nos, aby zapobiec wpływowi wdychanego/wydychanego powietrza na obszar pomiaru.

Ze względów zdrowotnych, podczas pomiaru temperatury należy założyć osłonę na czujnik. Wytwórca nie prowadzi sprzedaży osłon na czujnik. Należy je kupić u profesjonalnego sprzedawcy termometrów z certyfikatem CE i spełniających wymogi biokompatybilności.

• W odbycie
Jest to najbardziej niezawodny sposób pomiaru, szczególnie odpowiedni dla niemowląt i dzieci. Ostrożnie włożyć czujnik pomiarowy termometru na 2 lub 3 cm do odbytu. Temperatura w odbycie jest zwykle wyższa od temperatury na powierzchni skóry o około 0,5°C.

• Pod pachą
Końcówkę czujnika należy umieścić pod pachą równolegle do ramienia, dociskając ramię do ciała.

Jeśli pomiar wyniesie ≤ 37,7°C, urządzenie wyemituje 10 sygnałów dźwiękowych. Gdy temperatura wyniesie ≥ 37,8°C, urządzenie wyemituje dziesięciokrotnie szybkie „bip-bip-bip-bip--bip-bip-bip-bip”.

Czyszczenie i dezynfekcja

Do czyszczenia czujnika pomiarowego termometru należy używać wacika nasączonego alkoholem medycznym lub bawełnianej chusteczki nasączonej alkoholem (75%). Klasa wodoodporności korpusu urządzenia to IP22, nie należy zanurzać go w wodzie ani w innej cieczy. Jeśli obudowa urządzenia jest zabrudzona, należy użyć miękkiej, wilgotnej ścierczki do wyczyszczenia zewnętrznej części wyświetlacza termometru. Nie używać innych, niezalecanych sposobów dezynfekcji.

Przechowywanie

Po zapakowaniu, termometr powinien być przechowywany w dobrze wentylowanym miejscu bez gazów powodujących korozję (≤ 85% wilgotności względnej). Termometru nie należy umieszczać w nasłonecznionym, wilgotnym i ciemnym miejscu.

Kalibracja

Termometr jest wstępnie kalibrowany podczas produkcji. W przypadku wątpliwości co do dokładności pomiaru, należy skontaktować się z dystrybutorem lub producentem. Informacje kontaktowe podano na ostatniej stronie.

Akcesoria

Należy używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów. Należy sprawdzić, czy zawartość opakowania jest kompletna.
1x urządzenie FDTH-V0-3, 1x osłona ochronna, 1x instrukcja używania, 1x bateria (zainstalowana w termometrze)

Rozwiązywanie problemów

Problemy lub komunikaty o błędach	Listy kontrolne lub opis problemu	Środki zaradcze lub rozwiązanie
Brak reakcji urządzenia	Czy bateria została zainstalowana?	Włożyć prawidłowo baterię lub wymienić ją na nową.
	Zła polaryzacja baterii?	
	Słaby styk baterii?	
	Czy bateria jest rozładowana?	
36.5°C	Niski poziom baterii	Wymienić baterię na nową i zainstalować ją prawidłowo.
Niedokładny pomiar, pomiar jest ewidentnie nieprawidłowy	Czy spełnione są wymagania pomiarowe określone w instrukcji.	Prawidłowy pomiar zgodnie z instrukcją.
	Ponownie przetestować inne części, aby potwierdzić.	Jeśli inne części mierzą prawidłowo, możliwe przyczyny to niewłaściwy lub błędny sposób pomiaru.
Err	Problem z urządzeniem	W sprawie problemów z urządzeniem należy skontaktować się z dystrybutorem lub producentem.
Hi °C Lo °C	Zmierzona temperatura jest poza zakresem pomiarowym temperatur 32,0–42,9°C (89,6–109,2°F). „Hi” oznacza, że zmierzona temperatura jest za wysoka. „Lo” oznacza, że zmierzona temperatura jest za niska.	Należy zapoznać się z instrukcją używania i ponownie zmierzyć temperaturę.

Dane techniczne

Model	FDTH-V0-3
Zasilanie	LR41 1,5 V
Miejsca pomiarowe	Pod pachą/W jamie ustnej/W odbycie
Tryb pomiaru	Przyjąć najwyższą temperaturę jako wynik pomiaru
Rodzaj termometru	Termometr niepredykcyjny
Zakres pomiaru	32,0-42,9°C (89,6-109,2°F)
Rozdzielczość wyświetlania	±0,1°C (±0,1°F)
Dokładność pomiaru	±0,1°C (±0,2°F), 35,0–42,0°C (95–107,6°F) ±0,2°C (±0,4°F), dla pozostałych zakresów
Czas pomiaru	≤60 s (w kąpieli wodnej)
Pamięć pomiarów	Wyświetlanie zapisu ostatniego pomiaru
Wskaźnik wysokiej temperatury ciała	≥37,8°C (100,0°F)
Środowisko pracy	10–40°C (50–104°F); 15–95% wilgotności względnej; 70–106 kPa
Środowisko transportu i przechowywania	-25–55°C (-13–131°F); ≤95% wilgotność względna; 70-106 kPa
Rozmiar, waga	149 x 28 x 20 mm / 15,5 g ± 10%
Klasa wodoodporności	IP22
Porażenie prądem elektrycznym	Wewnętrznie zasilane elektryczne urządzenie medyczne
Zastosowana część	Typ BF
Okres ważności	5 lat
Tryb działania	Praca ciągła
Uwaga: Urządzenie nie jest przeznaczone do sterylizacji. Nie stosować w ŚRODOWISKU BOGATYM W TLEN.	

Dane techniczne mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

Znormalizowane symbole

	Zajrzyj do instrukcji używania.
	Typ BF zastosowanych części
	Baterie i sprzęt elektroniczny należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi i nie wolno ich wyrzucać razem z odpadami domowymi.
CE 1639	Produkt zgodny z europejskim rozporządzeniem dotyczącym wyrobów medycznych (UE) 2017/745, jednostka notyfikowana to SGS Belgium NV.
	Wytwórca Wytwórca jest Famidoc Technology Co., Ltd.
LOT	Kod partii
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel na kraje Wspólnoty Europejskiej
MD	Wyrób medyczny
UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
IP22	Klasa IP urządzenia: stopień ochrony urządzenia przed wnikaniem ciał obcych.
	Data produkcji
	Uwaga! Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami.
#	Numer modelu
	Importer
	Termin ważności
	Dystrybutor

Tabele kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

OSTRZEŻENIE:
Należy unikać używania tego urządzenia w pobliżu lub pod/nad innym sprzętem, ponieważ może to spowodować niewłaściwe działanie. W razie konieczności takiego korzystania należy obserwować oba sprzęty, aby zweryfikować, czy działają poprawnie.
Korzystanie z akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż określone lub dostarczone przez producenta termometru cyfrowego FDTH-V0-3 może spowodować zwiększeniem emisji elektromagnetycznej lub zmniejszeniem odporności elektromagnetycznej urządzenia i spowodować jego niewłaściwe działanie.
Przenośny sprzęt komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być używany w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiejkolwiek części termometru cyfrowego FDTH-V0-3, łącznie z przewodami określonymi przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania tego sprzętu.

Wytyczne i deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna – dla wszystkich URZĄDZEŃ I SYSTEMÓW

Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

Termometr cyfrowy FDTH-V0-3 należy używać w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik termometru cyfrowego FDTH-V0-3 powinien upewnić się, że jest on używany w opisanym środowisku.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje częstotliwości radiowych CISPR 11	Grupa 1	Termometr FDTH-V0-3 wykorzystuje energię częstotliwości radiowej wyłącznie do procesów wewnętrznych. W związku z tym emisje częstotliwości radiowych są bardzo niskie i nie powinny powodować zakłóceń w pobliskim sprzętem elektronicznym.
Emisje częstotliwości radiowych CISPR 11	Klasa B	Termometr FDTH-V0-3 nadaje się do użytku we wszystkich obiektach, w tym w budynkach mieszkalnych bezpośrednio podłączonych do sieci zasilającej niskiego napięcia, która zasila budynki do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia / emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodność	

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna – dla wszystkich URZĄDZEŃ I SYSTEMÓW

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna
Termometr cyfrowy FDTH-V0-3 należy używać w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik termometru cyfrowego FDTH-V0-3 powinien upewnić się, że jest on używany w opisanym środowisku.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktowe ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV w powietrzu	±8 kV kontaktowe ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV w powietrzu	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Elektrostatyczny stan przejściowy / wybuch IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilania ±1 kV dla linii wejściowych/ wyjściowych	±2 kV napięcia dla linii zasilających	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Udary IEC 61000-4-5	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb wspólny	±1 kV tryb różnicowy	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Spadki napięcia, krótkie przerwy oraz zmiany napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyklu gj przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT1 cykl i 70% UT25/30 cykli Pojedyncza faza: przy 0° 0% UT; 250/300 cykli	0% UT; 0,5 cyklu gj przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT1 cykl i 70% UT25/30 cykli Pojedyncza faza: przy 0° 0% UT; 250/300 cykli	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu. Jeśli użytkownik termometru FDTH-V0-3 wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się zasilanie termometru FDTH-V0-3 z zasilania awaryjnego lub baterii.
Pole magnetyczne częstotliwości sieci (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

UWAGA: UT to napięcie sieci prądu zmiennego przed zastosowaniem poziomu testu.

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna – dla SPRZĘTU i SYSTEMÓW, które nie służą do PODTRZYMYWANIA ŻYCIA

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna
Termometr cyfrowy FDTH-V0-3 należy używać w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik termometru cyfrowego FDTH-V0-3 powinien upewnić się, że jest on używany w opisanym środowisku.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Zaburzenia indukowane przez pola o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 6 V w pasmach ISM i amatorskich pasmach radiowych od 0,15 MHz do 80 MHz 10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 385–5785 MHz Specyfikacje testowe dla ODPORNOŚCI PORTU OBUDOWY dla urządzeń radiowej komunikacji bezprzewodowej (patrz tabela 9 normy IEC 60601-1-2:2014)	3 V od 150 kHz do 80 MHz 6 V w pasmach ISM i amatorskich pasmach radiowych od 0,15 MHz do 80 MHz 10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 385–5785 MHz Specyfikacje testowe dla ODPORNOŚCI PORTU OBUDOWY dla urządzeń radiowej komunikacji bezprzewodowej (patrz tabela 9 normy IEC 60601-1-2:2014)	Przenośnego i mobilnego sprzętu komunikacyjnego wykorzystującego częstotliwości radiowe nie należy używać w odległości mniejszej niż zalecana odległość obliczona w równaniu mającym zastosowanie do częstotliwości nadajnika, od jakiejkolwiek części termometru cyfrowego FDTH-V0-3, łącznie z kablami. Zalecana odległość: $d=[\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d=[\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$ $d=[\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d=[\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,7 GHz gdzie „P” to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a „d” to zalecana odległość w metrach (m).[b] Natężenia pól ze stałych nadajników częstotliwości radiowych, określone w badaniu elektromagnetycznym terenu[a] powinny być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości.[b] Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:
Zaburzenia indukowane przez pola o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 6 V w pasmach ISM i amatorskich pasmach radiowych od 0,15 MHz do 80 MHz 10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 385–5785 MHz Specyfikacje testowe dla ODPORNOŚCI PORTU OBUDOWY dla urządzeń radiowej komunikacji bezprzewodowej (patrz tabela 9 normy IEC 60601-1-2:2014)	3 V od 150 kHz do 80 MHz 6 V w pasmach ISM i amatorskich pasmach radiowych od 0,15 MHz do 80 MHz 10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 385–5785 MHz Specyfikacje testowe dla ODPORNOŚCI PORTU OBUDOWY dla urządzeń radiowej komunikacji bezprzewodowej (patrz tabela 9 normy IEC 60601-1-2:2014)	Przenośnego i mobilnego sprzętu komunikacyjnego wykorzystującego częstotliwości radiowe nie należy używać w odległości mniejszej niż zalecana odległość obliczona w równaniu mającym zastosowanie do częstotliwości nadajnika, od jakiejkolwiek części termometru cyfrowego FDTH-V0-3, łącznie z kablami. Zalecana odległość: $d=[\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d=[\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$ $d=[\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d=[\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,7 GHz gdzie „P” to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a „d” to zalecana odległość w metrach (m).[b] Natężenia pól ze stałych nadajników częstotliwości radiowych, określone w badaniu elektromagnetycznym terenu[a] powinny być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości.[b] Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz odpowiedni jest wyższy zakres częstotliwości.
UWAGA 2: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa absorpcja i odbicie od obiektów, przedmiotów i ludzi.

a) Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) od 150 kHz do 80 MHz to 6,765 MHz do 6,795 MHz; od 13,553 MHz do 13,567 MHz; od 26,957 MHz do 27,283 MHz; oraz od 40,66 MHz do 40,70 MHz. Amatorskie pasma radiowe od 0,15 MHz do 80 MHz to 1,8 MHz do 2,0 MHz, od 3,5 MHz do 4,0 MHz, od 5,3 MHz do 5,4 MHz, od 7 MHz do 7,3 MHz, od 10,1 MHz do 10,15 MHz, od 14 MHz do 14,2 MHz, od 18,07 MHz do 18,17 MHz, od 21,0 MHz do 21,4 MHz, od 24,89 MHz do 24,99 MHz, od 28,0 MHz do 29,7 MHz oraz od 50,0 MHz do 54,0 MHz.
b) Natężenia pól nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe dla radia, telefonów (komórkowych/stacjonarnych), przenośnych nadajników/odbiorników radiowych, amatorskich urządzeń radiowych, transmisji radiowej AM i FM oraz transmisji TV, nie mogą zostać teoretycznie dokładnie przewidziane. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne ze względu na stałe nadajniki częstotliwości radiowych, należy rozważyć badanie elektromagnetyczne terenu. Jeżeli natężenie pola zmierzone w miejscu, w którym ma być używany termometr FDTH-V0-3, przekracza podany wyżej dopuszczalny poziom zgodności, należy obserwować, czy termometr FDTH-V0-3 działa prawidłowo. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowości w działaniu może być konieczne podjęcie dodatkowych środków zaradczych, takich jak zmiana kierunku lub miejsca położenia termometru FDTH-V0-3.
c) W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

Zalecana odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacji radiowej a SPRZĘTEM lub SYSTEMEM – dla SPRZĘTU i SYSTEMÓW

Zalecana odległość między przenośnymi urządzeniami komunikacyjnymi korzystającymi z częstotliwości radiowe a termometrem cyfrowym FDTH-V0-3.
Termometr FDTH-V0-3 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym kontrolowane są zakłócenia emitowane w zakresie częstotliwości radiowych. Klient lub użytkownik termometru FDTH-V0-3 może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując odległość między bezprzewodowym sprzętem komunikacji radiowej a urządzeniem FDTH-V0-3 w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzenia komunikacyjnego.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika (m)			
	od 150 kHz do 80 MHz poza pasmami ISM i amatorskimi pasmami radiowymi $d=[\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	od 150 kHz do 80 MHz w pasmach ISM i amatorskich pasmach radiowych $d=[\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d=[\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,7 GHz $d=[\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,035	0,07
0,1	0,38	0,63	0,11	0,22
1	1,2	2,00	0,35	0,70
10	3,8	6,32	1,10	2,21
100	12	20,00	35	70

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość „d” w metrach (m) można obliczyć za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie „P” to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika.
UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.
UWAGA 2: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływa absorpcja i odbicie od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.

Utylizacja

Urządzenie należy utylizować zgodnie z przepisami obowiązującymi w miejscu użytkowania. Urządzenie należy oddać do publicznego punktu zbiórki w krajach UE – Dyrektywa WEEE 2002/96/WE.
W razie wątpliwości należy skontaktować się z lokalnym urzędem odpowiedzialnym za utylizację odpadów.

Uwaga: Utylizując baterię i odpady, należy postępować zgodnie z obowiązującym prawem. Jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas, należy wyjąć z niego baterię.

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2023

Wersja V1.0

ThermoMax Digital Baby

Dr.Max

Termometru digital cu vârf flexibil

Dispozitiv medical

RO Instrucțiuni de utilizare

Model: FDTH-V0-3

Vă rugăm să citiți aceste instrucțiuni înainte de utilizare! Vă rugăm să vă păstrați instrucțiunile pentru a evita probleme legate de utilizare.

Atenționare, notă și recomandări

Atenționare

Curățați și dezinfectați sonda termometrului cu alcool medicinal 75% înainte și după măsurare, de fiecare dată.	Fără dezinfecție prealabilă, prin utilizarea termometrelor se pot transmite bacterii patogene.
Nu permiteți copiilor să măsoare singuri temperatura corpului. Măsurarea trebuie să fie efectuată în prezenta unui adult.	Manipularea de către copii poate determina rănirea acestora sau poate cauza măsurători inexacte.
Acest termometru este destinat numai pentru măsurarea temperaturii orale, subrauției și rectale. Nu îl utilizați pentru alt scop propus.	Utilizarea neintenționată vă poate răni sau induce în eroare pe dumneavoastră sau pe pacient.
Măsurarea poate fi utilizată numai pentru monitorizarea sănătății și pentru referință. Vă rugăm să nu stabiliți diagnostici și tratamentul pe baza măsurătorilor efectuate de către dumneavoastră.	Termometrul nu poate înlocui diagnosticul medicului. Dacă observați că temperatura corpului este anormală, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.
Termometrul nu este o jucărie, păstrați-l într-un loc sigur, care nu este la îndemâna copiilor. Nu dezasamblați, deformați, strângeți sau scăpați termometrul.	Utilizarea neglijentă poate deteriora termometrul; Jucându-se necorespunzător, copii pot sau chiar înghiți componentele, cum ar fi bateria și capacul de oțel. Vă rugăm să îi duceți la spital cât mai curând posibil, dacă se întâmplă acest lucru.
Nu aruncați termometrul sau bateria în foc.	Bateria riscă să explodeze în caz de incendiu!
Nu introduceți sonda metalică a termometrului în stecherul sursei de alimentare.	Această operațiune eronată poate duce la soc electric.
Nu folosiți instrumente ascuțite, foarfecă etc. pentru a forfeca, tăia, tunde sau zgâria sonda de măsurare.	Atunci când utilizați din nou, părțile sondei de măsurare pot fi desprinse și înghițite prin mușcătură sau tragere.

Notă

Nu luați temperatura în decurs de 30 de minute după efectuarea de exerciții fizice, baie și înot.
Pentru a asigura precizia măsurătorilor, vă rugăm să nu măsurați temperatura corpului în mediu cu interferență electromagnetică puternică (cum ar fi spațiul de operare al echipamentelor de înaltă frecvență, cu undă scurtă).
Utilizarea și întreținerea necorespunzătoare a termometrului pot fi dăunătoare corpului uman sau pot duce la pierderea parțială a funcției din cauza degradării accelerate a componentelor.
Nu expuneți termometrul direct la soare, la mediu cu umiditate crescută, în prezența gazelor inflamabile, cu praf sau temperatură variabilă extremă. Nu luați temperatura după ce ați băut apă fierbinte.
Nu luați temperatura orală dacă aveți ulcer bucal.
Nu luați temperatura rectală dacă aveți hemoroizi.
Nu măsurați la subrauță dacă există o suprafață mare cu cicatrice. Țesutul conjunctiv cicatricial va afecta temperatura reală de reacție, rezultând o temperatură scăzută.
Nu măsurați temperatura imediat după ce ați luat medicament care poate crește temperatura corpului.
Termometrul trebuie păstrat în conformitate cu specificațiile tehnice.
Nu măsurați în timp ce vorbiți la telefon.

Recomandări

Nu încercați altă metodă de dezinfectare a termometrului în afară de metoda indicată în acest manual.
Întrerupeți utilizarea termometrului atunci când există orice alergie sau disconfort.
Folosiți capac pentru sondă atunci când luați temperatura orală, din motive de igienă.
În mod normal, temperatura la femei în timpul menstruației este mai mare decât de obicei cu 0,3–0,5 °C.

Scop propus

Indicație de utilizare: Este utilizat pentru măsurarea temperaturii umane la subrauț, cavității bucale și rectale.
Populația vizată: Sugari (cu excepția nou-născuților), copii și adulți.
Utilizator propus (operator): Utilizatorul trebuie să aibă o educație de cel puțin 8 ani, astfel încât să poată citi și înțelege instrucțiunile de utilizare (inclusiv pacienții).
Recomandăm adulților să utilizeze termometrul în locul bebelușilor și copiilor.
Mediu aplicabil: Spitale, clinici și utilizare la domiciliu.
Contraindicații: Dacă pielea sau

Dr.Max Dr.Max DBC, Florentinum (D), Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1		COLORS		SPECIALS		
PRODUCT NAME:	Thermomax Digital Baby - PIL		Black			
BAR CODE:	8595566423117					
DIMENSION (rozměr):	420 x 594 mm					
DATE:	16. 01. 2025					
ARTWORK SUPPLIER: GRADESI s.r.o., Michaela Karlova, karlova@gradesi.cz						