



Thermometer DUO

Infračervený teploměr
Infračervený teplomer
Termometr na podczerwień
Termometru cu infraroșu

Model: FDIR-V9



Uživatelská příručka
Používateľská príručka
Instrukcja używania
Manualul Utilizatorului

Obsah

1. Představení výrobku	4
2. Popis přístroje a jeho částí	4
3. Specifikace výrobku	5
4. Účel použití výrobku	6
5. Kontraindikace	6
6. Upozornění	7
7. Návod k použití	9
8. Informace o tělesné teplotě	12
9. Kalibrace	13
10. Odstraňování potíží	13
11. Čištění a údržba	14
12. Příslušenství	15
13. Informace o důležitých částech	15
14. Vysvětlení normalizovaných symbolů	16
15. Informace o elektromagnetické kompatibilitě	17
16. Seznam norem	20
17. Záruka	21

1. Představení výrobku

Těší nás, že jste si zakoupili náš výrobek. Tento technicky vyspělý infračervený teploměr je určen k měření teploty lidského těla. Díky senzorům, které absorbují infračervené záření z povrchu čela nebo ušního bubínku se během chvilky dozvíte tělesnou teplotu své i své rodiny.

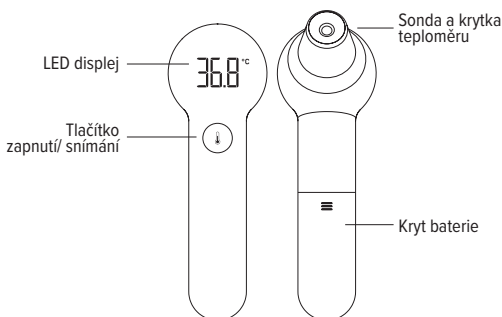
Název výrobku: BEBELO Thermometer DUO.

Model výrobku: FDIR-V9

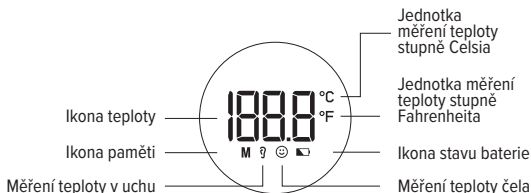
2. Popis přístroje a jeho částí

Teploměr se skládá z plastového pláště, infračerveného snímače teploty, desky s plošnými spoji (PCBA), čipu zvukové signalizace, LED displeje a baterie.

Pohled na přední a zadní stranu výrobku je znázorněn níže:



Popis LED displeje



3. Specifikace výrobku

Model	FDIR-V9
Napájení	Stejnoseměrné (DC) 3 V, 2 baterie 1,5 V typu AAA
Rozsah měření	32,0–42,9 $^{\circ}\text{C}$ (89,6–109,2 $^{\circ}\text{F}$)
Přesnost měření	35,0–42,0 $^{\circ}\text{C} \pm 0,2^{\circ}\text{C}$ (95,0–107,6 $^{\circ}\text{F} \pm 0,4^{\circ}\text{F}$) Mimo tento rozsah: $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$ ($\pm 0,5^{\circ}\text{F}$)
Rozlišení displeje	0,1 $^{\circ}\text{C}$ (0,1 $^{\circ}\text{F}$)
Opakovatelnost měření	$\pm 0,3^{\circ}\text{C}$ (0,5 $^{\circ}\text{F}$)
Místo měření	Zvukovod nebo čelo
Referenční měření	Ústní dutina
Provozní podmínky	Teplota: 10,0–40,0 $^{\circ}\text{C}$ (50,0–104,0 $^{\circ}\text{F}$) Relativní vlhkost: 15–95 % Atmosférický tlak: 70–106 kPa

Přepravní a skladovací podmínky	Teplota: -25,0–55,0 °C (-13,0–131,0 °F) Relativní vlhkost: ≤ 95 % Atmosférický tlak: 70–106 kPa
Životnost baterie	2 roky/1 000 měření
Velikost výrobku	151 mm × 48 mm × 42 mm
Hmotnost výrobku	93 g
Provozní životnost výrobku	2 roky
Záruka	2 roky v ČR
Verze softwaru	V1.0

4. Účel použití výrobku

Tento výrobek slouží k měření tělesné teploty pomocí infračerveného záření. Je určen k měření teploty na čele nebo ve zvukovodu novorozenců, dětí i dospělých. Doporučujeme, aby měření tělesné teploty dětí prováděli dospělí.

5. Kontraindikace

Neměřte teplotu v místě zánětu, v oblasti poranění nebo pooperačních lézí.

6. Upozornění

1. Vztahující se k měření

1. Výsledky měření mají pouze informační charakter. Prosíme, neurčujte sami na základě výsledků měření diagnózu a léčbu. V případě potřeby vyhledejte zdravotnické zařízení, kde stanoví odpovídající léčbu.
2. Není stanovena standardní teplota lidského těla. Pro posouzení toho, zda máte horečku či nikoliv, je důležité znát svou standardní tělesnou teplotu.
3. Před měřením teploty na čele dbejte na to, aby na něm nebyly žádné vlasy, kosmetika, kůže nebyla příliš mastná apod.
4. Před měřením teploty v uchu zkontrolujte, zda ve zvukovodu není příliš mnoho ušního mazu.
5. Dbejte na to, aby měřená osoba před měřením teploty nebyla ve sprše, necvičila a 30 minut před měřením nejedla. Pokud se nachází lidské tělo v klidovém stavu, má naměřená hodnota teploty více vypovídající charakter.
6. Neměřte teplotu v blízkosti místa zánětu nebo jizvy; ovlivnilo by to výsledky měření.
7. Neměřte tělesnou teplotu bezprostředně po požití léku. Teplota měřená v tomto okamžiku není vypovídající.
8. Neprovádějte měření v prostředí s nestabilní okolní teplotou, jako například u výstupu vzduchu z klimatizace nebo u topného tělesa, kde může dojít k ovlivnění výsledků měření teploty.
9. V případě, že se měření provádí opakovaně, výsledky měření mohou mít malou odchylku, což je normální jev. Doporučuje se provádět měření opakovaně až třikrát.
10. Neprovádějte měření v prostředí se silným elektromagnetickým rušením (v blízkosti mikrovlnné trouby v provozu, indukčního vařiče nebo v blízkosti aktivního mobilního telefonu atd.),

to může vést k nesprávnému měření nebo k nepřesným výsledkům měření.

11. Tento výrobek je určen k osobnímu domácímu používání. Aby se zabránilo přenosu infekce, věnujte pozornost čištění a dezinfekci výrobku.

2. Vztahující se k výrobku

1. Tento teploměr je přesný přístroj. Po použití jej vložte zpět do obalu, abyste zabránili vniknutí kapaliny nebo cizích částic (například prachu) na zařízení a sondu, což může ovlivnit výsledky měření.
2. Zabraňte pádu zařízení nebo vnějším nárazům. Přístroj sami nedemontujte ani nesestavujte.
3. Vyvarujte se přímého dotyku měřicí sondy prstem nebo zabraňte foukání do sondy. V případě, že dojde k poškození nebo znečištění infračervené sondy, to může dojít k nepřesným výsledkům měření.
4. Uchovávejte výrobek mimo dosah dětí, abyste zabránili spolknutí baterií nebo malých částí teploměru.
5. Nevhazujte teploměr a baterie do ohně; mohlo by dojít k výbuchu.
6. Jestliže teploměr nepoužíváte déle než 3 měsíce, vyjměte baterie.
7. Určování vlastní diagnózy a léčby na základě výsledků měření je nebezpečné. V případě léčby na základě výsledků měření se poraďte s lékařem.

7. Návod k použití

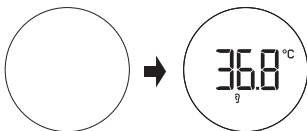
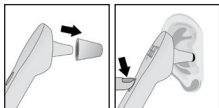
1. Instalace výrobku

Sejměte kryt baterií a vložte dvě baterie typu AAA. Dbejte na správnou polaritu vkládaných baterií. Přístroj zahájí sebekontrolu a bude připraven na zahájení měření. Vyměňte baterie s nízkou kapacitou, abyste zajistili dostatečný přívod elektrické energie.

2. Proces měření

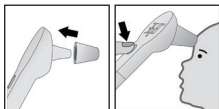
2.1 Měření teploty v uchu

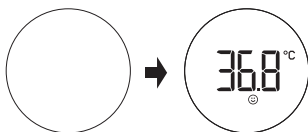
- A. Sejměte kryt měřicí sondy, na displeji se objeví ikona „Měření teploty v uchu“. Vložte sondu teploměru opatrně do zvukovodu jen tak, jak je to pohodlné.
- B. Po vložení sondy do zvukovodu stiskněte lehce „tlačítko zapnutí/snímání“. Po zvukovém signálu je měření dokončeno. Vyjměte opatrně teploměr z ucha a zkontrolujte výsledky měření.



2.2 Měření teploty na čele

- A. Krytka sondy musí být nasazena, na displeji svítí po zapnutí „ikona měření na čele“. Zamiřte sondu teploměru na střed svého čela a lehce se dotkněte kůže.
- B. Lehce stiskněte „tlačítko zapnutí/ snímání“. Po zapípání je měření dokončeno a Vy můžete zkontrolovat výsledek měření na displeji.





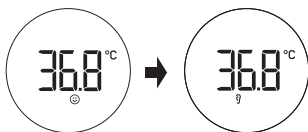
2.3 Vysvětlení zvukové signalizace

Jestliže infračervený teploměr pípne jednou, znamená to, že vše probíhá v pořádku. Jestliže výsledkem měření je teplota 37,5 °C nebo vyšší, infračervený teploměr pípne dvakrát. Jestliže výsledkem měření je teplota 38,6 °C nebo vyšší, infračervený teploměr pípne čtyřikrát. Naměřené hodnoty se zobrazí na displeji.

Rozsah měření teploty	Zvuková signalizace
$32,0\text{ °C (89,6 °F)} \leq T \leq 37,4\text{ °C (99,3 °F)}$	Zazní jedno dlouhé pípnutí
$37,5\text{ °C (99,5 °F)} \leq T \leq 38,5\text{ °C (101,3 °F)}$	Zazní signál „píp píp“ ... „píp píp“
$38,6\text{ °C (101,5 °F)} \leq T \leq 42,9\text{ °C (109,2 °F)}$	Zazní signál „píp píp píp píp“ ... „píp píp píp píp“

2.4 Přepínání režimů měření

Zařízení detekuje režim měření automaticky. Jestliže chcete měřit v režimu měření na čele, nasadíte krytku. Jestliže chcete měřit v režimu měření ucha, krytku sundejte.



2.5 Vypnutí

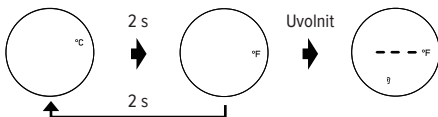
Jestliže se zařízení nepoužívá, po 8 sekundách se automaticky vypne.

3. Funkce přepínání mezi jednotkami °C a °F

- A. V pohotovostním režimu stiskněte tlačítko zapnutí, aby došlo ke spuštění měření, a přidržte jej po dobu 8 sekund, dokud nedojde k přepnutí jednotek teploty.



- B. Držte tlačítko měření, jednotka °C a °F se automaticky přepnou. Jakmile se objeví vybraná jednotka, tlačítko uvolněte, zařízení se automaticky přepne do stavu připravenosti k měření. Vybraná jednotka je aktivní.



4. Instalace a výměna baterií

Teploměr bude po aktivaci detekovat napájení z baterií automaticky. Jestliže kapacita baterie bude nízká, avšak stále ještě dostatečná pro používání, na displeji se současně s výsledkem měření zobrazí symbol nízkého nabití. Ve chvíli kdy se kapacita baterie dostane pod příliš nízkou hodnotu, symbol nízkého nabití na displeji bude blikat, a po 8 sekundách dojde k automatickému vypnutí. Abyste mohli pokračovat v používání, musíte baterie vyměnit.

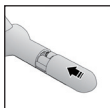
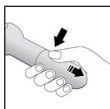
5. Výměna baterií

5.1 Sejměte kryt stisknutím a vysunutím směrem dolů.

5.2 Vyjměte staré baterie a nahradte je novými.

5.3 Vložte nové baterie a nasadte zpět kryt baterií.

5.4 Dbejte na správnou polaritu vkládaných baterií.



- Při manipulaci s bateriemi a jejich likvidaci jako odpadu prosím postupujte podle místního zákona o nakládání s odpady.
- Nevhazujte baterie přímo do popelnice.
- Jestliže se zařízení nepoužívá déle než 3 měsíce, vyjměte baterie.
- Baterie nevhazujte do ohně.

8. Informace o tělesné teplotě

Teplota lidského těla se pohybuje v určitém rozsahu, který se může u každého člověka lišit. Teplota každé osoby se také může měnit v čase. Následující tabulka udává rozsah teplot u většiny populace, má pouze informativní charakter.

Podpaží	34,7 °C – 37,3 °C	94,5 °F – 99,1 °F
Ústní dutina	35,5 °C – 37,5 °C	95,9 °F – 99,5 °F
Konečník	36,6 °C – 38,0 °C	97,9 °F – 100,4 °F
Ucho	35,5 °C – 37,8 °C	95,9 °F – 100 °F

9. Kalibrace

Teploměr byl kalibrován již v okamžiku výroby. Doporučujeme Vám provést výměnu přístroje po 2 letech od nákupu, nebo po delším používání nechte přístroj odborně zkalibrovat. Pokud budete mít jakékoliv dotazy k přesnosti údajů, postupujte dle našich záručních podmínek.

10. Odstraňování potíží

Problém nebo chybové hlášení	Možné příčiny	Řešení
Žádná odezva	Vybité baterie.	Vložte nové baterie.
	Vloženy baterie s opačnou polaritou nebo chybný typ baterií.	Vyjměte baterie a vložte je správně.
	Špatný kontakt baterií.	
 	Teplota je mimo teplotní rozsah od 32,0 °C do 42,9 °C (89,6 °F do 109,2 °F). Hi znamená, že měřená teplota je příliš vysoká. Lo znamená, že měřená teplota je příliš nízká.	Viz návod pro uživatele a změřte teplotu znovu.
	Teplota okolí je mimo provozní podmínky 10 °C až 40 °C.	Udržujte teploměr v prostředí, kde se teplota bude po dobu minimálně 30 minut pohybovat v rozsahu 10 °C až 40 °C.

	Kapacita baterií je příliš nízká.	Baterie včas vyměňte, aby nedošlo k narušení používání.
	Baterie jsou téměř vybité a nelze je nadále používat.	Abyste mohli pokračovat v používání, musíte vložit nové baterie.
	Poškození hardwaru.	Požádejte dodavatele o podporu.

11. Čištění a údržba

1. Nejchoulostivější částí teploměru je měřicí sonda. Aby se zajistila přesnost měření, musí se sonda čistit a udržovat v neporušeném stavu. Při čištění sondy postupujte podle kroků popsanych níže. Jemně otřete povrch sondy pomocí bavlněné nebo jiné měkké utěrky namočené v alkoholu (isopropyl alkohol v koncentraci 75 %).
2. Jestliže dojde k poškození sondy, obraťte se na oddělení servisu a podpory.
3. Pro čištění displeje a pláště teploměru používejte měkkou a suchou utěrku. Jestliže plášť teploměru bude příliš znečištěný, otřete jej měkkou utěrkou namočenou v alkoholu.
4. Toto zařízení není vodotěsné, nepoužívejte čisticí přípravek ani jej neponořujte do vody ani jiné kapaliny.
5. Neopravňujeme žádnou instituci ani osobu k tomu, aby prováděla jeho údržbu a opravy. Jestliže máte podezření, že zařízení může mít problémy, pokud se týká jeho funkcí, neopravujte teploměr sami.

6. Teploměr je velmi přesný přístroj. Jakákoliv nesprávná oprava nebo demontáž bude mít za následek nepřesnost výsledků měření.
7. V případě jakýchkoliv problémů s výrobkem během záruční doby se obraťte na oddělení servisu a podpory.

12. Příslušenství

Používáme pouze originální příslušenství. Abyste zajistili, že dodané balení je kompletní, proveďte kontrolu podle seznamu příslušenství níže.

Množství	Části
1 ks	Zařízení FDIR-V9
1 ks	Uživatelská příručka
1 ks	Stručný průvodce
2 ks	Baterie typu AAA

13. Informace o důležitých částech

Název	Model	Dodavatel
Infračervený snímač	XWIR007	F001
IC	XWIC009B	A102
Plášť teploměru	ABS	D014

14. Vysvětlení normalizovaných symbolů

 1639	Splňuje evropskou směrnici pro zdravotnická zařízení (93/42/EHS), notifikovaným orgánem je SGS Belgium Nv.
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Pozor: čtěte uživatelskou příručku!
	Pozor! Postupujte podle průvodních dokumentů.
	Použité části typu BF
	Kód dávky
	Sériové číslo
	Výrobce
IP22	Kód IP zařízení: třída ochrany tohoto zařízení proti vstupu pevných cizích předmětů
	Likvidace v souladu se směrnicí 2002/96/ES (WEEE)

15. Informace o elektromagnetické kompatibilitě

Návod a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Zařízení FDIR-V9 je určeno k používání v elektromagnetickém prostředí stanoveném níže. Zákazník nebo uživatel teploměru FDIR-V9 musí zajistit, že se bude používat v takovém prostředí.		
Test emisí	Splnění	Elektromagnetické prostředí - návod
Vysokofrekvenční emise CISPR11	Skupina 1	Toto zařízení využívá vysokofrekvenční energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho vysokofrekvenční emise velmi nízké a není pravděpodobné, že budou vyvolávat rušení elektronického zařízení v blízkosti.
RF emise CISPR11	Třída B	FDIR-V9 je zařízení vhodné pro používání ve všech prostorách s výjimkou domácích a těch, které jsou připojeny přímo k veřejné napájecí síti nízkého napětí, která zásobuje budovy využívané jako domácnosti.
Harmonické emise IEC61000-3-2	Netýká se	
Kolísání napětí/chvění IEC61000-3-3	Netýká se	

Informace a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita			
Zařízení FDIR-V9 je určeno k používání v elektromagnetickém prostředí stanoveném níže. Zákazník nebo uživatel teploměru FDIR-V9 musí zajistit, že se bude používat v takovém prostředí.			
Test imunity	Úroveň testu podle EC 60601	Úroveň splnění požadavků	Elektromagnetické prostředí - návod
Elektrostatické výboje (ESD) IEC61000-4-2	Kontakt ± 6 kV Vzduch ± 8 kV	Kontakt ± 6 kV Vzduch ± 8 kV	Podlahy by měly být z dřeva, betonu nebo keramických dlaždic. Jestliže podlahy jsou pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být minimálně 30 %.

Návod a prohlášení výrobce. Elektromagnetická imunita

Zařízení FDIR-V9 je určeno k používání v elektromagnetickém prostředí stanoveném níže. Zákazník nebo uživatel teploměru FDIR-V9 musí zajistit, že se bude používat v takovém prostředí.

Test imunity	Testovací úroveň IEC 60501	Úroveň splnění požadavků	Elektromagnetické prostředí - návod
Vedené vysoké frekvence IEC61000-4-6 Vyzařované vysoké frekvence IEC61000-4-3	3 V rms 150 kHz až 80 MHz 3 V rms 3 V/m 3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	Kontakt ± 6 kV Vzduch ± 8 kV	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení by se neměla používat k žádné části zařízení FDIR-9V blíže, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice příslušné pro frekvenci vysílače. Doporučená separační vzdálenost: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz, kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Síla pole z pevných vysokofrekvenčních vysílačů určená elektromagnetickým průzkumem na místě a. by v každém frekvenčním rozsahu měla být nižší než úroveň splnění požadavků. b. K rušení může docházet v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem: 

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

POZNÁMKA 2: Tyto směrnice nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno absorpcí a odrazy od konstrukcí, předmětů a osob.

- a. Sílu pole z pevných vysílačů, jako jsou například základní stanice pro telefony (mobilní/ bezdrátové sítě), a pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, rádiové vysílání v pásmu AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předpovědět. Aby bylo možné vyhodnotit elektromagnetické prostředí vyvolané pevnými vysokofrekvenčními vysílači, je třeba zvážit elektromagnetický průzkum místa. Jestliže naměřená síla pole v místě, na kterém se používá zařízení FDIR-V9 překračuje příslušnou úroveň splnění vysokofrekvenčních požadavků uvedenou výše, měl by se ověřit normální provoz. Jestliže budou pozorovány abnormální jevy, mohou být vyžadována doplňková opatření, jako například změna orientace nebo přemístění FDIR-V9.
- b. Nad frekvenční rozsah 150 kHz až 80 MHz by měla síla pole být nižší než (Vi) V/m.

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními a zařízením FDIR-V9

Zařízení FDIR-V9 je určeno k používání v elektromagnetickém prostředí, v němž jsou vyzařovaná vysokofrekvenční rušení kontrolována. Zákazník nebo uživatel zařízení FDIR-V9 může pomoci zabránit v elektromagnetickém rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a zařízením FDIR-V9 podle doporučení níže v souladu s maximálním výstupním výkonem komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výkon vysílače ve W	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače v metrech		
Elektrostatické výboje (ESD) IEC61000-4-2	150 kHz až 80 MHz d= 1,2 √P	80 MHz až 800 MHz d= 1,2 √P	800 MHz až 2,5 GHz d=2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	7,8	7,8	3,3
100	12	12	23

V případě vysílačů o jmenovitém maximálním výkonu neuvedeném výše lze doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1. Při 80 MHz a 800 MHz bude platit vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2. Tyto směrnice nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno absorpcí a odrazy od konstrukcí, předmětů a osob.

16. Seznam norem

Teploměr FDIR-V9 splňuje následující normy

EN ISO 15223-1	Zdravotní zařízení – symboly, které je třeba používat na štítcích zdravotních zařízení Označování a informace, které je třeba poskytnout – část 1: Všeobecné požadavky
EN 1041	Informace poskytované výrobcem se zdravotními zařízeními
EC 60601-1	Zdravotní elektrická zařízení – část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a základní účinnost
IEC 60601-1-11	Zdravotní elektrická zařízení – část 1-11: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a činnost – společná norma: Požadavky na zdravotní elektrická zařízení a zdravotní elektrické systémy používané v prostředí domácí péče
IEC 60601-1-2	Zdravotní elektrická zařízení – část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a účinnost – společná norma: Elektromagnetická kompatibilita – požadavky a testy
ISO 80601-2-56	Klinické teploměry – část 5: Účinnost infračervených ušních teploměrů (zařízení s maximem)
ASTM E 1965	Standardní specifikace infračerveného teploměru pro občasné určování teploty pacienta
IEC 62304	Software zdravotních zařízení – Procesy během životnosti softwaru
IEC 62366	Zdravotní zařízení – Uplatňování techniky použitelnosti na zdravotní zařízení
ISO 80601-2-56	Zdravotní elektrická zařízení – část 2-56: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a účinnost klinických teploměrů pro měření tělesné teploty
ISO 10993-1	Biologické hodnocení zdravotních zařízení – část 1: Hodnocení a testování v rámci procesu řízení rizik

17. Záruka

Poskytujeme záruku v délce 2 roky od data zakoupení. Prosíme, vezměte na vědomí následující situace, které jsou vyloučeny ze služeb opravy zdarma v rámci záruční doby.

1. Veškeré škody způsobené demontáží a opravou zařízení, kterou provedete sami.
2. Veškeré škody způsobené pádem zařízení během používání nebo přepravy.
3. Veškeré škody způsobené nesprávným používáním zařízení a nedodržováním pokynů uvedených v návodu pro uživatele.

Prosíme, v případě uplatňování záruky se obraťte na svého prodejce a přiložte potvrzení o nákupu svého výrobku.

Obsah

1. Úvod k produktu.	24
2. Opis prístroja a jeho častí.	24
3. Špecifikácia produktu	25
4. Určenie a použitie	26
5. Kontraindikácie.	26
6. Upozornenia	27
7. Návod na použitie	29
8. Informácie o telesnej teplote	32
9. Kalibrácia	33
10. Riešenie problémov.	33
11. Čistenie a údržba	34
12. Príslušenstvo.	35
13. Informácie o dôležitých častiach.	35
14. Vysvetlenie normalizovaných symbolov	36
15. Informácie o elektromagnetickej kompatibilite	37
16. Zoznam noriem.	40
17. Záruka	41

1. Úvod k produktu

Teší nás, že ste si vybrali náš produkt. Tento technicky vyspelý infračervený teplomer je určený na meranie teploty ľudského tela. Vďaka senzorum, ktoré absorbujú infračervené žiarenie z povrchu čela alebo ušného bubienka, môžete rýchlo zistiť telesnú teplotu Vás aj Vašej rodiny.

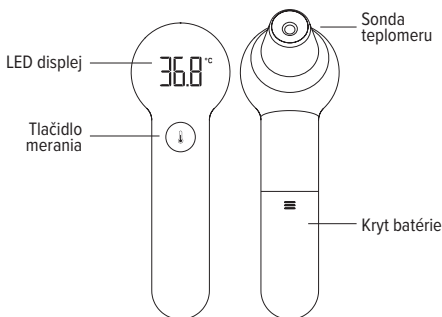
Názov výrobku: BEBELO Thermometer DUO.

Model výrobku: FDIR-V9

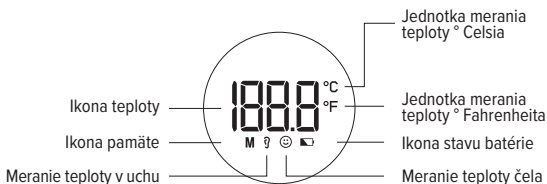
2. Opis prístroja a jeho častí

Teplomer pozostáva z plastového krytu, infračerveného senzora teploty, PCBA, čipu bzučiaka, LED displeja a batérie.

Pohľady na produkt spredu a zozadu nájdete nižšie:



Popis LED displeja



3. Špecifikácia produktu

Model	FDIR-V9
Zdroj napájania	Jednosmerné (DC) 3 V, 2 batérie 1,5 V typu AAA
Rozsah merania	32,0 – 42,9 °C (89,6 – 109,2 °F)
Presnosť merania	35,0 – 42,0 °C ±0,2 °C (95,0 – 107,6 °F ±0,4 °F) Mimo tento rozsah: ±0,3 °C (±0,5 °F)
Rozlíšenie displeja	0,1 °C (0,1 °F)
Klinická opakovateľnosť	±0,3 °C (0,5 °F)
Poloha na meranie	Zvukovod a čelo
Referenčná poloha	Dutina ústna
Prevádzkové podmienky	Teplota: 10,0 – 40,0 °C (50,0 – 104,0 °F) Relatívna vlhkosť: 15 – 95 % Atmosférický tlak: 70 – 106 kPa

Podmienky dopravy/skladovania	teplota: -25,0 – 55,0 °C (-13,0 – 131,0 °F) Relatívna vlhkosť: ≤ 95 % Atmosférický tlak: 70 – 106 kPa
Životnosť batérie	2 roky/1 000 meraní
Veľkosť produktu	151 mm × 48 mm × 42 mm
Hmotnosť produktu	93 g
Servisná životnosť produktu	2 roky
Záruka	2 roky
Verzia softwaru	V1.0

4. Určenie a použitie

Tento produkt používa technológiu infračerveného merania teploty. Je určený na meranie teploty čela alebo zvukovodu novorodencov, detí a dospelých. Odporúčame, aby meranie telesnej teploty detí vykonávali dospelí.

5. Kontraindikácie

Meranie na miestach zápalu, úrazu alebo pooperačných lézií.

6. Upozornenia

1. Spojené s meraním

1. Výsledky merania slúžia iba na referenčné účely. Nepoužívajte výsledky merania na samostatnú diagnostiku a liečbu. V prípade potreby navštívte nemocnicu, kde vás ošetrí lekár.
2. Neexistuje absolútna štandardná teplota ľudského tela. Správne posúdenie horúčky vyžaduje informácie o vašej štandardnej telesnej teplote, ktoré sú dôležité na určenie, či máte horúčku alebo nie.
3. Pred meraním teploty na čele sa uistite, že nie je znečistené potom, kozmetikou, olejom atď.
4. Pred meraním teploty v uchu sa uistite, že zvukovod nie je príliš znečistený mazom.
5. Pred meraním sa uistite, že sa daná osoba za posledných 30 minút nesprchovala, necvičila ani nejedla. Keď je ľudské telo v stabilnom stave, nameraná telesná teplota je viac referenčná.
6. Nemerajte teplotu v blízkosti miesta zápalu ani jazvy; ovplyvnilo by to výsledky merania.
7. Nemerajte telesnú teplotu ihneď po užití lieku. Teplota nameraná v takomto čase nie je referenčná.
8. Nemerajte v prostredí, kde sa rýchlo mení teplota, napr. pri výstupe vzduchu z klimatizácie alebo radiátora, kde môže dôjsť k ovplyvneniu výsledkov.
9. Pri opakovanom meraní môžu výsledky vykazovať určité odchýlky, ide o normálny jav. Teplotu odporúčame merať opakovane až 3x.
10. Nemerajte v prostredí so silným elektromagnetickým rušením (v blízkosti aktívnej mikrovlnnej rúry, indukčného variča alebo v blízkosti aktívneho telefónu, z ktorého prebieha telefonát,

atď.), čo môže viesť k nesprávnemu meraniu alebo nepresným výsledkom merania.

11. Tento produkt je určený na osobné domáce použitie. Venujte pozornosť čisteniu a dezinfekcii produktu, aby ste sa vyvarovali prenosu infekcie.

2. Spojené s produktom

1. Toto zariadenie je presný prístroj. Po použití ho vložte do obalu, aby ste zabránili vniknutiu tekutiny alebo malých častíc (napr. prachu) do zariadenia alebo sondy, čo by mohlo ovplyvniť výsledky merania.
2. Zariadením nehádzte ani ho nevystavujte nárazom. Prístroj nedemontujte ani neskladajte sami.
3. Nedotýkajte sa sondy priamo prstom ani do nej nefúkajte. V prípade poškodenia alebo znečistenia infračervenej sondy môže dôjsť k nepresným výsledkom merania.
4. Produkt uchovávajte mimo dosahu detí, aby náhodou neprehltli batériu alebo malé časti teplomeru.
5. Teplomer a batériu nehádzte do ohňa, mohlo by dôjsť k výbuchu.
6. Ak nebudete teplomer používať dlhšie ako 3 mesiace, vyberte z neho batérie.
7. Samostatná diagnostika a liečba podľa výsledkov merania sú nebezpečné. Obráťte sa na lekára, ktorý určí liečbu na základe výsledkov merania.

7. Návod na použitie

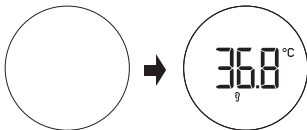
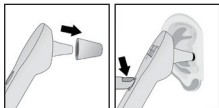
1. Inštalácia produktu

Zložte kryt batérií a vložte dve batérie typu AAA. Dbajte na správnú polaritu vkladáných batérií. Prístroj spustí iniciáciu a bude pripravený na začatie merania. Ak je batéria pri spúšťaní slabá, vymeňte ju, aby sa zaistil adekvátny prívod energie.

2. Proces merania

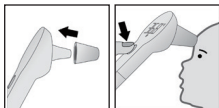
2.1 Meranie teploty v uchu

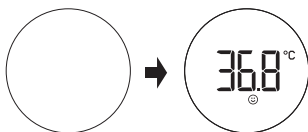
- A. Zložte kryt meracej sondy, na displeji sa objaví ikona „Meranie teploty v uchu“. Potom sondu teplomeru jemne zasunúť do zvukovodu, postup nesmie byť nepríjemný.
- B. Po vložení sondy do zvukovodu jemne stlačte „tlačidlo merania“. Keď sa ozve zapípanie, meranie bude dokončené, môžete vytiahnuť teplomer a skontrolovať výsledok merania.



2.2 Meranie teploty na čele

- A. Kryt sondy musí byť nasadený, na displeji svieti po zapnutí ikona „Meranie na čele“. Namierte sondu teplomeru na stred svojho čela a zľahka sa dotknite pokožky.
- B. Jemne stlačte „tlačidlo merania“. Keď sa ozve zapípanie, meranie je dokončené a môžete skontrolovať výsledok.





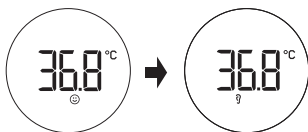
2.3 Vysvetlenie zvukovej signalizácie

Ak infračervený teplomer pípne raz, všetko je v poriadku. Ak je výsledok merania 37,5 °C alebo vyšší, infračervený teplomer pípne dvakrát. Ak je výsledok merania 38,6 °C alebo vyšší, infračervený teplomer pípne štyrikrát. Nameraná teplota bude uvedená na displeji.

Rozsah merania teploty	Zvuková signalizácia
$32,0\text{ °C (89,6 °F)} \leq T \leq 37,4\text{ °C (99,3 °F)}$	Zaznie jedno dlhé pípnutie
$37,5\text{ °C (99,5 °F)} \leq T \leq 38,5\text{ °C (101,3 °F)}$	Zaznie signál „píp píp“ ... „píp píp“
$38,6\text{ °C (101,5 °F)} \leq T \leq 42,9\text{ °C (109,2 °F)}$	Zaznie signál „píp píp píp píp“ ... „píp píp píp píp“

2.4 Prepínanie režimov merania

Toto zariadenie automaticky deteguje režimy merania. Nasadením krytu prepnete do režimu merania na čele, zložením krytu prepnete do režimu merania v uchu.



2.5 Vypnutie

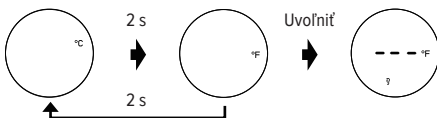
Ak zariadenie nepoužívate, o 8 sekúnd sa automaticky vypne.

3. Výber jednotky teploty °C a °F

- A. V pohotovostnom režime stlačte tlačidlo merania, aby došlo k spusteniu merania a podržte ho 8 sekúnd, kým nedôjde k prepnutiu jednotiek teploty.



- B. Držte tlačidlo merania, jednotka °C a °F sa automaticky prepínajú. Keď sa objaví vybraná jednotka, tlačidlo uvoľnite, zariadenie sa automaticky prepne do stavu pripravenosti na meranie. Vybraná jednotka je aktívna.



4. Inštalácia a výmena batérií

Teplomer po spustení automaticky deteguje napájanie. Ak je kapacita batérie slabá, ale postačujúca na použitie, na displeji sa spolu s výsledkom merania zobrazí symbol slabého napájania. Vo chvíli, keď bude batéria takmer vybitá, symbol slabého napájania bude na displeji blikať a po 8 sekundách sa prístroj automaticky vypne. Aby ste mohli pokračovať v používaní, musíte batérie vymeniť.

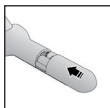
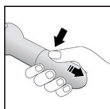
5. Výmena batérií

5.1 Stlačte kryt batérií a posunutím nadol ho otvorte.

5.2 Vytiahnite staré batérie a nahradte ich novými.

5.3 Vložte nové batérie a nasadte naspäť kryt batérií.

5.4 Dbajte na správnu polaritu vkladaných batérií.



- Pri manipulácii s batériami a ich likvidácii ako odpadu postupujte podľa miestneho zákona o nakladaní s odpadom.
- Batérie nevyhadzujte priamo do komunálneho odpadu.
- Batérie nevhadzujte do ohňa.
- Ak zariadenie nebudete používať dlhšie ako 3 mesiace, batérie vytiahnite.

8. Informácie o telesnej teplote

Teplota ľudského tela sa pohybuje v určitom rozsahu, ktorý sa môže u každého človeka líšiť. Teplota každej osoby sa tiež môže v priebehu času meniť. Nasledujúca tabuľka uvádza rozsah teplôt väčšiny populácie, má iba referenčný charakter.

Podpazušie	34,7 °C – 37,3 °C	94,5 °F – 99,1 °F
Ústna dutina	35,5 °C – 37,5 °C	95,9 °F – 99,5 °F
Konečník	36,6 °C – 38,0 °C	97,9 °F – 100,4 °F
Ucho	35,5 °C – 37,8 °C	95,9 °F – 100 °F

Samostatná diagnostika a liečba založená na výsledkoch merania môže byť nebezpečná. Kontaktujte svojho lekára a odovzdajte mu výsledky merania.

9. Kalibrácia

Teplomer bol pri výrobe kalibrovaný. Odporúčame po 2 rokoch od nákupu teplomer vymeniť za nový alebo po dlhšom používaní vyhľadať špecializované pracovisko, ktoré kalibráciu zaistí. Ak máte otázky týkajúce sa presnosti meraní, postupujte podľa našich záručných podmienok.

10. Riešenie problémov

Problém alebo chybové hlásenie	Možné príčiny	Riešenie
Bez odpovede	Batérie vybité	Vymeňte batérie za nové.
	Nesprávny typ batérií alebo obrátená polarita	Vytiahnite batérie a vložte ich správne.
	Zlý kontakt batérií	
 	Meraná teplota je mimo rozsahu 32,0 °C až 42,9 °C (89,6 °F až 109,2 °F). Hi: nameraná teplota je príliš vysoká. Lo: nameraná teplota je príliš nízka.	Preštudujte si používateľskú príručku a zopakujte meranie teploty.
	Okolitá teplota je mimo prevádzkových podmienok v rozmedzí 10 °C až 40 °C	Uložte teplomer minimálne na 30 minút do prostredia s teplotou 10 °C až 40 °C.
	Batéria je slabá.	Vymeňte batériu, aby stav nenarušil prevádzku.

	Batéria je takmer vybitá a prístroj už nie je možné používať.	Ďalšie použitie prístroja je podmienené výmenou batérie.
	Hardvérové poškodenie.	Požiadajte o pomoc distribútora.

11. Čistenie a údržba

1. Meracia sonda je najcitlivejšou časťou teplomera. Presnosť merania sa zabezpečí iba vtedy, ak bude čistá a neporušená. Pri čistení sondy postupujte takto: Jemne otrite povrch sondy vatou alebo mäkkou handričkou namočenou v alkohole (75% izopropylalkohol).
2. Ak je sonda poškodená, obráťte sa na oddelenie servisu a podpory.
3. Na čistenie displeja a krytu teplomera používajte mäkkú a suchú handričku. Ak je kryt teplomera príliš znečistený, otrite ho mäkkou handričkou namočenou v alkohole.
4. Zariadenie nie je vodotesné. Nepoužívajte čistiace prípravky, neponárajte do vody ani iných tekutín.
5. Žiadna inštitúcia ani osoba nemá oprávnenie na údržbu ani opravy produktu. Ak máte podozrenie, že zariadenie môže mať problémy spojené s jeho funkciou, neopravujte teplomer sami.
6. Teplomer je veľmi presný prístroj. Akékoľvek nesprávne opravy alebo demontáže povedú k nepresným výsledkom merania.
7. V prípade akýchkoľvek problémov s produktom v priebehu záručného obdobia sa obráťte na oddelenie servisu a podpory.

12. Príslušenstvo

Používame iba originálne príslušenstvo. Skontrolujte zoznam príslušenstva nižšie a skontrolujte, či bolo dodané balenie úplné.

Množstvo	Diely
1 ks	Zariadenie FDIR-V9
1 ks	Používateľská príručka
1 ks	Krátka príručka
2 ks	Batéria AAA

13. Informácie o dôležitých častiach

Názov	Model	Dodávateľ
Infračervený senzor	XWIR007	F001
IC	XWIC009B	A102
Kryt teplomera	ABS	D014

14. Vysvetlenie normalizovaných symbolov

 1639	Spĺňa európsku smernicu o zdravotníckych pomôckach (93/42/EHS), notifikovaným orgánom je SGS SGS Belgium Nv.
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Pozor: Preštudujte si návod na použitie!
	Upozornenie! Postupujte podľa pôvodnej dokumentácie.
	Použité časti typu BF
	Číslo šarže
	Sériové číslo
	Informácie o výrobcovi
IP22	Kód IP zariadenia: stupeň ochrany voči vniknutiu cudzích predmetov do zariadenia
	Likvidácia v súlade so smernicou 2002/96/ES (OEEZ)

15. Informácie o elektromagnetickej kompatibilite

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Zariadenie FDIR-V9 je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ systému FIDR-V9 musí zaistiť jeho použitie v takom prostredí.		
Test emisií	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – pokyny
Vysokofrekvenčné emisie CISPR 11	Skupina 1	Toto zariadenie používa vysokofrekvenčnú energiu iba na svoju vnútornú funkciu. Z toho dôvodu sú jeho vysokofrekvenčné emisie veľmi nízke a rušenie okolitých zariadení nie je pravdepodobné.
RF emisie CISPR 11	Trieda B	Zariadenie FDIR-V9 je vhodné na použitie vo všetkých prostrediach iných než obytných a prostrediach priamo pripojených k verejnej nízkonapäťovej napájacej sieti, ktorá napája budovy používané na obytné účely.
Harmonické emisie IEC61000-3-2	Nerelevantné	
Kolísanie napätia / emisie flikru IEC61000-3-3	Nerelevantné	

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Zariadenie FDIR-V9 je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ systému FIDR-V9 musí zaistiť jeho použitie v takom prostredí.			
Test odolnosti	Testová úroveň IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie - pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC61000-4-2	Kontakt ± 6 kV Vzduch ± 8 kV	Kontakt ± 6 kV Vzduch ± 8 kV	Podlahy musia byť drevené, betónové alebo dláždené keramické. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť musí byť minimálne 30 %.

Pokyny a vyhlásenie výrobcu. Elektromagnetická odolnosť

Zariadenie FDIR-V9 je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ systému FDIR-V9 musí zaistiť jeho použitie v takom prostredí.

Test odolnosti	Testová úroveň IEC 60501	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – pokyny
Vedené RF IEC61000-4-6 Vyžarované RF IEC 61000-4-3	3 V rms 150 kHz až 80 MHz 3 V rms 3 V/m 3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	Kontakt ± 6 kV Vzduch ± 8 kV	Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia je zakázané používať bližšie ku ktorejkoľvek časti zariadenia FDIR-V9 než je odporúčaná separačná vzdialenosť vypočítaná z rovnice platnej pre frekvenciu vysielača. Odporúčaná separačná vzdialenosť: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz až 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz až 2,5 GHz,}$ kde P je maximálny nominálny výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná separačná vzdialenosť v metroch (m). Intenzity polí z pevných RF vysielačov sa určujú elektromagnetickým prieskumom lokality. a. Musia byť nižšie než úroveň zhody v jednotlivých frekvenčných pásmach. b. V blízkosti zariadení označených nasledujúcim spôsobom môže nastať rušenie: 

POZNÁMKA 1: Pre frekvencie 80 MHz a 800 MHz platí vyššie frekvenčné pásmo.

POZNÁMKA 2: Tieto pokyny sa nevzťahujú na všetky situácie. Na šírenie elektromagnetických vln vplýva vstrebávanie a odraz od štruktúr, predmetov a ľudí.

- a. Intenzity polí z pevných vysielačov, ako napr. základne pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádiá, AM a FM rádiové vysielanie a TV vysielanie, nie je možné teoreticky presne predvídať. Posúdenie elektromagnetického prostredia spôsobeného pevnými RF vysielačmi vyžaduje elektromagnetický prieskum lokality. Ak nameraná intenzita poľa v mieste, kde sa zariadenie FDIR-V9 používa, prekročí platnú úroveň zhody RF vyššie, je nutné sledovať zariadenie a overiť normálnu prevádzku. Ak zistíte abnormálnu prevádzku, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako napr. zmena orientácie alebo presun systému FDIR-V9.
- b. Nad frekvenčným pásmom 150 kHz až 80 MHz musia byť intenzity polí nižšie než [Vi] V/m.

Odporúčané separačné vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a zariadením FDIR-V9

FDIR-V9 používajte v elektromagnetickom prostredí s kontrolovaným RF rušením. Zákazník alebo používateľ zariadenia FDIR-V9 môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu udržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a systémom FDIR-V9 podľa odporúčaní nižšie v súlade s maximálnym výstupným výkonom komunikačného zariadenia.

Nominálny maximálny výkon vysielača W	Separačná vzdialenosť podľa frekvencie vysielača v metroch		
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	150 kHz až 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz až 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz až 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	7,8	7,8	3,3
100	12	12	23

Pre vysielače s maximálnym nominálnym výkonom neuvedeným vyššie je možné odporúčanú separačnú vzdialenosť d v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde P je maximálny nominálny výkon vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača.

POZNÁMKA 1: Pre frekvencie 80 a 800 MHz platí separačná vzdialenosť pre vyššie frekvenčné pásmo.

POZNÁMKA 2: Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Na elektromagnetické šírenie vplyva vstrebávanie a odraz od konštrukcií, predmetov a ľudí.

16. Zoznam noriem

Teplomer FDIR-V9 spĺňa nasledujúce normy

EN ISO 15223-1	Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií. Časť 1: Všeobecné požiadavky
EN 1041	Informácie poskytované výrobcom zdravotníckych pomôcok.
EC 60601-1	Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti
IEC 60601-1-11	Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-11: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Pridružená norma: Požiadavky na zdravotnícke elektrické prístroje a zdravotnícke elektrické systémy používané pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti v domácom prostredí
IEC 60601-1-2	Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Pridružená norma: Elektromagnetické rušenia. Požiadavky a skúšky
ISO 80601-2-56	Klinické teplomery – Časť 5: Výkon infračervených ušných teplomerov (s maximálnym zariadením)
ASTM E 1965	Štandardná špecifikácia pre infračervené teplomery na okamžité meranie teploty pacienta
IEC 62304	Softvér zdravotníckych prístrojov. Procesy ovplyvňujúce životný cyklus softvéru
IEC 62366	Zdravotnícke pomôcky. Časť 1: Uplatnenie stanovenia použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky
ISO 80601-2-56	Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-56: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a hlavné vlastnosti klinických teplomerov na meranie teploty tela
ISO 10993-1	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 1: Hodnotenie a skúšanie v systéme manažérstva rizika

17. Záruka

Poskytujeme 2-ročnú záruku odo dňa nákupu. Preštudujte si nasledujúci zoznam situácií vyňatých z bezplatného servisu v priebehu záručnej lehoty.

1. Všetky škody spôsobené vlastnou demontážou alebo opravou zariadenia.
2. Všetky škody spôsobené pádom zariadenia v priebehu použitia alebo prepravy.
3. Všetky škody spôsobené nesprávnym použitím zariadenia a nedodržaním pokynov v používateľskej príručke.

V prípade uplatňovania záruky sa obráťte na svojho predajcu a priložte potvrdenie o nákupe vášho výrobku.

Spis treści

1. Informacje o produkcie	43
2. Elementy produktu.	43
3. Specyfikacja produktu.	44
4. Sposób użycia.	45
5. Przeciwwskazania	45
6. Ostrzeżenia	46
7. Instrukcje używania	48
8. Informacje na temat temperatury ciała.	51
9. Kalibracja	52
10. Rozwiązywanie problemów	52
11. Instrukcje dotyczące czyszczenia i konserwacji produktu	53
12. Akcesoria.	54
13. Informacje na temat najważniejszych części.	54
14. Objaśnienie standardowych znormalizowanych symboli	55
15. Informacje o zgodności elektromagnetycznej	56
16. Wykaz norm	59
17. Gwarancja	60

1. Informacje o produkcie

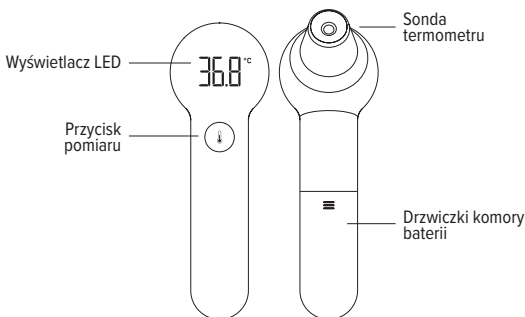
Bardzo dziękujemy za wybranie naszego produktu. Ten technicznie zaawansowany termometr na podczerwień przeznaczony jest do pomiaru temperatury ciała ludzkiego. Dzięki czujnikom pochłaniającym promieniowanie podczerwone z powierzchni czoła lub błony bębenkowej, Ty i Twoja rodzina poznacie temperaturę swojego ciała w ciągu kilku chwil.

Nazwa produktu: BEBELO Thermometer DUO.

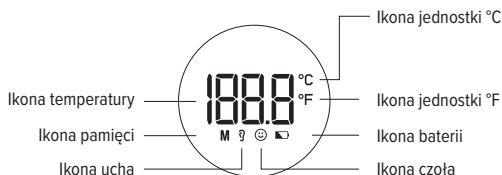
Model produktu: FDIR-V9.

2. Elementy produktu

Termometr składa się z plastikowej obudowy, czujnika temperatury na podczerwień, PCBA, modułu brzęczyka, wyświetlacza LED i baterii. Poniżej przedstawiono widok z przodu i z boku urządzenia:



Opis wyświetlacza LED



3. Specyfikacja produktu

Model	FDIR-V9
Zasilanie	Prąd zmienny 3 V, 2 baterie AAA 1,5 V
Zakres pomiaru	32,0–42,9 °C (89,6–109,2 °F)
Dokładność pomiaru	35,0–42,0 °C $\pm 0,2$ °C (95,0–107,6 °F $\pm 0,4$ °F) poza tym zakresem: $\pm 0,3$ °C ($\pm 0,5$ °F)
Rozdzielczość wyświetlacza	0,1 °C (0,1 °F)
Powtarzalność kliniczna	W granicach $\pm 0,3$ °C (0,5 °F)
Pozycja pomiaru	Kanał ucha lub czoło
Pozycja referencyjna	Jama ustna
Warunki robocze	Temperatura: 10,0–40,0 °C (50,0–104,0 °F) Wilgotność względna: 15–95 % Ciśnienie atmosferyczne: 70–106 kPa

Warunki transportu/ przechowywania	Temperatura: -25,0–55,0 °C (-13,0–131,0 °F) Wilgotność względna: ≤95 % Ciśnienie atmosferyczne: 70–106 kPa
Okres eksploatacji baterii	2 lata/1 000 pomiarów
Wymiary produktu	151 mm × 48 mm × 42 mm
Waga produktu	93 g
Okres eksploatacji produktu	2 lata
Gwarancja	2 lata
Wersja oprogramowania	V1.0

4. Sposób użycia

Urządzenie to wykorzystuje metodę pomiaru temperatury za pomocą podczerwieni. Przeznaczone jest do pomiaru temperatury na czole lub w kanale słuchowym noworodków, dzieci i dorosłych. Zalecamy, aby pomiar temperatury ciała u dzieci wykonywany był przez osoby dorosłe.

5. Przeciwwskazania

Stan zapalny, uraz lub zmiany pooperacyjne w miejscu pomiaru.

6. Ostrzeżenia

1. Dotyczące pomiaru

1. Wyniki pomiaru mają jedynie charakter informacyjny. Proszę samodzielnie, na podstawie wyników pomiaru, nie stawiać diagnozy ani nie określać sposobu leczenia. W razie konieczności należy udać się do odpowiedniej placówki medycznej w celu podjęcia właściwego leczenia.
2. Nie ma bezwzględnej standardowej temperatury ciała człowieka. Aby dokonać właściwej oceny w przypadku gorączki, należy znać standardową temperaturę ciała pacjenta, która jest istotna w ustaleniu czy mamy do czynienia z gorączką, czy też nie.
3. Przed przystąpieniem do pomiaru temperatury na czole należy się upewnić, że na skórze nie ma potu, kosmetyków, olejów itd.
4. Przed przystąpieniem do pomiaru temperatury w uchu należy się upewnić, że w kanale ucha nie ma zbyt dużych ilości woskowiny.
5. Przed przystąpieniem do pomiaru należy się upewnić, że w ciągu ostatnich 30 minut pacjent nie kąpał się, nie ćwiczył i nie jadł. Kiedy stan organizmu jest stabilny, pomiar temperatury jest bardziej wiarygodny.
6. Temperatury nie należy mierzyć w okolicy zajętej stanem zapalnym lub pokrytej bliznami, ponieważ miałyby to wpływ na wyniki pomiaru temperatury.
7. Temperatury nie należy mierzyć bezpośrednio po przyjęciu leku. Temperatura zmierzona w takim momencie nie jest wiarygodna.
8. Pomiaru nie należy wykonywać w środowisku, w którym zachodzą gwałtowne zmiany temperatury, np. przy wylocie klimatyzatora lub grzejnika, ponieważ może to mieć wpływ na wynik pomiaru.

9. W przypadku pomiarów wielokrotnych wyniki mogą charakteryzować się niewielkim odchyleniem, co jest zjawiskiem normalnym. Zaleca się nie więcej niż trzy pomiary z rzędu.
10. Pomiaru nie należy wykonywać w środowisku, w którym występują silne zakłócenia elektromagnetyczne (w pobliżu pracującej kuchenki mikrofalowej, kuchenki indukcyjnej lub aktywnego telefonu komórkowego itp.), ponieważ może doprowadzić to do nieprawidłowego pomiaru lub uzyskania niedokładnych wyników.
11. Produkt jest przeznaczony do użytku osobistego. Aby uniknąć przeniesienia zakażenia, należy pamiętać o konieczności czyszczenia i dezynfekcji produktu.

2. Dotyczące produktu

1. Produkt ten jest urządzeniem precyzyjnym. Po użyciu należy umieścić go w opakowaniu, aby zapobiec dostaniu się do urządzenia i sondy cieczy lub ciał obcych (na przykład kurzu), co mogłoby wpłynąć na wyniki pomiaru.
2. Należy unikać upuszczenia urządzenia oraz uderzenia nim / w nie. Urządzenia nie wolno samodzielnie demontować ani montować.
3. Należy unikać bezpośredniego dotykania sondy palcami lub dmuchania na nią ustami. Jeśli sonda na podczerwień uległa uszkodzeniu lub zabrudzeniu, może wpłynąć to na dokładność wyników pomiaru.
4. Produkt należy przechowywać poza zasięgiem dzieci, aby zapobiec połknięciu przez dziecko baterii lub niewielkich części termometru.
5. Aby zapobiec pożarowi, nie wolno umieszczać termometru ani baterii w ogniu.
6. Jeśli termometr nie będzie używany dłużej niż przez 3 miesiące, należy wyjąć baterie.
7. Samodzielne stawianie rozpoznania i rozpoczynanie leczenia na podstawie wyników pomiaru jest niebezpieczne. Informacje na temat leczenia na podstawie wyników pomiaru można uzyskać od lekarza.

7. Instrukcje używania

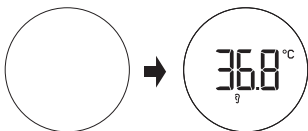
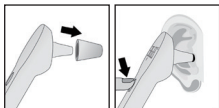
1. Instalacja produktu

Dwie baterie dołączone do opakowania należy umieścić w komorze z tyłu urządzenia. Termometr zostanie włączony i będzie gotowy do rozpoczęcia pomiaru. Jeśli po uruchomieniu poziom naładowania baterii będzie niski, należy wymienić baterie, aby zapewnić właściwe zasilanie.

2. Proces pomiaru

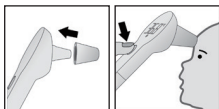
2.1 Pomiar temperatury w uchu

- A. Po zdjęciu zatyczki sondy pomiarowej na wyświetlaczu pojawi się ikona „Pomiar temperatury w uchu”. Następnie proszę delikatnie wprowadzić sondę termometru do kanału ucha tak, aby nie powodowała dyskomfortu.
- B. Kiedy sonda znajdzie się w kanale ucha, należy delikatnie nacisnąć „Przycisk pomiaru”. Kiedy urządzenie wyemituje dźwięk, pomiar jest zakończony. Można wyjąć termometr i odczytać wynik pomiaru.

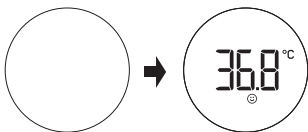


2.2 Pomiar temperatury na czole

- A. Zatyczka sondy musi być nałożona, po włączeniu na wyświetlaczu pojawi się ikona „Pomiar temperatury na czole”. Proszę skierować sondę termometru na środek czoła i delikatnie dotknąć skóry.



- B. Delikatnie nacisnąć „Przycisk pomiaru”. Kiedy urządzenie wyemituje dźwięk, pomiar jest zakończony i można odczytać wynik pomiaru.



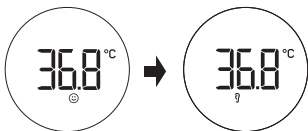
2.3 Wyjaśnienie sygnalizacji dźwiękowej

Jeśli termometr na podczerwień wyemituje pojedynczy dźwięk, oznacza to, że pomiar odbywa się prawidłowo. Jeśli wynik pomiaru wynosi 37,5 °C lub więcej, termometr wyemituje dwa dźwięki. Jeśli wynik pomiaru wynosi 38,6 °C lub więcej, termometr wyemituje cztery dźwięki. Odczyty pomiaru zostaną wyświetlone na ekranie.

Zakres pomiaru temperatury	Wskazanie dźwięków emitowanych przez urządzenie
$32,0\text{ °C (89,6 °F)} \leq T \leq 37,4\text{ °C (99,3 °F)}$	Brzęczyk emituje długi sygnał dźwiękowy
$37,5\text{ °C (99,5 °F)} \leq T \leq 38,5\text{ °C (101,3 °F)}$	Brzęczyk emituje dwa sygnały dźwiękowe
$38,6\text{ °C (101,5 °F)} \leq T \leq 42,9\text{ °C (109,2 °F)}$	Brzęczyk emituje cztery sygnały dźwiękowe

2.4 Zmiana trybu pomiaru

Urządzenie automatycznie wykrywa tryb pomiaru. Należy założyć zatyczkę, aby zmienić tryb pomiaru na pomiar na czole i zdjąć ją, aby zmienić tryb pomiaru na pomiar w uchu. W zależności od miejsca pomiaru na wyświetlaczu pojawi się ikona ucha lub głowy.

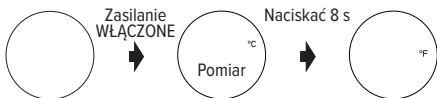


2.5 Wyłączanie zasilania

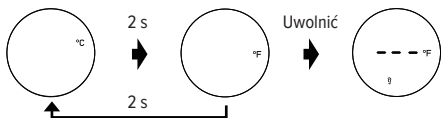
Jeśli urządzenie nie jest używane, wyłączy się automatycznie po 8 sekundach.

3. Przełączanie między jednostkami °C i °F

- A. W trybie czuwania należy nacisnąć i przytrzymać przycisk pomiaru, aby rozpocząć pomiar, a następnie przytrzymać przycisk pomiaru przez 8 sekund, aby zmienić jednostkę temperatury.



- B. Przytrzymaj przycisk pomiaru, jednostki °C i °F zostaną przełączone automatycznie. Zwolnij przycisk, gdy pojawi się wybrana jednostka - urządzenie będzie automatycznie w stanie gotowości do pomiaru. Wybrana jednostka jest aktywna.



4. Instalacja i wymiana baterii

Termometr automatycznie wykryje zasilanie po uruchomieniu. Jeśli poziom naładowania baterii jest niski, ale wystarczający do użycia urządzenia, na ekranie pojawi się symbol niskiego poziomu naładowania baterii oraz wynik pomiaru. W chwili, kiedy poziom naładowania baterii będzie zbyt niski, na ekranie migać będzie symbol niskiego poziomu zasilania, a po upływie 8 sekund urządzenie wyłączy się automatycznie. Aby dalej korzystać z urządzenia, należy wymienić baterie.

5. Wymiana baterii

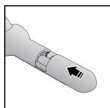
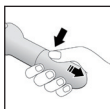
5.1. Nacisnąć drzwiczki komory baterii i przesunąć je w dół, aby je otworzyć.

5.2. Wyjąć stare baterie i wymienić je na nowe.

5.3. Włożyć nowe baterie i ponownie nałożyć pokrywę baterii. Upewnij się, czy biegunowość wkładanych baterii jest prawidłowa.

5.4. Podczas pracy z bateriami i ich utylizacji jako odpadu, proszę postępować zgodnie z lokalnym prawem w zakresie gospodarki odpadami.

- Nie wyrzucać baterii do pojemników na odpadki.
- Wyjąć baterie, jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas.
- Nie wrzucać baterii do ognia.



8. Informacje na temat temperatury ciała

Temperatura ciała człowieka mieści się w pewnym zakresie, który może być różny u różnych osób. Temperatura u poszczególnych osób może różnić się od czasu do czasu. Poniższa tabela pokazuje zakres temperatur większości populacji, ma charakter tylko informacyjny.

Pacha	34,7 °C – 37,3 °C	94,5 °F – 99,1 °F
Jama ustna	35,5 °C – 37,5 °C	95,9 °F – 99,5 °F
Odbyt	36,6 °C – 38,0 °C	97,9 °F – 100,4 °F
Ucho	35,5 °C – 37,8 °C	95,9 °F – 100 °F

9. Kalibracja

Termometr został już wykalibrowany w zakładzie produkcyjnym. Sugerujemy wymianę urządzenia na nowe po upływie 2 lat od daty zakupu lub o zwrócenie się po upływie tego czasu do profesjonalnej firmy w celu przeprowadzenia kalibracji. W przypadku pytań dotyczących dokładności danych, proszę postępować zgodnie z naszymi warunkami gwarancji.

10. Rozwiązywanie problemów

Problem lub komunikat o błędzie	Lista kontrolna	Rozwiązanie
Brak reakcji	Wyczerpane baterie?	Wymienić baterie na nowe.
	Baterie nieprawidłowe lub niewłaściwie zainstalowane?	Wyjąć baterie i zainstalować je prawidłowo.
	Niewłaściwe połączenie baterii?	
 	Temperatura nie mieści się w zakresie od 32,0°C do 42,9°C (89,6 °F do 109,2 °F). „Hi” oznacza, że zmierzona temperatura jest zbyt wysoka. „Lo” oznacza, że zmierzona temperatura jest zbyt niska.	Należy zapoznać się z podręcznikiem użytkownika i ponownie zmierzyć temperaturę.
	Temperatura otoczenia nie spełnia warunków niezbędnych do prawidłowej eksploatacji, tj. od 10°C do 40 °C.	Termometr należy umieścić minimalnie na 30 minut w środowisku, w którym temperatura wynosi od 10 °C do 40 °C.

	Bateria się wyczerpuje.	Baterię należy wymienić w odpowiednim czasie, aby nie zakłócić działania urządzenia.
	Bateria jest prawie całkowicie rozładowana i nie można jej dłużej używać.	Aby dalej korzystać z urządzenia, należy wymienić baterie.
	Uszkodzenie sprzętu.	Aby uzyskać pomoc, należy skontaktować się z dystrybutorem.

11. Instrukcje dotyczące czyszczenia i konserwacji produktu

1. Najbardziej delikatnym elementem termometru jest sonda pomiarowa. Aby zapewnić dokładność mierzenia, sonda musi być czysta i nieuszkodzona. Aby wyczyścić sondę, należy wykonać poniższe czynności: delikatnie przetrzeć powierzchnię sondy za pomocą wacika lub miękkiej szmatki nasączonej alkoholem (75-procentowym alkoholem izopropylowym).
2. Jeśli sonda jest uszkodzona, należy skontaktować się z działem serwisu i pomocy technicznej.
3. Do czyszczenia ekranu i obudowy termometru należy użyć miękkiej i suchej szmatki. Jeśli obudowa termometru jest bardzo zabrudzona, należy przetrzeć ją miękką szmatką nasączoną alkoholem.
4. Urządzenie nie jest wodoszczelne, nie należy stosować detergentów ani umieszczać go w wodzie, ani jakichkolwiek innych płynach.

5. Nie upoważniamy żadnych osób ani instytucji do konserwacji, ani naprawy produktu. W razie podejrzenia, że urządzenie działa nieprawidłowo, nie należy podejmować prób samodzielnej naprawy termometru.
6. Termometr jest urządzeniem precyzyjnym. Nieprawidłowa naprawa lub demontaż spowodują uzyskanie niedokładnych wyników pomiaru.
7. W przypadku problemów w okresie gwarancji należy skontaktować się z działem serwisu i pomocy technicznej.

12. Akcesoria

Należy stosować wyłącznie oryginalne akcesoria. Należy zapoznać się z poniższą listą akcesoriów, aby upewnić się czy dostawa jest kompletna.

Liczba	Części
1 szt.	Urządzenie FDIR-V9
1 szt.	Podręcznik użytkownika
1 szt.	Skrócona instrukcja obsługi
2 szt.	Bateria AAA

13. Informacje na temat najważniejszych części

Nazwa	Model	Dostawca
Czujnik podczerwieni	XWIR007	F001
IC	XWIC009B	A102
Obudowa termometru	ABS	D014

14. Objasnienie standardowych znormalizowanych symboli

 1639	Zgodnie z europejską dyrektywą w sprawie wyrobów medycznych (93/42/EWG), jednostką notyfikowaną jest SGS Belgium Nv.
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Uwaga: patrz instrukcja obsługi!
	Przestroga! Patrz załączona dokumentacja.
	Zastosowana część typu BF
	Kod partii
	Numer seryjny
	Dane producenta
IP22	Kod IP urządzenia: stopień ochrony urządzenia przed wnikaniem obcych ciał stałych
	Usuwanie zgodnie z dyrektywą 2002/96/WE (WEEE)

15. Informacje o zgodności elektromagnetycznej

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Urządzenie FDIR-V9 jest przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia FDIR-V9 powinien zagwarantować, że urządzenie będzie używane w wymienionych warunkach.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje RF według CISPR11	Grupa 1	Urządzenie wykorzystuje energię radiową tylko do swojej wewnętrznej funkcji. W związku z tym poziom emisji o częstotliwości radiowej jest bardzo niski i nie powinien powodować zakłóceń w pracy urządzeń elektronicznych znajdujących się w pobliżu.
Emisje RF według CISPR11	Klasa B	Urządzenie FDIR-V9 nadaje się do użytku we wszystkich placówkach poza domem i placówkach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia, zasilającej budynek użytku mieszkalnego.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia / emisje migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie FDIR-V9 jest przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia FDIR-V9 powinien zagwarantować, że urządzenie będzie używane w wymienionych warunkach.			
Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne Poziom zgodności – wytyczne
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV, styk ±8 kV, powietrze	±6 kV, styk ±8 kV, powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.

Wytyczne i deklaracja producenta Odporność na promieniowanie elektromagnetyczne

Urządzenie FDIR-V9 jest przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia FDIR-V9 powinien zagwarantować, że urządzenie będzie używane w wymienionych warunkach.

Test odporności	Poziom testu IEC 60501	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Przewodzone zakłócenia RF IEC 61000-4-6 Promieniowane zakłócenia RF IEC 61000-4-3	3 V rms od 150 kHz do 80 MHz 3 V rms 3 V/m 3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	±6 kV, styk ±8 kV, powietrze	Przenośne i mobilne komunikacyjne urządzenia radiowe powinny być używane w odległości od dowolnego elementu urządzenia FDIR-V9, w tym przewodów, nie mniejszej niż zalecana odległość obliczona przy użyciu równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,5 GHz, gdzie P oznacza maksymalną moc wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika, a d oznacza zalecaną odległość w metrach (m). Natężenie pola stacjonarnych nadajników radiowych ustalone na podstawie pomiarów elektromagnetycznych w terenie (a) powinno być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości (b). Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 

UWAGA 1: przy wartościach 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2: te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Propagacja fal elektromagnetycznych podlega absorpcji i odbiciu od struktur, obiektów i ludzi.

- a. Natężenia pola emitowanego przez nadajniki stałe, takie jak stacje bazowe radiotelefonii (komórkowej/bezprzewodowej), naziemna mobilna komunikacja radiowa, nadajniki amatorskie, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne, nie mogą być precyzyjnie określone teoretycznie. W celu oceny parametrów promieniowania elektromagnetycznego pochodzącego ze stacjonarnych nadajników radiowych należy wykonać pomiary elektromagnetyczne w terenie. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu użytkowania urządzenia FDIR-V9 przekracza odpowiedni poziom zgodności radiowej podany powyżej, urządzenie FDIR-V9 należy obserwować w celu potwierdzenia jego prawidłowego działania. Jeśli pojawiają się nieprawidłowości w jego działaniu, konieczna może się okazać zmiana ustawienia lub urządzenia FDIR-V9.
- b. Powyżej zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno wynosić mniej niż [V] V/m.

Zalecana odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF i urządzeniem FDIR-V9

Urządzenie FDIR-V9 jest przeznaczone do użytkowania w środowisku o kontrolowanych wypromieniowanych zakłóceniach o częstotliwości radiowej. Klient lub użytkownik urządzenia FDIR-V9 może zapobiec wystąpieniu zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowanie minimalnej odległości pomiędzy przenośnym sprzętem komunikacji radiowej (nadajnikiem) a urządzeniem FDIR-V9 zgodnie z poniższymi zaleceniami i zgodnie z maksymalną wyjściową mocą sprzętu do komunikacji.

Maksymalna moc znamionowa nadajnika (W)	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika (m)		
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC61000-4-2	od 150 kHz do 80 MHz d = 1,2 √P	od 80 MHz do 800 MHz d = 1,2 √P	od 800 MHz do 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	7,8	7,8	3,3
100	12	12	23

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej nieuwzględnionej powyżej – zalecaną odległość d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika, gdzie P to znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez jego producenta.

UWAGA 1: przy wartościach 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie odległość odpowiednia do wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2: poniższe wytyczne mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Propagacja fal elektromagnetycznych podlega absorpcji i odbiciu od struktur, obiektów i ludzi.

16. Wykaz norm

Urządzenie FDIR-V9 jest zgodne z następującymi normami

EN ISO 15223-1	Wyroby medyczne – symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne
EN 1041	Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
EC 60601-1	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
IEC 60601-1-11	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1–11: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące medycznych urządzeń elektrycznych i medycznych systemów elektrycznych stosowanych w środowisku domowej opieki medycznej
IEC 60601-1-2	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1–2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne – Wymagania i badania
ISO 80601-2-56	Termometry kliniczne - Część 5: Efektywność termometrów doustnych na podczerwień (urządzenia o maksymalnej wartości)
ASTM E 1965	Standard Specification for Infrared Thermometer for Intermittent Determination of Patient Temperature (Standardowa specyfikacja termometrów działających na podczerwień, przeznaczonych do punktowego określania temperatury pacjenta)
IEC 62304	Oprogramowanie wyrobów medycznych – Procesy cyklu życia oprogramowania
IEC 62366	Urządzenia medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych IEC 62366:2007
ISO 80601-2-56	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2–56: Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania termometrów medycznych do pomiaru temperatury ciała
ISO 10993-1	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem

17. Gwarancja

Producent zapewnia dwuletnią gwarancję, której okres biegnie od daty zakupu. Należy zapoznać się z opisanymi poniżej sytuacjami, które są wyłączone z usług bezpłatnej naprawy w okresie gwarancji:

1. Wszelkie uszkodzenia spowodowane samodzielnym demontażem i naprawą urządzenia.
2. Wszelkie uszkodzenia spowodowane upuszczeniem urządzenia w trakcie użytkowania lub transportu.
3. Wszelkie uszkodzenia spowodowane przez nieprawidłowe użytkowanie urządzenia i nieprzestrzeganie instrukcji podanych w podręczniku użytkownika.

W przypadku roszczenia gwarancyjnego skontaktuj się ze sprzedawcą, u którego kupiono produkt i dołącz dowód zakupu produktu.

Cuprins

1. Introducere	62
2. Descrierea produsului	62
3. Specificațiile produsului	63
4. Mod de utilizare	64
5. Contraindicații	64
6. Avertismente	65
7. Instrucțiunile de utilizare	67
8. Informații referitoare la temperatura corporală.....	70
9. Calibrare	71
10. Remedierea erorilor.....	71
11. Instrucțiuni de curățare și întreținere a produsului.....	72
12. Accesorii	73
13. Informații privind componentele esențiale	73
14. Informații privind compatibilitatea electromagnetică...	74
15. Compatibilitatea electromagnetică.....	75
16. Listă standard	78
17. Garanție	79

Versiunea manualului utilizatorului: V1.0

1. Introducere

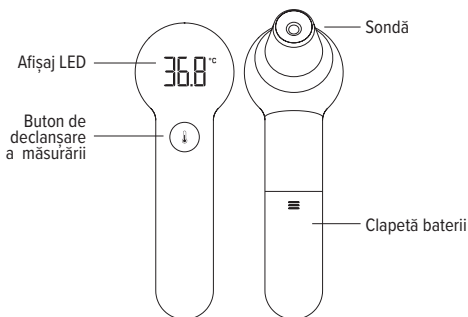
Vă mulțumim ca ati ales produsul nostru. Acest termometru performant, cu infraroșu, este destinat măsurării temperaturii corpului uman. Datorită senzorilor care absorb razele infraroșii de pe suprafața frunții sau a timpanului, veți afla într-o clipă temperatura dumneavoastră și a familiei dumneavoastră.

Denumirea produsului: BEBELO Thermometer DUO.

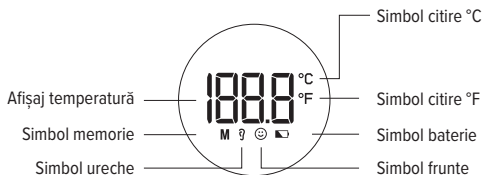
Model produs: FDIR-V9.

2. Descrierea produsului

Termometrul este alcătuit dintr-o carcasă din plastic, senzor de temperatură cu infraroșu, componente și circuite electronice, chip pentru avertizare sonoră, afișaj LED și baterii. Urmează o prezentare a feței anterioare și posterioare a produsului:



Descriere afișaj LED



3. Specificațiile produsului

Model:	FDIR-V9
Sursă de alimentare	3V DC (curent continuu), 2x1,5 V baterii AAA
Interval de măsurare	32,0 °C – 42,9 °C (89,6 °F – 109,2 °F)
Acuratețea măsurătorii	35,0 °C – 42,0 °C $\pm 0,2$ °C (95,0 °F – 107,6 °F $\pm 0,4$ °F) în afara acestui interval: $\pm 0,3$ °C ($\pm 0,5$ °F)
Rezoluția afișajului	0,1 °C (0,1 °F)
Reproductibilitate clinică	Între $\pm 0,3$ °C (0,5 °F)
Tip de măsurare	Ureche sau frunte
Tip de referință	Cavitatea bucală
Condiții de funcționare	Temperatură: 10,0 °C – 40,0 °C (50,0 °F – 104,0 °F) Umiditate relativă: 15–95 % Presiune atmosferică: 70–106 kPa

Transport/Condiții de păstrare	Temperatură: -25,0 °C – 55,0 °C (-13,0 °F – 131,0 °F) Umiditate relativă: ≤ 95 % Presiune atmosferică: 70 kPa–106 kPa
Durată de viață baterii	2 ani/1000 determinări
Dimensiunea produsului	151 mm × 48 mm × 42 mm
Greutatea produsului	93 g
Perioadă de service	2 ani
Garanție	2 ani
Versiune software	V1.0

4. Mod de utilizare

Principiul de funcționare a acestui produs constă în măsurarea temperaturii prin infraroșu la nivelul frunții sau a urechii nou-născuților, copiilor și adulților. Pentru stabilirea temperaturii copiilor, se recomandă ca termometrul să fie manevrat de către adulți.

5. Contraindicații

Măsurarea temperaturii în zonele inflamate, în zonele cu traumatisme sau leziuni postoperatorii.

6. Avertismente

Asociate măsurătorii

1. Rezultatele măsurătorilor sunt numai cu titlu informativ. Vă rugăm să nu vă auto-diagnosticați sau auto-tratați în funcție de rezultatele măsurătorilor. Dacă este necesar, adresați-vă medicului specialist pentru prescrierea unui tratament medicamentos.
2. Nu există valori standard absolute ale temperaturii corporale la om. Pentru un raționament corect în ceea ce privește prezența febrei, este important să cunoașteți temperatura standard a corpului dumneavoastră, valoarea aceasta fiind importantă pentru a vă da seama dacă aveți sau nu febră.
3. Înainte de măsurarea temperaturii la nivelul frunții, asigurați-vă că nu există urme de transpirație, cosmetice, grăsimi etc.
4. Înainte de măsurarea temperaturii la nivelul urechii, asigurați-vă că nu există o cantitate mare de ceară în canalul auditiv.
5. Înainte de a măsura temperatura asigurați-vă că persoana nu a făcut duș, exerciții fizice sau nu a consumat alimente în ultimele 30 de minute. Pentru ca temperatura corporală măsurată să fie corectă, este necesar ca organismul să fie în stare de repaos.
6. Nu măsurați temperatura în vecinătatea unei zone inflamate sau a unei cicatrice, deoarece rezultatele măsurătorilor pot fi incorecte.
7. Nu măsurați temperatura corpului imediat după administrarea de medicamente. Temperatura măsurată în asemenea momente poate fi influențată.
8. Nu efectuați măsurători într-un mediu unde se produc schimbări rapide de temperatură, cum ar fi în preajma aparatului de aer condiționat sau a unei aeroterme, deoarece rezultatele măsurătorilor pot fi influențate de acțiunea acestor aparate.

9. În cazul în care se efectuează măsurători repetate, pot apărea ușoare variații ale rezultatelor măsurătorii, acesta fiind un fenomen normal. Se recomandă efectuarea a maximum trei măsurători consecutive.
10. Nu efectuați măsurători într-un mediu în care există interferențe electromagnetice intense (lângă un cuptor cu microunde aflat în stare de funcționare, lângă o plită cu inducție sau lângă un telefon mobil aflat în stare de funcționare etc.), deoarece măsurătoarea sau rezultatele ar putea fi afectate.
11. Acest produs este destinat utilizării personale. Pentru a evita transmiterea infecțiilor, respectați măsurile de curățare și dezinfectare a produsului.

Asociate produsului

1. Acest dispozitiv este un echipament de precizie. Puneți produsul la loc în cutie după utilizare pentru a evita infiltrarea anumitor lichide în aparat și în sondă deoarece rezultatele măsurărilor vor fi incorecte.
2. Nu aruncați dispozitivul și nu îl supuneți șocurilor. Nu dezasamblați și reasamblați dispozitivul.
3. Evitați să atingeți sonda cu mâna sau să suflați foarte tare în aceasta. În cazul în care sonda cu infraroșu se deteriorează sau prezintă murdărie, este posibil ca rezultatele măsurărilor să fie incorecte.
4. Nu lăsați dispozitivul la îndemâna copiilor, pentru ca aceștia să nu înghită bateria sau componentele de mici dimensiuni ale termometrului.
5. Nu introduceți termometrul și bateriile în foc, acestea ar putea exploda.
6. Scoateți bateriile în cazul în care termometrul nu este utilizat mai mult de 3 luni.
7. Este periculos să luați pe cont propriu decizii în ceea ce privește diagnosticul și tratamentul pe baza rezultatelor măsurărilor. Adresați-vă medicului specialist pentru tratament dacă rezultatele măsurărilor indică acest lucru.

7. Instrucțiunile de utilizare

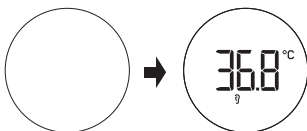
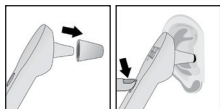
1. Instalarea dispozitivului

Introduceți cele două baterii aflate în cutie în compartimentul special de pe partea posterioară a dispozitivului. Produsul va inițializa o inspecție automată și apoi va fi gata pentru efectuarea măsurătorilor. (În cazul în care bateriile sunt descărcate la momentul pornirii, înlocuiți-le pentru o mai bună funcționare a produsului).

2. Procedura de măsurare

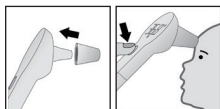
2.1 Măsurarea temperaturii la nivelul urechii

- A. Înlăturați capacul sondei, pe display se va afișa iconița „Măsurare temperatură la nivelul urechii”. Introduceți ușor sonda termometrului în canalul auricular, fără a provoca disconfort.
- B. După ce sonda este introdusă în canalul auricular, apăsați ușor „butonul de declanșare a măsurătorii”. La auzirea semnalului sonor, măsurătoarea este încheiată, puteți scoate termometrul și verifica rezultatul.

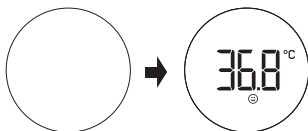


2.2 Măsurarea temperaturii la nivelul frunții

- A. Amplasați sonda termometrului în regiunea centrală a frunții și atingeți pielea.



- B. Apăsați ușor „butonul de declanșare a măsurătorii”. La auzirea semnalului sonor, măsurătoarea este încheiată și puteți verifica rezultatul acesteia.



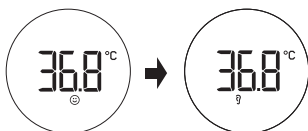
2.3 Explicarea semnalului sonor

În cazul în care termometrul cu infraroșu scoate un singur semnal sonor, înseamnă că nu există niciun fel de problemă. În cazul în care rezultatul măsurătorii este de 37,5 °C sau mai mare, termometrul cu infraroșu va scoate două semnale sonore. În cazul în care rezultatul măsurătorii este de 38,6 °C sau mai mare, termometrul cu infraroșu va scoate patru semnale sonore. Rezultatul măsurătorii va fi afișat pe ecran.

Intervalul de măsurare a temperaturii	Indicație prin semnalul sonor
$32,0\text{ }^{\circ}\text{C}\ (89,6\text{ }^{\circ}\text{F}) \leq T \leq 37,4\text{ }^{\circ}\text{C}\ (99,3\text{ }^{\circ}\text{F})$	Se aude un semnal sonor prelungit
$37,5\text{ }^{\circ}\text{C}\ (99,5\text{ }^{\circ}\text{F}) \leq T \leq 38,5\text{ }^{\circ}\text{C}\ (101,3\text{ }^{\circ}\text{F})$	Se aude de două ori sunetul intermitent
$38,6\text{ }^{\circ}\text{C}\ (101,5\text{ }^{\circ}\text{F}) \leq T \leq 42,9\text{ }^{\circ}\text{C}\ (109,2\text{ }^{\circ}\text{F})$	Se aude de patru ori sunetul intermitent.

2.4 Schimbarea modalității de măsurare

Acest dispozitiv depistează automat modul de măsurare. Puneți capacul pentru măsurare la nivelul frunții și scoateți capacul pentru măsurare la nivelul urechii.



2.5 Oprirea dispozitivului

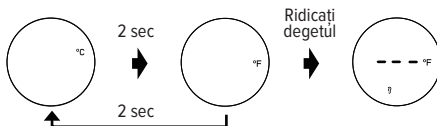
În cazul în care dispozitivul nu este utilizat, se va închide automat după 8 secunde.

3. Selectarea unității de măsură

- A. Atunci când dispozitivul este în standby, apăsați continuu [Butonul de declanșare a măsurătorii] pentru a începe determinarea și țineți apăsat [Butonul de declanșare a măsurătorii] timp de 8 secunde pentru a opta pentru una dintre unitățile de măsură a temperaturii.



- B. Țineți apăsat butonul de măsurare, unitățile C și F vor fi schimbate automat. Ridicați degetul când unitatea dorită apare, dispozitivul este acum gata de folosire. Unitatea selectată este activă.



4. Instalarea și înlocuirea bateriilor

După înlocuire, termometrul va detecta automat sursa de alimentare. În cazul în care nivelul de energie este redus, însă suficient pentru a permite utilizarea dispozitivului, pe ecran va apărea simbolul care indică faptul că nivelul este redus, însoțit de rezultatul măsurătorii. Când bateria este aproape descărcată, va clipi pe ecran timp de 8 secunde simbolul care indică faptul că nivelul este redus și dispozitivul se va închide automat. Trebuie să înlocuiți bateriile pentru a continua utilizarea.

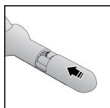
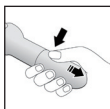
5. Înlocuirea bateriilor

5.1 Apăsați clapeta compartimentului bateriilor și glisați-o în jos pentru a deschide.

5.2 Scoateți bateriile vechi și înlocuiți-le cu unele noi.

5.3 Introduceți baterii noi și puneți clapeta la loc. Fiți atenți la simbolurile care indică polaritatea bateriilor noi.

- În procesul de schimbare a bateriilor vă rugăm să acționați în conformitate cu legislația locală cu privire la manipularea deșeurilor.
- Nu aruncați bateriile în gunoiul menajer.
- Nu aruncați bateriile în foc.
- Scoateți bateriile din dispozitiv în cazul în care nu este utilizat perioade mai lungi de timp.



8. Informații referitoare la temperatura corporală

La om, valorile temperaturii corporale se încadrează în anumite limite, care pot varia de la o persoană la alta. De asemenea, temperatura corporală a unei persoane poate varia în momente diferite de timp. Tabelul următor, care indică limitele intervalului în care se poate încadra temperatura corporală a majorității oamenilor, are doar caracter informativ:

Axilă	34,7 °C – 37,3 °C	94,5 °F – 99,1 °F
Cavitate auriculară	35,5 °C – 37,5 °C	95,9 °F – 99,5 °F
Rect	36,6 °C – 38,0 °C	97,9 °F – 100,4 °F
Ureche	35,5 °C – 37,8 °C	95,9 °F – 100 °F

Este periculos să vă auto-diagnosticați și să vă auto-tratați pe baza rezultatelor măsurătorii, adresați-vă medicului specialist pentru asistență și comunicați-i care au fost rezultatele măsurătorii.

9. Calibrare

Termometrul este calibrat din fabrică. Recomandăm schimbarea dispozitivului la 2 ani de la data achiziției sau adresați-vă unui service de profil pentru calibrare. În cazul în care aveți întrebări referitoare la acuratețea valorilor, consultați condițiile de garanție.

10. Remedierea defecțiunilor

Mesajul care indică problema sau eroarea	Listă de sugestii	Soluție
Dispozitivul nu reacționează	Sunt descărcate bateriile?	Înlocuiți bateriile cu un set nou.
	Bateriile sunt nepotrivite sau polaritatea este inversată?	Scoateți bateriile și amplasați-le corect.
	Bateriile nu fac un contact bun?	
 	Valoarea temperaturii este în afara limitelor 32,0 °C – 42,9 °C (89,6 °F – 109,2 °F). Hi: înseamnă că valoarea măsurată a temperaturii este prea mare. Lo: înseamnă că valoarea măsurată a temperaturii este prea mică.	Consultați manualul utilizatorului și măsurați din nou temperatura.
	Temperatura ambientală nu se situează în intervalul cu valori de temperatură care permite funcționarea, situate între 10 °C – 40 °C.	Lăsați termometrul la temperaturi aflate între 10 °C – 40 °C timp de cel puțin 30 de minute.

	Bateriile sunt descărcate.	Înlocuiți la timp bateriile pentru a menține funcționarea adecvată.
	Bateriile sunt complet descărcate și nu mai permit utilizarea.	Trebuie să înlocuiți bateriile pentru a continua utilizarea.
	Deteriorarea componentelor.	Contactați distribuitorul pentru suport.

11. Contactați distribuitorul pentru suport

1. Sonda este cea mai sensibilă componentă a termometrului. Pentru obținerea unor valori exacte, trebuie să fie curată și să nu prezinte urme de deteriorare. Pentru a curăța sonda, urmați etapele următoare: Ștergeți cu blândețe suprafața sondei folosind o cârpă de bumbac sau un material textil moale îmbibat cu alcool (75% izopropil).
2. Dacă se deteriorează sonda, contactați serviciul clienți.
3. Utilizați un material textil moale și uscat pentru a șterge ecranul și carcasa termometrului. În cazul în care carcasa termometrului este extrem de murdară, ștergeți-o cu un material textil moale îmbibat cu alcool.
4. Dispozitivul nu este rezistent la apă, de aceea nu utilizați detergent și nu îl introduceți în apă sau în alte tipuri de lichid.
5. Nicio instituție sau persoană nu este autorizată să întrețină și să repare dispozitivul. În cazul în care considerați că are probele de funcționare, nu reparați singur termometrul.

6. Termometrul este un dispozitiv de înaltă precizie, iar repararea sau dezasamblarea incorectă va duce la obținerea unor măsurători incorecte.
7. Contactați serviciul pentru clienți pentru orice probleme apărute în perioada de garanție.

12. Accesorii

Folosim numai accesorii originale. Verificați lista de accesorii de mai jos pentru a vedea dacă setul primit este complet.

Cantitate	Componente
1 buc.	Dispozitiv FDIR-V9
1 buc.	Manualul utilizatorului
1 buc.	Ghid rapid
2 buc.	Baterii AAA

13. Informații privind componentele esențiale

Denumire	Model	Furnizor
Senzor cu infraroșu	XWIR007	F001
IC	XWIC009B	A102
Carcasa termometrului	ABS	D014

14. Explicarea simbolurilor normate

 1639	Respectă Directiva Europeană privind Dispozitivele Medicale (93/42/CEE), Organismul notificat este SGS Belgium Nv.
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Avertisment: vezi instrucțiunile de utilizare!
	Atenție! Consultați documentele însoțitoare
	Componente tip BF
	Numărul lotului
	Serie
	Informații referitoare la producător
IP22	Cod IP al dispozitivului: rezistența dispozitivului împotriva pătrunderii corpurilor străine
	Eliminarea în conformitate cu Directiva 2002/96/CE (DEEE)

15. Informații privind compatibilitatea electromagnetică

Recomandări și declarația fabricantului - emisii electromagnetice		
Dispozitivul FDIR-V9 se utilizează în mediul cu caracteristicile electromagnetice indicate în cele ce urmează. Consumatorul sau utilizatorul dispozitivului FDIR-V9 trebuie să asigure utilizarea în acest mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic - recomandări
Emisii RF CISPR11	Grup 1	Dispozitivul utilizează energie RF numai pentru funcționarea internă. Prin urmare, nivelul de emisii RF este foarte redus și nu va provoca niciun fel de interferență cu echipamentul electronic aflat în preajmă.
Emisii RF CISPR11	Clasa B	Dispozitivul FDIR-V9 este adecvat pentru utilizarea în orice incintă cu excepția celor casnice și a celor conectate direct la rețeaua publică de tensiune joasă care alimentează clădirile cu destinații casnice.
Emisii armonice IEC61000-3-2	Nu este cazul	
Fluctuații de tensiune/intermitențe IEC61000-3-3	Nu este cazul	

Recomandări și declarația fabricantului - imunitate electromagnetică			
Dispozitivul FDIR-V9 se utilizează în mediul cu caracteristicile electromagnetice indicate în cele ce urmează. Consumatorul sau utilizatorul dispozitivului FDIR-V9 trebuie să asigure utilizarea în acest mediu.			
Test de imunitate	EC 60601 nivel de test	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic Nivel de conformitate - recomandări
Descărcări electrostatice (ESD) IEC61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV aer	±6 kV contact ±8 kV aer	Pardoseală din lemn, ciment sau plăci ceramice. În cazul în care pardoseala este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de minimum 30%.

Recomandări și declarația fabricantului. Imunitate electromagnetică

Dispozitivul FDIR-V9 se utilizează în mediul cu caracteristicile electromagnetice indicate în cele ce urmează. Consumatorul sau utilizatorul dispozitivului FDIR-V9 trebuie să asigure utilizarea în acest mediu.

Test de imunitate	IEC 60501 nivel de test	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - recomandări
RF condusă IEC61000-4-6 RF iradiată IEC61000-4-3	3 V rms 150 kHz până la 80 MHz 3 V rms 3 V/m 3 V/m 80 MHz până la 2,5 GHz	±6 kV contact ±8 kV aer	Echipamentul de comunicații portabil și mobil din preajma oricărei componente a dispozitivului FDIR-V9 trebuie utilizat la o distanță de siguranță care să respecte valoarea recomandată calculată pe baza ecuației aplicabile în funcție de frecvența transmițătorului. Distanță de siguranță recomandată $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz până la 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz până la 2,5 GHz, unde P este valoarea maximă a puterii de ieșire nominale a transmițătorului exprimată în watt (W) conform fabricantului transmițătorului, iar d este distanța de siguranță recomandată exprimată în metri (m). Intensitățile câmpului electric corespunzătoare transmițătoarelor RF fixe, determinate prin studii de evaluare a intensității electromagnetice, a. trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare spectru de frecvență. b Interferențe pot surveni în preajma echipamentelor marcate cu următorul simbol 

NOTA 1: La 80 MHz până la 800 MHz se aplică intervalul superior de frecvență.

NOTA 2: Este posibil ca aceste recomandări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflectarea de pe structuri, obiecte și persoane.

- a. Teoretic, nu se pot prezice cu acuratețe intensitățile câmpurilor provenite de la transmițătoare fixe, cum ar fi stațiile pentru radiotelefoane (celular/fără fir) și dispozitive radio mobile terestre, dispozitive radio amator, transmițătoare radio pe unde AM și FM și transmițătoare TV. Pentru a evalua mediul electromagnetic asociat transmițătoare RF, se va avea în vedere utilizarea unui studiu de evaluare a caracterului electromagnetic. În cazul în care intensitatea măsurată a câmpului unde va fi utilizat dispozitivul FDIR-V9 depășește nivelul aplicabil de conformitate RF de mai sus, se va avea în vedere acest aspect și se va verifica funcționarea normală. Dacă se observă că funcționarea este anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi schimbarea orientării sau a locului FDIR-V9.
- b. În intervalul de frecvență 150 kHz – 80 MHz, intensitatea câmpurilor trebuie să se situeze sub $[V_i]$ V/m.

Distanțele de siguranță recomandate între echipamentul de comunicații RF portabil și mobil și dispozitivul FDIR-V9.

Dispozitivul FDIR-V9 se utilizează în mediul electromagnetic controlat din punct de vedere al perturbărilor RF iradiate. Consumatorul sau utilizatorul dispozitivului FDIR-V9 poate preveni interferențele electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentul de comunicații RF portabil și mobil (transmițătoare) și FDIR-V9 așa cum se recomandă în continuare, în conformitate cu valoarea maximă a puterii de ieșire a echipamentului de comunicații.

Valoarea maximă a puterii de ieșire nominale a transmițătorului W

Distanța de siguranță potrivit frecvenței transmițătorului m

Descărcări electrostatice (ESD) IEC61000-4-2

150 kHz până la 80 MHz, **d= 1,2 √P**

80 MHz până la 800 MHz, **d= 1,2 √P**

800 MHz până la 2,5 GHz, **d=2,3 √P**

0,01

0,12

0,12

0,23

0,1

0,38

0,38

0,73

1

1,2

1,2

2,3

10

7,8

7,8

3,3

100

12

12

23

Pentru transmițătoarele cu valoarea maximă a puterii de ieșire nominale care nu se regăsește anterior, distanța de siguranță recomandată d în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde P este valoarea maximă a puterii de ieșire nominale a transmițătorului exprimată în watt (W) conform fabricantului transmițătorului.

NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de siguranță pentru intervalul superior de frecvență. NOTA 2: Este posibil ca aceste recomandări să nu se aplice în toate circumstanțele. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflectarea de pe structuri, obiecte și persoane.

16. Lista standardelor

ThermoMax este conform cu următoarele standarde

EN ISO 15223-1	Dispozitiv medical –simboluri care vor fi utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informații care vor fi furnizate –Partea 1; Cerințe generale
EN 1041	Informații furnizate de fabricant împreună cu dispozitivele medicale
EC 60601-1	Echipament medical electric Partea 1: Cerințe generale referitoare la siguranța de bază și la performanțele esențiale
IEC 60601-1-11	Echipament medical electric Partea 1-11: Cerințe generale referitoare la siguranța de bază și la performanțele esențiale - Standard colateral: Cerințe pentru echipamentul medical electric și sistemele medicale electrice utilizate la domiciliu
IEC 60601-1-2	Echipament medical electric – Partea 1-2: Cerințe generale referitoare la siguranța de bază și la performanțele esențiale - Standard colateral: Compatibilitatea electromagnetică - Cerințe și teste
ISO 80601-2-56	Termometre medicale – Partea 5: Performanța termometrelor pentru ureche cu infraroșu (cu dispozitiv maxim)
ASTM E 1965	Specificație standard pentru termometru cu infraroșu pentru determinarea intermitentă a temperaturii corporale
IEC 62304	Software dispozitiv medical - Procesele ciclului de viață ale software-ului
IEC 62366	Dispozitive medicale — Aplicații ale utilizării ingineriei tehnologice în dispozitivele medicale IEC 62366:2007
ISO 80601-2-56	Echipament medical electric – Partea 2-56: Cerințe specifice referitoare la siguranța de bază și la performanțele esențiale a termometrelor medicale pentru măsurarea temperaturii corporale
ISO 10993-1	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale - Partea 1: Evaluarea și testarea în cadrul unui proces de management al riscului

17. Garanție

Oferim garanție timp de doi ani de la data achiziției. Consultați certificatul de Garanție pentru detalii despre modul de acordare a garanției.

În caz de reclamație, vă rugăm să contactați vânzătorul și să atașați chitanța pentru a beneficia de garanția pentru produsul dvs.

Distributor/Distribútor/Dystrybutor/Distribuito:

Dr. Max Pharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, Nové Město,
110 00 Praha 1, Česká republika

Dr.Max Sp. z o.o., ul. Krzemieniecka 60a, 54-613 Wrocław, Polska

MEDIPLUS EXIM SRL, Str. Ciobanului nr. 133, Mogoșoaia, Ilfov,
România

Dovozce/Dovozca/Importer/Importator:

Dr. Max Pharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, Nové Mesto,
110 00 Praha 1, Česká republika

**Famidoc Technology Co. Ltd.**

No. 212 Yilong Road, Hexi Industrial Zone, Jinxia, Changan Town,
Dongguan 523853,

Guangdong Province,
China

Tel.: +86-769-89272488

Fax: +86-769-89272498

www.famidoc.com

**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**

Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg,
Germany



 Dr. Max Pharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, Nové Město, 110 00 Praha 1, Česká republika		COLORS		SPECIALS		GLOSS VARNISH	MATT VARNISH	REMARKS
FAMILY	BEBELO MEDICAL DEVICES		BLACK					
NAME	Bebelo Thermometer DUO (CZ/SK/PL/RO) - MANUAL							
BAR CODE	8595566411237							
DIMENSION	148 × 210 mm							
VERSION	Bebelo_Thermometer_DUO_manual_76x142_CZ-SK-PL-RO_19							
DATE	02. 06. 2020							
ARTWORK SUPPLIER	PROMOANGEL s.r.o.							