Thermometer DUO

Infračervený teploměr
Infračervený teplomer
Termometro a infrarossi
Termometr na podczerwień
Termometru cu infraroșu
Infracrveni toplomer

Návod k použití
Návod na použitie
Istruzioni per l`uso
Instrukcja używania
Instrucțiuni de utilizare
Uputstvo za upotrebu



Model/lo: FDIR-V9

Zdravotnický prostředek
Zdravotnícka pomôcka
Dispositivo Medico
Wyrób medyczny
Dispozitiv medical
Medicinsko sredstvo

Před použitím si pozorně přečtěte tento návod
a dobře jej uschovejte.

Obsah

1. Představení výrobku 4
2. Komponenty výrobku 4
3. Specifikace výrobku 5
4. Účel použití 6
5. Kontraindikace 6
6. Pozor 7
7. Instalace a pokyny 9
8. Znalost tělesné teploty 12
9. Finální likvidace 13
10. Kalibrace 13
11. Řešení problémů 13
12. Čištění a údržba 14
13. Příslušenství 15
14. Vysvětlení standardizovaných symbolů 16
15. Informace o elektromagnetické kompatibilitě 17

1. Představení výrobku

BEBELO® Care Thermometer DUO je vysoce kvalitní infračervený teploměr, který se používá k měření teploty lidského těla na základě absorpce infračervené energie z čela člověka Pomůže vám kdykoli a kdekoli rychle zjistit informace o zdravotním stavu vás i vaší rodiny.

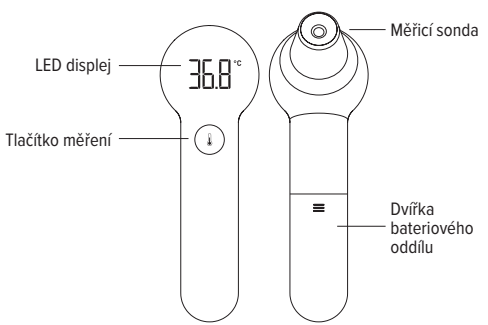
Název výrobku: BEBELO® Care Thermometer DUO

Model výrobku: FDIR-V9

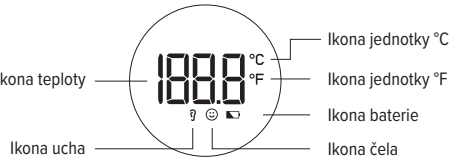
2. Komponenty výrobku

Teploměr sestává z následujících komponent: umělohmotný plášť, infračervený snímač teploty, PCBA, zvuková signalizace, LED displej a baterie.

Na následujícím obrázku je znázorněna přední a zadní strana teploměru:



Popis LED displeje



3. Specifikace výrobku

Model výrobku	FDIR-V9
Napájení	DC 3 V, 2× 1,5 V AAA baterie
Rozsah měření	32,0–42,9 °C (89,6–109,2 °F)
Přesnost měření	±0,2 °C (±0,4 °F) 35,0–42,0 °C (95,0–107,6 °F) mimo uvedený rozsah ±0,3 °C (±0,5 °F)
Rozlišení displeje	0,1 °C (0,1 °F)
Klinická opakovatelnost	V rámci ±0,3 °C (±0,5 °F)
Oblast měření	Zvukovod nebo čelo
Referenční oblast	Ústní dutina
Podmínky použití	Teplota: 10–40 °C (50–104 °F) Relativní vlhkost: 15–95 % RV Atmosférický tlak: 70–106 kPa
Podmínky přepravy/ skladování	Teplota: -25–55 °C (-13–131 °F) Relativní vlhkost: 15–95 % RV, nekondenzující Atmosférický tlak: 70–106 kPa
Životnost baterie	2 roky / 1000 měření
Rozměry výrobku	151 mm × 48 mm × 42 mm

Hmotnost výrobku	93 g
Software verze	V1.3
Stupeň ochrany před vniknutím vody	IP22
Elektrický proud	Lékařský přístroj s vnitřním napájením
Příložná část	Typ BF, vztahuje se na celou jednotku.
Doba použitelnosti	5 let

4. Účel použití

Indikace k použití: Tento výrobek využívá metodu infračerveného měření teploty, ke zjištění teploty čela nebo zvukovodu.

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 pokyny k použití (včetně pacientů). Doporučujeme, aby měření teploty u kojenců a dětí prováděli dospělí.

Předpokládané prostředí pro použití: Nemocnice, zdravotnická zařízení a domácí použití.

5. Kontraindikace

Zánět, traumatické poškození nebo pooperační léze v místě měření.

6. Pozor

Ve vztahu k měření:

a) Teplota lidského těla není striktně standardizována. Chcete-li správně posoudit, zda máte zvýšenou teplotu či horečku, musíte znát svou normální tělesnou teplotu.

b) Před měřením teploty v oblasti čela se prosím ujistěte, že na čele nemáte pot, kosmetické přípravky, mastnotu atd.

c) Před měřením teploty v oblasti ucha se prosím ujistěte, že ve zvukovodu nemáte nadměrné množství ušního mazu.

d) Před měřením teploty se ujistěte, že se daná osoba během posledních 30 minut nesprchovala, necvičila nebo nejedla. Pokud je lidské tělo v klidu, bude naměřená tělesná teplota blíže skutečné hodnotě.

e) Neprovádějte měření teploty v blízkosti zánětu nebo jizev, protože by to mohlo ovlivnit výsledky měření.

f) Neměřte si tělesnou teplotu bezprostředně po užití léku. Teplota naměřená v tomto okamžiku neodpovídá skutečné hodnotě.

g) Neprovádějte měření v prostředí, kde dochází k náhlým nebo rychlým změnám teploty, např. v místě vývodu vzduchu z klimatizace nebo topení, kde může dojít k ovlivnění výsledků měření.

h) Při opakovaném měření mohou výsledky měření vykazovat drobné odchylky, což je normální jev. Doporučuje se provádět měření opakovaně, až třikrát po sobě.

i) Neprovádějte měření v prostředí se silným elektromagnetickým rušením (v blízkosti zapnuté mikrovlnné trouby, indukčního sporáku nebo v blízkosti aktivního mobilního telefonu apod.), které může vést k nesprávným nebo nepřesným výsledkům měření.

j) Tento výrobek je určen pouze k osobnímu použití. Aby nedošlo ke křížové infekci, věnujte pozornost čištění a dezinfekci výrobku.

Ve vztahu k výrobku:

a) Tento výrobek patří mezi vysoce přesná zařízení. Po každém použití uložte výrobek do obalu, aby se zabránilo jeho potřísnění kapalinami a aby se do měřicí sondy nedostaly drobné cizí předměty (např. částečky prachu), které by mohly ovlivnit výsledky měření.

b) Chraňte teploměr před pádem nebo jiným mechanickým poškozením. Výrobek nerozebírejte a nesestavujte.

c) Nedotýkejte se přímo měřicí sondy prstem ani na ni nefoukejte ústy. V případě poškození nebo znečištění měřicí sondy mohou být výsledky měření nepřesné.

d) Uchovávejte tento výrobek mimo dosah dětí, aby dítě nemohlo spolknout baterii nebo jiné drobné části teploměru.

e) Nevhazujte teploměr a/nebo baterii do ohně, mohlo by dojít k výbuchu.

f) Nebudete-li teploměr používat déle než tři měsíce, vyjměte baterie.

g) Laické pokusy o stanovení diagnózy a samoléčbu na základě naměřených hodnot tělesné teploty mohou být nebezpečné. O možnostech léčby na základě výsledků měření se poraďte s lékařem.

7. Instalace a pokyny

Zprovoznění výrobku

Vložte dvě baterie, které jsou součástí balení, do bateriového oddílu na zadní straně teploměru. Teploměr spustí automatickou vnitřní kontrolu a po jejím dokončení je připraven k měření. (Pokud má baterie při spuštění slabou kapacitu, vyměňte ji, aby bylo zajištěno dostatečné napájení.)

Instalace/výměna baterie

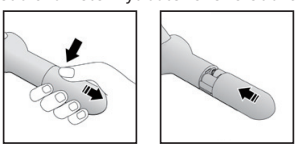
Teploměr po spuštění detekuje napájení automaticky. Pokud je stav baterie nízký, ale stále dostatečný pro použití teploměru, zobrazí se na obrazovce spolu s výsledkem měření indikátor slabé baterie. Je-li však stav baterie příliš nízký, začne na obrazovce blikat indikátor slabé baterie a po 8 sekundách se teploměr automaticky vypne. Chcete-li teploměr i nadále používat, musíte vyměnit baterie.

a) Stlačte kryt baterií a posunutím dolů otevřete bateriový oddíl.

b) Vyjměte staré baterie a vyměňte je za nové.

c) Vložte nové baterie a řádně je upevněte. Věnujte pozornost symbolům pro označení polarity a dbejte na to, aby byly baterie vloženy správným koncem.

d) Nasaďte zpět a uzavřete kryt bateriového oddílu.



Dodržujte příslušné národní předpisy o likvidaci použitých baterií.

Nevyhazujte baterie do nádoby na domovní nebo komunální odpad.

Nebudete-li teploměr používat delší dobu, baterie vyjměte.

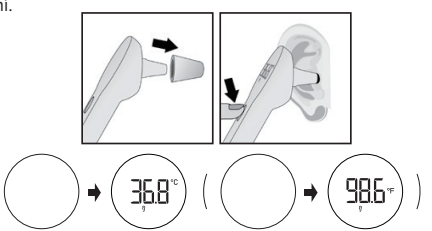
Nevhazujte baterie do ohně.

Měření tělesné teploty v oblasti ucha

a) Sejměte kryt měřicí sondy.

b) Vložte měřicí sondu teploměru opatrně do zvukovodu tak, abyste nepociťovali nepříjemné pocity.

c) Po zavedení sondy do zvukovodu lehce stiskněte měřicí tlačítko. Jakmile uslyšíte zvukový signál (pípnutí), je měření dokončeno a můžete teploměr vyjmout a zkontrolovat výsledek měření.

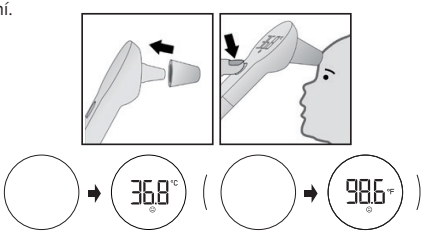


Měření tělesné teploty v oblasti čela

a) Nasaďte kryt měřicí sondy.

b) Namiřte měřicí sondu na střed čela tak, aby se lehce dotýkala pokožky.

c) Stiskněte lehce měřicí tlačítko. Jakmile uslyšíte zvukový signál (pípnutí), je měření dokončeno a můžete zkontrolovat výsledek měření.



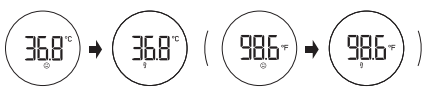
Vysvětlení zvukové signalizace

Pokud infračervený teploměr vydá zvukový signál formou jednoho pípnutí, znamená to, že je vše v pořádku. Pokud je výsledek měření 37,5 °C nebo vyšší, infračervený teploměr pípne dvakrát. Pokud je výsledek měření 38,6 °C nebo vyšší, infračervený teploměr pípne čtyřikrát. Naměřené hodnoty se zobrazí na obrazovce.

Rozsah měření teploty	Zvuková signalizace
32,0 °C (89,6 °F) ≤ T ≤ 37,5 °C (99,5 °F)	Přístroj vydá jedno dlouhé pípnutí.
37,5 °C (99,5 °F) ≤ T ≤ 38,6 °C (101,5 °F)	Přístroj vydá zvukový signál ve formě „píp-píp“... „píp-píp“.
38,6 °C (101,5 °F) ≤ T ≤ 42,9 °C (109,2 °F)	Přístroj vydá zvukový signál ve formě „píp-píp-píp-píp“... „píp-píp-píp-píp“.

Přepínání režimů měření

Teploměr detekuje režim měření automaticky. Chcete-li přepnout na režim měření v oblasti čela, nasaďte kryt měřicí sondy, chcete-li přepnout na režim měření v oblasti ucha, sejměte kryt sondy.



Vypnutí teploměru

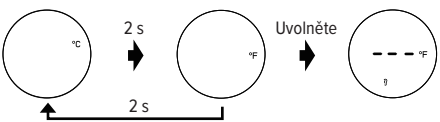
Pokud se teploměr nepoužívá, automaticky se vypne za 8 sekund.

Volba jednotky teploty

a) Ve vypnutém režimu stiskněte a podržte měřicí tlačítko na dobu 8 sekund. Systém měření (°C nebo °F) se automaticky zobrazí na displeji.



b) Držte měřicí tlačítko stlačené, jednotky °C a °F se automaticky přepínají. Jakmile se objeví vybraná jednotka, uvolněte tlačítko, zařízení se automaticky přepne do stavu připraveného k měření. Vybraná jednotka je aktivní.



8. Znalost tělesné teploty

Teplota lidského těla spadá do určitého rozmezí, které může vykazovat individuální rozdíly. Tělesná teplota může průběžně podléhat změnám i v rámci jedné a též osoby. Následující tabulka uvádí orientační hodnoty rozmezí tělesných teplot platné u většiny lidí:

Axilární (v podpaží)	34,7–37,3 °C	94,5–99,1 °F
Orální	35,5–37,5 °C	95,9–99,5 °F
Rektální	36,6–38,0 °C	97,9–100,4 °F
Ušní	35,5–37,8 °C	95,9–100 °F

Pokusy o laickou diagnostiku a samoléčbu na základě výsledků měření mohou být nebezpečné, kontaktujte prosím lékaře a poskytněte mu pro referenci výsledky měření.

9. Finální likvidace

Výrobek na konci životnosti neodhazujte do domovního odpadu. Z důvodu ochrany životního prostředí likvidujte prázdné baterie odložením v příslušném sběrného místě v souladu s národními nebo místními předpisy.



10. Kalibrace

Teploměr byl zkalibrován již při výrobě. Doporučujeme vyměnit zařízení za nové po 2 letech od zakoupení nebo před použitím požádat o pomoc s kalibrací u profesních organizací.

11. Řešení problémů

Problém nebo chybové hlášení	Kontrolní seznam	Řešení
Žádná odezva	Jsou vybité baterie?	Vyměňte baterie za nové.
	Používá se správný typ baterií a nemá baterie obrácenou polaritu?	Vyjměte baterie a nasaďte je správným způsobem.
	Špatný kontakt baterie?	
	Teplota se měří mimo rozmezí teplot 32,0–42,9 °C (89,6–109,2 °F). Hi: Tento symbol znamená, že je naměřená teplota příliš vysoká. Lo: Tento symbol znamená, že je naměřená teplota je příliš nízká.	Nahlédněte do návodu k použití a změřte teplotu znovu.

	Okolní teplota prostředí je mimo pracovní rozsah 10–40 °C.	Udržujte teploměr v prostředí s teplotou 10–40 °C po dobu 30 minut.
	Baterie se vybíjí.	Vyměňte baterii za novou včas, aby byl teploměr k dispozici v případě potřeby bez přerušení.
	Baterie je téměř plně vybitá a nelze ji dále používat.	Chcete-li teploměr i nadále používat, musíte vyměnit baterii za novou.
	Poškození hardwaru.	Pro podporu kontaktujte distributora.

12. Čištění a údržba

a) Měřicí hrot je nejchoulostivější částí teploměru. Musí být čistý a neporušený, aby byla zajištěna přesnost měření. Chcete-li měřicí hrot vyčistit, postupujte podle následujících pokynů: Otřete opatrně povrch měřicího hrotu bavlněnou nebo měkkou utěrkou napuštěnou alkoholem (75% isopropylalkohol).

b) Je-li měřicí sonda poškozená, kontaktujte prosím poprodejní servis a podporu.

c) K čištění obrazovky a pouzdra teploměru použijte měkkou a suchou utěrku. Pokud je pouzdro teploměru příliš znečištěné, otřete jej měkkou látkovou utěrkou napuštěnou alkoholem.

d) Teploměr není vodotěsný, nepoužívejte čisticí prostředky ani teploměr neponořujte do vody nebo jiné tekutiny.

e) Neopravňujeme žádnou instituci ani jednotlivé fyzické osoby k údržbě a opravám výrobku. Pokud máte podezření ohledně správné funkce teploměru, neopravujte prosím teploměr svépomocí.

f) Jedná se o vysoce přesný výrobek a jakákoliv neodborná oprava nebo demontáž teploměru způsobí nepřesnost výsledků měření.

g) V případě jakýchkoli problémů s výrobkem během záruční doby kontaktujte poprodejní servis a podporu.

13. Příslušenství

Používáme pouze originální příslušenství. Zkontrolujte níže uvedený seznam příslušenství, a ujistěte se, že je dodané balení kompletní.

1× FDIR-V9, 2× AAA baterie, 1× návod k použití

14. Vysvětlení standardizovaných symbolů

CE 1639	Vyhovuje evropskému nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745, oznámeným subjektem je SGS Belgium NV.
EC REP	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Čtěte návod k použití.
	Upozornění! Prostudujte si průvodní dokumentaci.
	Příložná část typu BF
LOT	Kód šarže
	Výrobce
IP22	IP kód zařízení: stupeň odolnosti tohoto zařízení proti vniknutí pevných cizích předmětů a vody
	Použité baterie a elektronické přístroje musí být zneškodněny v souladu s místními předpisy a nesmí se likvidovat odložením do domovního odpadu.
MD	Zdravotnický prostředek
#	Model číslo
UDI	Jedinečný identifikátor
	Dovozce
	Datum výroby
	Datum použitelnosti

15. Informace o elektromagnetické kompatibilitě

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

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Teploměr FDIR-V9 je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel musí zajistit, že bude teploměr FDIR-V9 používán ve specifikovaném prostředí.		
Zkouška emisí	**Shoda**	**Pokyny pro elektromagnetické prostředí**
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Teploměr FDIR-V9 používá RF (vysokofrekvenční) energii jen pro svou vnitřní funkci. Jeho RF emise jsou proto velmi nízké a není pravděpodobné, že by působily rušení okolních elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B	Teploměr FDIR-V9 je vhodný k použití ve všech prostředích, včetně domácností a zařízení přímo připojených k veřejné nízkonapěťové elektrické napájecí síti, která zásobuje budovy sloužící k bydlení.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí a flikru IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost – pro všechny ZAŘÍZENÍ A SYSTÉMY

Pokyny a prohlášení výrobce – odolnost vůči elektromagnetickému rušení			
Teploměr FDIR-V9 je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel musí zajistit, že bude teploměr FDIR-V9 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 v úhlech 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°a 315° 0 % UT; během 1 periody a 70 % UT; 25/30 period Jedna perioda: v úhlu 0° 0 % UT; 250/300 period	0 % UT; během 1/2 periody v úhlech 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°a 315° 0 % UT; během 1 periody a 70 % UT; 25/30 period Jedna perioda: v úhlu 0° 0 % UT; 250/300 period	Kvalita síťového napájení musí odpovídat běžnému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel teploměru FDIR-V9 požaduje nepřetržitý provoz během výpadků síťového napájení, doporučujeme napájet teploměr FDIR-V9 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			
Teploměr FDIR-V9 je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel musí zajistit, že bude teploměr FDIR-V9 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 radio-amatérských 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 radio-amatérských 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 FDIR-V9, 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).[c] 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: Tyto zásady 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 teploměr FDIR-V9 používá, překračuje platnou úroveň shody RF uvedenou výše, je nutné teploměr FDIR-V9 sledovat a ověřit jeho normální fungování. Je-li zjištěno abnormální fungování, může být nutné přijmout dodatečná opatření, např. změna orientace nebo změna umístění teploměru FDIR-V9.

c. V rozsahu frekvencí 150 kHz až 80 MHz musí být intenzity polí nižší než 3 V.

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 teploměrem FDIR-V9

Teploměr FDIR-V9 je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je uplatňována kontrola vyzařovaných RF rušení. Zákazník nebo uživatel teploměru FDIR-V9 může pomoci předcházet elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením (vysílači) a teploměrem FDIR-V9, jak je doporučeno níže, v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačního zařízení.

	Oddělovací vzdálenost v závislosti na frekvenci vysílače (m)			
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W)	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,

POZNÁMKA 2: Tyto zásady nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických polí je ovlivňováno pohlcováním a odrazy od konstrukcí, objektů a osob.

Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda týkající se prostředku musí být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel nebo pacient bydliště.

Datum vydání: 11.6.2023

Návod k použití, verze: V1.3

Pred použitím si pozorne prečítajte tento návod
a dobre si ho uschovajte.

Obsah

1. Predstavenie výrobku 24
2. Komponenty výrobku. 24
3. Špecifikácia výrobku 25
4. Účel určenia 26
5. Kontraindikácie. 26
6. Pozor 27
7. Inštalácia a pokyny. 29
8. Znalosť telesnej teploty. 32
9. Finálna likvidácia 33
10. Kalibrácia 33
11. Riešenie problémov. 33
12. Čistenie a údržba 34
13. Príslušenstvo. 35
14. Vysvetlenie štandardizovaných symbolov. 36
15. Informácie o elektromagnetickej kompatibilite 37

1. Predstavenie výrobku

BEBELO® Care Thermometer DUO je vysokokvalitný infračervený teplomer, ktorý sa používa na meranie teploty ľudského tela na základe absorpcie infračervenej energie z čela človeka. Rýchlo, kedykoľvek a kdekoľvek vám poskytne pomocné informácie na posúdenie vášho zdravotného stavu a zdravotného stavu vašej rodiny.

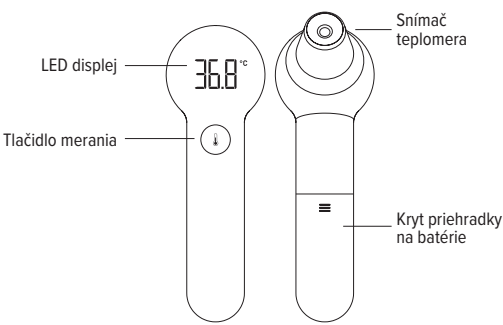
Názov výrobku: BEBELO® Care Thermometer DUO

Model výrobku: FDIR-V9

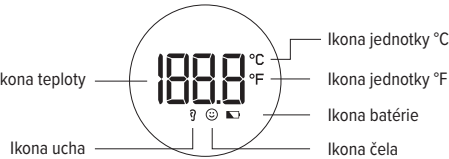
2. Komponenty výrobku

Teplomer sa skladá z nasledujúcich komponentov: umelohmotný plášť, infračervený snímač teploty, PCBA, zvuková signalizácia, LED displej a batérie.

Nasledujúci obrázok znázorňuje prednú a zadnú stranu teplomera:



Popis LED displeja



3. Špecifikácia výrobku

Model výrobku	FDIR-V9
Napájanie	DC 3 V, 2 × 1,5 V batéria AAA
Rozsah merania	32,0 – 42,9 °C (89,6 – 109,2 °F)
Presnosť merania	±0,2 °C (±0,4 °F) 35,0 – 42,0 °C (95,0 – 107,6 °F) mimo uvedeného rozsahu ±0,3 °C (±0,5 °F)
Rozlíšenie displeja	0,1 °C (0,1 °F)
Klinická opakovateľnosť	V rámci ±0,3 °C (±0,5 °F)
Oblasť merania	Zvukovod alebo čelo
Referenčná oblasť	Ústna dutina
Podmienky použitia	Teplota: 10 – 40 °C (50 – 104 °F) Relatívna vlhkosť: 15 – 95 % RH Atmosférický tlak: 70 – 106 kPa
Podmienky prepravy/ skladovania	Teplota: -25 – 55 °C (-13 – 131 °F) Relatívna vlhkosť: 15 – 95 % RH, nekondenzujúca Atmosférický tlak: 70 – 106 kPa
Životnosť batérie	2 roky / 1000 meraní
Rozmery výrobku	151 mm × 48 mm × 42 mm

Hmotnosť výrobku	93 g
Softvér verzie	V1.3
Stupeň ochrany pred vniknutím vody	IP22
Ochrana pred úrazom elektrickým prúdom	Lekársky prístroj s vnútorným napájaním
Príložná časť	Typ BF, vzťahuje sa na celú jednotku.
Čas použiteľnosti	5 rokov

4. Účel určenia

Indikácie na použitie: Tento produkt využíva na meranie teploty v oblasti čela alebo zvukovodu infračervenú metódu.

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 pokyny na používanie (vrátane pacientov). Odporúčame, aby teplotu u dojčiat a detí merali dospelí.

Predpokladané prostredie na použitie: Nemocnice, zdravotnícke zariadenia a domáce prostredie.

5. Kontraindikácie

Zápal, traumatické poškodenie alebo pooperačné lézie na mieste merania.

6. Pozor

V súvislosti s meraním:

a) Teplota ľudského tela nie je striktne štandardizovaná. Ak chcete správne posúdiť, či máte zvýšenú teplotu, alebo horúčku, musíte poznať svoju normálnu telesnú teplotu.

b) Pred meraním teploty v oblasti čela sa, prosím, ubezpečte, že na čele nemáte pot, kozmetické prípravky, mastnotu atď.

c) Pred meraním teploty v oblasti ucha sa, prosím, uistite, že vo zvukovode nemáte nadmerné množstvo ušného mazu.

d) Pred meraním teploty sa ubezpečte, že sa daná osoba za posledných 30 minút nesprchovala, necvičila ani nejedla. Keď je ľudské telo v pokojnom stave, nameraná telesná teplota je hodnovernejšia.

e) Nemerajte teplotu v blízkosti zápalu alebo jaziev, pretože by to mohlo ovplyvniť výsledky merania.

f) Nemerajte si telesnú teplotu bezprostredne po užití lieku. Teplota nameraná v tomto čase nie je smerodajná.

g) Nemerajte telesnú teplotu v prostredí s náhlymi alebo rýchlymi zmenami teploty, napr. na mieste vývodu vzduchu z klimatizácie alebo kúrenia, čo môže ovplyvniť výsledky meraní.

h) Pri opakovanom meraní môžu výsledky meraní vykazovať malé odchýlky, čo je normálny jav. Odporúča sa merať teplotu opakovane, až trikrát po sebe.

i) Nemerajte telesnú teplotu v prostredí so silným elektromagnetickým rušením (v blízkosti zapnutej mikrovlnnej rúry, indukčného sporáka ani v blízkosti aktívneho mobilného telefónu a pod.), ktoré môže viesť k nesprávnym alebo nepresným výsledkom meraní.

j) Tento výrobok je určený len na osobné použitie. S cieľom zabrániť infekcii venujte pozornosť primeranému čisteniu a dezinfekcii výrobku.

V súvislosti s výrobkom:

a) Tento výrobok patrí medzi vysoko presné zariadenia. Po každom použití uložte výrobok do obalu, aby sa zabránilo jeho postriekaniu kvapalinou a aby sa do meracej sondy nedostali malé cudzie predmety (napr. čiastočky prachu), ktoré by mohli ovplyvniť výsledky meraní.

b) Chráňte teplomer pred pádom alebo iným mechanickým poškodením. Výrobok sami nerozoberajte ani nezostavujte.

c) Nedotýkajte sa meracej sondy priamo prstom ani na ňu nefúkajte ústami. V prípade poškodenia alebo znečistenia

meracej sondy môžu byť výsledky merania nepresné.

d) Uchovávajte tento výrobok mimo dosahu detí, aby ste im zabránili prehltnutiu batérie alebo malých častí teplomera.

e) Nevhadzujte teplomer a/alebo batériu do ohňa, aby nedošlo k výbuchu.

f) Ak teplomer nebudete používať dlhšie ako tri mesiace, vyberte z neho batérie.

g) Laické pokusy o stanovenie diagnózy a samoliečbu na základe nameraných hodnôt telesnej teploty môžu byť nebezpečné. O možnostiach liečby na základe výsledkov merania sa poraďte s lekárom.

7. Inštalácia a pokyny

Uvedenie výrobku do prevádzky

Vložte dve batérie, ktoré sú súčasťou balenia, do priehradky na batérie na zadnej strane teplomeru. Teplomer spustí automatickú vnútornú kontrolu a po jej dokončení je pripravený na meranie. (Ak má batéria pri spustení slabú kapacitu, vymeňte ju, aby sa zaistilo dostatočné napájanie.)

Inštalácia/výmena batérie

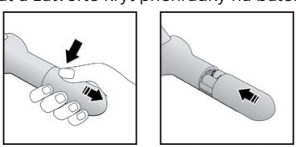
Teplomer po spustení automaticky deteguje napájanie. Ak je stav batérie nízky, ale stále dostatočný na použitie teplomera, zobrazí sa na obrazovke spolu s výsledkom merania indikátor slabej batérie. Ak je však stav batérie príliš nízky, začne na obrazovke blikať indikátor slabej batérie a po 8 sekundách sa teplomer automaticky vypne. Ak chcete teplomer používať aj naďalej, musíte vymeniť batérie za nové.

a) Stlačte kryt priehradky na batérie a posunutím nadol ju otvorte.

b) Vyberte staré batérie a vymeňte ich za nové.

c) Vložte nové batérie a riadne ich pripevnite. Venujte pozornosť symbolom na označenie polarity a dbajte na vloženie batérií správnym koncom.

d) Nasaďte späť a zatvorte kryt priehradky na batérie.



Dodržiavajte príslušné národné predpisy o likvidácii použitých batérií. Nevyhadzujte batérie do nádoby na domový alebo komunálny odpad.

Ak teplomer nebudete dlhšie používať, batérie vyberte.

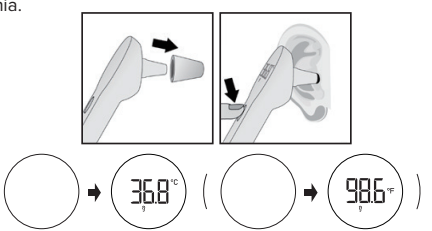
Nevhadzujte batérie do ohňa.

Meranie telesnej teploty v oblasti ucha

a) Odoberte kryt meracej sondy.

b) Vložte meraciu sondu teplomera opatrne do zvukovodu a uistite sa, že sa cítite pohodlne.

c) Po zavedení sondy do zvukovodu jemne stlačte meracie tlačidlo. Po zaznení zvukového signálu (pípnutie) je meranie dokončené a môžete teplomer vybrať a skontrolovať výsledok merania.

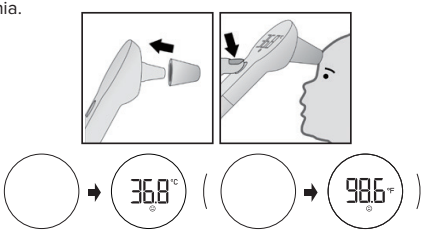


Meranie telesnej teploty v oblasti čela

a) Nasaďte kryt meracej sondy.

b) Namierte meraciu sondu na stred čela tak, aby sa zľahka dotýkala pokožky.

c) Jemne stlačte „meracie tlačidlo“. Po zaznení zvukového signálu (pípnutie) je meranie dokončené a môžete skontrolovať výsledok merania.



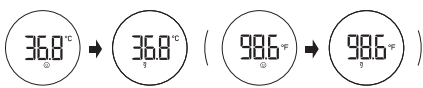
Vysvetlenie zvukovej signalizácie

Ak infračervený teplomer vydá zvukový signál v podobe jedného pípnutia, znamená to, že je všetko v poriadku. Ak je výsledok merania 37,5 °C alebo vyšší, pípne infračervený teplomer dvakrát. Ak je výsledok merania 38,6 °C alebo vyšší, pípne infračervený teplomer štyrikrát. Namerané hodnoty sa zobrazia na displeji.

Rozsah merania teploty	Zvuková signalizácia
32,0 °C (89,6 °F) ≤ T ≤ 37,5 °C (99,5 °F)	Prístroj vydá jedno dlhé pípnutie.
37,5 °C (99,5 °F) ≤ T ≤ 38,6 °C (101,5 °F)	Prístroj vydá zvukový signál v podobe „píp-píp“... „píp-píp“.
38,6 °C (101,5 °F) ≤ T ≤ 42,9 °C (109,2 °F)	Prístroj vydá zvukový signál v podobe „píp-píp-píp-píp“... „píp-píp-píp-píp“.

Prepínanie režimov merania

Teplomer deteguje režim merania automaticky. Ak chcete prepnúť na režim merania v oblasti čela, nasaďte kryt meracej sondy, ak chcete prepnúť na režim merania v oblasti ucha, zložte kryt sondy.

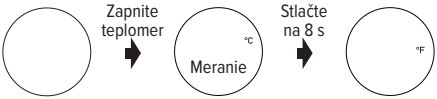


Vypnutie teplomera

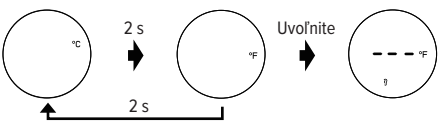
Ak sa teplomer nepoužíva, automaticky sa vypne za 8 sekúnd.

Voľba jednotky teploty

a) Vo vypnutom režime stlačte a podržte meracie tlačidlo na 8 sekúnd. Systém merania (°C alebo °F) sa automaticky zobrazí na displeji.



b) Držte meracie tlačidlo stlačené, jednotky °C a °F sa automaticky prepínajú. Hneď ako sa objaví vybraná jednotka, uvoľnite tlačidlo, zariadenie sa automaticky prepne do stavu pripraveného na meranie. Vybraná jednotka je aktívna.



8. Znalosť telesnej teploty

Teplota ľudského tela sa môže pohybovať v určitom rozmedzí, ktoré sa môže u rôznych ľudí líšiť. Telesná teplota jedincov sa tiež môže z času na čas meniť. Nasledujúca tabuľka uvádza orientačné hodnoty rozmedzí telesných teplôt, ktoré platia pre väčšinu ľudí:

Axilárne	34,7 – 37,3 °C	94,5 – 99,1 °F
Orálne	35,5 – 37,5 °C	95,9 – 99,5 °F
Rektálne	36,6 – 38,0 °C	97,9 – 100,4 °F
Ušné	35,5 – 37,8 °C	95,9 – 100 °F

Samodiagnostika a samoliečba na základe výsledkov merania môžu byť nebezpečné, obráťte sa, prosím na lekára, aby vám poradil, a poskytnite mu výsledky merania na posúdenie.

9. Finálna likvidácia

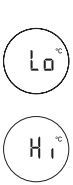
Výrobok na konci životnosti neodhadzujte do domového odpadu. Z dôvodu ochrany životného prostredia likvidujte prázdne batérie odovzdaním na príslušné zberné miesto v súlade s vnútroštátnymi alebo miestnymi predpismi.



10. Kalibrácia

Teplomer bol skalibrovaný už počas výroby. Odporúčame vymeniť zariadenie za nové po 2 rokoch od kúpy alebo pred použitím požiadať o pomoc s kalibráciou profesionálne organizácie.

11. Riešenie problémov

Problém alebo chybové hlásenie	Kontrolný zoznam	Riešenie
Žiadna odozva	Sú vybité batérie?	Vymeňte batérie za nové.
	Používa sa správny typ batérií a nemá batéria obrátenú polaritu?	Vyberte batérie a vložte ich správne.
	Zlý kontakt batérie?	
	Teplota sa meria mimo rozmedzia teplôt 32,0 – 42,9 °C (89,6 – 109,2 °F). Hi: Tento symbol znamená, že nameraná teplota je príliš vysoká. Lo: Tento symbol znamená, že nameraná teplota je príliš nízka.	Pozrite si návod na použitie a teplotu zmerajte znovu.

	Teplota okolitého prostredia je mimo pracovného rozsahu 10 – 40 °C.	Udržiavajte teplomer v prostredí s teplotou 10 – 40 °C 30 minút.
	Batéria sa vybíja.	Vymeňte batériu za novú včas, aby bol teplomer k dispozícii v prípade potreby bez prerušenia.
	Batéria je takmer úplne vybitá a nedá sa ďalej používať.	Ak chcete teplomer používať aj naďalej, musíte vymeniť batériu za novú.
	Poškodenie hardvéru.	Obráťte sa na distribútora, ktorý vám poskytne podporu.

12. Čistenie a údržba

a) Meracia sonda je najviac chúlostivou časťou teplomera. Musí byť čistá a neporušená, aby sa zaistila presnosť merania. Ak chcete meraciu sondu vyčistiť, postupujte podľa nasledujúcich pokynov: Opatrne poutierajte povrch meracej sondy bavlnenou alebo mäkkou utierkou napustenou alkoholom (75 % izopropylalkohol).

b) Ak je meracia sonda poškodená, obráťte sa, prosím, na popredajný servis a podporu.

c) Na čistenie displeja a puzdra teplomera používajte mäkkú a suchú utierku. Ak je puzdro teplomera príliš znečistené, poutierajte ho mäkkou látkovou utierkou napustenou alkoholom.

d) Teplomer nie je vodotesný, nepoužívajte čistiace prostriedky ani teplomer neponárajte do vody či inej tekutiny.

e) Neoprávňujeme žiadnu inštitúciu ani jednotlivé fyzické osoby na údržbu a opravy výrobku. Ak máte podozrenie, že teplomer nefunguje správne, neopravujte ho, prosím, svojpomocne.

f) Ide o vysoko presný výrobok a akákoľvek neodborná oprava alebo demontáž teplomera spôsobí nepresnosť výsledkov merania.

g) V prípade akýchkoľvek problémov s výrobkom počas záručnej lehoty sa obráťte na popredajný servis a podporu.

13. Príslušenstvo

Používame len originálne príslušenstvo. Skontrolujte zoznam príslušenstva uvedený nižšie a ubezpečte sa, že je dodané balenie kompletné.

1× FDIR-V9, 2× batéria AAA, 1× návod na použitie

14. Vysvetlenie štandardizovaných symbolov

CE 1639	Vyhovuje európskemu nariadeniu o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745, oznámeným subjektom je SGS Belgium NV.
EC REP	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Prečítajte si návod na použitie.
	Upozornenie! Preštudujte si sprievodnú dokumentáciu.
	Príložná časť typu BF
LOT	Kód šarže
	Výrobca
IP22	IP kód zariadenia: stupeň odolnosti tohto zariadenia proti vniknutiu pevných cudzích predmetov a vody
	Použité batérie a elektronické prístroje sa musia zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi a nesmú sa likvidovať vyhodením do domového odpadu.
MD	Zdravotnícka pomôcka
#	Model číslo
UDI	Unikátny identifikátor pomôcky
	Dovozca
	Dátum výroby
	Dátum použiteľnosti

15. Informácie o elektromagnetickej kompatibilite

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie – pre všetky ZARIADENIA A SYSTÉMY

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Teplomer FDIR-V9 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ musí zabezpečiť, aby sa teplomer FDIR-V9 používal v špecifikovanom prostredí.		
Skúška emisií	**Zhoda**	**Pokyny týkajúce sa elektromagnetického prostredia**
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Teplomer FDIR-V9 používa RF (vysokofrekvenčnú) energiu len na svoje vnútorné fungovanie. Jeho RF emisie sú preto veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobovali rušenie okolitých elektronických zariadení.
RF emisie CISPR 11	Trieda B	Teplomer FDIR-V9 je vhodný na používanie vo všetkých druhoch prostredia vrátane domácností a zariadení priamo pripojených k verejnej nízkonapäťovej elektrickej napájacej sieti, ktorá zásobuje obytné budovy.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia a flikra IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť – pre všetky ZARIADENIA A SYSTÉMY

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – odolnosť voči elektromagnetickému rušeniu			
Teplomer FDIR-V9 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ musí zaistiť, aby sa teplomer FDIR-V9 používal v špecifikovanom prostredí.			
Skúška imunity	**Skúšobná úroveň IEC 60601**	**Úroveň zhody**	**Pokyny týkajúce sa elektromagnetického prostredia**
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 musia byť drevené, betónové alebo z keramických dlaždíc. Ak podlahy pokrýva syntetický materiál, musí byť relatívna vlhkosť najmenej 30 %.
Elektrostatické prechodové javy / skupiny impulzov IEC 61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenie ±1 kV pre vstupné/ výstupné vedenie	±2 kV pre napájacie vedenie	Kvalita sieťového napájania musí zodpovedať bežnému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Rázové impulzy IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciálny režim ±2 kV bežný režim	±1 kV diferenciálny režim	Kvalita sieťového napájania musí zodpovedať bežnému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísanie napätia na vstupných napájacích vedeniach IEC 61000-4-11	0 % UT; počas 1/2 periódy v uhloch 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°a 315° 0 % UT; počas 1 periódy a 70 % UT; 25/30 períod Jedna perióda: v uhle 0° 0 % UT; 250/300 períod	0 % UT; počas 1/2 periódy v uhloch 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°a 315° 0 % UT; počas 1 periódy a 70 % UT; 25/30 períod Jedna perióda: v uhle 0° 0 % UT; 250/300 períod	Kvalita sieťového napájania musí zodpovedať bežnému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ teplomera FDIR-V9 požaduje nepretržitú prevádzku počas výpadku sieťového napájania, odporúčame napájať teplomer FDIR-V9 z neprerušiteľného záložného zdroja alebo z batérie.
Magnetické pole napájacia frekvencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia s napájacou frekvenciou musia byť na úrovniach charakteristických pre bežné umiestnenie v bežnom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
POZNÁMKA: UT je striedavé sieťové napätie pred aplikáciou skúšobnej úrovne.			

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť – pre ZARIADENIA a SYSTÉMY, ktoré nie sú klasifikované ako ŽIVOT ZACHRAŇUJÚCE

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – odolnosť voči elektromagnetickému rušeniu

Teplomer FDIR-V9 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ musí zaistiť, aby sa teplomer FDIR-V9 používal v špecifikovanom prostredí.

Skúška imunity	**Skúšobná úroveň IEC 60601**	**Úroveň zhody**	**Pokyny týkajúce sa elektromagnetického prostredia**
Vedené RF IEC 61000-4-6 Vyžarované RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 V v ISM a rádioamatérskych pásmach v rozsahu 0,15 MHz až 80 MHz 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 385 – 5785 MHz Špecifikácia skúšky pre ODOLNOSŤ VSTUPU/ VÝSTUPU KRYTOM PRÍSTROJA voči RF bezdrôtovému komunikačnému zariadeniu (pozri tabuľku 9 IEC 60601-1-2:2014)	3 V 150 kHz až 80 MHz 6 V v ISM a rádioamatérskych pásmach v rozsahu 0,15 MHz až 80 MHz 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 385 – 5785 MHz Špecifikácia skúšky pre ODOLNOSŤ VSTUPU/ VÝSTUPU KRYTOM PRÍSTROJA voči RF bezdrôtovému komunikačnému zariadeniu (pozri tabuľku 9 IEC 60601-1-2:2014)	Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenie sa nesmie používať v menšej vzdialenosti od akejkoľvek časti teplomera FDIR-V9 vrátane káblov, než je odporúčaná oddeľovacia vzdialenosť vypočítaná z rovnice platnej pre frekvenciu vysielača. Odporúčaná oddeľovacia vzdialenosť: $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz Kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná oddeľovacia vzdialenosť v metroch (m).[c] Intenzity polí zo stacionárnych RF vysielačov, určené elektromagnetickým prieskumom stanovišťa[a], musia byť nižšie než úroveň zhody v každom rozsahu frekvencie.[b] V blízkosti zariadení označených nasledujúcim symbolom môže nastať rušenie: 

POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozsah frekvencie.

POZNÁMKA 2: Tieto zásady nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických polí ovplyvňuje pohlcovanie a odrazy od konštrukcií, objektov a osôb.

a. Pásma ISM (priemyselné, vedecké a lekárske) v rozsahu 150 kHz až 80 MHz sú 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. Amatérske rádiové pásma v rozsahu 0,15 MHz až 80 MHz sú 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 zo stacionárnych vysielačov, ako sú základňové stanice rádiových (mobilných/bezdrôtových) telefónov a pozemných mobilných rádií, amatérskych rádií AM a FM rádiového vysielania a TV vysielania, nemožno teoreticky presne predpovedať. Pri hodnotení elektromagnetického prostredia vyvolaného stacionárnymi RF vysielačmi je nutné vziať do úvahy elektromagnetický prieskum stanoviska. Ak nameraná intenzita polí na mieste, kde sa používa teplomer FDIR-V9, prekračuje platnú úroveň zhody RF uvedenú vyššie, je nutné teplomer FDIR-V9 sledovať a overiť jeho normálne fungovanie. Ak sa zistí abnormálne fungovanie, môže byť potrebné prijať dodatočné opatrenia, napr. zmeniť orientáciu alebo umiestnenie teplomera FDIR-V9.

c. V rozsahu frekvencií 150 kHz až 80 MHz musia byť intenzity polí nižšie než 3 V.

Odporúčané oddeľovacie vzdialenosti medzi prenosným a mobilným RF komunikačným zariadením a ZARIADENÍM alebo SYSTÉMOM – pre ZARIADENIE alebo SYSTÉM

Odporúčaná oddeľovacie vzdialenosti medzi prenosným a mobilným RF komunikačným zariadením a teplomerom FDIR-V9

Teplomer FDIR-V9 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sa uplatňuje kontrola vyžarovaných RF rušení. Zákazník alebo používateľ teplomera FDIR-V9 môže pomôcť predchádzať elektromagnetickému rušeniu udržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosným a mobilným RF komunikačným zariadením (vysielačmi) a teplomerom FDIR-V9, ako sa odporúča nižšie, v závislosti od maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.

	Oddeľovacia vzdialenosť v závislosti od frekvencie vysielača (m)			
Menovitý maximálny výstupný výkon vysielača (W)	150 kHz až 80 MHz mimo ISM a rádio-amatérskych pásiem $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	150 kHz až 80 MHz v pásmach ISM a rádioamatérskych pásmach $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$	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

Pre vysielače s maximálnym menovitým výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, možno odhadnúť odporúčanú oddeľovaciu vzdialenosť d v metroch (m) na základe rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača.

POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí oddeľovacia vzdialenosť pre vyšší rozsah,

POZNÁMKA 2: Tieto zásady nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických polí ovplyvňuje pohlcovanie a odrazy od konštrukcií, objektov a osôb.

Akákoľvek závažná nehoda, ku ktorej došlo v súvislosti s pomôckou, by mala byť nahlásená výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

Dátum vydania: 11.6.2023

Návod na použitie, verzia: V1.3

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso
e conservarle bene.

Contenuto

1. Presentazione del prodotto 44
2. Componenti del prodotto 44
3. Specifiche del prodotto 45
4. Uso previsto 46
5. Controindicazioni 46
6. Avvertenze 47
7. Installazione e istruzioni 49
8. Conoscenza della temperatura corporea 52
9. Smaltimento finale 53
10. Calibrazione 53
11. Risoluzione dei problemi 53
12. Pulizia e manutenzione 54
13. Accessori 55
14. Spiegazione del simbolo standard 56
15. Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica 57

1. Presentaziome del prodotto

BEBELO® Care Thermometer DUO è un termometro a infrarossi ad alta tecnologia che viene utilizzato per misurare la temperatura corporea umana assorbendo l'energia a infrarossi dalla fronte delle persone. Può aiutare a verificare lo stato di salute proprio e della propria famiglia velocemente in qualsiasi momento e in qualsiasi luogo.

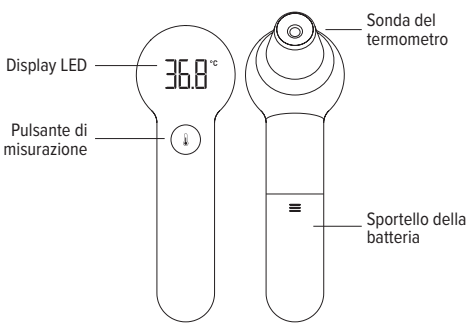
Nome del prodotto: BEBELO® Care Thermometer DUO

Modello del prodotto: FDIR-V9

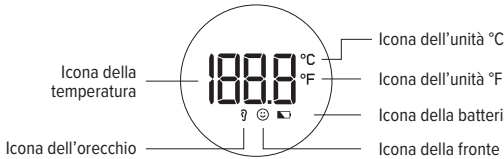
2. Componenti del prodotto

Il termometro è composto principalmente da un involucro in plastica, un sensore di temperatura a infrarossi, un PCBA, il chip del segnale acustico, un display LED e una batteria.

Vista anteriore e posteriore del prodotto:



Descrizione del display a LED



3. Specifiche del prodotto

Modello del prodotto	FDIR-V9
Alimentazione	DC 3 V, 2 batterie AAA da 1,5 V
Intervallo di misurazione	32,0°–42,9 °C (89,6°–109,2 °F)
Accuratezza della misurazione	±0,2 °C (±0,4 °F) 35,0°–42,0 °C (95,0°–107,6 °F) al di fuori di questo intervallo ±0,3 °C (±0,5 °F)
Risoluzione del display	0,1 °C (0,1 °F)
Ripetibilità clinica	Entro ±0,3 °C (±0,5 °F)
Posizione della misurazione	Condotto uditivo o fronte
Posizione di riferimento	Cavità orale
Condizioni di funzionamento	Temperatura: 10°–40 °C (50°–104 °F) Umidità relativa: 15–95 % di umidità relativa Pressione atmosferica: 70–106 kPa
Condizioni di trasporto/ conservazione	Temperatura: -25°–55 °C (-13°–131 °F) Umidità relativa: 15–95 % di umidità relativa, senza condensa Pressione atmosferica: 70–106 kPa

Durata della batteria	2 anni / 1000 misurazioni
Dimensioni del prodotto	151 mm × 48 mm × 42 mm
Peso del prodotto	93 g
Versione software	V1.3
Grado di impermeabilità	IP22
Scosse elettriche	Apparecchiature ME alimentate internamente
Parte applicata	Parte applicata di tipo BF, compresa l'intera unità.
Durata di conservazione	5 anni

4. Uso previsto

Indicazioni per l'uso: Questo prodotto adotta il metodo di misurazione della temperatura a infrarossi per misurare la temperatura della fronte o del condotto uditivo.

Utilizzare su: infanti (non neonati), bambini e adulti.

Utilizzatore previsto: l'utilizzatore che ha ricevuto un'istruzione di almeno 8 anni in grado di leggere e comprendere il manuale d'uso (compresi i pazienti). Si consiglia agli adulti di utilizzare il termometro al posto di infanti e bambini.

Ambiente adatto: ospedali, cliniche e uso domestico.

5. Controindicazioni

Nel punto in cui si esegue la misurazione sono presenti infiammazioni, traumi o lesioni postoperatorie.

6. Avvertenze

Per quanto riguarda la misurazione:

a) Non esiste una temperatura standard assoluta del corpo umano. Per giudicare correttamente la febbre, è importante conoscere la propria temperatura corporea normale, che è utile per capire quando hai la febbre oppure no

b) Prima di misurare la temperatura della fronte, assicurarsi che non vi sia sudore, cosmetici, macchie di grasso, ecc.

c) Prima di misurare la temperatura dell'orecchio, accertarsi che non vi sia troppo cerume nel condotto uditivo.

d) Prima della misurazione, assicurarsi che la persona non abbia fatto la doccia, non abbia fatto esercizio fisico e non abbia mangiato nei precedenti 30 minuti. Quando il corpo umano è in condizioni stabili, la misurazione della temperatura corporea è più attendibile.

e) Non misurare la temperatura in prossimità di infiammazioni o cicatrici, che potrebbero influenzare i risultati della misurazione.

f) Non misurare la temperatura corporea subito dopo l'assunzione di un farmaco. La temperatura misurata in tale momento non è attendibile.

g) Non eseguire la misurazione in ambienti in cui la temperatura cambia rapidamente, come presso l'uscita dell'aria di un condizionatore o del riscaldamento, in quanto ciò influisce sui risultati della misurazione della temperatura.

h) In caso di misurazioni ripetute, i risultati possono discostarsi tra loro, il che è un fenomeno normale. Si consiglia di misurare ripetutamente per un massimo di tre volte consecutive.

i) Non eseguire la misurazione in ambienti con forti interferenze elettromagnetiche (vicino a un forno a microonde in funzione, a un fornello a induzione acceso o mentre si è al telefono cellulare con una chiamata attiva, ecc.), perché ciò potrebbe portare a misurazioni errate o imprecise.

j) Questo prodotto è destinato all'uso personale. Per evitare infezioni da contaminazione incrociata, prestare attenzione alla pulizia e alla disinfezione del prodotto.

Per quanto riguarda il prodotto:

a) Questo prodotto è un apparecchio di precisione. Dopo l'uso, riporre il dispositivo nella scatola di imballaggio per evitare che spruzzi di liquido contaminino il dispositivo e la sonda e per evitare che piccoli corpi estranei (come la polvere) cadano sulla sonda, compromettendo i risultati della misurazione.

b) Evitare di farlo cadere a terra o di urtarlo. Non smontare e montare da soli il prodotto.

c) Evitare di toccare la sonda direttamente con il dito o di soffiarci. Se la sonda a infrarossi

è danneggiata o sporca, i risultati della misurazione potrebbero essere imprecisi.

d) Mettere il prodotto fuori dalla portata dei bambini per evitare che ingerisca la batteria o le piccole parti del termometro.

e) Non gettare il termometro e la batteria nel fuoco per evitare esplosioni.

f) Si prega di rimuovere le batterie se il termometro non viene utilizzato per più di 3 mesi.

g) L'autodiagnosi e il trattamento in base ai risultati della misurazione sono pericolosi. Consultare un medico professionista per decidere il trattamento da seguire in base ai risultati della misurazione.

7. Installazione e istruzioni

Installazione del prodotto

Inserire le due batterie contenute nella confezione nell'apposito vano sul retro del dispositivo. A questo punto il prodotto inizierà il controllo automatico e sarà pronto per iniziare la misurazione. (Se all'avvio la carica delle batterie è bassa, si prega di sostituirle per garantire un'alimentazione adeguata.)

Installazione e sostituzione della batteria

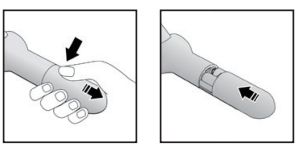
Il termometro rileva automaticamente l'alimentazione dopo l'avvio. Se la carica è bassa, ma comunque sufficiente da garantire l'utilizzo, sullo schermo appare il simbolo della batteria quasi scarica insieme al risultato della misurazione. Tuttavia, se la batteria si sta esaurendo, lo stesso simbolo lampeggia sullo schermo e dopo 8 secondi il dispositivo si spegne automaticamente. È necessario sostituire le batterie per continuare a utilizzare il dispositivo.

a) Premere lo sportello del vano batteria e farlo scorrere verso il basso per aprirlo.

b) Estrarre le vecchie batterie e sostituirle con quelle nuove

c) Inserire le nuove batterie e fissarle. Prestare attenzione e seguire i simboli di polarità per evitare l'installazione inversa.

d) Riposizionare lo sportello del vano batteria alla fine.



Rispettare le leggi nazionali relative allo smaltimento delle batterie scariche. Non gettare le batterie nel bidone della spazzatura

Se il dispositivo non viene utilizzato per lunghi periodi di tempo, rimuovere le batterie.

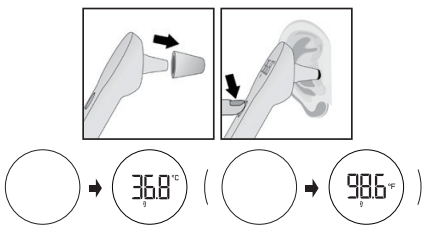
Non gettare le batterie nel fuoco.

Misurazione della temperatura tramite il condotto uditivo

a) Rimuovere il cappuccio di protezione del termometro.

b) Inserire delicatamente la sonda del termometro nel condotto uditivo e assicurati di sentirti a tuo agio.

c) Quando la sonda entra nel condotto uditivo, premere leggermente il “pulsante di misurazione”. Quando si sente il segnale acustico, la misurazione è completa, si può estrarre il termometro e controllare il risultato della misurazione.



Misurazione della temperatura sulla fronte

a) Rimettere il cappuccio di protezione del termometro.

b) Puntare la sonda del termometro al centro della fronte toccando leggermente la pelle.

c) Premere leggermente il “pulsante di misurazione”. Quando si sente il segnale acustico, la misurazione è completa e si può controllare il risultato della misurazione.



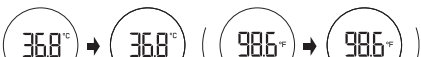
Spiegazione dei segnali acustici

Se il termometro a infrarossi emette un solo segnale acustico, significa che è andato tutto bene. Se il risultato della misurazione è di 37,5 °C o superiore, il termometro a infrarossi emette un doppio segnale acustico. Se il risultato della misurazione è pari o superiore a 38,6 °C, il termometro a infrarossi emette quattro segnali acustici. Le letture delle misurazioni vengono visualizzate sullo schermo.

Intervallo di misurazione della temperatura	Segnale acustico
32,0 °C (89,6 °F) ≤ T ≤ 37,5 °C (99,5 °F)	Il segnale acustico è lungo.
37,5 °C (99,5 °F) ≤ T ≤ 38,6 °C (101,5 °F)	Il segnale acustico è doppio.
38,6 °C (101,5 °F) ≤ T ≤ 42,9 °C (109,2 °F)	Il segnale acustico è quadruplo.

Cambiamento delle modalità di misurazione

Questo dispositivo rileva automaticamente la modalità di misurazione. Mettere il cappuccio di protezione per passare alla modalità di misurazione sulla fronte e toglierlo per passare alla modalità di misurazione tramite condotto uditivo.



Spegnimento

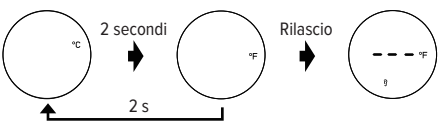
Se il dispositivo non è in uso, si spegne automaticamente dopo 8 secondi.

Selezione dell'unità di misura della temperatura

a) In modalità di spegnimento, tenere premuto il pulsante di misurazione per 8 secondi. L'unità di misura (°C o °F) appare automaticamente sul display.



b) Tenendo premuto il pulsante di misurazione, l'unità di misura °C o °F verrà cambiata automaticamente. Rilasciare il pulsante quando appare l'unità selezionata, il dispositivo passa automaticamente allo stato di pronto per la misurazione. L'unità selezionata è attiva.



8. Conoscenza della temperatura corporea

La temperatura del corpo umano è compresa in un intervallo che può variare da persona a persona. Anche la temperatura degli stessi individui può variare di volta in volta. La tabella seguente indica l'intervallo di temperatura della maggior parte delle persone, come riferimento:

Ascellare	34,7°–37,3 °C	94,5°–99,1 °F
Orale	35,5°–37,5 °C	95,9°–99,5 °F
Rettale	36,6°–38,0 °C	97,9°–100,4 °F
Orecchio	35,5°–37,8 °C	95,9°–100 °F

L'autodiagnosi e l'autotrattamento basati sui risultati delle misurazioni potrebbero essere pericolosi; si prega di contattare il medico per un parere e di fornirgli i risultati delle misurazioni come riferimento.

9. Smaltimento finale

Si prega di non smaltire il prodotto nei rifiuti domestici al termine della sua vita utile. Per proteggere l'ambiente, smaltire le batterie scariche presso gli appositi siti di raccolta secondo le normative nazionali o locali.



10. Calibrazione

Il termometro è stato già calibrato al momento della produzione. Si consiglia di cambiare dispositivo ogni due anni dall'acquisto o di richiedere l'assistenza per la calibrazione da organizzazioni professionali prima dell'uso.

11. Risoluzione dei problemi

Problemi o messaggi di errore	Lista di controllo	Soluzione
Nessuna risposta	Le batterie sono scariche?	Sostituire le batterie con altre nuove.
	Il tipo di batterie è sbagliato o la polarità è invertita?	Rimuovere le batterie e inserirle correttamente.
	Collegamento insufficiente delle batterie?	
 	La temperatura viene misurata in un intervallo compreso tra 32,0° e 42,9 °C (89,6°–109,2 °F). Hi: significa che la temperatura misurata è troppo alta. Lo: significa che la temperatura misurata è troppo bassa.	Consultare le istruzioni per l'uso e misurare nuovamente la temperatura.

	La temperatura ambientale non rientra nell'intervallo di funzionamento di 10°–40 °C.	Conservare il termometro in un ambiente con una temperatura compresa tra 10° e 40 °C per 30 minuti.
	Lee batterie si stanno scaricando.	Si prega di sostituirle con nuove batterie in tempo per non compromettere l'utilizzo.
	Le batterie sono quasi scariche e non possono più essere utilizzate.	È necessario sostituirle con batterie nuove per continuare l'utilizzo.
	Danni all'hardware.	Contattare il distributore per ricevere assistenza.

12. Pulizia e manutenzione

a) La sonda è la parte più delicata del termometro. Deve essere pulita e intatta per garantire letture accurate. Per pulire la sonda, seguire la procedura indicata di seguito: Pulire delicatamente la superficie della sonda utilizzando un panno di cotone o morbido imbevuto di alcool (isopropilico al 75%).

b) Se la sonda è danneggiata, contattare il servizio di assistenza e supporto post-vendita.

c) Utilizzare un panno morbido e asciutto per pulire lo schermo e l'involucro del termometro. Se l'involucro del termometro è troppo sporco, pulirlo con un panno morbido imbevuto di alcool.

d) Il dispositivo non è impermeabile, si prega di non usare detersivi e di non immergerlo in acqua o altri liquidi.

e) Non autorizziamo alcuna istituzione o persona fisica alla manutenzione e alla riparazione del prodotto. Se si sospetta che

il dispositivo possa avere problemi di funzionamento, si prega di non riparare il termometro da soli.

f) Il termometro è un prodotto molto preciso, qualsiasi riparazione o smontaggio improprio causerà l'imprecisione dei risultati di misurazione.

g) Contattare il servizio di assistenza e supporto post-vendita per qualsiasi problema relativo al prodotto entro il periodo di garanzia.

13. Accessori

Utilizziamo solo accessori originali. Controllare l'elenco degli accessori di seguito riportati per verificare che la confezione ricevuta sia completa.

1 FDIR-V9, 2 batterie AAA, 1 istruzioni per l'uso

14. Spiegazione del simbolo standard

CE 1639	Conforme al regolamento europeo sui dispositivi medici (UE) 2017/745, l'Organismo Notificato è SGS Belgium NV.
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Consultare le istruzioni per l'uso.
	Attenzione. Leggere le avvertenze.
	Parte applicata di tipo BF
LOT	Codice lotto
	Fabbricante
IP22	Codice IP del dispositivo: grado di protezione del dispositivo dalla penetrazione di corpi estranei solidi e acqua
	Le batterie e le apparecchiature elettroniche devono essere smaltite in conformità delle normative locali vigenti e non devono essere smaltite con i rifiuti domestici.
MD	Dispositivo Medico
#	Numero di modello
UDI	Identificatore unico del dispositivo
	Importatore
	Data di produzione
	Utilizzare entro

15. Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del Fabbricante – emissioni elettromagnetiche – per tutte le APPARECCHIATURE E I SISTEMI

Guida e dichiarazione del Fabbricante – emissioni elettromagnetiche		
Il termometro FDIR-V9 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del termometro FDIR-V9 deve assicurarsi di trovarsi in un ambiente di questo tipo.		
Prova delle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
Emissioni di radiofrequenze CISPR 11	Gruppo 1	Il termometro FDIR-V9 utilizza l'energia delle radiofrequenze solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni di radiofrequenze sono molto basse al punto da non causare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni di radiofrequenze CISPR 11	Classe B	Il termometro FDIR-V9 è adatto all'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del Fabbricante - immunità elettromagnetica – per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI

Guida e dichiarazione del Fabbricante – Immunità elettromagnetica			
Il termometro FDIR-V9 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del termometro FDIR-V9 de assicurarsi di trovarsi in un ambiente di questo tipo.			
Prova di immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	contatto ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria	contatto ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transiente elettrostatico / esplosione IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	±2 kV per le linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	±1 kV modalità differenziale	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo UT a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli monofase: a 0° 0% UT; 250/300 cicli	0% UT; 0,5 ciclo UT a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli monofase: a 0° 0% UT; 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore del termometro FDIR-V9 necessita di un uso continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda di alimentare il termometro FDIR-V9 con un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico a frequenza di potenza (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di potenza devono essere a livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: UT è la tensione di rete c. a. prima dell'applicazione del livello di prova.			

Guida e dichiarazione del Fabbricante - immunità elettromagnetica - per APPARECCHIATURE e SISTEMI che non sono di SOPRAVVIVENZA

Guida e dichiarazione del Fabbricante - Immunità elettromagnetica			
Il termometro FDIR-V9 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del termometro FDIR-V9 deve assicurarsi di trovarsi in un ambiente di questo tipo.			
Prova di immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
Radio-frequenza condotta IEC 61000-4-6 Radio-frequenza irradiata IEC 61000-4-3	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 6 V nelle bande ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 385–5785 MHz Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DI COLLEGAMENTO alle apparecchiature di comunicazione wireless a radiofrequenze (fare riferimento alla tabella 9 della norma IEC 60601-1-2:2014)	3 V da 150 kHz a 80 MHz 6 V nelle bande ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 385–5785 MHz Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DI COLLEGAMENTO alle apparecchiature di comunicazione wireless a radiofrequenze (fare riferimento alla tabella 9 della norma IEC 60601-1-2:2014)	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a qualsiasi parte dell'FDIR-V9, compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata: $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).[c] L'intensità di campo dei trasmettitori a radiofrequenze fissi, determinata da un'indagine elettromagnetica in loco[a], deve essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza.[b] È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. L'elettromagnetismo è influenzato dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

a. Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 150 kHz e 80 MHz sono: da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; da 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 1,8 MHz - 2,0 MHz, 3,5 MHz - 4,0 MHz, 5,3 MHz - 5,4 MHz, 7 MHz - 7,3 MHz, da 10,1 MHz a 10,15 MHz, da 14 MHz a 14,2 MHz, da 18,07 MHz a 18,17 MHz, da 21,0 MHz a 21,4 MHz, da 24,89 MHz a 24,99 MHz, da 28,0 MHz a 29,7 MHz e da 50,0 MHz a 54,0 MHz.

b. Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni di base per i telefoni cellulari e le radio mobili terrestri, i radioamatori, le trasmissioni radiofoniche AM e FM e le trasmissioni televisive non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori a radiofrequenze fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il termometro FDIR-V9 supera il livello di conformità alle radiofrequenze applicabile di cui sopra, il termometro FDIR-V9 deve essere osservato per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come ad esempio riorientare o riposizionare il termometro FDIR-V9.

c. Nella gamma di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenze portatili e mobili e le APPARECCHIATURE o i SISTEMI – per APPARECCHIATURE e SISTEMI

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione a radiofrequenze portatili e mobili e il termometro FDIR-V9.

Il termometro FDIR-V9 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi di radiofrequenze irradiati sono controllati. Il cliente o l'utilizzatore del termometro FDIR-V9 può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenze portatili e mobili (trasmettitori) e il termometro FDIR-V9, come consigliato di seguito, in base alla potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)			
Potenza massima nominale del trasmettitore (W)	da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM e radio amatoriali $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	da 150 kHz a 80 MHz nelle bande ISM e radio amatoriali $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$	da 800 MHz a 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

Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

Qualsiasi incidente grave che è avvenuto in relazione al dispositivo dovrebbe essere segnalato al Fabbriante e all'autorità competente dello Stato membro nel quale l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

Data di rilascio: 11.6.2023

Versione delle istruzioni per l'uso: V1.3

Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję i zachować ją na przyszłość.

Zawartość

1. Informacje o produkcie 64
2. Opis produktu 64
3. Specyfikacja produktu 65
4. Zastosowanie 66
5. Przeciwwskazania 66
6. Uwagi 67
7. Instalacja i instrukcje 69
8. Wiedza dotycząca temperatury ciała 72
9. Utylizacja produktu 73
10. Kalibracja 73
11. Rozwiązywanie problemów 73
12. Czyszczenie i konserwacja 74
13. Akcesoria 75
14. Wyjaśnienie symboli znormalizowanych 76
15. Kompatybilność elektromagnetyczna 77

1. Informacje o produkcie

BEBELO® Care Termometr DUO to zaawansowany technologicznie termometr na podczerwień, który służy do pomiaru temperatury ludzkiego ciała poprzez pochłanianie energii podczerwieni z czoła człowieka. Urządzenie pomaga w szybkim uzyskaniu informacji o stanie zdrowia użytkownika i jego rodziny w dowolnym czasie i miejscu.

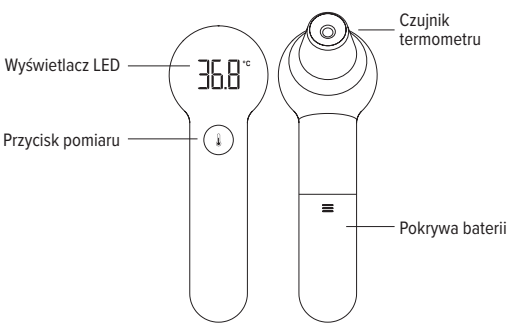
Nazwa produktu: BEBELO® Care Termometr DUO

Model produktu: FDIR-V9

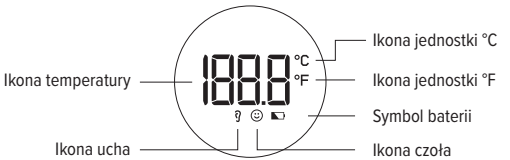
2. Opis produktu

Termometr składa się z plastikowej obudowy, czujnika temperatury na podczerwień, płytki PCBA, układu emitującego dźwięk, wyświetlacza LED i baterii.

Widok produktu z przodu i z tyłu pokazano poniżej:



Opis wyświetlacza LED



3. Specyfikacja produktu

Model produktu	FDIR-V9
Zasilanie	DC 3 V, 2× bateria 1,5 V AAA
Zakres pomiaru:	32,0–42,9°C (89,6–109,2°F)
Dokładność pomiarów	±0,2°C (±0,4°F) 35,0–42,0°C (95,0–107,6°F) Dla pozostałych zakresów ±0,3°C (±0,5°F)
Rozdzielczość wyświetlania	0,1°C (0,1°F)
Powtarzalność kliniczna	W zakresie ±0,3°C (±0,5°F)
Miejsce pomiaru	Przewód słuchowy lub czoło
Miejsce odniesienia	Jama ustna
Środowisko pracy	Temperatura: 10–40°C (50–104°F) Wilgotność względna: 15–95% RH Ciśnienie atmosferyczne: 70–106 kPa
Warunki transportu/ przechowywania	Temperatura: -25–55°C (-13–131°F) Wilgotność względna: 15–95% RH, bez kondensacji Ciśnienie atmosferyczne: 70–106 kPa
Żywotność baterii	2 lata / 1000 pomiarów

Wymiary urządzenia	151 mm × 48 mm × 42 mm
Masa urządzenia	93 g
Wersja oprogramowania	V1.3
Klasa wodoodporności	IP22
Porażenie prądem elektrycznym	Wewnętrznie zasilane elektryczne urządzenie medyczne
Zastosowana część	Zastosowane części typu BF, w tym cała jednostka.
Okres ważności	5 lat

4. Zastosowanie

Wskazania do stosowania: Ten produkt wykorzystuje metodę pomiaru temperatury w podczerwieni do pomiaru temperatury na czole lub w kanale słuchowym.

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.

5. Przeciwwskazania

Stan zapalny w miejscu pomiaru, uraz lub zmiany pooperacyjne.

6. Uwagi

dotyczące pomiaru:

a) Nie ma jednoznacznego standardu określającego temperaturę ludzkiego ciała. W celu prawidłowej oceny gorączki, należy znać swoją normalną temperaturę ciała, która jest pomocna w ocenie, czy użytkownik ma gorączkę, czy nie.

b) Przed pomiarem temperatury czoła należy upewnić się, że nie ma na nim potu, kosmetyków, tłuszczu itp.

c) Przed pomiarem temperatury w uchu należy upewnić się, że w przewodzie słuchowym nie ma zbyt dużo woskowiny.

d) Przed pomiarem należy upewnić się, że osoba u której dokonuje się pomiaru nie brała prysznica, nie ćwiczyła ani nie jadła w ciągu ostatnich 30 minut. Zmierzona temperatura ciała jest bardziej wiarygodna, jeżeli ciało ludzkie jest w stanie stabilnym.

e) Nie należy mierzyć temperatury w pobliżu stanu zapalnego lub blizny, ponieważ wpłynie to na wyniki pomiaru temperatury.

f) Nie należy mierzyć temperatury ciała bezpośrednio po przyjęciu leku. Temperatura zmierzona w tym czasie nie jest wiarygodna.

g) Nie należy dokonywać pomiarów w środowisku, w którym temperatura zmienia się gwałtownie, takim jak wylot powietrza z klimatyzatora lub grzejnika, co wpływa na wyniki pomiaru temperatury.

h) Przy wielokrotnych pomiarach wyniki pomiarów mogą wykazywać niewielkie odchylenia, co jest zjawiskiem normalnym. Zaleca się wykonanie do trzech pomiarów za każdym razem, kiedy mierzy się temperaturę.

i) Nie należy dokonywać pomiarów w środowisku silnych zakłóceń elektromagnetycznych (w pobliżu działającej kuchenki mikrofalowej, kuchenki indukcyjnej lub w pobliżu trwającej rozmowy telefonicznej itp.), co może skutkować nieprawidłowym pomiarem lub niedokładnymi wynikami pomiarów.

j) Produkt jest przeznaczony do użytku osobistego. W celu uniknięcia zakażeń krzyżowych, należy czyścić i dezynfekować urządzenie.

dotyczące produktu:

a) Produkt należy do urządzeń precyzyjnych. Po użyciu należy umieścić go w opakowaniu, aby uniknąć zachlapania urządzenia i czujnika płynami oraz zapobiec przedostawaniu się drobnych ciał obcych (takich jak kurz) do wnętrza czujnika, co może mieć wpływ na wyniki pomiarów.

b) Należy chronić urządzenie przed upadkiem na ziemię i uderzeniami. Nie należy samodzielnie demontować i ponownie montować urządzenia.

c) Należy unikać bezpośredniego dotykania czujnika palcem lub przedmuchiwania go ustami. W przypadku uszkodzenia lub zabrudzenia czujnika podczerwieni, wyniki pomiaru mogą być niepoprawne.

d) Produkt należy umieścić w miejscu niedostępnym dla dzieci, aby zapobiec połknięciu przez nie baterii lub małych części termometru.

e) Nie wrzucać termometru i baterii do ognia, aby zapobiec eksplozji.

f) Jeśli termometr nie będzie używany przez okres dłuższy niż 3 miesiące, należy wyjąć z niego baterie.

g) Samodzielna diagnoza i leczenie na podstawie wyników pomiarów są niebezpieczne. Należy skonsultować się z lekarzem w celu podjęcia leczenia w oparciu o wyniki pomiarów.

7. Instalacja i instrukcje

Instalacja produktu

Dwie baterie znajdujące się w opakowaniu należy włożyć do komory baterii z tyłu urządzenia. Wówczas urządzenie wykona autotest i będzie gotowe do rozpoczęcia pomiaru (Jeśli podczas uruchamiania poziom naładowania baterii jest niski, należy wymienić baterię w celu zapewnienia odpowiedniego zasilania.)

Instalacja i wymiana baterii

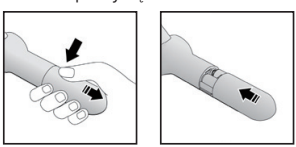
Termometr automatycznie wykryje zasilanie po uruchomieniu. Jeśli poziom naładowania baterii jest niski, ale nadal wystarczający do użytkowania, na ekranie pojawi się, wraz z wynikiem pomiaru, symbol baterii (niskiego poziomu naładowania baterii). Jeśli jednak poziom naładowania baterii będzie zbyt niski, na ekranie będzie migać symbol niskiego poziomu naładowania, a po 8 sekundach urządzenie automatycznie się wyłączy. Należy wymienić baterie, aby kontynuować użytkowanie.

a) Nacisnąć pokrywę komory baterii i przesunąć ją w dół, aby ją otworzyć.

b) Wyjąć stare baterie i wymienić je na nowe.

c) Włożyć nowe baterie. Należy zwrócić uwagę na symbole biegunów, aby uniknąć nieprawidłowej instalacji.

d) Założyć z powrotem pokrywę baterii.



Należy przestrzegać krajowych przepisów dotyczących utylizacji zużytych baterii.

Nie należy wyrzucać baterii do kosza na odpady domowe.

Jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas, należy wyjąć z niego baterie.

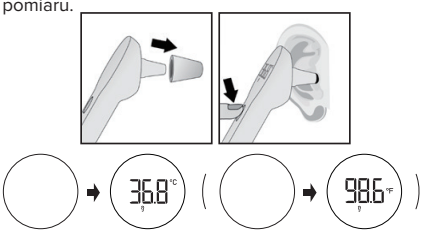
Nie należy wrzucać baterii do ognia.

Pomiar temperatury w uchu

a) Należy zdjąć nasadkę termometru.

b) Delikatnie włożyć czujnik termometru do przewodu słuchowego i upewnić się, że użytkownik czuje się komfortowo.

c) Gdy czujnik znajdzie się w przewodzie słuchowym, delikatnie nacisnąć przycisk pomiaru. Po usłyszeniu sygnału dźwiękowego pomiar zostanie zakończony i można wyjąć termometr i sprawdzić wynik pomiaru.

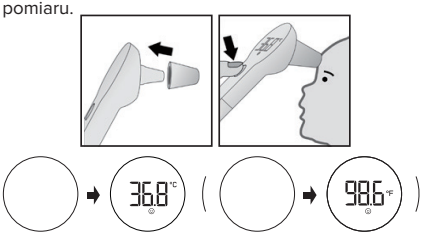


Pomiar temperatury na czole

a) Należy założyć nasadkę termometru.

b) Skierować czujnik termometru na środek czoła i lekko dotknąć skóry.

c) Nacisnąć delikatnie przycisk pomiaru. Po usłyszeniu sygnału dźwiękowego pomiar zostanie zakończony i można sprawdzić wynik pomiaru.



Rodzaje sygnału dźwiękowego

Jeśli termometr na podczerwień wyda jeden sygnał dźwiękowy, oznacza to że pomiar został wykonany poprawnie. Jeśli wynik pomiaru wyniesie 37,5°C lub więcej, termometr na podczerwień wyemituje dwa sygnały dźwiękowe. Jeśli wynik pomiaru wyniesie 38,6°C lub więcej, termometr na podczerwień wyemituje cztery sygnały dźwiękowe. Odczyty pomiarów zostaną wyświetlone na ekranie.

Zakres pomiaru temperatury	Znaczenie sygnału dźwiękowego
32,0°C (89,6°F) ≤ T ≤ 37,5°C (99,5°F)	Wyemitowany zostanie długi sygnał dźwiękowy.
37,5°C (99,5°F) ≤ T ≤ 38,6°C (101,5°F)	Wyemitowany zostanie sygnał dźwiękowy „bip-bip"... „bip-bip".
38,6°C (101,5°F) ≤ T ≤ 42,9°C (109,2°F)	Wyemitowany zostanie sygnał dźwiękowy „bip-bip-bip-bip"... „bip-bip-bip-bip".

Przełączanie trybów pomiaru

Urządzenie automatycznie wykrywa tryb pomiaru. Należy założyć nasadkę, aby przełączyć na tryb pomiaru na czole i zdjąć nasadkę, aby przełączyć na tryb pomiaru w uchu.

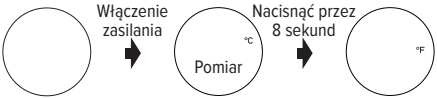


Wyłączenie zasilania

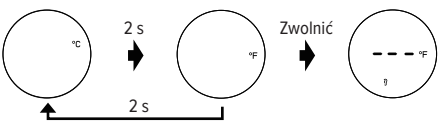
Jeśli urządzenie nie jest używane, wyłączy się automatycznie po 8 sekundach.

Wybór jednostki temperatury

a) W trybie wyłączonego zasilania, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk pomiaru przez 8 sekund. Na wyświetlaczu automatycznie pojawi się jednostka systemu pomiaru (°C lub °F).



b) Przytrzymać przycisk pomiaru, jednostka °C i °F zostanie przełączona automatycznie. Zwolnić przycisk, gdy pojawi się wybrana jednostka, a urządzenie automatycznie przejdzie w stan gotowości do pomiaru. Wybrana jednostka jest aktywna.



8. Wiedza dotycząca temperatury ciała

Temperatura ludzkiego ciała mieści się w pewnym zakresie, który może być różny dla różnych osób. Temperatura poszczególnych osób może również zmieniać się w czasie. Poniższa tabela przedstawia zakres temperatur dla większości osób:

Pod pachą	34,7–37,3°C	94,5–99,1°F
W jamie ustnej	35,5–37,5°C	95,9–99,5°F
W odbycie	36,6–38,0°C	97,9–100,4°F
W uchu	35,5–37,8°C	95,9–100°F

Samodzielna diagnoza i samodzielne leczenie w oparciu o wyniki pomiarów mogą być niebezpieczne, należy skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania porady i przedstawić mu wyniki pomiarów w celach informacyjnych.

9. Utylizacja produktu

Po zakończeniu okresu użytkowania produktu nie należy go wyrzucać razem z odpadami domowymi. W celu ochrony środowiska naturalnego, zużyte baterie należy utylizować w odpowiednich punktach zbiórki zgodnie z krajowymi lub lokalnymi przepisami.



10. Kalibracja

Termometr został skalibrowany w momencie produkcji. Sugeruje się wymianę urządzenia na nowe po 2 latach od zakupu lub zwrócenie się o pomoc w kalibracji do profesjonalisty przed rozpoczęciem użytkowania.

11. Rozwiązywanie problemów

Problemy lub komunikaty o błędach	Lista kontrolna	Rozwiązanie
Brak reakcji	Czy baterie są zużyte?	Wymienić baterie na nowe.
	Czy rodzaj baterii jest właściwy lub czy zostały one włożone odwrotnie?	Wyjąć baterie i włożyć je prawidłowo.
	Słabe podłączenie baterii?	
 	Zmierzona temperatura jest poza zakresem temperatur 32,0–42,9°C (89,6–109,2°F). Hi: Oznacza, że zmierzona temperatura jest zbyt wysoka. Lo: Oznacza, że zmierzona temperatura jest zbyt niska.	Należy zapoznać się z instrukcją używania i ponownie zmierzyć temperaturę.

	Temperatura otoczenia wykracza poza zakres roboczy 10–40°C.	Termometr należy przechowywać w środowisku, w którym temperatura wynosi od 10 do 40°C przez 30 minut.
	Baterie są prawie wyczerpane.	Baterie należy wymienić na nowe, aby kontynuować użytkowanie urządzenia.
	Baterie są wyczerpane i nie można ich już używać.	Aby kontynuować użytkowanie, należy wymienić baterie.
	Uszkodzenie sprzętu.	Prosimy o kontakt z dystrybutorem w celu uzyskania pomocy.

12. Czyszczenie i konserwacja

a) Czujnik jest najdelikatniejszą częścią termometru. Musi być on czysty i nienaruszony, aby zapewnić dokładne odczyty. W celu wyczyszczenia czujnika, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami: Delikatnie przetrzeć powierzchnię czujnika bawełnianą lub miękką szmatką nasączoną alkoholem (75% alkoholem izopropylowym).

b) Jeśli czujnik jest uszkodzony, należy skontaktować się z serwisem posprzedażowym.

c) Do czyszczenia ekranu i obudowy termometru należy używać miękkiej i suchej szmatki. Jeśli obudowa termometru jest bardzo brudna, należy przetrzeć ją miękką szmatką nasączoną alkoholem.

d) Urządzenie nie jest wodoodporne, nie należy używać detergentów ani umieszczać go w wodzie ani w innych płynach.

e) Wytwórca nie upoważnia żadnej innej firmy ani osoby fizycznej do konserwacji ani naprawy urządzenia. Jeśli użytkownik podejrzewa, że urządzenie nie działa prawidłowo, nie należy naprawiać termometru samodzielnie.

f) Termometr jest urządzeniem bardzo precyzyjnym, każda niewłaściwa naprawa lub demontaż spowoduje niedokładność wyników pomiaru.

g) W przypadku jakichkolwiek problemów z produktem w okresie gwarancyjnym, należy skontaktować się z działem obsługi posprzedażowej.

13. Akcesoria

Używane są wyłącznie oryginalne akcesoria. Należy sprawdzić poniższą listę akcesoriów, aby upewnić się, że dostarczony produkt jest kompletny.

1× termometr FDIR-V9, 2× bateria AAA, 1× instrukcja używania

14. Wyjaśnienie symboli znormalizowanych

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

15. Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej

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

Wskazówki i deklaracja producenta –emisje elektromagnetyczne		
Urządzenie FDIR-V9 należy używać w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia FDIR-V9 powinien upewnić się, że urządzenie jest używane w opisanym środowisku.		
Test emisji	**Zgodność**	**Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne**
Emisje częstotliwości radiowych CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie FDIR-V9 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 sprzęcie elektronicznym.
Emisje częstotliwości radiowych CISPR 11	Klasa B	Urządzenie FDIR-V9 nadaje się do stosowania 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

Urządzenie FDIR-V9 należy używać w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia FDIR-V9 powinien upewnić się, że jest ono używane 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 napięcia dla linii zasilania ±1 kV dla linii wejściowych/ wyjściowych	±2 kV napięcia dla linii zasilania	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Przepięcia IEC 61000-4-5	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb zwykły	±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 UT przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 cykl i 70% UT; 25/30 cykli pojedyncza faza: przy 0° 0% UT; 250/300 cykli	0% UT; 0,5 cyklu UT przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 cykl i 70% UT; 25/30 cykli pojedyncza faza: przy 0° 0% UT; 250/300 cykli	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu. Jeśli użytkownik urządzenia FDIR-V9 wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się aby urządzenie FDIR-V9 było zasilane z zasilania awaryjnego lub baterii.
Pole magnetyczne o 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			
Urządzenie FDIR-V9 należy używać w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia FDIR-V9 powinien upewnić się, że jest ono używane 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 Promieniowanie 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 i 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 i 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 urządzenia FDIR-V9, 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).[c] 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.

Badanie NOTE 2: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na elektromagnetyczność 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 przewidzieć. 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 używane urządzenie FDIR-V9, przekracza podany wyżej dopuszczalny poziom zgodności, należy obserwować, czy urządzenie FDIR-V9 działa prawidłowo. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowości w działaniu może być konieczne podjęcie dodatkowych środków zaradczych, takich jak zmiana kierunku lub miejsca położenia urządzenia FDIR-V9.

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 radiowymi urządzeniami komunikacyjnymi a SPRZĘTEM lub SYSTEMEM – dla SPRZĘTU i SYSTEMÓW

Zalecana odległość między przenośnymi urządzeniami komunikacyjnymi korzystającymi z częstotliwości radiowej a urządzeniem FDIR-V9

Urządzenie FDIR-V9 jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym kontrolowane są zaburzenia i zakłócenia emitowane w zakresie częstotliwości radiowych. Klient lub użytkownik urządzenia FDIR-V9 może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując odległości miedzy bezprzewodowym sprzętem komunikacji radiowej a urządzeniem FDIR-V9 w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzenia komunikacyjnego.

	Odległość (w metrach) biorąc pod uwagę częstotliwość nadajnika			
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	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.

Badanie NOTE 2: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływa absorpcja i odbicie od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.

Każdy poważny incydenty związane z wyrobem należy zgłasić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i (lub) pacjent mieszka.

Data ostatniej aktualizacji: 11.6.2023

Instrukcja używania wersja: V1.3

Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile înainte de utilizare și să le păstrați în mod corespunzător.

Conținut

1. Descrierea produsului 84
2. Componentele produsului 84
3. Specificațiile produsului 85
4. Scopul utilizării 86
5. Contraindicație 86
6. Atenționare 87
7. Punere în funcțiune și instrucțiuni 89
8. Cunoașterea temperaturii corporale 92
9. Eliminarea finală 93
10. Calibrare 93
11. Remedierea problemelor 93
12. Curățare și întreținere 94
13. Accesorii 95
14. Explicarea simbolurilor standardizate 96
15. Informații privind compatibilitatea electromagnetică . . . 97
Certificat de garanție 102

1. Descrierea produsului

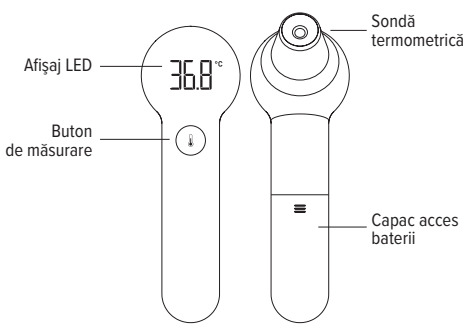
BEBELO® Care Thermometer DUO este un termometru cu infraroșu, de înaltă tehnologie, utilizat pentru a măsura temperatura corpului uman prin absorbția energiei infraroșii de la nivelul frunții. Acesta vă poate ajuta să aflați rapid care este starea de sănătate atât a dumneavoastră, cât și a familiei dumneavoastră, oricând și oriunde.

Denumirea produsului: BEBELO® Care Thermometer DUO

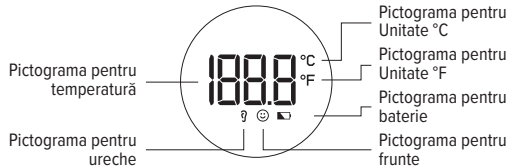
Modelul produsului: FDIR-V9

2. Componentele produsului

Termometrul este format în principal din carcasă de plastic, senzor de temperatură cu infraroșu, PCBA, cip pentru semnalul sonor, afișaj LED și baterie. Mai jos este prezentat produsul așa cum este văzut din față și din spate:



Descrierea afișajului LED



3. Specificațiile produsului

Modelul produsului	FDIR-V9
Alimentare electrică	DC 3 V, 2× baterii AAA 1,5 V
Intervalul de măsurare	32,0–42,9 °C (89,6–109,2 °F)
Precizia de măsurare	±0,2 °C (±0,4 °F) 35,0–42,0 °C (95,0–107,6 °F) în afara acestui interval ±0,3 °C (±0,5 °F)
Rezoluția afișajului	0,1 °C (0,1 °F)
Repetabilitatea clinică	În limita a ±0,3 °C (±0,5 °F)
Poziția de măsurare	Canalul auditiv sau fruntea
Poziția de referință	Cavitatea bucală
Condițiile de funcționare	Temperatura: 10–40 °C (50–104 °F) Umiditatea relativă: 15–95% RH Presiunea atmosferică: 70–106 kPa
Condițiile de transport / depozitare	Temperatura: -25–55 °C (-13–131 °F) Umiditatea relativă: 15–95% RH, Fără condens Presiunea atmosferică: 70–106 kPa
Durata de viață a bateriei	2 ani / 1000 de măsurători
Dimensiunea produsului	151 mm × 48 mm × 42 mm

Greutatea produsului	93 g
Versiunea de software	V1.3
Gradul de impermeabilitate	IP22
Șocul electric	Echipament ME cu alimentare internă
Partea aplicată	Parte aplicată de tip BF, inclusiv întreaga unitate.
Perioada de valabilitate	5 ani

4. Scopul utilizării

Indicații de utilizare: Acest produs folosește metoda de măsurare a temperaturii cu infraroșu pentru a măsura temperatura la nivelul frunții sau al canalului auditiv.

Populația vizată: Sugari (cu excepția nou-născuților), copii și adulți.

Utilizator propus (operator): Trebuie să aibă o educație de cel puțin 8 ani, astfel încât să poată citi și înțelege instrucțiunile de utilizare (inclusiv pacienții). Recomandăm utilizarea termometrului de către adulți în locul bebelușilor și copiilor.

Mediu aplicabil: Spitale, clinici și utilizare la domiciliu.

5. Contraindicații

Dacă la locul măsurării temperaturii există inflamații, traumatisme sau leziuni postoperatorii.

6. Atenționare

În ceea ce privește măsurarea temperaturii:

a) Nu există o temperatură standard absolută a corpului uman. Pentru a interpreta corect o valoare crescută a temperaturii, este important să vă cunoașteți temperatura normală a corpului, care este utilă pentru a stabili dacă aveți sau nu febră.

b) Înainte de a măsura temperatura la nivelul frunții, asigurați-vă că aceasta nu este acoperită de transpirație, produse cosmetice, pete de ulei etc.

c) Înainte de a măsura temperatura la nivelul urechii, asigurați-vă că nu există prea multă ceară în canalul auditiv.

d) Înainte de măsurare, vă rugăm să vă asigurați că persoana nu a făcut duș, nu a făcut exerciții fizice și nu a mâncat în ultimele 30 de minute. Atunci când corpul uman se află într-o stare de echilibru, valoarea măsurată a temperaturii corpului este mai precisă.

e) Vă rugăm să nu măsurați temperatura în zone ale corpului care prezintă inflamație sau cicatrici, întrucât acest lucru va afecta rezultatele măsurătorii temperaturii.

f) Vă rugăm să nu măsurați temperatura corpului imediat după administrarea unui medicament. Temperatura măsurată în acest moment nu este relevantă.

g) Vă rugăm să nu efectuați măsurătorile în medii în care temperatura se schimbă rapid, cum ar fi orificiul de evacuare a aerului a unui aparat de aer condiționat sau a unui încălzitor, întrucât acest lucru va influența rezultatele măsurării temperaturii.

h) Atunci când temperatura se măsoară în mod repetat, rezultatele măsurătorilor pot avea o mică deviație, ceea ce este un fenomen normal. Se recomandă să măsurați temperatura în mod repetat de până la trei ori la un moment dat.

i) Vă rugăm să nu efectuați măsurători într-un mediu cu o interferență electromagnetică puternică (în apropierea unui cuptor cu microunde în funcțiune, a unui aragaz cu inducție sau în apropierea unui apel activ de telefonie mobilă etc.), întrucât

acest lucru poate duce la o măsurare necorespunzătoare sau la rezultate inexacte.

j) Acest produs este pentru uz personal. Pentru a evita răspândirea infecțiilor, vă rugăm să acordați atenție curățării și dezinfectării produsului.

În ceea ce privește produsul:

a) Acest produs este un echipament de precizie. Vă rugăm să îl puneți înapoi în ambalaj după utilizare pentru a evita stropirea cu lichid a dispozitivului și a sondei și pentru a preveni pătrunderea de microparticule (cum ar fi praful) în sondă, lucru care poate afecta rezultatele măsurătorilor.

b) Evitați scăparea sau lovirea produsului. Vă rugăm să nu dezasamblați și asamblați pe cont propriu.

c) Evitați să atingeți sonda direct cu degetul sau să suflați cu gura. Atunci când sonda cu infraroșu este deteriorată sau murdară, rezultatele măsurătorilor pot fi inexacte.

d) Vă rugăm să nu lăsați acest produs la îndemâna copiilor pentru a preveni înghițirea de către aceștia a bateriei sau a componentelor de mici dimensiuni ale termometrului.

e) Nu introduceți termometrul și bateria în foc, pentru a preveni explozia acestora.

f) Vă rugăm să scoateți bateriile dacă termometrul nu va fi utilizat mai mult de 3 luni.

g) Autodiagnosticarea și automedicația pe baza rezultatelor măsurătorilor sunt periculoase. Vă rugăm să vă adresați unui medic specialist pentru a vă recomanda un tratament pe baza rezultatelor măsurătorilor.

7. Punere în funcțiune și instrucțiuni

Punerea în funcțiune a produsului

Introduceți cele două baterii din cutie în locașul pentru baterii de pe partea din spate a aparatului. În acest moment, produsul va începe autoinspecția, iar apoi va fi pregătit pentru măsurarea temperaturii. (Dacă puterea bateriei este scăzută la pornire, vă rugăm să înlocuiți bateria pentru a asigura o alimentare adecvată.)

Montarea și înlocuirea bateriei

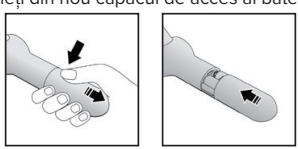
Termometrul va detecta automat puterea bateriei după pornire. În cazul în care puterea este scăzută, dar suficientă pentru utilizare, pe ecran va apărea simbolul de putere scăzută împreună cu rezultatul măsurătorii. Cu toate acestea, atunci când bateria este prea descărcată, simbolul de putere scăzută va lumina intermitent pe ecran și, după 8 secunde, se va opri automat. Trebuie să înlocuiți cu baterii noi pentru a continua utilizarea.

a) Apăsați capacul de acces al bateriei și glisați-l în jos pentru a-l deschide.

b) Scoateți bateriile vechi și înlocuiți-le cu unele noi.

c) Introduceți noile baterii și fixați-le. Acordați atenție și respectați simbolurile de polaritate pentru a evita montarea inversă.

d) La final, puneți din nou capacul de acces al bateriei.



Vă rugăm să respectați legislația națională aferentă privind eliminarea bateriilor uzate.

Vă rugăm să nu aruncați bateriile direct la coșul de gunoi.

Vă rugăm să scoateți bateriile dacă dispozitivul nu este utilizat pentru perioade lungi de timp.

Vă rugăm să nu aruncați bateriile în foc.

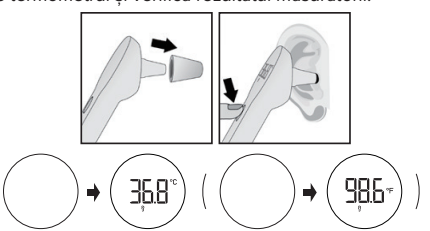
Măsurarea temperaturii la nivelul urechii

a) Scoateți capacul termometrului.

b) Introduceți ușor sonda termometrului în canalul auditiv și asigurați-vă că vă simțiți confortabil.

c) Când sonda intră în canalul auditiv, apăsați ușor „butonul de măsurare”.

La auzul semnalului sonor, măsurarea este finalizată și puteți scoate termometrul și verifica rezultatul măsurătorii.

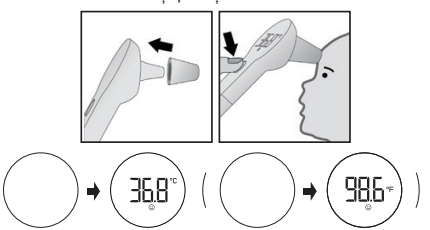


Măsurarea temperaturii la nivelul frunții

a) Puneți capacul termometrului.

b) Îndreptați sonda termometrului de centrul frunții și atingeți ușor pielea.

c) Apăsați ușor „butonul de măsurare“. La auzul semnalului sonor, măsurarea este finalizată și puteți verifica rezultatul.



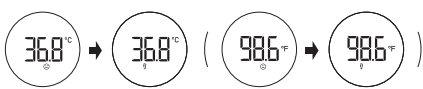
Explicarea semnalului sonor

Dacă termometrul cu infraroșu emite un singur semnal sonor, înseamnă că totul a decurs bine. Dacă rezultatul măsurătorii este de 37,5 °C sau mai mare, termometrul cu infraroșu va emite două semnale sonore. Dacă rezultatul măsurătorii este de 38,6 °C sau mai mare, termometrul cu infraroșu va emite patru semnale sonore. Valorile măsurătorii vor fi afișate pe ecran.

Intervalul de măsurare a temperaturii	Explicarea semnalului sonor
32,0 °C (89,6 °F) ≤ T ≤ 37,5 °C (99,5 °F)	Semnalul sonor emite un „bip” lung.
37,5 °C (99,5 °F) ≤ T ≤ 38,6 °C (101,5 °F)	Semnalul sonor emite un sunet „bip-bip“... „bip-bip“.
38,6 °C (101,5 °F) ≤ T ≤ 42,9 °C (109,2 °F)	Semnalul sonor emite un sunt „bip-bip-bip-bip“... „bip-bip--bip-bip“.

Comutarea modurilor de măsurare

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



Oprire

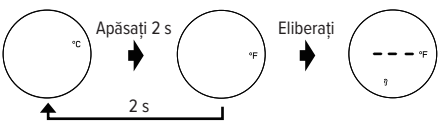
Dacă dispozitivul nu este utilizat, acesta se va opri automat în 8 secunde.

Selectarea unității de măsură a temperaturii

a) În modul de oprire, apăsați și mențineți apăsat butonul de măsurare timp de 8 secunde. Sistemul de măsurare (°C sau °F) apare automat pe afișaj.



b) Țineți apăsat în continuare butonul de măsurare, unitățile de măsură °C și °F se vor comuta automat. Eliberați butonul atunci când apare unitatea de măsură selectată, dispozitivul intră automat în modul gata de măsurare. Unitatea de măsură selectată este activă.



8. Cunoașterea temperaturii corporale

Temperatura corpului uman se înscrie într-un interval, iar acest interval poate varia de la o persoană la alta. Temperatura unei persoane poate varia, de asemenea, în momente diferite. Drept referință, tabelul următor indică intervalele de temperatură al majorității persoanelor:

Axilar	34,7–37,3 °C	94,5–99,1 °F
Oral	35,5–37,5 °C	95,9–99,5 °F
Rectal	36,6–38,0 °C	97,9–100,4 °F
Ureche	35,5–37,8 °C	95,9–100 °F

Autodiagnosticarea și automedicația pe baza rezultatelor măsurătorilor ar putea fi periculoase, vă rugăm să consultați medicul pentru consiliere și să îi furnizați rezultatele măsurătorilor drept referință.

9. Eliminarea finală

Vă rugăm să nu aruncați produsul la gunoiul menajer la sfârșitul duratei sale de viață. Pentru a proteja mediul înconjurător, aruncați bateriile uzate în punctele de colectare adecvate, în conformitate cu reglementările naționale sau locale.



10. Calibrare

Termometrul a fost deja calibrat în momentul fabricării. Vă sugerăm să schimbați cu dispozitive noi după 2 ani de la achiziție, sau să solicitați înainte de utilizare asistență pentru calibrare de la organizații profesionale.

11. Remedierea problemelor

Problemă sau mesaj de eroare	Listă de verificare	Soluție
Niciun răspuns	Bateria este descărcată?	Înlocuiți bateriile cu unele noi.
	Este tipul de baterie greșit sau polaritatea este inversă?	Scoateți bateriile și reglați-le corect.
	Conexiune slabă a bateriei?	
 	Temperatura măsurată nu se încadrează în intervalul de temperatură de 32,0–42,9 °C (89,6–109,2 °F). Hi: Înseamnă că temperatura măsurată este prea ridicată. Lo: Înseamnă că temperatura măsurată este prea scăzută.	Consultați instrucțiunile de utilizare și măsurați din nou temperatura.

	Temperatura ambientală depășește intervalul de funcționare de 10–40 °C.	Păstrați termometrul într-un mediu în care temperatura este cuprinsă între 10 și 40 °C timp de 30 de minute.
	Bateria se descarcă.	Vă rugăm să înlocuiți noua baterie la timp pentru a nu perturba utilizarea.
	Bateria este aproape descărcată și nu mai poate fi utilizată.	Trebuie să înlocuiți cu o baterie nouă pentru a continua utilizarea.
	Defecțiune hardware.	Vă rugăm să contactați distribuitorul pentru asistență.

12. Curățare și întreținere

a) Sonda este cea mai delicată parte a termometrului. Aceasta trebuie să fie curată și intactă pentru a asigura o măsurare precisă a temperaturii. Pentru a curăța sonda, vă rugăm să urmați instrucțiunile prezentate mai jos: Ștergeți ușor suprafața sondei folosind o cârpă din bumbac sau o cârpă moale îmbibată cu alcool (izopropilic75%).

b) Dacă sonda este deteriorată, vă rugăm să contactați serviciul post-vânzare și asistență.

c) Folosiți o cârpă moale și uscată pentru a curăța ecranul și carcasa termometrului. În cazul în care carcasa termometrului este prea murdară, ștergeți-o cu o cârpă moale îmbibată cu alcool.

d) Dispozitivul nu este rezistent la apă,vă rugăm să nu folosiți detergent sau să îl introduceți în apă sau în alte lichide.

e) Nu autorizăm nicio instituție sau persoană fizică să întrețină și să repare produsul. Dacă bănuiți că dispozitivul ar putea avea probleme în ceea ce privește funcțiile sale, vă rugăm să nu reparați termometrul singuri.

f) Termometrul este un produs de înaltă precizie, orice reparație sau dezasamblare necorespunzătoare va determina inexactitatea rezultatelor măsurătorilor.

g) Vă rugăm să contactați serviciul post-vânzare și asistență pentru orice probleme legate de produs în perioada de garanție.

13. Accesorii

Utilizăm numai accesorii originale. Verificați lista de accesorii de mai jos pentru a vă asigura că ambalajul livrat este complet.

1x termometru FDIR-V9, 2× baterii AAA, 1× instrucțiuni de utilizare

14. Explicarea simbolurilor standardizate

CE 1639	Respectă Regulamentul european privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745, organismul notificat este SGS Belgium NV.
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Consultați instrucțiunile de utilizare.
	Atenție! Consultați documentele de însoțire.
	Parte aplicată de tip BF
LOT	Codul lotului
	Producător
IP22	Codul IP al dispozitivului: gradul de protecție a dispozitivului împotriva pătrunderii de obiecte străine solide și a apei
	Bateriile și echipamentele electronice trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale aplicabile și nu trebuie eliminate împreună cu deșeurile menajere.
MD	Dispozitiv medical
#	Numărul modelului
UDI	Identificator unic al dispozitivului
	Importator
	Data fabricației
	Data limită de utilizare

15. Informații privind compatibilitatea electromagnetică

Ghid și declarația producătorului - emisii electromagnetice - pentru toate ECHIPAMENTELE ȘI SISTEMELE

Ghid și declarația producătorului - emisie electromagnetică		
Termometrul FDIR-V9 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul termometrului FDIR-V9 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Încercare privind emisiile	**Conformitate**	**Mediul electromagnetic - ghid**
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Termometrul FDIR-V9 utilizează energie RF doar pentru funcția sa internă. De aceea, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu este posibil să provoace interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Termometrul FDIR-V9 este potrivit pentru utilizare în toate locațiile, inclusiv locațiile casnice și cele racordate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile pentru uz casnic.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/ emisii de tip flicker IEC 61000-3-3	Conform	

Ghid și declarația producătorului - imunitate electromagnetică - pentru toate ECHIPAMENTELE și SISTEMELE

Ghid și declarația producătorului - imunitate electromagnetică			
Termometrul FDIR-V9 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul termometrului FDIR-V9 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Încercare privind imunitatea	**Nivel de încercare IEC 60601**	**Nivel de conformitate**	**Mediul electromagnetic–ghid**
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau placă ceramică. În cazul în care pardoselile sunt acoperite cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Tranzitoriu electrostatic / explozie IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	±2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică	Calitatea rețelei electrice ar trebui să fie cea caracteristică unui mediu tipic comercial sau spitalicesc.
Supratensiune IEC 61000-4-5	±1 kV mod diferențial ±2 kV mod comun	±1 kV mod diferențial	Calitatea energiei de alimentare ar trebui să fie cea a unui mediu comercial tipic sau spitalicesc.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare ale sursei de alimentare IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cicluri UT la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0% UT; 1 ciclu și 70% UT; 25/30 cicluri monofazat: la 0° 0% UT; 250/300 de cicluri	0% UT; 0,5 cicluri UT la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0% UT; 1 ciclu și 70% UT; 25/30 cicluri monofazat: la 0° 0% UT; 250/300 de cicluri	Calitatea energiei de alimentare ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul termometrului FDIR-V9 are nevoie de o operare continuă în timpul întreruperilor de curent, se recomandă ca termometrul FDIR-V9 să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptă sau de la o baterie.
Amplitudinea frecvenței (50/60Hz) câmpului magnetic IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Amplitudinea frecvenței și câmpurile magnetice trebui să fie la niveluri caracteristice unui loc tipic dintr-un mediu comercial tipic sau spitalicesc.
NOTĂ: UT este tensiunea rețelei de curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de testare.			

Ghid și declarația producătorului - imunitate electromagnetică - pentru ECHIPAMENTE și SISTEME care NU SUNT DE SUSȚINERE A VIEȚII

Ghid și declarația producătorului - imunitate electromagnetică			
Termometrul FDIR-V9 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul termometrului FDIR-V9 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Încercare privind imunitatea	**Nivel de încercare IEC 60601**	**Nivel de conformitate**	**Mediul electromagnetic- ghid**
RF condusă IEC 61000-4-6 RF radiată IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz 6 V în benzile ISM și de radioamatori cuprinse între 0,15 MHz și 80 MHz 10 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz 385–5785 MHz Specificații de încercare pentru IMUNITATEA PORTULUI DE ÎNCHIDERE la echipamentele de comunicații RF de radiofrecvență fără fir (a se vedea tabelul 9 din IEC 60601-1-2:2014)	3 V 150 kHz până la 80 MHz 6 V în benzile ISM și de radioamatori cuprinse între 0,15 MHz și 80 MHz 10 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz 385–5785 MHz Specificații de încercare pentru IMUNITATEA PORTULUI DE ÎNCHIDERE la echipamentele de comunicații RF de radiofrecvență fără fir (a se vedea tabelul 9 din IEC 60601-1-2:2014)	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate în apropierea niciunei părți a termometrului FDIR-V9, inclusiv de cabluri, decât la distanța de separare recomandată, calculată din ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului. Distanța de separare recomandată: $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ între 80 MHz și 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ între 800 MHz și 2,7 GHz unde (P) este puterea maximă nominală de ieșire a emițătorului, în wați (W), conform producătorului emițătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m).[c] Intensitățile câmpului de la emițătoarele RF fixe, după cum se stabilește printr-un studiu al câmpului electromagnetic la fața locului[a], trebuie să fie sub nivelul de conformitate în fiecare interval al frecvenței.[b] Poate să apară interferență în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 

NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare.

NOTA 2: Aceste ghiduri pot să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia structurilor, obiectelor și oamenilor.

a. Benzile ISM (industriale, științifice și medicale) cuprinse între 150 kHz și 80 MHz sunt de la 6,765 MHz până la 6,795 MHz; de la 13,553 MHz până la 13,567 MHz; de la 26,957 MHz până la 27,283 MHz; și de la 40,66 MHz până la 40,70 MHz. Benzile de radioamatori cuprinse între 0,15 MHz și 80 MHz sunt de la 1,8 MHz până la 2,0 MHz, de la 3,5 MHz până la 4,0 MHz, de la 5,3 MHz până la 5,4 MHz, de la 7 MHz până la 7,3 MHz, de la 10,1 MHz până la 10,15 MHz, de la 14 MHz până la 14,2 MHz, de la 18,07 MHz până la 18,17 MHz, de la 21,0 MHz până la 21,4 MHz, de la 24,89 MHz până la 24,99 MHz. De la 28,0 MHz până la 29,7 MHz și de la 50,0 MHz până la 54,0 MHz.

b. Intensitățile câmpului de la emițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și radiourile mobile terestre, radioamatori, transmisiunile radio AM și FM și transmisiunile televizate nu pot fi prezise teoretic cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic al unui emițător RF fix, un studiu al câmpului electromagnetic la fața locului trebuie luat în considerare. Dacă intensitatea câmpului măsurată la locația în care este utilizat termometrul FDIR-V9 depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, termometrul FDIR-V9 trebuie să fie supravegheat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă performanță anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau reamplasarea termometrului FDIR-V9.

c. Intensitățile câmpului trebuie să fie mai mici de 3 V/m, peste intervalul de frecvență cuprins între 150 kHz și 80 MHz.

Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și ECHIPAMENT sau SISTEM - pentru ECHIPAMENT și SISTEME

Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și termometrul FDIR-V9

Termometrul FDIR-V9 este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care interferențele RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul termometrului FDIR- V9 poate ajuta să împiedice interferența electromagnetică prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și termometrul FDIR-V9, după cum se recomandă de mai jos, conform puterii maxime de ieșire a echipamentelor de comunicații.

Puterea nominală maximă a emițătorului la ieșire (W)	**Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului (m)**			
	Între 150 kHz și 80 MHz în afara benzii ISM și a benzilor de radioamatori $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	Între 150 kHz și 80 MHz în benzile ISM și de radioamatori $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$	Între 80 MHz și 800 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$	Între 800 MHz și 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

Pentru emițătoarele evaluate la o putere maximă la ieșire care nu este enumerată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată cu ajutorul ecuației aplicabile frecvenței emițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului.

NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare.

NOTA 2: Aceste ghiduri pot să nu fie aplicabile pentru toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia structurilor, obiectelor și oamenilor.

Orice incident grav care a avut loc în raport cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Data emiterii: 11.6.2023

Versiunea instrucțiunilor de utilizare: V1.3

RO

Certificat de garanție

Acordarea garanției aferente produsului achiziționat se face în conformitate cu legislația în vigoare, cu respectarea drepturilor Consumatorilor prevăzute în O.U.G. nr.140/2021 privind anumite aspecte referitoare la contractele de vânzare de bunuri ("O.U.G. nr. 140/2021") și O.G. nr.21/1992 privind protecția consumatorilor.

Produsul beneficiază de o garanție legală pentru lipsa
de conformitate de 2 ani de la data achiziției/livrarea produsului .....

Atenție! Garanția nu acoperă uzura normală a produsului, utilizarea necorespunzătoare, neglijența, nerespectarea strictă a instrucțiunilor din manualul de utilizare, precum și accidentele de orice natură.

În cazul în care Consumatorul constată lipsa de conformitate a produsului, în termenul de garanție menționat anterior, trebuie să se adreseze de îndată DR.MAX S.R.L., cu sediul în str. Aeroportului nr.53, Mogoșoaia, jud. Ilfov, tel 0213017474/fax 0213017475, care la rândul său va contacta importatorul:

Dr. Max Pharma s.r.o cu sediul în Na Florenci 2116/15, Nové Město, 110 00 Praha 1, Česká republika,
tel/fax+420 222 811 999

În termenul de garanție, Producătorul, în condițiile prevăzute în prezentul certificat de garanție coroborate cu legislația aplicabilă, va întreprinde următoarele demersuri prevăzute de O.U.G. nr.140/2021, astfel:

În cazul în care neconformitatea este remediată prin reparație, perioada de timp prevăzută în garanția comercială de durabilitate se prelungește cu timpul de nefuncționare a bunului, din momentul la care a fost adusă la cunoștința garantului lipsa de conformitate până la predarea efectivă a bunului în stare de utilizare normală către consumator.

În cazul în care neconformitatea este remediată prin înlocuire, pentru bunurile care înlocuiesc bunurile neconforme, perioada de timp prevăzută în garanția comercială de durabilitate începe să curgă de la data înlocuirii.

Reparațiile sau înlocuirile în perioada garanției comerciale se efectuează fără costuri în sarcina Consumatorului într-un termen rezonabil care nu poate depăși 15 zile calendaristice din momentul în care vânzătorul a fost informat de către consumator cu privire la neconformitate și care este stabilit de comun acord, în scris, între vânzător și consumator, luându-se în considerare natura și complexitatea bunurilor, natura și gravitatea neconformității și efortul necesar pentru finalizarea reparației sau înlocuirii.

Dacă se constată că, din lipsă de stoc, produsul nu poate fi înlocuit, Vânzătorul va acorda Cumpărătorului o reducere corespunzătoare a prețului sau încetarea contractului, în funcție de neconformitatea constatată.

Totuși, dacă lipsa conformității este minoră, Consumatorul nu are dreptul să solicite încetarea contractului. Pentru evitarea oricărui dubiu, Vânzătorul este exonerat de obligațiile privind acordarea garanției, dacă lipsa conformității produsului sau accesoriilor s-a produs din cauza nerespectării de către Consumator a instrucțiunilor de instalare, utilizare, întreținere, manipulare, transport și depozitare, cuprinse în manualul de utilizare al produsului.

IMPORTANT:

Garanția se acordă numai dacă produsul reclamat ca fiind lipsit de conformitate, având toate elementele de identificare intacte, este returnat Vanzătorului împreună cu accesoriile aferente, certificatul de garanție și factura fiscală/bonul fiscal care atestă achiziția de la Vânzător, acesta rezervându-și dreptul de a refuza acordarea garanției în cazul unor informații incomplete, inexacte sau eronate referitoare la data și farmacia DR.MAX S.R.L. din care a fost achiziționat produsul și/sau dacă Consumatorul nu a prezentat produsul reclamat împreună cu toate documentele anterior menționate.

Operațiunile de înlocuire a produsului/bunului/accesoriilor efectuate în termenul de garanție vor fi menționate pe documente separate. Aceste documente devin parte integrantă din certificatul de garanție.

Produsul.....

Serie/LOT:.....

Chitanța (factura/bon fiscal) nr ..... din data.....

S-a făcut proba de funcționare, mi s-au predat instrucțiunile de utilizare în limba română, mi s-a prezentat modul de folosire și am primit aparatul.

Vânzător,
Dr.Max S.R.L.

Cumpărător,

Importator: Dr. Max Pharma s.r.o, Na Florenci 2116/15, Nové Město,
110 00 Praha 1, Česká republika, tel/fax+420 222 811 999

Pre upotrebe, pažljivo pročitajte uputsvo
i pravilno ga sačuvajte.

Sadržaj

1. Uvod o proizvodu 106
2. Komponente proizvoda 106
3. Specifikacija proizvoda 107
4. Namena 108
5. Kontraindikacije 108
6. Upozorenja 109
7. Instalacija i uputstvo 111
8. Informacije o telesnoj temperaturi 114
9. Konačno odlaganje 115
10. Kalibracija 115
11. Otklanjanje problema 115
12. Čišćenje i održavanje 117
13. Dodatna oprema 117
14. Objašnjenje standardizovanih simbola 118
15. Informacije o elektromagnetnoj kompatibilnosti 119

RS

1. Uvod o proizvodu

BEBELO Care Thermometer DUO je infracrveni toplomer visoke tehnologije koji se koristi za merenje telesne temperature ljudskog tela, apsorbovanjem infracrvene energije emitovane sa čela čoveka. Pomaže da dobijete brza saznanja o svom zdravstvenom stanju i zdravstvenom stanju Vaše porodice u bilo koje vreme i na bilo kojem mestu.

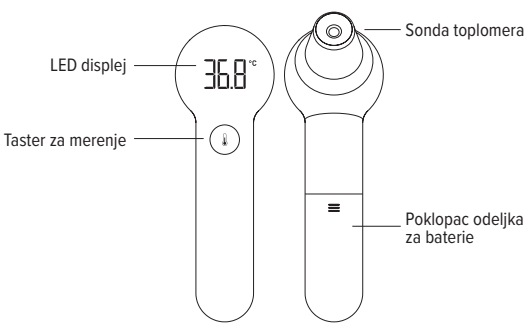
Ime proizvoda: BEBELO Care Thermometer DUO

Model proizvoda: FDIR-V9

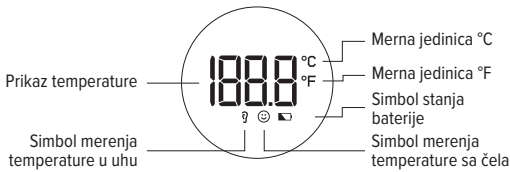
2. Komponente proizvoda

Toplomer se u osnovi sastoji od plastičnog okvira, infracrvenog temperaturnog senzora, PCBA, uređaja za audio signalizaciju, LED displeja i baterije.

Izgled proizvoda spreda i pozadi je prikazan u nastavku:



Opis prikaza LED displeja



3. Specifikacija proizvoda

Model proizvoda	FDIR-V9
Napajanje	DC 3 V, 2× 1,5 V AAA baterije
Merni opseg	32,0–42,9 °C (89,6–109,2 °F)
Tačnost merenja	±0,2 °C (±0,4 °F) 35,0–42,0 °C (95,0–107,6 °F) izvan ovog opsega ±0,3 °C (±0,5 °F)
Rezolucija displeja	0,1 °C (0,1 °F)
Klinička ponovljivost	U okviru ±0,3 °C (±0,5 °F)
Merna mesta	Ušni kanal ili čelo
Referentno merno mesto	usna duplja
Radni uslovi	Temperatura: 10–40 °C (50–104 °F) Vlažnost: 15–95% RV Vazdušni pritisak: 70–106 kPa
Uslovi transporta/čuvanja	Temperatura: -25–55 °C (-13–131 °F) Vlažnost: 15–95% RV, bez kondenzacije Vazdušni pritisak: 70–106 kPa
Trajanje baterije	2 godine / 1000 merenja
Dimenzije proizvoda	151 mm × 48 mm × 42 mm

Masa proizvoda	93 g
Verzija softvera	V1.3
Stepen vodootpornosti	IP22
Zaštita od strujnog udara	ME oprema sa unutrašnjim napajanjem
Aplikacioni deo	Aplikacioni deo tipa BF, uključujući ceo uređaj.
Rok upotrebe	5 godina

4. Namena

Indikacija za primenu: Proizvod koristi infracrvenu metodu za merenje temperature sa čela ili u ušnom kanalu.

Namenjeno za sledeće populacije: odojčad (sa izuzetkom novorođenčadi), deca i odrasli.

Predviđeni korisnik: Osoba koja ima najmanje 8 godina obrazovanja kako bi mogla da pročita i razume uputstvo za upotrebu (uključujući pacijente). Preporučujemo odraslima da rukuju toplomerom umesto beba i dece.

Primenljivo u okruženju: Bolnice, klinike i kućna upotreba.

5. Kontraindikacije

Mesto merenja zahvaćeno upalom, traumom ili postoperativnom lezijom.

6. Upozorenja

Vezana za merenje:

a) Ne postoji apsolutno standardna temperatura ljudskog tela. Da biste pravilno procenili da li imate povišenu temperaturu, važno je da znate svoju normalnu telesnu temperaturu, što Vam pomaže da procenite da li imate povišenu temperaturu ili ne.

b) Pre merenja temperature na čelu, uverite se da su uklonjeni ostaci znoja, kozmetike, ulja itd.

c) Pre merenja temperature u uhu, uverite se da u ušnom kanalu nema previše cerumena.

d) Nemojte meriti temperaturu 30 minuta nakon tuširanja, bavljenja sportom ili jela. Kada je ljudsko telo u stabilnom statusu, dobijaju se tačniji rezultati izmerene telesne temperature.

e) Nemojte meriti temperaturu u blizini upaljene ili ožiljkom zahvaćene kože, jer to može uticati na rezultate merenja.

f) Nemojte meriti telesnu temperaturu odmah nakon uzimanja leka. Temperatura izmerena u ovom trenutku nije referentna.

g) Nemojte meriti temperaturu u okruženjima gde se temperatura brzo menja, kao npr. blizu izlaza vazduha klima uređaja ili grejalica, jer to može uticati na rezultate merenja.

h) Kada se merenje izvrši više puta, rezultati merenja mogu imati mala odstupanja, što je normalna pojava. Preporučuje se ponavljanje merenja do tri puta uzastopno.

i) Nemojte koristiti uređaj u okruženju sa jakim elektromagnetnim smetnjama (blizu mikrotalasne pećnice koja radi, indukcionog šporeta ili blizu mobilnog telefona kada je poziv u toku, itd.), što može dovesti do neispravnih ili netačnih rezultata merenja.

j) Ovaj uređaj je namenjen za ličnu upotrebu. Da biste izbegli unakrsnu infekciju, obratite pažnju na čišćenje i dezinfekciju proizvoda.

Vezana za proizvod:

a) Ovaj proizvod spada u visoku osetljivu opremu. Nakon upotrebe vratite ga u kutiju da biste izbegli prodiranje tečnosti u uređaj i sondu i sprečili da sitne strane materije (kao što je prašina) upadnu u sondu, što može uticati na rezultate merenja.

b) Izbegavajte da uređaj udarite i ispustite na zemlju. Nemojte sami rastavljati i sastavljati uređaj.

c) Izbegavajte da direktno dodirujete sondu prstima i da duvate u istu. Kada je infracrvena sonda oštećena ili prljava, rezultati merenja mogu biti netačni.

d) Čuvajte ovaj proizvod van domašaja dece kako biste sprečili da dete proguta bateriju ili sitne delove toplomera.

e) Da biste sprečili eksploziju, ne bacajte toplomer i bateriju u vatru.

f) Ukoliko toplomer nećete koristiti duže od 3 meseca, izvadite baterije.

g) Samostalno postavljanje dijagnoze i lečenje na osnovu rezultata merenja je opasno. Za lečenje na osnovu rezultata merenja, molimo Vas da konsultujete lekara.

7. Instalacija i uputstvo

Instalacija proizvoda

Stavite dve baterije iz pakovanja u odeljak za baterije na zadnjoj strani uređaja. U tom trenutku proizvod će započeti samoproveru, a zatim će biti spreman za početak merenja (Ako je napon baterije nizak prilikom pokretanja, zamenite bateriju da biste obezbedili adekvatno napajanje.)

Postavljanje i zamena baterija

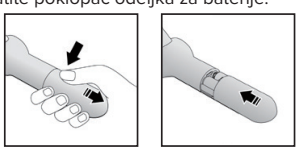
Toplomer će automatski detektovati napajanje nakon pokretanja. Ako je napajanje nisko, ali i dalje dovoljno za upotrebu, na ekranu će se pojaviti simbol da su baterije prazne zajedno sa rezultatom merenja. Međutim, kada su baterije previše potrošene, na ekranu će treptati simbol za prazne baterije i nakon 8 sekundi uređaj će se automatski isključiti. Potrebno je zameniti baterije novim da biste nastavili da koristite uređaj.

a) Pritisnite poklopac odeljka za baterije i povucite ga nadole da biste ga otvorili.

b) Izvadite stare baterije i zamenite ih novim.

c) Ubacite nove baterije tako da budu fiksirane. Postarajte se da svaka baterija bude okrenuta kako treba, vodeći računa o polaritetu istih.

d) Na kraju vratite poklopac odeljka za baterije.



Pridržavajte se odgovarajućih nacionalnih propisa o odlaganju potrošenih baterija.

Nemojte bacati baterije direktno u kantu za smeće.

Ukoliko uređaj nećete koristiti duže vreme, izvadite baterije.

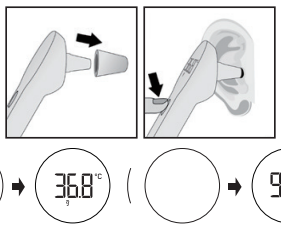
Ne bacajte baterije u vatru.

Merenje temperature u uhu

a) Uklonite poklopac toplomera.

b) Nežno postavite sondu toplomera u ušni kanal i uverite se da se osećate udobno.

c) Kada je sonda ušla u ušni kanal, lagano pritisnite „taster za merenje“. Kada čujete zvučni signal, merenje je završeno i možete izvaditi toplomer i proveriti rezultat merenja.

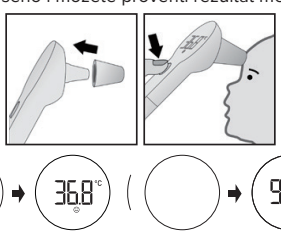


Merenje temperature na čelu

a) Postavite poklopac toplomera.

b) Usmerite sondu toplomera u sredinu čela i lagano dodirnite kožu.

c) Lagano pritisnite „taster za merenje“. Kada čujete zvučni signal, merenje je završeno i možete proveriti rezultat merenja.



Objašnjenje zvučnog signala

Ako se zvučni signal infracrvenog toplomera jednom oglasi, to znači da imate normalnu telesnu temperaturu. Ako je rezultat merenja 37,5 °C ili više, infracrveni toplomer će se oglasiti dva puta. Ako je rezultat merenja 38,6 °C ili više, infracrveni toplomer će se oglasiti četiri puta. Očitavanje merenja će biti prikazano na ekranu.

Izmereni opseg temperature	Indikator zvučnog signala
32,0 °C (89,6 °F) ≤ T ≤ 37,5 °C (99,5 °F)	Čuje se dug zvučni signal.
37,5 °C (99,5 °F) ≤ T ≤ 38,6 °C (101,5 °F)	Zvučni signal proizvodi zvuk „bip bip“... „bip bip“.
38,6 °C (101,5 °F) ≤ T ≤ 42,9 °C (109,2 °F)	Zvučni signal proizvodi zvuk „bip bip bip bip“... „bip bip bip bip“.

Menjanje režima merenja

Ovaj uređaj automatski detektuje režim merenja. Stavite poklopac da biste prešli na režim merenja temperature na čelu ili skinite poklopac da biste prešli na režim merenja temperature u uhu.

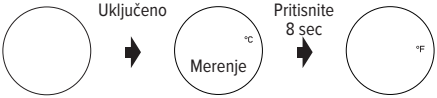


Isključivanje

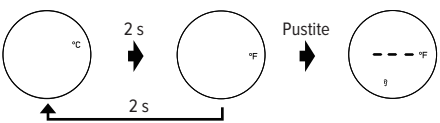
Ako se uređaj ne koristi, automatski će se isključiti za 8 sekundi.

Izbor merne jedinice temperature

a) Dok je toplomer isključen, pritisnite i držite pritisnut „taster za merenje“ 8 sekundi. Merni sistem (°C ili °F) će se automatski pojaviti na ekranu.



b) Držite pritisnut taser za merenje i jedinice °C i °F će se automatski menjati. Kada se pojavi željena jedinica, pustite taster i uređaj će biti spreman za merenje. Izabrana jedinica je sada aktivna.



8. Informacije o telesnoj temeperaturi

Temperatura ljudskog tela se kreće u određenom opsegu i taj opeg može da varira od čoveka do čoveka. Temperatura pojedinca takođe može da varira s vremena na vreme. U tabeli u nastavku prikazan je temperaturni opseg kod većine ljudi, i data je radi Vaše orijentacije:

Aksilarno (ispod pazuha)	34,7–37,3 °C	94,5–99,1 °F
Oralno	35,5–37,5 °C	95,9–99,5 °F
Rektalno	36,6–38,0 °C	97,9–100,4 °F
U uhu	35,5–37,8 °C	95,9–100 °F

Samostalno postavljanje dijagnoze i samostalno lečenje na osnovu rezultata merenja mogu biti opasni, obratite se lekaru za savet i obezbedite mu Vaše rezultate merenja kao referencu.

9. Konačno odlaganje

Ne odlažite proizvod sa drugim kućnim otpadom nakon isteka njegovog životnog veka. Da biste zaštitili životnu sredinu, odložite potrošene baterije na odgovarajuće mesto za sakupljanje upotrebljenih baterija, u skladu sa nacionalnim ili lokalnim propisima.



10. Kalibracija

Toplomer je već kalibrisan prilikom proizvodnje. Preporučujemo da uređaj zamenite novim nakon dve godine upotrebe, ili da se obratite specijalizovanoj službi za kalibraciju pre upotrebe.

11. Otklanjanje problema

Problem ili poruka o grešci	Kontrolna lista	Rešenje
Bez odgovora	Da li je baterija potrošena?	Zamenite baterije novim.
	Da li je tip baterija pogrešan ili polaritet baterija pogrešno orijentisan?	Izvadite baterije i pravilno ih postavite.
	Loš kontakt baterije?	
	Izmerena temperatura je izvan temperaturnog opsega od 32,0–42,9 °C (89,6–109,2 °F). Hi: Znači da je izmerena temperatura previsoka. Lo: Znači da je izmerena temperatura je preniska.	Pogledajte uputstvo za upotrebu i ponovo izmerite temperaturu.

	Spoljašnja temperatura je izvan radnog opsega od 10–40 °C.	Držite toplomer u okruženju gde je temperatura između 10–40 °C tokom 30 minuta.
	Baterija je skoro potrošena.	Kako ne biste ometali korišćenje, na vreme zamenite bateriju novom.
	Baterija je potrošena i ne može se više koristiti.	Potrebno je zameniti bateriju novom da bi se nastavilo korišćenje.
	Hardver je oštećen.	Kontaktirajte distributera za pomoć.

12. Čišćenje i održavanje

a) Sonda je najosetljiviji deo toplomera. Potrebno je da buda čista i neoštećena kako bi se osigurala tačna očitavanja. Da biste očistili sondu pratite uputstvo u nastavku: Nežno obrišite površinu sonde pamučnom ili mekom krpom sa alkoholom (75% Izopropil).

b) Ako je sonda oštećena, kontaktirajte servis i podršku.

c) Koristite meku i suvu krpu za čišćenje ekrana i kućišta toplomera. Ako je kućište toplomera previše prljavo, obrišite ga mekom krpom koja je natopljena alkoholom.

d) Uređaj nije vodootporan, nemojte koristiti deterdžent i nemojte ga stavljati u vodu ili neku drugu tečnost.

e) Ne ovlašćujemo ni jednu instituciju, ni pojedinca da održava i popravlja proizvod. Ako sumnjate da uređaj ne funkcioniše ispravno, nemojte samostalno popravljati toplomer.

f) Toplomer je veoma precizan proizvod, svaka nepravilna popravka ili rastavljanje prouzrokovaće netačnost rezultata merenja.

g) Kontaktirajte servis i podršku za sve probleme sa proizvodom u garantnom roku.

13. Dodatna oprema

Koristimo samo originalnu dodatnu opremu. Proverite listu dodatne opreme dole, da biste bili sigurni da je isporučeni paket kompletan.

1× FDIR-V9, 2× AAA baterije, 1× Uputstvo za upotrebu

14. Objašnjenje standardizovanih simbola

CE 1639	Usaglašeno sa Regulativom (EU) 2017/745 za medicinska sredstva, notifikovano telo je SGS Belgium NV.
EC REP	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj uniji
	Pročitati uputstvo za upotrebu.
	Upozorenje! Konsultujte priložena dokumenta.
	Aplikacioni deo tipa BF
LOT	Broj serije
	Proizvođač
IP22	IP kod uređaja: stepen zaštite ovog uređaja od prodiranja čvrstih stranih tela i vode
	Baterije i elektronska oprema se moraju odlagati u skladu sa važećim lokalnim propisima i ne smeju se odlagati sa drugim kućnim otpadom.
MD	Medicinsko sredstvo
#	Broj modela
UDI	Jedinstveni identifikacioni broj medicinskog sredstva
	Uvoznik
	Datum proizvodnje
	Upotrebljivo do

15. Informacije o elektromagnetnoj kompatibilnosti

Uputstvo i proizvođačka deklaracija – elektromagnetna emisija - za svu OPREMU I SISTEME

Uputstvo i proizvođačka deklaracija – elektromagnetna emisija		
FDIR-V9 je namenjen za upotrebu u dole navedenom elektromagnetnom okruženju. Kupac ili korisnik uređaja FDIR-V9 treba da obezbedi njegovo korišćenje u takvom okruženju.		
Emisioni test	**Usaglašenost**	**Elektromagnetno okruženje – Preporuke**
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	FDIR-V9 koristi RF energiju samo za svoju unutrašnju funkciju. Zbog toga je njegova RF emisija veoma niska i nije verovatno da će izazvati smetnje kod elektronske opreme u blizini.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	FDIR-V9 je pogodan za upotrebu u svim prostorima, uključujući kućno okruženje kao i prostore direktno povezane na javnu niskonaponsku mrežu napajanja koja se koristi za snabdevanje domaćinstava.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacije napona/emisije treperenja IEC 61000-3-3	Usaglašen	

Uputstvo i proizvođačka deklaracija – elektromagnetna imunost - za svu OPREMU I SISTEME

Uputstvo i proizvođačka deklaracija – elektromagnetna imunost			
FDIR-V9 je namenjen za upotrebu u dole navedenom elektromagnetnom okruženju. Kupac ili korisnik uređaja FDIR-V9 treba da obezbedi njegovo korišćenje u takvom okruženju.			
Test imunosti	**IEC 60601 ispitni nivo**	**Nivo usaglašenosti**	**Elektromagnetno okruženje – preporuke**
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vazduh	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vazduh	Podovi treba da budu od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba da bude najmanje 30 %.
Brze promene napona / rafal IEC 61000-4-4	±2 kV za linije napajanja ±1 kV za ulazne/ izlazne linije	±2 kV za linije napajanja	Kvalitet napona napajanja treba da bude kao u tipičnom poslovnom ili bolničkom okruženju.
Naponski udar IEC 61000-4-5	±1 kV diferencijani režim ±2 kV zajednički režim	±1 kV diferencijalni režim	Kvalitet napona napajanja treba da bude kao u tipičnom poslovnom ili bolničkom okruženju.
Padovi napona, kratki prekidi i promene napona na ulaznim linijama za napajanje IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciklus UT na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 ciklus i 70% UT; 25/30 ciklusi pojedinačna faza: na 0° 0% UT; 250/300 ciklus	0% UT; 0,5 ciklus UT na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 ciklus i 70% UT; 25/30 ciklusi pojedinačna faza: na 0° 0% UT; 250/300 ciklus	Kvalitet napona napajanja treba da bude kao u tipičnom poslovnom ili bolničkom okruženju. Ako je korisniku uređaja FDIR-V9 potrebna neprekidna upotreba uređaja tokom prekida napona u električnoj mreži, preporučuje se da se digitalni toplomer napaja iz neprekidnog izvora napajanja ili baterije.
Frekvencija napajanja (50/60Hz) magnetno polje IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Frekvencija magnetnog polja treba da bude na nivoima karakterističnim za tipičnu lokaciju u tipičnom poslovnom ili bolničkom okruženju.
NAPOMENA: UT je napon napajanja u električnoj mreži pre primene ispitnog nivoa.			

Uputstvo i proizvođačka deklaracija – elektromagnetna imunost - za svu OPREMU I SISTEME koji ne služe za ODRŽAVANJE ŽIVOTA

Uputstvo i proizvođačka deklaracija – elektromagnetna imunost			
FDIR-V9 je namenjen za upotrebu u dole navedenom elektromagnetnom okruženju. Kupac ili korisnik uređaja FDIR-V9 treba da obezbedi njegovo korišćenje u takvom okruženju.			
Test imunosti	**IEC 60601 ispitni nivo**	**Nivo usaglašenosti**	**Elektromagnetno okruženje – preporuke**
Sprovedene RF IEC 61000-4-6 Emitovane RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 V u ISM i radio-amaterski opsezi između 0,15 MHz i 80 MHz 10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 385–5785 MHz Test specifikacije za IMUNOST ULAZA KUĆIŠTA na RF bežičnu komunikacijsku opremu (Pogledajte tabelu 9 iz IEC 60601-1-2:2014)	3 V 150 kHz do 80 MHz 6 V u ISM i radio-amaterski opsezi između 0,15 MHz i 80 MHz 10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 385–5785 MHz Test specifikacije za IMUNOST ULAZA KUĆIŠTA na RF bežičnu komunikacijsku opremu (Pogledajte tabelu 9 iz IEC 60601-1-2:2014)	Prenosivu i mobilnu RF komunikacionu opremu ne treba koristiti u blizini bilo kog dela FDIR-V9, uključujući i kablove, na razdaljini koja je manja od preporučene, koja se izračunava iz jednačine primenljive na frekvenciju predajnika. Preporučena razdaljina: $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz gde je P maksimalna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema podacima proizvođača predajnika, a d preporučena razdaljina u metrima (m).[c] Jačina polja fiksnih RF predajnika, kako je utvrđeno elektromagnetnim ispitivanjem objekta[a], treba da bude manja od nivoa usaglašenosti u svakom frekventnom opsegu.[b] Do smetnji može doći u blizini opreme označene sledećim simbolom: 

NAPOMENA 1: Na 80 MHz i 800 MHz, primenjuje se viši frekventni opseg.

NAPOMENA 2: Ove preporuke se ne mogu primeniti u svim situacijama. Na prostiranje elektromagnetnog zračenja utiče apsorpcija i refleksija od građevinskih objekata, predmeta i ljudi.

a. ISM (industrijski, naučni i medicinski) opsezi između 150 kHz i 80 MHz su 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; i 40,66 MHz do 40,70 MHz. Radio-amaterski opsezi između 0,15 MHz i 80 MHz su 1,8 MHz do 2,0 MHz, 3,5 MHz do 4,0 MHz, 5,3 MHz do 5,4 MHz, 7 MHz do 7,3 MHz, 10,1 MHz do 10,15 MHz, 14 MHz do 14,2 MHz, 18,07 MHz do 18,17 MHz, 21,0 MHz do 21,4 MHz, 24,89 MHz do 24,99 MHz, 28,0 MHz do 29,7 MHz i 50,0 MHz do 54,0 MHz.

b. Jačina polja fiksnih predajnika, kao što su bazne stanice radio telefonije (mobilne/bežične), zemaljske radio stanice, radio-amaterske stanice, AM i FM radio difuzne i TV difuzne stanice ne mogu se teoretski predvideti sa tačnošću. Da bi se procenilo elektromagnetno okruženje fiksnih RF predajnika, trebalo bi razmotriti elektromagnetno ispitivanje objekta. Ako izmerena jačina polja na lokaciji na kojoj se koristi FDIR-V9 premašuje prihvatljiv RF nivo usaglašenosti koji je naveden gore, treba nadgledati rad FDIR-V9 i utvrditi da je pravilan. Ako se primeti odstupanje u radu, mogu biti potrebne dodatne mere, kao što je promena orijentacije ili lokacije na kojoj se FDIR-V9 koristi.

c. U frekventnom opsegu od 150 kHz to 80 MHz, jačina polja treba da bude manja od 3 V/m.

Preporučena razdaljina između prenosne mobilne RF komunikacione opreme i OPREME ili SISTEMA - za OPREMU i SISTEME

Preporučena razdaljina između prenosne i mobilne RF komunikacione opreme i FDIR-V9

FDIR-V9 je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju u kome su emitovane RF smetnje kontrolisane. Kupac ili korisnik uređaja FDIR-V9 može pomoći u sprečavanju elektromagnetnih smetnji tako što održava minimalnu razdaljinu između prenosne i mobilne RF komunikacione opreme i uređaja FDIR-V9, kao što je preporučeno dole, u skladu sa maksimalnom izlaznom snagom komunikacione opreme.

Procenjena maksimalna snaga izlazna snaga predajnika (W)	**Udaljenost u odnosu na frekvenciju predajnika (m)**			
	150 kHz do 80 MHz izvan ISM i radio-amaterski opsezi $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	150 kHz do 80 MHz u ISM i radio-amaterski opsezi $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$	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

Za predajnike čija nazivna maksimalna snaga nije navedena u tabeli preporučena najmanja razdaljina d u metrima (m) može se proceniti primenom jednačine za odgovarajući opseg frekvencija predajnika, gde je P maksimalna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika.

NAPOMENA 1: Na 80 MHz i 800 MHz, primenjuje se razdaljina za viši frekventni opseg.

NAPOMENA 2: Ove preporuke se ne mogu primeniti u svim situacijama. Na prostiranje elektromagnetnog zračenja utiče apsorpcija i refleksija od građevinskih objekata, predmeta i ljudi.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi sa medicinskim sredstvom mora biti prijavljen proizvođaču i nadležnom organu države u kojoj korisnik i/ili pacijent živi.

Datum izdavanja: 11.6.2023

Verzija uputstva za upotrebu: V1.3

Famidoc Technology Co., Ltd.
No. 212 Yilong Road, Changan Town,
Dongguan, Guangdong Province, 523853,
Čína/Cina/Chiny/China/Kina

Email: sales@famidoc.com

Tel.: +86-769-89272488
Fax: +86-769-89272498

www.famidoc.com

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe),
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg,
Německo/Nemecko/Germania/Niemcy/Nemačka

Dr. Max Pharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, Nové Město,
110 00 Praha 1, Česká republika/Repubblica Ceca/Czechy/
Republica Cehă/Češka Republika

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

Ovlašćeni predstavnik i distributer: Dr. Max Warehouse d.o.o.,
Viline Vode bb, 11060 Beograd-Palilula, Srbija

CE 1639

VER0525

Dr.Max	Dr. Max Pharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, Nové Město, 110 00 Praha 1, Česká republika	COLORS		SPECIALS		REMARKS
FAMILY	BEBELO MEDICAL DEVICES		BLACK			
NAME	Bebelo Thermometer DUO (CZ/SK/IT/PL/RO/RS) – MANUAL					
BAR CODE	8595566423124					
DIMENSION BOX						
DIMENSION CUT	76 × 142 mm					
VERSION	2312_Bebelo_Thermometer_DUO_PIL_76x142_CZ-SK-IT-PL-RO-RS_5-01					
DATE	30. 05. 2025					
ARTWORK SUPPLIER	PROMOANGEL s.r.o.					