INSTRUKCJA UŻYWANIA

TERMOMETR
PULINNO
Model AET-F372



CE 0123

Przed użyciem zapoznaj się z Instrukcją używania

Spis treści

Przed użyciem....3
Przeznaczenie....3
Opis urządzenia....4
Wyświetlacz....4
Właściwa pozycja podczas pomiaru....5
Sposób użycia....5
Uwagi....6
Przywołanie zapisu....7
Dostęp do termometru....7
Tryb ładowania....7
Wymiana baterii w stacji ładującej....8
Informacje o błędach....8
Pielęgnacja i czyszczenie....9
Specyfikacja techniczna....11
Klasyfikacja....12
Zawartość pudełka....12
Środki ostrożności....12
Instrukcja bezpieczeństwa....15
Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej....16
Gwarancja....20

INSTRUKCJA UŻYWANIA
Termometr Pulinno

Przed użyciem

Dziękujemy za zakup naszego termometru elektronicznego.

- Aby zapewnić bezpieczne i prawidłowe użytkowanie tego produktu, należy zapoznać się i w pełni zrozumieć środki ostrożności zawarte w niniejszej Instrukcji używania.
- Zachowaj Instrukcję używania w razie ponownej potrzeby zapoznania się z jej treścią.
- Aby zapobiec zniszczeniu Instrukcji używania przechowuj ją w odpowiedni sposób.
- W razie potrzeby skontaktuj się z producentem.

Przeznaczenie

Termometr jest przeznaczony do mierzenia temperatury ciała ludzkiego pod pachą.
Może być używany zarówno w domu, jak i w warunkach klinicznych przez osoby w każdym wieku.

Przeciwwskazania: brak
Docelowy użytkownik: Przeszkolony i wykwalifikowany personel medyczny, osoba bez wiedzy medycznej.
Środowisko użytkowania: placówki medyczne, użytek domowy.

Informacje o Producencie

Alicn Medical Shenzhen, Inc
Room 4C, Building 1, Zhongcheng Biomedical
Industrial Park, No. 21 Linhui Road, Jinsha
Community, Kengzi Street, Pingshan District, 518118 Shenzhen, Guangdong, Chiny

tel.: +86 755 26501548
e-mail: info@alicn-med.com
www.alicn-med.com

Informacje o Przedstawicielu w UE

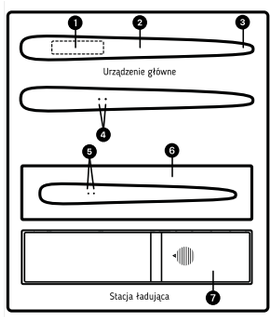
CMC Medical Devices&Drugs S.L.
C/Horacio Lengo No 18
CP 29006 Malaga, Hiszpania
tel.: +34951214054
e-mail: info@cmcmedicaldevices.com
www.cmcmedicaldevices.com

Informacje o Importerze

Pulinno sp. z o.o.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice, Polska
tel.: +48 572 155 110
e-mail: office@pulinno.com
www.pulinno.com

Wersja: 1.0
Data modyfikacji: 1-12-2024

Opis urządzenia



1. Wyświetlacz
2. Korpus urządzenia
3. Sonda
4. Port ładowania
5. Styki sprężynowe
6. Pokrywa stacji ładującej
7. Pokrywa baterii

Wyświetlacz



Symbol pamięci: Jest widoczny w trybie zapytania o zapamiętany pomiar.
Symbol baterii: Kiedy poziom naładowania baterii jest niski, symbol przypomni o wymianie bądź naładowaniu baterii.
Jednostka temperatury: Wyświetla jednostkę temperatury.
Wartość temperatury: Wyświetla wartość temperatury, gdy wywołanie pamięci lub pomiar zostanie ukończony.

Właściwa pozycja podczas pomiaru

Umieść sondę termometru w środkowej części pachy tak, aby dotykała skóry, wsuń do góry i dociśnij ramieniem. Podczas pomiaru trzymaj ramię blisko ciała, upewnij się, że sonda jest całkowicie zakryta, bez dostępu do powietrza.
UWAGA:
1. Utrzymuj ramię w pozycji przylegającej do ciała przez dłużej niż 5 minut przed dokonaniem pomiaru, aby wynik był precyzyjny.
2. Przed dokonaniem pomiaru wytrzyj pachę z potu.

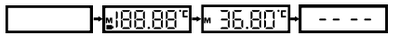


Pomiar temperatury pod pachą

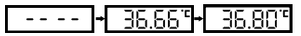
Sposób użycia

1. Wyjmij termometr ze stacji ładującej – po wibracji włączy się samoczynnie. Rozpocznij pomiar, gdy na wyświetlaczu pojawi się "---".

Jeśli termometr znajduje się poza stacją ładującą i jest wyłączony, należy nim potrząsnąć, aby przeszedł w tryb gotowości do pomiaru.



2. Wybór trybu pomiaru
2.1 Pomiar szybki (przewidywany)
Umieść termometr w zagłębieniu pachy. Pomiar zakończy się po 15 sekundach. Zakończenie pomiaru będzie zasygnalizowane wibracją, a na wyświetlaczu pojawi się wynik pomiaru. Możesz odczytać temperaturę jak na rysunku poniżej:



2.2 Pomiar rzeczywisty (właściwy)
Po zakończeniu pomiaru szybkiego nie wyjmuj termometru spod pachy, kontynuując pomiar. Po około 15 sekundach na wyświetlaczu pojawi się wartość trybu właściwego, który zakończy się po 8 minutach. Termometr zasygnalizuje to wibracją, a na ekranie pojawi się wartość pomiaru. W tym momencie możesz odczytać wartość pomiaru.



2.3 Wyniki pomiaru

Wartość temperatury	Wyświetlacz	Komunikaty/wibracje
T<32,00°C	Lo °C	Trzykrotna podwójna wibracja:)))))))))
32,00°C⩽T<37,50°C	Dane pomiaru	Trzykrotna podwójna wibracja:)))))))))
37,50°C⩽T⩽43,00°C	Dane pomiaru i jednostka temperatury wyświetla się na pomarańczowo	Trzykrotna poczwórna wibracja:))))))))))))
T>43,00°C	Hi °C	Trzykrotna podwójna wibracja:)))))))))

3. Odłóż termometr do stacji ładującej – nieużywany termometr wyłączy się automatycznie w ciągu 3 minut i rozpocznie ładowanie baterii.
Uwaga:
1. Jeśli potrzebujesz dokładniejszego pomiaru temperatury ciała, wykonaj pomiar właściwy.
2. Jeśli jest potrzeba powtórzenia pomiaru, odczekaj minutę.

Uwagi

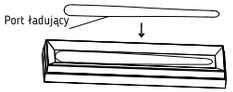
- Termometr elektroniczny ma tryb przewidywany i tryb właściwy.
- Termometr służy do pomiaru temperatury pod pachą, miejsce pomiaru może być mniej dokładne od innych miejsc ciała, np. odbyt.
- Po jedzeniu, spożywaniu gorących i zimnych napojów, paleniu, intensywnym wysiłku fizycznym, emocjonalnym napięciu, kąpieli itp., należy odpocząć przez 30 minut przed dokonaniem pomiaru.
- Pozycja ciała i stan fizyczny mogą wpłynąć na dokładność pomiaru.
- Przemieszczanie się termometru podczas pomiaru spowoduje, że pomiar temperatury może być nieprecyzyjny.
- Jeśli czas pomiaru był za krótki lub zakończył się zbyt wcześnie, może to spowodować błąd, termometr wyświetli symbol Er °C.
- Pomiar temperatury pod pachą, np. przy poceniu się lub gdy sonda temperatury nie jest całkowicie zakryta, spowoduje zaniżenie wyniku pomiaru temperatury.
- Jeśli porównywane są dwa termometry, nawet jeśli mają one podobny błąd, mogą pokazywać różne temperatury, co jest spowodowane różnymi metodami pomiaru.
- Kiedy termometr jest przenoszony z otoczenia o wysokiej wilgotności lub niskiej temperaturze do środowiska o temperaturze roboczej, należy odczekać 30 minut przed jego użyciem.
- W przypadku ponownego pomiaru temperatury ciała w tym samym miejscu, przerwa między pomiarami nie powinna być krótsza niż 3 minuty.

Przywołanie zapisu

Po ponownym włączeniu urządzenia ostatni pomyślny pomiar zostanie wyświetlony na ekranie.

Dostęp do termometru

1. Po dokonaniu pomiaru włóż termometr do stacji ładującej tak, aby port ładowania był skierowany w dół, jak na rysunku poniżej:



2. Delikatnie dociśnij okolice wyświetlacza, aby wyjąć termometr, jak na rysunku poniżej:



Tryb ładowania

1. Wyjmij termometr ze stacji ładującej, jeśli na ekranie pojawi się symbol "" lub na wyświetlaczu nie ma ikony, po wstrząśnięciu termometru odłóż go do stacji ładującej w celu naładowania termometru.


(słaba bateria) (pusty wyświetlacz)

2. Umieść termometr w stacji ładującej. Na wyświetlaczu pojawi się symbol "" i będzie pulsował, aż bateria zostanie całkowicie naładowana (jeśli na wyświetlaczu symbol jest niewidoczny, bateria jest w pełni naładowana).

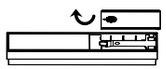

(ładowanie) (naładowany w pełni)

UWAGA:
1. Żywotność baterii zależy od częstotliwości i czasu używania urządzenia. Jeśli czas działania baterii wydaje się nienaturalnie krótki, wymień baterię lub skontaktuj się z serwisem odpowiedzialnym za urządzenie.
2. W warunkach ekstremalnych z baterii może wyciekać silnie żrący płyn. W razie kontaktu z oczami lub skórą natychmiast przemyj te miejsca wodą i skonsultuj się z lekarzem.

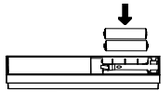
Wymiana baterii w stacji ładującej

Gdy termometr umieszczony jest w stacji ładującej, a symbol baterii wyświetla się na pomarańczowo lub symbole na wyświetlaczu nie są widoczne, należy wymienić baterię w stacji ładującej. Postępuj zgodnie z instrukcją:

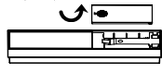
Krok 1: W celu zdjęcia pokrywy baterii przyciśnij, przytrzymaj i przesuń ją w kierunku pokazanym na ilustracji.



Krok 2: Umieść dwie baterie typu AAA, zwróć uwagę na oznaczenia plus i minus na bateriach i w stacji ładującej.



Krok 3: Zamknij pokrywę baterii, jak pokazano poniżej.



Uwaga: Użyj baterii tej samej firmy, zwróć uwagę na kierunek wkładania elektrod plus i minus. Wymij baterie, jeśli urządzenie nie jest w użyciu przez dłuższy okres (więcej niż miesiąc).

Informacje o błędach

Symbole błędów	Rozwiązanie
Brak odpowiedzi (nie można włączyć urządzenia)	Naładuj termometr lub wymień baterie w stacji ładującej
Wyświetlanie podczas użycia	Niski poziom baterii, naładuj termometr
Symbol jest pomarańczowy	Niski poziom baterii, proszę wymienić baterie w stacji ładującej
Hi°C	Mierzona temperatura jest wyższa niż 43,00°C
Lo°C	Mierzona temperatura jest niższa niż 32,00°C
Err	Czujnik działa nieprawidłowo, skontaktuj się ze sprzedawcą
Er°C	Szybki pomiar nie został dokończony. Proszę dokonać kolejnego pomiaru
Er°C - XX.XX°C	Jeśli pomiar temperatury zostanie przerwany, po symbolu "Er°C" wyświetli się przybliżona wartość.

Pielęgnacja i czyszczenie

Czyszczenie
Powierzchnię urządzenia należy wyczyścić natychmiast po użyciu, w temperaturze pokojowej.

1. Sonda temperatury:
Aby wyczyścić sondę, należy delikatnie pocierać przez 15 sekund jej powierzchnię wacikiem bawełnianym nasączonym 70%-80% alkoholem medycznym. Następnie wytrzeć ją do sucha, pocierając kolejne 20 sekund i pozwolić jej schnąć przez 5 minut przed zmierzeniem temperatury. Należy upewnić się, że sonda jest czysta i sucha, unikać dotykania sondy z wyjątkiem sytuacji podczas jej czyszczenia. Jeśli sonda jest uszkodzona, termometr powinien być zwrócony do producenta lub importera w celu naprawy, lub wymiany.

2. Termometr i stacja ładująca:
Aby wyczyścić termometr, stację ładującą lub zewnętrzną pokrywę, należy używać miękkiej tkaniny nasączonej 70%-80% alkoholem. Przecierać powierzchnię przez 20 sekund, następnie wytrzeć miękką, suchą tkaniną. Po czyszczeniu należy pozwolić termometrowi wyschnąć przez ok. 5 min. Należy upewnić się, że wyświetlacz oraz zewnętrzna pokrywa termometru była czysta i sucha. Jeśli urządzenie jest uszkodzone, należy zwrócić je do producenta lub importera w celu naprawy, lub wymiany.

Dezynfekcja
Powierzchnia urządzenia powinna zostać zdezynfekowana natychmiast po użyciu w środowisku stwarzającym ryzyko zakażenia. Postępuj jak poniżej:

1. Czyszczenie sondy:
Aby zdezynfekować sondę, należy potrzeć delikatnie przez 20 sekund wacikiem nasączonym 70%-80% alkoholem medycznym, a następnie wytrzeć do sucha przez 25 sekund czystym i suchym wacikiem. Po dezynfekcji należy pozwolić termometrowi wyschnąć przez ok. 5 minut przed przystąpieniem do pomiaru. Upewnić się, że sonda jest sucha i czysta, unikać dotykania sondy z wyjątkiem sytuacji podczas jej czyszczenia. Jeśli sonda jest uszkodzona, należy zwrócić termometr do producenta lub importera w celu naprawy lub wymiany.
2. Termometr i stacja ładująca:
Do dezynfekcji można użyć miękkiej ściereczki nasączonej 70%-80% alkoholem medycznym przez 30 sekund, następnie wytrzeć do sucha miękką ściereczką przez 35 sekund. Po dezynfekcji odczekać ok. 5 minut przed kolejnym pomiarem. Należy upewnić się, że wyświetlacz oraz zewnętrzna pokrywa termometru jest czysta i sucha. Jeśli urządzenie jest uszkodzone, należy zwrócić je do producenta lub importera w celu naprawy, lub wymiany.
3. Należy upewnić się, że powierzchnia urządzenia jest czysta i sucha.

UWAGI:

- Nie używaj ściernych odczynników czyszczących lub środków dezynfekujących.
- Nie należy czyścić produktu podczas użycia.
- Jeśli produktu używa kilku pacjentów, proces czyszczenia i dezynfekcji – krok 1 i 2 należy powtórzyć przed i/lub po każdym z użytkowników.
- Nie stosuj innych metod czyszczenia i dezynfekcji niż rekomendowane.
- Produkt nie jest wodoodporny. Nie stosuj ściernych środków dezynfekcji, nie zanurzaj termometru w wodzie lub innych płynach.
- Jeśli sonda jest uszkodzona, skontaktuj się z producentem bądź importerem.
- Jeśli stacja ładująca jest uszkodzona lub zgubiona, skontaktuj się z producentem bądź importerem.

Przechowywanie

- Przechowuj termometr w temperaturze od -20 °C do 55 °C ; przy wilgotności powietrza w przedziale 15%-93% RH; ciśnienie atmosferyczne: 70-106 kPa
- Nie zostawiaj termometru narażonego na lub z ryzykiem bezpośredniego działania słońca, wysokiej temperatury, wilgoci, ognia, wibracji lub uderzenia.
- Wyjmij baterie, jeśli produkt nie jest używany przez dłuższy czas.
- Przechowuj termometr poza zasięgiem dzieci.

Kalibracja
Termometr został skalibrowany podczas produkcji. Jeśli będzie używany zgodnie z przeznaczeniem, okresowa kalibracja nie będzie konieczna. Jeśli jesteś niepewny dokładności pomiaru, skontaktuj się z serwisem w celu uzyskania wsparcia technicznego.

Data produkcji znajduje się na etykiecie opakowania jednostkowego.

Specyfikacja techniczna

Rodzaj urządzenia	Termometr elektroniczny
Dotyczy modelu	AET-F372
Sposób pomiaru	Tryb pachowy. Termometr posiada tryb pomiaru szybkiego i rzeczywistego. Tryb szybki daje pomiar przewidywany, tryb rzeczywisty daje pomiar właściwy.
Jednostka pomiaru	Stopnie Celsjusza (°C)
Warunki użytkowania	5°C-40°C, 15%RH-80%RH, 70kPa-106 kPa
Warunki transport i przechowywania	-20°C-55°C, 15% RH -93% RH, 70kPa-106 kPa
Miejsce pomiaru	Pacha
Miejsce odniesienia	Pacha
Zakres pomiaru	32,00°C - 43,00°C
Dokładność (w warunkach laboratoryjnych)	±0,10°C
Powtarzalność kliniczna	⩽±0,3°C
Dokładność w testach klinicznych	⩽±0,3°C
Ilość znaków wyświetlacza	Sześciopozycyjny, np: 0,01°C
Przywoływanie z pamięci	Jeden pomiar
Wskaźnik wysokiej temperatury	⩾37,50°C
Wymiary (Termometru)	130mm×11mm×7mm
Wymiary (Stacja ładująca)	157mm×37mm×19mm
Waga (Termometr)	Około 5,5 gramów
Waga (Stacja ładująca)	Około 53 gramów (bez baterii)
Bateria (Termometr)	DC 3,7V akumulator Li-Ion, 20mAh
Bateria (Stacja ładująca)	DC 3V, 2 baterie AAA
Automatyczne wyłączenie	Po 3 minutach bezczynności urządzenia
Żywotność produktu	5 lat
Chwilowy czas reakcji	<60 sekund (od niskiej do wysokiej temperatury), nie ma zastosowania w przypadku pomiaru od wysokiej do niskiej temperatury
Wersja oprogramowania	A.01
Standard	Produkt jest zgodny z normą ISO80601-2-56

Klasyfikacja

- Sprzęt zasilany wewnętrznie;
- Zastosowane części klasyfikacji BF;
- Klasyfikacja IP: IP65 (korpus termometru), IP21 (stacja ładująca);
- Dezynfekować 70%-80% alkoholem medycznym;
- Urządzenie nie skategoryzowane jako AP / APG;
- Sposób działania: ciągły

Zawartość pudełka

Termometr elektroniczny	x1
Instrukcja używania	x1
Stacja ładująca	x1
Przewodnik używania	x1

Środki ostrożności

Oznaczenia i symbole ostrzegawcze zostały umieszczone, aby zapewnić bezpieczny i właściwy sposób użytkowania produktu, a tym samym zapobiegać urazom pacjenta i osoby obsługującej.

Zapoznaj się ze znakami i symbolami ostrzegawczymi:

⚠ **Ostrzeżenie**	Informuje o możliwości urazu w przypadku użycia niezgodnego ze sposobem przeznaczenia.
⚠ **Uwaga**	Informuje o możliwości urazu osób i uszkodzenia mienia w przypadku niewłaściwego użycia.

(* Pojęcie zniszczenie mienia obejmuje zniszczenie domu, mienia członków rodziny, zwierząt gospodarskich oraz domowych).

Wyjaśnienie znaków i symboli

Poniższe symbole mogą pojawić się w instrukcji używania niniejszego termometru elektronicznego oraz jego akcesoriów.

⃠	**ZAKAZ** Wyraża zakaz dotyczący wymienionych w opisie przedmiotów wyrażonych słowami lub w liczbach przy, lub w obrębie znaku.
❗	**NAKAZ** Oznacza ostrzeżenie dotyczące wymienionych w opisie przedmiotów wyrażone słowami lub liczbami (ogólny nakaz).

	Patrz instrukcja używania		Nie obracać
	Część urządzenia klasyfikacji BF		Uwaga, ostrzeżenie
	Trzymać z dala od wilgoci		Trzymać z dala od promieni słonecznych
	Oznaczenie pozycji pakunku podczas transportu.		Zawartość ładunku delikatna. Postępuj ostrożnie
MD	Wyrób medyczny		Data ważności
LOT	Numer serii		Data produkcji
	Producent	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
CE 0123	Znak CE wskazuje, że urządzenie jest zgodne z UE 2017/745	SN	Numer seryjny wyrobu
	Recykling	RoHS	Znak RoHS wskazuje zgodność z Dyrektywą 2011/65/EU oraz (EU) 2015/863
IP65	Pyłoszczelne, zabezpieczone przed strumieniami wody.		
IP21	Zabezpieczony przed uderzeniem obiektów stałych o średnicy 12,5 mm oraz większej. Ochrona przed pionowo padającymi kroplami wody.		
UDI	Kod UDI dla wyrobów medycznych		(01):DI(Identyfikacja Produktu) (11):Data produkcji (17):Data ważności (10):Numer partii (21):Numer seryjny

Utylizacja

Nie wyrzucaj urządzeń elektronicznych do śmieci ogólnych miejskich. Zanieś je do punktu zbiórki elektrośmieci. W razie wątpliwości, skontaktuj się z władzami lokalnymi w sprawie systemu utylizacji odpadów elektronicznych. Urządzenia elektroniczne wyrzucone bezpośrednio do śmieci zmieszanych, na wysypiskach mogą wydzielać substancje szkodliwe, które następnie mogą dostać się do wód gruntowych i łańcucha pokarmowego, powodując zatrucia, szkodząc Twojemu zdrowiu i dobremu samopoczuciu.

⚠ OSTRZEŻENIA

❗
Nie używaj termometru w ekstremalnych temperaturach (poniżej 5°C lub powyżej 40°C) lub w warunkach odbiegającej od normy wilgotności (poniżej 15%RH lub ponad 80%RH). • **Niezastosowanie się do tych zaleceń może wpływać na dokładność urządzenia.**
Nie wystawiaj urządzenia na działanie ekstremalnych temperatur (poniżej -20°C lub powyżej 55°C) oraz wilgotności (poniżej 15%RH lub ponad 93%RH). • **Niezastosowanie się do tych zaleceń może wpływać na dokładność urządzenia.**
Sonda pomiarowa uległa wstrząsowi lub została zaniedbana. • **Skontaktuj się natychmiast ze sprzedawcą**
Dokonywanie samooceny oraz samoleczenia na podstawie wyników pomiarów może być niebezpieczne dla zdrowia i życia pacjenta. Postępuj zgodnie z zaleceniami lekarza. • **Samodzielna diagnoza może powodować zaostrzenie choroby.**
Zabrudzoną sondę delikatnie wyczyść miękką i suchą ściereczką. • **Czyszczenie sondy chusteczką higieniczną bądź papierem toaletowym może powodować zarysowanie sondy, a tym samym wpływać na dokładność pomiaru.**
Bateria musi być zamontowana we właściwej pozycji, zgodnie z instrukcją używania. • **Niewłaściwa wymiana baterii może powodować przegrzanie się elementu ładującego.**
Nie zanurzaj termometru w płynach. • **Urządzenie nie jest wodoodporne.**
Przed użyciem upewnij się, że urządzenie działa prawidłowo, nie ma widocznych uszkodzeń i użycie go jest bezpieczne.
Podczas pomiaru nie używaj w pobliżu telefonów komórkowych. • **Przenośne i mobilne urządzenia stosujące technologię fal radiowych mogą wpływać na działanie MEDYCZNEGO SPRZĘTU ELEKTRONICZNEGO. Niezastosowanie się do tych zaleceń może wpływać na dokładność urządzenia.**
Sonda wykonana jest z metalu nie ulegającego łatwo uszkodzeniom. • **Jeśli zauważysz uszkodzenie, zaprzestań używania termometru i skontaktuj się natychmiast ze sprzedawcą.**
Nie wprowadzaj w urządzeniu żadnych zmian bez konsultacji z producentem. • **Skontaktuj się natychmiast ze sprzedawcą.**
Urządzenie nie podlega naprawie i nie zawiera żadnych części, które mógłby naprawiać użytkownik. • **W przypadku jakichkolwiek problemów należy natychmiast skontaktować się ze sprzedawcą.**
Urządzenie nie wymaga kalibracji. • **W przypadku jakichkolwiek problemów należy natychmiast skontaktować się ze sprzedawcą.**
Żadna modyfikacja tego sprzętu nie jest dozwolona. • **W przypadku jakichkolwiek problemów należy natychmiast skontaktować się ze sprzedawcą.**

Urządzenie nie powinno być stosowane przez osoby z implantami medycznymi, takimi jak np. rozrusznik serca - może powodować zakłócenia w działaniu wbudowanego urządzenia elektromagnetycznego.
Osoba dokonująca pomiaru nie powinna dotykać jednocześnie termometru i pacjenta.
Przechowuj urządzenie poza zasięgiem dzieci. • **W sytuacji przypadkowego połknięcia baterii lub folii zabezpieczającej, natychmiast skonsultuj się z lekarzem.**
⃠
Nie wrzucaj baterii do ognia • **Baterie wrzucone do ognia mogą eksplodować.**
ZALECENIA
• Nie używaj termometru w celach innych niż jego przeznaczenie. • Pacjent może używać i konserwować urządzenie samodzielnie. • Dzieciom w wieku poniżej 11 lat korzystającym z tego urządzenia musi towarzyszyć osoba dorosła. • Zabronione jest wystawianie produktu na bezpośrednie działanie jakichkolwiek rozpuszczalników chemicznych, nasłonecznienie lub wysokiej temperatury. • Nie upuszczaj, nie depcz ani nie narażaj produktu na wibracje i uderzenia. • Wyjmij baterię ze stacji ładującej, jeśli nie zamierzasz używać urządzenia przez dłuższy okres.

Instrukcja bezpieczeństwa

Urządzenie może być stosowane tylko zgodnie z przeznaczeniem opisanym w niniejszej instrukcji. Producent nie może odpowiadać za zniszczenia wynikające z niewłaściwego użycia.

- Nigdy nie zanurzać termometru w wodzie lub innych płynach. W celu wyczyszczenia zastosuj się do instrukcji w części "Czyszczenie i dezynfekcja".
- Nie używać w przypadku uszkodzenia lub zauważenia czegoś niepokojącego.
- Nigdy nie otwieraj korpusu urządzenia.
- Urządzenie nie jest przystosowane do użycia w obecności łatwopalnych środków znieczulających, mieszaniny z powietrzem lub tlenem, lub podtlenkiem azotu.
- We wczesnych stadiach gorączki może wystąpić podstawowy efekt fizjologiczny zwężenia naczyń krwionośnych, co powoduje efekt chłodu na skórze. Zmierzona temperatura może być wtedy nienaturalnie niska.
- Jeśli rezultat pomiaru jest niezgodny z odczuciami pacjenta lub wyjątkowo niski, powtarzaj pomiar co 15 minut lub dokonaj kontrolnego pomiaru temperatury właściwej ciała.
- Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

- Urządzenie zawiera wrażliwe komponenty i należy się z nimi obchodzić z ostrożnością. Należy przestrzegać warunków przechowywania i eksploatacji wymienionych w specyfikacji technicznej.

Dane techniczne.

- Dzieci nie mogą używać termometru bez nadzoru: niektóre części są na tyle małe, że mogą zostać połknięte lub spowodować uduszenie.
- Chroń przed:
  - ekstremalnymi temperaturami,
  - uderzeniem lub upuszczeniem,
  - zanieczyszczeniami i kurzem,
  - bezpośrednim słońcem,
  - wysokimi i niskimi temperaturami,
- Jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas, należy wyjąć baterie.

OSTRZEŻENIE: Korzystanie z tego urządzenia nie zastąpi konsultacji z lekarzem.
Termometr nie jest wodoodporny; unikać kontaktu z płynami.

Informacja o kompatybilności elektromagnetycznej

Instrukcja używania

ME EQUIPMENT lub ME SYSTEM jest przystosowany do użytku domowego.

Ostrzeżenie: Nie używaj w pobliżu aktywnego sprzętu chirurgicznego wysokiej częstotliwości lub w pomieszczeniach do obrazowania wysokimi częstotliwościami – rezonans magnetyczny, które mogą powodować duże zaburzenia elektromagnetyczne.

Ostrzeżenie: Należy unikać używania tego urządzenia w sąsiedztwie lub składować w pobliżu innego urządzenia elektromagnetycznego, ponieważ może skutkować nieprawidłowym funkcjonowaniem. Jeżeli takie użycie jest konieczne, należy obserwować oba urządzenia w celu weryfikacji, czy działają prawidłowo.

Ostrzeżenie: Używanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta urządzenia mogą skutkować zwiększoną emisją elektromagnetyczną, lub zmniejszeniem emisji elektromagnetycznej odporności urządzenia i spowodować nieprawidłowe działanie.

Ostrzeżenie: Przenośny sprzęt komunikacyjny RF (radio frekwencyjne), w tym urządzenia peryferyjne jak np. anteny, powinny być używane w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od którejkolwiek z części termometru, łącznie z kablami określonymi przez producenta. W przeciwnym wypadku może to znacząco wpłynąć na wydajność tego sprzętu.

Jeśli dotyczy: Lista wszystkich kabli i ich maksymalne długości (jeśli dotyczy), przetworniki i inne AKCESORIA, które mogą być wymieniane przez ORGANIZACJĘ ODPOWIEDZIALNĄ i które mogą wpływać na zgodność

ME EQUIPMENT lub ME SYSTEM z wymogami Punktu 7 (EMISJA) i 8 (ODPORNOŚĆ) - IEC 60601-1-2:2020. AKCESORIA mogą być ujęte ogólnie (np. kabel ekranowany, impedancja obciążenia) lub szczegółowo (np. przez PRODUCENTA i WYPOSAŻENIE lub OZNACZENIE).

Jeśli: działanie urządzenia ME EQUIPMENT lub ME SYSTEM, które zostało określone jako WYDAJNOŚĆ PODSTAWOWA oraz opis czego UŻYTKOWNIK może się spodziewać w przypadku utraty bądź pogorszenia WYDAJNOŚCI PODSTAWOWEJ z powodu ZAKŁÓCEŃ (nie ma potrzeby stosowania terminu „WYDAJNOŚĆ PODSTAWOWA").

Opis techniczny:

1. Wszystkie niezbędne instrukcje dotyczące zachowania PODSTAWOWYCH ŚRODKÓW BEZPIECZEŃSTWA I PODSTAWOWEJ WYDAJNOŚCI w zakresie zakłóceń elektromagnetycznych w przewidzianym okresie użytkowania.
2. Wytyczne i deklaracje producenta odnoszące się do emisji elektromagnetycznej i odporności.

Tabela 1

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne	
Test emisji	Zgodność
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1
Emisje RF CISPR 11	Klasa B
Emisja harmoniczna IEC 61000-3-2	N/A
Wahania napięcia/emisja migotania IEC 61000-3-3	N/A

Tabela 2

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna		
Test odporności	Poziom testu IEC 60601-1-2	Zgodność z normami
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV w kontakcie ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV w powietrzu	±8 kV w kontakcie ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV w powietrzu
Szybkozmienne zakłócenia impulsowe IEC 61000-4-4	Linie zasilające: ±2 kV Linie wejścia/wyjścia: ±1 kV	Linie zasilające: ±2 kV

Wzrost IEC 61000-4-5 (elektryczny test odporności na przepięcia wysokoenergetyczne)	Linia do linii: ±1 kV Linia-ziemia: ±2 kV 100 kHz częstotliwość powtarzania	Linia do linii: ±1 kV 100 kHz częstotliwość powtarzania	
Spadki napięcia, krótkotrwałe przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	0% 0,5 cyklu przy 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° i 315 ° 0% 1 cykl i w 70% 25/30 cykli Jednofazowy: przy 0 0% 300 cykli	0% 0,5 cyklu przy 0 °, 45 °, 90 °, 135°, 180 °, 225 °, 270 ° i 315° 0% 1 cykl 70% 25/30 cykli Jednofazowy: przy 0 0% 300 cykli	
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	
Przewodzona częstotliwość radiowa (RF) IEC61000-4-6	150 kHz do 80 MHz: 3 Vrms 6Vrms (w pasmach ISM i amatorskich pasmach radiowych) 80% Am przy 1 kHz	150 kHz do 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (w pasmach ISM i amatorskich pasmach radiowych) 80% Am przy 1 kHz	
Wypromieniowane RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM przy 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM przy 1 kHz	
Zbliżeniowe pola magnetyczne IEC 61000-4-39	30 kHz: 8A/m 134,2 kHz: 65A/m 13.56 MHz: 7.5A/m	30 kHz: 8A/m 134,2 kHz: 65A/m 13.56 MHz: 7.5A/m	
UWAGA UT to napięcie prądu przemiennego (a.c) przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Tabela 3

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna							
	Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo (MHz)	Usługa	Modulacja	Modulacja (W)	Dystans (m)	POZIOM TESTU ODPORNOŚCI (V/m)
	385	380 - 390	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	1,8	0.3	27

Promieniowane RF IEC61000-4-3 (Specyfikacje Testu dla ODPORNOŚCI PORTU OBUDOWY na urządzenia RF komunikacji bezprzewodpwej)	450	380 - 390	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz odchylenie 1 kHz sinus	2	0,3	28
	710 745 780	704 - 787	Pasmo LTE 13,17	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9
	810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTEBand5	Modulacja impulsowa 18 Hz	2	0,3	28
	1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Pasmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN,802.11 b/g/n,RFID 2450,LTE Pasmo 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28
	5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9

Tabela 4

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna		
Frekwencja testowa	Modulacja	POZIOM TESTU ODPORNOŚCI (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulacja impulsowa (a) 2,1 kHz	65 (b)
13,56 MHz	Modulacja impulsowa (a) 50 kHz	7,5 (b)

(a) Nośnik jest modulowany falą prostokątną o współczynniku wypełnienia 50%.
(b) Wartość skuteczna przed zastosowaniem modulacji.

Gwarancja

1. Firma Pulinno sp. z o.o. (zwana dalej Gwarantem) z siedzibą w Pabianicach udziela gwarancji co do jakości wyrobu medycznego.
2. Gwarant zapewnia w ramach udzielonej gwarancji, że wyrób medyczny jest wolny od wszelkich wad fizycznych i prawnych.
3. Okres gwarancji na urządzenie główne wynosi 24 miesiące od daty sprzedaży. Zgodnie z deklaracją producenta gwarancja nie dotyczy baterii lub akumulatorów, ponieważ ich żywotność różni się znacznie w zależności od użytkowania.
4. Zasięg terytorialny ochrony gwarancyjnej: Rzeczpospolita Polska.
5. Odpowiedzialność z tytułu gwarancji obejmuje wyłącznie wady powstałe z przyczyn tkwiących w wyrobie medycznym.
6. Gwarancją nie są objęte:
a) Części ulegające naturalnemu zużyciu,
b) Uszkodzenia mechaniczne, termiczne i chemiczne sprzętu spowodowane przez użytkownika,
c) Uszkodzenia i wady wynikłe na skutek:
- Niewłaściwego lub niezgodnego z Instrukcją używania, konserwacji lub przechowywania.
- Niewłaściwej lub niezgodnej z instrukcją instalacji.
- Używania materiałów eksploatacyjnych i akcesoriów innych niż zalecane przez producenta i Gwaranta.
- Samowolnych, dokonywanych przez użytkownika lub inne osoby napraw, przeróbek i zmian konstrukcyjnych.
- Działania siły wyższej (powódź, pożar, uderzenie pioruna itp.).
d) Usterki spowodowane niewłaściwym czyszczeniem wyrobu medycznego lub zaniechaniem tej czynności.
7. Gwarancja udzielona na wyrób medyczny wygasa w przypadku:
a) Dokonania przez nieuprawnione podmioty (w szczególności przez nieuprawniony serwis bądź samego nabywcę wyrobu medycznego), jakichkolwiek napraw, przeróbek, modyfikacji lub zmian w konstrukcji sprzętu.
b) Stwierdzenie uszkodzenia plomb, etykiet lub innych zabezpieczeń, bądź ich zamazanie uniemożliwiające odczytanie zawartych na nich informacji, może być potraktowane jako próba ingerencji w wyrób medyczny nieuprawnionego podmiotu i jako takie skutkować wygaśnięciem gwarancji.
8. Zgłoszenia reklamacji wyrobu medycznego z tytułu udzielonej na niego gwarancji można dokonać bezpośrednio u Gwaranta.
9. Gwarant organizuje transport i odbiera urządzenie od Kupującego.
10. Gwarant zapewnia bezpłatne usunięcie wady w terminie 14 dni od daty dostarczania wadliwego wyrobu medycznego do serwisu Gwaranta.
11. O sposobie rozpatrzenia reklamacji (naprawa, wymiana urządzenia na nowe) decyduje Gwarant.
12. W przypadku wymiany sprzętu lub jego części na nowe przechodzą one w posiadanie pacjenta/ klienta, natomiast wadliwy wyrób medyczny lub jego części wymienione w trakcie naprawy przechodzą w posiadanie Gwaranta.
13. Naprawa gwarancyjna nie obejmuje czynności przewidzianych w Instrukcji używania, do wykonania, których zobowiązany jest użytkownik we własnym zakresie i na własny koszt (np. wymiana materiałów eksploatacyjnych, czyszczenie itp.).
14. Sprzęt oddawany do naprawy musi być kompletny (tzn. zawierać wszystkie elementy oryginalne znajdujące się w zestawie). Do naprawy przyjmowany jest sprzęt czysty i suchy. Gwarant zastrzega sobie prawo obciążenia użytkownika kosztami doprowadzenia wyrobu medycznego do stanu spełniającego wymogi przyjęcia do serwisu.
15. Wraz ze sprzętem w ramach reklamacji należy składać: dowód zakupu w postaci paragonu lub faktury, czytelny i dokładny opis usterki czego dotyczy, dane użytkownika: imię i nazwisko, adres, numer telefonu lub e-mail - wszystkie informacje znajdują się na stronie healthin.com/reklamacje/
16. Gwarancja nie wyłącza, nie ogranicza ani nie zawiesza uprawnień kupującego wynikających z przepisów o niezgodności rzeczy sprzedanej z umową.

Aktualne informacje na temat termometru dostępne są na healthin.com

Serwis Techniczny – healthin.com
ul. marsz. J. Piłsudskiego 5, budynek 36, 95-200 Pabianice, tel.: 572 155 110; serwis@healthin.com