

alvita®

Termometru cu infraroșu
pentru ureche

Manual de utilizare

REF ET-100J



Cuprins	Pagină
1. CARACTERISTICI CHEIE ALE ACESTUI TERMOMETRU.....	3
2. INTRODUCERE.....	4
3. SPECIFICAȚIE.....	4
4. PĂRȚI	6
5. AVERTIZARE ȘI INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ.....	6
6. CUM SE UTILIZAȚI.....	7
7. SCHIMBARE DE LA MODUL ADULT LA MODUL BEBE.....	8
8. SCHIMBARE DE LA CELSIUS LA FAHRENHEIT.....	9
9. EXPLICAREA SIMBOLURILOR.....	9
10. ELIMINAREA DISPOZITIVULUI.....	9
11. CURĂȚARE ȘI DEPOZITARE.....	10
12. ÎNLOCUIREA BATERIILOR.....	10
13. GARANȚIE.....	10
14. INDEX DE SIMBOLURI.....	11
15. TABEL EMC.....	12

1. CARACTERISTICI CHEIE ALE ACESTUI TERMOMETRU

- **Ușor și rapid de utilizat**

După efectuarea unei măsurători, rezultatele vor apărea în decurs de 1 secundă. Pur și simplu apăsați butonul „SCAN” când dispozitivul este pornit pentru a efectua o măsurătoare.

- **Senzor de detectare a sondei pentru precizie**

Dispozitivul va efectua o măsurătoare numai atunci când capacul sondei a fost aplicat. Termometrul nu va efectua o măsurătoare dacă capacul sondei nu a fost aplicat.

Senzorul cu infraroșu este sensibil la căldură și este afectat de căldura din canalele urechii. Este calibrat cu un capac al sondei, astfel încât dacă capacul sondei lipsește sau este rupt, termometrul poate înregistra o citire imprecisă.

- **Modul pentru adulți și bebeluși**

Acest termometru are un algoritm modificat pentru a lua în considerare pielea mai subțire a bebelușului și vasele de sânge mai mici atunci când detectează semnalul infraroșu al corpului. Ca atare, modul bebeluș ar trebui să fie utilizat atunci când se efectuează măsurători la nou-născuți până la bebelușii de 3 luni.

- **Ușor de folosit**

Designul ergonomic permite utilizarea simplă și ușoară a termometrului. Acest termometru poate fi folosit pe un copil care doarme fără a provoca nicio întrerupere.

- **Alertă de febră mare**

1 bip lung și 2 bip-uri scurte și un afișaj LCD roșu cu iluminare de fundal va avertiza utilizatorul că temperatura indicată este mai mare de 38 °C în modul Baby și 39 °C în modul Adult.

- **Aprobat clinic**

Acest termometru a fost testat clinic și s-a dovedit a fi sigur și precis atunci când este utilizat în conformitate cu manualul de instrucțiuni.

- **Ecran colorat**

După ce măsurătoarea este finalizată, temperatura va fi afișată pe ecranul LCD, iar culoarea luminii de fundal se va schimba în verde, chihlimbar sau roșu. Cu rezultatele codificate prin culori, puteți înțelege cu ușurință măsurătorile. Acest lucru face ca termometrul să fie ideal dacă este necesar pentru măsurarea temperaturii pe timp de noapte.

Modul bebeluș (< 3 luni)	Modul Adult (3 luni ~ adult)	Rezultat	Iluminare de fundal
< 34,0 °C	< 34,0 °C	Lo	Verde
34,0 ~ 37,4 °C	34,0 ~ 37,4 °C	Normal	Verde
37,5 ~ 37,9 °C	37,5 ~ 38,9 °C	Febră ușoară	Chihlimbar
38,0 ~ 44,0 °C	39,0 ~ 44,0 °C	Febră mare	Roșu
> 44,0 °C	> 44,0 °C	Hi	Roșu

- **Precis**

Produsul are un senzor infraroșu, asigurând astfel precizie fiecărei măsurători. Acest termometru este precis pentru corpul uman:

- 35 °C ~ 42 °C ($\pm 0,2$ °C)
- < 35 °C / > 42 °C ($\pm 0,3$ °C)

- **Memorare măsurători**

Utilizatorii pot memora ultimele 10 citiri, astfel încât variațiile de temperatură să poată fi urmărite.

- **Capacele sondelor**

Utilizarea unui nou capac pentru sondă pentru fiecare citire asigură că acest termometru este complet igienic pentru utilizare de către întreaga familie.

Utilizați acest termometru numai cu un capac nou și nedeteriorat pentru sondă marca Alvita pentru a preveni infecțiile încrucișate.

2. INTRODUCERE

Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile înainte de utilizare.

Termometrul pentru ureche este un dispozitiv capabil să realizeze măsurarea temperaturii în infraroșu atunci când este plasat în canalul auditiv al unei persoane. Este un mijloc sigur de măsurare a temperaturii corpului uman prin ureche.

3. SPECIFICAȚII

Acest aparat este conform standardului ISO 80601-2-56-2017AMD.1:2018 Echipamente electrice medicale -- Partea 2-56: Cerințe particulare pentru siguranța de bază și performanța esențială a termometrelor clinice pentru măsurarea temperaturii corpului.

Acest dispozitiv respectă cerințele IEC 60601-1, IEC 60601-1-11 și IEC 60601-1-2.

Intervalul de temperatură afișat: 34,0 °C ~ 44,0 °C (93,2 °F ~ 111,2 °F)

„Lo” este afișat când temperatura este mai mică decât intervalul de temperatură afișat.

„Hi” este afișat când temperatura este mai mare decât intervalul de temperatură afișat.

Ambient de funcționare:

Temperatura: 16 °C ~ 35 °C (60,8 °F ~ 95,0 °F)

Umiditate: 85 % RH

Condiții de depozitare și transport:

Temperatura: de la -25 °C la 55 °C (de la -13 °F la 131 °F).

Umiditate: 85 % RH

Presiune atmosferică: 700 ~ 1060 hPa. Altitudine: < 3000 m

Interval de temperatură pentru rezoluția afișajului: 0,1 °C (0,1 °F)

Precizie:

± 0,2 °C (35,5 °C ~ 42,0 °C) / ±0,4 °F (95,0 °F ~ 107,6 °F)

± 0,3 °C (< 35,5 °C/> ~ 42,0 °C) / ±0,5 °F (< 95,0 °F/> ~ 107,6 °F)

Afișaj: Display iluminat cu cristale lichide, 3 ½ cifre.

Unitate de temperatură: Celsius sau Fahrenheit.

Afișarea memoriei: Ultimele 10 valori înregistrate.

Avertizare baterie descărcată: Afișajul LCD .

Consum de energie: 30 mW

Baterie: Două baterii alcaline de 1,5 V (AA).

Durata de viață a bateriei: 4000 de măsurători.

Dimensiune: 140 mm x 56 mm x 38 mm.

Greutate netă: 65,5 g (fără baterii).

Semnul sonor (bip): Pornire/oprire, măsurare terminată și oprire etc.

Test de autoverificare: Apăsați butonul „Pornit/Apelare” pentru a porni termometrul și toate simbolurile (vezi Fig A) ar trebui să fie afișate pe ecranul LCD în decurs de o secundă.

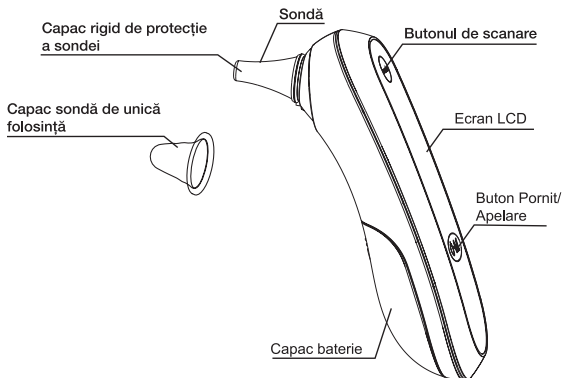
Calibrare: Nu este necesară calibrarea pentru uz casnic. Pentru uz profesional, se recomandă verificarea

Cod lot de producție: Consultați eticheta din compartimentul bateriei.

Modul de funcționare a termometrului clinic: Mod ajustat.

Site-ul corpului de referință: Oral.


4. PĂRȚI



5. AVERTIZARE ȘI INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ

⚠ Atenționări

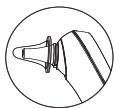
1. Stabilizați termometrul la temperatura camerei timp de 30 de minute înainte de a efectua o citire.
2. Asigurați-vă că nu este obstrucționat canalul urechii, în caz contrar poate fi afectată precizia termometrului.
3. „D simbolul ‘ de pe afișaj indică faptul că dispozitivul este gata de utilizare.
4. Intervalele dintre citiri trebuie să fie mai mari de 1 minut pentru a permite dispozitivului suficient timp pentru a procesa citirea.
5. Nu zgâriați membrana sondei, deoarece astfel va fi afectată acuratețea măsurărilor.
6. Dacă ecranul LCD nu se schimbă sau nu răspunde când apăsați pe oricare dintre butoane, scoateți bateriile și apoi înlocuiți-le pentru a reseta termometrul.
7. Vă rugăm să nu utilizați termometrul dacă canalul urechii este inflammat.
8. Nu modificați acest dispozitiv fără autorizația producătorului.
9. Nu expuneți acest termometru șocurilor electrice.
10. Nu expuneți termometrul la lumina soarelui sau la apă.
11. Nu utilizați în apropierea câmpurilor electromagnetice puternice, țineți produsul departe de orice sisteme radio și telefoane mobile.
12. Acest dispozitiv trebuie păstrat întotdeauna într-o zonă curată și uscată.
13. ⚡: Gradul de protecție împotriva șocurilor electrice tip BF pentru partea aplicată.

14. : Eliminarea bateriei trebuie efectuată în conformitate cu reglementările locale.
15. Nu lăsați dispozitivul la îndemâna copiilor. Acest dispozitiv include piese mici, aveți grijă să nu le inhalați sau să le înghițiți.
16. Nu scăpați, nu vibrați, nu călcați pe sau nu aplicați un șoc puternic dispozitivului.
17. Efectuarea autodiagnosticului pe baza rezultatelor măsurătorilor și/sau a tratamentului poate fi periculoasă. Vă rugăm să urmați instrucțiunile unui profesionist din domeniul sănătății, autodiagnosticarea poate duce la agravarea simptomelor.
18. Febra persistentă, în special la copii, trebuie tratată de un profesionist din domeniul sănătății.

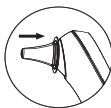
Notă:

- Pentru a evita răspândirea germeilor, utilizați un nou capac pentru sondă pentru fiecare măsurătoare.
- Verificați pentru a vă asigura că capacul sondei este bine fixat înainte de utilizare (vă rugăm să consultați diagramele de mai jos).

Dacă capacul sondei este rupt, aruncați imediat și aplicați unul nou.



Incorect



Corect

6. CUM SĂ UTILIZAȚI

1. Apăsăți butonul „**Pornit/Apelare**” pentru a porni termometrul, se aude un bip și ecranul LCD afișează Fig A după o secundă. Când LCD-ul afișează ca Fig B termometrul este gata de utilizare.
2. Scoateți capacul rigid de protecție a sondei și înlocuiți-l cu capacul sondei de unică folosință.

Notă: Ecranul LCD va afișa Fig C dacă capacul de unică folosință nu este montat corect.

Încercați să rotiți ușor capacul până când ecranul LCD afișează Fig B.



Fig A



Fig B



Fig C

3. Îndreptați canalul urechii pentru a oferi o vedere clară a timpanului:
- Pentru copiii sub 1 an. Trageți urechea drept înapoi.
 - Pentru copiii de peste 1 an și adulți. Trageți urechea în sus și înapoi.



(Atenție: mulți pediatri sugerează utilizarea termometrelor pentru urechi pentru copiii mai mari de 6 luni. Cu toate acestea, acest termometru este aprobat clinic pentru utilizare încă de la naștere).

4. În timp ce trageți de urechea exterioară, introduceți sonda strâns în canalul urechii (cel mai bine este să o introduceți adânc), apăsați butonul „SCAN” și apoi eliberați-l. Când auziți un bip care indică finalizarea măsurării, scoateți termometrul din ureche. Afișajul va afișa temperatura măsurată așa cum arată Fig D.
5. Măsurări din nou: repetați pașii de la 1 la 3.



Fig D

Nota: Ar trebui să lăsați intervale de 1 minut între măsurători.

6. Ecranul LCD va afișa „Err” așa cum arată Fig E când temperatura camerei este extrem de rece (<16°C) sau extrem de cald (> 35°C). Notă: Înainte de măsurare, termometrul trebuie să fie stabilizat la condițiile ambientale de funcționare timp de cel puțin 30 de minute.



Fig E

7. Căutare în memorie: Apăsând în mod repetat butonul „Pornit/ Apelare”, se vor derula ultimele 10 citiri, începând cu cea mai recentă citire, după cum arată Fig F.



Fig F

8. **Oprire:** termometrul se va opri automat după 1 minut de inactivitate.

Dispozitivul poate fi oprit manual apăsând butonul „Pornit/ Apelare” până când ecranul LCD afișează Fig G și apoi eliberând butonul.



Fig G

7. SCHIMBARE DE LA MODUL ADULT LA MODUL BEBE

1. Apăsați butonul „Pornit/ Apelare” și toate simbolurile vor apărea pe LCD, așa cum se arată în Fig H.
2. Dispozitivul intră apoi în setarea „selectare mod”. Ecranul LCD va afișa ultimul mod utilizat; fie modul „adult” fie modul „bebe” va clipi. Apăsați butonul „Pornit/ Apelare” pentru a comuta între aceste moduri. Odată ce pictograma modului dorit este selectată ca în Fig I, așteptați 3 secunde și dispozitivul va intra automat în modul selectat.



Fig H



Fig I

3. Ecranul LCD va afișa Fig J când se află în starea de măsurare și termometrul este gata de utilizare.



Fig J

4. Rezultatul măsurătorii este cel arătat pe ecranul LCD din Fig K.

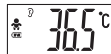


Fig K

5. Pentru a comuta la celălalt mod, opriți termometrul apăsând butonul „Pornit/Apelare” până când ecranul LCD afișează Fig G și apoi eliberați butonul. Apoi urmați pașii 1 și 2 de mai sus pentru a comuta modul.

8. SCHIMBARE DE LA CELSIUS LA FAHRENHEIT

1. După ce ați pornit termometrul și ați finalizat selecția modului de mai sus, apăsați și mențineți apăsat butonul „**Pornit/Apelare**” până când ecranul LCD arată Fig L.
2. Odată ce unitatea de afișare s-a schimbat în F, termometrul va fi gata să efectueze o măsurători.

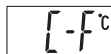


Fig L

9. EXPLICAREA SIMBOLURILOR

	Bateria este goală
M	Memorie
<i>L₀</i>	Temperatura subiectului este sub 34 °C
<i>H₁</i>	Temperatura subiectului este peste 44 °C
	Simbol bebeluș
	Simbol Adult
	Simbol Mute (oprire sunet)
	Simbolul Ureche
	Simbol care marchează lipsa capacului sondei

10. ELIMINAREA ȘI RECICLAREA DISPOZITIVULUI

Vă rugăm să asigurați protecția mediului. Bateriile nu sunt deșeuri menajere. Vă rugăm să le predați la punctele de colectare sau la centrul municipal de reciclare ca deșeuri speciale.



Acest simbol de pe produse și/sau documentele însoțitoare înseamnă că produsele electronice uzate nu trebuie amestecate cu deșeurile menajere convenționale. Duceți aceste produse la punctele de colectare corespunzătoare pentru tratare și reciclare corectă, unde vor fi acceptate gratuit. Pentru mai multe informații despre cel mai apropiat punct de colectare, vă rugăm să vă adresați autorităților locale.


11. CURĂȚARE ȘI DEPOZITARE

Păstrați termometrul și capacele sondei de unică folosință într-un loc uscat, ferit de praf, contaminare și ferit de lumina directă a soarelui. Temperatura ambientală a spațiului de depozitare ar trebui să rămână constantă în intervalul de la -25 °C la 55 °C (de la -13 °F la 131 °F).

Utilizați un tampon cu alcool sau un tampon de bumbac umezit cu alcool (70 % izopropil) pentru a curăța carcasa termometrului și sonda de măsurare înainte de fiecare utilizare. Asigurați-vă că nu pătrunde lichid în interiorul termometrului.

Nu utilizați niciodată agenți de curățare abrazivi, diluanți sau benzină pentru curățare și nu scufundați niciodată instrumentul în apă sau alte lichide de curățare. Aveți grijă să nu zgâriați suprafața membranei sondei sau a afișajului.

12. ÎNLOCUIREA BATERIILOR

Când tensiunea bateriilor este scăzută, ecranul LCD va afișa simbolul "  ", vă rugăm să înlocuiți bateriile vechi cu unele noi. Termometrul nu poate funcționa cu acuratețe în starea de tensiune joasă.

Termometrul este livrat cu două baterii alcaline de 1,5 V (AA).

Scoateți capacul bateriei și scoateți bateriile vechi.

Poziționați două baterii noi conform macajelor bornelor „+” sau „-”.

Vă rugăm să scoateți bateriile din termometru dacă nu este utilizat pentru o perioadă mai lungă de trei luni pentru a evita scurgerea acestora.



















Eliminarea ca deșeuri a capacului sondei, a bateriei și a dispozitivului trebuie să respecte cerințele locale de mediu.

13. GARANȚIE

Acest instrument este acoperit de garanție de la data achiziției. Pentru produsele vândute în Uniunea Europeană, Alvita recunoaște toate drepturile consumatorilor acordate prin Directiva UE 2019/771 și legile naționale respective din cadrul UE. Bateriile și accesoriile nu sunt acoperite de garanție.

Deschiderea sau modificarea dispozitivului anulează garanția. Garanția nu acoperă daune, accidente sau nerespectarea manualului de instrucțiuni. Vă rugăm să vă adresați farmacistului sau serviciul pentru clienți.

14. INDEX DE SIMBOLURI

	Instrucțiuni de eliminare ca deșeuri a produselor pentru dispozitive electronice
	Model de referință
	Echipamente de tip BF
	Dispozitiv medical
	Respectă cerințele MDD 93/42/EEC
	Urmați instrucțiunile de utilizare
	Atenție
	Producător
	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
	Date de contact
	Clasificare în funcție de gradul de protecție împotriva pătrunderii apei, așa cum este detaliat în IEC 60529
	Numărul lotului
	Păstrați uscat
	Limită de temperatură
	Limitare de umiditate
	Limitarea presiunii atmosferice
	Tipul de informații materiale
	Ambalajul este reciclabil

15. TABEL EMC

Acest dispozitiv este potrivit atât pentru uz casnic, cât și pentru asistență medicală profesională.

AVERTISMENT: Utilizarea acestui echipament adiacent sau stivuit cu alte echipamente trebuie evitată deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament și celelalte echipamente trebuie să fie observate pentru a verifica dacă funcționează normal.

Principala funcționalitate a acestui dispozitiv este de a oferi măsurători ale temperaturii.

Nu utilizați telefoane mobile (celulare) și alte dispozitive, care generează câmpuri electrice sau electromagnetice puternice, în apropierea dispozitivului medical. Acest lucru poate duce la funcționarea incorectă a unității și poate crea o situație potențial nesigură. Se recomandă să păstrați dispozitivele mobile la minimum 30 cm distanță de Termometrul pentru Ureche cu Infraroșu. Dacă distanța este mai mică, verificați dacă dispozitivul medical este încă funcțional.

Ghid și declarație a producătorului – Emisii electromagnetice		
Acest dispozitiv este potrivit pentru utilizarea în mediile electromagnetice specificate și îndeplinește următoarele cerințe de emisie ale standardului.		
Fenomen	Mediul unității medicale profesionale	Mediu de îngrijire la domiciliu
Mediu de îngrijire la domiciliu	CISPR 11, grupa 1, clasa A sau B	CISPR 11, Grupa 1, Clasa B
Distorsiuni Armonice	IEC 61000-3-2, Clasa A sau nu se aplică	N / A
Fluctuațiile de tensiune	IEC 61000-3-3 sau nu se aplică	N / A

Ghid și declarație de fabricație – Imunitate electromagnetică			
Acest dispozitiv este potrivit pentru utilizarea în mediile electromagnetice specificate și îndeplinește următoarele niveluri de testare de imunitate. Nivelurile mai ridicate de imunitate pot duce la degradarea performanței esențiale a dispozitivului sau la nefuncționare.			
Fenomen	Standard EMC de bază sau metodă de testare	Mediul unității medicale profesionale	Asistență medicală la domiciliu mediul instalației
Descărcări electrostatice	IEC 61000-4-2	Contact +/- 8 kV +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aer	
Câmpuri RF EM radiate	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM la 1 kHz sau 2 Hz	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM la 1 kHz sau 2 Hz
		1 kHz sau 2 Hz pot fi specificate de producător	
Câmpuri de proximitate de la echipamentele de comunicații fără fir RF	IEC 61000-4-3	Consultați tabelul echipamentelor de comunicație fără fir RF din „Distanțele minime de separare recomandate”.	
Câmpuri magnetice cu frecvență de putere nominală	IEC 61000-4-8	30 A/m; 50 Hz sau 60 Hz	
Impulsuri rapide de curenți tranzienți	IEC 61000-4-4	N / A	
	Pentru portul de alimentare AC de intrare a liniei de alimentare DC sau linii de intrare/ieșire a semnalului a căror lungime depășește 3 m		

Supratensiune	IEC 61000-4-5	N / A
	Pentru 1. portul de alimentare de intrare AC; 2. Toate porturile de alimentare DC conectate permanent la cabluri > 3 m 3. Linii de ieșire a semnalului de ieșire conectate direct la cablurile de exterior	
Perturbații conductive induse de câmpurile RF	IEC 61000-4-6	N / A
	Pentru 1. Port de intrare AC; 2. Toate porturile de alimentare DC conectate permanent la cabluri > 3m 3. Toate cablurile cuplate la pacient 4. SIP/SOP a cărui lungime maximă a cablului este ≥ 3 m	
Scăderi de tensiune	IEC 61000-4-11	N / A
Întreruperi de tensiune	IEC 61000-4-11	N / A
UT: tensiune(e) nominală(e); De exemplu, 25/30 de cicluri înseamnă 25 de cicluri la 50 Hz sau 30 de cicluri la 60 Hz		

Distanțe minime de separare recomandate

În mod obișnuit, echipamentele fără fir RF sunt utilizate în diferite locații de asistență medicală, unde sunt utilizate alte echipamente și/sau sisteme medicale. Atunci când sunt utilizate în imediata apropiere a echipamentelor și/sau sistemelor medicale, siguranța de bază și performanța esențială a echipamentelor și/sau sistemelor medicale pot fi afectate. Acest dispozitiv a fost testat cu nivelul de testare de imunitate din tabelul de mai jos și îndeplinește cerințele aferente IEC 60601-1-2:2014. Clientul și/sau utilizatorul ar trebui să contribuie la păstrarea unei distanțe minime între echipamentul de comunicații fără fir RF și acest dispozitiv, așa cum se recomandă mai jos.

Frevența de testare (MHz)	Bandă (MHz)	Serviciu	Modulare	Putere maxima (W)	Distanță(m)	Imunitate nivelul de testare(V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulare puls 18 Hz	1.8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz abatere 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulare puls 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulare puls 18Hz	2	0,3	28
870						
930						

1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulare puls 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulare puls 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 un	Modulare puls 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Data intrării în vigoare: aprilie 2024




CE 0197



REF ET-100J



 Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co.,
Ltd. Clădirea 2, 1# Fuzhu Nan RD, Wuchang Town,
Yuhang District, 310023, Hangzhou, Zhejiang, China

EC REP Shanghai International Holding Corp, Gmbh (Europa)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germania

 Alliance Healthcare România SRL
telefon (+4) 021-4077711

ALV5680PL/01