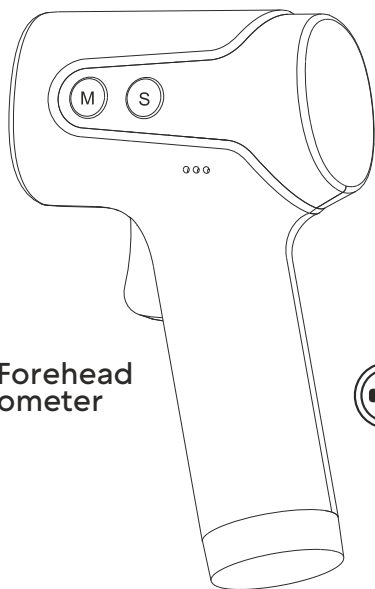


akuku®

let's grow together!



Infrared Forehead Thermometer



Importer: ALBIS MAZUR Sp. z o.o.
Stawiszyńska 10/2
62-800 Kalisz, Poland
+48 62 765 95 81
info@akuku.eu / www.akuku.eu

Cat. no. A0693 (Model DET-3023)



JOYTECH Healthcare Co., Ltd.
No.365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou, Zhejiang Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Telephone: +86-571-81957767
Fax: +86-571-81957750



The product is in compliance with the requirements
of MDR(EU) 2017/745, "0123" is the identification number of notify body



European Authorized Representative:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Document No.: JDET-2704-008

Article No.: 002

Version: Z

Date of Issue: 20XX-XX

cat. no. A0693



Contents

GB Non-contact thermometer	01
PL Termometr bezdotykowy	31
BG Безконтактен термометър	59
Introduction	02
Warning	03
Product Description	04
LED Display Introduction	05
Basic Functions	06
Forehead Thermometer Advantages	07
Setting	08
Temperature Taking Hints	10
Illustration For Use	11
Memory Mode	14
Care And Cleaning	15
Battery Replacement	16
Specifications	17
Troubleshooting	18
Calibration	20
Symbol Explanation	21
Service	22
Warranty	23
Electromagnetic Compatibility Information	24

Introduction

Please read all instructions carefully and thoroughly before using this product.

The DET-3023 infrared forehead thermometer is specifically designed for safe use on the forehead. The Infrared Forehead Thermometer is a device capable of measuring people's body temperature by detecting the intensity of infrared light emitted from the forehead. It converts the measured heat into a temperature reading displayed on the LED display. When properly used, it will quickly assess your temperature in an accurate manner. Intended use: The infrared forehead thermometer is intended for the intermittent measurement of human body temperature from the skin surface of forehead. The device can be reused by people of all ages for home use and clinical use. Indications for Use: The infrared forehead thermometer is used to measure body temperature by measuring forehead.

This appliance conforms to the following standards:

ISO 80601-2-56 Medical electrical equipment —Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement, IEC 60601-1-11 Medical electrical equipment —Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance —Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment and complies with the requirements of IEC 60601-1-2(EMC) , IEC 60601-1(Safety) standards. And the manufacturer is ISO 13485 certified.

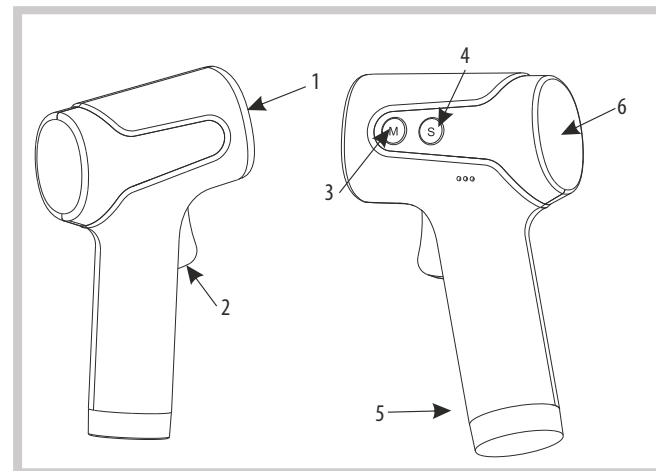
Warning

1. There is no gender or age limitation for using infrared forehead thermometer.
2. Do not touch the temperature probe with hands.
3. Use of this Forehead thermometer is not intended as a substitute for consultation with your physician.
4. Do not allow children to take their temperatures unsupervised, some parts are small enough to be swallowed.
5. Never immerse this device in water or other liquids.
6. Do not modify this equipment without authorization of manufacturer.
7. Do not expose the thermometer to temperature extremes (below -25°C/-13°F or over 55°C/131°F) nor excessive humidity (>95%RH).
8. Keep the battery away from children.
9. Remove battery from the device when not in operation for a long time.
10. Do not put the thermometer in direct sunlight or with cotton wool, otherwise the accuracy will be affected.
11. Portable and mobile RF communications can affect the device. The device needs special precaution regarding EMC according to the EMC information provided in the accompany documents
12. ME equipment should not be cleaned while in use.
13. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.
14. The probe of the ME equipment shall not be serviced or maintained while in use with a patient.

03

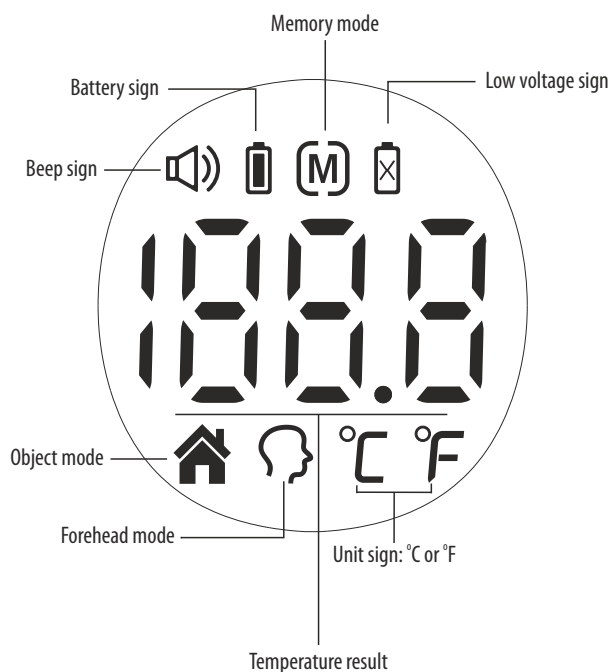
Product Description

1. Probe
2. Test Button
3. Memory Switch
4. Setting Button
5. Battery Cover
6. Display



04

LED Display Introduction



05

Basic Functions

Forehead Mode	The thermometer has been designed for practical use. It's not meant to replace a visit to the doctor. Please also remember to compare the measurement result to your regular body temperature. →Please see the Illustration For Use section to
Object Mode	The object mode shows the actual, unadjusted surface temperatures, which is different from the body temperature. It can help you to monitor if the object temperature is suitable for the baby or patient, for example the baby's milk. Measuring range of Laboratory accuracy of object mode: $\pm 4\%$ or $\pm 2^{\circ}\text{C}(4^{\circ}\text{F})$ whichever is greater object mode: $0^{\circ}\text{C}\sim 100^{\circ}\text{C}(32^{\circ}\text{F}\sim 212^{\circ}\text{F})$. → Please see the Illustration For Use section to learn how to measure the object temperature.
Memory Mode	There are 30 sets memories for forehead and object measurements. Each memory also records the measurement mode icon.
°C / °F Switch	Please see the Setting to learn how to change between Celsius and Fahrenheit.
Beep Hint	When the testing is done, it will sound one short beep.
Sound Switch	The thermometer can turn on or off sound. → Please see the Illustration For Use.

06

Forehead Thermometer Advantages

Infrared Forehead Thermometer measures core body temperature, which is the temperature of a body's vital organs. (See Figure 1) This thermometer is designed to measure the temperature of the skin surface over the temporal artery, a major artery of the head. The temporal artery is connected to the heart via the carotid artery, directly leading from the aorta, the main trunk of the arterial system. It offers constant blood flow. Therefore, body temperature changes are reflected sooner in the forehead than they are in other parts of the body such as oral, rectal and underarm.

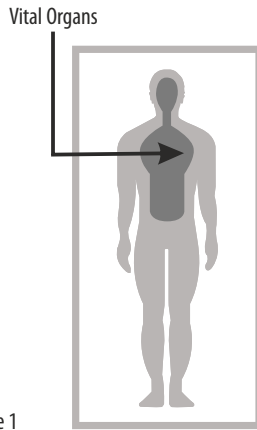
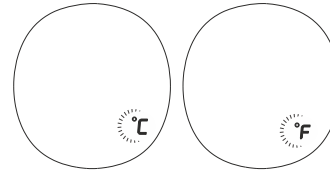


Figure 1

07

Setting

With the thermometer off, press and hold **Setting Button** to enter into setting mode.



① Set the unit Press **Test Button** to select the unit you want. After the unit is set, press **Setting Button** to exit the setting mode.

08

Temperature Taking Hints

To ensure that the reading always reflects the body temperature accurately, you need to take account of the following factors which may affect an accurate reading.

1. It is important to know each individual's normal temperature when they are well. This is the only way to accurately diagnose a fever. To determine normal temperature, take multiple readings when healthy. Re-measure with a standard digital thermometer for confirmation.
2. Users must be inside for 30 minutes before taking a measurement. Note: Users and the thermometer should be in the same ambient temperature for at least 10 minutes before taking a reading.
3. Users should not drink, eat, or be physically active such as bathing, showering, shampooing and hair drying before/while taking the measurement. Remove hat and hair and wait 10 minutes before taking a reading.
4. Oils or cosmetics on the forehead may give a lower temperature reading than the actual one. Remove dirt from the forehead before taking a measurement. Wait at least 10 minutes after washing the forehead area before taking a reading.
5. Holding a hand on the forehead for any length of time will affect the temperature reading.
6. Do not take temperature over scar tissue, open sores or abrasions.
7. Do not use the thermometer on a perspiring or sweating forehead, as this may affect the reading.
8. Don't take a measurement while or immediately after nursing a baby.
9. Do not take temperatures with this thermometer near places that are very hot, such as fireplaces and stoves.
10. The probe window of the thermometer is the most delicate part of the device. Do not touch the probe window. The accuracy of the reading may be affected if the probe window is damaged or dirty.

09

Temperature Taking Hints

11. If the thermometer is stored in a significantly different environment than testing location, place it in the testing location for approximately 30 minutes prior to use.
12. It is not intended for use in the oxygen rich environment and presence of flammable anesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide.
13. The patient is an intended operator.

10

Illustration For Use

To measure forehead temperature:

1. Press the **Test Button**, The display is activated to show all segments. After self-checking Figure 2 appears on the display screen with beep, so you can start a new measurement. Aim the thermometer at the center of the forehead with a distance less than 5cm (See figure 3) and then press the **Test Button**. Note: Do not remove the thermometer from the forehead before hearing beep.
2. Read the temperature on the display.
3. Device will automatically shut off if left idle for 30 seconds.

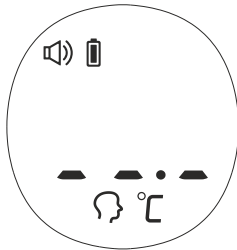


Figure 2



Figure 3

11

Illustration For Use

How to turn on or off sound:

You can press the **Setting Button** to turn on or off sound.

How to change the forehead mode and object mode:

You can press and hold **Setting Button** to switch the mode between Forehead mode and Object mode.

To measure object temperature:

1. Press the Test Button to turn on the thermometer, you can take the object temperature after going into object measurement mode. (see figure 4)
2. Aim the thermometer at the center of the object you want to measure with a distance less than 5cm.
3. Press the Test Button and then read the temperature on the display.
4. Device will automatically shut off if left idle for 30 seconds.

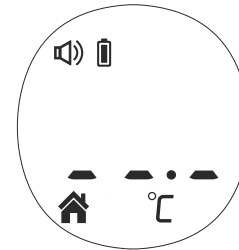


Figure 4

12

Illustration For Use

After measurement:

1. Power off: Device will automatically shut off if left idle for more than 30 seconds to extend battery life.
2. Clean the probe after each use to ensure an accurate reading. (See the section of Care and Cleaning for details.)

13

Memory Mode

1. The Memory Mode can be accessed either in forehead mode or object mode: When the thermometer has been turned on and followed by Figure 2/4 or finished testing, press the **Memory Button**. The letter M will appear in the upper right corner of the display. (See Figure 5)
2. The thermometer will automatically memorize the last 30 temperature readings. Each memory also records the measurement mode icon. Each time the **Memory Button** is pressed, the screen displays past readings that correspond with a number 1-30. The number 1 reflects the most recent reading, while the number 30 reveals the oldest reading stored in memory. (See Figure 6)
3. In the memory mode, mark or mark will not change. The user can press the **Test Button** to take new measurements.

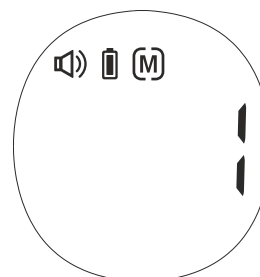


Figure 5



Figure 6

14

Care And Cleaning

1. The probe window must be kept clean, dry, and undamaged at all times to ensure accurate readings. The accuracy of temperature readings can be affected by damage to the probe window, or the presence of dirt, fingerprints, dust and other soiling compounds on the probe window. Degraded sensors can degrade performance or cause other problems.
2. The probe window is the most delicate part of the thermometer. Use a soft cloth slightly moistened with a 75% isopropyl alcohol solution to wipe probe window and the thermometer. Do not use abrasive cleaners. After cleaning, allow at least 10 minutes drying time before taking temperatures. Note: Do not use any chemical other than isopropyl alcohol to clean the probe window.
3. Use a soft, dry cloth to clean the thermometer display and exterior.
4. Do not put the thermometer into water directly.
5. Store the thermometer in a dry location, free from dust and contamination and away from direct sunlight.
6. Put the thermometer back to the original packaging after using.

Battery Replacement

1. Replace battery when „“ appears in the upper right corner of LED display. (See Figure 7)
2. Turn battery cover clockwise as shown in Figure 8.
3. Remove battery and install 2 new AAA alkaline batteries as shown in Figure 9.
4. Turn battery cover on counterclockwise.



Figure 7

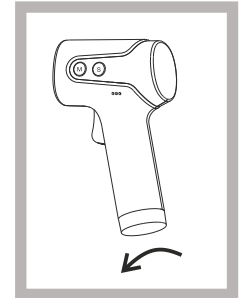


Figure 8

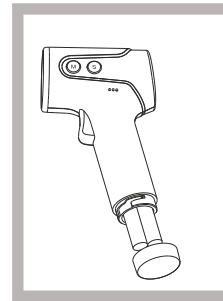


Figure 9

Specifications

Measuring range	Forehead mode: 34.0°C~43.0°C (93.2°F~109.4°F)
Measuring site	Forehead (Forehead Mode)
Reference body site	Oral (This thermometer converts the forehead temperature Reference body site to display its "oral equivalent.")
Operation mode	Forehead mode (Adjust mode)
Operation mode	Forehead mode: ±0.2°C (0.4°F) during 35.5°C~42.0°C (95.9°F~107.6°F) at 15°C~35°C (59.0°F~95.0°F) operating temperature range ±0.3°C (0.5°F) for other measuring and operating temperature range
Display resolution	0.1°C or 0.1°F
Measure time	Approximately 1 second
Operating temperature range:	5°C~40°C (41°F~104°F), 15%~85%RH, non-condensing Atmospheric Pressure: 70kPa~ 106kPa
Storage and transport temperature range	-25°C~ 55°C (-13°F~131°F), 15%~95%RH, non-condensing Atmospheric Pressure: 70kPa~ 106kPa
Clinical accuracy	0-1 year: Clinical bias: -0.19°C (- 0.34°F) ; Clinical repeatability: 0.06°C (0.11°F) ; Limits of agreement: 0.68°C (1.22°F) 1- 5 years: Clinical bias: -0.25°C (- 0.45°F) ; Clinical repeatability: 0.07°C (0.13°F) ; Limits of agreement: 0.73°C (1.31°F) over 5 years: Clinical bias: -0.25°C (- 0.45°F) ; Clinical repeatability: 0.17°C (0.31°F) ; Limits of agreement: 0.60°C (1.08°F)
Shock	withstands drop of 3 feet
Dimension	134 x 37.5 x 79 mm
Weight	Approx.106 grams (with batteries)
Battery	DC3V(2xAAA battery)
Battery life	Approx. 600 readings
Applied part	Probe
Expected service life/ Shelf life	Three years
Ingress protecting rating	IP22
Accessories	Battery
Contraindications	None

Troubleshooting

Error message	Problem	Solution
Er 1	The thermometer is not functioning properly.	Unload the battery, wait for 1 minute and repower it. If the message reappears, contact the retailer for service.
Er 2	The ambient temperature is not within the range between 5°C and 40°C (41°F~104°F).	Place the thermometer in a room for at least 30 minutes at room temperature between 5°C and 40°C (41°F~104°F)

Troubleshooting

Error message	Problem	Solution
	In Forehead mode: Temperature taken is higher than 43.0°C (109.4°F). In Object mode: Temperature taken is higher than 100°C (212°F).	Read Temperature Taking Hints Thoroughly, then take a new temperature measurement.
	In Forehead mode: Temperature taken is lower than 34.0°C (93.2°F) In Object mode: Temperature taken is lower than 0°C (32°F).	Read Temperature Taking Hints thoroughly, then make sure the lens filter are clean, then take a new temperature measurement.
	The thermometer works properly.	Use the thermometer normally.
	When battery outline flashes, it indicates that the power is low, but you can continue to measure.	The thermometer will take a proper measurement but batteries must be replaced soon.
	The thermometer could not work due to low battery.	Replace two new alkaline batteries size AAA.

Calibration

The thermometer is initially calibrated at the time of manufacture. If the thermometer is used according to the use instruction, periodic readjustment is not required. However, We recommends checking calibration every year or whenever clinical accuracy of the thermometer is in question. Please send the complete device to the dealers or manufacturer.

The above recommendations do not supersede the legal requirements. The user must always comply with legal requirements for the control of the measurement, functionality, and accuracy of the device which are required by the scope of relevant laws, directives or ordinances where the device is used.

A clinical summary and procedures for checking calibration are available upon request.(Turn on the thermometer and press the Memory button long time until entering into calibrate mode, software version will be displayed.)

Symbol Explanation

	Manufacturer
	General symbol for recovery/ recyclable
	Authorized representative in the European Community
	Date of manufacture
	Batch Code
	Unique device identifier
	Storage and Transportation Temperature Limit: -25°C~-55°C(-13°F~131°F)
	TYPE BF APPLIED PART
	Refer to instruction manual/ booklet
	Atmospheric pressure limitation
	Storage and Transportation Humidity limitation: 15%~95%RH
	Disposal of this product and used batteries should be carried out in accordance with the national regulations for the disposal of electronic products.
	The first num.2: Protected against solid foreign objects of 12,5 mm and greater. The second num.2: Protection against vertically falling water drops when ENCLOSURE tilted up to 15°
	The product conforms to the requirements of the EC Directive MDR(EU) 2017/745 on medical devices
	Medical Device
	Caution

Service

The thermometer has a limited one year warranty. Do not attempt to disassemble or repair the thermometer by yourself. Should service be required during or after the warranty period you must contact the manufacturer. Repackage the thermometer carefully in its original packaging or securely pack to avoid damage during shipping. Include the original sales slip indicating the date of purchase, a note describing the problem, and your return address. Send the thermometer prepaid and insured.

The lay operator or lay responsible organization should contact the manufacturer or the manufacturer's representative:

- for assistance, if needed, in setting up, using or maintaining the thermometer; or
- to report unexpected operation or events.

Warranty

Thermometer is warranted by manufacture to be free from defects in material and workmanship under normal use and service for a period of one year from the date of delivery to the first user who purchases the instrument. This warranty does not cover batteries, damage to the probe window, or damage to the instrument caused by misuse, negligence or accident, and extends to only to the first purchaser of the product.

Electromagnetic Compatibility Information

The device satisfies the EMC requirements of the international standard IEC 60601-1-2. The requirements are satisfied under the conditions described in the table below. The device is an electrical medical product and is subject to special precautionary measures with regard to EMC which must be published in the instructions for use. Portable and mobile HF communications equipment can affect the device. Use of the unit in conjunction with non-approved accessories can affect the device negatively and alter the electromagnetic compatibility. The device should not be used directly adjacent to or between other electrical equipment.

Electromagnetic Compatibility Information

Table 1

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emission		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
Conducted emission CISPR 11	Not applicable	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
Radiated emission CISPR 11	Group 1 Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Electromagnetic Compatibility Information

Table 2

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrostatic transient / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines 100 kHz repetition frequency ± 1 kV for input/output lines	N/A	N/A
Surge IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV differential mode line-line	N/A	N/A
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% UT (100% dip in UT) for 0,5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT (100% dip in UT) for 1 cycle at 0° 70% UT (30% dip in UT) for 25/30 cycle at 0° 0% UT (100% dip in UT) for 250/300 cycle at 0°	N/A	N/A
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/M, 50/60Hz	30 A/M, 50/60Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Proximity magnetic fields	IEC 61000-4-39	See Table 3	See Table 3
NOTE: UT is the a. c. mains voltage prior to application of the test level			

Electromagnetic Compatibility Information

Table 3

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emission			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 6100-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 Mhz 6 Vrms 150 kHz to 80 Mhz outside ISM bands	N/A	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz to } 800\text{MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz to } 2.7\text{GHz}$ where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 Mhz to 2.7 Ghz	10 V/m.	

Electromagnetic Compatibility Information

Table 3 continued

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0,15 MHz and 80 Mhz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur radio bands between 0,15 Mhz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz; 3,5 MHz to 4,0 MHz; 5,3 MHz to 5,4 MHz; 7 MHz to 7,3 MHz; 10,1 MHz to 10,15 MHz; 14 MHz to 14,2 MHz; 18,07 MHz to 18,17 MHz; 21,0 MHz to 21,4 MHz; 24,89 MHz to 24,99 MHz; 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.

b The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 Mhz and in the frequency range 80 MHz to 2,7 GHz are intended to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10/3 has been incorporated into the formulae used in calculating the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges.

c Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/ cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device.

d Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Electromagnetic Compatibility Information

Table 4

Recommended separation between RF wireless communications equipment					
The device is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between RF wireless communications equipment and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.					
Frequency Mhz	Maximum Power W	Distance	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
385	1.8	0.3	27	27	RF wireless communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
450	2	0.3	28	28	
710	0.2	0.3	9	9	
745					
780					
810	2	0.3	28	28	
870					
930					
1720					
1845	2	0.3	28	28	
1970					
2450	2	0.3	28	28	
5240	0.2	0.3	9	9	
5500					
5785					

Note 1: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Electromagnetic Compatibility Information

WARNINGS!

- This device should not be used in the vicinity or on the top of other electronic equipment such as cell phone, transceiver or radio control products. If you have to do so, the device should be observed to verify normal operation.
- The use of accessories and power cord other than those specified, with the exception of cables sold by the manufacturer of the equipment or system as replacement parts for internal components, may result in increased emissions or decreased immunity of the equipment or system.
- Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation.
- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- Portable and mobile RF communications can affect the device. The device needs special pre-cautions regarding EMC according to the EMC information provided in the accompany documents.
- Do not use the devices in the MR environment.
- The Operator should not use the system and should inform the customer service, if the ESSENTIAL PERFORMANCE is lost or degraded due to EM DISTURBANCES.
- PRECAUTION: The performance of the device may be degraded should one or more of the following occur:
 - Operation outside the manufacturer's stated temperature and humidity range.
 - Storage outside the manufacturer's stated temperature and humidity range.
 - Mechanical shock (for example, drop test) or degraded sensor.
 - Patient temperature is below ambient temperature.

akuku®
let's grow together!



**Termometr
bezdotykowy**



Importer: ALBIS MAZUR Sp. z o.o.
ul. Stawiszyńska 10/2
62-800 Kalisz, Polska
+48 62 765 95 81
info@akuku.eu / www.akuku.eu

Nr kat. A0693 (Model DET-3023)



JOYTECH Healthcare Co., Ltd.
No.365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou, Zhejiang Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Telephone: +86-571-81957767
Fax: +86-571-81957750



Produkt jest zgodny z wymogami
MDR(EU) 2017/745, „0123” jest numerem jednostki



Autoryzowany przedstawiciel na Europę:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Dokument Nr: JDET-2704-008

Art. Nr: 002

Wersja: Z

Data wydania: 20XX-XX

Spis treści

Wprowadzenie	34
Środki bezpieczeństwa	35
Opis produktu	36
Wyświetlacz LED	37
Podstawowe funkcje	38
Zalety termometru bezdotykowego	39
Ustawienia jednostki pomiaru	40
Wskazówki dotyczące pomiaru temperatury	41
Instrukcja	42
Tryb pamięci pomiarów	43
Pielęgnacja i czyszczenie	44
Wymiana baterii	45
Specyfikacja techniczna	46
Komunikaty o błędach	47
Kalibracja	48
Oznaczenia	49
Serwis	50
Gwarancja	51
Deklaracja EMC	52

Wprowadzenie

Przed użyciem tego produktu należy uważnie i dokładnie przeczytać wszystkie instrukcje.

Urządzenie DET-3023 jest termometrem na podczerwień, przeznaczonym do odczytu temperatury z czoła u dzieci, bez kontaktu z ciałem. Termometr bezdotykowy na podczerwień został opracowany z wykorzystaniem najnowszej technologii fal podczerwonych.

Podobnie jednak jak w przypadku innych rodzajów termometrów, modelu DET-3023 należy używać w odpowiedni sposób, aby uzyskać rzetelne i stabilne wyniki pomiarów. W związku z tym zaleca się zapoznanie z niniejszą instrukcją użytkownika oraz zasadami bezpieczeństwa przed przystąpieniem do użytkowania termometru.

To urządzenie jest zgodne z następującymi normami:

ISO 80601-2-56 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-56:

Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów termometrów klinicznych do pomiaru temperatury ciała.

IEC 60601-1-11 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-11:

Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów użytkowych — Norma dodatkowa: Wymagania dotyczące elektrycznego sprzętu medycznego i medycznych systemów elektrycznych stosowanych w środowisku domowej opieki zdrowotnej i spełniające wymagania normy IEC 60601-1-2(EMC).

Normy IEC 60601-1 (bezpieczeństwo). A producent posiada certyfikat ISO 13485.

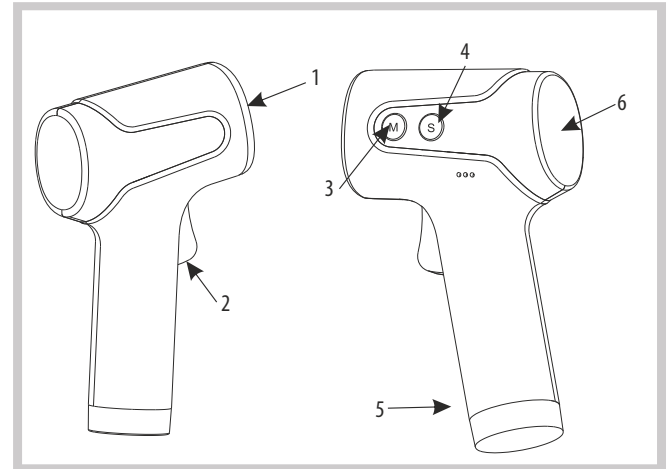
Środki bezpieczeństwa

1. Nie ma ograniczeń dotyczących płci ani wieku w zakresie używania termometru na podczerwień do czoła.
2. Nie dotykaj czujnika temperatury rękami.
3. Użytkowanie termometru nie zastępuje konsultacji z lekarzem.
4. Nie pozwalaj dzieciom mierzyć temperatury bez nadzoru, niektóre części są na tyle małe, że można je połknąć.
5. Nigdy nie zanurzaj tego urządzenia w wodzie lub innych płynach.
6. Nie modyfikuj tego sprzętu bez autoryzacji producenta.
7. Termometru nie wolno wystawiać na ekstremalne temperatury (poniżej $-25^{\circ}\text{C}/-13^{\circ}\text{F}$ lub powyżej $55^{\circ}\text{C}/131^{\circ}\text{F}$) ani nadmierną wilgotność ($>95\%\text{RH}$).
8. Przechowuj baterie poza zasięgiem dzieci.
9. Wyjmij baterię z urządzenia, jeśli nie jest ono używane przez dłuższy czas.
10. Nie wystawiaj termometru na bezpośrednie działanie promieni słonecznych, w przeciwnym razie będzie to miało wpływ na dokładność pomiarów.
11. Przenośna i mobilna komunikacja radiowa może mieć wpływ na urządzenie. Urządzenie wymaga specjalnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej zawartymi w załączonych dokumentach.
12. Nie należy czyścić urządzenia w trakcie użytkowania.
13. Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z produktem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę.

35

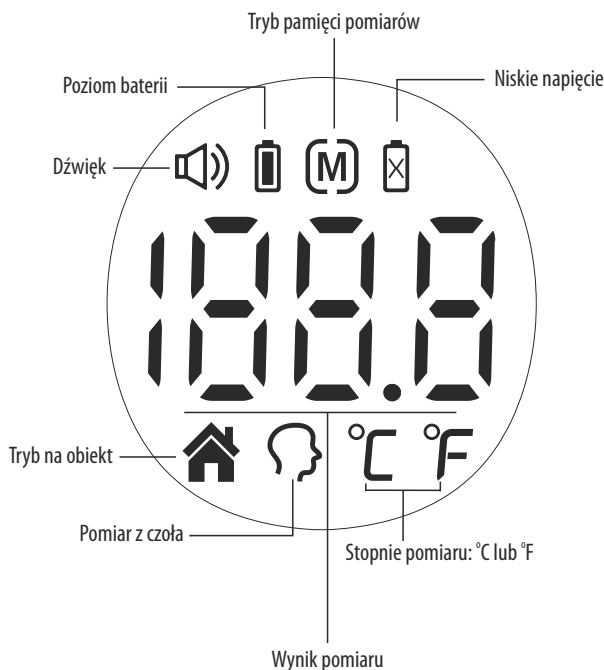
Opis produktu

1. Czujnik podczerwieni
2. Przycisk Główny
3. Przycisk pamięci wykonanych pomiarów
4. Przycisk Ustawień
5. Komora baterii
6. Wyświetlacz LED



36

Wyświetlacz LED



37

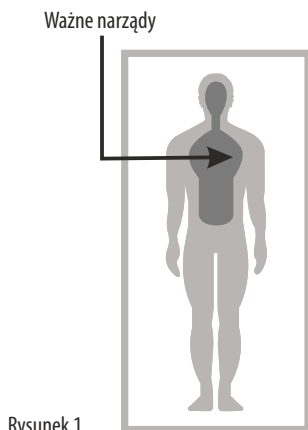
Podstawowe funkcje

Tryb pomiaru z czoła	Termometr został zaprojektowany z myślą o praktycznym zastosowaniu. Nie ma celu zastąpić wizyty u lekarza. Pamiętaj również o porównaniu wyniku pomiaru ze swoją normalną temperaturą ciała. → Aby dowiedzieć się, jak mierzyć temperaturę ciała, zapoznaj się z Instruktażem.
Tryb na obiekt	Tryb obiektowy pokazuje rzeczywistą, nieskorygowaną temperaturę powierzchni/obiektu, która różni się od temperatury ciała. Może pomóc w monitorowaniu, czy temperatura obiektu jest odpowiednia dla dziecka lub pacjenta, np. temperatura mleka dla dziecka. Zakres pomiarowy trybu obiektowego: $0^{\circ}\text{C} \sim 100^{\circ}\text{C}$ ($32^{\circ}\text{F} \sim 212^{\circ}\text{F}$) Dokładność laboratoryjna trybu obiektowego: $\pm 4\%$ lub $\pm 2^{\circ}\text{C}$ (4°F) cokolwiek jest większe. → Aby dowiedzieć się, jak zmierzyć temperaturę obiektu, zapoznaj się z Instruktażem.
Tryb pamięci odczytów	Dostępnych jest 30 opcji pamięci odczytów dla pomiarów z czoła i obiektów. Przy każdym wyniku zapisana jest także ikona trybu pomiaru.
Przełącznik $^{\circ}\text{C} / ^{\circ}\text{F}$	Zapoznaj się z Instruktażem, aby dowiedzieć się, jak przełączać między stopniami Celsjusza i Fahrenheita.
Dźwięk	Po zakończeniu pomiaru rozlegnie się jeden krótki sygnał dźwiękowy.
Włącznik/Wyłącznik sygnału dźwiękowego	W termometrze można włączać i wyłączać sygnał dźwiękowy. → Aby sprawdzić jak, zapoznaj się z Instruktażem.

38

Zalety termometru bezdotykowego

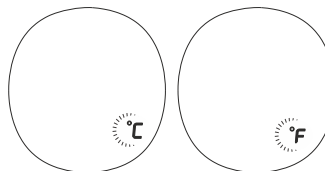
Termometr bezdotykowy na podczerwień mierzy temperaturę ciała, czyli temperaturę najważniejszych narządów ludzkiego organizmu. (Rysunek 1). Termometr ten przeznaczony jest do pomiaru temperatury powierzchni skóry nad tętnicą skroniową, główną tętnicą głowy. Tętnica skroniowa połączona jest z sercem poprzez tętnicę szyjną, która z kolei wychodzi bezpośrednio z aorty, głównego ośrodka układu tętniczego. Zapewnia stały przepływ krwi. Dlatego zmiany temperatury ciała są najszybciej widoczne na czole niż w innych częściach ciała, jak np. w jamie ustnej, odbytnicy czy pod pachami.



Rysunek 1

Ustawienia jednostki pomiaru

Gdy termometr jest wyłączony, naciśnij i przytrzymaj **Przycisk Ustawienia**, aby wejść w tryb Ustawień.



① Ustaw Jednostkę temperatury. Naciśnij **Przycisk główny** i wybierz jednostkę pomiaru. Po wybraniu jednostki naciśnij **Przycisk Ustawień**, aby zatwierdzić.

Wskazówki dotyczące pomiaru temp.

Aby mieć pewność, że odczyt zawsze dokładnie odzwierciedla temperaturę ciała, należy wziąć pod uwagę następujące czynniki:

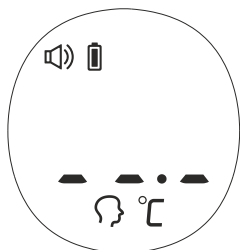
1. Ważne jest, aby znać normalną temperaturę każdej osoby, gdy jest ona zdrowa. Tylko w ten sposób można dokładnie zdiagnozować gorączkę. Aby określić normalną temperaturę, wykonaj wiele odczytów, gdy jesteś zdrowy. Dla potwierdzenia dokonaj ponownego pomiaru za pomocą standardowego termometru cyfrowego.
2. Przed dokonaniem pomiaru osoba musi przebywać w pomieszczeniu przez 30 minut. Uwaga: Przed dokonaniem pomiaru osoba i termometr powinni znajdować się w tej samej temperaturze otoczenia przez co najmniej 10 minut.
3. Nie należy pić, jeść ani wykonywać aktywności fizycznej jak kąpiel, branie prysznica, mycie i suszenie włosów przed/w trakcie pomiaru. Należy także zdjąć nakrycie głowy i odczekać 10 minut przed dokonaniem pomiaru.
4. Olejki lub kosmetyki na czole mogą dawać niższy odczyt temperatury niż rzeczywistość. Przed wykonaniem pomiaru usuń je z czoła. Po umyciu należy odczekać co najmniej 10 minut.
5. Trzymanie dłoni na czole przez dłuższy czas będzie miało wpływ na odczyt temperatury.
6. Nie mierz temperatury nad tkanką bliznowatą, otwartymi ranami lub otarciami.
7. Nie używaj termometru na spoconym czole, ponieważ może to mieć wpływ na odczyt.
8. Nie wykonuj pomiaru w trakcie karmienia piersią lub bezpośrednio po nim.
9. Nie mierz temperatury w pobliżu bardzo gorących miejsc, takich jak kominki i piece.
10. Czujnik podczerwieni jest najdelikatniejszą częścią urządzenia. Nie dotykaj go. Uszkodzenie lub jego zabrudzenie może mieć wpływ na dokładność odczytu.

Wskazówki dotyczące pomiaru temp.

11. Jeśli termometr jest przechowywany w miejscu znacznie różniącym się od miejsca przeprowadzania pomiarów, przed użyciem należy umieścić go w miejscu przeprowadzania odczytu na około 30 minut.
12. Nie należy używać termometru w środowisku bogatym w tlen i w obecności łatwopalnej mieszaniny środków znieczulających z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu.

Aby zmierzyć temperaturę ciała:

1. Naciśnij **Przycisk Główny**. Wyświetlacz zostanie aktywowany. Na Wyświetlaczu LED pojawi się Rysunek 2 z sygnałem dźwiękowym, dzięki czemu będzie można rozpocząć nowy pomiar.
2. Skieruj termometr na środek czoła w odległości mniejszej niż 5 cm (Rysunek 3), a następnie wciśnij **Przycisk Główny**.
3. Uwaga: Nie należy odsuwać termometru od czoła przed usłyszeniem sygnału dźwiękowego.
4. Odczytaj temperaturę na Wyświetlaczu LED.
5. Urządzenie wyłączy się automatycznie, jeśli nie będzie używane przez 30 sekund.



Rysunek 2



Rysunek 3

Jak włączyć/wyłączyć dźwięk:

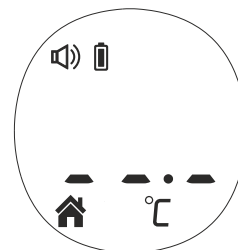
Naciśnij **Przycisk Ustawień**, aby włączyć lub wyłączyć dźwięk.

Jak zmienić tryb pomiaru z czoła na tryb obiektu:

Naciśnij i przytrzymaj **Przycisk Ustawień**, aby przełączać pomiędzy trybem pomiaru z czoła i trybem obiektu.

Aby zmierzyć temperaturę obiektu:

1. Naciśnij Przycisk Główny, aby włączyć termometr, następnie przejdź w tryb pomiaru temperatury obiektu (Rysunek 4).
2. Nakieruj termometr na środek obiektu, którego temperaturę chcesz zmierzyć (z odległości mniejszej niż 5 cm).
3. Naciśnij Przycisk Główny, a następnie odczytaj temperaturę na Wyświetlaczu LED.
4. Urządzenie wyłączy się automatycznie, jeśli nie będzie używane przez 30 sekund.

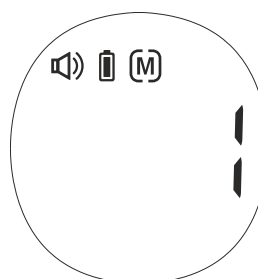


Rysunek 4

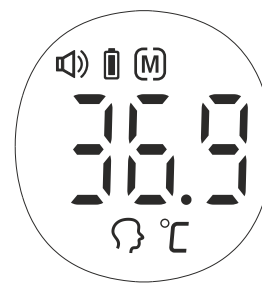
Po wykonaniu pomiaru:

1. Wyłączenie: aby wydłużyć żywotność baterii urządzenie wyłączy się automatycznie, jeśli pozostanie w stanie bezczynności przez ponad 30 sekund,
2. Wyczyść Czujnik podczerwieni po każdym użyciu, aby zapewnić dokładny odczyt. (Szczegółowe informacje można znaleźć w części Pielęgnacja i czyszczenie).

1. Dostęp do trybu pamięci można uzyskać zarówno w trybie pomiaru temperatury z czoła jak i w trybie obiektu: Po włączeniu termometru i wykonaniu pomiaru jak na Rysunku 2/4 lub po zakończeniu pomiaru, naciśnij **Przycisk Pamięci**. W prawym górnym rogu wyświetlacza pojawi się litera M (Rysunek 5).
2. Termometr automatycznie zapamięta 30 ostatnich odczytów temperatury. W każdej pamięci zapisana jest także ikona trybu pomiaru. Za każdym razem, kiedy przycisk pamięci zostanie naciśnięty, na ekranie zostaną wyświetlone poprzednie odczyty odpowiadające cyfrom 1-30. Liczba 1 oznacza najnowszy odczyt, natomiast liczba 30 oznacza najstarszy odczyt zapisany w pamięci. (Rysunek 6).
3. W trybie pamięci ikona lub nie ulegną zmianie. Można wykonać nowy pomiar wciskając **Przycisk Główny**.



Rysunek 5



Rysunek 6

Pielęgnacja i czyszczenie

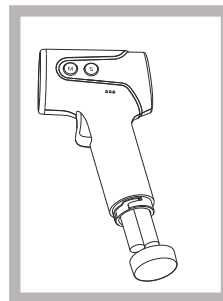
1. Aby zapewnić dokładne odczyty, Czujnik musi być zawsze czysty, suchy i nieuszkodzony. Na dokładność odczytów temperatury może wpływać każde drobne uszkodzenie, obecność brudu, kurzu, czy odcisków palców. Może to pogorszyć wydajność urządzenia lub spowodować inne problemy.
2. Okienko czujnika jest najdelikatniejszą częścią termometru. Do jego czyszczenia (jak i całego termometru) należy używać miękkiej bawełnianej ściereczki lekko zwilżonej 75% roztworem alkoholu izopropylowego. Nigdy nie używaj ściernych środków czyszczących. Po czyszczeniu należy odczekać co najmniej 10 minut do wyschnięcia przed pomiarem temperatury. Uwaga: Do czyszczenia okienka sondy nie należy używać żadnych środków chemicznych innych niż alkohol izopropylowy.
3. Do czyszczenia wyświetlacza termometru i elementów zewnętrznych zaleca się używanie wyłącznie suchej ściereczki.
4. Nigdy nie wkładaj termometru bezpośrednio do wody.
5. Przechowuj termometr w suchym i ciemnym miejscu, wolnym od kurzu i zanieczyszczeń.
6. Termometr najlepiej przechowywać w specjalnym pokrowcu lub oryginalnym pudełku.

Wymiana baterii

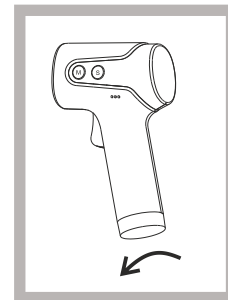
1. Wymień baterie, gdy ikona „”, pojawi się na Wyświetlaczu LED w prawym górnym rogu (Rysunku 7).
2. Obróć pokrywę baterii zgodnie z ruchem wskazówek zegara, jak pokazano na rysunku 8.
3. Wyjmij zużyte baterie i włóż nowe baterie alkaliczne AAA jak na rysunku 9.
4. Przyłóż pokrywę baterii, dociśnij i przekręć w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.



Rysunek 7



Rysunek 9



Rysunek 8

Specyfikacja techniczna

Zakres pomiaru	34.0°C~43.0°C (93.2°F~109.4°F)
Miejsce pomiaru	Czoło
Dokładność laboratoryjna	Tryb pomiaru z czoła: ±0.2°C (0.4°F) w temperaturze 35.5°C~42.0°C (95.9°F~107.6°F) w temperaturze 15°C~35°C (59.0°F~95.0°F) ±0.3°C (0.5°F) i podobnie w zakresie innych temperatur
Czas pomiaru	1 sekunda
Zakres temperatur pracy	5°C~40°C (41°F~104°F), 15%~85%RH, ciśnienie atmosferyczne: 70kPa~106kPa
Warunki przechowywania i transportu	-25°C~55°C (-13°F~131°F), 15%~95%RH, ciśnienie atmosferyczne: 70kPa~106kPa
Wymiary	134 x 37.5 x 79 mm
Waga	około 106 gramów (z bateriami)
Baterie	DC3V(baterie 2xAAA)
Żywotność baterii	ok. 600 odczytów
Akcesoria w zestawie	Baterie
Przeciwwskazania	Brak

Komunikaty o błędach

Komunikat błędu	Problem	Rozwiązanie
Er-1	Termometr nie działa prawidłowo	Wyjmij baterie, odczekaj 1 minutę, włóż baterie i uruchom termometr. Jeśli błąd nadal wyskakuje, skontaktuj się ze Sprzedawcą w celu uzyskania pomocy serwisowej.
Er-2	Temperatura otoczenia nie mieści się w zakresie od 5°C do 40°C (41°F~104°F).	Umieść termometr w pomieszczeniu na co najmniej 30 minut w temperaturze pokojowej od 5°C do 40°C (41°F~104°F)

<

Gwarancja

Producent gwarantuje, że termometr będzie wolny od wszelkich wad w warunkach normalnego użytkowania. Jednocześnie udziela gwarancji na produkt na 1 rok od daty dostawy do pierwszego użytkownika. Niniejsza gwarancja nie obejmuje baterii, uszkodzeń czujnika ani innych uszkodzeń produktu, spowodowanych niewłaściwym użytkowaniem, zaniedbaniem lub wypadkiem i obejmuje wyłącznie pierwszego nabywcę produktu.

Deklaracja EMC

Uwaga: Należy unikać używania urządzeń sąsiadujących z innymi urządzeniami lub na nich ustawionych, ponieważ może to doprowadzić do niewłaściwego działania. Jeśli jednak jest to konieczne, urządzenia takie należy monitorować podczas pracy, aby upewnić się, że działają one normalnie.

Uwaga: Stosowanie akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż określone lub dostarczone przez producenta urządzeń może doprowadzić do zwiększonej emisji fal elektromagnetycznych lub obniżenia odporności elektromagnetycznej urządzenia, co może skutkować jego nieprawidłową pracą.

Uwaga: Przenośnych urządzeń do komunikacji za pomocą fal radiowych (w tym przewody antenowe lub anteny zewnętrzne) nie należy używać w odległości mniejszej niż 30 cm do dowolnego z elementów termometru; dotyczy to również przewodów określonych przez producenta. W przeciwnym wypadku może dojść do pogorszenia działania urządzenia. Wszystkie informacje służące do zachowania podstawowych środków bezpieczeństwa oraz uzyskania optymalnej wydajności w zakresie zakłóceń elektromagnetycznych na przewidywany okres użytkowania. przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji radiowej mogą mieć wpływ na działanie termometru. podczas jego użytkowania należy unikać miejsc, w których mogą występować silne zakłócenia elektromagnetyczne, np. miejsca pracy telefonów komórkowych, kuchenek mikrofalowych, itp.

Tabela 1

Wytyczne i deklaracje producenta – emisja elektromagnetyczna	
Test emisji	Zgodność
Emisja RF CISPR11	Grupa 1
Emisja RF CISPR11	Klasa B
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy
Wahania napięcia / Emisja migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy

Informacje o zgodności elektromagnetycznej

Tabela 2

Wytyczne i deklaracje producenta – odporność elektromagnetyczna		
Test odporności	IEC 60601-1-2 Poziom testowy	Poziom zgodności
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4	Linie zasilające ± 2 kV Linie wejściowe/ wyjściowe ± 1kV	Nie dotyczy
Udary IEC 61000-4-5	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia w liniach zasilających IEC 61000-4-11	0% 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% 1 cykl i 70% 25/30 cykli Jednofazowy przy 0% 300 cykli	Nie dotyczy
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/ 60 Hz	30 A/m 50 Hz/ 60 Hz
Zaburzenia przewodzone, indukowane przez pola o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	150 kHz do 80 MHz 3 Vrms 6 Vrms (w pasmach ISM) 80% Am przy 1 kHz	Nie dotyczy
Promieniowane pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	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
Należy zwrócić uwagę, że UT to napięcie w sieci zasilającej przed zastosowaniem poziomu badawczego.		

Informacje o zgodności elektromagnetycznej

Tabela 3

Zalecana separacja pomiędzy urządzeniami komunikacji bezprzewodowej RF						
Promieniowane pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3 (specyfikacja badawcza ODPORNOŚCI GNIAZDA OBUDOWY na urządzenia do komunikacji bezprzewodowej z wykorzystaniem fal radiowych.						
Częstotliwość badawcza (MHz)	Pasma (Mhz)	Usługa	Modulacja	Modulacja	Odległość (m)	Badawcze poziomy
385	380-390	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz odchylenie 1 kHz sinus.	2	0.3	28
710	704-787	Pasma LTE 13, 17	Modulacja impulsowa 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasma LTE 5	Modulacja impulsowa 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, pasmo LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, pasmo 7 LTE	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0.3	29
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

akuku®
let's grow together!



**Ръководство
на собственика**
Инфрачервен термометър
за чело
Модел DET-3023



Вносител: ALBIS MAZUR Sp. z o.o.
ul. Stawiszyńska 10/2
62-800 Kalisz, Polska
+48 62 765 95 81
info@akuku.eu / www.akuku.eu

A0693 (Model DET-3023)



JOYTECH Healthcare Co., Ltd.
No.365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou, провинция Zhejiang,
КИТАЙСКА НАРОДНА РЕПУБЛИКА
Телефон: +86-571-81957767
Факс: +86-571-81957750



Продуктът е в съответствие с изискванията на MDR(EU)
2017/745, "0123" е идентификационният номер на
нотифицирания орган



Европейски упълномощен представител:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Eiffestrasse 80, 20537 Хамбург, Германия

Документ №: JDET-2704-008

Артикул №: 002

Версия: Z

Дата на издаване: 20XX-XX

Съдържание

Въведение	62
Предупреждение	63
Описание на продукта	64
Въведение в LED дисплея	65
Основни функции	66
Предимства на термометъра за чело	67
Настройка	68
Съвети за измерване на температурата	69
Илюстрация за използване	70
Режим на паметта	71
Грижа и почистване	72
Смяна на батерията	73
Спецификации	74
Отстраняване на неизправности	75
Калибриране	76
Символ	77
Обслужване	78
Гаранция	79
Информация за електромагнитна съвместимост	

Въведение

Моля, прочетете всички инструкции внимателно и задълбочено, преди да използвате този продукт.

безопасно използване на челото. Инфрачервеният термометър за чело е устройство, способно да измерва телесната температура на хората чрез откриване на интензитета на инфрачервената светлина, излъчвана от челото. Той преобразува измерената топлина в показание на температурата, показано на LED дисплея. Когато се използва правилно, той бързо ще оцени вашата температура по точен начин. Предназначение: Инфрачервеният термометър за чело е предназначен за периодично измерване на температурата на човешкото тяло от повърхността на кожата на челото. Устройството може да се използва повторно от хора от всички възрасти за домашна употреба и клинична употреба.

Показания за употреба: Инфрачервеният термометър за чело се използва за измерване на телесната температура чрез измерване на челото. Този уред отговаря на следните стандарти: ISO 80601-2-56 Медицинско електрическо оборудване — Част 2-56: Специални изисквания за основна безопасност и основни характеристики на клинични термометри за измерване на телесна температура, IEC 60601-1-11 Медицинско електрическо оборудване — Част 1-11: Общи изисквания за основна безопасност и основни характеристики — Допълнителен стандарт: Изисквания за медицинско електрическо оборудване и медицински електрически системи, използвани в домашната здравна среда и отговаря на изискванията на IEC 60601-1-2(EMC),

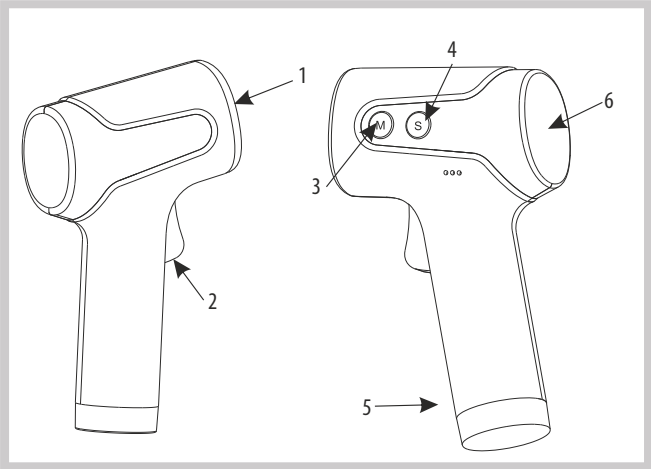
IEC 60601-1 (безопасност) стандарти. И производителят е сертифициран по ISO 13485

Предупреждение

- 1. Няма ограничение по пол или възраст за използване на инфрачервен термометър за чело.
- 2. Не докосвайте температурната сонда с ръце.
- 3. Използването на този термометър за чело не е предназначено да замести консултацията с Вашия лекар.
- 4. Не позволявайте на деца да измерват температурата си без надзор, някои части са достатъчно малки, за да бъдат погълнати.
- 5. Никога не потапяйте това устройство във вода или други течности.
- 6. Не модифицирайте това оборудване без разрешение от производителя.
- 7. Не излагайте термометъра на екстремни температури (под -25°C/-13°F или над 55°C/131°F) нито прекомерна влажност (>95%RH).
- 8. Пазете батерията далеч от деца.
- 9. Извадете батерията от устройството, когато не работите дълго време.
- 10. Не поставяйте термометъра на пряка слънчева светлина или с памучна вата, в противен случай точността ще бъде засегната.
- 11. Преносимите и мобилни радиочестотни комуникации могат да повлияят на устройството. Устройството се нуждае от специални предпазни мерки по отношение на EMC според информацията за EMC, предоставена в придружаващите документи
- 12. МЕ оборудването не трябва да се почиства, докато се използва.
- 13. Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.
- 14. Сондата на МЕ оборудването не трябва да се обслужва или поддържа, докато се използва с пациент.

Описание на продукта

- 1. Сонда
- 2. Бутон за тестване
- 3. Превключвател на паметта
- 4. Бутон за настройка
- 5. Капак на батерията
- 6. Дисплей



LED дисплей Въведение



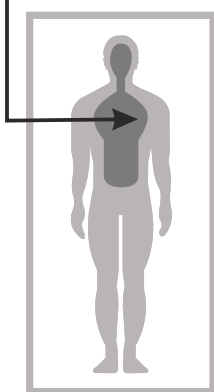
Основни функции

Режим на челото	Термометърът е проектиран за практическа употреба. Не е предназначено да замести посещението при лекар. Моля, не забравяйте да сравните резултата от измерването с обичайната ви телесна температура. → Моля, вижте раздела Илюстрация за употреба, за да научите как да измервате телесната температура.
Обектен режим	Режимът на обекта показва действителните, некоригирани повърхностни температури, които са различни от телесната температура. Може да ви помогне да наблюдавате дали температурата на обекта е подходяща за бебето или пациента, например млякото на бебето. Диапазон на измерване на обектен режим: 0°C~100°C(32°F~212°F) Лабораторна точност на обектния режим:±4% или±2°C(4°F)което и да е по-голямо. → Моля, вижте раздела Илюстрация за употреба, за да научите как да измервате температурата на обекта.
Режим памет	Има 30 комплекта памети за измерване на челото и обекта. Всяка памет също така записва иконата за режим на измерване.
°C / °F Превключване	Моля, вижте настройката, за да научите как да превключвате между Целзий и Фаренхайт.
Звуков сигнал	Когато тестът приключи, ще прозвучи един кратък звуков сигнал
Звуков превключвател	Термометърът може да включва или изключва звука. Моля, вижте илюстрацията за употреба.

Предимства на термометъра за чело

Инфрачервеният термометър за чело измерва основната телесна температура, която е температурата на жизненоважните органи на тялото. (Вижте Фигура 1) Този термометър е проектиран да измерва температурата на повърхността на кожата над темпоралната артерия, основна артерия на главата. Темпоралната артерия е свързана със сърцето чрез каротидната артерия, водеща директно от аортата, главния ствол на артериалната система. Предлага постоянен приток на кръв. Следователно промените в телесната температура се отразяват по-рано в челото, отколкото в други части на тялото, като устната кухина, ректума и подмишниците.

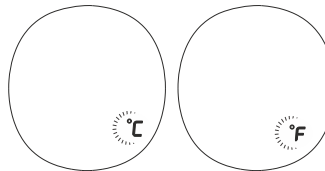
Жизненоважни органи



Фигура 1

Настройка

При изключен термометър натиснете и задръжте Бутон за настройка да влезете в режим на настройка.



① Задайте единицата Натиснете Бутон за тестване за да изберете единицата, която желаете. След като уредът е настроен, натиснете Бутон за настройка да излезете от режима на настройка.

Съвети за измерване на температурата

За да сте сигурни, че отчитането винаги отразява точно телесната температура, трябва да вземете предвид следните фактори, които могат да повлияят на точното отчитане.

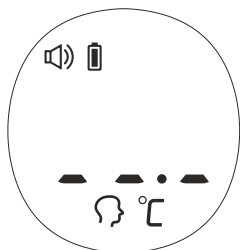
1. Важно е да знаете нормалната температура на всеки човек, когато е добре. Това е единственият начин за точно диагностициране на треска. За да определите нормалната температура, направете многократни измервания, когато сте здрави. Измерете отново със стандартен цифров термометър за потвърждение.
2. Потребителите трябва да са вътре 30 минути, преди да направят измерване. Забележка: Потребителите и термометърът трябва да бъдат при една и съща околна температура поне 10 минути, преди да отчитат.
3. Потребителите не трябва да пият, да ядат или да бъдат физически активни, като къпане, душ, шампоан и сушене на косата преди/по време на измерването. Свалете шапката и косата и изчакайте 10 минути, преди да вземете показания.
4. Маслата или козметиката на челото може да дадат по-ниска температура от действителната. Отстранете мръсотията от челото, преди да направите измерване. Изчакайте поне 10 минути след измиване на областта на челото, преди да вземете показания.
5. Държането на ръка на челото за произволен период от време ще повлияе на отчитането на температурата.
6. Не измервайте температурата върху белези, отворени рани или ожулвания.
7. Не използвайте термометъра върху изпотено или изпотено чело, тъй като това може да повлияе на показанията.
8. Не правете измерване, докато или веднага след кърмене на бебето.

Съвети за измерване на температурата

9. Не измервайте температурата с този термометър в близост до места, които са много горещи, като камини и печки.
10. Прозорецът на сондата на термометъра е най-деликатната част от устройството. Не докосвайте прозореца на сондата. Точността на отчитането може да бъде засегната, ако прозорецът на сондата е повредено или замърсено.
11. Ако термометърът се съхранява в среда, значително различна от мястото за тестване, поставете го на мястото за тестване за приблизително 30 минути преди употреба.
12. Не е предназначен за използване в среда, богата на кислород и наличие на запалима анестетична смес с въздух, кислород или азотен оксид.
13. Пациентът е планиран оператор.

За да измерите температурата на челото:

1. Натиснете Бутон за тестване, Дисплеят се активира, за да покаже всички сегменти. След самопроверка Фигура 2 се появява на екрана на дисплея със звуков сигнал, така че можете да започнете ново измерване.
2. Насочете термометъра към центъра на челото на разстояние по-малко от 5 cm (вижте фигура 3) и след това натиснете Бутон за тестване. Забележка: Не отстранявайте термометъра от челото, преди да чуете звуков сигнал.
3. Прочетете температурата на дисплея.
4. Устройството ще се изключи автоматично, ако не се използва за 30 секунди



Фигура 2



Фигура 3

Как да включите или изключите звука:

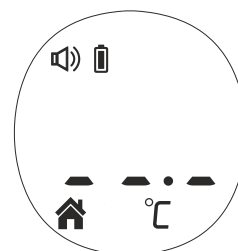
Можете да натиснете **Бутон за настройка** включване или изключване на звука.

Как да промените режима на челото и режима на обекта:

Можете да натиснете и задържите Бутон за настройка превключване на режима между режим Чело и режим Обект.

За да измерите температурата на обекта:

1. Натиснете **Бутон за тестване** за да включите термометъра, можете да измерите температурата на обекта, след като влезете в режим на измерване на обекта. (виж фигура 4)
2. Насочете термометъра към центъра на обекта, който искате да измерите, на разстояние по-малко от 5 cm.
3. Натиснете **Бутон за тестване** и след това прочетете температурата на дисплея.
4. Устройството ще се изключи автоматично, ако не се използва за 30 секунди.

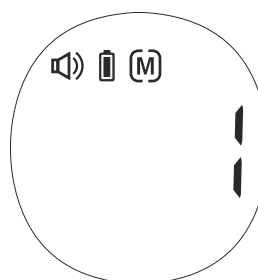


Фигура 4

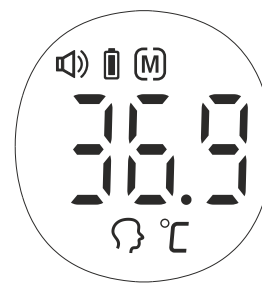
След измерване:

1. Изключване: Устройството автоматично ще се изключи, ако не се използва за повече от 30 секунди, за да удължи живота на батерията.
2. Почиствайте сондата след всяка употреба, за да осигурите точно отчитане. (Вижте раздела Грижа и почистване за подробности.)

1. Режимът на паметта може да бъде достъпен или в режим на чело, или в режим на обект:
Когато термометърът е включен и последван от Фигура 2/4 или приключи тестването, натиснете **Бутон за памет**. Буквата М. ще се появи в горния десен ъгъл на дисплея. (Вижте фигура 5)
2. Термометърът автоматично ще запомни последните 30 показания на температурата. Всяка памет също записва икона за режим на измерване. Всеки път, когато **Бутон за памет** се натисне, екранът показва минали показания, които съответстват на число 1-30. Числото 1 отразява най-новото четене, докато числото 30 разкрива най-старото четене, съхранено в паметта. (Вижте Фигура 6)
3. В режим на памет маркировката или марката няма да се променят. Потребителят може да натисне **Бутон за тестване** за да направите нови измервания.



Фигура 5



Фигура 6

Грижа и почистване

1. Прозорецът на сондата трябва да се поддържа чист, сух и неповреден през цялото време, за да се осигурят точни показания. Точността на отчитането на температурата може да бъде повлияна от повреда на прозореца на сондата или наличието на мръсотия, пръстови отпечатъци, прах и други замърсявания съединения върху прозореца на сондата. Влошените сензори могат да влошат производителността или да причинят други проблеми.
2. Прозорецът на сондата е най-деликатната част на термометъра. Използвайте мека кърпа, леко навлажнена със 75% разтвор на изопропилов алкохол, за да избършете прозореца на сондата и термометъра. Не използвайте абразивни почистващи препарати. След почистване оставете поне 10 минути време за изсъхване, преди да измерите температурата. Забележка: Не използвайте други химикали освен изопропилов алкохол за почистване на прозореца на сондата.
3. Използвайте мека, суха кърпа, за да почистите дисплея на термометъра и външната страна.
4. Не поставяйте термометъра директно във вода.
5. Съхранявайте термометъра на сухо място, без прах и замърсяване и далеч от пряка слънчева светлина.
6. Поставете термометъра обратно в оригиналната опаковка след употреба.

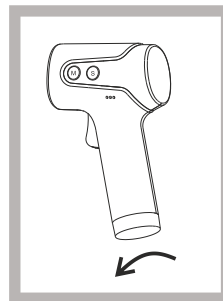
75

Смяна на батерията

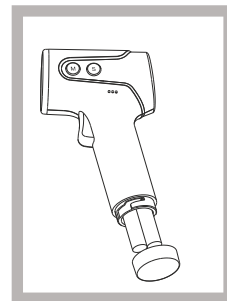
1. Сменете батерията, когато "  " се появява в горния десен ъгъл на LCD дисплей. (Вижте Фигура 7)
2. Завъртете капака на батерията по часовниковата стрелка, както е показано на Фигура 8.
3. Отстранете батерията и поставете 2 нови AAA алкални батерии, както е показано на Фигура 9.
4. Завъртете капака на батерията обратно на часовниковата стрелка.



Фигура 7



Фигура 8



Фигура 9

76

Спецификации

Диапазон на измерване	Режим на челото: 34.0°C~43.0°C (93.2°F~109.4°F)
Измервателна площадка	Чело (режим на челото)
Сайт за референтно тяло	Орално (Този термометър преобразува температурата на челото, за да покаже нейния „орален еквивалент.“)
Режим на работа	Режим на челото (режим на регулиране)
Лабораторна точност	Режим на челото: ±0.2°C (0.4°F) през 35.5°C~42.0°C (95.9°F~107.6°F) на 15°C~35°C (59.0°F~95.0°F) работен температурен диапазон ±0.3°C (0.5°F) за друг температурен диапазон на измерване и работа
Разделителна способност на дисплея	0.1°C или 0.1°F
Измерете времето	Приблизително 1 секунда
Работна температура диапазон	5°C~40°C (41°F~104°F), 15%~85%RH, без конденз Атмосферно налягане: 70kPa~106kPa
Съхранение и транспорт температурен диапазон	-25°C~55°C (-13°F~131°F), 15%~95%RH, без конденз Атмосферно налягане: 70kPa~106kPa
Клинична точност	Клинично отклонение: -0.19°C (-0.34°F); Клинична повторяемост: 0.06°C (0.11°F); Граници на съгласие: 0.68°C (1.22°F) 1-5 години: Клинично отклонение: -0.25°C (-0.45°F); Клинична повторяемост: 0.07°C (0.13°F); Граници на съгласие: 0.73°C (1.31°F) над 5 години: Клинично отклонение: -0.25°C (-0.45°F); Клинична повторяемост: 0.17°C (0.31°F); Граници на съгласие: 0.60°C (1.08°F)
Шок	издържа на падане от 3 фута
Измерение	134 x 37.5 x 79 мм
Тегло	Прибл. 106 грама (с батерии)
Батерия	DC3V (2xAAA батерия)
Живот на батерията	Прибл. 600 четения
Приложна част	Сонда
Очакван експлоатационен живот/ Срок на годност	Три години
Рейтинг на защита от проникване	IP22
Акcesoари	Батерия
Противопоказания	Няма

77

Отстраняване на неизправности

Съобщение за грешка	проблем	Решение
	Термометърът не функционира правилно.	Разтоварете батерията, изчакайте 1 минута и го включете отново. Ако съобщението се появява отново, свържете се с търговеца за обслужване.
	Температурата на околната среда не е в диапазона между 5°C и 40°C (41°F~104°F).	Поставете термометъра в стая за поне 30 минути в същата температура между 5°C и 40°C (41°F~104°F)

78

Отстраняване на неизправности

Съобщение за грешка	проблем	Решение
	В режим на челото: Измерената температура е по-висока от 43.0°C (109.4°F). В режим на обект: Измерената температура е по-висока от 100°C (212°F).	След това прочетете внимателно Съветите за вземане на температура направете ново измерване на температурата.
	В режим на челото: Измерената температура е по-ниска от 34.0°C (93.2°F) В режим на обект: Измерената температура е по-ниска от 0°C (32°F).	Прочетете температурата Вземете внимателно съветите, след това се уверете, че филтърът на обектива е чист, след това измерете нова температура измерване.
	Термометърът работи правилно.	Използвайте термометъра нормално.
	Когато очертанията на батерията мига, това показва, че мощността е ниска, но можете да продължите да измервате.	Термометърът ще направи правилно измерване, но батериите трябва да бъдат сменени скоро.
	Термометърът може не работи поради слаба батерия.	Сменете две нови алкални батерии размер AAA.

79

Калибриране

Термометърът е първоначално калибриран по време на производство. Ако термометърът се използва съгласно инструкцията за употреба, не е необходимо периодично повторно регулиране. Ние обаче препоръчваме да проверявате калибрирането всяка година или когато клиничната точност на термометъра е под въпрос. Моля, изпратете цялото устройство на дилърите или производителя.

Горните препоръки не отменят законовите изисквания. Потребителят винаги трябва да спазва законовите изисквания за контрол на измерването, функционалността и точността на устройството, които се изискват от обхвата на съответните закони, директиви или наредби, където се използва устройството.

Клинично резюме и процедури за проверка на калибрирането са достъпни при поискване. (Включете термометъра и натиснете бутона Memory дълго време, докато влезете в режим на калибриране, версията на софтуера ще се покаже.)

80

Обяснение на символа

	производител
	Общ символ за възстановяване/рециклиране
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Дата на производство
	Код на партидата
	Уникален идентификатор на устройството
	Температурна граница на съхранение и транспортиране: -25°C~55°C (-13°F~131°F)
	ТИП BF ПРИЛОЖНА ЧАСТ
	Обърнете се към ръководството/брошурата с инструкции
	Ограничение на атмосферното налягане
	Съхранение и транспорт Ограничение на влажността: 15%~95%RH
	Изхвърлянето на този продукт и използваните батерии трябва да се извършва в съответствие с националните разпоредби за изхвърляне на електронни продукти.
	Първият номер 2: Защитен срещу твърди чужди предмети от 12,5 mm Второто число 2: Защита срещу вертикално падащи водни капки, когато КОРПУСЪТ е наклонен до 15°
	Продуктът отговаря на изискванията на Директива на ЕО MDR(EU) 2017/745 за медицински изделия
	Медицинско изделие
	Внимание

81

Обслужване

Термометърът има ограничена еднагодишна гаранция. Не се опитвайте да разглобявате или ремонтирате термометъра сами. Ако е необходим сервиз по време или след гаранционния период, трябва да се свържете с производителя. Опаковайте отново термометъра внимателно в оригиналната му опаковка или здраво опаковайте, за да избегнете повреда по време на транспортиране. Включете оригиналния фиш за продажба, посочващ датата на покупката, бележка, описваща проблема, и вашия адрес за връщане. Изпратете термометъра с предплата и застраховка.

Непрофесионалният оператор или отговорната организация трябва да се свърже с производителя или представител на производителя:

- за помощ, ако е необходимо, при настройка, използване или поддръжка на термометъра; или
- за докладване на неочаквана операция или събития.

82

Производителят гарантира, че термометърът няма дефекти в материала и изработката при нормална употреба и обслужване за период от една година от датата на доставка до първия потребител, закупил инструмента. Тази гаранция не покрива батерии, повреда на прозореца на сондата или повреда на инструмента, причинена от неправилна употреба, небрежност или злополука, и се простира само до първия купувач на продукта.

Устройството отговаря на изискванията за електромагнитна съвместимост на международния стандарт IEC 60601-1-2. Изискванията са изпълнени при условията, описани в таблицата по-долу. Устройството е електрически медицински продукт и подлежи на специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост, които трябва да бъдат публикувани в инструкциите за употреба. Преносимото и мобилно високочестотно комуникационно оборудване може да повлияе на устройството. Използването на устройството заедно с неодобрен аксесоари може да повлияе отрицателно на устройството и да промени електромагнитната съвместимост. Устройството не трябва да се използва в непосредствена близост до или между друго електрическо оборудване.

Информация за електромагнитна съвместимост

Таблица 3 продължава

ЗАБЕЛЕЖКА 1 При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон. ЗАБЕЛЕЖКА 2 Тези насоки може да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщането и отразяването от структури, обекти и хора.
a ISM (промишлени, научни и медицински) честотни ленти между 0,15 MHz и 80 MHz са 6,765 MHz до 6,795 MHz; 13,553 MHz до 13,567 MHz; 26,957 MHz до 27,283 MHz; и 40,66 MHz до 40,70 MHz. Радилюбителските ленти между 0,15 MHz и 80 MHz са 1,8 MHz до 2,0 MHz, 3,5 MHz до 4,0 MHz, 5,3 MHz до 5,4 MHz, 7 MHz до 7,3 MHz, 10,1 MHz до 10,15 MHz, 14 MHz до 14,2 MHz, 18,07 MHz до 18,17 MHz, 21,0 MHz до 21,4 MHz, 24,89 MHz до 24,99 MHz, 28,0 MHz до 29,7 MHz и 50,0 MHz до 54,0 MHz.
b Нивата на съответствие в ISM честотните ленти между 150 kHz и 80 MHz и в честотния диапазон от 80 MHz до 2,7 GHz са предназначени да намалят вероятността мобилното/преносимото комуникационно оборудване да причини смущения, ако по невнимание бъде поставено в зоните на пациентите. Поради тази причина допълнителен коефициент от 10/3 е включен във формулите, използвани за изчисляване на препоръчителното разстояние за разделяне на предавателите в тези честотни диапазони.
c Напрегнатостта на полето от фиксирани предаватели, като базови станции за радио (клетъчни/безжични) телефони и наземни мобилни радиостанции, любителско радио, AM и FM радиоразпръскване и телевизионно излъчване не могат да бъдат предвидени теоретично с точност. За да се оцени електромагнитната среда, дължаща се на фиксирани радиочестотни предаватели, трябва да се обмисли електромагнитно проучване на място. Ако измерената сила на полето на мястото, където се използва устройството, надвишава приложимото ниво на радиочестотно съответствие по-горе, устройството трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната му работа. Ако се наблюдава необичайна работа, може да са необходими допълнителни мерки, като пренасочване или преместване на устройството.
d Над честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz напрегнатостта на полето трябва да бъде по-малка от 3 V/m.

Информация за електромагнитна съвместимост

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!**
- Това устройство не трябва да се използва в близост или върху друго електронно оборудване като мобилен телефон, приемо-предавател или продукти за радиоуправление. Ако трябва да го направите, устройството трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната му работа.
 - Използването на аксесоари и захранващ кабел, различни от посочените, с изключение на кабели, продавани от производителя на оборудването или системата като резервни части за вътрешни компоненти, може да доведе до повишени емисии или намалена устойчивост на оборудването или системата.
 - Използването на това оборудване в съседство или подредено с друго оборудване трябва да се избягва, защото може да доведе до неправилна работа.
 - Използването на аксесоари, преобразуватели и кабели, различни от посочените или предоставени от производителя на това оборудване, може да доведе до повишени електромагнитни емисии или намалена електромагнитна устойчивост на това оборудване и да доведе до неправилна работа.
 - Преносимо радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферни устройства като антени кабели и външни антени) трябва да се използва на не по-малко от 30 см (12 инча) до която и да е част от устройството, включително кабелите, посочени от производителя. В противен случай може да се стигне до влошаване на работата на това оборудване.
 - Преносимите и мобилни радиочестотни комуникации могат да повлияят на устройството. Устройството се нуждае от специални предпазни мерки по отношение на ЕМС според информацията за ЕМС, предоставена в придружаващите документи.
 - Не използвайте устройствата в MR среда.
 - Операторът не трябва да използва системата и трябва да информира отдела за обслужване на клиенти, ако ОСНОВНАТА ЕФЕКТИВНОСТ е загубена или влошена поради ЕМ СМУЩЕНИЯ.
 - ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ: Работата на устройството може да се влоши, ако се случи едно или повече от следните:
 - Работа извън посочения от производителя диапазон на температура и влажност.
 - Съхранение извън посочения от производителя диапазон на температура и влажност.
 - Механичен удар (например тест за падане) или повреден сензор.
 - Температурата на пациента е под температурата на околната среда.