EN **Mediblink Digital thermometer Cow** M379

INSTRUCTIONS FOR USE

PLEASE READ CAREFULLY BEFORE USE

Mediblink Digital thermometer Cow M379 provides a quick and highly accurate reading of an individual's body temperature. To better understand its functions and to provide years of dependable results, please read all instructions for use first.

Content: 1 Digital thermometer, 1 User's Manual, 1 Storage Case

INTENDED USE

The digital thermometers are intended to measure the human body temperature in regular mode orally, rectally, under the arm. The devices are reusable for clinical or home use for people of all ages, including children under 8 years old with adult supervision.

INTENDED USER/INDICATION FOR USE

Patients or healthy people who want to measure their body temperature, and medical workers who want to measure the patient's body temperature.

Patient target group: Patients or healthy people who need or want to have their temperature measured.

PRODUCT ILLUSTRATION

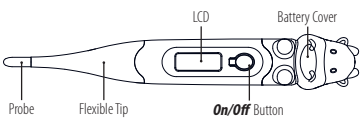


Figure 1: Digital thermometer components

SPECIFICATIONS

Product name:	Mediblink Digital thermometer Cow M379
Type:	Digital thermometer (Not Predictive)
Reference number / Model:	M379 / DMT-427
Measure Range:	32.0℃-42.9℃ (90.0℉-109.9℉) (℃/℉ chosen by manufacturer)
Accuracy:	±0.1℃ (±0.2℉) during 35.5℃~42.0℃ (95.9℉~107.6℉) at 18℃~28℃ (64.4℉~82.4℉) ambient operating range, ±0.2℃ (±0.4℉) for other measuring and ambient operating range
Operating mode:	Direct Mode
Display:	Liquid crystal display, 3 1/2 digits
Memory:	For storing the last measured value
Battery:	One 1.5 V DC button battery (size LR41 or SR41, UCC 392)
Battery life:	Approx. 200 hours of continuous operation or 1 year with 3 measurements per day
Dimension:	14.5 x 2.3 x 1.7 cm (L x W x H)
Weight:	Approx. 11 grams including battery
Expected service life:	Three years
Ambient operating range:	Temperature: 5℃~40℃ (41℉~104℉) Relative humidity: 15%~95% RH Atmospheric Pressure: 700 hPa~1060 hPa
Storage and transportation condition:	Temperature: -20℃~55℃ (-4℉~131℉) Relative humidity: 15%~95% RH Atmospheric Pressure: 700 hPa~1060 hPa
Ingress Protection Rating:	IP 27
Classification:	Type BF
Contraindications:	No contraindications
Conforming to 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, EN 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 EN 60601-1-2(EMC), IEC/EN60601-1(Safety) standards. And the manufacturer is ISO 13485 certified.

⚠ PRECAUTIONS

1. 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.
2. 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.

⚠ WARNINGS

- Read instructions thoroughly before using digital thermometer.
- Choking Hazard: Thermometer cover and battery may be fatal if swallowed. Do not allow children to use this device without parental supervision.
- Do not use thermometer in ear. Designed use is for oral, rectal, and armpit (axilla) readings only.
- Do not place thermometer battery near extreme heat as it may explode.
- Remove battery from the device when not in operation for a long time.
- The use of temperature readings for self-diagnosis is dangerous. Consult your doctor for the interpretation of results. Self-diagnosis may lead to the worsening of existing disease conditions.
- Do not attempt measurements when the thermometer is wet as inaccurate readings may result.
- Do not bite the thermometer. Doing so may lead to breakage and/or injury.
- Do not attempt to disassemble or repair the thermometer. Doing so may result in inaccurate readings.
- After each use, disinfect the thermometer especially in case the device is used by more than one person.
- Do not force the thermometer into the rectum. Stop insertion and abort the measurement when pain is present. Failure to do so may lead to injury.
- Do not use thermometer orally after being used rectally.
- For children who are two years old or younger, please do not use the devices orally.
- If the unit has been stored at temperatures over 5℃~40℃ (41℉~104℉), leave it in 5℃~40℃ (41℉~104℉) ambient temperature for about 15 minutes before using it.
- Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- 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 [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM], including cables specified by the MANUFACTURER. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- It is not intended for use in the oxygen rich environment and presence of flammable anaesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide.
- Do not put the thermometer in direct sunlight or in cotton wool, otherwise the accuracy will be affected.
- ME equipment should not be cleaned and disinfected while in use.

DIRECTIONS for USE

1. Press the *On/Off* Button next to LCD display in Figure 1. A tone will sound as the screen shows 88.8, followed by last recorded temperature. After showing the self-test temperature, the thermometer is now in the testing mode.
2. Position thermometer in desired location (mouth, rectum, or armpit.)
   a) **Oral Use:** Place thermometer under tongue as indicated by "✓" position shown in Figure 2. Close your mouth and breathe evenly through the nose to prevent the measurement from being influenced by inhaled/exhaled air.
   b) **Rectal Use:** Lubricate silver probe tip with petroleum jelly for easy insertion. Gently insert sensor approximately 1cm (less than 1/2") into rectum.
   c) **Armpit Use:** Wipe armpit dry. Place probe in armpit and keep arm pressed firmly at side. From a medical viewpoint, this method will always provide inaccurate readings, and should not be used if precise measurements are required.
3. The degree sign flashes throughout the testing process. When flashing stops an alarm will beep for approximately 10 seconds. The measured reading will appear on the LCD simultaneously. The minimum measurement time until the signalling tone (beep) must be maintained without exception. The measurement continues even after the buzzer notification.

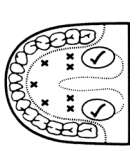


Figure 2

IMPORTANT: in order to achieve better body temperature measurement result, it is recommended to keep the probe in mouth and rectum about 2 minutes, or in armpit about 5 minutes regardless of the beep sound and at least 30 seconds measurement interval should be maintained.

*Note: Normally the buzzes are "Bi-Bi-Bi- Bi-"; alarm beeps more rapidly when temperature reaches 37.8℃ (100℉) or higher and the buzzers are " Bi-Bi-Bi------ Bi-Bi-Bi--------- Bi-Bi-Bi"

4. To prolong battery life, press the *On/Off* Button to turn unit off after testing is complete. If no action is taken, the unit will automatically shut off after around 10 minutes.

TROUBLESHOOTING

Error message	Problem	Solution
Lo	Temperature taken is lower than 32.0℃ (90.0℉)	Turn off, wait one minute and take a new temperature via close contact and sufficient rest.
Hi	Temperature taken is higher than 42.9℃ (109.9℉)	Turn off, wait one minute and take a new temperature via close contact and sufficient rest.
Err	The system is not functioning properly.	Unload the battery, wait for 1 minute and repower it. If the message reappears, contact the retailer for service.
	Dead battery: Battery icon is flashing, can't measure.	Replace the battery.

BATTERY REPLACEMENT

1. Replace battery when the symbol "▮" in the lower right corner of the LCD display starts flashing.
2. Pull battery cover off as shown in Figure 3.
3. Gently pull-out plastic circuit board with battery chamber approximately 1cm (slightly less than 1/2") (Figure 4).
4. Use pointed object such as a pen to remove old battery. Discard battery lawfully. Replace with new 1.5 V DC button type LR41 or SR41, UCC392, or equivalent. Be sure battery is installed with polarity facing up. (Figure 5).
5. Slide battery chamber back into place and attach cover.

Note: The following schematic diagram of battery replacement is from the back of the thermometer.

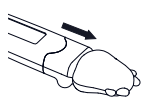


Figure 3

Figure 4

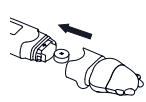


Figure 5

CALIBRATION

The thermometer is initially calibrated at the time of manufacture. If the thermometer is used according to the instruction of use, periodic readjustment is not required. However, we recommend checking calibration every two years or whenever clinical accuracy of the thermometer is in question. Set the temperature of the high-precision water bath temperature bath to 33.00℃, 37.00℃, 42.00℃. Turn on the thermometer and insert into the high-precision water bath and then check the laboratory accuracy of thermometer. Repeat the previous measurement process after it is stable for 10 minutes. 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.

CLEANING AND DISINFECTION

1. Immerse the thermometer probe in distilled water for at least 1 minute.
2. Using a clean, soft cloth to wipe the thermometer down to remove any residue.
3. Repeat step 1 and 2 for three times until no soil is seen with visual inspection after cleaning.
4. For thorough cleaning and disinfection, please use method A or B:
   - Method A (High level disinfection): immerse the thermometer probe in 0.55% OPA (O-Phthalaldehyde), such as CIDEX OPA, for at least 12 minutes under temperature at 20℃;
   - Method B (Low level disinfection): Using a clean soft cloth dipped in 70% medical alcohol, wipe the probe 3 times, at least one minute for each time.
5. Repeat step 1 to 3 to remove OPA residuals.

Note 1: Rectal use is not recommended for home use as OPA will not be readily available outside of a hospital. If rectal measurement is necessary, we strongly recommend high level disinfection.

Note 2: Please operate according to the manual of OPA for reference.

To prevent damage to the thermometer please note and observe the following:

- Do not use benzene, paint thinner, gasoline or other strong solvents to clean the thermometer.
- Do not attempt to disinfect the sensing probe (tip) of the thermometer by immersing in alcohol, OPA or in hot water (water over 122℉/50℃) for long time.
- Do not use ultrasonic washing to clean the thermometer.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION

The device satisfies the EMC requirements of the international standard IEC 60601-1-2. The requirements are satisfied under 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 – 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**
Conducted emissions CISPR 11	Not applicable
RF emissions CISPR 11	Group 1, Class B
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable

Electromagnetic Compatibility Information – 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**
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
Electrical transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines 100 kHz repetition frequency ±1 kV for input/output lines	Not applicable
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±2 kV differential mode line-line	Not applicable
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U_t (100% dip in U_t) for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% U_t (100% dip in U_t) for 1 cycle at 0° 70% U_t (30% dip in U_t) for 25/30 cycles at 0° 0% U_t (100% dip in U_t) for 250/300 cycles at 0°	Not applicable
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz
NOTE: U_t is the a. c. mains voltage prior to application of the test level.		

Electromagnetic Compatibility Information – 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
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms, 150 kHz to 80 MHz ISM bands	Not applicable
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m
Proximity magnetic fields IEC 61000-4-39	30 kHz, 8 A/m, CW 134.2 kHz, 65 A/m, Pulse modulation 2.1 kHz 13.56 kHz, 7.5 A/m, CW 134.2 kHz, 65 A/m, Pulse modulation 50 kHz	30 kHz, 8 A/m, CW 134.2 kHz, 65 A/m, Pulse modulation 2.1 kHz 13.56 kHz, 7.5 A/m, CW 134.2 kHz, 65 A/m, Pulse modulation 50 kHz

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, 7.0 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 MHz to 21.4 MHz, 24.89 MHz to 24.99 MHz, 28 MHz to 29.7 MHz and 50 MHz to 54 MHz.

[b] The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and 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 radios, 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.

Recommended separation distances between RF wireless communications equipment

The device is intended for use in an 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 (m)	IEC 60601 Test Level	Compliance Level
385	1.8	0.3	27	27
450	2	0.3	28	28
710, 745, 780	0.2	0.3	9	9
810, 870, 930	2	0.3	28	28
1720, 1845, 1970	2	0.3	28	28
2450	2	0.3	28	28
5240, 5500, 5785	0.2	0.3	9	9

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

⚠ WARNING

- 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 of the equipment or system.

LIST OF SYMBOLS

Symbol	Explanation
	Electrical devices are recyclable material and should not be disposed of with household waste after use! Help us protect the environment and save resources and take this device to the appropriate collection points. Please contact the organization which is responsible for waste disposal in your area if any questions.
	Applied part of type BF
MR	MR Unsafe
	Before use, read the instructions. Electronic instructions for use: http://www.mediblink.com/f/m379.pdf
IP27	The first number: 2 - Protected against solid foreign objects of 12.5 mm ∅ and greater. The second number: 7 - Protected against the effects of temporary immersion in water.
	Manufacturer
EC REP	Authorized Representative in EU
	Warning!
LOT	Batch number*
REF	Product reference number
#	Model number
MD	Medical device
UDI	Unique Device Identifier
106kPa 70kPa	Atmospheric pressure limitation for Storage and Transportation
95% 15%	Humidity limitation for Storage and Transportation
55°C -20°C	Temperature limitation for Storage and Transportation
1	Number of products included in packaging
CE 0123	CE Marking of Conformity, Notified body ID number

*The production date can be read from LOT number [YYYYMM]; first four digits represent the Year and last two digits Month of production. Example: LOT 202503 = March 2025

WARRANTY

Product: Mediblink Digital thermometer Cow M379
Manufactured for (importer for EU & distributor): Mediblink d.o.o., Gubčeva cesta 19, 8210 Trebnje, Slovenia; info@mediblink.com; www.mediblink.com

Seller's name, address, signature and stamp*:

Date of extradition / sales*:

*If the invoice is accompanied by this warranty, and if all above information can be seen from the invoice, it is not necessary to fill in this field.

WARRANTY TERMS

Dear customers!
The warranty period is **10 years** and starts from the day of product purchase. In case of product claim, you have to show the invoice. We kindly ask you to save the invoice!

Unfortunately, wrong handling with the device is a reason for 95% of customer complains. You can easily avoid any problem, by getting useful information provided by our special service department. To reach our service department, you can call or send e-mail to Mediblink local distributor.

Before sending the product back to retailer, we kindly ask you to call our service department, to get help about how to use the device to save you with unneeded trips.

The manufacturer guarantees free elimination of all imperfections due to defects in material or manufacturing procedure by repairing or replacing the product. In case that the product cannot be repaired or replaced, the customer will get the money refund. The guarantee is not valid in case of the force majeure, accidents or unexpected events (such as lightning, water, fire etc.), incorrect use or incorrect transport, non-compliance with safety and maintaining regulations or in case of unprofessional product intervention.

Traces of every day product usage (scratches, abrasions) and not subject to claim. The warranty does not eliminate the customer rights, which originate from seller responsibility for product flaws. By accepting the claimed product by the service department, the service department does not take responsibility for loss of saved data or settings on the product. All product repairs, which are performed out of product warranty period, have to be paid by customer by prior notice.

The manufacturer guarantees the product quality and flawless product operation in the warranty period, which starts with the day of product purchase. If the product cannot be repaired in 45 days, the product will be replaced with a new one. In case that the product cannot be replaced, the money will be refunded to the customer.

In case of product claim, call or send e-mail to Mediblink local distributor.

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.

Manufacturer:
JOYTECH Healthcare Co., Ltd.
No.365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou,
Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Manufactured for (Importer for EU & Distributor):
Mediblink d.o.o., Gubčeva cesta 19, 8210 Trebnje, Slovenia,
info@mediblink.com, www.mediblink.com

Instructions for use version: V.01
Issue date: 15. 7. 2021
Date of last modification: 30. 5. 2024

1.0, 30. 5. 2024

CE 0123
The product is in compliance with the requirements of MDR(EU)2017/745.

Mediblink®
medical devices

DE Mediblink Digitales Thermometer Kuh M379

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

BITTE VOR GEBRAUCH SORGFÄLTIG LESEN

Das Mediblink Digitales Thermometer Kuh M379 ermöglicht eine schnelle und hochpräzise Messung der Körpertemperatur einer Person. Um die Funktionen besser zu verstehen und jahrelang verlässliche Ergebnisse zu erzielen, lesen Sie bitte zuerst die gesamte Gebrauchsanweisung.
Inhalt: 1 Digitales Thermometer, 1 Benutzerhandbuch, 1 Aufbewahrungsbox

VERWENDUNGSZWECK

Die digitalen Thermometer sind dazu bestimmt, die menschliche Körpertemperatur regelmäßig oral, rektal, unter dem Arm zu messen. Die Geräte sind wiederverwendbar und können in der Klinik oder zu Hause von Menschen aller Altersgruppen verwendet werden, einschließlich Kindern unter 8 Jahren unter Aufsicht von Erwachsenen.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATION FÜR DEN GEBRAUCH

Patienten oder gesunde Menschen, die ihre Körpertemperatur messen möchten, und medizinisches Personal, das die Körpertemperatur des Patienten messen möchten.

Patienten-Zielgruppe: Patienten oder gesunde Menschen, die ihre Temperatur messen lassen müssen oder wollen.

PRODUKTABBILDUNG

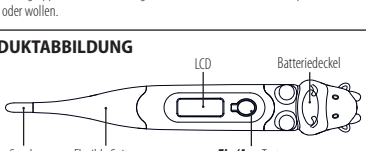


Abbildung 1: Komponenten eines digitalen Thermometers

SPEZIFIKATIONEN

Produktname:	Mediblink Digitales thermometer Kuh M379
Typ:	Digitales Thermometer (nicht prädiktiv)
Referenznummer / Modell:	M379 / DMT-427
Messbereich:	32,0 °C-42,9 °C (90,0 °F-109,9 °F) (°C/°F vom Hersteller ausgewählt)
Genauigkeit:	±0,1 °C (±0,2 °F) bei 35,5 °C~42,0 °C (95,9 °F~107,6 °F) bei 18 °C~28 °C (64,4 °F~82,4 °F) Umgebungsbetriebsbereich, ±0,2 °C (±0,4 °F) für andere Mess- und Umgebungsbetriebsbereiche
Betriebsart:	Direkt-Modus
Anzeige:	Flüssigkristallanzeige, 3 1/2 Ziffern
Speicher:	Zum Speichern des letzten Messwerts.
Batterie:	Eine 1,5 V DC Knopfbatterie (Größe LR41 oder SR41, UCC 392)
Lebensdauer der Batterie:	Ca. 200 Stunden Dauerbetrieb oder 1 Jahr mit 3 Messungen pro Tag
Abmessungen:	14,5 x 2,3 x 1,7 cm (L x B x H)
Gewicht:	Ca. 11 Gramm inklusive Batterie
Erwartete Nutzungsdauer:	Drei Jahre
Betriebsbereich in der Umgebung:	Temperatur: 5 °C~40 °C (41 °F~104 °F) Relative Luftfeuchtigkeit: 15 %~95 % RH Atmosphärischer Druck: 700 hPa~1060 hPa
Lagerung und Transportbedingungen:	Temperatur: -20 °C~55 °C (-4 °F~131 °F) Relative Feuchtigkeit: 15 %~95 % RH Atmosphärischer Druck: 700 hPa~1060 hPa
IP-Schutzart:	IP 27
Klassifizierung:	Typ BF
Kontraindikationen:	Keine Kontraindikationen
Konformität mit Normen:	ISO 80601-2-56 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-56: Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und Leistungsmerkmale von Fieberthermometern zur Messung der Körpertemperatur, EN 60601-1-11 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale – Sicherheitsstandard: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme, die in der häuslichen Gesundheitsfürsorge verwendet werden, und die Anforderungen der Normen EN 60601-1-2 (EMV), IEC/EN60601-1 (Sicherheit) erfüllen. Und der Hersteller ist nach ISO 13485 zertifiziert.

⚠ VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Die Leistung des Geräts kann beeinträchtigt werden, wenn einer oder mehrere der folgenden Fälle eintreten:
   - der Betrieb außerhalb des vom Hersteller angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbereichs;
   - Lagerung außerhalb des vom Hersteller angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbereichs;
   - mechanische Erschütterungen (z. B. Falltest) oder ein beschädigter Sensor;
   - die Temperatur des Patienten liegt unter der Umgebungstemperatur.
2. Tragbare und mobile RF-Kommunikation kann das Gerät beeinträchtigen. Das Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV gemäß den EMV-Informationen in den Begleitdokumenten.

⚠ WARNUNGEN

- Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie das Digitalthermometer verwenden.
- Erstickungsgefahr: Batterieabdeckung und Batterie können beim Verschlucken tödlich sein. Erlauben Sie Kindern nicht, dieses Gerät ohne elterliche Aufsicht zu benutzen.
- Verwenden Sie das Thermometer nicht im Ohr. Die Verwendung ist nur für orale, rektale und Achselhöhlen-Messungen vorgesehen.

- Legen Sie die Batterie des Thermometers nicht in die Nähe extremer Hitze, da sie sonst explodieren könnte.
- Nehmen Sie den Akku aus dem Gerät, wenn Sie es für längere Zeit nicht benutzen.
- Die Verwendung von Temperaturmesswerten zur Selbstdiagnose ist gefährlich. Konsultieren Sie Ihren Arzt für die Interpretation der Ergebnisse. Die Selbstdiagnose kann zu einer Verschlimmerung bestehender Krankheiten führen.
- Führen Sie keine Messung durch, wenn das Thermometer nass ist, da dies zu ungenauen Messwerten führen kann.
- Beißen Sie nicht auf das Thermometer. Andernfalls kann es zu Brüchen und/oder Verletzungen kommen.
- Versuchen Sie nicht, das Thermometer zu zerlegen oder zu reparieren. Andernfalls kann es zu ungenauen Messwerten kommen.
- Desinfizieren Sie das Thermometer nach jedem Gebrauch, insbesondere wenn das Gerät von mehr als einer Person verwendet wird.
- Drücken Sie das Thermometer nicht mit Gewalt in das Rektum. Unterbrechen Sie das Einführen und brechen Sie die Messung ab, wenn Schmerzen auftreten. Die Nichtbeachtung kann zu Verletzungen führen.
- Verwenden Sie das Thermometer nicht oral, nachdem es rektal verwendet wurde.
- Für Kinder, die zwei Jahre alt oder jünger sind, verwenden Sie die Geräte bitte nicht oral.
- Wenn das Gerät bei Temperaturen über 5 °C~40 °C (41 °F~104 °F) gelagert wurde, lassen Sie es etwa 15 Minuten bei 5 °C~40 °C (41 °F~104 °F) Umgebungstemperatur liegen, bevor Sie es benutzen.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht neben oder gestapelt mit anderen Geräten, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollte dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um zu überprüfen, ob sie normal funktionieren.
- PORTABLE HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des [ME EQUIPMENT oder ME SYSTEM] verwendet werden, einschließlich der vom HERSTELLER angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.
- Es ist nicht für die Verwendung in einer sauerstoffreichen Umgebung und bei Vorhandensein eines entflammbaren Anästhesiegemisches mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas vorgesehen.
- Legen Sie das Thermometer nicht in die direkte Sonne oder in Watte, da sonst die Genauigkeit beeinträchtigt wird.
- ME-Geräte sollten nicht gereinigt und desinfiziert werden, während sie in Gebrauch sind.

ANWENDUNGSHINWEISE

1. Drücken Sie die *Ein/Aus-Taste* neben dem LCD-Display in Abbildung 1. Ein Ton ertönt, während auf dem Bildschirm angezeigt wird 88.8 °C, gefolgt von der zuletzt aufgezeichneten Temperatur. Nachdem die Selbsttesttemperatur angezeigt wurde, befindet sich das Thermometer nun im Testmodus.
2. Positionieren Sie das Thermometer an der gewünschten Stelle (Mund, Rektum oder Achselhöhle).
   a) **Orale Anwendung:** Legen Sie das Thermometer unter die Zunge, wie in der Position "✓" in Abbildung 2 gezeigt. Schließen Sie Ihren Mund und atmen Sie gleichmäßig durch die Nase, um zu verhindern, dass die Messung durch eingeatmete/ausgeatmete Luft beeinflusst wird.
   b) **Rektale Anwendung:** Schmieren Sie die Spitze der Silbersonde mit Vaseline ein, um sie leichter einführen zu können. Führen Sie den Sensor vorsichtig etwa 1 cm (weniger als 1/2") in das Rektum ein.
   c) **Verwendung in Achselhöhle:** Wischen Sie die Achselhöhle trocken. Legen Sie die Sonde in die Achselhöhle und halten Sie den Arm fest an die Seite gedrückt. Aus medizinischer Sicht wird diese Methode immer ungenaue Werte liefern und sollte nicht verwendet werden, wenn präzise Messungen erforderlich sind.

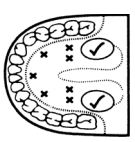


Abbildung 2

3. Das Grad-Zeichen blinkt während des gesamten Testvorgangs. Wenn das Blinken aufhört, ertönt ein Alarmton für ca. 10 Sekunden. Der gemessene Wert erscheint gleichzeitig auf der LCD-Anzeige. Die Mindestmesszeit bis zum Signalton (Piepton) muss ausnahmslos eingehalten werden. Die Messung wird auch nach der Benachrichtigung durch den Signalton fortgesetzt.

WICHTIG: Um bessere Ergebnisse bei der Messung der Körpertemperatur zu erzielen, wird empfohlen, die Sonde unabhängig vom Signalton etwa 2 Minuten im Mund oder im Rektum oder etwa 5 Minuten in der Achselhöhle zu belassen und ein Messintervall von mindestens 30 Sekunden einzuhalten.

*Hinweis: Normalerweise sind die Signaltöne „Bi-Bi-Bi- Bi-", der Alarm piept schneller, wenn die Temperatur 37,8 °C (100 °F) oder höher erreicht und die Signaltöne sind dann „Bi-Bi-Bi------ Bi-Bi-Bi-------- Bi-Bi-Bi".

4. Um die Lebensdauer der Batterie zu verlängern, drücken Sie die *Ein/Aus-Taste*, um das Gerät nach Abschluss der Tests auszuschalten. Wird nichts unternommen, schaltet sich das Gerät nach etwa 10 Minuten automatisch ab.

FEHLERSUCHE

Fehlermeldung	Problem	Lösung
Lo	Die gemessene Temperatur ist niedriger als 32,0 °C (90,0 °F)	Schalten Sie das Gerät aus, warten Sie eine Minute und messen Sie die Temperatur erneut durch engen Kontakt und ausreichende Ruhe.
Hi	Die gemessene Temperatur ist höher als 42,9 °C (109,9 °F)	Schalten Sie das Gerät aus, warten Sie eine Minute und messen Sie die Temperatur erneut durch engen Kontakt und ausreichende Ruhe.
Err	Das System funktioniert nicht richtig.	Entladen Sie den Akku, warten Sie 1 Minute und schalten Sie ihn wieder ein. Wenn die Meldung erneut erscheint, wenden Sie sich bitte an den Händler, um den Service in Anspruch zu nehmen.
	Leere Batterie: Das Batteriesymbol blinkt und es kann nicht gemessen werden.	Tauschen Sie die Batterie aus.

BATTERIEWECHSEL

1. Ersetzen Sie die Batterie, wenn das Symbol "🪫" in der unteren rechten Ecke des LCD-Displays zu blinken beginnt.
2. Ziehen Sie die Batterieabdeckung ab, wie in Abbildung 3 gezeigt.
3. Ziehen Sie die Kunststoffplatine mit dem Batteriefach vorsichtig etwa 1 cm (etwas weniger als 1/2") heraus (Abbildung 4).
4. Verwenden Sie einen spitzen Gegenstand wie einen Stift, um die alte Batterie zu entfernen. Entsorgen Sie die Batterie gesetzeskonform. Ersetzen Sie sie durch neue 1,5 V DIRN-Knopfbatterie des Typs LR41 oder SR41, UCC392, oder gleichwertig. Stellen Sie sicher, dass die Batterie mit der Polarität nach oben eingelegt ist (Abbildung 5).
5. Schieben Sie das Batteriefach wieder ein und bringen Sie die Abdeckung an.

Hinweis: Die folgende schematische Darstellung des Batteriewechsels befindet sich auf der Rückseite des Thermometers.

Abbildung 3

Abbildung 4

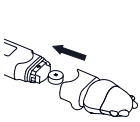


Abbildung 5

KALIBRIERUNG

Das Thermometer wird zum Zeitpunkt der Herstellung kalibriert. Wenn das Thermometer entsprechend der Gebrauchsanweisung verwendet wird, ist ein regelmäßiges Nachjustieren nicht erforderlich. Wir empfehlen jedoch, die Kalibrierung alle zwei Jahre oder immer dann zu überprüfen, wenn die klinische Genauigkeit des Thermometers in Frage steht. Stellen Sie die Temperatur des Hochpräzisions-Wasserbades auf 33,00 °C, 37,00 °C, 42,00 °C. Schalten Sie das Thermometer ein und legen Sie es in das hochpräzise Wasserbad und überprüfen Sie dann die Labor genauigkeit des Thermometers. Wiederholen Sie den vorherigen Messvorgang, nachdem es 10 Minuten lang stabil war. Bitte senden Sie das komplette Gerät an den Händler oder Hersteller.

Die obigen Empfehlungen ersetzen nicht die gesetzlichen Anforderungen. Der Anwender muss stets die gesetzlichen Bestimmungen zur Kontrolle der Messung, Funktionalität und Genauigkeit des Geräts einhalten, die im Rahmen der einschlägigen Gesetze, Richtlinien oder Verordnungen am Einsatzort des Geräts erforderlich sind.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

1. Tauchen Sie die Thermometersonde für mindestens 1 Minute in destilliertes Wasser.
2. Wischen Sie das Thermometer mit einem sauberen, weichen Tuch ab, um alle Rückstände zu entfernen.
3. Wiederholen Sie Schritt 1 und 2 dreimal, bis bei der visuellen Inspektion nach der Reinigung kein Schmutz mehr zu sehen ist.
4. Für eine gründliche Reinigung und Desinfektion verwenden Sie bitte Methode A oder B:
   - Methode A (Hochgradige Desinfektion): Tauchen Sie die Thermometersonde in 0,55 % OPA(O-Phthalaldehyde), wie z. B. CIDEX OPA, für mindestens 12 Minuten bei einer Temperatur von 20 °C;
   - Methode B (Niedrige Desinfektionsstufe): Verwenden Sie ein sauberes, weiches Tuch, das in 70%igen medizinischen Alkohol getaucht wurde, und wischen Sie die Sonde 3 Mal ab, jeweils mindestens eine Minute lang.
5. Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 3, um OPA-Reste zu entfernen.

Anmerkung 1: Die rektale Anwendung wird für den Hausgebrauch nicht empfohlen, da OPA außerhalb eines Krankenhauses nicht ohne weiteres erhältlich ist. Wenn eine rektale Messung erforderlich ist, empfehlen wir dringend eine hochgradige Desinfektion.

Anmerkung 2: Bitte halten Sie sich an das OPA-Handbuch als Referenz.

Um eine Beschädigung des Thermometers zu vermeiden, beachten Sie bitte die folgenden Punkte:

- verwenden Sie zur Reinigung des Thermometers kein Benzol, Farbverdünner, Benzin oder andere starke Lösungsmittel;
- versuchen Sie nicht, den Messfühler (Spitze) des Thermometers durch Eintauchen in Alkohol, OPA oder heißes Wasser (Wasser über 122 °F/50 °C) für längere Zeit zu desinfizieren;
- verwenden Sie zur Reinigung des Thermometers keinen Ultraschall.

INFORMATIONEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT

Das Gerät erfüllt die EMV-Anforderungen der internationalen Norm IEC 60601-1-2. Die Anforderungen sind unter den in der nachstehenden Tabelle beschriebenen Bedingungen erfüllt. Das Gerät ist ein elektrisches Medizinprodukt und unterliegt besonderen Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf EMV, die in der Gebrauchsanweisung veröffentlicht werden müssen. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können das Gerät beeinträchtigen. Die Verwendung des Geräts in Verbindung mit nicht zugelassenem Zubehör kann das Gerät negativ beeinflussen und die elektromagnetische Verträglichkeit verändern. Das Gerät sollte nicht direkt neben oder zwischen anderen elektrischen Geräten verwendet werden.

Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit – elektromagnetische Emission

Das Gerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Compliance/Einhaltung
Geleitete Emissionen CISPR 11	Nicht anwendbar
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar

Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit – Elektromagnetische Immunität

Das Gerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	IEC 60601 Teststufe	Niveau der Einhaltung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft
Elektrische Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen 100 kHz Wiederholfrequenz ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	Nicht anwendbar
Überspannung IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±2 kV Differenzialmodus Leitung-Leitung	Nicht anwendbar
Spannungseinbrüche, Kurzunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromversorgungseingangsleitungen IEC 61000-4-11	0 % U_T (100% Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T (100 % Einbruch in U_T) für Zyklus bei 0° 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25/30 Zyklen bei 0° 0 % U_T (100 % Einbruch in U_T) für 250/300 Zyklen bei 0°	Nicht anwendbar
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz

HINWEIS: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Testpegels.

Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit – Elektromagnetische Immunität

Das Gerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	IEC 60601 Teststufe	Niveau der Einhaltung
Leitungsgebundene RF IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms, 150 kHz bis 80 MHz ISM-Bänder	Nicht anwendbar
Abgestrahlte RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m
Magnetische Annäherungsfelder IEC 61000-4-39	30 kHz, 8 A/m, CW 134,2 kHz, 65 A/m, Pulsmodulation 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5 A/m, CW 134,2 kHz, 65 A/m, Pulsmodulation 50 kHz	30 kHz, 8 A/m, CW 134,2 kHz, 65 A/m, Pulsmodulation 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5 A/m, CW 134,2 kHz, 65 A/m, Pulsmodulation 50 kHz

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

[a] Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz, 13,553 MHz bis 13,567 MHz, 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7,0 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28 MHz bis 29,7 MHz und 50 MHz bis 54 MHz.

[b] Die Konformitätswerte in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,7 GHz sollen die Wahrscheinlichkeit verringern, dass mobile/tragbare Kommunikationsgeräte Störungen verursachen können, wenn sie versehentlich in Patientenbereiche gebracht werden. Aus diesem Grund wurde ein zusätzlicher Faktor von 10/3 in die Formeln zur Berechnung des empfohlenen Abstandes für Sender in diesen Frequenzbereichen aufgenommen.

[c] Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (zellulare/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunkgeräte, AM- und FM-Radio- und Fernsehsendungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste RF-Sender zu bewerten, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Gerät verwendet wird, den oben angegebenen HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Geräts.

[d] Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Empfohlene Abstände zwischen drahtlosen RF-Kommunikationsgeräten

Das Gerät ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Frequenz (MHz)	Maximale Leistung (W)	Entfernung (m)	IEC 60601 Teststufe	Compliance/Einhaltung Ebene
385	1,8	0,3	27	27
450	2	0,3	28	28
710, 745, 780	0,2	0,3	9	9
810, 870, 930	2	0,3	28	28
1720, 1845, 1970	2	0,3	28	28
2450	2	0,3	28	28
5240, 5500, 5785	0,2	0,3	9	9

Anmerkung 1: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

⚠ WARNUNGEN

- Dieses Gerät darf nicht in der Nähe oder auf anderen elektronischen Geräten wie Mobiltelefonen, Sende- und Empfangsgeräten oder Funksteuerungsprodukten verwendet werden. Wenn Sie dies tun müssen, sollten Sie das Gerät beobachten, um den normalen Betrieb zu überprüfen.

- Die Verwendung von anderem als dem angegebenen Zubehör und Netzkabel, mit Ausnahme von Kabeln, die vom Hersteller des Geräts oder Systems als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, kann zu erhöhten Emissionen oder einer Verschlechterung des Geräts oder Systems führen.

LISTE DER SYMBOLE

Symbol	Erklärung
	Elektrische Geräte sind Wertstoffe und sollten nach Gebrauch nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden! Helfen Sie uns, die Umwelt zu schützen und Ressourcen zu sparen und bringen Sie dieses Gerät zu den entsprechenden Sammelstellen. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an das Unternehmen, das in Ihrer Region für die Abfallentsorgung zuständig ist.
	Angewandter Teil des Typs BF
MR	MR Unsicher
	Lesen Sie vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung. Elektronische Gebrauchsanweisung: http://www.mediblink.com/f/m379.pdf
IP27	Die erste Zahl: 2 - Geschützt gegen feste Fremdkörper von 12,5 mm ∅ und mehr. Die zweite Nummer: 7 - Geschützt gegen die Auswirkungen von vorübergehendem Eintauchen in Wasser.
	Hersteller
EC REP	Europäischer Bevollmächtigter
	Warnung!
LOT	Chargennummer*
REF	Referenznummer des Produkts
#	Modellnummer
MD	Medizinprodukt
UDI	Einmalige Produktkennung
106kPa 70kPa	Atmosphärische Druckbegrenzung für Lagerung und Transport
95% 15%	Begrenzung der Luftfeuchtigkeit bei Lagerung und Transport
55°C -20°C	Temperaturbegrenzung für Lagerung und Transport
	Anzahl der Produkte in einer Verpackung
CE 0123	CE-Konformitätskennzeichnung, ID-Nummer der benannten Stelle

*Das Produktionsdatum kann an der CHARGEN-Nummer [JJJJMM] abgelesen werden; die ersten vier Ziffern stehen für das Jahr und die letzten beiden Ziffern für den Monat der Produktion. Beispiel: CHARGE 202503 = März 2025

GARANTIE

Produkt: Mediblink Digitales Thermometer Kuh M379
Hergestellt für (Importeur für EU & Vertriebspartner): Mediblink d.o.o., Gubčeva cesta 19, 8210 Trebnje, Slovenia; info@mediblink.com; www.mediblink.com

Name, Adresse, Unterschrift und Stempel des Verkäufers*:

Datum der Auslieferung/des Verkaufs*:

* Wenn der Rechnung diese Garantie beiliegt und alle oben genannten Informationen aus der Rechnung ersichtlich sind, ist es nicht notwendig, dieses Feld auszufüllen.

GARANTIEBEDINGUNGEN

Liebe Kunden!
Die Garantiezeit beträgt **10 Jahre** und beginnt mit dem Tag des Produktkaufs. Im Falle einer Produktreklamation müssen Sie die Rechnung vorlegen. Wir bitten Sie, die Rechnung aufzubewahren!

Leider beruhen 95 % der Kundenbeschwerden auf dem falschen Umgang mit dem Gerät. Sie können jedes Problem leicht vermeiden, indem Sie nützliche Informationen von unserer speziellen Serviceabteilung erhalten. Um unsere Serviceabteilung zu erreichen, können Sie anrufen oder eine E-Mail an den Mediblink-Händler vor Ort senden.

Bevor Sie das Produkt an den Händler zurückschicken, bitten wir Sie, unsere Serviceabteilung anzurufen, um Hilfe bei der Verwendung des Geräts zu erhalten und Ihnen unnötige Wege zu ersparen.

Der Hersteller garantiert die kostenlose Beseitigung aller Mängel, die auf Material-oder Herstellungsfehler zurückzuführen sind, durch Reparatur oder Ersatz des Produkts. Falls das Produkt nicht repariert oder ersetzt werden kann, erhält der Kunde sein Geld zurück. Die Garantie gilt nicht bei höherer Gewalt, Unfällen oder unerwarteten Ereignissen (wie Blitzschlag, Wasser, Feuer usw.), unsachgemäßer Verwendung oder unsachgemäßem Transport, Nichteinhaltung von Sicherheits- und Wartungsvorschriften oder bei unsachgemäßem Eingriff in das Produkt.

Gebrauchsspuren des Produkts (Kratzer, Abschürfungen) sind kein Reklamationsgrund. Die Garantie hebt die Rechte des Kunden nicht auf, die sich aus der Verantwortung des Verkäufers für Produktmängel ergeben. Durch die Annahme des reklamierten Produkts durch den Kundendienst übernimmt der Kundendienst keine Verantwortung für den Verlust von gespeicherten Daten oder Einstellungen auf dem Produkt. Alle Produktreparaturen, die außerhalb der Produktgarantiezeit durchgeführt werden, müssen vom Kunden nach vorheriger Ankündigung bezahlt werden.

Der Hersteller garantiert die Produktqualität und den einwandfreien Betrieb des Produkts innerhalb der Garantiezeit, die mit dem Tag des Kaufs des Produkts beginnt. Wenn das Produkt nicht innerhalb von 45 Tagen repariert werden kann, wird es durch ein neues Produkt ersetzt. Falls das Produkt nicht ersetzt werden kann, wird das Geld an den Kunden zurückerstattet.

Im Falle einer Produktreklamation wenden Sie sich bitte telefonisch oder per E-Mail an den Mediblink-Händler vor Ort.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Hersteller:
JOYTECH Healthcare Co., Ltd.
No.365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou,
Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Hergestellt für (Importeur für EU & Distributor):
Mediblink d.o.o., Gubčeva cesta 19, 8210 Trebnje, Slovenia,
info@mediblink.com, www.mediblink.com

Gebrauchsanweisung Version: V.01
Ausgabedatum: 15. 7. 2021
Datum der letzten Änderung: 30. 5. 2024

1.0, 30. 5. 2024

CE 0123
Das Produkt entspricht den Anforderungen der MDR(EU).2017/745.

Mediblink®
medical devices

FR Mediblink Thermomètre numérique Vache M379

MODE D'EMPLOI

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT AVANT UTILISATION

Le Mediblink Thermomètre numérique Vache M379 permet une lecture rapide et très précise de la température corporelle d'un individu. Pour mieux comprendre ses fonctions et obtenir des résultats fiables pendant des années, veuillez d'abord lire toutes les instructions d'utilisation.
Contenu : 1 thermomètre numérique, 1 mode d'emploi, 1 étui de rangement

USAGE PRÉVU

Les thermomètres numériques sont destinés à mesurer la température du corps humain en mode régulier par voie orale, rectale, sous le bras. Les dispositifs sont réutilisables en clinique ou à domicile pour les personnes de tout âge, y compris les enfants de moins de 8 ans sous la surveillance d'un adulte.

UTILISATEUR PRÉVU/INDICATION D'UTILISATION

Patient ou personnes en bonne santé qui souhaitent mesurer leur température corporelle, et personnel médical qui souhaite mesurer la température corporelle du patient.
Groupe cible de patients : Patients ou personnes en bonne santé qui ont besoin ou souhaitent que leur température soit mesurée.

ILLUSTRATION DE PRODUITS

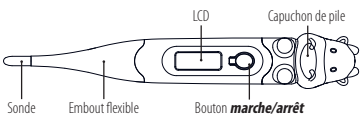


Figure 1 : Composants du thermomètre numérique

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Nom du produit :	Mediblink Thermomètre numérique Vache M379
Type :	Thermomètre numérique (non prédictif)
Numéro de référence/ Modèle :	M379 / DMT-427
Plage de mesure :	32,0 °C–42,9 °C (90,0 °F–109,9 °F) (°C/°F choisi par le fabricant)
Précision :	±0,1 °C (±0,2 °F) de 35,5°C à 42,0 °C (95,9 °F–107,6 °F) sur une plage de fonctionnement ambiante à 18 °C–28 °C (64,4 °F–82,4 °F), ±0,2 °C (±0,4 °F) pour d'autres plages de mesure et de fonctionnement ambiante
Mode de fonctionnement :	Mode direct
Affichage :	Affichage à cristaux liquides, 3 1/2 chiffres
Mémoire :	Pour mémoriser la dernière valeur mesurée
Pile :	Une pile bouton de 1,5 V CC (taille LR41 ou SR41, UCC 392)
Durée de vie de la pile :	Environ 200 heures de fonctionnement continu ou 1 an avec 3 mesures par jour
Dimensions :	14,5 x 2,3 x 1,7 cm (L x l x H)
Poids :	Environ 11 grammes, pile comprise
Durée de vie prévue :	Trois ans
Plage de fonctionnement ambiante :	Température : 5 °C–40 °C (41 °F–104 °F) Humidité relative : 15 %–95 % HR Pression atmosphérique : 700 hPa–1060 hPa
Conditions de stockage et de transport :	Température : -20 °C–55 °C (-4 °F–131 °F) Humidité relative : 15 %–95 % HR Pression atmosphérique : 700 hPa–1060 hPa
Indice de protection contre les agressions :	IP 27
Classification :	Type BF
Contre-indications :	Aucune contre-indication
Conformité aux normes :	ISO 80601-2-56 Appareils électromédicaux – Partie 2-56 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des thermomètres médicaux pour la mesure de la température corporelle, EN 60601-1-11 Appareils électromédicaux – Partie 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Exigences pour les équipements électriques médicaux et les systèmes électriques médicaux utilisés dans l'environnement des soins de santé à domicile et conformes aux exigences des normes EN 60601-1-2 (CEM), IEC/EN60601-1 (Sécurité). Le fabricant est certifié ISO 13485.

⚠ PRÉCAUTIONS

1. Les performances de l'appareil peuvent se dégrader si l'une ou plusieurs des situations suivantes se produisent :
   - Fonctionnement en dehors de la plage de température et d'humidité indiquée par le fabricant.
   - Stockage en dehors de la plage de température et d'humidité indiquée par le fabricant.
   - Choc mécanique (par exemple, test de chute) ou capteur dégradé.
   - La température du patient est inférieure à la température ambiante.
2. Les communications RF portables et mobiles peuvent affecter l'appareil. L'appareil doit faire l'objet de précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique, conformément aux informations sur la compatibilité électromagnétique fournies dans les documents d'accompagnement.

⚠ AVERTISSEMENTS

- Lisez attentivement les instructions avant d'utiliser le thermomètre numérique.
- Risque d'étouffement : Le bouchon du thermomètre et la pile peuvent être mortels en cas d'ingestion. Ne laissez pas les enfants utiliser cet appareil sans surveillance parentale.
- N'utilisez pas le thermomètre dans l'oreille. L'usage prévu concerne uniquement les lectures orales, rectales et sous l'aisselle (axillaire).
- Ne placez pas la pile du thermomètre à proximité d'une source de chaleur extrême, car elle pourrait exploser.
- Retirez la pile de l'appareil en cas de non-utilisation prolongée.
- L'utilisation des relevés de température pour l'autodiagnostic est dangereuse. Consultez votre médecin pour l'interprétation des résultats. L'autodiagnostic peut conduire à l'aggravation de maladies existantes.
- Ne tentez pas d'effectuer des mesures lorsque le thermomètre est mouillé, car vous risquez d'obtenir des résultats inexacts.
- Ne mordez pas le thermomètre. Vous risqueriez de le casser et/ou de vous blesser.
- N'essayez pas de démonter ou de réparer le thermomètre. Vous risquez ainsi d'obtenir des relevés inexacts.
- Après chaque utilisation, désinfectez le thermomètre, surtout s'il est utilisé par plusieurs personnes.
- Ne forcez pas le thermomètre à pénétrer dans le rectum. Arrêtez l'insertion et interrompez la mesure en cas de douleur. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures.
- N'utilisez pas le thermomètre par voie orale après l'avoir utilisé par voie rectale.
- Pour les enfants de deux ans ou moins, n'utilisez pas les dispositifs par voie orale.
- Si l'appareil a été stocké à des températures supérieures à 5 °C–40 °C (41 °F–104 °F), laissez-le à une température ambiante de 5 °C–40 °C (41 °F–104 °F) pendant environ 15 minutes avant de l'utiliser.
- L'utilisation de cet appareil à côté ou empilé avec d'autres appareils doit être évitée, car elle pourrait entraîner un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du [ÉQUIPEMENT ME ou SYSTÈME ME], y compris les câbles précisés par le FABRICANT. Dans le cas contraire, les performances de l'appareil pourraient se dégrader.
- Il n'est pas destiné à être utilisé dans un environnement riche en oxygène et en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.
- Ne placez pas le thermomètre à la lumière directe du soleil ou avec du coton, sinon la précision sera affectée.
- L'équipement ME ne doit pas être nettoyé ni désinfecté pendant son utilisation.

MODE D'EMPLOI

1. Appuyez sur le bouton *Marche/Arrêt* situé à côté de l'écran LCD de la figure 1. Un signal sonore retentit lorsque l'écran affiche 188.8°C, suivi de la dernière température enregistrée. Après avoir affiché la température d'autotest, le thermomètre est maintenant en mode de test.

2. Placez le thermomètre à l'endroit souhaité (bouche, rectum ou aisselle)
   a) **Utilisation orale :** Placez le thermomètre sous la langue comme l'indique la position "✓" de la figure 2. Fermez la bouche et respirez régulièrement par le nez pour éviter que la mesure ne soit influencée par l'air inhalé/exhalé.
   b) **Utilisation par voie rectale :** Lubrifiez l'extrémité de la sonde en argent avec de la vaseline pour faciliter l'insertion. Insérez doucement le capteur d'environ 1 cm (moins de 1/2") dans le rectum.
   c) **Utilisation sous l'aisselle :** Essuyez l'aisselle pour la sécher. Placez la sonde sous l'aisselle et maintenez le bras fermement appuyé sur le côté. D'un point de vue médical, cette méthode donnera toujours des résultats imprécis et ne doit pas être utilisée si des mesures précises sont nécessaires.

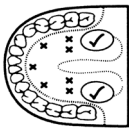


Figure 2

3. Le signe du degré clignote tout au long du processus de test. Lorsque le clignotement s'arrête, une alarme retentit pendant environ 10 secondes. La valeur mesurée s'affiche simultanément sur l'écran LCD. Le temps de mesure minimal jusqu'à la tonalité de signalisation (bip) doit être respecté sans exception. La mesure se poursuit même après le signal sonore.

IMPORTANT : afin d'obtenir de meilleurs résultats de mesure de la température corporelle, il est recommandé de maintenir la sonde dans la bouche et le rectum pendant environ 2 minutes, ou sous l'aisselle pendant environ 5 minutes, malgré le signal sonore et de respecter un intervalle de mesure d'au moins 30 secondes.

* Remarque : Normalement, les signaux sonores sont "Bi-Bi-Bi- Bi-" ; l'alarme émet des signaux sonores plus rapides lorsque la température atteint 37,8 °C (100 °F) ou plus et les signaux sonores sont "Bi-Bi-Bi----- Bi-Bi-Bi-------- Bi-Bi-Bi".

4. Pour prolonger la durée de vie de la pile, appuyez sur le bouton *On/Off* pour éteindre l'appareil une fois le test terminé. Si aucune mesure n'est prise, l'appareil s'éteint automatiquement après environ 10 minutes.

DÉPANNAGE

Message d'erreur	Problème	Solution
Lo	La température relevée est inférieure à 32,0 °C (90,0 °F)	Éteignez l'appareil, attendez une minute et prenez une nouvelle mesure de la température par contact étroit et avec un repos suffisant.
Hi	La température relevée est supérieure à 42,9 °C (109,9 °F)	Éteignez l'appareil, attendez une minute et prenez une nouvelle mesure de la température par contact étroit et avec un repos suffisant.
Err	Le système ne fonctionne pas correctement.	Déchargez la pile, attendez 1 minute et remettez-la sous tension. Si le message réapparaît, contactez le revendeur pour qu'il intervienne.
	Pile déchargée : L'icône de la pile clignote, la mesure est impossible.	Remplacez la pile.

REMPLACEMENT DE LA PILE

1. Remplacez la pile lorsque le symbole " " dans le coin inférieur droit de l'écran LCD commence à clignoter.
2. Retirez le couvercle de la pile comme indiqué sur la figure 3.
3. Retirez délicatement la carte de circuit imprimé en plastique avec le logement de la pile sur environ 1 cm (un peu moins de 1/2") (figure 4).
4. Utilisez un objet pointu tel qu'un stylo pour retirer la pile usagée. Débarrassez-vous de la pile selon la législation en vigueur. Remplacez par une nouvelle pile bouton de 1,5 V CC de type LR41 ou SR41, UCC392, ou équivalent. Assurez-vous que la pile est installée avec la polarité vers le haut (Figure 5).
5. Remettez le compartiment à pile en place en le faisant glisser et fixez le couvercle.

Remarque : Le schéma suivant du remplacement de la pile se trouve à l'arrière du thermomètre.

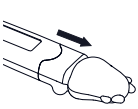


Figure 3

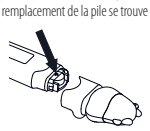


Figure 4

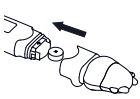


Figure 5

ÉTALONNAGE

Le thermomètre est étalonné au moment de sa fabrication. Si le thermomètre est utilisé conformément au mode d'emploi, un réajustement périodique n'est pas nécessaire. Toutefois, nous recommandons de vérifier l'étalonnage tous les deux ans ou chaque fois que la précision clinique du thermomètre est remise en question. Réglez la température du bain d'eau de haute précision sur 33,00 °C, 37,00 °C, 42,00 °C. Mettez le thermomètre en marche et insérez-le dans le bain-marie de haute précision, puis vérifiez la précision du thermomètre en laboratoire. Répétez le processus de mesure précédent après une période de stabilité de 10 minutes. Veuillez envoyer l'appareil complet au revendeur ou au fabricant.

Les recommandations ci-dessus ne remplacent pas les exigences légales. L'utilisateur doit toujours respecter les exigences légales en matière de contrôle de la mesure, de la fonctionnalité et de la précision du dispositif qui sont requises par la portée des lois, directives ou ordonnances pertinentes où le dispositif est utilisé.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

1. Plongez la sonde du thermomètre dans de l'eau distillée pendant au moins 1 minute.
2. Essuyez le thermomètre à l'aide d'un chiffon propre et doux afin d'éliminer tout résidu.
3. Répétez les étapes 1 et 2 trois fois jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de salissures lors de l'inspection visuelle après le nettoyage.
4. Pour un nettoyage et une désinfection en profondeur, veuillez utiliser la méthode A ou B :
   - Méthode A (désinfection de haut niveau) : immerger la sonde du thermomètre dans 0,55 % d'OPA (O-Phthalaldéhyde), tel que CIDEX OPA, pendant au moins 12 minutes à une température de 20 °C;
   - Méthode B (désinfection de bas niveau) : À l'aide d'un chiffon doux et propre imbibé d'alcool médical à 70 %, essuyez la sonde à trois reprises, pendant au moins une minute à chaque fois.
5. Répétez les étapes 1 à 3 pour éliminer les résidus de l'OPA.

Remarque 1 : L'utilisation par voie rectale n'est pas recommandée à domicile, car l'OPA n'est pas facilement disponible en dehors d'un hôpital. Si une mesure rectale est nécessaire, nous recommandons vivement une désinfection de haut niveau.

Remarque 2 : Veuillez-vous reporter au manuel de l'OPA.

Pour éviter d'endommager le thermomètre, veuillez noter et respecter les points suivants :

- N'utilisez pas de benzène, de diluant pour peinture, d'essence ou d'autres solvants puissants pour nettoyer le thermomètre.
- N'essayez pas de désinfecter la sonde de détection (pointe) du thermomètre en l'immergeant dans de l'alcool, de l'OPA ou de l'eau chaude (eau de plus de 122 °F/50 °C) pendant une période prolongée.
- Ne nettoyez pas le thermomètre aux ultrasons.

INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le dispositif répond aux exigences CEM de la norme internationale IEC 60601-1-2. Les exigences sont satisfaites dans les conditions décrites dans le tableau ci-dessous. Le dispositif est un produit médical électrique et est soumis à des mesures de précaution spéciales en matière de CEM qui doivent figurer dans le mode d'emploi. Les équipements de communication HF portables et mobiles peuvent affecter le dispositif. L'utilisation du dispositif conjointement à des accessoires non approuvés peut avoir des effets négatifs sur ce dernier et altérer la compatibilité électromagnétique. Le dispositif ne doit pas être utilisé directement à côté ou entre d'autres équipements électriques.

Informations sur la compatibilité électromagnétique – émission électromagnétique

Le dispositif est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous.
Le client ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émission	Conformité
Émissions par conduction CISPR 11	Non applicable
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1, classe B
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Non applicable

Informations sur la compatibilité électromagnétique – immunité électromagnétique

Le dispositif est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous.
Le client ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Contact ±8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Transit/explosion électrique IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique Fréquence de répétition de 100 kHz ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Non applicable
Surtension IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±2 kV mode différentiel ligne-ligne	Non applicable
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % creux à U_T) pour 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T (100 % creux à U_T) pendant 1 cycle à 0° 70 % U_T (30 % creux à U_T) pour 25/30 cycles à 0° 0 % U_T (100 % creux à U_T) pour 250/300 cycles à 0°	Non applicable
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz

REMARQUE : U_T est la tension alternative du réseau avant l'application du niveau d'essai.

Informations sur la compatibilité électromagnétique – immunité électromagnétique

Le dispositif est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous.
Le client ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité
RF par conduction IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms, 150 kHz à 80 MHz Bandes ISM	Non applicable
RF par rayonnement IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m
Champs magnétiques de proximité IEC 61000-4-39	30 kHz, 8 A/m, CW 134,2 kHz, 65 A/m, modulation d'impulsions 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5 A/m, CW 134,2 kHz, 65 A/m, modulation d'impulsions 50 kHz	30 kHz, 8 A/m, CW 134,2 kHz, 65 A/m, modulation d'impulsions 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5 A/m, CW 134,2 kHz, 65 A/m, modulation d'impulsions 50 kHz

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la gamme de fréquences la plus élevée qui s'applique.
REMARQUE 2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

[a] Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 6,765 MHz à 6,795 MHz, 13,553 MHz à 13,567 MHz, 26,957 MHz à 27,283 MHz et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radioamateurs comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7,0 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28 MHz à 29,7 MHz et 50 MHz à 54 MHz.

[b] Les niveaux de conformité dans les bandes de fréquences ISM entre 150 kHz et 80 MHz, et dans la gamme de fréquences 80 MHz à 2,7 GHz sont destinés à réduire la probabilité que les équipements de communication mobiles/portables provoquent des interférences s'ils sont introduits par inadvertance dans les zones de soins. C'est pourquoi un facteur supplémentaire de 10/3 a été incorporé dans les formules utilisées pour calculer la distance de séparation recommandée pour les émetteurs dans ces gammes de fréquences.

[c] Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, la radiodiffusion AM et FM et la radiodiffusion TV ne peuvent être prédites théoriquement avec précision. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, le site doit être soumis à une étude électromagnétique. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le dispositif est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, ce dernier doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du dispositif.

[d] Dans la gamme de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF sans fil

Le dispositif est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF par rayonnement sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du dispositif peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'équipement de communication sans fil RF et le dispositif, conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Fréquence (MHz)	Puissance maximale (W)	Distance (m)	IEC 60601 Niveau du test	Conformité Niveau
385	1,8	0,3	27	27
450	2	0,3	28	28
710, 745, 780	0,2	0,3	9	9
810, 870, 930	2	0,3	28	28
1720, 1845, 1970	2	0,3	28	28
2450	2	0,3	28	28
5240, 5500, 5785	0,2	0,3	9	9

Remarque 1 : Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

⚠ ATTENTION !

- Ce dispositif ne doit pas être utilisé à proximité ou au-dessus d'autres équipements électroniques tels que des téléphones cellulaires, des émetteurs-récepteurs ou des produits radiocommandés. Si vous devez le faire, le dispositif doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement.
- L'utilisation d'accessoires et de cordons d'alimentation autres que ceux précisés, à l'exception des câbles vendus par le fabricant de l'équipement ou du système en tant que pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'équipement ou du système.

LISTE DES SYMBOLES

Symbole	Explication
	Les appareils électriques sont des matériaux recyclables, qui ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères en fin de vie ! Aidez-nous à protéger l'environnement et à économiser les ressources en déposant cet appareil dans les points de collecte appropriés. Pour toute question, veuillez contacter l'organisation responsable de l'élimination des déchets dans votre région.
	Partie appliquée du type BF
MR	MR dangereux
	Avant de l'utiliser, lisez les instructions. Mode d'emploi électronique: http://www.mediblink.com/f/m379.pdf
IP27	Le premier chiffre : 2 – Protégé contre les corps étrangers solides de 12,5 mm ∅ et plus. Le deuxième numéro : 7 – Protégé contre les effets d'une immersion temporaire dans l'eau.
	Le fabricant
EC REP	Mandataire européen
	Avertissement!
LOT	Numéro de lot*
REF	Numéro de référence du produit
#	Numéro de modèle
MD	Dispositif médical
UDI	Identifiant unique des dispositifs
106kPa / 70kPa	Limitation de la pression atmosphérique pour le stockage et le transport
95% / 15%	Limitation de l'humidité pour le stockage et le transport
55°C / -20°C	Limitation de la température pour le stockage et le transport
1	Nombre de produits inclus dans l'emballage
CE 0123	Marquage de conformité CE, numéro d'identification de l'organisme notifié

* La date de production peut être lue à partir du numéro de LOT [YYYYMM] ; les quatre premiers chiffres représentent l'année et les deux derniers le mois de production. Exemple : LOT 202503 = mars 2025

GARANTIE

Produit: Mediblink Thermomètre numérique Vache M379
Fabriqué pour (importateur pour l'UE et distributeur) : Mediblink d.o.o., Gubčeva cesta 19, 8210 Trebnje, Slovenia; info@mediblink.com; www.mediblink.com

Nom, adresse, signature et cachet du vendeur* :

Date de l'extradition/de la vente* :

* Si la facture est accompagnée de cette garantie et si toutes les informations ci-dessus sont visibles sur la facture, il n'est pas nécessaire de remplir ce champ.

CONDITIONS DE GARANTIE

Chers clients !
La période de garantie est de **10 ans** et commence le jour de l'achat du produit. En cas de réclamation concernant un produit, vous devez présenter la facture. Nous vous demandons de bien vouloir conserver la facture !

Malheureusement, une mauvaise manipulation de l'appareil est à l'origine de 95 % des réclamations des clients. Vous pouvez facilement éviter tout problème en obtenant des informations utiles fournies par notre service spécial. Pour joindre notre service après-vente, vous pouvez appeler ou envoyer un e-mail au distributeur local de Mediblink.
Avant de renvoyer le produit au détaillant, nous vous demandons de bien vouloir appeler notre service après-vente pour obtenir de l'aide sur l'utilisation du dispositif afin de vous éviter des déplacements inutiles.
Le fabricant garantit l'élimination gratuite de toutes les imperfections dues à des défauts de matériau ou de procédure de fabrication en réparant ou en remplaçant le produit. Si le produit ne peut être réparé ou remplacé, le client sera remboursé. La garantie n'est pas valable en cas de force majeure, d'accidents ou d'événements imprévus (tels que la foudre, l'eau, le feu, etc.), d'utilisation ou de transport incorrects, de non-respect des règles de sécurité et d'entretien ou en cas d'intervention non professionnelle sur le produit.

Traces d'utilisation quotidienne du produit (rayures, abrasions) et non sujettes à réclamation. La garantie ne supprime pas les droits du client, qui découlent de la responsabilité du vendeur pour les défauts du produit. En acceptant le produit réclamé par le service d'assistance, ce dernier n'est pas responsable de la perte des données ou des paramètres sauvegardés dans le produit. Toutes les réparations effectuées en dehors de la période de garantie du produit doivent être payées par le client moyennant une notification préalable.

Le fabricant garantit la qualité et le fonctionnement irréprochable du produit pendant la période de garantie, qui commence le jour de l'achat du produit. Si le produit ne peut être réparé dans les 45 jours, il sera remplacé par un nouveau produit. Si le produit ne peut être remplacé, l'argent sera remboursé au client.

En cas de réclamation concernant le produit, appelez ou envoyez un e-mail au distributeur local de Mediblink.

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Fabricant :
JOYTECH Healthcare Co., Ltd.
No.365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou,
Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Fabriqué pour (importateur pour l'UE et distributeur) :
Mediblink d.o.o., Gubčeva cesta 19, 8210 Trebnje, Slovenia,
info@mediblink.com, www.mediblink.com

Version du mode d'emploi : V.01
Date de publication : 15. 7. 2021
Date de la dernière modification : 30. 5. 2024
1.0, 30. 5. 2024

CE 0123
Le produit est conforme aux exigences du MDR(EU)2017/745.

Mediblink® medical devices

ITA Mediblink Termometro digitale Mucca M379

ISTRUZIONI PER L'USO

DA LEGGERE ATTENTAMENTE PRIMA DELL'USO

Il Mediblink Termometro digitale Mucca M379 fornisce una lettura rapida e molto precisa della temperatura corporea di una persona. Per comprendere meglio le sue funzioni e per ottenere risultati affidabili per anni, si consiglia di leggere prima tutte le istruzioni per l'uso.

Contenuto: 1 Termometro digitale, 1 Manuale d'uso, 1 Custodia

USO PREVISTO

I termometri digitali sono destinati a misurare la temperatura del corpo umano in modalità regolare per via orale, rettale, sotto il braccio. I dispositivi sono riutilizzabili per uso clinico o domestico per persone di tutte le età, compresi i bambini sotto gli 8 anni con la supervisione di un adulto.

UTENTE PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Pazienti o persone sane che vogliono misurare la propria temperatura corporea, e operatori medici che vogliono misurare la temperatura corporea del paziente.

Gruppo target di pazienti: pazienti o persone sane che devono o vogliono farsi misurare la temperatura.

ILLUSTRAZIONE DEL PRODOTTO

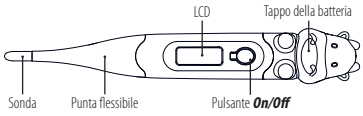


Figura 1: Componenti del termometro digitale

SPECIFICHE

Nome del prodotto:	Mediblink Termometro digitale Mucca M379
Tipo:	Termometro digitale (non predittivo)
Numero di riferimento/ Modello:	M379 / DMT-427
Intervallo di misurazione:	32,0 °C-42,9 °C (90,0 °F-109,9 °F) (°C/°F scelto dal produttore)
Precisione:	±0,1 °C (±0,2 °F) durante 35,5 °C–42,0 °C (95,9 °F–107,6 °F) a 18 °C–28 °C (64,4 °F–82,4 °F) per l'intervallo di funzionamento ambientale, ±0,2 °C (±0,4 °F) per altri intervalli di misurazione e funzionamento ambientale
Modalità operativa:	Modalità diretta
Display:	Display a cristalli liquidi, 3 cifre e mezzo
Memoria:	Spazio per memorizzare l'ultimo valore misurato
Batteria:	Una batteria a bottone da 1,5 V DC (formato LR41 o SR41, UCC 392)
Durata della batteria:	Circa 200 ore di funzionamento continuo o 1 anno con 3 misurazioni al giorno
Dimensione:	14,5 × 2,3 × 1,7 cm (Lu × La × A)
Peso:	Circa 11 grammi, batteria inclusa
Vita utile prevista:	Tre anni
Gamma di funzionamento ambientale:	Temperatura: 5 °C–40 °C (41 °F–104 °F) Umidità relativa: 15 %–95 % UR Pressione atmosferica: 700 hPa–1060 hPa
Condizioni di conservazione e trasporto:	Temperatura: -20 °C–55 °C (-4 °F–131 °F) Umidità relativa: 15 %–95 % UR Pressione atmosferica: 700 hPa–1060 hPa
Grado di protezione dall'ingresso:	IP 27
Classificazione:	Tipo BF
Controindicazioni:	Nessuna controindicazione
Conformità alle norme:	ISO 80601-2-56 Apparecchi elettromedicali – Parte 2-56: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei termometri clinici per la misurazione della temperatura corporea, EN 60601-1-11 Apparecchi elettromedicali – Parte 1-11: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Norma collaterale: Requisiti per le apparecchiature elettromedicali e i sistemi elettromedicali utilizzati nell'ambiente sanitario domestico, soddisfa i requisiti delle norme EN 60601-1-2(EMC) e IEC/EN60601-1(Sicurezza). Il produttore è certificato secondo la norma ISO 13485.

⚠ PRECAUZIONI

1. Le prestazioni del dispositivo possono danneggiarsi in presenza di una o più delle seguenti condizioni:
   - Funzionamento al di fuori dell'intervallo di temperatura e umidità indicato dal produttore.
   - Conservazione al di fuori dell'intervallo di temperatura e umidità indicato dal produttore.
   - Shock meccanico (ad esempio, test di caduta) o sensore degradato.
   - La temperatura del paziente è inferiore alla temperatura ambiente.
2. Presenza di dispositivi portatili e mobili per la comunicazione a RF che possono influenzare il funzionamento del dispositivo. Il dispositivo necessita di particolari precauzioni in materia di EMC, in base alle informazioni EMC fornite nei documenti d'accompagnamento.

⚠ AVVERTENZE

- Leggere attentamente le istruzioni prima di usare il termometro digitale.
- Pericolo di soffocamento: Il tappo del termometro e la batteria possono essere fatali se ingeriti. Non permettere ai bambini di utilizzare questo dispositivo senza la supervisione dei genitori.
- Non usare il termometro nell'orecchio. L'uso previsto è solo per effettuare le letture orali, rettali e ascellari.
- Non lasciare la batteria del termometro in prossimità di fonti di calore estremo, perché potrebbe esplodere.
- Rimuovere la batteria dal dispositivo quando non è in funzione per un tempo prolungato.
- L'uso delle letture della temperatura con finalità di autodiagnosi è pericoloso. Consultare il proprio medico per l'interpretazione dei risultati. L'autodiagnosi può portare al peggioramento delle condizioni patologiche esistenti.
- Non cercare di effettuare le misurazioni quando il termometro è bagnato, perché le letture potrebbero essere imprecise.
- Non mordere il termometro. Potrebbe, infatti, causare rotture e/o lesioni.
- Non cercare di smontare o riparare il termometro. Le letture potrebbero risultare imprecise.
- Dopo ogni utilizzo, disinfettare il termometro, soprattutto se il dispositivo viene utilizzato da più persone.
- Non forzare il termometro nel retto. Interrompere l'inserimento e interrompere la misurazione in presenza di dolore. La mancata osservanza di questa precauzione può causare lesioni.
- Non utilizzare il termometro per via orale dopo averlo usato per via rettale.
- Per i bambini di età pari o inferiore a due anni, non utilizzare i dispositivi per via orale.
- Se l'unità è stata conservata a temperature superiori a 5 °C–40 °C (41 °F–104 °F), deve essere lasciata sulla temperatura di 5 °C–40 °C (41 °F–104 °F) a temperatura ambiente per circa 15 minuti prima di essere utilizzata.
- L'uso di questa apparecchiatura in posizione adiacente o impilata con altre apparecchiature va evitato perché potrebbe causare un malfunzionamento. Se tale uso è necessario, questa apparecchiatura e le altre devono essere osservate per verificare che funzionino normalmente.
- Le apparecchiature di comunicazione portatili a RF (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell'[APPARECCHIATURA ME o SISTEMA ME], compresi i cavi specificati dal FABBRICANTE. In caso contrario, si potrebbe verificare una degradazione delle prestazioni dell'apparecchiatura.
- Il termometro non è destinato all'uso in un ambiente ricco di ossigeno e in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno o protossido di azoto.
- Non esporre il termometro alla luce diretta del sole o usare con l'ovatta, altrimenti la sua precisione sarà compromessa.
- Le apparecchiature ME non devono essere pulite e disinfettate mentre sono in uso.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Premere il pulsante *On/Off* vicino al display LCD nella Figura 1. Verrà emesso un segnale acustico mentre lo schermo mostra 88.8°C, seguito dall'ultima temperatura registrata. Dopo aver mostrato la temperatura dell'autotest, il termometro è ora in modalità di test.
2. Posizionare il termometro nella posizione desiderata (bocca, retto o ascella).
   a) **Uso orale:** Posizionare il termometro sotto la lingua come indicato dalla posizione "✓" nella Figura 2. Chiudere la bocca e respirare normalmente attraverso il naso per evitare che la misurazione sia influenzata dall'aria inspirata/esalata.
   b) **Uso rettale:** Lubrificare la punta della sonda d'argento con gelatina di petrolio per facilitare l'inserimento. Inserire delicatamente il sensore per circa 1 cm (meno di 1/2") nel retto.
   c) **Uso ascellare:** Asciugare l'ascella. Posizionare la sonda nell'ascella e tenere il braccio ben premuto sul fianco. Dal punto di vista medico, questo metodo fornirà sempre letture imprecise e non dovrebbe essere utilizzato se sono necessarie misurazioni precise.

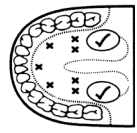


Figura 2

3. Il segno del grado lampeggia durante il processo di test. Quando il lampeggiamento si interrompe, viene emesso un segnale acustico per circa 10 secondi. La lettura misurata apparirà contemporaneamente sul display LCD. Il tempo minimo di misurazione fino al tono di segnalazione (bip) deve essere mantenuto senza interruzioni. La misurazione continua anche dopo la notifica del cicalino.

IMPORTANTE: per ottenere un risultato migliore nella misurazione della temperatura corporea, si raccomanda di tenere la sonda nella bocca e nel retto per circa 2 minuti, o nell'ascella per circa 5 minuti, indipendentemente dal segnale acustico, e di mantenere un intervallo di misurazione di almeno 30 secondi.

*Nota: Normalmente i segnali acustici sono "Bi-Bi-Bi- Bi-"; l'allarme suona più rapidamente quando la temperatura raggiunge 37,8 °C (100 °F) o superiore, e i segnali del cicalino sono "Bi-Bi-Bi----- Bi-Bi-Bi -------- Bi-Bi-Bi".

4. Per prolungare la durata della batteria, premere il pulsante *On/Off* per spegnere l'unità al termine del test. Se non si interviene, l'unità si spegnerà automaticamente dopo circa 10 minuti.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Messaggio d'errore	Problema	Soluzione
Lo	La temperatura rilevata è inferiore a 32,0 °C (90,0 °F)	Spegnere, attendere un minuto e rilevare una nuova temperatura a stretto contatto e con una pausa sufficiente.
Hi	La temperatura rilevata è superiore a 42,9 °C (109,9 °F)	Spegnere, attendere un minuto e rilevare una nuova temperatura a stretto contatto e con una pausa sufficiente.
Err	Il sistema non funziona correttamente.	Scaricare la batteria, attendere 1 minuto e ricaricarla. Se il messaggio riappare, contattare il rivenditore per l'assistenza.
	Batteria scarica: L'icona della batteria lampeggia, non è possibile effettuare misurazioni.	Sostituire la batteria.

SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA

1. Sostituire la batteria quando il simbolo " " nell'angolo inferiore destro del display LCD inizia a lampeggiare.
2. Levare il coperchio della batteria come mostrato nella Figura 3.
3. Estrarre delicatamente la scheda di circuito in plastica con la camera della batteria di circa 1 cm (leggermente meno di 1/2") (Figura 4).
4. Utilizzare un oggetto appuntito, ad esempio una penna, per rimuovere la vecchia batteria. Smaltire la batteria in modo appropriato. Sostituire con una nuova batteria da 1,5 V CC del tipo LR41 o SR41, UCC392, o equivalente. Assicurarsi che la batteria sia installata con la polarità rivolta verso l'alto (Figura 5).

5. Far scorrere il supporto della batteria in posizione e fissare il coperchio.

Nota: Il seguente diagramma schematico di sostituzione della batteria è tratto dal retro del termometro.

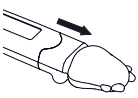


Figura 3

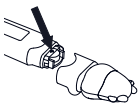


Figura 4

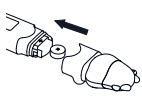


Figura 5

CALIBRAZIONE

Il termometro viene calibrato al momento della produzione. Se il termometro viene utilizzato secondo le istruzioni d'uso, non è necessaria una regolazione periodica. Tuttavia, consigliamo di controllare la calibrazione ogni due anni o quando l'accuratezza clinica del termometro è dubbia. Impostare la temperatura dell'acqua della vasca 33,00 °C, 37,00 °C, 42,00 °C. Accendere il termometro e inserirlo nell'acqua calda, quindi verificare la precisione del termometro. Ripetere il processo di misurazione precedente, dopo che il termometro è rimasto stabile per 10 minuti. Inviare l'intero dispositivo ai rivenditori o al produttore.

Le raccomandazioni di cui sopra non sostituiscono i requisiti legali. L'utente deve sempre rispettare i requisiti legali per il controllo della misurazione, della funzionalità e dell'accuratezza del dispositivo, che sono richiesti nell'ambito delle leggi, direttive o ordinanze pertinenti in cui il dispositivo viene utilizzato.

PULIZIA E DISINFEZIONE

1. Immergere la sonda del termometro in acqua distillata per almeno 1 minuto.
2. Con un panno pulito e morbido, detergere il termometro per rimuovere eventuali residui.
3. Ripetere le fasi 1 e 2 per tre volte, fino a quando, dopo la pulizia, l'ispezione visiva non mostrerà alcuna sporcizia.
4. Per una pulizia e una disinfezione complete, utilizzare il metodo A o B:
   - Metodo A (disinfezione ad alto livello): immergere la sonda del termometro in OPA(O-Faldeide) allo 0,55 %, come CIDEX OPA, per almeno 12 minuti a temperatura di 20 °C;
   - Metodo B (disinfezione a basso livello): utilizzando un panno morbido e pulito imbevuto di alcol medico al 70 %, pulire la sonda 3 volte, ogni volta per almeno un minuto.
5. Ripetere le fasi da 1 a 3 per rimuovere i residui di OPA.

Nota 1: La misurazione rettale non è raccomandata per l'uso domiciliare, in quanto l'OPA non sarà facilmente disponibile al di fuori di un ospedale. Se è necessaria una misurazione rettale, raccomandiamo fortemente una disinfezione di alto livello.
Nota 2: Si prega di operare secondo il manuale dell'OPA come riferimento.

Per evitare di danneggiare il termometro, osservare quanto segue:
- Non usare benzene, diluente per vernici, benzina o altri solventi forti per pulire il termometro.
- Non cercare di disinfettare la sonda di rilevamento (punta) del termometro immergendola in alcol, OPA o in acqua calda (acqua di temperatura superiore a 122 °F/50 °C) per lungo tempo.
- Non usare il lavaggio a ultrasuoni per pulire il termometro.

INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Il dispositivo soddisfa i requisiti EMC della norma internazionale IEC 60601-1-2. I requisiti sono soddisfatti osservando le condizioni descritte nella tabella seguente. Il dispositivo è un prodotto elettromedicale ed è soggetto a particolari misure precauzionali in materia di EMC, che devono essere pubblicate nelle istruzioni per l'uso. Le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili ad AF possono influenzare il dispositivo. L'uso dell'unità in combinazione con accessori non approvati può influire negativamente sul dispositivo e alterare la compatibilità elettromagnetica. Il dispositivo non deve essere utilizzato direttamente nelle vicinanze o tra altre apparecchiature elettriche.

Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica – emissione elettromagnetica	
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo deve assicurarsi che questo venga impiegato in un ambiente di questo tipo.	
Test sulle emissioni	**Conformità**
Emissioni condotte CISPR 11	Non applicabile
Emissioni RF CISPR 11	Group 1, Class B
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Non applicabile

Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica – immunità elettromagnetica		
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo deve assicurarsi che questo venga impiegato in un ambiente di questo tipo.		
Test d'immunità	**Livello di test IEC 60601**	**Livello di conformità**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria	Contatto ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria
Transitori elettrici/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee d'alimentazione Frequenza di ripetizione di 100 kHz ±1 kV per le linee d'ingresso/uscita	Non applicabile
Sovratensione IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±2 kV modalità differenziale linea-linea	Non applicabile
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee d'ingresso dell'alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % immersione in U_T) per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % U_T (100 % immersione in U_T) per 1 ciclo a 0° 70 % U_T (30 % immersione in U_T) per 25/30 cicli a 0° 0 % U_T (100 % immersione in U_T) per 250/300 cicli a 0°	Non applicabile
Frequenza d'alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz
NOTA: U_T è la tensione di rete a.c. prima dell'applicazione del livello di test.		

Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica – immunità elettromagnetica		
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo deve assicurarsi che questo venga impiegato in un ambiente di questo tipo.		
Test d'immunità	**Livello di test IEC 60601**	**Livello di conformità**
RF condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms, da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms, da 150 kHz a 80 MHz Bande ISM	Non applicabile
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m
Campi magnetici di prossimità IEC 61000-4-39	30 kHz, 8 A/m, CW 134,2 kHz, 65 A/m, Modulazione a impulsi 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5 A/m, CW 134,2 kHz, 65 A/m, Modulazione a impulsi 50 kHz	30 kHz, 8 A/m, CW 134,2 kHz, 65 A/m, Modulazione a impulsi 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5 A/m, CW 134,2 kHz, 65 A/m, Modulazione a impulsi 50 kHz

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

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

[b] I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz, e nella gamma di frequenza da 80 MHz a 2,7 GHz, hanno lo scopo di diminuire la probabilità che le apparecchiature di comunicazione mobili/portatili possano causare interferenze se portate inavvertitamente nelle aree dei pazienti. Per questo motivo, un fattore aggiuntivo di 10/3 è stato incorporato nelle formule utilizzate per calcolare la distanza di separazione raccomandata per i trasmettitori in queste gamme di frequenza.

[c] Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per i telefoni radio (cellulari/cordless) e le radio mobili terrestri, le radio amatoriali, le trasmissioni radiofoniche AM e FM e le trasmissioni televisive, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, si deve prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica sul sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il dispositivo deve essere osservato per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o la ricollocazione del dispositivo.

[d] Nella gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione wireless RF				
Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF wireless e il dispositivo, come consigliato di seguito, in base alla potenza massima d'uscita delle apparecchiature di comunicazione.				
Frequenza (MHz)	**Potenza massima (W)**	**Distanza (m)**	**IEC 60601 Livello del test**	**Conformità Livello**
385	1,8	0,3	27	27
450	2	0,3	28	28
710, 745, 780	0,2	0,3	9	9
810, 870, 930	2	0,3	28	28
1720, 1845, 1970	2	0,3	28	28
2450	2	0,3	28	28
5240, 5500, 5785	0,2	0,3	9	9
Nota 1: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.				

⚠ AVVERTENZE!

- Questo dispositivo non deve essere utilizzato in prossimità o sopra altre apparecchiature elettroniche, come telefoni cellulari, ricetrasmittenti o prodotti di controllo radio. Laddove sia necessario farlo, il dispositivo deve essere osservato per verificarne il normale funzionamento.
- L'uso di accessori e cavi d'alimentazione diversi da quelli specificati, ad eccezione dei cavi venduti dal produttore dell'apparecchiatura o del sistema come parti di ricambio per i componenti interni, può provocare un aumento delle emissioni o una funzione diminuita dell'apparecchiatura o del sistema.

ELENCO DEI SIMBOLI

Simbolo	**Spiegazione**
	I dispositivi elettrici sono materiali riciclabili e non devono essere smaltiti con i rifiuti domestici dopo l'uso! Ci aiuti a proteggere l'ambiente e a risparmiare risorse, e porti questo dispositivo nei punti di raccolta appropriati. Per qualsiasi domanda, si rivolga all'organizzazione responsabile dello smaltimento dei rifiuti nella sua zona.
	Parte applicata del tipo BF
	MR Non sicuro
	Prima dell'uso, legga le istruzioni. Istruzioni elettroniche per l'uso: http://www.mediblink.com/f/m379.pdf
IP27	Il primo numero: 2 – Protetto da oggetti estranei solidi di 12,5 mm ∅ e oltre. Il secondo numero: 7 – Protetto dagli effetti dell'immersione temporanea in acqua.
	Il fabbricante
	Mandatario europeo
	Attenzione!
	Numero di lotto*
	Numero di riferimento del prodotto
	Numero di modello
	Dispositivo medico
	Identificativo unico del dispositivo
	Limitazione della pressione atmosferica per la conservazione e il trasporto
	Limitazione dell'umidità per la conservazione e il trasporto
	Limitazione della temperatura per la conservazione e il trasporto
	Numero di prodotti inclusi nella confezione
	Marcatura CE di conformità, numero identificativo dell'organismo notificato

* La data di produzione può essere letta dal numero di LOTTO [YYYYMM]; le prime quattro cifre rappresentano l'anno e le ultime due il mese di produzione. Esempio: LOTTO 202503 = marzo 2025

GARANZIA

Prodotto: Mediblink Termometro digitale Mucca M379
Prodotto per (importatore per l'UE e distributore): Mediblink d.o.o., Gubčeva cesta 19, 8210 Trebnje, Slovenia; info@mediblink.com; www.mediblink.com

Nome, indirizzo, firma e timbro del venditore*:

Data d'esporto/vendita*:

*Se la fattura è accompagnata dalla presente garanzia, e se tutte le informazioni di cui sopra sono visibili nella fattura, non è necessario compilare questo campo.

TERMINI DI GARANZIA

Cari clienti,
il periodo di garanzia è di **10 anni** e inizia dal giorno dell'acquisto del prodotto. In caso di reclamo di un prodotto, è necessario esibire la fattura. Pertanto, la invitiamo a conservarla!

Purtroppo, una gestione errata del dispositivo è la causa del 95 % dei reclami dei clienti. Può facilmente evitare qualsiasi problema ricevendo tutte le informazioni pertinenti dal nostro servizio d'assistenza speciale. Per raggiungere il nostro servizio d'assistenza, può chiamare o inviare un'e-mail al distributore locale di Mediblink.
Prima di rispedire il prodotto al rivenditore, le chiediamo gentilmente di chiamare il nostro servizio d'assistenza, che le illustrerà come utilizzare il dispositivo e così risparmiare spese inutili. Il produttore garantisce l'eliminazione gratuita di tutte le imperfezioni dovute a difetti di materiale o di produzione, riparando o sostituendo il prodotto. Nel caso in cui il prodotto non possa essere riparato o sostituito, il cliente otterrà il rimborso della spesa sostenuta. La garanzia non è valida in caso di forza maggiore, incidenti o eventi imprevisti (come fulmini, acqua, incendio, ecc.), uso o trasporto errato, mancato rispetto delle norme di sicurezza e manutenzione, o in caso di un intervento non professionale sul prodotto.

Tracce di utilizzo quotidiano del prodotto (graffi, abrasioni) non sono soggette a reclamo. La garanzia non elimina i diritti del cliente, che derivano dalla responsabilità del venditore relativa ai difetti del prodotto. Accettando il prodotto reclamato dal servizio d'assistenza, il servizio d'assistenza non si assume la responsabilità per la perdita dei dati salvati o delle impostazioni sul prodotto. Tutte le riparazioni del prodotto, eseguite al di fuori del periodo di garanzia dello stesso, devono essere pagate dal cliente con preavviso.

Il produttore garantisce la qualità del prodotto e il suo funzionamento impeccabile nel periodo di garanzia, che inizia dal giorno dell'acquisto del prodotto. Se il prodotto non può essere riparato entro 45 giorni, verrà sostituito con uno nuovo. Nel caso in cui il prodotto non possa essere sostituito, il cliente verrà rimborsato.

In caso di reclamo del prodotto, chiami o invii un'e-mail al distributore locale di Mediblink.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

Fabbricante:
JOYTECH Healthcare Co., Ltd.
No.365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou,
Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Prodotto per (importatore per l'UE e distributore):
Mediblink d.o.o., Gubčeva cesta 19, 8210 Trebnje, Slovenia,
info@mediblink.com, www.mediblink.com

Versione con istruzioni per l'uso: V.01
Data di rilascio: 15. 7. 2021
Data dell'ultima modifica: 30. 5. 2024

1.0, 30. 5. 2024

Il prodotto è conforme ai requisiti di MDR(UE)2017/745.

ESP **Mediblink Termómetro digital Vaca** M379

INSTRUCCIONES DE USO

LEA ATENTAMENTE ANTES DE USAR

El Mediblink Termómetro digital Vaca M379 proporciona una lectura rápida y muy precisa de la temperatura corporal de una persona. Para comprender mejor sus funciones y proporcionarle años de resultados confiables, lea primero todas las instrucciones de uso.

Contenido: 1 Termómetro digital, 1 manual del usuario, 1 estuche de almacenamiento

USO PREVISTO

Los termómetros digitales están pensados para medir la temperatura del cuerpo humano de forma regular por vía oral, rectal, axilar. Los dispositivos son reutilizables para uso clínico o doméstico en personas de todas las edades, incluidos niños menores de 8 años con la supervisión de un adulto.

USUARIO PREVISTO/INDICACIONES DE USO

Pacientes o personas sanas que quieran medir su temperatura corporal, y trabajadores médicos que quieran medir la temperatura corporal del paciente.

Grupo objetivo de pacientes: Pacientes o personas sanas que necesiten o deseen que se les mida la temperatura.

ILUSTRACIÓN DEL PRODUCTO

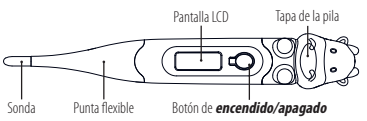


Figura 1: Componentes del termómetro digital

ESPECIFICACIONES

Nombre del producto:	Mediblink Termómetro digital Vaca M379
Tipo:	Termómetro digital (no predictivo)
Número de referencia/ Modelo:	M379 / DMT-427
Rango de medida:	32,0 °C–42,9 °C (90,0 °F–109,9 °F) (°C/°F elegido por el fabricante)
Precisión:	±0,1 °C (±0,2 °F) durante un rango de funcionamiento ambiente de 35,5 °C–42,0 °C (95,9 °F–107,6 °F) a un rango de funcionamiento ambiental de 18 °C–28 °C (64,4 °F–82,4 °F), ±0,2 °C (±0,4 °F) para otros rangos de medición y de funcionamiento ambiental
Modo de funcionamiento:	Modo directo
Pantalla:	Pantalla de cristal líquido, 3 dígitos y medio
Memoria:	Para almacenar el último valor medido
Pila:	Una pila de botón de 1,5 V CC (tamaño LR41 o SR41, UCC 392)
Duración de la pila:	Aproximadamente 200 horas de funcionamiento continuo o 1 año con 3 mediciones diarias
Dimensiones:	14,5 × 2,3 × 1,7 cm (largo × ancho × alto)
Peso:	Aprox. 11 gramos incluida la pila
Vida útil prevista:	Tres años
Rango de funcionamiento ambiental:	Temperatura: 5 °C–40 °C (41 °F–104 °F) Humedad relativa: 15 %–95 % HR Presión atmosférica: 700 hPa–1060 hPa
Condiciones de almacenamiento y transporte:	Temperatura: -20 °C–55 °C (-4 °F–131 °F) Humedad relativa: 15 %–95 % HR Presión atmosférica: 700 hPa–1060 hPa
Grado de protección contra la penetración:	IP 27
Clasificación:	Tipo BF
Contraindicaciones:	Sin contraindicaciones
Conforme a las normas:	ISO 80601-2-56 Equipos electromédicos – Parte 2-56: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los termómetros clínicos para la medición de la temperatura corporal, EN 60601-1-11 Equipos electromédicos – Parte 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial – Norma colateral: Requisitos para equipos eléctricos médicos y sistemas eléctricos médicos utilizados en el entorno sanitario doméstico y cumple los requisitos de las normas EN 60601-1-2(EMC), IEC/EN60601-1 (Seguridad). Y el fabricante cuenta con la certificación ISO 13485.

⚠ PRECAUCIONES

1. El rendimiento del aparato puede degradarse si se produce una o más de las siguientes situaciones:
   - Funcionamiento fuera del rango de temperatura y de la humedad indicada por el fabricante.
   - Almacenamiento fuera del rango de temperatura y de la humedad indicada por el fabricante.
   - Choque mecánico (por ejemplo, prueba de caída) o sensor degradado.
   - La temperatura del paciente es inferior a la temperatura ambiente.
2. Las comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al aparato. El dispositivo requiere precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética, de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética proporcionada en los documentos adjuntos.

⚠ ADVERTENCIAS

- Lea detenidamente las instrucciones antes de utilizar el termómetro digital.
- Peligro de asfixia: La tapa del termómetro y la pila pueden causar la muerte si se ingieren. No permita que los niños utilicen este aparato sin la supervisión de sus padres.
- No utilice el termómetro en el oído. El uso previsto es únicamente para lecturas orales, rectales y axilares (axila).
- No coloque la pila del termómetro cerca del calor extremo, ya que podría explotar.
- Retire la pila del aparato cuando no vaya a utilizarlo durante mucho tiempo.
- El uso de lecturas de temperatura para el autodiagnóstico es peligroso. Consulte a su médico para la interpretación de los resultados. El autodiagnóstico puede conducir al empeoramiento de las enfermedades existentes.
- No intente realizar mediciones cuando el termómetro esté mojado, ya que podrían producirse lecturas inexactas.
- No muerda el termómetro. Hacerlo puede provocar roturas o lesiones.
- No intente desmontar ni reparar el termómetro. Hacerlo puede dar lugar a lecturas inexactas.
- Después de cada uso, desinfecte el termómetro, especialmente en caso de que el aparato sea utilizado por más de una persona.
- No fuerce el termómetro en el recto. Detenga la inserción y aborte la medición cuando sienta dolor. No hacerlo puede provocar lesiones.
- No utilice el termómetro por vía oral después de haberlo utilizado por vía rectal.
- Para los niños de dos años o menos, no utilice los dispositivos por vía oral.
- Si el aparato se ha almacenado a temperaturas superiores a 5 °C–40 °C (41 °F–104 °F), déjelo a 5 °C–40 °C (41 °F – 104 °F) de temperatura ambiente durante unos 15 minutos antes de utilizarlo.
- Debe evitarse el uso de este equipo junto con otros o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, este equipo y los otros equipos deben ser observados para verificar que funcionan con normalidad.
- Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del [EQUIPO o SISTEMA ME], incluidos los cables especificados por el FABRICANTE. De lo contrario, podría verse afectado el rendimiento de este equipo.
- No está previsto su uso en un entorno rico en oxígeno y en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- No exponga el termómetro a la luz solar directa ni lo coloque entre algodones, de lo contrario la precisión se verá afectada.
- El equipo ME no debe limpiarse ni desinfectarse mientras se utiliza.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Pulse el botón de *encendido/apagado* situado junto a la pantalla LCD de la Figura 1. Sonará un tono mientras la pantalla muestra 88.8 °C, seguido de la última temperatura registrada. Tras mostrar la temperatura de autocomprobación, el termómetro se encuentra en modo de prueba.
2. Coloque el termómetro en el lugar deseado (boca, recto o axila).
   a) **Uso oral:** Coloque el termómetro bajo la lengua como indica la posición "✓" mostrada en la Figura 2. Cierre la boca y respire uniformemente por la nariz para evitar que el aire inhalado/exhalado influya en la medición.
   b) **Uso rectal:** Lubrique la punta de la sonda de plata con vaselina para facilitar la inserción. Introduzca suavemente el sensor aproximadamente 1 cm (menos de 1/2") en el recto.
   c) **Uso en la axila:** Seque la axila. Coloque la sonda en la axila y mantenga el brazo firmemente presionado al costado. Desde un punto de vista médico, este método siempre proporcionará lecturas inexactas y no debe utilizarse si se requieren mediciones precisas.

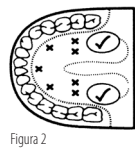


Figura 2

3. El signo de grado parpadea durante todo el proceso de prueba. Cuando deje de parpadear, sonará una alarma durante aproximadamente 10 segundos. La lectura medida aparecerá simultáneamente en la pantalla LCD. Se debe mantener sin excepción el tiempo mínimo de medición hasta el tono de señalización (bip). La medición continúa incluso después de la notificación del zumbido.

IMPORTANTE: para obtener un mejor resultado en la medición de la temperatura corporal, se recomienda mantener la sonda en la boca y en el recto unos 2 minutos, o en la axila unos 5 minutos, independientemente del pitido, y se debe mantener un intervalo de medición de al menos 30 segundos.

*Tome nota: Normalmente, los zumbidos son "Bi-Bi-Bi- Bi-"; la alarma suena más rápidamente cuando la temperatura alcanza 37,8 °C (100 °F) o más y los zumbidos son "Bi-Bi-Bi----- Bi-Bi-Bi-------- Bi-Bi-Bi".

4. Para aumentar la duración de las pilas, pulse el botón de *encendido/apagado* para apagar la unidad una vez finalizada la prueba. Si no se toma ninguna medida, la unidad se apagará automáticamente al cabo de unos 10 minutos.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Mensaje de error	Problema	Solución
Lo	La temperatura tomada es inferior a 32,0 °C (90,0 °F)	Apáguelo, espere un minuto y tome una nueva temperatura mediante un contacto estrecho y un reposo suficiente.
Hi	La temperatura tomada es superior a 42,9 °C (109,9 °F)	Apáguelo, espere un minuto y tome una nueva temperatura mediante un contacto estrecho y un reposo suficiente.
Err	El sistema no funciona correctamente.	Descargue la batería, espere 1 minuto y vuelva a cargarla. Si el mensaje vuelve a aparecer, comuníquese con el distribuidor para solicitar atención.
	Pila agotada: el ícono de la batería parpadea, y no se puede tomar la temperatura.	Sustituya la pila.

SUSTITUCIÓN DE LA PILA

1. Sustituya la pila cuando el símbolo "▮" en la esquina inferior derecha de la pantalla LCD comience a parpadear.
2. Tire de la tapa de la pila hacia fuera como se muestra en la Figura 3.
3. Extraiga suavemente la placa de circuito de plástico con el compartimento de la pila aproximadamente 1 cm (algo menos de 1/2") (Figura 4).
4. Utilice un objeto puntiagudo, como un bolígrafo, para extraer la pila usada. Deseche la pila conforme a la normativa vigente. Reemplácela por una nueva pila de botón de 1,5 V CC de tipo LR41 o SR41, UCC392, o equivalente. Asegúrese de que la pila está instalada con la polaridad hacia arriba (Figura 5).
5. Vuelva a colocar el compartimento de la pila en su sitio y coloque la tapa.

Nota: El siguiente diagrama esquemático de la sustitución de la pila corresponde a la parte posterior del termómetro.

Figura 3

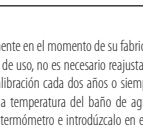


Figura 4

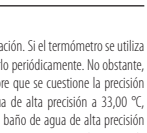


Figura 5

CALIBRACIÓN

El termómetro se calibra inicialmente en el momento de su fabricación. Si el termómetro se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso, no es necesario reajustarlo periódicamente. No obstante, recomendamos comprobar la calibración cada dos años o siempre que se cuestione la precisión clínica del termómetro. Ajuste la temperatura del baño de agua de alta precisión a 33,00 °C, 37,00 °C, 42,00 °C. Encienda el termómetro e introdúzcalo en el baño de agua de alta precisión y, a continuación, compruebe la precisión de laboratorio del termómetro. Repita el proceso de medición anterior después de que se estabilice durante 10 minutos. Envíe el aparato completo a los distribuidores o al fabricante.

Las recomendaciones anteriores no sustituyen a los requisitos legales. El usuario debe cumplir siempre los requisitos legales para el control de la medición, la funcionalidad y la precisión del aparato que se exijan en el ámbito de las leyes, directivas u ordenanzas pertinentes del lugar donde se utilice el aparato.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

1. Sumerja la sonda del termómetro en agua destilada durante al menos 1 minuto.
2. Utilice un paño limpio y suave para limpiar el termómetro y eliminar cualquier residuo.
3. Repita los pasos 1 y 2 tres veces hasta que no se aprecie suciedad con la inspección visual tras la limpieza.
4. Para una limpieza y desinfección a fondo, utilice el método A o B:
   - Método A (desinfección de alto nivel): sumerja la sonda del termómetro en OPA (0-ftalaldehído) al 0,55 %, como CIDEX OPA, durante al menos 12 minutos a una temperatura de 20 °C;
   - Método B (desinfección de bajo nivel): con un paño suave y limpio humedecido en alcohol médico al 70 %, limpie la sonda 3 veces, al menos un minuto por vez.
5. Repita los pasos del 1 al 3 para eliminar los residuos de OPA.

Nota 1: No se recomienda el uso rectal para uso doméstico, ya que el OPA no estará fácilmente disponible fuera de un hospital. Si es necesaria una medición rectal, recomendamos encarecidamente una desinfección de alto nivel.

Nota 2: Opere de acuerdo con el manual de OPA como referencia.

Para evitar daños en el termómetro, tenga en cuenta y observe lo siguiente:

- No utilice benceno, disolvente de pintura, gasolina u otros disolventes fuertes para limpiar el termómetro.
- No intente desinfectar la sonda (punta de medición) del termómetro sumergiéndola en alcohol, OPA o en agua caliente (agua de más de 122 °F/50 °C) durante mucho tiempo.
- No utilice el lavado ultrasónico para limpiar el termómetro.

INFORMACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El aparato cumple los requisitos de compatibilidad electromagnética de la norma internacional IEC 60601-1-2. Los requisitos se cumplen en las condiciones descritas en la tabla siguiente. El aparato es un producto médico eléctrico y está sujeto a medidas de precaución especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética que deben publicarse en las instrucciones de uso. Los equipos de comunicaciones HF portátiles y móviles pueden afectar al aparato. El uso del aparato junto con accesorios no homologados puede afectar negativamente al aparato y alterar la compatibilidad electromagnética. El aparato no debe utilizarse directamente junto con otros equipos eléctricos o entre ellos.

Información sobre compatibilidad electromagnética: emisión electromagnética	
El aparato está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del aparato debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.	
Prueba de emisiones	**Cumplimiento**
Emisiones conducidas CISPR 11	No aplica
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1, Clase B
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplica
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplica

Información sobre compatibilidad electromagnética: inmunidad electromagnética
El aparato está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del aparato debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de ±8 kV Aire ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Contacto de ±8 kV Aire ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
Transitorios/ráfagas eléctricas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación Frecuencia de repetición de 100 kHz ±1 kV para líneas de entrada/salida	No aplica
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±2 kV modo diferencial línea-línea	No aplica
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	0 % U_r (100 % dip en U_r) durante 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_r (100 % dip en U_r) durante 1 ciclo a 0° 70 % U_r (30 % dip en U_r) durante 25/30 ciclos a 0° 0 % U_r (100 % dip en U_r) para 250/300 ciclos a 0°	No aplica
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz
NOTA: U_r es la tensión de red a. c. antes de la aplicación del nivel de prueba.		

Información sobre compatibilidad electromagnética: inmunidad electromagnética

El aparato está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del aparato debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms, de 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms, de 150 kHz a 80 MHz Bandas ISM	No aplica
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	30 kHz, 8 A/m, CW 134,2 kHz, 65 A/m, modulación de impulsos 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5 A/m, CW 134,2 kHz, 65 A/m, modulación de impulsos 50 kHz	30 kHz, 8 A/m, CW 134,2 kHz, 65 A/m, modulación de impulsos 2,1 134,2 kHz, 65 A/m, modulación de impulsos 50 kHz

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica al rango de frecuencias más alto.

NOTA 2: Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

[a] Las bandas ISM (industrial, científica y médica) comprendidas entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz, de 13,553 MHz a 13,567 MHz, de 26,957 MHz a 27,283 MHz y de 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionados comprendidas entre 0,15 MHz y 80 MHz son las siguientes: 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7,0 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28 MHz a 29,7 MHz y 50 MHz a 54 MHz.

[b] Los niveles de conformidad en las bandas de frecuencias ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en la gama de frecuencias de 80 MHz a 2,7 GHz pretenden disminuir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles/portátiles puedan causar interferencias si se introducen inadvertidamente en las áreas de pacientes. Por este motivo, se ha incorporado un factor adicional de 10/3 en las fórmulas utilizadas para calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en estos rangos de frecuencia.

[c] Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, las radios de aficionados, las emisiones de radio AM y FM y las emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el aparato supera el nivel de conformidad de radiofrecuencia aplicable anteriormente, deberá observarse el aparato para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el aparato.

[d] En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia

El dispositivo está pensado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlen las perturbaciones de radiofrecuencia radiadas. El cliente o el usuario del aparato pueden contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas si mantienen una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia y el aparato, tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Frecuencia (MHz)	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	IEC 60601 Nivel de prueba	Cumplimiento Nivel
385	1,8	0,3	27	27
450	2	0,3	28	28
710, 745, 780	0,2	0,3	9	9
810, 870, 930	2	0,3	28	28
1720, 1845, 1970	2	0,3	28	28
2450	2	0,3	28	28
5240, 5500, 5785	0,2	0,3	9	9

Nota 1: Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

⚠ ADVERTENCIAS

- Este dispositivo no debe utilizarse cerca o encima de otros equipos electrónicos como teléfonos móviles, transceptores o productos de radiocontrol. Si es necesario, deberá observarse el aparato para verificar su funcionamiento normal.
- El uso de accesorios y cable de alimentación distintos de los especificados, con excepción de los cables vendidos por el fabricante del equipo o sistema como piezas de repuesto para componentes internos, puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución del equipo o sistema.

LISTA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Explicación
	¡Los aparatos eléctricos son material reciclable y no deben desecharse con la basura doméstica después de su uso! Ayúdenos a proteger el medio ambiente y a ahorrar recursos, llevando este aparato a los puntos de recogida adecuados. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con la organización responsable de la eliminación de residuos en su zona.
	Parte aplicada del tipo BF
MR	MR Inseguro
	Antes de utilizarlo, lea las instrucciones. Instrucciones electrónicas de uso: http://www.mediblink.com/f/m379.pdf
IP27	El primer número: 2 – Protegido contra objetos extraños sólidos de 12,5 mm ∅ y superiores. El segundo número: 7 – Protegido contra los efectos de la inmersión temporal en agua.
	El fabricante
EC REP	Representante autorizado Europeo
	¡Advertencia!
LOT	Número de lote*
REF	Número de referencia del producto
#	Número de modelo
MD	Producto sanitario
UDI	Identificador único de
106kPa 70kPa	Limitación de la presión atmosférica para el almacenamiento y el transporte
95% 15%	Limitación de la humedad para el almacenamiento y el transporte
55°C -20°C	Limitación de la temperatura de almacenamiento y transporte
1	Número de productos contenidos en el embalaje
CE 0123	Marcado CE de conformidad, Número de identificación del organismo notificado

*La fecha de producción puede leerse en el número de LOTE [AAAAMM]; los cuatro primeros dígitos representan el año y los dos últimos el mes de producción. Ejemplo: LOTE 202503 = marzo de 2025

GARANTÍA

Producto: Mediblink Termómetro digital Vaca M379

Fabricado para (importador para la UE y distribuidor): Mediblink d.o.o., Gubčeva cesta 19, 8210 Trebnje, Slovenia; info@mediblink.com; www.mediblink.com

Nombre, dirección, firma y sello del vendedor*:

Fecha de extradición/venta*:

*Si la factura va acompañada de esta garantía, y si toda la información anterior puede verse en la factura, no es necesario rellenar este campo.

TÉRMINOS DE LA GARANTÍA

Estimados clientes:

El período de garantía es de **10 años** y comienza el día de la compra del producto. En caso de reclamación de productos, deberá mostrar la factura. ¡Guarde la factura!

Lamentablemente, el manejo incorrecto del aparato es una de las razones del 95 % de las quejas de los clientes. Para evitar fácilmente cualquier problema, puede obtener información útil proporcionada por nuestro departamento de servicio especial. Para comunicarse con nuestro departamento de servicio, puede llamar o enviar un correo electrónico al distribuidor local de Mediblink.

Antes de devolver el producto al minorista, le rogamos que llame a nuestro departamento de servicio técnico, para que le ayuden a utilizar el aparato y así ahorrarse viajes innecesarios.

El fabricante garantiza la eliminación gratuita de todas las imperfecciones debidas a defectos del material o del procedimiento de fabricación mediante la reparación o sustitución del producto. En caso de que el producto no pueda ser reparado o sustituido, el cliente obtendrá la devolución del dinero. La garantía no es válida en caso de fuerza mayor, accidentes o imprevistos (como rayos, agua, fuego, etc.), uso o transporte incorrectos, incumplimiento de las normas de seguridad y mantenimiento o en caso de intervención no profesional en el producto.

Huellas de uso cotidiano del producto (arañazos, abrasiones) y no sujetas a reclamación. La garantía no elimina los derechos del cliente, que tienen su origen en la responsabilidad del vendedor por los defectos del producto. Al aceptar el producto reclamado por el servicio técnico, este no se hace responsable de la pérdida de los datos o ajustes guardados en el producto. Todas las reparaciones de productos, que se realicen fuera del período de garantía del producto, deberán ser abonadas por el cliente previo aviso.

El fabricante garantiza la calidad del producto y su perfecto funcionamiento durante el período de garantía, que comienza el día de la compra del producto. Si el producto no puede repararse dentro de 45 días, se sustituirá por uno nuevo. En caso de que el producto no pueda ser sustituido, se devolverá el dinero al cliente.

En caso de reclamación del producto, llame o envíe un correo electrónico al distribuidor local de Mediblink.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o paciente.

Fabricante:
JOYTECH Healthcare Co., Ltd.
No.365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou,
Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Fabricado para (importador para la UE y distribuidor):
Mediblink d.o.o., Gubčeva cesta 19, 8210 Trebnje, Slovenia,
info@mediblink.com, www.mediblink.com

Versión con instrucciones de uso: V.01
Fecha de publicación: 15. 7. 2021
Fecha de la última modificación: 30. 5. 2024

1.0, 30. 5. 20245

CE 0123
El producto cumple con los requisitos de MDR(EU)2017/745.

Mediblink®
medical devices

SLO Mediblink Digitalni termometer Krava M379

NAVODILA ZA UPORABO

PRED UPORABO NATANČNO PREBERITE

Mediblink Digitalni termometer Krava M379 omogoča hiter in zelo natančen odčitek telesne temperature posameznika. Da bi bolje razumeli njegove funkcije in zagotovili dolgoletne zanesljive rezultate, najprej preberite celotna navodila za uporabo.

Vsebina: 1 digitalni termometer, 1 uporabniški priročnik, 1 etui za shranjevanje

NAMEN UPORABE

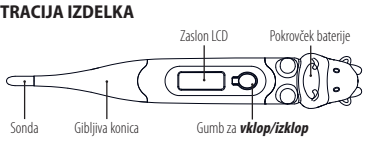
Digitalni termometri so namenjeni rednemu merjenju temperature človeškega telesa oralno, rektalno, pod pazduho. Pripomočki so namenjeni za večkratno uporabo na kliniki ali doma za ljudi vseh starosti, tudi za otroke, mlajše od 8 let, pod nadzorom odrasle osebe.

PREDVIDENI UPORABNIK/INDIKACIJA ZA UPORABO

Bolniki ali zdravi ljudje, ki želijo izmeriti svojo telesno temperaturo, in zdravstveni delavci, ki želijo izmeriti bolnikovo telesno temperaturo.

Ciljna skupina bolnikov: Bolniki ali zdravi ljudje, ki potrebujejo ali želijo izmeriti temperaturo.

ILUSTRACIJA IZDELKA



Slika 1: Sestavni deli digitalnega termometra

SPECIFIKACIJE

Ime izdelka:	Mediblink Digitalni termometer Krava M379
Tip:	Digitalni termometer (ni napovedni)
Referenčna številka/ model:	M379 / DMT-427
Merilno območje:	32,0 °C–42,9 °C (90,0 °F–109,9 °F) (°C/°F izbere proizvajalec)
Natančnost:	±0,1 °C (±0,2 °F) pri 35,5–42,0 °C (95,9–107,6 °F) pri 18–28 °C (64,4–82,4 °F) v delovnem območju okolja, ±0,2 °C (±0,4 °F) za druga območja merjenja in delovanja v okolju
Način delovanja:	Neposredni način
Zaslon:	Zaslon s tekočimi kristali, 3 1/2 števke
Spomin:	Za shranjevanje zadnje izmerjene vrednosti
Baterija:	Ena gumbna baterija 1,5 V DC (velikost LR41 ali SR41, UCC 392)
Življenjska doba baterije:	Približno 200 ur neprekinjenega delovanja ali 1 leto s tremi meritvami na dan
Mere:	14,5 × 2,3 × 1,7 cm (d × š × v)
Teža:	Približno 11 gramov z baterijo
Pričakovana življenjska doba:	Tri leta
Območje delovanja v okolici:	Temperatura: 5–40 °C (41–104 °F) Relativna vlažnost: 15–95 % RH Atmosferski tlak: 700–1060 hPa
Pogoji shranjevanja in prevoza:	Temperatura: -20–55 °C (-4–131 °F) Relativna vlažnost: 15–95 % RH Atmosferski tlak: 700–1060 hPa
Stopnja zaščite pred vdorom:	IP 27
Opredelitev:	Tip BF
Kontraindikacije:	Brez kontraindikacij
Skladnost s standardi:	ISO 80601-2-56 Medicinska električna oprema – Razdelek 2-56: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti kliničnih termometrov za merjenje telesne temperature, EN 60601-1-11 Medicinska električna oprema – Razdelek 1-11: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti – Spremljevalni standard: Zahteve za medicinsko električno opremo in medicinske električne sisteme, ki se uporabljajo v domačem zdravstvenem okolju ter izpolnjuje zahteve standardov EN 60601-1-2 (EMC) in IEC/EN 60601-1 (varnost). Proizvajalec ima certifikat ISO 13485.

⚠ PRIPOROČILA

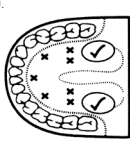
1. Delovanje naprave se lahko poslabša, če pride do enega ali več naslednjih primerov:
   - Delovanje zunaj temperaturnega in vlažnostnega območja, ki ju je določil proizvajalec.
   - Skladiščenje zunaj temperaturnega in vlažnostnega območja, ki ju je določil proizvajalec.
   - Mehanski udarci (na primer preizkus s padcem) ali poškodovano tipalo.
   - Temperatura bolnika je nižja od temperature okolice.
2. Na napravo lahko vplivajo prenosne in mobilne radijske komunikacije. Za napravo so potrebni posebni previdnostni ukrepi glede EMC skladno z informacijami o EMC iz priloženih dokumentov.

⚠ OPOZORILA

- Pred uporabo digitalnega termometra natančno preberite navodila.
- Nevarnost zadušitve: Pokrovček termometra in baterija sta ob zaužitju lahko smrtno nevarna. Ne dovolite otrokom, da bi uporabljali to napravo brez nadzora staršev.
- Ne uporabljajte termometra v ušesu. Uporablja se samo za oralno in rektalno odčitavanje ter odčitavanje pod pazduho.
- Ne postavljajte baterije termometra v bližino ekstremne vročine, saj lahko eksplodira.
- Kadar naprava dalj časa ne deluje, iz nje odstranite baterijo.
- Uporaba odčitkov temperature za samodiagnosticiranje je nevarna. Za razlago rezultatov se posvetujte z zdravnikom. Samodiagnosticiranje lahko privede do poslabšanja obstoječih bolezenskih stanj.
- Meritev ne izvajajte, če je termometer moker, saj lahko pride do netočnih meritev.
- Ne grizite termometra. To lahko povzroči zlom in/ali poškodbe.
- Termometra ne poskušajte razstaviti ali popraviti. To lahko povzroči netočne odčitke.
- Po vsaki uporabi termometer razkužite, zlasti če ga uporablja več oseb.
- Termometra ne vtaknite v danko na silo. Če se pojavi bolečina, prekinite vstavljanje in prekinite meritev. Če tega ne storite, lahko pride do poškodb.
- Ne uporabljajte termometra oralno, če ste ga uporabili rektalno.
- Za otroke, stare dve leti ali manj, pripomočkov ne uporabljajte oralno.
- Če je bila enota shranjena pri temperaturi nad 5–40 °C (41–104 °F), jo pred uporabo približno 15 minut pustite pri 5–40 °C (41–104 °F) temperaturi okolja.
- Te opreme ni dovoljeno uporabljati v bližini druge opreme ali na njej, saj lahko to povzroči nepravilno delovanje. Če je takšna uporaba potrebna, je treba to opremo in drugo opremo opazovati in preveriti, ali delujeta normalno.
- PRENOSNO komunikacijsko opremo RF (vključno z zunanjimi napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) je treba uporabljati največ 30 cm (12 palcev) od katerega koli dela [OPREMA ME ali SISTEM ME], vključno s kabli, ki jih je določil PROIZVAJALEC. V nasprotnem primeru lahko to ovira delovanje te opreme.
- Ni namenjeno za uporabo v okolju, bogatem s kisikom, in v prisotnosti vnetljive anestetične zmesi z zrakom, kisikom ali dušikovim oksidom.
- Termometra ne postavljajte na neposredno sončno svetlobo ali v stik z vato, sicer bo to vplivalo na natančnost meritev.
- Oprema ME se med uporabo ne sme čistiti in razkuževati.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Pritisnite gumb za *vklop/izklop* poleg zaslona LCD, kot je prikazano na sliki 1. Ko se na zaslonu prikaže 188.8 °C, ki mu sledi zadnja zabeležena temperatura, se zasliši zvočni signal. Po prikazu temperature samopreizkusa je termometer zdaj v načinu testiranja.
2. Termometer namestite na želeno mesto (usta, danka ali pazduha).
   a) **Oralna uporaba:** Postavite termometer pod jezik, kot kaže položaj »✓« prikazan na sliki 2. Zaprite usta in enakomerno dihajte skozi nos, da vdihani/izdihani zrak ne bi vplival na meritev.
   b) **Rektalna uporaba:** Srebrno konico sonde namažite z vazelinom za lažje vstavljanje. Senzor nežno vstavite približno 1 cm (manj kot 1/2") v danko.
   c) **Uporaba pod pazduho:** Površino pod pazduho obrišite do suhega. Sondo položite pod pazduho in držite roko trdno stisnjeno ob strani. Z medicinskega vidika bo ta metoda vedno zagotavljala nenatančne podatke in se ne sme uporabljati, če so potrebne natančne meritve.


Slika 2

3. Znak stopnje utripa ves čas testiranja. Ko se utripanje ustavi, se za približno 10 sekund oglasi alarm. Na zaslonu LCD se hkrati prikaže izmerjena vrednost. Najmanjši čas merjenja do signalnega signala (piska) je treba brez izjeme ohraniti. Merjenje se nadaljuje tudi po zvočnem obvestilu.

POMEMBNO: Za doseganje boljših rezultatov merjenja telesne temperature je priporočljivo, da je sonda v ustih in danki približno 2 minuti ali pod pazduho približno 5 minut, ne glede na zvočni signal, in da se ohrani vsaj 30-sekundni interval merjenja.

*Opomba: Običajno se oglasi »bi-bi-bi-bi-«; alarm piska hitreje, ko temperatura doseže 37,8 °C (100 °F) ali več in se oglasi »bi-bi-bi-----bi-bi-bi-bi-------- Bi-Bi-Bi-Bi«.

4. Da bi podaljšali življenjsko dobo baterije, pritisnite gumb za *vklop/izklop*, da se naprava po končanem testiranju izklopi. Če ne ukrepate, se naprava po približno 10 minutah samodejno izklopi.

ODPRAVLJANJE TEŽAV

Sporočilo o napaki	Težava	Rešitev
Lo	Izmerjena temperatura je nižja od 32,0 °C (90,0 °F)	Izklopite, počakajte eno minuto in izmerite novo temperaturo s tesnim stikom in zadostnim počitkom.
Hi	Izmerjena temperatura je višja od 42,9 °C (109,9 °F)	Izklopite, počakajte eno minuto in izmerite novo temperaturo s tesnim stikom in zadostnim počitkom.
Err	Sistem ne deluje pravilno.	Odklopite baterijo, počakajte 1 minuto in jo ponovno napolnite. Če se sporočilo ponovno pojavi, se obrnite na prodajalca za servis.
▮	Izpraznjena baterija: kona baterije utripa, ni mogoče izmeriti.	Zamenjajte baterijo.

ZAMENJAVA BATERIJE

1. Baterijo zamenjajte, ko simbol "▮" v spodnjem desnem kotu zaslona LCD začne utripati.
2. Odstranite pokrov baterije, kot je prikazano na sliki 3.
3. Previdno izvlecite plastično ploščo s tiskanim vezjem s komoro za baterijo za približno 1 cm (nekaj manj kot 1/2") (slika 4).
4. Za odstranitev stare baterije uporabite koničast predmet, na primer pisalo. Baterijo zavrzite skladno s predpisi. Zamenjajte z novo gumbno baterijo 1,5 V DC tipa LR41 ali SR41, UCC 392 ali enakovredno. Prepričajte se, da je baterija nameščena s polariteto navzgor (slika 5).
5. Komoro za baterijo potisnite nazaj na svoje mesto in pritrdite pokrov.

Opomba: Naslednji shematski prikaz zamenjave baterije je prikazan na zadnji strani termometra.


Slika 3


Slika 4


Slika 5

UMERJANJE

Termometer je prvotno umerjen ob izdelavi. Če se termometer uporablja skladno z navodili za uporabo, redna nastavitev ni potrebna. Vendar priporočamo, da umerjanje preverite vsaki dve leti ali kadar koli je vprašljiva klinična natančnost termometra. Nastavite temperaturo zelo natančne vodne kopeli na 33,00 °C, 37,00 °C, 42,00 °C. Vklopite termometer in ga vstavite v zelo natančno vodno kopel, nato pa preverite laboratorijsko natančnost termometra. Po 10 minutah stabilnega delovanja ponovite prejšnji postopek merjenja. Celotno napravo pošljite prodajalcem ali proizvajalcu. Zgoraj navedena priporočila ne nadomeščajo zakonskih zahtev. Uporabnik mora vedno upoštevati zakonske zahteve za nadzor meritev, funkcionalnosti in natančnosti naprave, ki jih zahtevajo ustrezni zakoni, direktive ali odredbe, kjer se naprava uporablja.

ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE

1. Sondo termometra potopite v destilirano vodo za vsaj 1 minuto.
2. S čisto, mehko krpo obrišite termometer, da odstranite morebitne ostanke.
3. Trikrat ponovite koraka 1 in 2, dokler po čiščenju z vizualnim pregledom več ne vidite umazanije.
4. Za temeljito čiščenje in razkuževanje uporabite metodo A ali B:
   - metoda A (dezinfekcija na visoki ravni): potopite sondo termometra v 0,55-odstotni OPA(O-ftalaldehid), kot je CIDEX OPA, za vsaj 12 minut pri temperaturi 20 °C;
   - Metoda B (nizka stopnja razkuževanja): s čisto mehko krpo, namočeno v 70-odstotni medicinski alkohol, trikrat obrišite sondo, vsakič najmanj eno minuto.
5. Ponovite korake od 1 do 3, da odstranite ostanke OPA.

Opomba 1: Rektalna uporaba ni priporočljiva za domačo uporabo, saj OPA zunaj bolnišnice ni na voljo. Če je potrebna rektalna meritev, močno priporočamo visoko stopnjo razkuževanja.
Opomba 2: Za referenco upoštevajte priročnik OPA.

Da bi preprečili poškodbe termometra, upoštevajte in upoštevajte naslednje:

- Za čiščenje termometra ne uporabljajte benzena, razredčila za barve, bencina ali drugih močnih topil.
- Senzorja (konice) termometra ne poskušajte razkužiti s potopitvijo v alkohol, OPA ali vročo vodo (voda nad 122 °F/50 °C) za dalj časa.
- Za čiščenje termometra ne uporabljajte ultrazvočnega pranja.

INFORMACIJE O ELEKTROMAGNETNI ZDRUŽLJIVOSTI

Naprava izpolnjuje zahteve EMC mednarodnega standarda IEC 60601-1-2. Zahteve so izpolnjene pod pogoji, opisanimi v spodnji preglednici. Naprava je električni medicinski pripomoček in zanjo veljajo posebni previdnostni ukrepi glede elektromagnetne združljivosti, ki morajo biti objavljeni v navodilih za uporabo. Prenosna in mobilna visokofrekvenčna komunikacijska oprema lahko vpliva na napravo. Uporaba naprave v povezavi z neodobrenimi dodatki lahko negativno vpliva na napravo in spremeni elektromagnetno združljivost. Naprave ne smete uporabljati neposredno ob drugi električni opremi ali med njo.

Informacije o elektromagnetni združljivosti – elektromagnetne emisije	
Pripomoček je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik pripomočka mora zagotoviti uporabo v takem okolju.	
Preizkus sevanja	**Skladnost**
Prevodne emisije CISPR 11	Se ne uporablja.
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	Skupina 1, razred B
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Se ne uporablja.
Emisije nihanja napetosti/bliskovitosti IEC 61000-3-3	Se ne uporablja.

Informacije o elektromagnetni združljivosti – elektromagnetna odpornost		
Pripomoček je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik pripomočka mora zagotoviti uporabo v takem okolju.		
Preizkušanje odpornosti	**Raven za preizkušanje IEC 60601**	**Raven skladnosti**
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV – kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV – zrak	±8 kV – kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV – zrak
Električni prehodni pojav/izbruh IEC 61000-4-4	±2 kV za napajalne vode Frekvenca ponavljanja 100 kHz ±1 kV za vode za vhodni/izhodni tok	Se ne uporablja.
Napetostni udar IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±2 kV – diferenčni način, linijski	Se ne uporablja.
Padci napetosti, kratke prekinitve in napetostna nihanja na napajalnih vodih IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % potopitev v U_T) za 0,5 cikla pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % U_T (100 % potopitev v U_T) za 1 cikel pri 0° 70 % U_T (30-odstotni padec v U_T) za 25/30 ciklov pri 0° 0 % UT (100 % potopitev v U_T) za 250/300 ciklov pri 0°	Se ne uporablja.
Magnetno polje IEC 61000-4-8 omrežne frekvence (50/60 Hz)	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz
OPOMBA: U_T je izmenična omrežna napetost pred uporabo preizkusne ravni.		

Informacije o elektromagnetni združljivosti – elektromagnetna odpornost		
Pripomoček je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik pripomočka mora zagotoviti uporabo v takem okolju.		
Preizkušanje odpornosti	**Raven za preizkušanje IEC 60601**	**Raven skladnosti**
Prevajana radiofrekvenčna energija skladno z IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms, 150 kHz do 80 MHz Pasovi ISM	Se ne uporablja.
Sevane radiofrekvenčne motnje skladno z IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m
Magnetna polja bližine IEC 61000-4-39	30 kHz, 8 A/m, CW 134,2 kHz, 65 A/m, pulzna modulacija 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5 A/m, CW 134,2 kHz, 65 A/m, pulzna modulacija 50 kHz	30 kHz, 8 A/m, CW 134,2 kHz, 65 A/m, pulzna modulacija 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5 A/m, CW 134,2 kHz, 65 A/m, pulzna modulacija 50 kHz

OPOMBA 1: Pri frekvencah 80 MHz in 800 MHz se uporablja višje frekvenčno območje.

OPOMBA 2: Ta navodila morda ne veljajo v vseh primerih. Na širjenje elektromagnetnega sevanja vplivata absorpcija in odboj od struktur, predmetov in ljudi.

[a] Pasovi ISM (industrijski, znanstveni in medicinski) med 0,15 MHz in 80 MHz so 6,765 MHz do 6,795 MHz, 13,553 MHz do 13,567 MHz, 26,957 MHz do 27,283 MHz in 40,66 MHz do 40,70 MHz. Radioamaterski radiofrekvenčni pasovi med 0,15 MHz in 80 MHz so: 1,8 MHz do 2,0 MHz, 3,5 MHz do 4,0 MHz, 5,3 MHz do 5,4 MHz, 7,0 MHz do 7,3 MHz, 10,1 MHz do 10,15 MHz, 14 MHz do 14,2 MHz, 18,07 MHz do 18,17 MHz, 21 MHz do 21,4 MHz, 24,89 MHz do 24,99 MHz, 28 MHz do 29,7 MHz in 50 MHz do 54 MHz.

[b] Ravni skladnosti v frekvenčnih pasovih ISM med 150 kHz in 80 MHz ter frekvenčnem območju od 80 MHz do 2,7 GHz so namenjene zmanjšanju verjetnosti, da bi mobilna/prenosna komunikacijska oprema lahko povzročila motnje, če bi jo nehote vnesli v prostore za bolnike. Zato je bil v formule za izračun priporočene ločilne razdalje za oddajnike v teh frekvenčnih območjih vključen dodatni faktor 10/3.

[c] Polja jakosti fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (celične/brezžične) telefone in kopenske mobilne radijske postaje, amaterski radijski sprejemniki, radijske oddaje AM in FM ter televizijske oddaje, teoretično ni mogoče natančno napovedati. Za oceno elektromagnetnega sevanja zaradi fiksnih radiofrekvenčnih oddajnikov je treba razmisliti o raziskavi elektromagnetnega sevanja na posamezni lokaciji. Če izmerjena poljska jakost na lokaciji, kjer se naprava uporablja, presega zgornjo veljavno raven skladnosti z radijskimi frekvencami, je treba napravo opazovati in preveriti njeno običajno delovanje. Če opazite neobičajno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, npr. spremenba smeri ali prestavitev pripomočka.

[d] V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz morajo biti poljske jakosti manjše od 3 V/m.

Priporočene ločilne razdalje med opremo za brezžične komunikacije RF				
Pripomoček je predviden za uporabo v elektromagnetnem okolju, v katerem so radiofrekvenčne motnje nadzorovane. Stranka ali uporabnik naprave lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje tako, da med radijsko brezžično komunikacijsko opremo in napravo ohrani najmanjšo razdaljo, kot je priporočeno spodaj, glede na največjo izhodno moč komunikacijske opreme.				
Pogostost (MHz)	**Največja moč (W)**	**Razdalja (m)**	**IEC 60601 Raven preizkusa**	**Skladnost Raven**
385	1,8	0,3	27	27
450	2	0,3	28	28
710, 745, 780	0,2	0,3	9	9
810, 870, 930	2	0,3	28	28
1720, 1845, 1970	2	0,3	28	28
2450	2	0,3	28	28
5240, 5500, 5785	0,2	0,3	9	9
Opomba 1: Ta navodila morda ne veljajo v vseh primerih. Na širjenje elektromagnetnega sevanja vplivata absorpcija in odboj od struktur, predmetov in ljudi.				

⚠ OPOZORILO!

- Ta naprava se ne sme uporabljati v bližini ali na vrhu druge elektronske opreme, kot so mobilni telefon, oddajnik ali izdelki za radijsko upravljanje. Če morate to narediti, je treba napravo opazovati in preveriti njeno običajno delovanje.
- Uporaba dodatkov in napajalnega kabla, ki niso navedeni, razen kablov, ki jih proizvajalec opreme ali sistema prodaja kot nadomestne dele za notranje sestavne dele, lahko povzroči povečane emisije ali zmanjšanje zmogljivosti opreme ali sistema.

KAZALO SIMBOLOV

Simbol	Pojasnilo
	Električne naprave so material, ki ga je mogoče reciklirati, in jih po uporabi ne smete odložiti med gospodinjske odpadke! Pomagajte nam varovati okolje in varčevati z viri ter ta pripomoček oddajte na ustrezno zbirno mesto. V primeru vprašanj se obrnite na organizacijo, ki je na vašem območju odgovorna za odstranjevanje odpadkov.
	Uporabljeni del tipa BF
MR	Nevarno za MR
	Pred uporabo preberite navodila za uporabo. Elektronsko navodilo za uporabo: http://www.mediblink.si/f/m379.pdf
IP27	Prva številka: 2 – Zaščita pred trdnimi tujki velikosti 12,5 mm ∅ ali več. Druga številka: 7 – Zaščiteno pred učinki začasne potopitve v vodo.
	Proizvajalec
EC REP	Pooblaščeni predstavnik v EU

⚠	Opozorilo!
LOT	Številka partije*
REF	Referenčna številka izdelka
#	Številka modela
MD	Medicinski pripomoček
UDI	Edinstveni identifikator pripomočka
106kPa / 70kPa	Omejitev atmosferskega tlaka pri skladiščenju in prevozu
95% / 15%	Omejitev vlažnosti pri skladiščenju in prevozu
55°C / -20°C	Omejitev temperature pri skladiščenju in prevozu
1	Število izdelkov v enem pakiranju
CE 0123	Oznaka skladnosti CE, ID številka priglašenega organa

*Datum proizvodnje je mogoče prebrati iz številke LOT [LLLLMM]; prve štiri številke predstavljajo leto, zadnji dve številki pa mesec proizvodnje. Primer: LOT 202503 = marec 2025

GARANCIJA

Izdelek: Mediblink Digitalni termometer Krava M379

Proizvedeno za (uvoznik za EU & distributer): Mediblink d.o.o., Gubčeva cesta 19, 8210 Trebnje, Slovenia; info@mediblink.com; www.mediblink.si

Firma in sedež dajalca garancije (zastopnik, distributer in pooblaščeni serviser za blagovno znamko Mediblink za Slovenijo): Prolat d.o.o., Praproče 9a, 8210 Trebnje; Tel.: 07-30-44-555; info@prolat.si; servis@prolat.si; www.prolat.si; delovni čas (vsi delavniki med 7:00 in 15:00)

Firma in sedež prodajalca, žig ter podpis*:

Datum dobave blaga*:

*V kolikor je garancijskemu listu priložen račun iz katerega so razvidni zgoraj navedeni podatki, izpolnjevanje tega polja ni potrebno.

GARANCIJSKI POGOJI

Spoštovane stranke!

Garancijska doba traja **10 let** in začne teči z dnem nakupa oziroma na dan predaje blaga ter velja le za blago, ki je bilo kupljeno na območju Republike Slovenije. Pri uveljavljanju garancije je potrebno predložiti račun in izpolnjen garancijski list. Zato vas prosimo, da račun in garancijski list shranite!

Žal je napačna uporaba izdelka razlog za približno 95 % reklamacij. S koristnimi nasveti našega posebej za vas urejenega servisnega centra, lahko te težave enostavno odpravite, zato nas pokličite na 07-30-44-555, ali pa se javite po e-pošti (servis@prolat.si). Preden pošljete aparat na servis ali ga vrnete prodajalcu vam svetujemo, da se oglasite na naši dežurni telefonski številki, kjer vam bomo pomagali in vam tako prihranili nepotrebne poti.

Dajalec garancije jamči za lastnosti oziroma brezhibno delovanje blaga v garancijskem roku, ki začne teči z izročitvijo izdelka potrošniku.

Pravice potrošnika: Če blago, za katero je izdana obvezna garancija, ne izpolnjuje specifikacij ali nima lastnosti, navedenih v garancijskem listu ali oglaševalskem sporočilu, lahko potrošnik najprej zahteva odpravo napak. Če napake niso odpravljene v skupno 30 dneh od dneva, ko je proizvajalec ali pooblaščeni servis od potrošnika prejel zahtevo za odpravo napak, mora proizvajalec potrošniku brezplačno zamenjati blago z enakim, novim in brezhibnim blagom. V primeru, da dajalec garancije potrebuje več časa za popravilo ali zamenjavo blaga, se rok podaljša za največ 15 dni, pri pogoju, da je med določenem 30 dnevnem roku o tem obvestil potrošnika. Stroške za material, nadomestne dele, delo, prenos in prevoz izdelkov, ki nastanejo pri odpravljanju okvar oziroma nadomestitvi blaga z novim, plača proizvajalec. V primeru, da popravilo ali zamenjava blaga nista mogoča, lahko potrošnik zahteva vračilo celotne kupnine od proizvajalca ali zahteva sorazmerno znižanje kupnine, ki je sorazmerno zmanjšanju vrednosti blaga, ki ga je potrošnik prejel, v primerjavi z vrednostjo, ki bi jo imelo blago, če bi bilo skladno. Potrošnik lahko zahteva vračilo plačanega zneska od proizvajalca, če se neskladnost pojavi v manj kot 30 dneh od dobave blaga. Za zamenjano blago ali zamenjan bistveni del blaga z novim, proizvajalec izda nov garancijski list. Proizvajalec oziroma pooblaščeni servis lahko potrošniku za čas popravila blaga, za katero je bila izdana obvezna garancija, zagotovi brezplačno uporabo podobnega blaga. V nasprotnem primeru ima potrošnik pravico uveljavljati škodo, ki jo je utrpel, ker blaga ni mogel uporabljati od trenutka, ko je zahteval popravilo ali zamenjavo, do njune izvršitve.

Postopek uveljavljanja garancije: V primeru reklamacij obvestite trgovca/prodajalca oziroma dajalca garancije (pooblaščenega serviserja) navedenega na vrhu tega garancijskega lista po e-pošti na **servis@prolat.si** ali po telefonu na **07-30-44-555**. Reklamirano blago pošljite na naslov pooblaščenega serviserja, ki je enak naslovu dajalca garancije in je naveden na vrhu garancijskega lista in priložite vaše kontaktne podatke (ime, priimek, naslov, telefonska številka) ter razlog reklamacije.

Opozorilo: potrošnik ima zakonsko pravico, da zoper prodajalca v primeru neskladnosti blaga brezplačno uveljavlja jamčevalne zahtevke in da garancija ne izključuje pravic potrošnika, ki izhajajo iz obveznega jamstva za skladnost blaga. Ob prevzemu blaga, katerega je potrebno popraviti, servisno podjetje in prodajalec ne prevzemata odgovornosti za shranjene podatke oz. nastavitve.

Dajalec garancije zagotavlja proti plačilu potrošniku vzdrževanje, nadomestne dele in priklopne aparate najmanj 3 leta po preteku garancijskega roka. Popravila, ki se opravijo po izteku garancijske dobe, so ob predhodnem obvestilu plačljiva. Garancija ne velja za škodo, nastalo zaradi višje sile, nesreč, nepredvidenih dogodkov (na primer strele, vode, ognja itd.), nepravilne uporabe ali nepravilnega transporta, neupoštevanja varnostnih in vzdrževalnih predpisov ali zaradi nestrokovnega posega v izdelek. Sledi vsakodnevne rabe izdelka (praske, odrgnine itd.) niso predmet garancije.

V primeru vsakega resnega zapleta, do katerega je prišlo v zvezi z medicinskim pripomočkom, mora uporabnik/pacient obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient stalno prebivališče.

Proizvajalec:
JOYTECH Healthcare Co., Ltd., No.365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Proizvedeno za (uvoznik za EU & distributer):
Mediblink d.o.o., Gubčeva cesta 19
8210 Trebnje, Slovenija
info@mediblink.com
www.mediblink.si

Zastopnik in distributer za SLO:
Prolat d.o.o., Praproče 9a
8210 Trebnje Slovenia
Servis: servis@prolat.si
info@prolat.si
Tel: +386(0)730-44-555
www.prolat.si

Verzija navodila za uporabo: V.01
Datum izdaje: 15. 7. 2021
Datum zadnjega popravka: 30. 5. 2024

1.0, 30. 5. 2024

CE 0123
Pripomoček je v skladu z zahtevami MDR(EU).2017/745.

Mediblink®
medical devices

HR Mediblink Digitalni termometar Krava M379

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

PAŽLJIVO PROČITAJTE PRIJE UPORABE

Mediblink Digitalni termometar Krava M379 omogućuje brzo i vrlo precizno očitanje tjelesne temperature. Da biste bolje shvatili njegove funkcije i osigurali dugogodišnje pouzdane rezultate, najprije pažljivo pročitajte sva uputstva za upotrebu.

Sadržaj pakiranja: 1 digitalni termometar, 1 uputstva za upotrebu, 1 kutija za čuvanje

NAMJENA

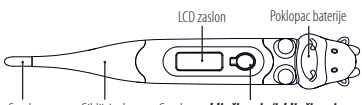
Digitalni termometri namijenjeni su za mjerenje ljudske temperature u uobičajenom načinu rada oralno, rektalno, ispod pazuha. Uređaje mogu višekratno upotrebljavati u kliničkom okruženju ili kod kuće osobe svih dobnih skupina, uključujući djecu mlađu od 8 godina pod nadzorom odraslih.

PREDVIĐENI KORISNICI/INDIKACIJE

Pacijenti ili zdrave osobe koje žele izmjeriti tjelesnu temperaturu te zdravstveni djelatnici koji žele izmjeriti tjelesnu temperaturu svojih pacijenata.

Ciljna skupina pacijenata: pacijenti ili zdrave osobe koje trebaju ili žele izmjeriti temperaturu.

NACRT PROIZVODA



Slika 1: Komponente digitalnog termometara

SPECIFIKACIJE

Naziv proizvoda:	Mediblink Digitalni termometar Krava M379
Tip:	Digitalni termometar (nepreditktivni)
Referentni broj/ model:	M379 / DMT-427
Raspon mjerenja:	32,0 °C–42,9 °C (90,0 °F–109,9 °F) (°C/°F prema odabiru proizvođača)
Točnost:	±0,1 °C (±0,2 °F) tijekom mjerenja temperature od 35,5 °C–42,0 °C (95,9 °F–107,6 °F) pri radu u okruženju s temperaturom 18 °C–28 °C (64,4 °F–82,4 °F), ±0,2 °C (±0,4 °F) za druga mjerenja i raspon radne temperature okruženja
Način rada:	Izravni
Zaslon:	S tekućim kristalima, 3 1/2 znamenke
Memorija:	Za spremanje posljednje izmjerene vrijednosti
Baterija:	Jedna gumbasta baterija od 1,5 V DC (veličine LR41 ili SR41, UCC 392)
Vijek trajanja baterije:	Oko 200 sati neprekidnog rada ili godinu dana s 3 mjerenja dnevno
Dimenzije:	14,5 × 2,3 × 1,7 cm (D × Š × V)
Masa:	Oko 11 grama s baterijom
Očekivani radni vijek:	Tri godine
Raspon radne temperatur u okruženju:	Temperatura: 5 °C–40 °C (41 °F–104 °F) Relativna vlažnost: 15 %–95 % RH Atmosferski tlak: 700 hPa–1060 hPa
Uvjeti čuvanja i transporta:	Temperatura: -20 °C–55 °C (-4 °F–131 °F) Relativna vlažnost: 15 %–95 % RH Atmosferski tlak: 700 hPa–1060 hPa
Zaštita:	IP 27
Klasifikacija:	Tip BF
Kontraindikacije:	Nema kontraindikacija
Usklađeno s normama:	ISO 80601-2-56 Medicinska električna oprema – Dio 2-56: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke kliničkih termometara za mjerenje tjelesne temperature, EN 60601-1-11 Medicinska električna oprema – Dio 1-11: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Zahtjevi za medicinsku električnu opremu i medicinske električne sustave koji se upotrebljavaju u kućnom okruženju za zdravstvenu skrb i sukladan je s normama EN 60601-1-2 (EMC), IEC/EN60601-1 (Sigurnost). Proizvođač ima certifikat ISO 13485.

⚠ MJERE OPREZA

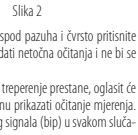
1. Radne značajke uređaja mogu biti smanjene u slučaju jednog ili više sljedećih događaja:
   - Rad izvan raspona temperature i vlažnosti koje je specificirao proizvođač.
   - Čuvanje izvan raspona temperature i vlažnosti koje je specificirao proizvođač.
   - Mehanički udar (na primjer test pada) ili senzor s umanjenim radnim značajkama.
   - Temperatura pacijenta prikazuje se ispod temperature okruženja.
2. Na uređaj može utjecati prijenosna i mobilna RF komunikacija. Za uređaj su potrebne posebne mjere opreza u vezi s elektromagnetskom kompatibilnošću (EMC) u skladu s podatcima o EMC-u navedenim u popratnim dokumentima.

⚠ UPOZORENJA

- Pažljivo pročitajte upute prije uporabe digitalnog termometara.
- Opasnost od gušenja: Poklopac termometara i baterija mogu biti smrtno opasni u slučaju gutanja. Djeca ne smiju upotrebljavati uređaj bez nadzora roditelja.
- Ne upotrebljavajte termometar za mjerenje temperature u uhu. Namijenjen je za samo za oralno, rektalno i aksilarno (ispod pazuha) očitanje temperature.
- Ne držite bateriju termometara u blizini ekstremne topline jer bi mogla eksplodirati.
- Uklonite bateriju iz uređaja ako se on ne upotrebljava dulje vrijeme.
- Primjena očitanja temperature za samodijagnozu je opasna. Posavjetujte se s liječnikom u vezi tumačenja rezultata. Samodijagnoza bi mogla dovesti do pogoršanja trenutačnog stanja bolesti.
- Ne pokušavajte mjeriti temperaturu kada je termometar mokar ili biste mogli dobiti netočna očitanja.
- Ne grizite termometar. Mogli biste ga slomiti i/ili oštetiti.
- Ne pokušavajte rastaviti ili popraviti termometar. Mogli biste dobiti netočna očitanja.
- Nakon svake uporabe dezinficirajte termometar, posebno u slučaju da uređaj upotrebljava više osoba.
- Ne gurajte termometar na silu u rektum. Prekinite umetanje i mjerenje ako se pojavi bol. U protivnom biste se mogli ozlijediti.
- Ne upotrebljavajte termometar oralno nakon što ste ga upotrijebili rektalno.
- Kod djece od dvije godine i mlađe ne upotrebljavajte uređaj oralno.
- Ako se jedinica čuva na temperaturama višim od 5 °C–40 °C (41 °F–104 °F), ostavite ga na temperaturi okruženja od 5 °C–40 °C (41 °F–104 °F) na približno 15 minuta prije uporabe.
- Trebalo bi izbjegavati uporabu ove opreme u blizini ili složeno s drugom opremom jer bi u tom slučaju moglo doći do nepravilnog rada. Ako je takva uporaba nužna, ova i druga oprema moraju biti pod nadzorom da bi se potvrdilo da rade normalno.
- Oprema za PRIJENOSNU RF komunikaciju (uključujući periferne uređaje poput antenskih kabela i vanjskih antena) ne smije se upotrebljavati bliže od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela [ME OPREMA ili ME SUSTAV], uključujući kabele koje je specificirao PROIZVOĐAČ. U protivnom biste mogli ugroziti radne značajke ove opreme.
- Ona nije namijenjena za uporabu u okruženju bogatom kisikom i u prisutnosti zapaljivih mješavina anestetika sa zrakom, kisikom ili dušikovim oksidom.
- Ne stavljajte termometar izravno na sunčevu svjetlost ili u pamučnu vatu, što bi moglo umanjiti njegovu točnost.
- Medicinska električna oprema ne smije se čistiti ni dezinficirati tijekom uporabe.

UPUTE ZA UPORABU

1. Pritisnite gumb za *uključivanje/isključivanje* pokraj LCD zaslona kao na slici 1. Kada se na zaslonu prikaže 188.8 °C, oglasit će se zvučni signal, a zatim će se prikazati posljednja izmjerena temperatura. Nakon prikaza temperature pri samotestiranju, termometar prelazi u testni način rada.
2. Stavite termometar na željeno mjesto (usta, rektum ili ispod pazuha.)
   a) **Oralna uporaba:** Stavite termometar ispod jezika kao što je prikazano položajem "✓" na slici 2. Zatvorite usta i ravnomjerno dišite kroz nos kako na mjerenje ne bi utjecalo udisanje/izdisanje zraka.
   b) **Rektalna uporaba:** Podmažite srebrni vrh sonde vazelinom da biste ga lakše umetnuli. Pažljivo umetnite senzor oko 1 cm (manje od 1/2") u rektum.
   c) **Uporaba ispod pazuha:** Obrišite pazuh. Stavite sondu ispod pazuha i čvrsto pritisnite ruku uz bok. S medicinskog stajališta ova metoda uvijek će dati netočna očitanja i ne bi se trebala primjenjivati ako su potrebna precizna mjerenja.



Slika 2

3. Znak stupnjeva treperi tijekom cijelog postupka testiranja. Kada treperenje prestane, oglasit će se alarm na približno 10 sekundi. Istodobno će se na LCD zaslonu prikazati očitanje mjerenja. Morate se pridržavati minimalnog vremena mjerenja do zvučnog signala (bip) u svakom slučaju. Mjerenje se nastavlja i nakon zvučne obavijesti.

VAŽNO: da bi se postigao bolji rezultat mjerenja tjelesne temperature, preporučuje se da sondu zadržite u ustima i rektumu oko 2 minute ili ispod pazuha oko 5 minuta bez obzira na zvučno upozorenje te da interval između mjerenja bude najmanje 30 sekundi.

*Napomena: Normalni zvučni signali su "Bi-Bi-Bi-Bi-"; alarm se oglašava brže kad temperatura dostigne 37,8 °C (100 °F) ili više. U tom slučaju signali su "Bi-Bi-Bi----- Bi-Bi-Bi-------- Bi-Bi-Bi".

4. Da biste produljili vijek trajanja baterije, pritisnite gumb za *uključivanje/isključivanje* kako biste isključili jedinicu nakon dovršenog testiranja. Ako ne poduzmete ništa, jedinica će se automatski isključiti nakon otprilike 10 minuta.

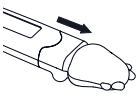
RJEŠAVANJE PROBLEMA

Poruka o pogreški	Problem	Rješenje
Lo	Izmjerena temperatura niža je od 32,0 °C (90,0 °F)	Isključite, pričekajte jednu minutu i ponovno izmjerite temperaturu uz bliski kontakt i nakon odgovarajućeg odmora.
Hi	Izmjerena temperatura viša je od 42,9 °C (109,9 °F)	Isključite, pričekajte jednu minutu i ponovno izmjerite temperaturu uz bliski kontakt i nakon odgovarajućeg odmora.
Err	Sustav ne radi pravilno.	Izvadite bateriju, pričekajte jednu minutu i ponovno je stavite. Ako se poruka ponovno pojavi, obratite se prodavaču radi servisa.
	Prazna baterija: Ikona baterije treperi, mjerenje nije moguće.	Zamijenite bateriju.

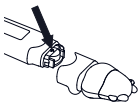
ZAMJENA BATERIJE

1. Zamijenite bateriju kada simbol u donjem desnom kutu LCD zaslona počne treperiti.
2. Skinite poklopac baterije kao što to prikazuje slika 3.
3. Pažljivo izvucite plastičnu pločicu s odjeljkom za bateriju oko 1 cm (malo manje od 1/2") (Slika 4).
4. Oštrim predmetom, na primjer olovkom, izvadite staru bateriju. Odložite bateriju u skladu s propisima. Zamijenite je novom gumbastom baterijom od 1,5 V DC: LR41 ili SR41, UCC392 ili sličnom. Baterija se mora pravilno postaviti prema polaritetu (Slika 5).
5. Gurnite odjeljak za bateriju na mjesto i pričvrstite poklopac.

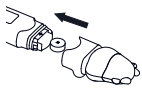
Napomena: Sljedeći shematski dijagram zamjene baterije prikazuje postupak sa stražnje strane termometara.



Slika 3



Slika 4



Slika 5

UMJERAVANJE

Termometar je prvotno umjeren u trenutku proizvodnje. Ako se termometar upotrebljava u skladu s uputom za uporabu povremena ponovna podešavanja nisu potrebna. Međutim, preporučujemo da provjerite umjeravanje svake dvije godine ili kad god smatrate da je upitna njegova klinička točnost. Postavite temperaturu visokopreciznе temperaturne kupke na 33,00 °C, 37,00 °C, 42,00 °C. Uključite termometar i stavite ga u visokopreciznu temperaturnu kupku te zatim provjerite njegovu laboratorijsku točnost. Ponovite prethodni proces mjerenja nakon što se stabilizira 10 minuta. Pošaljite cjelokupni uređaj zastupniku ili proizvođaču.

Gore navedene preporuke ne zamjenjuju zakonske zahtjeve. Korisnik mora uvijek postupati u skladu sa zakonskim zahtjevima za kontrolu mjerenja, funkcionalnost i točnost uređaja, koji su određeni važećim zakonima, direktivama ili uredbama prema kojima se uređaj upotrebljava.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

1. Uronite sondu termometara u destiliranu vodu na najmanje jednu minutu.
2. Čistom mekom krpom obrišite termometar da biste uklonili svu nečistoću.
3. Ponovite 1. i 2. korak tri puta dok ne uklonite svu vidljivu nečistoću vizualnim pregledom nakon čišćenja.
4. Za temeljito čišćenje i dezinfekciju upotrijebite metodu A ili B:
   - Metoda A (dezinfekcija visoke razine): uronite sondu termometara u 0,55 % OPA (O-ftalaldehid), na primjer CIDEX OPA, na najmanje 12 minuta pri temperaturi od 20 °C;
   - Metoda B (dezinfekcija niske razine): Mekom čistom krpom natopljenom 70-postotnim medicinskim alkoholom obrišite sondu 3 puta, svaki put najmanje po jednu minutu.
5. Ponovite korake od 1 do 3 da biste uklonili ostatke sredstva OPA.

Napomena 1: Rektalna uporaba ne preporučuje se pri kućnoj uporabi jer sredstvo OPA nije komercijalno dostupno izvan bolnica. Ako je potrebno rektalno mjerenje, preporučujemo dezinfekciju visoke razine.
Napomena 2: Kao referencu pri postupku upotrijebite priručnik za sredstvo OPA.

Da biste spriječili oštećenja termometara, imajte na umu i pridržavajte se sljedećeg:

- Za čišćenje termometara ne upotrebljavajte benzen, razrjeđivač, benzin ili druga jaka otapala.
- Ne pokušavajte dezinficirati sondu (vrh) termometara dugotrajnim uranjanjem u alkohol, OPA ili vruću vodu (voda toplija od 122 °F/50 °C).
- Za čišćenje termometara ne upotrebljavajte ultrazvučnu kupku.

PODACI O ELEKTROMAGNETSKOJ KOMPATIBILNOSTI

Uređaj zadovoljava zahtjeve o elektromagnetskoj kompatibilnosti međunarodne norme IEC 60601-1-2. Zahtjevi su zadovoljeni pod uvjetima navedenim u tablici u nastavku. Uređaj je električni medicinski proizvod i podliježe posebnim mjerama opreza u vezi s elektromagnetskom kompatibilnošću koje moraju biti objavljene u uputstvima za upotrebu. Na uređaj može utjecati prijenosna i mobilna visokofrekvencijska komunikacija. Uporaba jedinice u kombinaciji s neodobrenim dodatnim priborom može negativno utjecati na uređaj i promijeniti elektromagnetsku kompatibilnost. Uređaj se ne smije upotrebljavati u izravnoj blizini druge električne opreme ili između nje.

Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti – elektromagnetsko zračenje

Uređaj je namijenjen za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja mora voditi računa da se upotrebljava u takvu okruženju.

Ispitivanje zračenja	Sukladnost
Vođeno zračenje prema CISPR 11	Nije primjenjivo
RF emisije prema CISPR 11	1. skupina, razred B
Harmonijske emisije prema IEC 61000-3-2	Nije primjenjivo
Kolebanja napona/emisije treperenja prema IEC 61000-3-3	Nije primjenjivo

Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti – elektromagnetska otpornost

Uređaj je namijenjen za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja mora voditi računa da se upotrebljava u takvu okruženju.

Ispitivanje otpornosti	Razina ispitivanja prema IEC 60601	Razina sukladnosti
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) prema IEC 61000-4-2	±8 kV u kontaktu ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV u zraku	±8 kV u kontaktu ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV u zraku
Električni brzi prijelazni udar/izboj prema IEC 61000-4-4	±2 kV za vodove napajanja Frekvencija ponavljanja 100 kHz ±1 kV za ulazne/izlazne vodove	Nije primjenjivo
Izboj prema IEC 61000-4-5	Diferencijalni način od voda do voda ±0,5 kV, ±2 kV	Nije primjenjivo
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima napajanja strujom prema IEC 61000-4-11	0 % U_r (100 % pad na U_r) za 0,5 ciklusa pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % U_r (100 % pad na U_r) za 1 ciklus pri 0° 70 % U_r (30 % pad na U_r) za 25/30 ciklusa pri 0° 0 % U_r (100 % pad na U_r) za 250/300 ciklusa pri 0°	Nije primjenjivo
Frekvencija napajanja (50/60 Hz) magnetskog polja prema IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz

NAPOMENA: U_r je napon glavnog napajanja izmjeničnom strujom prije primjene ispitne razine.

Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti – elektromagnetska otpornost

Uređaj je namijenjen za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja mora voditi računa da se upotrebljava u takvu okruženju.

Ispitivanje otpornosti	Razina ispitivanja prema IEC 60601	Razina sukladnosti
Vođena RF energija prema IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms, 150 kHz do 80 MHz ISM pojasevi	Nije primjenjivo
Zračena RF energija prema IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m
Bliska magnetska polja prema IEC 61000-4-39	30 kHz, 8 A/m, CW 134,2 kHz, 65 A/m, pulsna modulacija 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5 A/m, CW 134,2 kHz, 65 A/m, pulsna modulacija 50 kHz	30 kHz, 8 A/m, CW 134,2 kHz, 65 A/m, pulsna modulacija 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5 A/m, CW 134,2 kHz, 65 A/m, pulsna modulacija 50 kHz

NAPOMENA 1: Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši raspon frekvencije.
NAPOMENA 2: ove smjernice nisu primjenjive na sve situacije. Apsorpcija i odbijanje od zgrada, objekata i ljudi utječe na širenje elektromagnetskog zračenja.

[a] ISM (industrijski, znanstveni i medicinski) pojasevi između 0,15 MHz i 80 MHz su 6,765 MHz do 6,795 MHz, 13,553 MHz do 13,567 MHz, 26,957 MHz do 27,283 MHz i 40,66 MHz do 40,70 MHz. Amaterski radijski pojasevi između 0,15 MHz i 80 MHz su 1,8 MHz do 2,0 MHz, 3,5 MHz do 4,0 MHz, 5,3 MHz do 5,4 MHz, 7,0 MHz do 7,3 MHz, 10,1 MHz do 10,15 MHz, 14 MHz do 14,2 MHz, 18,07 MHz do 18,17 MHz, 21 MHz do 21,4 MHz, 24,89 MHz do 24,99 MHz, 28 MHz do 29,7 MHz i 50 MHz do 54 MHz.

[b] Razine sukladnosti u ISM frekventnim pojasevima između 150 kHz i 80 MHz te rasponu frekvencije od 80 MHz do 2,7 GHz namijenjene su da bi se smanjila vjerojatnost da će mobilna/prijenosna komunikacijska oprema prouzročiti smetnje ako se slučajno unese u područja s pacijentima. Stoga je u formule koje se primjenjuju za izračunavanje preporučene udaljenosti od odašiljača u tim frekventnim rasponima uključen dodatni faktor od 10/3.

[c] Jačine polja fiksnih odašiljača, poput baznih radijskih postaja (mobilni/bežični) telefoni i kopneni pokretni radiji, amaterski radiji, AM i FM radijski prijenos i televizijski prijenos ne mogu se s preciznošću predvidjeti u teoriji. Da biste procijenili elektromagnetsko okruženje zbog fiksnih RF odašiljača, razmotrite mogućnost elektromagnetskog ispitivanja lokacije. Ako izmjerena jačina polja na lokaciji na kojoj se upotrebljava uređaj premašuje prethodno navedenu primjenjivu RF razinu sukladnosti, potrebno je promatrati uređaj kako bi se potvrdilo normalno funkcioniranje. Ako se uoči abnormalan rad, mogu biti potrebne dodatne mjere, poput ponovne orijentacije ili premještanja uređaja.

[d] Pri frekvenciji koja premašuje raspon od 150 kHz do 80 MHz, jačine polja trebaju biti manje od 3 V/m.

Preporučene udaljenosti između RF opreme za bežičnu komunikaciju

Uređaj je namijenjen za upotrebu u elektromagnetskom okruženju u kojem se kontroliraju ozračene RF smetnje. Kupac ili korisnik uređaja može pomoći spriječiti elektromagnetske smetnje održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i pokretne RF opreme za bežičnu komunikaciju (odašiljača) i uređaja, kao što je to preporučeno u nastavku, u skladu s najvećom izlaznom snagom komunikacijske opreme.

Frekvencija (MHz)	Maksimalna snaga (W)	Udaljenost (m)	IEC 60601 Razina ispitivanja	Sukladnost Razina
385	1,8	0,3	27	27
450	2	0,3	28	28
710, 745, 780	0,2	0,3	9	9
810, 870, 930	2	0,3	28	28
1720, 1845, 1970	2	0,3	28	28
2450	2	0,3	28	28
5240, 5500, 5785	0,2	0,3	9	9

Napomena 1: ove smjernice nisu primjenjive na sve situacije. Apsorpcija i odbijanje od zgrada, objekata i ljudi utječe na širenje elektromagnetskog zračenja.

⚠ UPOZORENJA!

- Ovaj uređaj ne smije se upotrebljavati u blizini druge elektroničke opreme ili na njoj, na primjer s mobilnim telefonom, prijemnikom ili proizvodima s radijskim upravljanjem. Ako je to nužno, uređaj se mora promatrati da bi se potvrdio normalan rad.
- Uporaba dodatnog pribora i kabela za napajanje, osim onih koje prodaje proizvođač opreme ili sustava kao zamjenske dijelove za unutarnje komponente, može prouzročiti povećano zračenje ili smanjenje radnih značajki opreme ili sustava.

POPIS SIMBOLA

Simbol	Objašnjenje
	Električni uređaji sadrže materijale koji se mogu reciklirati i nakon uporabe se ne smiju odlagati u otpad iz kućanstva! Pomognite nam zaštititi okoliš i sačuvati resurse te odnesite ovaj uređaj u odgovarajući sabirni centar. Za sva pitanja obratite se organizaciji koja je odgovorna za odlaganje otpada u svojem području.
	Primijenjeni dio tipa BF
	Nije sigurno za uporabu u okruženju za snimanje magnetnom rezonancijom
	Prije uporabe pročitajte upute za uporabu. Elektronske upute za uporabu: http://www.mediblink.hr/f/m379.pdf
IP27	Prva znamenka: 2 – Zaštićeno od krutih stranih tijela veličine 12,5 mm ∅ i većih. Druga znamenka: 7 – Zaštićeno od učinaka privremenog uranjanja u vodu.
	Proizvođač
EC REP	Ovlašteni zastupnik u EU
	Upozorenje!
LOT	LOT broj*
REF	Referentni broj proizvoda
#	Broj modela
MD	Medicinski proizvod
UDI	Jedinstveni identifikator proizvoda
	Ograničenja atmosferskog tlaka tijekom čuvanja i transporta
	Ograničenja vlažnosti tijekom čuvanja i transporta
	Ograničenja temperature tijekom čuvanja i transporta
	Broj proizvoda u jednom pakiranju
CE 0123	Oznaka sukladnosti CE, ID broj prijavljenog tijela

*Datum proizvodnje se može pročitati iz LOT broja (GGGGMM); prve četiri znamenke označavaju godinu proizvodnje, a posljednji dvije znamenke mjesec proizvodnje. Primjer: LOT 202503 = Ožujak 2025

JAMSTVO

Proizvod: Mediblink Digitalni termometar Krava M379
Proizvedeno za (EU importer/uvoznik): Mediblink d.o.o., Gubčeva cesta 19, 8210 Trebnje, Slovenija; info@mediblink.com; www.mediblink.hr

Sjedište tvrtke za jamstvo (zastupnik, distributer i ovlašteni serviser za brend Mediblink za Hrvatsku): Golia d.o.o. XI Vrbik 3,10000 Zagreb, Hrvatska; Tel: (01) 61-98-496; info@golia.hr; servis@golia.hr; www.golia.hr

Ime, adresa, potpis i pečat prodavatelja*:

Datum preuzimanja/prodaje*:

*Ukoliko je uz jamstvene kartice priložen račun iz kojeg se mogu vidjeti gore navedeni podaci, ovo polje nije potrebno popunjavati.

UVJETI JAMSTVA

Poštovani kupci!
Jamstveni rok je **10 godina**, a počinje danom kupnje ili danom isporuke robe i vrijedi samo za proizvode kupljene na području Republike Hrvatske. Pri korištenju jamstva potrebno je dostaviti račun i jamstvenu karticu. Stoga vas molimo da spremite račun i jamstvenu karticu!

Nažalost, slučajevi uređaja je uzrok oko 95% pritužbi. Pomoću korisnih savjeta našeg servisnog centra lako možete riješiti te probleme, stoga nas nazovite ili nam se obratite putem e-maila (servis@golia.hr).
Prije slanja uređaja u servis ili vraćanja prodavatelju, savjetujemo vam da nas kontaktirate telefonom.
Jamac jamči popravkom ili zamjenom sve greške u radu uređaja nastale uslijed nedostatka materijala ili proizvodnje. U slučaju da popravak ili zamjena proizvoda nije moguća, jamac vraća kupovnu cijenu kupcu.
Jamstvo se ne odnosi na: štete uzrokovane višom silom, nesreće, nepredviđene događaje (poput munje, poplave, požara itd.), nepravilnu upotrebu ili neispravni prijevoz, nepoštivanje propisa o sigurnosti ili održavanju ili neprofesionalnu intervenciju prilikom kvara proizvoda.

Tragovi svakodnevne uporabe (ogrebotine, udarci itd.) ne podliježu jamstvu. Jamstvo isključuje prava potrošača na naknadu štete koja proizlazi iz neodgovornosti prodavatelja. Kada preuzmu proizvod koji treba popraviti, servisna tvrtka i prodavatelj ne preuzimaju odgovornost za pohranjene podatke i postavke. Popravci izvršeni nakon isteka jamstvenog roka podložni su prethodnoj obavijesti.
Jamac jamči kvalitetu i besprijekoran rad proizvoda u jamstvenom roku koji počinje s datumom isporuke robe. Ako se popravak ne može izvršiti u razdoblju od 45 dana, proizvod će se zamijeniti ili će se, na pristanak kupca, izvršiti povrat novca.
Jamac će potrošaču osigurati održavanje, rezervne dijelove i priključke najmanje 3 godine nakon isteka jamstvenog roka.
U slučaju reklamacije obavijestite davatelja jamstva putem e-mail adrese **servis@golia.hr** ili pozivom na **01/6198 496**. Servis i davatelj jamstva je ista tvrtka, navedena na početku jamstvenog lista.

U slučaju ozbiljne komplikacije ili štetnog događaja koji se dogodio uporabom medicinskog proizvoda, korisnik/pacijent mora obavijestiti proizvođača i nadležno tijelo države članice u kojoj ima prebivalište.

Proizvođač:
JOYTECH Healthcare Co., Ltd.
No.365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou,
Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Proizvedeno za (uvoznik za EU & distributer):
Mediblink d.o.o., Gubčeva cesta 19
8210 Trebnje, Slovenia
info@mediblink.com
www.mediblink.hr

Zastupnik i distributer za HR:
Golia d.o.o., XI Vrbik 3
10000 Zagreb
Tel: +385(0)161-98-496
info@golia.hr
Servis i reklamacije:
servis@golia.hr
www.golia.hr

Verzija uputa za uporabu: V.01
Datum izdavanja: 15. 7. 2021
Datum zadnjeg popravka: 30. 5. 2024

1.0, 30. 5. 2024

CE 0123
Proizvod je u skladu sa zahtjevima MDR(EU)2017/745.