TEMPO 10 FLEX
THERMOMETRE DIGITAL INSTANTANÉ À EMBOUT FLEXIBLE
Manuel utilisateur

Attention :
- Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le thermomètre digital.
- Attention : risque d'étouffement en cas d'ingestion du capuchon de la sonde ou de la pile. Ne pas laisser les enfants utiliser l'appareil sans le contrôle des parents.
- Ne pas utiliser le thermomètre dans l'oreille. L'appareil est prévu pour des mesures par voie orale, rectale et axillaire (aisselle) uniquement.
- Ne pas placer la pile du thermomètre à proximité d'une source de forte chaleur, au risque d'une explosion.
- Note : L'utilisation de la protection peut entrainer une différence de 0,1°C (0.2°F) par rapport à la température réelle.
- Nous recommandons de vérifier le bon fonctionnement de l'appareil tous les deux ans.
- En cas d'inutilisation prolongée de l'appareil, retirer la pile.
- Ne pas se référer aux températures relevées pour établir un auto-diagnostic. Consultez votre médecin pour l'interprétation des résultats. Un auto-diagnostic erroné peut entrainer une aggravation de la maladie.
- Ne pas tenter de faire des mesures si le thermomètre est humide, au risque d'obtenir des résultats inexacts.
- Ne pas mordiller la sonde du thermomètre. Vous pourriez casser le thermomètre et/ou vous blesser.
- Ne pas tenter de démonter ou de réparer l'appareil, au risque d'entraîner des lectures erronées.
- Le thermomètre doit être désinfecté après chaque utilisation, en particulier s'il est utilisé par plusieurs personnes.
- Ne pas enfoncer le thermomètre de force dans le rectum. Stopper immédiatement l'insertion et abandonner la mesure en cas de douleur du patient. Une insertion de force peut entrainer de graves lésions.
- Le thermomètre ne doit pas être utilisé pour une mesure par voie orale après une mesure par voie rectale.
- Ne pas utiliser l'appareil pour une mesure par voie orale chez un enfant de moins de 2 ans.
- 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.

À LIRE ATTENTIVEMENT AVANT TOUTE UTILISATION

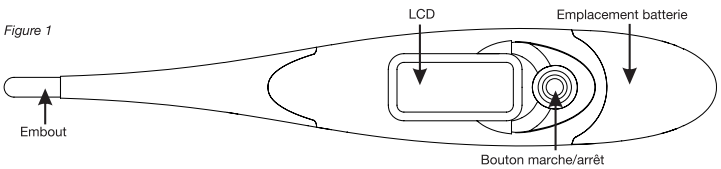
Ce thermomètre digital offre une lecture rapide et très précise de la température corporelle d'une personne. Le thermomètre digital permet de mesurer la température corporelle d'une personne en mode régulier au niveau oral, rectal ou sous le bras. L'appareil peut être réemployé pour un usage clinique ou domestique sur des personnes de tout âge. Pour mieux comprendre ses fonctions et obtenir des résultats fiables pendant plusieurs années, veuillez d'abord lire toutes les instructions. Cet appareil est conforme aux normes qui suivent. Cet appareil est conforme aux normes qui suivent : EN 12470-3 Thermomètres médicaux - Partie 3 : performances des thermomètres électriques compacts (à comparaison et à extrapolation) avec dispositif à maximum. ISO 80601-2-56 Appareils électromédicaux --Partie 2-56 Exigences particulières relatives à la sécurité fondamentale et aux performances essentielles des thermomètres médicaux pour mesurer la température de corps. 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 appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile et conforme aux exigences des normes EN 60601-1-1-2 (EMC), IEC/EN60601-1 (sécurité). Le fabricant dispose également d'une certification ISO 13485.

CONTENU

1 Thermomètre, 1 Mode d'emploi, 1 Étui de rangement

PRODUIT

Figure 1



PRECAUTIONS

* Les performances de l'appareil risquent d'être affectées dans l'un des cas suivants :
- Utilisation dans des conditions de température ou d'humidité différentes de celles préconisées par le fabricant.
- Rangement dans des conditions de température ou d'humidité différentes de celles préconisées par le fabricant.
- Choc mécanique (par exemple en cas de chute).
- Température du patient inférieure à la température ambiante.

* Les équipements de communication RF portables et mobiles risquent d'affecter le fonctionnement de l'appareil. L'appareil nécessite certaines précautions particulières en matière de CEM, conformément aux informations relatives à la CEM données dans les documents joints.

EXPLICATION DES SYMBOLES

⎓	Courant Continu	LOT	Code Lot
	Type BF – Partie appliquée		Fabricant
	Veuillez consulter la notice	-20°C 55°C	Stockage et transport Plage de température : -20°C à 55°C (-4°F à 13°F)
EC REP	Représentant Européen Légal		

SPECIFICATIONS

Type :	Thermomètre Digital (Non Prédictif)
Gamme des températures :	32.0°C - 42.9°C (90.0°F -109.9°F) (°C / °F au choix du fabricant)
Précision :	±0,1°C (±0,2°F) sur la plage 35,5°C~42,0°C (95,9°F~107,6°F) avec une plage de température ambiante 18°C~28°C (64,4°F~82,4°F) ±0,2°C (±0,4°F) pour les autres plages de mesure et de température ambiante
Mode de fonctionnement :	Mode direct
Affichage :	Affichage à Cristaux Liquides 3 chiffres avec 1 décimale
Mémoire :	Pour mettre en mémoire la dernière valeur mesurée
Pile :	Une pile bouton de 1,5 V CC. (LR41 ou SR41, UCC 392)
Durée de service de la pile :	Environ 200 heures de fonctionnement en continu ou 1 an avec 3 mesures par jour
Dimensions :	13,9 cm x 2,3 cm x 1,3 cm (L x l x h)
Poids :	Environ 12 grammes avec la pile
Durée de vie prévue :	Trois ans
Conditions d'utilisation :	Température : 5°C ~ 40°C (41°F ~ 104°F) Humidité Relative : 15% ~ 95% RH Pression atmosphérique : 700 hPa ~ 1060 hPa
Conditions rangement et transport :	Température : -20°C ~ 55°C (-4°F ~ 131°F) Humidité Relative : 15% ~ 95% RH Pression atmosphérique : 700 hPa ~ 1060 hPa
Indice de Protection :	IP 27
Classification :	Type BF

°C/°F INTERCHANGEABLES
Les mesures des températures sont disponibles en degrés Celsius ou Fahrenheit (°C/°F ; coin supérieur droit de l'affichage). Lorsque l'appareil est éteint, appuyer sur le bouton ON/OFF pendant environ 2 secondes pour modifier les paramètres.

MODE D'EMPLOI
1. Appuyer sur le bouton On/Off près de l'affichage. Un signal sonore retentit quand s'affiche 88.8 °F/°C M suivi de la dernière température mémorisée. Le thermomètre affiche tout d'abord un auto-test, puis passe en mode prise de mesure.

2. Placer le thermomètre en fonction de la prise de température souhaitée (dans la bouche, dans le rectum ou sous l'aisselle).

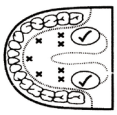


Figure 2

a) **Par voie orale :** Placer le thermomètre sous la langue tel qu'indiqué par la position " √ " sur la Figure 2. Fermer la bouche et respirer calmement par le nez pour empêcher que l'air inspiré/expiré n'affecte la prise de température. Température normale entre 35.7°C et 37.3°C (96.3°F et 99.1°F).

b) **Par voie rectale :** Lubrifier l'embout argenté de la sonde avec de la vaseline pour faciliter l'insertion. Insérer la sonde doucement d'environ 1 cm (moins de 1/2") dans le rectum. Température normale entre 36.2°C et 37.7°C (97.2°F et 99.9°F)

c) **Sous l'aisselle :** Essuyer soigneusement l'aisselle. Placer la sonde sous l'aisselle et maintenir le bras serré contre le torse. Du point de vue médical, cette méthode donnera toujours des mesures approximatives, et ne doit pas être utilisée si des mesures précises sont requises. Température normale entre 35.2°C et 36.7°C (95.4°F et 98.1°F).

3. L'affichage de la température clignote pendant toute la durée de la mesure. Lorsque l'affichage reste fixe, une alarme émet un bip pendant environ 10 secondes. La température mesurée s'affiche simultanément. La durée minimum de la prise de mesure, jusqu'au déclenchement des bips sonores, doit être respectée dans tous les cas. La mesure de la température se poursuit même après le déclenchement des bips. La température affichée ne change plus, même après le retrait du thermomètre de sa position de mesure. Afin d'obtenir de meilleurs lorsque vous prenez une température corporelle, nous vous recommandons de garder la sonde dans la bouche ou le rectum pendant environ 2 minutes, ou sous l'aisselle pendant environ 5 minutes, que le signal sonore ait retenti ou non, ainsi que de maintenir un intervalle de 30 secondes au moins entre les mesures.

*Note : Normalement, le signal sonore est :" Bi-Bi-Bi- Bi-"; Les bips sont plus rapides lorsque la température atteint 37,8°C (100°F) ou plus, et le signal sonore devient" Bi-Bi-Bi----- Bi-Bi-Bi------- Bi-Bi-Bi".

4. Pour prolonger la durée de la pile, appuyer sur le bouton On/Off pour éteindre l'appareil après la fin du test. Si aucune action n'est effectuée sur l'appareil, celui-ci s'éteindra automatiquement après 10 minutes.

DÉPANNAGE

Message d'erreur	Problème	Solution
Lo	La température prise est inférieure à 32,0 °C (90,0 °F)	Éteignez l'appareil, attendez une minute, puis prenez à nouveau la température par contact direct avec la peau et après un repos suffisant.
Hi	La température prise est supérieure à 42,9 °C (109 °F)	Éteignez l'appareil, attendez une minute, puis prenez à nouveau la température par contact direct avec la peau et après un repos suffisant.
Err	Le système ne fonctionne pas correctement	Enlevez la pile, attendez 1 minute, puis remettez-la en place et allumez à nouveau l'appareil. Si le message s'affiche à nouveau, contactez le revendeur pour le service après-vente.
▮	Pile faible : L'icône de la pile clignote, la température ne peut être mesurée	Remplacez la pile.

REMPLACEMENT DE LA PILE
1. Remplacer la pile lorsque " ▮ " apparait dans le coin supérieur droit de l'affichage LCD.
2. Soulever le couvercle du compartiment de pile comme indiqué sur la Figure 3.
3. Retirer doucement la plaquette en plastique du compartiment de pile d'environ 1 cm (un peu moins de 1/2") (Voir la Figure 4)
4. Utiliser un objet pointu tel qu'un stylo pour retirer la pile usée. Mettre la pile au rebut, conformément à la législation en vigueur. Remettre en place une pile bouton de 1,5 V CC neuve, type LR41 ou SR41, UCC392, ou l'équivalent. Vérifier que la pile est mise en place avec le "+" tourné vers le haut. (Voir la Figure 5).
5. Remettre en place le compartiment de pile puis son couvercle.

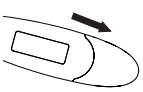


Figure 3

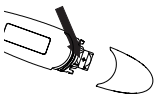


Figure 4

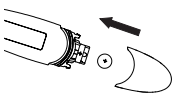


Figure 5

ÉTALONNAGE
Le premier étalonnage du thermomètre a lieu au moment de la fabrication. Si le thermomètre est utilisé conformément au mode d'emploi, aucun réajustement périodique n'est nécessaire. Cependant, nous recommandons une vérification de l'étalonnage tous les deux ans ou à chaque doute sur la précision clinique du thermomètre. Allumez le thermomètre et plongez-le dans le bain-marie puis vérifiez la précision de laboratoire du thermomètre. Merci d'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 pour le contrôle de la mesure, de la fonctionnalité et de la précision de l'appareil imposées par le champ d'application des lois, directives ou ordonnances où l'appareil est utilisé.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION
Essuyer le thermomètre à l'aide d'un linge doux et propre.
En cas de taches tenaces, essuyer le thermomètre avec un chiffon préalablement trempé dans de l'eau ou une solution détergente neutre, puis essuyer soigneusement. Essuyer le thermomètre avec un chiffon doux et sec.
Il est possible d'utiliser de l'éthanol à 75 % ou de l'alcool isopropylique pour la désinfection.
Pour éviter toute détérioration du thermomètre, respecter les consignes suivantes :
- Ne pas utiliser de benzène, diluant, essence ou autre solvant pour nettoyer le thermomètre.
- Ne pas laisser tremper l'embout dans l'alcool ou tenter de le stériliser à l'eau chaude (à une température de 50°C (122°F) ou plus).
- Ne pas nettoyer le thermomètre aux ultrasons.

GARANTIE LIMITÉE
Le thermomètre est garanti pendant deux ans à compter de la date de l'achat. La réparation ou le remplacement du thermomètre seront assurés gratuitement en cas de fonctionnement anormal de l'appareil dû à des composants défectueux ou à un défaut de fabrication. Tous les composants sont couverts par cette garantie à l'exclusion de la pile. La garantie ne s'applique pas aux détériorations du thermomètre résultant de mauvaises manipulations. L'original ou une copie de votre ticket d'achat chez le détaillant vous sera demandé(e) pour la mise en œuvre de la garantie.

La mise au rebut de l'appareil et des piles usagées devra être conforme aux réglementations nationales relatives à la mise au rebut des appareils électroniques.

JOYTECH Healthcare Co., Ltd.
No. 365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City,
311100 Zhejiang, China

EC REP **Shanghai International Holding Corp GmbH**
EiffestraBe 80, 20537 Hamburg GERMANY

CE 0197 Ce produit est conforme aux exigences MDD 93/42/EEC, "0197" est le numéro d'identification de l'organisme notifié.

Spengler

INFORMATIONS RELATIVES À LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

L'appareil est conforme aux exigences CEM de la norme internationale IEC 60601-1-2. Ces exigences sont satisfaites dans les conditions décrites dans le tableau ci-dessous. Ce thermomètre est un appareil médical électrique et nécessite des mesures de précaution particulières, relatives à la CEM, qui doivent figurer dans le mode d'emploi. Les équipements de communication HF, portables et mobiles peuvent avoir une incidence sur l'appareil. L'utilisation d'accessoires non agréés avec l'appareil peut affecter le bon fonctionnement de celui-ci et avoir une influence sur la compatibilité électromagnétique. L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité d'un autre équipement électrique ou empilé sur celui-ci.

Tableau 1

Conseils et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
L'appareil est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer que son appareil est employé dans cet environnement.		
Essai d'émission	Conformité	Conseils en matière d'environnement électromagnétique
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil n'utilise de l' énergie RF que pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions sont très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences avec un appareil électronique se trouvant à proximité.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les habitations, ainsi que les locaux raccordés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques, IEC 61000-3-2	S/O	
Variations/fluctuations de tension, IEC 61000-3-3	S/O	

Tableau 2

Conseils et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
L'appareil est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer que son appareil est employé dans cet environnement.			
Essai d'immunité	Niveau composite IEC 60601	Niveau de conformité	Conseils en matière d'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) 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	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux céramiques. S'ils sont recouverts de matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire/impulsion électrostatique IEC 61000-4-4	± 2 kV pour l'alimentation ± 1 kV pour l'entrée/ la sortie	S/O	
Courant transitoire, IEC 61000-4-5	± mode différentiel 1 kV ± mode courant 2 kV	S/O	
Creux de tension, brève interruption et variation de tension sur l'alimentation IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % creux en UT) pendant 0,5 cycle 40 % UT (60 % creux en UT) pendant 5 cycles 70 % UT (30 % creux en UT) pendant 25 cycles <5 % UT (>95 % creux en UT) pendant 5 cycles	S/O	
Champ magnétique de fréquence d'alimentation (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m; 50Hz or 60Hz	30 A/m; 50Hz or 60Hz	Les champs magnétiques de fréquence de puissance doivent avoir des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier.

Tableau 3

Conseils et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
L'appareil est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer que son appareil est employé dans cet environnement.			
Essai d'immunité	IEC 60601 Niveau de prise de mesure	Niveau de conformité	Directive sur l'environnement électromagnétique
Transmise par conduction RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 Mhz	S/O	Des équipements de communication RF portables et mobiles doivent être utilisés à une distance de l'appareil, y compris les câbles, au moins égale à celle calculée à partir de l'équation appropriée à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz à 2.5 Ghz où P est la caractéristique de puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) en fonction du fabricant de l'émetteur et, d, la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champs des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par un contrôle du site électromagnétique doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence. Des interférences peuvent se produire au voisinage d'un équipement marqué du symbole suivant :
RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 Ghz	3 V/m	

Tableau 4

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication portables et RF, mobiles et l'appareil
L'appareil est destiné à une utilisation en environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut aider à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil, tel que recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale de ces équipements.

Puissance de sortie nominale maximum de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m	
	80 MHz à 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$	800 MHz à 2.7 GHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

Pour les émetteurs prévus pour une puissance de sortie maximale non indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être évaluée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) en fonction du fabricant.

NOTE 1 A 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage des fréquences supérieures s'applique.

NOTE 2 Ces instructions peuvent ne pas s'appliquer à tous les cas. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

Date de 1re marquage CE : 08/09/2009
1st CE marking date: 2009/09/08

Distribué par SPENGLER SAS - 30 rue Jean de Guiramand - 13290 Aix en Provence - FRANCE

JOYTECH Healthcare Co., Ltd.
No. 365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang, China

EC REP **Shanghai International Holding Corp GmbH**
EiffestraBe 80, 20537 Hamburg GERMANY

Ref. : NU_TEMPO10FLEX_1VC_090320

Spengler

TEMPO 10 FLEX
INSTANT FLEXIBLE DIGITAL THERMOMETER
Owner's manual

Warning :
- Read instructions thoroughly before using digital thermometer.
- Choking Hazard: Thermometer cap 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.
- Note: Use of the probe cover may result in a 0.1°C (0.2°F) discrepancy from actual temperature.
- It is recommended the performance should be checked every two years.
- 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°C~40°C (41°F~104°F), leave it in 5°C~40°C (41°F~104°F) ambient temperature for about 15 minutes before using it.

PLEASE READ CAREFULLY BEFORE USING

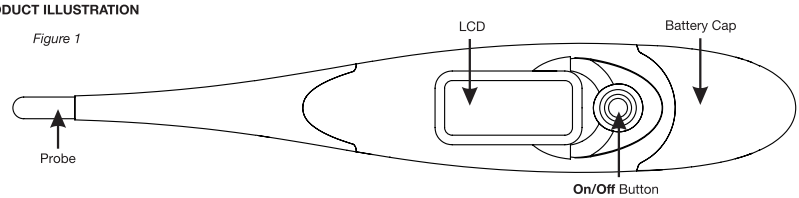
This digital thermometer provides a quick and highly accurate reading of an individual's body temperature. The digital thermometer is intended to measure the human body's temperature in regulat mode orally, rectally or under the arm, and the device is reusable for clinical or home use on people of all ages. To better understand its functions and to provide years of dependable results, please read all instructions first. This appliance conforms to the following standards. This appliance conforms to the following standards: EN 12470-3 clinical thermometers - Part 3: Performances of compact electrical thermometers (non predictive and predictive) with maximum device. ISO 80601-2-56 Medical electrical equipment --Part2-56 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 compies with the requirements of EN 60601-1-1-2 (EMC), IEC/EN60601-1 (safety) standards. And the manufacturer is ISO 13485 certified.

CONTENTS

1 Thermometer, 1 Owner's Manual, 1 Storage Case

PRODUCT ILLUSTRATION

Figure 1



PRECAUTION

* The performance of the device may be degraded should one or more of the following occur:
- Operation outside the manufacturer's stated temperature and humidity range.
- Storage outside the manufacturer's stated temperature and humidity range.
- Mechanical shock (for example, drop test).
- Patient temperature is below ambient temperature.

* 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.

SYMBOL EXPLANATION

⎓	Direct current	LOT	Batch code
	Type BF Applied part		Manufacturer
	Consult instructions for use	-20°C~55°C	Storage and transportation Temperature limit: -20°C~55°C (-4°F~13°F)
EC REP	European Authorized Representative		

SPECIFICATIONS

Type:	Digital Thermometer (Not Predictive)
Range:	32.0°C - 42.9°C (90.0°F -109.9°F) (°C / °F chosen by manufacturer)
Accuracy:	±0.1°C (±0.2°F) during 35.5°C~42.0°C (95.9°F~107.6°F) at 18°C~28°C (64.4°F~82.4°F) ambient operating range ±0.2°C (±0.4°F) 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 LR41or SR41, UCC 392)
Battery life:	Approx 200 hours of continuous operation or 1 year with 3 measurements per day
Dimension:	13.9cm x 2.3cm x 1.3cm (L x W x H)
Weight:	Approx. 13 grams including battery
Expected service life:	Three years
Using environment:	Temperature: 5°C ~ 40°C (41°F ~ 104°F) Relative humidity: 15% ~ 95% RH Atmospheric Pressure: 700hPa - 1060hPa
Storage and transportation condition:	Temperature: -20°C ~ 55°C (-4°F ~ 131°F) Relative humidity: 15% ~ 95% RH Atmospheric Pressure: 700hPa - 1060hPa
Ingress Protection Rating:	IP 27
Classification:	Type BF

°C/°F SWITCHABLE
Temperature readings are available in the Fahrenheit or Celsius scale (°C/°F ; located in the upper right corner of LCD.) With the unit off, press and hold the On/Off Button for approximately 2 seconds to change the current setting.

DIRECTIONS
1. Press the On/Off Button next to LCD display. 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.)

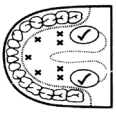


Figure 2

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. Normal temperature between 35.7°C and 37.3°C (96.3°F and 99.1°F).
b) **Rectal Use:** Lubricate silver probe tip with petroleum jelly for easy insertion. Gently insert sensor approximately 1cm (less than 1/2") into rectum. Normal temperature between 36.2°C and 37.7°C (97.2°F and 99.9°F)
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. Normal temperature between 35.2°C and 36.7°C (95.4°F and 98.1°F).

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. The displayed temperature will not change when thermometer is removed from its testing position. So that in order to achieve better body temperature measurement result, recommend 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 beeps are "Bi-Bi-Bi-Bi-" ; Alarm beeps more rapidly when temperature reaches 37.8°C (100°F) or higher, and the buzzes 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 around10 minutes.

TROUBLESHOOTING

Error message	Problem	Solution
Lo	Temperature taken is lower than 32.0°C (90.0°F)	Turn off, wait one minute and take a new temperature via close contact and sufficient rest.
Hi	Temperature taken is higher than 42.9°C (109.9°F)	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 be measurable.	Replace the battery.

BATTERY REPLACEMENT
1. Replace battery when " ▮ " appears in the lower right corner of LCD display.
2. Pull battery cover off as shown in Figure 3
3. Gently pull out plastic circuit board with battery chamber approximately 1 cm (slightly less than1/2 (See Figure 4)
4. Use pointed object such as a pen to remove old battery. Discard battery lawfully. Replace with new 1.5V DC button type LR41 or SR41,UCC392, or equivalent. Be sure battery is installed with "+" polarity facing up. (See Figure 5)
5. Slide battery chamber back into place and attach cover.

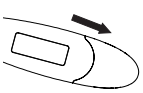


Figure 3

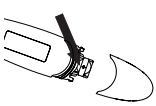


Figure 4

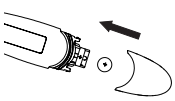


Figure 5

CALIBRATION
The thermometer is initially calibrated at the time of manufacture. If the thermometer is used according to the use instruction, periodic readjustment is not required. However, we recommend checking calibration every two years or whenever clinical accuracy of the thermometer is in question. Turn on the thermometer and insert into the water bath and then check the laboratory accuracy of thermometer. 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
Wipe the thermometer with a soft clean cloth.
For stubborn stains, wipe the thermometer with a cloth that has been dampened with water or a neutral detergent solution and then wring thoroughly. Finish by wiping with a soft dry cloth.
For disinfection, 75% Ethanol or Isopropyl alcohol can be used.
Observe the following to prevent damage to the thermometer.
- Do not use benzene, thinner, gasoline or other strong solvents to clean the thermometer.
- Do not soak the sensing section in alcohol for long periods of time or attempt to sterilize it using hot water (water at a temperature of 50°C (122°F) or higher).
- Do not use ultrasonic washing to clean the thermometer.

LIMITED WARRANTY
The thermometer is guaranteed for two years from the date of purchase. If the thermometer does not function properly due to defective components or poor workmanship, we will repair or replace it free of charge. All components are covered by this warranty excluding the battery. The warranty does not cover damages to your thermometer due to improper handling. To obtain warranty service, an original or copy of the sales receipt from the original retailer is required.

Disposal of this product and used batteries should be carried out in accordance with the national regulations for the disposal of electronic products.

JOYTECH Healthcare Co., Ltd.
No. 365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City,
311100 Zhejiang, China

EC REP **Shanghai International Holding Corp GmbH**
EiffestraBe 80, 20537 Hamburg GERMANY

CE 0197 The product is in compliance with the requirements of MDD 93/42/EEC, "0197" is the identification number of notified body.

Spengler

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION

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

Table 1

Guidance and declaration of manufacturer-electromagnetic emissions		
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.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment-guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	N/A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	N/A	

Table 2

Guidance and declaration of manufacturer-electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environm ent guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV,±4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV,±4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrostatic transient/ burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	N/A	
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	N/A	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycle 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycle <5% UT (>95% dip in UT) for 5 secretary	N/A	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m; 50Hz or 60Hz	30 A/m; 50Hz or 60Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Table 3

Guidance and declaration of manufacturer-electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 Mhz	N/A	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 Ghz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, a should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 Ghz	3 V/m	

Table 4

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device
The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated therefore disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m	
	80 MHz to 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.23
0.1	0.38	0.73
1	1.2	2.3
10	3.8	7.3
100	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Date de 1er marquage CE : 08/09/2009
1st CE marking date: 2009/09/08

Distributed by SPENGLER SAS - 30 rue Jean de Guiramand - 13290 Aix en Provence - FRANCE

JOYTECH Healthcare Co., Ltd.
No. 365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang, China

EC REP **Shanghai International Holding Corp GmbH**
EiffestraBe 80, 20537 Hamburg GERMANY

Ref. : NU_TEMPO10FLEX_1VC_090320

TEMPO 10 FLEX
TERMÓMETRO DIGITAL FLEXIBLE INSTANTÁNEO
Manual del usuario

Advertencia:
- Lea las instrucciones atentamente antes de utilizar el termómetro digital.
- Peligro de atragantamiento: la tapa y la pila del termómetro pueden resultar mortales si se tragan. No deje que los niños utilicen este dispositivo sin supervisión de los padres.
- No utilice el termómetro en los oídos. Está diseñado para ser utilizado únicamente en boca, recto, o en el sobaco (axilas).
- No coloque la pila cerca de ninguna fuente de calor muy fuerte, pues podría explotar.
- Nota: Poner la tapa de la sonda puede producir una discrepancia de 0,1°C (0,2°F) respecto a la temperatura real.
- Es recomendable comprobar el funcionamiento del termómetro cada dos años.
- Extraiga la pila del dispositivo si no va a utilizarlo durante un periodo largo de tiempo.
- Es peligroso emplear las lecturas de temperaturas para auto diagnosticarse. Para interpretar los resultados, consulte con su médico. Un auto diagnóstico puede empeorar la enfermedad que estuviera usted padeciendo.
- No intente realizar mediciones con el termómetro mojado, pues podrá obtener lecturas inexactas.
- No muerda el termómetro. Hacerlo puede romperlo y/o producirle lesiones.
- No intente desmontar ni reparar el termómetro. Hacerlo puede producir lecturas inexactas.
- Tras utilizarlo, desinfecte siempre el termómetro, especialmente si el dispositivo lo utilizan más de una persona.
- No fuerce el termómetro dentro del recto. Detenga la inserción y anule la medición si hay dolor. No hacerlo podría producir lesiones.
- No utilice el termómetro en la boca si lo ha utilizado antes en el recto.
- Para niños de dos o menos años de edad, no utilice el termómetro en su boca.
- Si la unidad se ha almacenado a temperaturas superiores a 5°C~40°C (41°F~104°F), manténgala a una temperatura ambiente de 5°C~40°C (41°F~104°F) durante 15 minutos antes de utilizarla.

LEA ESTAS INSTRUCCIONES ATENTAMENTE ANTES DE UTILIZAR EL TERMÓMETRO

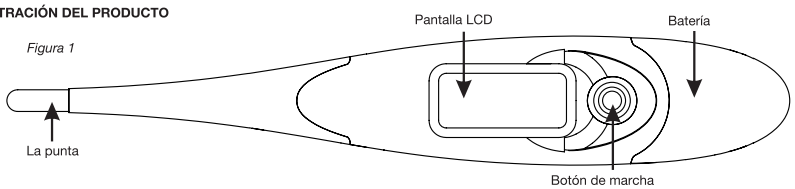
Este termómetro digital ofrece una lectura muy precisa y rápida de la temperatura corporal de un individuo. El termómetro digital está destinado a medir la temperatura del cuerpo humano, normalmente de manera oral, rectal o bajo la axila, y el dispositivo es reutilizable para el uso clínico o doméstico en personas de todas las edades. Para comprender mejor sus funciones y para obtener unos resultados fiables, por favor, lea antes todas las instrucciones. Este dispositivo cumple las siguientes normas. Este dispositivo cumple las siguientes normas: EN 12470-3 termómetros clínicos - Parte 3: Rendimiento de termómetros eléctricos compactos (no predictivos y predictivos) con máximo dispositivo. ISO 80601-2-56 Equipamiento médico eléctrico --Parte 2-56 Requisitos particulares para la seguridad básica y rendimiento esencial de los termómetros clínicos para la medición de la temperatura corporal. EN 60601-1-11 Equipamiento médico eléctrico -- Parte 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y rendimiento esencial - Norma colateral: Requisitos para el equipamiento médico eléctrico y sistemas médicos eléctricos utilizados en entornos de cuidado sanitario domésticos y cumplimiento de los requisitos de las normas EN 60601-1-1-2 (EMC), IEC/EN60601-1 (seguridad). Y el fabricante cuenta con la certificación ISO 13485.

CONTENIDO

1 Termómetro, 1 Manual del usuario, 1 Caja para guardarlo

ILUSTRACIÓN DEL PRODUCTO

Figura 1



PRECAUCIONES

* El rendimiento de este dispositivo puede degradarse si se produjera alguno de estos puntos:
- Utilización fuera de los intervalos de temperatura y humedad especificados por el fabricante.
- Almacenamiento fuera de los intervalos de temperatura y humedad especificados por el fabricante.
- Algún golpe mecánico (por ejemplo, ensayo de caída).
- El paciente tiene una temperatura por debajo de la temperatura ambiente.

* Las comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar al dispositivo. El dispositivo requiere precauciones especiales respecto a la CEM, de acuerdo con la información sobre CEM que figura en los documentos que se acompañan.

EXPLICACIÓN DEL SÍMBOLO

⎓	Corriente continua	LOT	Código de lote
	Artículo aplicado de tipo BF		Fabricante
	Consulte el manual de instrucciones	-20°C 55°C	Almacenamiento y transporte Límite de temperatura: -20°C y 55°C (-4°F y 13°F)
EC REP	Representante Legal Europeo		

ESPECIFICACIONES

Tipo:	Termómetro digital (no predictivo)
Rango:	32,0°C - 42,0°C (90.0°F - 109.9°F) (°C/°F elegido por el fabricante)
Précision :	±0,1°C (±0,2°F) durante 35,5°C~42,0°C (95,9°F~107,6°F) para una escala de temperatura ambiente de funcionamiento de 18°C~28°C (64,4°F~82,4°F) ±0,2°C (±0,4°F) para otras escalas de medición y temperatura ambiente de funcionamiento
Modo de funcionamiento:	Modo directo
Visualización:	Pantalla de cristal líquido, 3 1/2 dígitos
Memoria:	Para guardar el último valor medido
Pila:	Una pila de botón 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:	13,9cm x 2,3cm x 1,3cm (L x A x H)
Peso:	Aprox. 12 gramos, pila incluida
Vida útil esperada:	Tres años
Entorno de uso:	Temperatura: 5°C ~ 40°C (41°F ~ 104°F) Humedad relativa: 15% ~ 95% RH Presión atmosférica: 700 hPa - 1.060 hPa
Condiciones de almacenamiento y transporte:	Temperatura: -20°C ~ 55°C (-4°F ~ 131°F) Humedad relativa: 15% ~ 95% RH Presión atmosférica: 700 hPa - 1.060 hPa
Categoría de protección de ingreso:	IP 27
Clasificación:	Tipo BF

°C/°F INTERCAMBIABLES
Las lecturas de temperaturas están disponibles en escalas Celsius o Fahrenheit (°C/°F; en la esquina superior derecha de la LCD.) Con el dispositivo apagado, pulse y mantenga pulsado el botón On/Off durante unos 2 segundos para cambiar la configuración.

INSTRUCCIONES
1. Pulse el botón On/Off al lado de la pantalla LCD. Sonará un tono cuando aparezca en pantalla 88.8 °E °M seguido de la temperatura registrada. Una vez mostrada la temperatura de auto prueba, ya está listo el termómetro.

2. Coloque el termómetro en el lugar deseado (boca, recto o axila.)

a) **Uso en boca:** Coloque el termómetro debajo de la lengua en la posición marcada " √ " en la Figura 2. Cierre la boca y respire uniformemente por la nariz para evitar que la medición se vea influida por el aire inhalado/exhalado. Temperatura normal entre 35.7°C y 37.3°C (96.3°F y 99.1°F).

b) **Uso en recto:** Lubrique la punta plateada de la sonda con vaselina para facilitar su inserción. Inserte el sensor suavemente aproximadamente 1cm (menos de1/2") dentro del recto. Temperatura normal entre 36.2°C y 37.7°C (97.2°F y 99.9°F)

c) **Uso en axila:** Séquese bien la axila. Coloque la sonda en la axila y mantenga el brazo apretado lateralmente de manera firme. Desde el punto de vista médico, este método dará siempre unas lecturas inexactas, y no debiera utilizarse cuando se necesiten mediciones precisas. Temperatura normal entre 35.2°C y 36.7°C (95.4°F y 98.1°F).

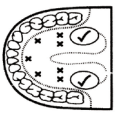


Figura 2

3. El signo de grado parpadeará a lo largo de todo el proceso de la prueba. Cuando se detenga el parpadeo, sonará una alarma de tonos bip durante aproximadamente 10 segundos. La lectura medida aparecerá en la pantalla LCD en ese momento. El tiempo para la medición hasta que se inicia el tono indicador (bip) debe sostenerse sin excepciones. Continuará la medición incluso después de la notificación del zumbido. La temperatura que aparece no cambia aunque se retire el termómetro de su posición de medición. Con el fin de obtener el mejor resultado de la medición de la temperatura corporal, se recomienda mantener la sonda en la boca o el recto durante unos 2 minutos, o en la axila durante unos 5 minutos, independientemente del pitido y debe respetarse un intervalo de 30 segundos entre mediciones.

*Nota: Normalmente, los bips son del tipo "Bi-Bi-Bi-Bi-". La alarma hace bip más rápidamente si la temperatura alcanza 37,8°C (100°F) o más, y el zumbido se vuelve "Bi-Bi-Bi----- Bi-Bi-Bi------- Bi-Bi-Bi"

4. Para prolongar la duración de la pila, pulse el botón On/Off para apagar el aparato una vez realizada la prueba. Si no hiciera nada, el aparato se apagará automáticamente transcurridos unos 10 minutos.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Mensaje de error	Problema	Solución
Lo	La temperatura tomada es inferior a 32 °C (90 °F)	Apáguelo, espere un minuto y vuelva a tomar la temperatura con un contacto estrecho y un apoyo suficiente.
Hi	La temperatura tomada es superior a 49,2 °C (109 °F)	Apáguelo, espere un minuto y vuelva a tomar la temperatura con un contacto estrecho y un apoyo suficiente.
Err	El sistema no funciona correctamente	Descargue la batería, espere 1 minuto y vuelva a encenderlo. Si el mensaje vuelve e aparecer, póngase en contacto con el distribuidor para repararlo.
▮	Batería agotada: El icono de la batería parpadea, no puede medirse	Cambie la batería.

SUSTITUCIÓN DE LA PILA
1. Cambie la pila cuando aparezca " ▮ " en la esquina inferior derecha de la pantalla LCD.
2. Retire la tapa de la pila como se indica en la Figura 3
3. Retire suavemente el panel de circuito de plástico con la cámara de la pila aproximadamente 1 cm (ligeramente menos de 1/2" (Ver Figura 4)
4. Utilice un objeto puntiagudo, como un bolígrafo, para retirar la pila antigua. Deshágase de la pila de acuerdo con la legislación. Coloque una pila nueva de botón de 1,5V CC tipo LR41 o SR41, UCC392, o equivalente. Asegúrese de que la pila queda montada con polaridad "+" hacia arriba. (Ver Figura 5)
5. Deslice la cámara de la pila nuevamente en su sitio y coloque la tapa.

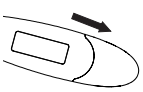


Figure 3

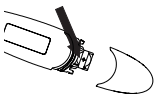


Figure 4

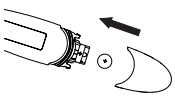


Figure 5

CALIBRACIÓN
El termómetro se calibra inicialmente cuando se fabrica. Si se utiliza conforme a las instrucciones no es necesario reajustarlo periódicamente. No obstante, recomendamos comprobar la calibración cada dos años y siempre que haya alguna duda sobre su precisión clínica. Encienda el termómetro, introdúzcalo en el baño de agua y compruebe la precisión de laboratorio del termómetro. Envíe el instrumento completo al distribuidor o al fabricante.Las recomendaciones anteriores no sustituyen a los requisitos legales. El usuario debe cumplir todos los requisitos de control de la medición, el funcionamiento y la precisión del instrumento establecidos en las leyes, directivas o decretos vigentes en el lugar de uso del instrumento.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
Limpie un termómetro con un paño limpio suave.
Para manchas persistentes, limpie el termómetro con un paño humedecido con agua o una disolución de detergente neutro, y escúrralo a fondo. Por último, límpielo con un paño suave seco.
Para desinfección, puede utilizarse etanol o alcohol isopropílico al 75%.
Cumpla las disposiciones siguientes para evitar daño alguno al termómetro.
- No utilice benceno, diluyentes ni otros disolventes fuertes para limpiar el termómetro.
- No sumerja la parte sensora en alcohol durante mucho tiempo, ni intente esterilizarla con agua caliente (agua a temperatura a 50°C (122°F) o superior).
- No utilice un lavado por ultrasonidos para limpiar el termómetro.

GARANTÍA LIMITADA
El termómetro tiene una garantía de dos años a partir de la fecha de compra. Si el termómetro no funcionara correctamente debido a componentes defectuosos o defectos de mano de obra, lo repararemos o sustituiremos sin cargo. La garantía cubre todos los componentes, excepto la pila. La garantía no cubre daños al termómetro debidos a un manejo inapropiado. Para conseguir una atención en garantía, es necesario aportar el original o una copia del recibo de compra del establecimiento donde lo haya adquirido.

Para deshacerse de este producto y las pilas gastadas debe cumplir con la reglamentación nacional sobre cómo deshacerse de productos electrónicos.

JOYTECH Healthcare Co., Ltd.
No. 365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City,
311100 Zhejiang, China

EC REP **Shanghai International Holding Corp GmbH**
EiffestraBe 80, 20537 Hamburg GERMANY

CE 0197 El producto cumple con los requisitos de MDD 93/42/CEE. "0197" es el número de identificación del organismo notificado.

Spengler

INFORMACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El dispositivo cumple con las exigencias sobre CEM de la norma internacional IEC 60601-1-2. Los requisitos se cumplen en las condiciones que figuran en la tabla que figura más abajo. El dispositivo es un producto eléctrico médico que está sujeto a medidas de precaución especiales respecto a la CEM que deben publicarse en las instrucciones al usuario. Las comunicaciones de AF portátiles y móviles pueden afectar al dispositivo. La utilización del dispositivo con accesorios no aprobados puede afectar negativamente al dispositivo y alterar su compatibilidad electromagnética. No debe utilizarse el dispositivo directamente junto o entre otros aparatos eléctricos.

Tabla 1

Directrices y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas		
El dispositivo está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El dueño o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Directrices de entorno electromagnético
Emisiones CISPR 11 de RF	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones son muy bajas y no deberían causar interferencia alguna con los equipos electrónicos a su alrededor.
Emisiones CISPR 11 de RF	Clase B	El dispositivo es adecuado para ser utilizado en cualquier establecimiento, incluidas las viviendas y en aquellos establecimientos conectados directamente a la red de corriente de baja tensión que se suministra a los edificios de uso doméstico.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	N/D	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de flicker IEC 61000-3-3	N/D	

Tabla 2

Directrices y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética			
El dispositivo está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El dueño o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Directrices de entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2 kV,±4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 2 kV,±4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o de baldosas. Si los suelos tuvieran un revestimiento de material sintético, la humedad relativa deberá ser del 30 % por lo menos.
Transitorios/ráfagas electrostáticos IEC 61000-4-4	± 2 kV para redes de suministro de corriente ± 1 kV para líneas de entrada/salida	N/D	
Picos IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	N/D	
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en redes de entrada de corriente IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% caída en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% caída en UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% caída en UT) durante 25 ciclos < 5% UT (>95% caída en UT) durante 5 secretario	N/D	
Campo magnético frecuencia de corriente (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m; 50Hz or 60Hz	30 A/m; 50Hz or 60Hz	Los campos magnéticos de frecuencia de corriente deben encontrarse a niveles característicos de un lugar típico en entorno típico de establecimientos u hospitales.

Tabla 3

Directrices y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética			
El dispositivo está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El dueño o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de INMUNIDAD	IEC 60601 Nivel de ensayo	Nivel de cumplimiento	Directrices de entorno electromagnético
Conducción RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 Mhz	N/D	No deben utilizarse equipos de comunicaciones portátiles o móviles de RF más cerca de ningún dispositivo, incluyendo cables, de la separación recomendada calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
Radiación RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Distancia de separación recomendada $d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 Ghz donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La fuerza de los campos de los transmisores RF, determinada por una encuesta electromagnética del lugar, a debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia. Puede producirse alguna interferencia cerca del equipo marcado con el siguiente símbolo:

Tabla 4

Distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el dispositivo
El dispositivo está previsto para su uso en entornos electromagnéticos en los que se controla la radiación y por lo tanto las alteraciones. El dueño o usuario del dispositivo puede ayudar a evitar interferencias electromagnéticas si se mantiene una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones (transmisores) y el dispositivo, como se recomienda más abajo, de acuerdo con la potencia máxima de los equipos de comunicaciones.

Potencia máxima nominal del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor m	
	80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$	800 MHz a 2.7 GHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.23
0.1	0.38	0.73
1	1.2	2.3
10	3.8	7.3
100	12	23

Para los transmisores especificados a una potencia máxima no recogida anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación en el intervalo más alto de frecuencia.

NOTA 2 Pueden no ser aplicables estas directrices para todas las situaciones. La propagación electromagnética resulta afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Date de 1er marquage CE : 08/09/2009
1st CE marking date: 2009/09/08

Distributed by SPENGLER SAS - 30 rue Jean de Guiramand - 13290 Aix en Provence - FRANCE

JOYTECH Healthcare Co., Ltd.
No. 365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang, China

EC REP **Shanghai International Holding Corp GmbH**
EiffestraBe 80, 20537 Hamburg GERMANY

Ref. : NU_TEMPO10FLEX_1VC_090320

TTEMPO 10 FLEX

الترمومتر الرقمي المرن للنتائج الفورية

دليل المالك

Spengler

تحذير:
- يُرجى قراءة جميع الإرشادات قبل استخدام الترمومتر الرقمي.
- خطر البلع: من الممكن أن تؤدي سدادة وبطارية الترمومتر إلى الوفاة في حال ابتلاعهما. ويجب عدم السماح للأطفال باستخدام هذا الجهاز بدون مراقبة.
- لا تضع الترمومتر داخل الأذن؛ حيث إن الاستخدام المصمم من أجله الترمومتر هو الحصول على قراءات لدرجة الحرارة عن طريق الفم أو الشرج أو الإبط فحسب.
- لا تضع بطارية الترمومتر بالقرب من الحرارة الشديدة، فقد يؤدي ذلك إلى انفجارها.
- ملاحظة: يمكن أن يؤدي استخدام غطاء المجس إلى حدوث اختلاف مقداره 0.1 درجة مئوية (0.2 درجة فهرنهايت) عن درجة الحرارة الفعلية.
- يُوصى بفحص أداء الجهاز كل عامين.
- أزل البطارية من الجهاز في حال عدم تشغيله لفترة طويلة.
- يُعد استخدام قراءات درجة الحرارة للتشخيص الذاتي أمرًا خطيرًا. وتجب استشارة طبيبك المختص لتفسير النتائج. وربما يؤدي التشخيص الذاتي إلى تدهور الحالة المرضية الحالية.
- لا تحاول إجراء القياسات عندما يكون الترمومتر رطبًا، فقد تنتج عن ذلك قراءات غير دقيقة.
- تجنب العضّ على الترمومتر؛ فقد يؤدي ذلك إلى كسر الترمومتر و/أو الإصابة بجرح.
- لا تحاول فك الترمومتر أو إصلاحه؛ فمن الممكن أن يؤدي ذلك إلى قراءات غير دقيقة.
- بعد كل استخدام، احرص على تعقيم الترمومتر، ولا سيما في حالة استخدام الجهاز لأكثر من شخص.
- تجنب إدخال الترمومتر في فتحة الشرج بالقوة. وفي حالة حدوث ألم، توقف عن إدخال الترمومتر وتوقف عن القياس. وقد يؤدي عدم القيام بذلك إلى وقوع إصابات.
- تجنب استخدام الترمومتر عن طريق الفم بعد استخدامه عن طريق الشرج.
- بالنسبة للأطفال البالغين من العمر عامين أو أقل، يُرجى عدم استخدام الأجهزة عن طريق الفم.
- إذا تم تخزين الوحدة في درجة حرارة أعلى من 5 درجات مئوية= 40 درجة فهرنهيت ~ 104 درجة فهرنهيت)، اتركها في درجة حرارة الغرفة لحوالي 15 دقيقة قبل الاستخدام.

يُرجى القراءة بعناية قبل الاستخدام

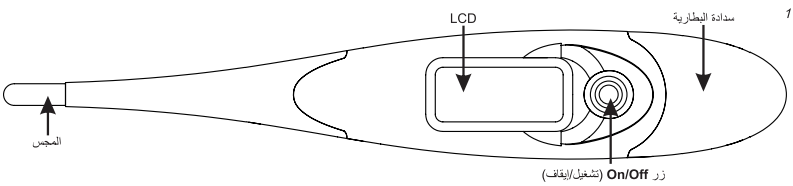
يوفر الترمومتر الرقمي هذا قراءة سريعة ودقيقة للغاية لدرجة حرارة جسم الفرد. يهدف الترمومتر الرقمي إلى قياس درجة حرارة جسم الإنسان في الوضع العادي عن طريق الفم أو المستقيم أو تحت الذراع، كما أن الجهاز قابل لإعادة الاستخدام للاستخدام السريري أو المنزلي على الأشخاص من جميع الأعمار. يُرجى قراءة جميع التعليمات أولاً لفهم وظائفه بشكل أفضل ولتوفير سنوات من النتائج التي يمكن الاعتماد عليها. يتوافق هذا الجهاز مع المعايير التالية. يتوافق هذا الجهاز مع المعايير التالية: EN 12470-3 مقاييس الحرارة السريرية - الجزء 3: أداء موازين الحرارة الكهربائية المدمجة (غير التنبوية والتنبوية) مع الحد الأقصى للجهاز. ISO 80601-2-56 المعدات الكهربائية الطبية - الجزء 2-56 المتطلبات الخاصة للسلامة الأساسية والأداء الأساسي لمقاييس الحرارة السريرية لقياس درجة حرارة الجسم. EN 60601-1-11 المعدات الكهربائية الطبية -- الجزء 1-11: المتطلبات العامة للسلامة الأساسية والأداء الأساسي - معيار ضمان إضافي: متطلبات المعدات الكهربائية الطبية والأنظمة الكهربائية الطبية المستخدمة في بيئة الرعاية الصحية المنزلية وتتوافق مع متطلبات معايير EMC) 2-1-1-60601 EN) و IEC/EN60601-1-1 (السلامة). والشركة المصنعة حاصلة على شهادة ISO 13485.

المحتويات

ترمومتر واحد، دليل مالك واحد، علبة تخزين واحدة

صورة إيضاحية للمنتج

الشكل 1



الإجراءات الوقائية

* يمكن أن يتدهور أداء الجهاز في حال حدوث إجراء أو أكثر مما يلي:
- التشغيل خارج نطاق درجة الحرارة والرطوبة اللتين حددتهما الشركة المصنعة.
- التخزين خارج نطاق درجة الحرارة والرطوبة اللتين حددتهما الشركة المصنعة.
- صدمة ميكانيكية (اختبار السقوط، على سبيل المثال).
- درجة حرارة المريض أقل من درجة الحرارة المحيطة.

* يمكن أن تؤثر الاتصالات من خلال التردد اللاسلكي للأجهزة المحمولة والمتنقلة على الجهاز. ويتطلب الجهاز إجراءات وقائية خاصةً فيما يتعلق بالتوافق الكهرومغناطيسي وفقًا للمعلومات الخاصة بالتوافق الكهرومغناطيسي المتوفرة في المستندات المرفقة.

شرح الرموز

⎓	تيار مباشر	LOT	كود الدفعة
	النوع BF، الجزء المستعمل		الشركة المصنعة
	تنبيه، يرجى الرجوع إلى الوثائق المرفقة	-20°C 55°C	التخزين والنقل حد درجة الحرارة: 20- درجة مئوية:55 درجة مئوية (4- درجات فهرنهايت:13 درجة فهرنهايت)
EC REP	الممثل القانوني الأوروبي		

المواصفات

النوع:	ترمومتر رقمي (غير تنبئي)
النطاق:	32.0 درجة مئوية - 42.9 درجة مئوية (90.0 درجة فهرنهايت - 109.9 درجة فهرنهايت) (الدرجة المئوية/الدرجة الفهرنهايت مختارة من قبل الشركة المصنعة)
الدقة:	درجة الدقة ±1.0 درجة مئوية (±2.0 درجة فهرنهايت) عند قياس درجة الحرارة 5.53 درجة مئوية ~ 0.24 درجة مئوية (9.59 درجة فهرنهايت ~ 6.701 درجة فهرنهايت) عندما تكون درجة حرارة الغرفة عند 81 درجة مئوية ~ 82 درجة مئوية (4.46 درجة فهرنهايت ~ 4.28 درجة فهرنهايت) ودقة ±2.0 درجة مئوية (±4.0 درجة فهرنهايت) للمقاييس الأخرى ونطاق التشغيل في درجة حرارة الغرفة
وضع التشغيل:	الوضع المباشر
الشاشة:	شاشة الكريستال السائل، 3.5 وحدات
الذاكرة:	لتخزين آخر قيمة تم قياسها
البطارية:	بطارية ساعة 1.5 فولت تيار مستمر (مقاس LR41 أو SR41 أو UCC 392)
عُمر البطارية:	200 ساعة تقريبًا من التشغيل المتواصل أو سنة واحدة مع 3 قياسات في اليوم
الأبعاد:	13.9 سم × 2.3 سم × 1.3 سم (الطول × العرض × الارتفاع)
الوزن:	12 جرامًا تقريبًا يشمل البطارية
عمر الخدمة المتوقع:	ثلاث سنوات
بيئة الاستخدام:	درجة الحرارة: 5°م ~ 40°م (41°ف ~ 104°ف) الرطوبة النسبية: 15% ~ 95% الضغط الجوي: 700 هكتوبسكال - 1060 هكتوبسكال
حالة التخزين والنقل:	درجة الحرارة: 20°م ~ 55°م (-4°ف ~ 131°ف) الرطوبة النسبية: 15% ~ 95% الضغط الجوي: 700 هكتوبسكال - 1060 هكتوبسكال
معدل الحماية من المواد الدخيلة:	IP 27
التصنيف:	النوع BF

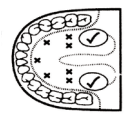
قابل للتحويل بين درجة مئوية/درجة فهرنهايت

قراءات درجة الحرارة متوفرة في نطاق درجة الفهرنهايت أو الدرجة المئوية (°ف/°ﻫ في الركن الأيمن العلوي من شاشة LCD.) أثناء إيقاف تشغيل الوحدة، اضغط مع الاستمرار على الزر On/Off (تشغيل/إيقاف) لمدة 2 ثوانٍ تقريبًا لتغيير الإعداد الحالي.

توجيهات

1. اضغط على الزر On/Off (تشغيل/إيقاف) بجوار شاشة LCD. سيصدر صوت نغمة عندما تعرض الشاشة 88.8 °F/°M ويتبعها آخر درجة حرارة تم تسجيلها. وبعد إظهار درجة حرارة الاختبار الذاتي، يصبح الترمومتر الآن في وضع الاختبار.

2. ضع الترمومتر في الموضع المراد (الفم أو الشرج أو الإبط.)



شكل 2

أ) **الاستخدام عن طريق الفم:** ضع الترمومتر تحت اللسان كما يوضح موضع العلامة " √ " المبين في الشكل 2. أغلق فمك وتنفس بانتظام عبر الأنف لمنع تأثر القياس بهواء الشهيق/الزفير. مع العلم أن درجة الحرارة الطبيعية بين 35.7 درجة مئوية و37.3 درجة مئوية (96.3 درجة فهرنهايت و 99.1 درجة فهرنهايت).

ب) **الاستخدام عن طريق الشرج:** قم بتزييت طرف المجس الفضي بمزلين لإدخال سهل. أدخل المستشعر برفق لمسافة 1 سم تقريبًا (أقل من 1/2 بوصة) داخل الشرج. مع العلم أن درجة الحرارة الطبيعية بين 36.2 درجة مئوية و37.7 درجة مئوية (97.2 درجة فهرنهايت و99.9 درجة فهرنهايت).

ج) **الاستخدام تحت الإبط:** امسح الإبط حتى يجف. ضع المجس في تجويف الإبط وحافظ على وضع الذراع مضغوطًا بقوة نحو جانبك. ومن منظور طبي، ستعطي هذه الطريقة دائمًا قراءات غير دقيقة ويجب عدم استخدامها عند الحاجة إلى قراءات دقيقة. مع العلم أن درجة الحرارة الطبيعية بين 35.2 درجة مئوية و36.7 درجة مئوية (95.4 درجة فهرنهايت و 98.1 درجة فهرنهايت).

3. تومض إشارة الدرجة خلال عملية الاختبار. وعند توقف الوميض سيصدر صوت إنذار لمدة 10 ثوانٍ تقريبًا. وستظهر القراءة التي تم قياسها على شاشة LCD في الوقت ذاته. ويجب الحفاظ على الحد الأدنى لوقت القياس حتى (يصدر صوت) نغمة الإشارة بدون استثناء. ويستمر القياس حتى بعد إشعار صافرة الإنذار. ولن تتغير درجة الحرارة المعروضة على الشاشة عند إزالة الترمومتر من موضع الفحص. لذلك، حتى يتسنى تحقيق أفضل نتيجة لقياس درجة حرارة الجسم، يُوصى بإبقاء المسبار في الفم والمستقيم لمدة دقيقتين تقريبًا، أو تحت الإبط لمدة 5 دقائق تقريبًا بغض النظر عن صوت الصافرة ويجب الحفاظ على فاصل زمني للقياس يبلغ 30 ثانية على الأقل.

*ملاحظة: عادةً ما تكون الصافرات "بي-بي-بي-بي-"، ويصدر الإنذار صوتًا بسرعة أكبر عندما تصل درجة الحرارة إلى 37.8 درجة مئوية (100 درجة فهرنهايت) أو أكثر وتكون أصوات الإنذارات "بي-بي-بي----- بي-بي-بي-بي-------- بي-بي-بي-بي"

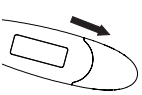
4. لإطالة عُمر البطارية، اضغط على الزر On/Off (تشغيل/إيقاف) لإيقاف تشغيل الوحدة بعد انتهاء الفحص. وفي حالة عدم اتخاذ أي إجراء، سيتم إغلاق الوحدة تلقائيًا بعد 10 دقائق تقريبًا.

استكشاف الأخطاء وإصلاحها

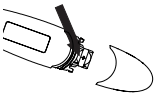
رسالة الخطأ	المشكلة	الحل
Lo	درجة الحرارة المقاسة أقل من 32 درجة مئوية (90 درجة فهرنهايت)	أوقف تشغيل الترمومتر وانتظر دقيقة واحدة وقم بقياس درجة حرارة جديدة عبر الملامسة القريبة والراحة الكافية.
Hi	درجة الحرارة المقاسة أعلى من 42.9 درجة مئوية (109 درجة فهرنهايت)	أوقف تشغيل الترمومتر وانتظر دقيقة واحدة وقم بقياس درجة حرارة جديدة عبر الملامسة القريبة والراحة الكافية.
Err	لا يعمل النظام بشكل صحيح	أخرج البطارية، وانتظر لمدة دقيقة واحدة وأعد تركيبها. إذا ظهرت الرسالة مرة أخرى، فاتصل بالبائع للحصول على الخدمة
	البطارية فارغة: رمز البطارية يومض، لا يمكن إجراء القياس	استبدل البطارية

استبدال البطارية

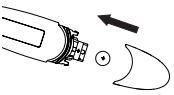
1. استبدل البطارية عند ظهور " " في الركن الأيمن السفلي من شاشة LCD.
2. انزع غطاء البطارية كما هو موضح في الشكل 3.
3. حرّك لوحة الدائرة البلاستيكية المتصلة بغرفة البطارية لمسافة 1 سم تقريبًا (أقل من 2/1 بوصة قليلاً) (انظر شكل 4).
4. استخدم شيئًا مستدق الطرف كقلم لإزالة البطارية القديمة. وتخلص من البطارية وفقًا للقوانين. ثم استبدل البطارية بأخرى جديدة 1.5 فولت تيار مستمر من النوع LR41 أو SR41 أو UCC392 أو ما يعادله. تأكد من تركيب البطارية مع مواجهة القطب "+" لأعلى. (انظر شكل 5)
5. حرّك غرفة البطارية إلى الخلف في مكانها وأحكم الغطاء.



شكل 3



شكل 4



شكل 5

المعايرة

يتم معايرة مقياس درجة الحرارة بصورة أولية عند وقت التصنيع. إذا تم استخدام مقياس درجة الحرارة وفقًا إلى تعليمات الاستخدام، فلا يلزم عمل ضبط له بشكل دوري. مع ذلك، نحن نوصي بالتحقق من المعايرة كل عامين أو عند السؤال عن الدقة الإكلينيكية لمقياس درجة الحرارة. قم بتشغيل مقياس درجة الحرارة وأدخله في حمام مائي ومن ثم افحص الدقة المخبرية لمقياس الحرارة. برجاء إرسال الجهاز بالكامل إلى الموزعين أو جهة التصنيع.التوصيات المذكورة أعلاه لا تحل محل المتطلبات القانونية. يجب على المستخدم أن يمتثل دائمًا مع المتطلبات القانونية للتحكم في القياس والوظيفية ودقة الجهاز المطلوبة بموجب نطاق من القوانين أو التوجيهات أو اللوائح ذات الصلة حيث يتم استخدام الجهاز.

التنظيف والتعقيم

امسح الترمومتر بقطعة قماش نظيفة ناعمة.

وبالنسبة للبقع العنيدة، امسح الترمومتر بقطعة من القماش مبللة بالماء أو محلول تنظيف محايد ثم اعصرها تمامًا. واختتم التنظيف بالمسح بواسطة قطعة قماش جافة ناعمة.

للتعقيم، يمكن استخدام 75% من الإيثانول أو كحول الأيزوبروبيل.

تجب مراعاة ما يلي لمنع حدوث تلف بالترمومتر.

- تجنب استخدام البنزين أو محلول التنر أو الجازولين أو أي مذيبات أخرى قوية لتنظيف الترمومتر.
- لا تغمس جزء الاستشعار في الكحول لفترات طويلة أو تحاول تعقيمه باستخدام الماء الساخن (ماء عند درجة حرارة 50 درجة مئوية (122 درجة فهرنهايت) أو أعلى).
- لا تستخدم الغسيل بالموجات فوق الصوتية لتنظيف الترمومتر.

الضمان المحدود

الترمومتر مضمون لمدة عامين من تاريخ الشراء. وإذا لم يعمل الترمومتر كما يجب نتيجة لعيب في المكونات أو في الصناعة، فستتولى إصلاحه أو استبداله بدون مقابل مادي. وجدير بالذكر أن هذا الضمان يغطي جميع المكونات باستثناء البطارية. ولا يغطي الضمان التلفيات التي تحدث للترمومتر نتيجة الاستخدام بطريقة غير صحيحة. وللحصول على خدمة الضمان، يلزم توفير نسخة أصلية أو صورة من فاتورة الشراء من جهة البيع بالتجزئة الأصلية.

يجب التخلص من هذا المنتج والبطاريات المستخدمة وفقًا للوائح الوطنية للتخلص من المنتجات الكهربائية.

JOYTECH Healthcare Co., Ltd.
No. 365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang, China

Shanghai International Holding Corp GmbH EC REP
EiffestraBe 80, 20537 Hamburg GERMANY

يتوافق هذا المنتج مع لوائح MDD 93/42/EEC، و"0197"
هو الرقم التعريفي للجهة المختصة. CE 0197

Spengler

معلومات
التوافق
الكهرومغناطيسي

يحقق الجهاز متطلبات التوافق الكهرومغناطيسي للمعيار الدولي IEC 60601-1-2. ويتم تحقيق هذه المتطلبات بموجب الشروط الوارد ذكرها في الجدول أدناه. والجهاز عبارة عن منتج طبي كهربائي ويخضع لإجراءات وقائية خاصة فيما يتعلق بالمجال الكهرومغناطيسي والتي يجب نشرها في إرشادات الاستخدام. ويمكن أن تؤثر الاتصالات من خلال التردد اللاسلكي للأجهزة المحمولة والمتنقلة على الجهاز. ومن الممكن أن يؤثر استخدام الوحدة مع الملحقات غير المعتمدة سلبًا على الجهاز ويغيّر ذلك من التوافق الكهرومغناطيسي. ويجب عدم استخدام الجهاز مباشرة بجوار جهاز كهربي آخر أو بين أجهزة كهربية أخرى.

جدول 1

الدليل والإعلان بشأن الانبعاثات الكهرومغناطيسية للشركة المصنعة		
الجهاز مصمم للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. ويجب أن يضمن العميل أو مستخدم الجهاز أن الجهاز يتم استخدامه في تلك البيئة.		
اختبار الانبعاثات	التوافق	دليل البيئة الكهرومغناطيسية
اللجنة الدولية الخاصة المعنية بالتداخلات اللاسلكية لانبعاثات التردد اللاسلكي 11	المجموعة 1	يستخدم الجهاز طاقة التردد اللاسلكي فقط للتشغيل في الداخل. وبالتالي، تكون انبعاثاته منخفضة للغاية ومن غير المتوقع أن تتسبب في أي تداخل مع جهاز كهربائي مجاور.
اللجنة الدولية الخاصة المعنية بالتداخلات اللاسلكية لانبعاثات التردد اللاسلكي 11	الفئة ب	الجهاز مناسب للاستخدام في جميع المؤسسات، بما في ذلك المؤسسات المحلية وتلك المتصلة مباشرةً بالشبكة العامة لإمداد الطاقة ذات الجهد الكهربي المنخفض التي تمد المباني المستخدمة لأغراض محلية.
الانبعاثات التوافقية IEC 61000-3-2	لا ينطبق	
تذبذبات الجهد/انبعاثات الومضات IEC 61000-3-3	لا ينطبق	

جدول 2

الدليل والإعلان بشأن التحصين الكهرومغناطيسي للشركة المصنعة			
الجهاز مصمم للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. ويجب أن يضمن العميل أو مستخدم الجهاز أن الجهاز يتم استخدامه في تلك البيئة.			
اختبار التحصين	مستوى الفحص IEC 60601	مستوى التوافق	دليل البيئة الكهرومغناطيسية
التفريغ الإلكتروستاتيكي IEC 61000-4-2 (ESD)	+- 8 كيلوفولت بالملامسة +- 2 كيلو فولت، +- 4 كيلو فولت، +- 8 كيلو فولت، +- 15 كيلو فولت بالهواء	+- 8 كيلوفولت بالملامسة +- 2 كيلو فولت، +- 4 كيلو فولت، +- 8 كيلو فولت، +- 15 كيلو فولت بالهواء	يجب أن تكون الأرضيات خشبية أو خرسانية أو من بلاط السيراميك. وإذا كانت الأرضيات مكسوة بمادة صناعية، فيجب أن تكون الرطوبة النسبية 30 % على الأقل.
الانتقال/الاندفاع الإلكتروستاتيكي IEC 61000-4-4	± 2 كيلو فولت لخطوط الإمداد بالطاقة ± 1 كيلو فولت لخطوط الدخل/الخرج	لا ينطبق	
تدفق التيار IEC 61000-4-5	± 1 كيلو فولت نمط تفاضلي ± 2 كيلو فولت نمط مشترك	لا ينطبق	
حالات انخفاض الجهد، والانقطاعات القصيرة، وتنويعات الجهد الكهربي بخطوط دخل الإمداد بالطاقة IEC 61000-4-11	< 5% جهد منخفض (>95% انخفاض في قيمة الجهد المنخفض) لـ 0.5 درجة 40% جهد منخفض (60% انخفاض في قيمة الجهد المنخفض) للدورة 5 70% جهد منخفض (30% انخفاض في قيمة الجهد المنخفض) للدورة 25 <5%" جهد منخفض (<95% انخفاض في قيمة الجهد المنخفض) للمساعد 5	لا ينطبق	
المجال المغناطيسي لتردد الطاقة (60/50 هرتز) IEC 61000-4-8	A/m; 50Hz 30 or 60Hz	A/m; 50Hz 30 or 60Hz	يجب أن تكون المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة بنفس خصائص مستويات الموقع القياسي في بيئة تجارية أو بيئة مستشفى قياسية.

جدول 3

الدليل والإعلان بشأن التحصين الكهرومغناطيسي للشركة المصنعة			
الجهاز مصمم للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. ويجب أن يضمن العميل أو مستخدم الجهاز أن الجهاز يتم استخدامه في تلك البيئة.			
اختبار التحصين	مستوى الاختبار IEC 60601	مستوى التوافق	دليل البيئة الكهرومغناطيسية
RF IEC 61000-4-6 الموصّل	3 فولت كجذر متوسط التربيع 150 كيلو هرتز إلى 80 ميجا هرتز	لا ينطبق	يجب عدم استخدام أجهزة الاتصالات المحمولة والمتنقلة عن طريق التردد اللاسلكي بالقرب من أي جزء من أجزاء الجهاز، بما في ذلك الأسلاك، لمسافة تقل عن المسافة الفاصلة المُوصى بها التي تم حسابها من المعادلة التي تنطبق على تردد جهاز الإرسال. المسافة الفاصلة المُوصى بها 80 ميجا هرتز إلى 800 ميجا هرتز $d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 ميجا هرتز إلى 2.5 جيجا هرتز $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ حيث P هو معدل طاقة الخرج القصوى لجهاز الإرسال بالواط (W) وفقًا للشركة المصنعة لجهاز الإرسال و d هي المسافة الفاصلة المُوصى بها بالأمتار (م).
التردد اللاسلكي المشع IEC 61000-4-3	3 فولت/متر 80 ميجا هرتز إلى 2.5 جيجا هرتز	3 فولت/متر	يجب أن تقل قوى المجال الصادرة من أجهزة إرسال التردد اللاسلكي الثابتة، وفقًا لما هو محدد من خلال مسح الموقع الكهرومغناطيسي، عن مستوى التوافق في كل نطاق تردد. ربما يحدث تداخل في المنطقة المجاورة للجهاز الذي يحمل علامة الرمز التالي: ((•))

جدول 4

المسافات الفاصلة المُوصى بها بين أجهزة اتصالات التردد اللاسلكي المحمولة والمتنقلة والجهاز
هذا الجهاز مصمم للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية التي يتم فيها التحكم في اضطرابات التردد اللاسلكي المشعة. ويمكن أن يساعد العميل أو مستخدم الجهاز في منع التداخل الكهرومغناطيسي من خلال الحفاظ على أدنى مسافة بين أجهزة اتصالات التردد اللاسلكي المحمولة والمتنقلة (أجهزة الإرسال) والجهاز كما هو موصى به أدناه، وفقًا لأقصى طاقة خرج لجهاز الاتصالات.

أقصى طاقة خرج تم قياسها لجهاز الإرسال	المسافة الفاصلة وفقًا لتردد جهاز الإرسال م	
واط	80 ميجا هرتز إلى 800 ميجا هرتز $d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$	800 ميجا هرتز إلى 2.7 جيجا هرتز $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.23
0.1	0.38	0.73
1	1.2	2.3
10	3.8	7.3
100	12	23

بالنسبة إلى أجهزة الإرسال المصنفة عند أقصى طاقة خرج وغير واردة أعلاه، يمكن تقدير المسافة الفاصلة المقترحة d بالأمتار (م) باستخدام المعادلة التي تنطبق على تردد جهاز الإرسال، حيث تشير P إلى معدل طاقة الخرج القصوى لجهاز الإرسال بالواط (W) وفقًا للشركة المصنعة لجهاز الإرسال.

ملاحظة 1: عند 80 ميجا هرتز و800 ميجا هرتز تسري المسافة الفاصلة لنطاق التردد العالي.

ملحوظة 2: قد لا تسري هذه الإرشادات في جميع المواقف. وجدير بالذكر أن الانتشار الكهرومغناطيسي يتأثر بالامتصاص والانعكاس الصادرين عن المواد والأشياء والأشخاص.

Date de 1er marquage CE : 08/09/2009
1st CE marking date: 2009/09/08

Distributed by SPENGLER SAS - 30 rue Jean de Guiramand - 13290 Aix en Provence - FRANCE

JOYTECH Healthcare Co., Ltd.
No. 365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang, China

EC REP **Shanghai International Holding Corp GmbH**
EiffestraBe 80, 20537 Hamburg GERMANY

Ref. : NU_TEMPO10FLEX_1VC_090320