



Spengler



TEMPO Ear Pro

DET-1115

CE 0123

Thermomètre auriculaire infrarouge

Ear infrared thermometer

Infrarot-Ohrthermometer

Termómetro de oído por infrarrojos

مقياس حرارة الأذن بالأشعة تحت الحمراء

FR	Manuel utilisateur	P.2
EN	User's manual	P.28
ES	Manual del usuario	P.54
DE	Benutzerhandbuch	P.80
AR	دليل المستخدم	P.106

WWW.SPENGLER.FR

FR



SPENGLER MEDICAL

30 rue Jean de Guiramand,
13290 Aix-en-Provence, FRANCE



JOYTECH Healthcare Co., Ltd.

No.365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou,
Zhejiang Province,
RÉPUBLIQUE POPULAIRE DE CHINE
Téléphone: +86-571-81957767
Fax: +86-571-81957750



Mandataire européen:

Shanghai International Holding Corp. GmbH
(Europe) Eiffestrasse 80,
20537 Hambourg, Allemagne



Mandataire Suisse:

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug Suisse



Le produit est conforme aux exigences du
MDR (EU) 2017/745, "0123" est le numéro
d'identification de l'organisme notifié.

SOMMAIRE

Introduction	p.4
Avertissements	p.4
Description du produit	p.5
Introduction à l'affichage LCD	p.6
Fonctions de base	p.6
Avantages du thermomètre auriculaire	p.7
Température corporelle	p.8
Réglage de l'horloge en temps réel	p.9
Illustration d'utilisation	p.11
Conseils pour la prise de température	p.13
Mode mémoire	p.14
Entretien et nettoyage	p.15
Remplacement des piles	p.16
Caractéristiques	p.17
Messages d'erreurs	p.18
Calibration	p.19
Explication des symboles	p.20
Service	p.21
Garantie	p.21
Information sur la compatibilité électromagnétique	p.22



- VERSION FRANÇAISE P.4
- ENGLISH VERSION P.28
- VERSIÓN ESPAÑOLA P.54
- DEUTSCHE VERSION P.80

ص.106

• النسخة العربية

INTRODUCTION

Veillez prendre connaissance de toutes les instructions avec la plus grande attention avant d'utiliser ce produit.

Le thermomètre TEMPO EAR PRO est spécialement conçu pour une utilisation sûre au niveau du tympan. Le thermomètre auriculaire infrarouge est un appareil capable de mesurer la température corporelle en détectant l'intensité de la lumière infrarouge émise par le conduit auditif humain. Il convertit la chaleur mesurée en un relevé de température qui s'affiche sur l'écran LCD. Lorsqu'il est utilisé correctement, il permet d'évaluer rapidement et précisément votre température.

Utilisation prévue : le thermomètre auriculaire infrarouge est conçu pour mesurer de manière intermittente la température corporelle humaine. L'appareil peut être réutilisé personnes de tout âge, tant pour un usage domestique que clinique.

Indications d'utilisation : le thermomètre auriculaire infrarouge est utilisé pour mesurer la température corporelle.


Cet appareil est conforme aux normes suivantes : 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 du corps, IEC 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 conformes aux exigences des normes CEI 60601-1-2 (CEM), IEC 60601-1 (Sécurité). Et le fabricant est certifié ISO 13485.

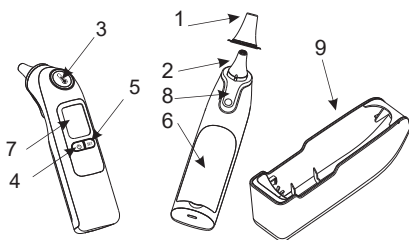
AVERTISSEMENTS

1. Il ne doit pas se substituer à une visite chez le médecin. Veuillez consulter un médecin si vous avez des inquiétudes concernant votre santé.
2. Il n'y a aucune limitation de genre ou d'âge pour l'utilisation du thermomètre auriculaire infrarouge.
3. Pour éviter des relevés inexacts, attachez toujours un nouveau couvre-sonde propre pour chaque relevé de température.
4. N'exposez pas le thermomètre à des températures extrêmes (inférieures à -25°C/-13°F ou supérieures à 55°C/131°F) ni à une humidité excessive (>95 %HR).
5. Ce thermomètre ne doit être utilisé qu'avec les couvre-sondes de cette marque.
6. Gardez la batterie hors de portée des enfants.

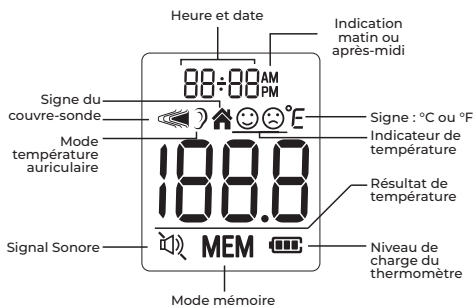
7. Retirez les piles de l'appareil lorsqu'elles ne sont pas utilisées pendant une longue période.
8. Ne placez pas le thermomètre à la lumière directe du soleil ou dans la ouate. À défaut, cela affectera sa précision.
9. Les équipements de communication HF portables et mobiles peuvent affecter l'appareil. L'appareil doit faire l'objet de précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique, conformément aux informations sur la compatibilité électromagnétique fournies dans les documents d'accompagnement.
10. L'équipement ne doit pas être nettoyé pendant son utilisation.
11. Tout incident grave lié à l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
12. La sonde de l'équipement ne doit pas être entretenue ni réparée lorsqu'elle est utilisée avec un patient.

DESCRIPTION DU PRODUIT

- | | |
|---|--|
| 1. Couvre-sonde | 6. Couvercle des piles |
| 2. Sonde | 7. Ecran LCD |
| 3. Bouton «Prise de température» | 8. Bouton d'éjection des couvercles-sonde |
| 4. Bouton  | 9. Boîte de stockage des couvercles-sondes |
| 5. Bouton paramètres | |



INTRODUCTION À L’AFFICHAGE LCD



FONCTIONS DE BASE

Horloge en temps réel	L'horloge en temps réel sera enregistrée avec la fonction de mémoire, facilitant ainsi l'identification de chaque résultat de mesure. Veuillez consulter la section Réglage de l'horloge en temps réel pour apprendre à configurer l'heure lors de la première utilisation.
Mode Température Auriculaire	Le thermomètre a été conçu pour une utilisation pratique. Il ne doit pas se substituer à une visite chez le médecin. Veuillez également penser à comparer le résultat de la mesure à votre température corporelle habituelle. Veuillez consulter la section Illustration d'utilisation pour apprendre à mesurer la température corporelle.
Fonction de détection et d'éjection du couvre-sonde	Le thermomètre a été conçu pour être utilisé avec un couvre-sonde. Les utilisateurs peuvent appuyer sur le bouton d'éjection pour retirer le couvre-sonde.
Indication sonore	Lorsque le test est terminé, l'appareil émet un bip court.
Mode mémoire	L'appareil peut mémoriser jusqu'à 30 séries de mesures. Chaque enregistrement inclut la date, l'heure et le mode de chaque mesure. Lorsque les données dépassent 30 enregistrements, le nouvel enregistrement commence à partir des données les plus anciennes.

Signe : °C/°F	Veillez-vous référer à la section Réglage de l'horloge en temps réel pour savoir comment modifier entre Celsius et Fahrenheit.
Signal sonore	Vous pouvez utiliser le Bouton «Set» (Réglage) pour choisir d'activer ou de désactiver le son.

AVANTAGES DU THERMOMÈTRE AURICULAIRE

Le thermomètre auriculaire infrarouge mesure la température centrale du corps, c'est-à-dire la température des organes vitaux du corps. (Voir Figure 1) Les températures mesurées dans l'oreille reflètent précisément la température centrale du corps, car le tympan se situe dans la cavité crânienne et n'est pas influencé par l'environnement extérieur. Le tympan partage l'approvisionnement sanguin avec l'hypothalamus, qui fait partie du cerveau. Par conséquent, les changements de température corporelle se reflètent plus rapidement dans l'oreille que dans d'autres parties du corps.

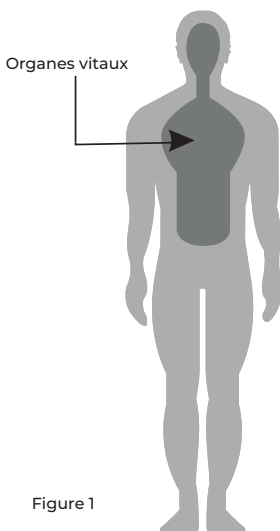


Figure 1

AVANTAGES DU THERMOMÈTRE AURICULAIRE

Les études cliniques ont confirmé que l'oreille est un site optimal pour mesurer la température car les relevés obtenus reflètent la température centrale du corps. La température corporelle est régulée par l'hypothalamus, qui partage la même irrigation sanguine que la membrane tympanique. Les changements de température centrale du corps sont généralement observés plus rapidement au niveau de la membrane tympanique qu'à d'autres sites comme le rectum, la bouche ou sous le bras. Avantages de la prise de température au niveau de l'oreille par rapport à d'autres sites :

- Les mesures de température axillaire ne traduisent que la température cutanée, qui peut ne pas refléter la température corporelle interne.
- Les températures rectales peuvent souvent avoir un décalage significatif par rapport aux changements de température corporelle interne, surtout lors de fluctuations rapides de la température.
- Les températures prises par voie buccale sont souvent influencées par la consommation de nourriture ou de boisson, le placement du thermomètre, la respiration par la bouche ou l'incapacité de la personne à fermer complètement la bouche.

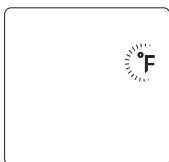
TEMPÉRATURE CORPORELLE


La température d'une personne en bonne santé est influencée par différents facteurs : le métabolisme individuel de la personne, l'âge (la température corporelle est plus élevée chez les bébés et les jeunes enfants et diminue avec l'âge. Les fluctuations de température les plus importantes se produisent plus rapidement et plus souvent chez les enfants, par exemple en raison des poussées de croissance), les vêtements, la température corporelle, la température de la pièce, le moment de la journée (la température corporelle est plus basse le matin et augmente au cours de la journée vers le soir), l'activité physique et, dans une moindre mesure, l'activité mentale.

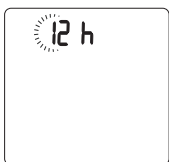
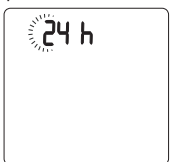
Il est conseillé aux utilisateurs de prendre l'habitude d'une mesure quotidienne et d'utiliser ce produit pour établir une plage de température normale pour eux-mêmes et leur famille comme référence de mesure.


RÉGLAGE DE L'HORLOGE EN TEMPS RÉEL

Lorsque vous utilisez le thermomètre pour la première fois, veuillez régler les paramètres du thermomètre. Avec le thermomètre éteint, appuyez et maintenez le Bouton «Set» (Réglage) pour entrer en mode réglage.




1. Définissez l'unité Appuyez sur le Bouton  pour sélectionner l'unité désirée. Après avoir réglé l'unité, appuyez sur le Bouton «Set» (Réglage) et l'icône du format de l'heure apparaîtra.

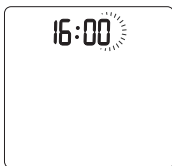


2. Définissez le format de l'heure L'appareil peut afficher l'heure en format AM/PM (12 heures) ou 24 heures format (24 heures). Appuyez et relâchez le Bouton  pour sélectionner le format. Lorsque le format d'heure de préférence s'affiche, appuyez sur le Bouton «Set» (Réglage), l'icône des heures clignote automatiquement.




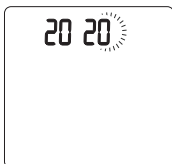
3. Régler l'heure Appuyez et relâchez le Bouton  pour avancer d'une heure jusqu'à ce que l'heure correcte apparaisse. Lorsque l'heure est définie, appuyez sur le Bouton «Set» (Réglage), l'icône des minutes clignote automatiquement.

RÉGLAGE DE L'HORLOGE EN TEMPS RÉEL




4. Régler les minutes

Appuyez et relâchez le Bouton  pour avancer d'une minute jusqu'à ce que la minute correcte apparaisse. Lorsque la minute est définie, appuyez sur le Bouton «Set» (Réglage), l'icône de l'année clignote automatiquement.




5. Régler l'année

Appuyez et relâchez le Bouton  pour avancer d'une année jusqu'à ce que l'année correcte apparaisse. Lorsque l'année est définie, appuyez sur le Bouton «Set» (Réglage) et l'icône des mois apparaîtra.



6. Régler le mois

Appuyez et relâchez le Bouton  pour avancer d'un mois jusqu'à ce que le mois correct apparaisse. Lorsque le mois est défini, appuyez sur le Bouton «Set» (Réglage), l'icône de la date clignote automatiquement.



7. Régler la date


Appuyez et relâchez le Bouton  pour avancer d'un jour jusqu'à ce que le jour correct apparaisse. Une fois le jour réglé, appuyez sur Bouton «Set» (Réglage) pour quitter le mode de réglage.

ILLUSTRATION D'UTILISATION

Pour mesurer la température auriculaire :

1. Pour obtenir des relevés précis, un couvre-sonde est nécessaire, assurez-vous qu'un nouveau capuchon propre est en place avant chaque mesure. Placez fermement un nouveau couvre-sonde sur la sonde, en vous assurant que la sonde et la partie intérieure du couvre-sonde sont bien ajustées (Figure 2). Si le couvre-sonde doit être retiré après la mesure, appuyez sur le bouton d'éjection du couvre-sonde avec une force appropriée pour retirer le couvre-sonde (Figure 3).

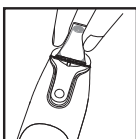




Figure 2



Figure 3

2. Appuyez sur le Bouton , l'affichage est activé pour montrer tous les segments. Après l'auto-vérification, la Figure 4 apparaît sur l'écran avec les dernières données mémorisées (Figure 5), puis le thermomètre entre automatiquement en mode de mesure de la température auriculaire (Figure 6) et trois lignes apparaissent successivement au centre de l'écran avec le symbole de l'oreille , vous pouvez alors commencer une nouvelle mesure. Vous pouvez mesurer la température à nouveau dès que la lumière verte et le symbole de l'oreille réapparaissent.

Remarques :


- Le TEMPO EAR PRO doit être utilisé avec un couvre-sonde. Si le couvre-sonde n'est pas installé, le message « CAP » apparaît sur l'écran et le symbole clignote  de gauche à droite (comme illustré sur la Figure 7).
- Pour éviter tout risque de contamination croisée, il est recommandé de toujours mesurer la température auriculaire avec un nouveau couvre-sonde.



Figure 4



Figure 5

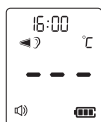




Figure 6



Figure 7

3. Insérez la sonde le long du conduit auditif aussi profondément que possible dans l'oreille, comme le montre la Figure 8. Appuyez ensuite sur le Bouton  «Prise de température» pour lancer la mesure. Un long bip retentit environ 1 seconde après l'activation du Bouton «Prise de température». Cette opération marque la fin du processus et les résultats s'affichent sur l'écran LCD.

4. Le thermomètre est prêt pour un nouveau test dès que le symbole d'oreille s'affiche sur l'écran LCD. Une période d'attente de 20 secondes entre les tests est recommandée pour éviter un refroidissement excessif de la peau.

5. Le thermomètre s'éteindra automatiquement après 60 secondes d'inactivité. Pour prolonger la durée de vie de la pile, appuyez sur le Bouton  pour éteindre l'appareil.

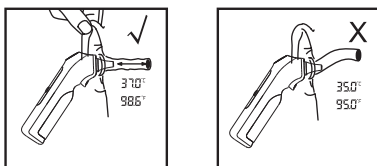


Figure 8


Comment activer ou désactiver le son :

Vous pouvez appuyer sur le Bouton «Set» (Réglage) pour activer ou désactiver le son.

Après la mesure :

1. Mise hors tension

- L'appareil s'éteindra automatiquement s'il est laissé inactif pendant plus d'une minute afin de prolonger la durée de vie de la batterie.

- Appuyez sur le Bouton  pour l'éteindre.

2. Nettoyez la sonde après chaque utilisation pour garantir un relevé précis et éviter toute contamination croisée.

Rétroéclairage:

Mode auriculaire :

1. L'écran s'allume en VERT pendant 3 secondes avec un visage souriant 😊 lorsque l'appareil est prêt pour la mesure et qu'une mesure est terminée avec un relevé inférieur à 37,3°C (99,1°F)

2. L'écran s'allume en JAUNE pendant 3 secondes avec un visage souriant 😊 lorsqu'une mesure est terminée avec un relevé inférieur à 37,8°C (100,0°F)

3. L'écran s'allume en ROUGE pendant 3 secondes avec un visage triste ☹️ lorsqu'une mesure est terminée avec un relevé égal ou supérieur à 37,8°C (100,0°F).

CONSEILS POUR LA PRISE DE TEMPÉRATURE

1. Le relevé réalisé dans l'oreille droite peut être différent de celui réalisé dans l'oreille gauche. Il faut donc toujours prendre la température dans la même oreille.
2. L'oreille doit être exempte d'obstructions ou d'accumulation de cérumen afin d'obtenir une mesure précise.
3. Des facteurs externes peuvent influencer la température de l'oreille, tels que :
 - être allongé sur une oreille ou sur l'autre
 - les oreilles sont couvertes
 - les oreilles sont exposées à des températures très chaudes ou très froides
 - avoir nagé ou s'être baigné récemmentDans ces cas, placez la personne dans un environnement plus approprié et attendez 20 minutes avant de prendre la température.
4. Pour les personnes portant des appareils auditifs ou des bouchons d'oreilles, retirez ces dispositifs et attendez 20 minutes avant de prendre la température.
5. Lors de l'utilisation du thermomètre sur des nourrissons de moins d'un an, tirez l'oreille vers le haut en veillant à ce que le capteur soit en face du tympan. (voir Figure 9)
6. Lorsque vous utilisez le thermomètre sur des personnes âgées de plus d'un an, tirez l'oreille vers l'arrière en veillant à ce que le capteur soit en face du tympan. (voir Figure 10)
7. Ne pas toucher la fenêtre de la sonde. Un coton-tige et de l'alcool à friction peuvent être utilisés pour nettoyer la fenêtre du capteur.
8. Si le thermomètre est stocké dans un environnement sensiblement différent de celui du lieu d'essai, placez-le dans le lieu d'essai pendant environ 30 minutes avant de l'utiliser.
9. 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.
10. Le thermomètre est dédié à l'utilisation du patient.





Figure 9




Figure 10

MODE MEMOIRE

Lorsque le thermomètre est allumé et que la Figure 6 apparaît ou après avoir terminé le test, appuyez et maintenez le Bouton  pendant trois secondes. L'indication MEM apparaît en bas de l'écran. (voir Figure 11)

2. Le thermomètre mémorise automatiquement les 30 derniers relevés de température. Chaque enregistrement mémorise également la date/heure de la mesure ainsi que l'icône du mode. Chaque fois que vous appuyez sur le Bouton , l'écran affiche les relevés précédents numérotés de 1 à 30. Le chiffre 1 correspond au relevé le plus récent, tandis que le chiffre 30 indique le relevé le plus ancien stocké en mémoire (voir Figure 12)

3. En mode mémoire, l'indice ne change pas. L'utilisateur peut appuyer sur le Bouton  «Prise de température» pour effectuer de nouvelles mesures.

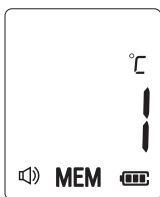


Figure 11

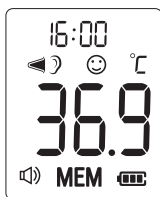


Figure 12

ENTRETIEN ET NETTOYAGE

1. Les couvre-sondes sont destinés à un usage unique uniquement ! Des couvre-sondes absents, endommagés, perforés ou sales peuvent entraîner des relevés de température inexacts.
2. La fenêtre de la sonde doit rester propre, sèche et intacte en tout temps pour garantir des relevés précis. L'exactitude des relevés de température peut être affectée par des dommages à la fenêtre de la sonde, ou par la présence de saleté et de cérumen sur celle-ci.
3. Les empreintes digitales, le cérumen, la poussière et autres saletés réduisent la transparence de la fenêtre, entraînant des relevés de température plus bas. Si le thermomètre est accidentellement placé dans l'oreille sans le couvre-sonde, la fenêtre doit être nettoyée immédiatement.
4. La fenêtre de la sonde est la partie la plus délicate du thermomètre. Pour nettoyer la fenêtre en toute sécurité, essuyez délicatement sa surface avec un coton-tige légèrement humidifié avec de l'alcool isopropylique, puis séchez-la immédiatement avec un coton-tige propre. Après le nettoyage, laissez sécher pendant au moins 5 minutes avant de prendre des températures.
Remarque : N'utilisez aucun produit chimique autre que l'alcool isopropylique pour nettoyer la fenêtre de la sonde.
5. Utilisez un chiffon doux et sec pour nettoyer l'écran et l'extérieur du thermomètre.
6. Ne plongez pas le thermomètre directement dans l'eau.
7. Conservez le thermomètre et le couvre-sonde dans un endroit sec, à l'abri de la poussière et des contaminants, et à l'écart de la lumière directe du soleil.
8. Nettoyez périodiquement l'appareil après chaque utilisation pour prévenir les infections croisées entre patients.
-Utilisez un chiffon doux légèrement humidifié avec une solution d'alcool isopropylique à 75 % pour essuyer le thermomètre et la sonde. N'utilisez pas de produits nettoyants abrasifs.
9. Assurez-vous que les enfants n'utilisent pas l'instrument sans surveillance ; certaines pièces sont suffisamment petites pour être avalées.
10. Ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation du fabricant.
11. Remettez le thermomètre dans son emballage d'origine après utilisation.

REPLACEMENT DES PILES


1. Remplacez les piles lorsque «  » apparaît en bas de l'écran LCD. (voir Figure 13)
2. Faites glisser le couvercle des piles vers le bas, comme indiqué dans la figure 14.
3. Retirez les piles et installez 2 nouvelles piles alcalines AA comme indiqué dans la Figure 15.
4. Remettez le couvercle des piles en place en le faisant glisser.



Figure 13

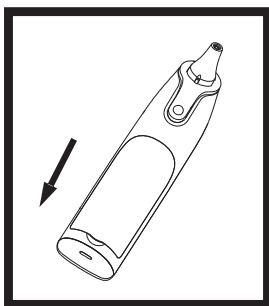


Figure 14

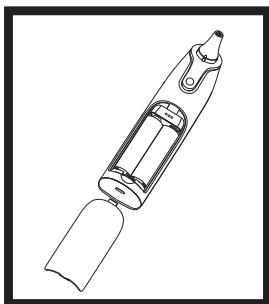


Figure 15






CARACTÉRISTIQUES

Plage de mesure	32.0°C-43.0°C (89.6°F-109.4°F)
Site de mesure	Canal auriculaire
Site de référence corporel	Oral (Ce thermomètre convertit la température auriculaire pour afficher son « équivalent oral ».)
Mode de fonctionnement	Mode auriculaire (Mode réglage)
Précision clinique	Mode auriculaire : $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ ($0,4^{\circ}\text{F}$) pendant $35,5^{\circ}\text{C}$ - $42,0^{\circ}\text{C}$ ($95,9^{\circ}\text{F}$ - $107,6^{\circ}\text{F}$) à une plage de température de fonctionnement de 15°C - 35°C ($59,0^{\circ}\text{F}$ - $95,0^{\circ}\text{F}$) $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$ ($0,5^{\circ}\text{F}$) pour les autres plages de température de mesure et de fonctionnement
Résolution de l'affichage	0.1°C or 0.1°F
Temps de mesure	Environ 3 secondes
Plage de température de fonctionnement	10°C - 40°C (50°F - 104°F), 15%-85%HR, pression Pression atmosphérique : 70 kPa ~ 106 kPa
Plage de température de stockage et de transport	-25°C - 55°C (-13°F - 131°F), 15%-95%HR, pression Pression atmosphérique: 70 kPa ~ 106 kPa
Précision clinique	de 0 à 1 an : Écart clinique : $0,12^{\circ}\text{C}$ ($0,22^{\circ}\text{F}$) ; Répétabilité clinique : $0,11^{\circ}\text{C}$ ($0,20^{\circ}\text{F}$) ; Limites de concordance: $0,39^{\circ}\text{C}$ ($0,69^{\circ}\text{F}$) 1 à 5 ans : Écart clinique : $0,09^{\circ}\text{C}$ ($0,15^{\circ}\text{F}$) ; Répétabilité clinique : $0,11^{\circ}\text{C}$ ($0,20^{\circ}\text{F}$) ; Limites de concordance: $0,37^{\circ}\text{C}$ ($0,66^{\circ}\text{F}$) Plus de 5 ans: Écart clinique : $0,24^{\circ}\text{C}$ ($0,43^{\circ}\text{F}$) ; Répétabilité clinique : $0,09^{\circ}\text{C}$ ($0,17^{\circ}\text{F}$) ; Limites de concordance: $0,39^{\circ}\text{C}$ ($0,69^{\circ}\text{F}$)
Choc	résiste à une chute de 91 cm (3 pieds)
Dimensions	146.4*37.6*57mm
Poids	Env. 113 gr (avec batteries)
Batteries	DC3V (2xAA batteries)
Durée de vie de la batterie	Env. 800 mesures
Pièce d'équipement	Sonde

Durée de vie prévue/ Durée de conservation	3 ans
Indice de protection contre la pénétration	IP22
Accessories	Couvre-sonde
Contre-indications	Aucune

MESSAGES D'ERREURS


























Message d'erreur	Problème	Solution
Er 2	La température ambiante n'est pas comprise entre 10°C et 40°C (50°F-104°F).	Placez le thermomètre dans une pièce pendant au moins 30 minutes à une température ambiante comprise entre 10°C et 40°C (50°F-104°F).
Er 3	Le thermomètre est positionné de manière incorrecte ou instable.	Lisez attentivement la section Illustration d'utilisation et prenez une nouvelle mesure de température.
Er 4 (en mode calibration)	Le thermomètre indique un changement rapide de la température ambiante.	Laissez le thermomètre reposer dans une pièce pendant au moins 30 minutes à une température ambiante comprise entre 10°C et 40°C (50°F-104°F)
Er 5	Le thermomètre ne fonctionne pas correctement.	Veillez contacter le fabricant ou le représentant du fabricant.
H ₁	La température mesurée est supérieure à 43,0°C (109,4°F).	Lisez attentivement les conseils sur la prise de température, puis vérifiez l'intégrité du couvre-sonde et prenez une nouvelle mesure de température.

	La température mesurée est inférieure à 32,0°C (89,6°F).	Lisez attentivement les conseils sur la prise de température, puis vérifiez l'intégrité du couvre-sonde et le filtre de la lentille sont propres, puis procédez à une nouvelle mesure de température.
	Le thermomètre fonctionne correctement.	Indique que la batterie est entre 70% et 100% de sa capacité de batterie utilisable.
	Le thermomètre fonctionne correctement.	Indique que la batterie se trouve entre 30% et 70% de sa capacité utilisable.
	Cela indique que la batterie est faible, mais vous pouvez continuer à mesurer.	Indique que la batterie est entre 10% et 30% de sa capacité de batterie utilisable. Le thermomètre prendra une mesure correcte, mais la batterie doit être chargée rapidement.
	Le thermomètre ne peut pas fonctionner à cause de sa batterie trop faible	Indique que la batterie est à moins de 10% de sa capacité utilisable. Chargez la batterie.

CALIBRATION

Le thermomètre est étalonné initialement au moment de sa fabrication. Si le thermomètre est utilisé conformément au mode d'emploi, aucun étalonnage ou réajustement périodique n'est requis. En cas de doute sur la précision clinique du dispositif, il convient de retourner l'appareil complet au revendeur ou directement au fabricant. Seul le fabricant est habilité à effectuer l'étalonnage du thermomètre, conformément à un protocole validé sur un outil d'étalonnage compatible avec l'appareil. Tout étalonnage réalisé par le fabricant fera l'objet d'un certificat d'étalonnage et d'un constat de vérification attestant de la conformité de l'appareil aux tolérances de mesure. Tout contrôle ponctuel de dérive réalisé par l'utilisateur du thermomètre doit être réalisé sur un outil d'étalonnage de type « corps noir ». En cas de non-conformité détectée lors d'un contrôle ponctuel de dérive, celle-ci doit être confirmée par un étalonnage complet chez le fabricant pour que le thermomètre soit éventuellement déclaré non conforme.

EXPLICATION DES SYMBOLES

	Fabricant		Le produit est conforme aux exigences de la directive CE MDR(EU) 2017/745 sur les dispositifs médicaux.
	Date de fabrication		Limitation de la pression atmosphérique
	Importateur		Limitation d'humidité de stockage et de transport: 15% - 95% HR
	Distributeur		Limitation de la température de stockage et de transport: -25°C-55°C (-13°F-131°F)
	Mandataire européen		Ne pas réutiliser
	Mandataire suisse		Ne pas utiliser si le colis est endommagé et consulter instructions pour utiliser
	Référence		Non stérile
	Numéro de Modèle		Attention! Consulter la documentation fournie (mode d'emploi)
	Dispositif médical		Se reporter au manuel d'utilisation
	Partie appliquée de type BF (sonde)		Symbole général pour la récupération/le recyclage
	Numéro de Lot		Symbole de mise au rebut. Ce symbole indique que les déchets d'équipements électriques et électroniques ne peuvent pas être mis au rebut avec les ordures ménagères et qu'ils doivent être recyclés séparément.
	Numéro unique d'identification	 Triman pour emballage recyclable	
IP22	Le premier num. 2: Protection contre les corps étrangers solides de 12,5 mm et plus. Le deuxième num. 2: protection contre les gouttes d'eau tombant verticalement lorsque le PORT DU BÔTIER est incliné jusqu'à 15°		
	Date d'expiration		

SERVICE

Le thermomètre bénéficie d'une garantie limitée de deux ans. N'essayez pas de démonter ou de réparer le thermomètre. Si une intervention est nécessaire pendant ou après la période de garantie, vous devez contacter le fabricant. Remettez soigneusement le thermomètre dans son emballage d'origine ou l'emballer de manière sûre pour éviter tout dommage pendant le transport. Veuillez inclure le ticket de caisse original indiquant la date d'achat, une note décrivant le problème, ainsi que votre adresse de retour. Envoyez le thermomètre en port payé et assuré. L'opérateur non professionnel ou l'organisation non professionnelle responsable doit contacter directement le fabricant ou son représentant:

- pour obtenir de l'aide, si nécessaire, lors de la mise en place, de l'utilisation ou de l'entretien du système du thermomètre ; ou
- pour signaler des opérations ou des événements inattendus.

GARANTIE

Le thermomètre est garanti par le fabricant contre les défauts de matériaux et de fabrication lors d'une utilisation normale et dans le cadre d'un service normal, pour une période de deux ans à compter de la date de livraison au premier utilisateur qui achète l'instrument. Cette garantie ne couvre pas les piles, les dommages à la fenêtre de la sonde, ni les dommages causés à l'instrument par une utilisation incorrecte, la négligence ou un accident, et s'applique uniquement au premier acheteur du produit. De plus, cette garantie devient nulle si le thermomètre est utilisé avec des couvre-sondes de thermomètre d'une marque autre que celle-ci.

INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le dispositif satisfait aux exigences de compatibilité électromagnétique (ECM) de la norme internationale IEC 60601-1-2. Ces exigences sont satisfaites dans les conditions décrites dans le tableau ci-dessous. En tant que produit médical électrique, il nécessite des mesures préventives spéciales en matière de ECM, qui doivent être détaillées dans les instructions d'utilisation. Les équipements de communication HF portables et mobiles peuvent perturber le dispositif. L'utilisation de l'appareil avec des accessoires non approuvés peut affecter négativement le dispositif et altérer sa compatibilité électromagnétique. Évitez d'utiliser l'appareil directement à côté ou entre d'autres équipements électriques.

INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Tableau 1

Directives et déclaration des émissions électromagnétiques du fabricant		
Le dispositif est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	conformité	Electromagnetic environment - guidance
Émissions conduites CISPR 11	Non applicable	L'appareil utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions de RF sont très faibles et ne risquent pas de causer d'interférences dans équipements électroniques à proximité.
Émission rayonné CISPR 11	Groupe 1, classe B.	L'appareil est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements et ceux directement reliés au public en basse tension réseau d'alimentation électrique qui alimente les bâtiments domestiques fins.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension/ émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Non applicable	

Tableau 2

Orientation et déclaration de l'immunité électromagnétique du fabricant			
Le dispositif est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	CEI 60601 niveau d'essai	Niveau de conformité	Electro-magnetic environment - guidance
Électrostatique décharge (ESD) CEI 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 planchers doivent être en bois, en béton ou carreaux de céramique. Si les planchers sont recouvert de matière synthétique, l'humidité relative devrait être au moins 30%.
Transition/ éclatement électrostatique IEC 61000-4-4	± 2 kV, pour les lignes d'alimentation 100kHz fréquence de répétition ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	N/A	N/A
Surtension IEC 61000-4-5	±0.5kV, ±1kV différentiel mode ligne-ligne	N/A	N/A
Baisse de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % dip in l'UT) pour 0.5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, et 315° 0 % UT (100 % dip in dans l'UT) pendant 1 cycle à 0° 70% UT (30 % dip in l'UT) pour 25/30 cycles à 0° 0 % UT (100 % dip in l'UT) pour 250/300 cycle à 0°	N/A	N/A
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) IEC 1000-4-8	30 A/m; 50Hz ou 60Hz	30 A/m; 50Hz ou 60Hz	Champs magnétiques de fréquence d'alimentation devrait être à des niveaux caractéristiques d'une emplacement typique dans un magasin commercial typique l'environnement hospitalier.
Champs magnétiques de proximité	IEC 61000-4-39	Voir tableau 3	Voir tableau 3
NOTE : UT est la tension secteur avant l'application du niveau d'essai.			

Tableau 3

Spécifications de tests pour l'IMMUNITÉ DU PORT DE BOÎTIER aux champs magnétiques de proximité.		
Fréquence des test	Modulation	Niveau du test d'immunité (a/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Modulation par impulsion ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Modulation par impulsion ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}
<p>a) Ce test ne s'applique qu'aux DISPOSITIFS ET SYSTÈMES MÉDICAUX destinés à être utilisés dans LE CADRE DE SOINS À DOMICILE. b) Le porteur doit être modulé à l'aide d'un signal carré d'un rapport cyclique de 50 %. c) r.m.s., avant l'application de la modulation.</p>		

Tableau 4

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique		
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'immunité	IEC 60601 niveau de test	Niveau de conformité
RF conduite IEC 61000-4-6	3Vrms 15 0kHz à 80 MHz 6Vrms 150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM	N/A
RF radiations iec 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2.7 GHz	10V/m

continuation du Tableau 4

<p>NOTE 1 : A 80 MHz et au 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>NOTE 2 Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p> <p>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.</p> <p>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 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, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.</p> <p>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 communications mobiles/portables puissent causer des interférences s'ils sont introduits par inadvertance dans les zones de soins. Pour cette raison, 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.</p> <p>c Intensité des champs 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 télédiffusion ne peuvent pas être prédits théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'appareil doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil.</p> <p>d Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.</p>

Tableau 5

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication sans fil RF				
L'appareil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'équipement de communication sans fil RF et l'appareil, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.				
Fréquence d'essai (MHz)	Puissance Maximale W	Distance	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité
385	1.8	0.3	27	27
450	2	0.3	28	28
710	0.2	0.3	9	9
745				
780				
810	2	0.3	28	28
870				
930				
1720	2	0.3	28	28
1945				
1970				
2450	2	0.3	28	28
5240	0.2	0.3	9	9
5500				
5785				
Note 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.				

INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

AVERTISSEMENTS !

- Cet appareil ne doit pas être utilisé à proximité ou au-dessus d'autres équipements électroniques tels que des téléphones portables, des émetteurs-récepteurs ou des produits de radiocommande. Si vous devez le faire, l'appareil doit être contrôlé pour vérifier qu'il fonctionne normalement.
- L'utilisation d'accessoires et de câbles d'alimentation autres que ceux spécifiés, 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 augmenter les émissions ou réduire l'immunité de l'équipement ou du système.
- L'utilisation de cet appareil près de ou sur d'autres équipements doit être évitée, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un mauvais fonctionnement.
- Les équipements de communication radiofréquence portables (y compris les appareils tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une distance d'au moins 30 cm (12 pouces) de toute partie de cet équipement, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait amoindrir les performances de l'appareil.
- Les équipements de communication HF portables et mobiles peuvent affecter l'appareil. L'appareil doit faire l'objet de précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique, conformément aux informations sur la compatibilité électromagnétique fournies dans les documents d'accompagnement.
- N'utilisez pas l'appareil dans l'environnement MR.
- L'opérateur ne doit pas utiliser le système et doit en informer le service clientèle si la PERFORMANCE ESSENTIELLE est perdue ou est altérée en raison de PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES.
- PRÉCAUTIONS : Les performances de l'appareil peuvent se dégrader dans une ou plusieurs des situations suivantes :
 - Le fonctionnement en dehors de la plage de température et d'humidité spécifiée par le fabricant
 - Le stockage en dehors de la plage de température et d'humidité spécifiée par le fabricant
 - Choc mécanique (par exemple, test de chute) ou capteur dégradé.
 - La température du patient est inférieure à la température ambiante.



SPENGLER MEDICAL

30 rue Jean de Guirmand,
13290 Aix-en-Provence, FRANCE



JOYTECH Healthcare Co., Ltd.

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



European Authorized Representative:

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



Swiss Mandatary

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug Switzerland



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

CONTENTS

Introduction	p.30
Warning	p.30
Product Description	p.31
Lcd Display Introduction	p.32
Basic Functions	p.32
Ear Thermometer Advantages	p.33
Body Temperature	p.34
Real Time Clock Setting	p.35
Illustration For Use	p.35
Temperature Taking Hints	p.39
Memory Mode	p.40
Care And Cleaning	p.41
Battery Replacement	p.42
Specifications	p.43
Troubleshooting	p.44
Calibration	p.44
Symbol Explanation	p.46
Service	p.47
Warranty	p.47
Electromagnetic Compatibility Information	p.47



- VERSION FRANÇAISE P.4
- ENGLISH VERSION P.28
- VERSIÓN ESPAÑOLA P.54
- DEUTSCHE VERSION P.80

ص.106

• النسخة العربية

INTRODUCTION

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


The TEMPO Ear Pro thermometer is specifically designed for safe use in the eardrum. The Infrared Ear Thermometer is a device capable of measuring people's body temperature by detecting the intensity of infrared light emitted from the ear canal of human. It converts the measured heat into a temperature reading displayed on the LCD. When properly used, it will quickly assess your temperature in an accurate manner. Intended use: The infrared ear thermometer is intended for the intermittent measurement of human body temperature. The device can be reused by people of all ages for home use and clinical use. Indications for Use: The infrared ear thermometer is used to measure body temperature. This appliance conforms to the following standards: ISO 80601-2-56 Medical electrical equipment —Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement, IEC 60601-1-11 Medical electrical equipment —Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance –Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment and complies with the requirements of IEC 60601-1-2(EMC) , IEC 60601-1 (Safety) standards. And the manufacturer is ISO 13485 certified.

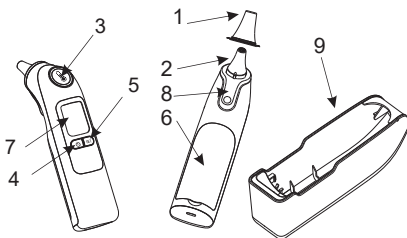
WARNING

1. It's not meant to replace a visit to the doctor. Please consult with doctor if you have health concerns.
2. There is no gender or age limitation for using infrared ear thermometer.
3. To avoid inaccurate readings, always attach a new, clean probe cover for each temperature reading.
4. Do not expose the thermometer to temperature extremes (below -25°/-13° or over 55°/ 131°) nor excessive humidity (>95%RH).
5. This thermometer must only be used with this brand thermometer probe covers.
6. Keep the battery away from children.

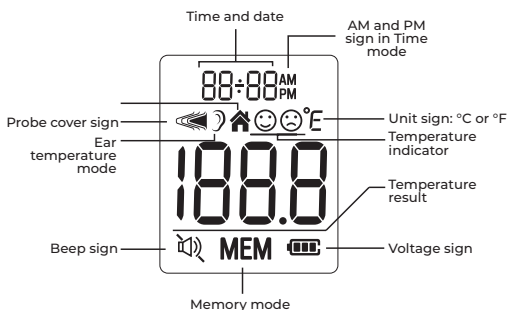
7. Remove battery from the device when not in operation for a long time.
8. Do not put the thermometer in direct sunlight or with cotton wool, otherwise the accuracy will be affected.
9. Portable and mobile RF communications can affect the device. The device needs special precaution regarding EMC according to the EMC information provided in the accompany documents.
10. ME equipment should not be cleaned while in use.
11. 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.
12. The probe of the ME equipment shall not be serviced or maintained while in use with a patient.

PRODUCT DESCRIPTION

- | | |
|---|--------------------------------|
| 1. Probe Cover | 8. Probe Cover ejection button |
| 2. Probe | |
| 3. Test Button | 9. Storage box |
| 4.  Button | |
| 5. Setting Button | |
| 6. Battery cover | |
| 7. LCD | |



LCD DISPLAY INTRODUCTION



BASIC FUNCTIONS

<p>Real time clock</p>	<p>The real time clock will be recorded with the memory function and help you to recognize each measurement result.</p> <p>Please see the Real time clock setting section to learn how to setup the time in the first use.</p>
<p>Ear temperature mode</p>	<p>The thermometer has been designed for practical use. It's not meant to replace a visit to the doctor. Please also remember to compare the measurement result to your regular body temperature.</p> <p>Please see the Illustration For Use section to learn how to measure the body temperature.</p>
<p>Probe cover detection and eject function</p>	<p>The thermometer has been designed for use with probe cover. Users can press the eject button to remove the probe cover.</p>
<p>Objet temperature mode</p>	<p>The object mode shows the actual, unadjusted surface temperatures, which is different from the body temperature. It can help you to monitor if the object temperature is suitable for the baby or patient, for example the baby's milk.</p> <p>Measuring range of object mode: 0°C-100°C (32°F-212°F)</p> <p>Laboratory accuracy of object mode: ±4% or ±2°C (4°F) whichever is greater. Please see the Illustration for use section to learn how to measure the object temperature.</p>

Beep Hint	When the testing is done, it will sound one short beep.
Memory mode	The machine can store up to 30 sets of measurements. Each memory also records the measurement results date/time/ mode. When the data exceeds 30 sets, the coverage starts from the earliest data.
°C / °F Switch	Please see the Real Time Clock Setting section to learn how to change between Celsius and Fahrenheit.
Sound Switch	You can use the Setting button to choose whether to turn on or off the sound.

EAR THERMOMETER ADVANTAGES

Infrared Ear Thermometer measures core body temperature, which is the temperature of a body's vital organs. (See Figure 1) Ear temperatures accurately reflect core body temperatures since the eardrum is in the cranial cavity and is not affected by the environment. The eardrum shares blood supply with the hypothalamus (part of the brain.) Therefore, body temperature changes are reflected sooner in the ear than they are in other parts of the body.

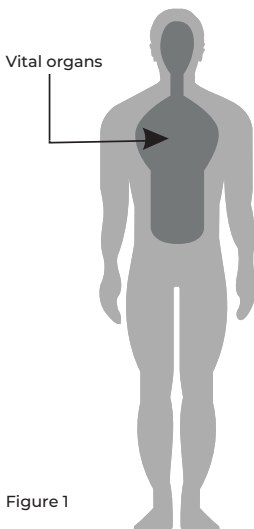


Figure 1

NE

EAR THERMOMETER ADVANTAGES

Clinical studies have shown that the ear is an excellent site for temperature measurement because temperatures taken in the ear reflect the body's core temperature. Body temperature is regulated by the hypothalamus, which shares the same blood supply as the tympanic membrane. Changes in core body temperature are usually seen sooner at the tympanic membrane than at other sites, such as the rectum, mouth or under the arm. Advantages of taking temperatures at the ear versus other sites:

- Axillary temperature readings only reflect skin temperature which may not indicate the internal body temperature.
- Rectal temperatures often lag significantly behind internal body temperature changes, especially at times of rapidly changing temperatures.
- Oral temperatures are often influenced by eating, drinking, thermometer placement, breathing through the mouth, or the inability of the person to close their mouth completely.

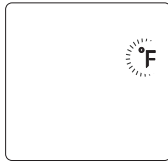
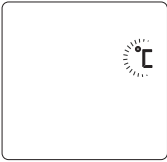
BODY TEMPERATURE


The temperature of a healthy person is affected by various factors: the person's individual metabolism, their age (body temperature is higher in babies and toddlers and decreases with age. Greater temperature fluctuations occur faster and more often in children, c.g. due to growth spurts), their clothing, the ambient temperature, the time of day (body temperature is lower in the morning and increases throughout the day towards evening), the preceding physical and, to a lesser extent, mental activity.

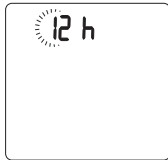
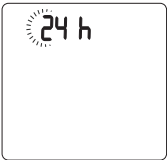
It is suggested that users develop the habit of daily measurement, and use this product to establish a private normal temperature range for themselves and their families as a reference for measurement.


REAL TIME CLOCK SETTING

When using thermometer for the first time, please set the parameters of the thermometer. With the thermometer off, press and hold Setting BUTTON to enter into setting mode.




1. Set the unit Press  button to select the unit you want. After the unit is set, press Setting Button, the time format figure will appear.



2. Set the time format The device can display the time in either an AM/PM (12-hour) or a 24:00 (24-hour) format. Press and release  button to select the format. With the preferred time format on the display, press Setting Button, the Hour figure is flashing automatically.




3. Set the hour Press and release the  button to advance one hour until the correct hour appears. After the hour is set, press Setting Button, the Minute figure is flashing automatically.

REAL TIME CLOCK SETTING




4. Set the minute

Press and release the  button to advance one minute until the correct minute appears. After the minute is set, press Setting Button, the Year figure is flashing automatically.



5. Set the year

Press and release the  button to advance one year until the correct year appears. After the year is set, press Setting Button, the Month figure will appear.



6. Set the month

Press and release the  button to advance one month until the correct month appears. After the month is set, press Setting Button, the Date figure is flashing automatically.



7. Set the date


Press and release the  button to advance one day until the correct month appears. After the day is set, press Setting Button to exit the setting mode.

ILLUSTRATION FOR USE

To measure ear temperature:



1. To achieve accurate readings, if a probe cover is needed, make sure a new, clean probe cover is in place before each measurement. Place a new probe cover on the probe firmly; making sure the probe and the inner portion of the probe cover fit snugly (Figure 2). If the probe cover needs to be removed after the measurement is completed, press the probe cover ejection button with appropriate force to remove the probe cover (Figure 3).



Figure 2



Figure 3

2. Press the  button, the display is activated to show all segments. After self-checking Figure 4 appears on the display screen with last memory data (Figure 5), then the thermometer automatically enters the ear temperature measurement mode (Figure 6) and three lines appear in the center of the screen successively with ear symbol  and remain stationary, then you can start a new measurement. You can measure temperature again once the green reminder light and ear symbol reappear.

Remarks:


- a. Tempo Ear Pro must be used with probe cover, if not installed with probe cover, then “CAP” appears on the display with  symbol flashes from left to right (as shown in Figure 7)
- b. To avoid the risk of cross contamination, it is recommended that you always measure the ear temperature with a new probe cover.



Figure 4




Figure 5



Figure 6



Figure 7

3. Insert the probe along the ear canal as deep as possible into the ear as depicted in Figure 8. Then press the Test BUTTON once to start the measurement. A long beep will sound approximately 1 second after the Test BUTTON is activated. This signals the end of the process as results are displayed on the LCD screen.
4. The thermometer is ready for testing again once an ear mark displays on the LCD. A waiting period of 20 seconds between testing is recommended to avoid excessive cooling of the skin.
5. The thermometer will shut off automatically after 60 seconds of inactivity. To prolong battery life, press  button to turn the unit off

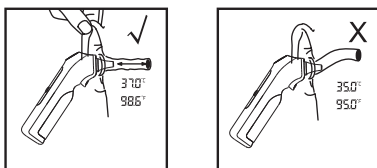



Figure 8

How to turn on or off sound:

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

After measurement:

1. Power off:
 - Device will automatically shut off if left idle for more than 1 minute to extend battery life.
 - Press  button to turn it off .
2. Clean the probe after each use to ensure an accurate reading and avoid cross contamination. (See the section of Care and Cleaning for details.)

BackLight:

In Ear mode:

1. The display will be lighted GREEN for 3 seconds with a happy face 😊 when the unit is ready for measurement and a measurement is completed with a reading less than 37.3°C (99.1°F).
2. The display will be lighted YELLOW for 3 seconds with a happy face 😊 when a measurement is completed with a reading less than 37.8°C (100.0°F).
3. The display will be lighted RED for 3 seconds with a bad face ☹️ when a measurement is completed with a reading equal to or higher than 37.8°C (100.0°F).

TEMPERATURE TAKING HINTS

1. The right ear reading may differ from the reading taken at the left ear. Therefore, always take the temperature in the same ear.
2. The ear must be free from obstructions or excess earwax buildup to take an accurate reading.
3. External factors may influence ear temperatures such as:
 - lying on one ear or the other
 - their ears covered
 - exposed to very hot or very cold temperatures
 - recently swimming or bathingIn these cases, remove the individual from the situation and wait 20 minutes prior to taking a temperature.
4. For persons wearing hearing aids or ear plugs, remove the device and wait 20 minutes prior to taking a temperature.
5. When using the thermometer on infants under age 1, pull the ear up making sure the sensor faces the eardrum.
6. When using the thermometer on individuals over the age of 1, pull the ear back making sure the sensor faces the eardrum. (See Figure 10)
7. Do not touch the probe window. A cotton swab and rubbing alcohol may be used to clean the sensor window.
8. If the thermometer is stored in a significantly different environment than testing location, place it in the testing location for approximately 30 minutes prior to use.
9. It is not intended for use in the oxygen rich environment and presence of flammable anesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide.
10. The patient is an intended operator.



Figure 9





Figure 10


EN

MEMORY MODE

1. The Memory Mode can be accessed :

When the thermometer has been turned on and followed by Figure 6 or finished testing, press and hold the  button for three seconds. The letter MEM will appear at the bottom of the display. (See Figure 11)

2. The thermometer will automatically memorize the last 30 temperature readings. Each memory also records the measurement date/time/mode icon. Each time the  button is pressed, the screen displays past readings that correspond with a number 1-30. The number 1 reflects the most recent reading, while the number 30 reveals the oldest reading stored in memory. (See Figure 12)

3. In the memory mode,  mark will not change. The user can press the Test Button to take new measurements.

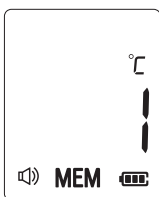


Figure 11

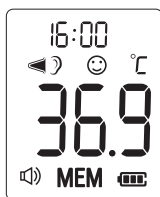


Figure 12

CARE AND CLEANING

1. Probe covers are intended for single use only! Absent, damaged, perforated, or soiled probe covers can lead to inaccurate temperature readings.
2. The probe window must be kept clean, dry, and undamaged at all times to ensure accurate readings. The accuracy of temperature readings can be affected by damage to the probe window, or the presence of dirt and ear wax on the probe window.
3. Fingerprints, earwax, dust and other soiling compounds reduce transparency of the window and result in lower temperature readings. If the thermometer is accidentally placed in the ear without a probe cover installed, the window must be cleaned immediately.
4. The probe window is the most delicate part of the thermometer. To safely clean the window, gently wipe its surface with a cotton swab slightly moistened with isopropyl alcohol and immediately wipe dry with a clean cotton swab. After cleaning, allow at least 5 minutes drying time before taking temperatures.
Note: Do not use any chemical other than isopropyl alcohol to clean the probe window. Other cleaning agents could cause damage to the thermometer.
5. Use a soft, dry cloth to clean the thermometer display and exterior.
6. Do not submerge the thermometer. Excess liquid may cause damage to the thermometer.
7. Store the thermometer and probe cover in a dry location, free from dust and contamination and away from direct sunlight.
8. Periodic cleaning of the device following use to prevent patient cross infection.
-Use a soft cloth slightly moistened with a 75% isopropyl alcohol solution to wipe the thermometer and probe. Do not use abrasive cleaners.
9. Ensure that children do not use the instrument unsupervised; some parts are small enough to be swallowed.
10. Do not modify this equipment without authorization of manufacturer.
11. Put the thermometer back to the original packaging after using.

BATTERY REPLACEMENT


1. Replace battery when "  " appears in the bottom of LCD display. (See figure 13).
2. Slide battery cover down as shown in Figure 14.
3. Remove battery and install 2 new AA alkaline batteries as shown in Figure 15 .
4. Slide battery cover back on.



Figure 13

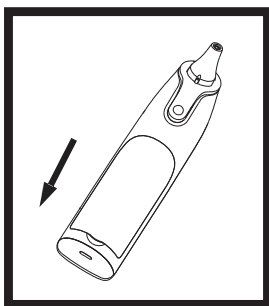


Figure 14

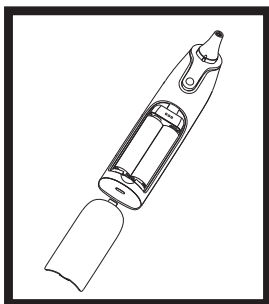


Figure 15






SPECIFICATIONS

Measuring range	32.0°C-43.0°C (89.6°F-109.4°F)
Measuring site	Ear canal (Ear Mode)
Reference body site	Oral (This thermometer converts the ear temperature to display its "oral equivalent.")
Operation mode	Ear mode
Laboratory accuracy	±0.2°C (0.4°F) during 35.5°C-42.0°C (95.9°F-107.6°F) at 15°C-35°C (59.0°F-95.0°F) operating temperature range ±0.3°C (0.5°F) for other measuring and operating temperature range.
Display resolution	0.1°C or 0.1°F
Measure time	Approximately three seconds
Operating temperature range:	10°C-40°C (50°F-104°F), 15%-85%RH, non-condensing Atmospheric Pressure : 70kPa-106kPa
Storage and transport temperature range	-25°C- 55°C (-13°F-131°F), 15%-95%RH, non-condensing Atmospheric Pressure : 70kPa-106kPa
Clinical accuracy	0-1 year old: Clinical bias: 0.12°C (0.22°F); Clinical repeatability: 0.11°C (0.20°F); Limits of agreement: 0.39°C (0.69°F) 1- 5 years old: Clinical bias: 0.09°C (0.15°F); Clinical repeatability: 0.11°C (0.20°F); Limits of agreement: 0.37°C (0.66°F) Over 5 years old: Clinical bias: 0.24°C (0.43°F); Clinical repeatability: 0.09°C (0.17°F); Limits of agreement: 0.39°C (0.69°F)
Shock	withstands drop of 3 feet
Dimension	146.4*37.6*57mm
Weight	Approx. 113 grams (with batteries)
Battery	DC3V (2xAA battery)
Battery life	Approx. 800 readings
Applied part	Probe

Expected service life/ Shelf life	Three years
Ingress protecting rating	IP22
Accessories	Battery, probe cover
Contraindications	None

TROUBLESHOOTING

Error message	Problem	Solution
Er 2	The ambient temperature is not within the range between 10°C and 40°C (50°F-104°F).	Place the thermometer in a room for at least 30 minutes at room temperature between 10°C and 40°C (50°F-104°F)
Er 3	The thermometer is placed incorrectly or unsteady.	Read Illustration for use thoroughly and take a new temperature measurement.
Er 4 (In calibration mode)	The thermometer showing a rapid ambient temperature change.	Allow the thermometer to rest in a room for at least 30 minutes at room temperature: between 10°C and 40°C (50°F-104°F)
Er 5	The thermometer is not functioning properly.	Unload the battery, wait for 1 minute and repower it. If the message reappears, contact the retailer for service.
H ₁	Temperature taken is higher than 43.0 °C (109.4°F).	Read Temperature Taking Hints Thoroughly, then check the integrity of the probe cover and take a new temperature measurement.
























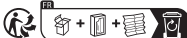

	In Ear mode: Temperature taken is lower than 32.0 °C (89.6°F).	Read Temperature Taking Hints thoroughly, then make sure the probe cover and lens filter are clean, then take a new temperature measurement.
	The thermometer works properly.	Indicates battery is between 70% and 100% of usable battery capacity.
	The thermometer works properly.	Indicates battery is between 30% and 70% of usable battery capacity.
	It indicates that the power is low, but you can continue to measure.	Indicates battery is between 10% and 30% of usable battery capacity. The thermometer will take a proper measurement but batteries must be charged soon.
	The thermometer could not work due to low battery.	Indicates battery is under 10% of usable battery capacity. Charge the battery.

CALIBRATION

The thermometer is initially calibrated at the time of manufacture. If the thermometer is used in accordance with the instructions for use, no periodic calibration or readjustment is necessary. Should there be any doubt regarding the device's clinical accuracy, the entire thermometer must be returned to the retailer or directly to the manufacturer.

Only the manufacturer is authorized to perform calibration of the thermometer, following a validated protocol using a calibration tool compatible with the device. Any calibration carried out by the manufacturer will be accompanied by a calibration certificate and a verification report confirming the device's compliance with measurement tolerances. Any spot checks for drift conducted by the thermometer user must be performed using a "black body" type calibration tool. If non-compliance is identified during a spot check, this must be verified through a full calibration at the manufacturer's facility before the thermometer can be declared non-compliant.

SYMBOL EXPLANATION

	Manufacturer		The product conforms to the requirements of the EC Directive MDR(EU) 2017/745 on medical devices.
	Date of manufacturer		Atmospheric pressure limitation
	Importer		Storage and Transportation Humidity limitation: 15%-95%RH
	Distributor		Storage and Transportation Temperature Limit: -25°C-55°C(-13°F-131°F)
	Authorized representative in the European Community		Do not re-sterilize
	Authorized Swiss Representative		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Reference		Non-sterile
	Model number		Caution
	Medical Device		Refer to instruction manual/booklet
	TYPE BF APPLIED PART		General symbol for recovery/recyclable
	Batch Code		Disposal of this product and used batteries should be carried out in accordance with the national regulations for the disposal of electronic products.
	Unique device identifier	 Triman for recyclable packaging	
IP22	The first num.2: Protected against solid foreign objects of 12.5 mm and greater. The second num.2: Protection against vertically falling water drops when ENCLOSURE tilted up to 15°		
	Expiration date		

SERVICE

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

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

WARRANTY

Thermometer is warranted by manufacture to be free from defects in material and workmanship under normal use and service for a period of two years from the date of delivery to the first user who purchases the instrument. This warranty does not cover batteries, damage to the probe window, or damage to the instrument caused by misuse, negligence or accident, and extends to only to the first purchaser of the product. Additionally this warranty becomes void, if the thermometer is operated with anything other than this brand thermometer probe covers.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION

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

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION

Table 1

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emission		
Th 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
Conducted emission CISPR 11	Not applicable	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
Radiated emission CISPR 11	Group 1, class B.	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

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 environment -guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ±2 kV,±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	± 8 kV contact ±2 kV,±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrostatic transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV, for power supply lines 100kHz repetition frequency ± 1 kV for input/output lines	N/A	N/A
Surge IEC 61000-4-5	±0.5kV, ±1kV differential mode line-line	N/A	N/A
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % dip in UT) for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315° 0 % UT (100 % dip in UT) for 1 cycle at 0° 70% UT (30 % dip in UT) for 25/30 cycles at 0° 0 % UT (100 % dip in UT) for 250/300 cycle at 0°	N/A	N/A
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m; 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.
Proximity magnetic fields	IEC 61000-4-39	See table 3	See table 3
NOTE: UT is the a. c. mains voltage prior to application of the test level			

Table 3

Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to proximity magnetic fields		
Test frequency	Modulation	Immunity test level (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Pulse modulation ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Pulse modulation ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}
<p>a) This test is applicable only to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for use in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT</p> <p>b) The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.</p> <p>c) r.m.s., before modulation is applied.</p>		

Table 4

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.		
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level
Conducted RF IEC 61000-4-6	3Vrms 15 0kHz to 80 MHz 6Vrms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bandsa	N/A
Radiated RF iec 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10V/m

Table 4 continued

<p>NOTE 1At 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.</p> <p>a) The ISM(industrial, scientific and medical) bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 6,765 MHzto6,795 MHz;13,553 MHz to 13,567 MHz;26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz;3,5 MHz to 4,0 MHz;5,3 MHz to 5,4 MHz;7 MHz to 7,3 MHz;10,1 MHz to 10,15 MHz;14 MHz to 14,2 MHz;18,07 MHz to 18,17 MHz;21,0MHz to 21,4MHz;24,89 MHz to 24,99 MHz;28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.</p> <p>b) The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2,7 GHz are intended to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10/3 has been incorporated into the formulae used in calculating the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges.</p> <p>c) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio(cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device.</p> <p>d) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p>
--

Table 5

Recommended separation distances between RF wireless communications equipment				
The device is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between RF wireless communications equipment and device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.				
Test frequency (MHz)	Maximum Power W	Distance	IEC 60601 Test Level	Compliance Level
385	1.8	0.3	27	27
450	2	0.3	28	28
710	0.2	0.3	9	9
745				
780				
810	2	0.3	28	28
870				
930				
1720	2	0.3	28	28
1945				
1970				
2450	2	0.3	28	28
5240	0.2	0.3	9	9
5500				
5785				
Note 1: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.				

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION

- **WARNINGS !**
- This device should not be used in the vicinity or on the top of other electronic equipment such as cell phone, transceiver or radio control products. If you have to do so, the device should be observed to verify normal operation.
- The use of accessories and power cord other than those specified, with the exception of cables sold by the manufacturer of the equipment or system as replacement parts for internal components, may result in increased emissions or decreased immunity of the equipment or system.
- Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation.
- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- Portable and mobile RF communications can affect the device.

The device needs special pre-cautions regarding EMC according to the EMC information provided in the accompany documents.

- Do not use the devices in the MR environment.
- The Operator should not use the system and should inform the customer service, if the **ESSENTIAL PERFORMANCE** is lost or degraded due to **EM DISTURBANCES**.
- **PRECAUTION:** The performance of the device may be degraded should one or more of the following occur:
 - Operation outside the manufacturer's stated temperature and humidity range.
 - Storage outside the manufacturer's stated temperature and humidity range.
 - Mechanical shock (for example, drop test) or degraded sensor.
 - Patient temperature is below ambient temperature.



SPENGLER MEDICAL

30 rue Jean de Guiramand,
13290 Aix-en-Provence, FRANCIA



JOYTECH Healthcare Co., Ltd.

No.365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou,
Zhejiang Province,
REPÚBLICA POPULAR CHINA

Teléfono: +86-571-81957767

Fax: +86-571-81957750



Representante europeo autorizado:

Shanghai International Holding Corp. GmbH
(Europe) Eiffestrasse 80, 20537
Hamburgo, Alemania



Representante suizo:

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug Suiza



El producto cumple los requisitos de la MDR
(EU) 2017/745, "0123" es el número de
identificación del organismo notificador.

ÍNDICE

Introducción	p.56
Advertencia	p.56
Descripción del producto	p.57
Introducción a la pantalla LCD	p.58
Funciones básicas	p.58
Ventajas del termómetro de oído	p.59
Temperatura corporal	p.60
Configuración del reloj en tiempo real	p.61
Instrucciones de uso	p.63
Consejos para tomar la temperatura	p.65
Modo Memoria	p.66
Cuidado y limpieza	p.67
Sustitución de la batería	p.68
Especificaciones	p.69
Solución de problemas	p.70
Calibración	p.71
Explicación de los símbolos	p.72
Servicio	p.73
Garantía	p.73
Información sobre compatibilidad electromagnética	p.73



- VERSION FRANÇAISE P.4
- ENGLISH VERSION P.28
- VERSIÓN ESPAÑOLA P.54
- DEUTSCHE VERSION P.80

ص.106

• النسخة العربية

INTRODUCCIÓN

Lea detenidamente todas las instrucciones antes de utilizar este producto.


El termómetro TEMPO Ear Pro está específicamente diseñado para su uso seguro en el tímpano. El termómetro de oído por infrarrojos es un dispositivo capaz de medir la temperatura corporal de las personas mediante la detección de la intensidad de la luz infrarroja emitida por el conducto auditivo del ser humano. Convierte el calor medido en una lectura de temperatura que se muestra en la pantalla LCD. Si se utiliza correctamente, evaluará rápidamente su temperatura de forma precisa. Uso previsto: El termómetro de oído por infrarrojos está diseñado para la medición intermitente de la temperatura del cuerpo humano. El dispositivo puede ser reutilizado por personas de todas las edades para uso doméstico y clínico. Indicaciones de uso: El termómetro de oído por infrarrojos se utiliza para medir la temperatura corporal. Este aparato cumple las normas siguientes normas: ISO 80601-2-56 Equipos electromédicos — Parte 2-56: Requisitos particulares para la seguridad básica y las prestaciones esenciales de los termómetros clínicos para la medición de la temperatura corporal, IEC 60601-1-11 Equipos electromédicos — Parte 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales — Norma colateral: Requisitos para equipos electromédicos y sistemas electromédicos utilizados en el entorno sanitario doméstico y cumple los requisitos de las normas IEC 60601-1-2 (CEM), IEC 60601-1 (Seguridad). El fabricante cuenta con la certificación ISO 13485.

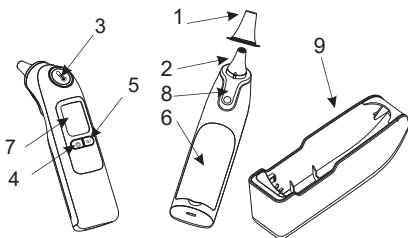
ADVERTENCIA

1. No pretenda sustituir la visita al médico. Consulte a su médico si tiene problemas de salud.
2. No hay limitación de sexo o edad para utilizar el termómetro de oído por infrarrojos.
3. Para evitar lecturas inexactas, coloque siempre una cubierta para la sonda nueva y limpia para cada lectura de la temperatura.
4. No exponga el termómetro a temperaturas extremas (inferiores a -25 °C/-13 °F o superiores a 55 °C/131 °F) ni a una humedad excesiva (>95 %HR).
5. Este termómetro solo debe utilizarse con las cubiertas para sondas de termómetro de esta marca.
6. Mantenga la batería fuera del alcance de los niños.
7. Retire la batería del dispositivo cuando no vaya a utilizarlo durante mucho tiempo.

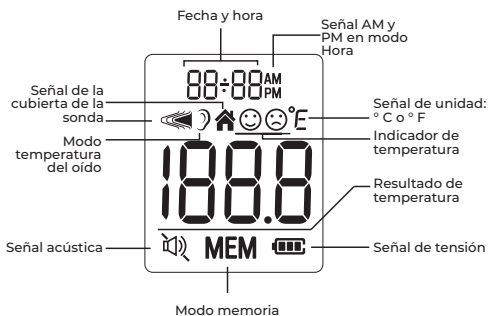
8. No exponga el termómetro a la luz solar directa ni lo envuelva entre algodones; de lo contrario, la precisión se verá afectada.
9. Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al dispositivo. El dispositivo requiere precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética, de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética proporcionada en los documentos adjuntos.
10. El equipo electromédico no debe limpiarse mientras se utiliza.
11. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que resida el usuario y/o paciente.
12. La sonda del equipo electromédico no deberá recibir servicios de reparación ni de mantenimiento mientras se esté utilizando con un paciente.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

- | | |
|--|--|
| 1. Cubierta de la sonda | 7. LCD |
| 2. Sonda | 8. Botón de expulsión de la cubierta de la sonda |
| 3. Botón de prueba | 9. Caja de almacenamiento |
| 4.  Botón | |
| 5. Botón de ajuste | |
| 6. Tapa de la batería | |



INTRODUCCIÓN A LA PANTALLA LCD



FUNCIONES BÁSICAS

Reloj en tiempo real	El reloj en tiempo real se registrará con la función de memoria y le ayudará a reconocer cada resultado de medición. Consulte la sección "Configuración del reloj en tiempo real" para saber cómo configurar la hora en el primer uso.
Modo Temperatura del oído	El termómetro se ha diseñado para un uso práctico. No pretende sustituir la visita al médico. Recuerde también comparar el resultado de la medición con su temperatura corporal habitual. Consulte la sección "Instrucciones de uso" para saber cómo medir la temperatura corporal.
Función de detección y expulsión de la cubierta de la sonda	El termómetro ha sido diseñado para utilizarse con una cubierta para la sonda. Los usuarios pueden pulsar el botón de expulsión para retirar la cubierta de la sonda.
Aviso acústico	Cuando finalice la prueba, el dispositivo emitirá un breve pitido.
Modo Memoria	La máquina puede almacenar hasta 30 conjuntos de mediciones. Cada memoria registra también los datos de medición de fecha/hora/modo. Cuando los datos superan los 30 conjuntos, la cobertura se restablece a partir de los datos más antiguos.

Conmutador °C/°F	Consulte la sección "Configuración del reloj en tiempo real" para saber cómo cambiar entre Celsius y Fahrenheit.
Interruptor de sonido	Puede utilizar el botón de configuración para activar o desactivar el sonido.

VENTAJAS DEL TERMÓMETRO DE OÍDO

El termómetro de oído por infrarrojos mide la temperatura corporal central, que es la temperatura de los órganos vitales del cuerpo. (Véase la Figura 1)

La temperatura del oído refleja con exactitud la temperatura corporal central, ya que el tímpano se encuentra en la cavidad craneal y no se ve afectado por el entorno. El tímpano comparte irrigación sanguínea con el hipotálamo (una parte del cerebro). Por lo tanto, los cambios de temperatura corporal se reflejan antes en el oído que en otras partes del cuerpo.

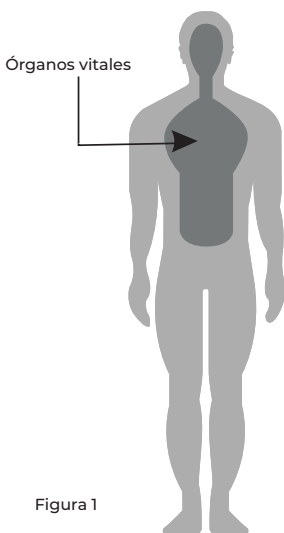


Figura 1

ES

VENTAJAS DEL TERMÓMETRO DE OÍDO

Los estudios clínicos han demostrado que el oído es un excelente lugar para medir la temperatura, ya que las temperaturas tomadas en el oído reflejan la temperatura corporal central. La temperatura corporal está regulada por el hipotálamo, que comparte la misma irrigación sanguínea que la membrana timpánica. Los cambios en la temperatura corporal central suelen observarse antes en la membrana timpánica que en otros lugares, como el recto, la boca o la axila. Ventajas de tomar la temperatura en el oído frente a otros sitios:

- Las lecturas de la temperatura axilar solo reflejan la temperatura de la piel, que puede no ser indicativa de la temperatura corporal interna.
- La temperatura rectal suele ir muy por detrás de los cambios de la temperatura corporal interna, especialmente en momentos de cambios rápidos de temperatura.
- La temperatura oral suele verse influida por la comida, la bebida, la colocación del termómetro, la respiración por la boca o la incapacidad de la persona para cerrar completamente la boca.

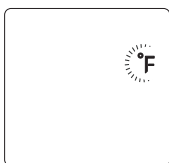
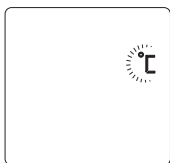
TEMPERATURA CORPORAL


La temperatura de una persona sana se ve afectada por varios factores: el metabolismo individual de la persona, su edad (la temperatura corporal es más alta en bebés y niños pequeños y disminuye con la edad; en los niños, se producen grandes oscilaciones térmicas con mayor rapidez y frecuencia, por ejemplo, debido a estirones del crecimiento), la ropa, la temperatura ambiente, la hora del día (la temperatura corporal es más baja por la mañana y aumenta a lo largo del día hacia la noche), la actividad física precedente y, en menor medida, la actividad mental.

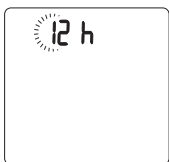
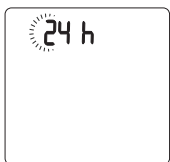
Es aconsejable que los usuarios se habitúen a realizar mediciones diarias y utilicen este producto para establecer un intervalo de temperatura normal privado para ellos y para sus familias, que sirva como referencia para la medición.


CONFIGURACIÓN DEL RELOJ EN TIEMPO REAL

Configure los parámetros del termómetro cuando lo utilice por primera vez. Con el termómetro apagado, pulse y mantenga pulsado el BOTÓN de configuración para entrar en el modo de configuración.




1. Ajuste la unidad Pulse el botón  para seleccionar la unidad que desee. Una vez ajustada la unidad, pulse el botón de configuración y aparecerá la cifra de formato de la hora.

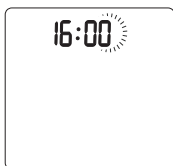



2. Ajuste la unidad Pulse el botón  para seleccionar la unidad que desee. Una vez ajustada la unidad, pulse el botón de configuración y aparecerá la cifra de formato de la hora.

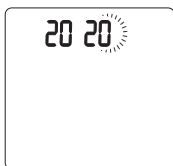



3. Ajuste el formato de la hora El dispositivo puede mostrar la hora en formato AM/PM (12° horas) o en formato 24:00 (24° horas). Pulse y suelte el botón  para seleccionar el formato. Con el formato de hora preferido en la pantalla, pulse el botón de configuración; la cifra de la Minute figure is flashing automatically.

CONFIGURACIÓN DEL RELOJ EN TIEMPO REAL




4. Ajuste el minuto 
Pulse y suelte el botón para avanzar un minuto hasta que aparezca la hora correcta. Una vez ajustado el minuto, pulse el botón de configuración; la cifra del año parpadeará automáticamente.




5. Ajuste el año 
Pulse y suelte el botón para avanzar un año hasta que aparezca el año correcto. Una vez ajustado el año, pulse el botón de configuración y aparecerá la cifra del mes.



6. Ajuste el mes 
Pulse y suelte el botón para avanzar un mes hasta que aparezca el mes correcto. Una vez ajustado el mes, pulse el botón de configuración; la cifra de la fecha parpadeará automáticamente.



7. Ajuste la fecha 
Pulse y suelte el botón para avanzar un día hasta que aparezca el día correcto. Una vez ajustado el día, pulse el botón de configuración para salir del modo de configuración.

INSTRUCCIONES DE USO

Para medir la temperatura del oído:

1. Para lograr lecturas precisas, si se necesita una cubierta para la sonda, asegúrese de instalar una nueva y limpia antes de cada medición. Colóquela firmemente sobre la sonda, asegurándose de que la sonda y la parte interior de la cubierta de la sonda encajan perfectamente (Figura 2). Si es necesario retirar la cubierta de la sonda una vez finalizada la medición, pulse el botón de expulsión de la cubierta de la sonda con la fuerza adecuada para retirarla (Figura 3).

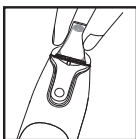




Figura 2



Figura 3

2. Pulse el botón ; la pantalla se activará para mostrar todos los segmentos. Después de la autocomprobación, en la pantalla aparecerá la Figura 4 con los datos de la última memoria (Figura 5); a continuación, el termómetro entrará automáticamente en el modo de medición de la temperatura del oído (Figura 6) y en el centro de la pantalla aparecerán sucesivamente tres líneas con el símbolo de la oreja , que permanecerán fijas; en este momento, puede iniciar una nueva medición. Puede volver a medir la temperatura cuando reaparezcan la luz recordatoria verde y el símbolo de la oreja.

Observaciones:


- TEMPO Ear Pro debe utilizarse con una cubierta para la sonda; si no se instala una cubierta para la sonda, aparecerá "CAP" en la pantalla y el símbolo  parpadeará de izquierda a derecha (tal como se muestra en la Figura 7).
- Para evitar el riesgo de contaminación cruzada, se recomienda medir siempre la temperatura del oído con una cubierta para la sonda nueva.



Figura 4




Figura 5



Figura 6



Figura 7

3. Introduzca la sonda a lo largo del conducto auditivo lo más profundamente posible en el oído, tal como se muestra en la Figura 8. A continuación, pulse una vez el BOTÓN de prueba para iniciar la medición. Tras activar el BOTÓN de prueba, sonará un pitido largo de aproximadamente 1 segundo de duración. Esto señala el final del proceso, ya que los resultados se mostrarán en la pantalla LCD.
4. El termómetro volverá a estar listo para realizar otra prueba una vez que aparezca el símbolo de la oreja en la pantalla LCD. Se recomienda un período de espera de 20 segundos entre las pruebas para evitar un enfriamiento excesivo de la piel.
5. El termómetro se apagará automáticamente después de 60 segundos de inactividad. Para prolongar la vida útil de la batería, pulse el botón 

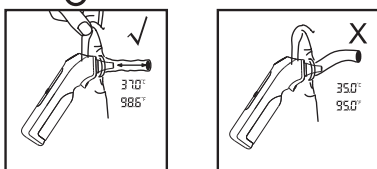



Figure 8

Cómo activar o desactivar el sonido:

Puede pulsar el botón de configuración para activar o desactivar el sonido.

Después de la medición:

1. Apagado:

- El dispositivo se apagará automáticamente si permanece inactivo durante
- más de 1 minuto para prolongar la duración de la batería.
- Pulse el botón  para apagarlo.

2. Limpie la sonda después de cada uso para garantizar una lectura precisa y evitar la contaminación cruzada.

(Consulte la sección "Cuidado y limpieza" para más detalles).

Luz de fondo:

1. La pantalla se iluminará en VERDE durante 3 segundos con una carita feliz 😊 cuando la unidad esté lista para la medición y cuando se complete una medición con una lectura inferior a 37,3 °C (99,1 °F).
2. La pantalla se iluminará en AMARILLO durante 3 segundos con una carita feliz 😊 cuando se complete una medición con una lectura inferior a 37,8 °C (100,0 °F).
3. La pantalla se iluminará en ROJO durante 3 segundos con una carita triste ☹ cuando se complete una medición con una lectura igual o superior a 37,8 °C (100,0 °F).

CONSEJOS PARA TOMA LA TEMPERATURA

1. La lectura en el oído derecho puede diferir de la lectura tomada en el oído izquierdo. Por lo tanto, tómesese siempre la temperatura en el mismo oído.
 2. El oído debe estar libre de obstrucciones y de una acumulación excesiva de cerumen para tomar una lectura precisa.
 3. Hay factores externos que pueden influir en la temperatura de los oídos, como:
 - estar acostado sobre una u otra oreja
 - tener las orejas tapadas
 - exposición a temperaturas muy cálidas o muy frías
 - haber nadado o haberse bañado recientemente
- En estos casos, retire a la persona de la situación y espere 20 minutos antes de tomarle la temperatura.
4. Las personas que lleven audífonos o tapones para los oídos deberán quitarse el dispositivo y esperar 20 minutos antes de tomarse la temperatura.
 5. Cuando utilice el termómetro en bebés menores de 1 año, tire de la oreja hacia arriba, asegurándose de que el sensor está orientado hacia el tímpano. (Véase la Figura 9)
 6. Cuando utilice el termómetro en personas mayores de 1 año, tire de la oreja hacia atrás, asegurándose de que el sensor está orientado hacia el tímpano. (Véase la Figura 10)
 7. No toque la ventana de la sonda. Puede utilizar un bastoncillo de algodón y alcohol desinfectante para limpiar la ventana del sensor.
 8. Si el termómetro se guarda en un entorno muy diferente al lugar de la prueba, colóquelo en el lugar de la prueba durante aproximadamente 30 minutos antes de utilizarlo.
 9. No está previsto para uso en entornos ricos en oxígeno ni en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.
 10. El paciente es un operador previsto.






Figura 9



Figura 10

MODO MEMORIA

6. Una vez encendido el termómetro y tras la aparición de la pantalla (Véase la Figura 6), pulse y mantenga pulsado el botón  durante tres segundos. La abreviatura MEM aparecerá en la parte inferior de la pantalla. (Véase la Figura 11)
2. El termómetro memorizará automáticamente las últimas 30 lecturas de temperatura. Cada memoria registra también los iconos de fecha/hora/modo de la medición. Cada vez que se pulsa el botón , la pantalla muestra las lecturas anteriores correspondientes con un número del 1 al 30. El número 1 refleja la lectura más reciente, mientras que el número 30 revela la lectura más antigua almacenada en la memoria. (Véase la Figura 12)
3. En el modo Memoria, la marca  no cambiará. El usuario puede pulsar el botón de prueba para realizar nuevas mediciones.

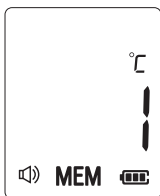


Figura 11

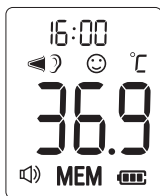


Figura 12

CUIDADO Y LIMPIEZA

1. Las cubiertas de la sonda son para un solo uso. Las cubiertas de la sonda ausentes, dañadas, perforadas o sucias pueden provocar lecturas de temperatura inexactas.
2. La ventana de la sonda debe mantenerse limpia, seca y sin daños en todo momento para garantizar lecturas precisas. La precisión de las lecturas de temperatura puede verse afectada por daños en la ventana de la sonda o por la presencia de suciedad y cerumen en la misma.
3. Las huellas dactilares, el cerumen, el polvo y otros restos de suciedad reducen la transparencia de la ventana y dan lugar a lecturas de temperatura más bajas. Si el termómetro se coloca accidentalmente en el oído sin una cubierta para la sonda instalada, la ventana debe limpiarse inmediatamente.
4. La ventana de la sonda es la parte más delicada del termómetro. Para limpiar la ventana de forma segura, frote suavemente su superficie con un bastoncillo de algodón ligeramente humedecido con alcohol isopropílico y séquela inmediatamente con un bastoncillo de algodón limpio. Tras la limpieza, deje secar al menos 5 minutos antes de tomar la temperatura.
Nota: No utilice ningún producto químico que no sea alcohol isopropílico para limpiar la ventana de la sonda. Otros productos de limpieza podrían dañar el termómetro.
5. Utilice un paño suave y seco para limpiar la pantalla y el exterior del termómetro.
6. No sumerja el termómetro. El exceso de líquido puede dañar el termómetro.
7. Guarde el termómetro y la cubierta de la sonda en un lugar seco, libre de polvo y contaminación y alejado de la luz solar directa.
8. Limpieza periódica del dispositivo tras su uso para evitar infecciones cruzadas entre pacientes.
-Utilice un paño suave ligeramente humedecido con una solución de alcohol isopropílico al 75 % para limpiar el termómetro y la sonda. No utilice limpiadores abrasivos.
9. Asegúrese de que los niños no utilicen el instrumento sin supervisión; algunas piezas son lo suficientemente pequeñas como para ser tragadas.
10. No modifique este equipo sin autorización del fabricante.
11. Guarde el termómetro en su embalaje original después de utilizarlo.

SUSTITUCIÓN DE LA BATERÍA


1. Sustituya la batería cuando aparezca "  " en la parte inferior de la pantalla LCD. (Véase la Figura 13).
2. Deslice la tapa de la batería hacia abajo como se muestra en la Figura 14.
3. Retire la batería y coloque 2 pilas alcalinas AA nuevas como se muestra en la Figura 15.
4. Vuelva a colocar la tapa de la batería.



Figura 13

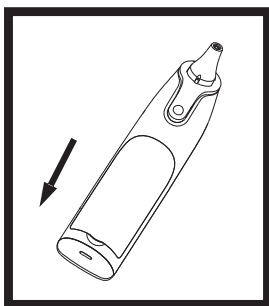


Figura 14

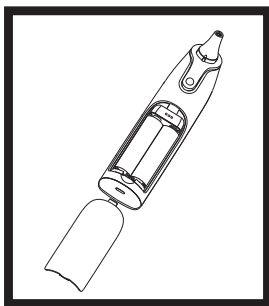







Figura 15






ESPECIFICACIONES

Rango de medición	32.0°C-43.0°C (89.6°F-109.4°F)
Lugar de medición	Canal auditivo (Modo Oído)
Lugar corporal de referencia	Oral (Este termómetro convierte la temperatura del oído para mostrar su "equivalente oral")
Modo de funcionamiento	Modo Oído (modo Ajuste)
Precisión de laboratorio	±0,2 °C (0,4 °F) en el intervalo de 35,5 °C-42,0 °C (95,9 °F-107,6 °F) a rangos de temperaturas de funcionamiento de 15 °C-35 °C (59,0 °F-95,0 °F) ±0,3 °C (0,5 °F) para otros rangos de temperaturas de medición y funcionamiento
Resolución de la pantalla	0.1°C o 0.1°F
Tiempo de medición	Aproximadamente tres segundos
Rango de temperaturas de funcionamiento:	10 °C-40 °C (50 °F-104 °F), 15 %-85 %HR, sin condensación Presión atmosférica : 70 kPa-106 kPa
Rango de temperaturas de almacenamiento y transporte	-25 °C-55 °C (-13 °F-131 °F), 15 %-95 %HR, sin condensación Presión atmosférica : 70 kPa-106 kPa
Precisión clínica	Edad de 0-1 años: Sesgo clínico: 0.12°C (0.22°F); Repetibilidad clínica: 0.11°C (0.20°F); Límites de concordancia: 0.39°C (0.69°F) Edad de 1-5 años: Sesgo clínico: 0.09°C (0.15°F); Repetibilidad clínica: 0.11°C (0.20°F); Límites de concordancia: 0.37°C (0.66°F) Edad superior a 5 años: Sesgo clínico: 0.24°C (0.43°F); Repetibilidad clínica: 0.09°C (0.17°F); Límites de concordancia: 0.39°C (0.69°F)
Choque	Resiste caídas de aproximadamente 1 metro (3 pies)
Dimensiones	146.4*37.6*57mm
Peso	Approx. 113 gramos con baterías)
Battery	DC3V (2xAA battery)
Duración de la batería	Aprox. 800 lecturas
Parte aplicada	Sonda

Vida útil prevista/ Período de validez	Tres años
Grado de protección contra la entrada de agentes externos	IP22
Accesorios	Batería
Contraindicaciones	Ninguna

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Mensaje de error	Problema	Solución
	La temperatura ambiente no está comprendida entre 10 °C y 40 °C (50 °F-104 °F).	Coloque el termómetro durante al menos 30 minutos en una habitación con una temperatura ambiente de 10 °C a 40 °C (50 °F-104 °F).
	El termómetro está mal colocado o inestable.	Lea detenidamente la sección "Instrucciones de uso" y realice una nueva medición de la temperatura.
 (En modo Calibración)	El termómetro muestra un cambio rápido de la temperatura ambiente.	Deje reposar el termómetro durante al menos 30 minutos en una habitación con una temperatura ambiente de 10 °C a 40 °C (50 °F-104 °F)
	El termómetro no funciona correctamente.	Saque la batería, espere 1 minuto y vuelva a colocarla. Si el mensaje vuelve a aparecer, póngase en contacto con el distribuidor para recibir asistencia técnica.
	La temperatura tomada es superior a 43,0 °C (109,4 °F).	Lea detenidamente la sección "Consejos para tomar la temperatura"; a continuación, compruebe la integridad de la cubierta de la sonda y realice una nueva medición de temperatura.

	<p>En modo Oído: La temperatura tomada es inferior a 32,0 °C (89,6 °F).</p>	<p>Lea detenidamente la sección "Consejos para tomar la temperatura"; a continuación, asegúrese de que la cubierta de la sonda y el filtro de la lente están limpios y realice una nueva medición de la temperatura.</p>
	<p>El termómetro funciona correctamente.</p>	<p>Indica que la batería está entre el 70 % y el 100 % de su capacidad útil.</p>
	<p>El termómetro funciona correctamente.</p>	<p>Indica que la batería está entre el 30 % y el 70 % de su capacidad útil.</p>
	<p>Indica que la carga es baja, pero puede seguir realizando mediciones.</p>	<p>Indica que la batería está entre el 10 % y el 30 % de su capacidad útil. El termómetro realizará mediciones adecuadas, pero las baterías deben cargarse pronto.</p>
	<p>El termómetro no funcionó debido a que la batería estaba muy baja.</p>	<p>Indica que la batería está por debajo del 10 % de su capacidad útil. Cargue la batería.</p>

CALIBRACIÓN

El termómetro se calibra inicialmente en el momento de su fabricación. Si se utiliza el termómetro de acuerdo con las instrucciones de uso, no es necesario calibrarlo ni reajustarlo periódicamente. En caso de duda sobre la precisión clínica del aparato, debe devolverse la unidad completa al vendedor o directamente al fabricante. Solo el fabricante tiene autorización para calibrar el termómetro, de acuerdo con un protocolo validado en una herramienta de calibración compatible con el aparato. Toda calibración efectuada por el fabricante se formalizará mediante un certificado de calibración y de un informe de verificación que acredite la conformidad del aparato con las tolerancias de medición. Cualquier comprobación puntual de la deriva realizada por el usuario del termómetro debe llevarse a cabo en una herramienta de calibración del tipo «cuerpo negro». En caso de que se detecte un incumplimiento durante una comprobación aleatoria de la deriva, deberá confirmarse mediante una calibración completa realizada por el fabricante antes de que el termómetro pueda declararse no conforme.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Fabricante		El producto cumple los requisitos de la Directiva MDR(EU)2017/745 de la CE sobre dispositivos médicos.
	Fecha de fabricación		Límites de presión atmosférica
	Importador		Límites de humedad para el almacenamiento y transporte: 15 %-95 %HR
	Distribuidor		Límites de temperatura para el almacenamiento y transporte: -25 °C-55 °C (-13 °F-131 °F)
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		No hacer reesterilizar
	Representante autorizado Suizo		No utilice si el paquete está dañado y consultar instrucciones para uso
	Referencia		No estéril
	Numero de modelo		Precaución
	Dispositivo médico		Consulte el manual/ folleto de instrucciones
	PARTE APLICADA TIPO BF		Símbolo general de recuperación/reciclaje
	Código de lote		La eliminación de este producto y de las baterías usadas debe realizarse de acuerdo con la normativa nacional para la eliminación de productos electrónicos.
	Identificador único del dispositivo	 Triman para envases reciclables	
	Primer número 2: Protegido contra objetos extraños sólidos de tamaño igual o superior a 12,5 mm. Segundo número 2: Protección contra la caída vertical de gotas de agua cuando el CIERRE está inclinado hasta un máximo de 15.		
	Fecha de caducidad		

SERVICIO

El termómetro tiene una garantía limitada de dos años. No intente desmontar o reparar el termómetro usted mismo. En caso de necesitar servicio durante o después del periodo de garantía, deberá ponerse en contacto con el fabricante. Vuelva a embalar el termómetro cuidadosamente en su embalaje original o empaquételo de forma segura para evitar daños durante el envío. Incluya el recibo de compra original indicando la fecha de compra, una nota describiendo el problema y su dirección de devolución. Envíe el termómetro a portes pagados y asegurado.

El operador lego o la organización lega responsable debe ponerse en contacto con el fabricante o su representante:

- para obtener ayuda, si la necesita, para configurar, utilizar o mantener el termómetro; o
- para informar de operaciones o sucesos inesperados.

GARANTÍA

El fabricante garantiza que el termómetro no presenta defectos de material ni de fabricación en condiciones normales de uso y de mantenimiento durante un período de dos años a partir de la fecha de entrega al primer usuario que compre el instrumento. Esta garantía no cubre las pilas, los daños en la ventana de la sonda ni los daños en el instrumento causados por uso indebido, negligencia o accidente, y se extiende únicamente al primer comprador del producto. Además, esta garantía quedará anulada si el termómetro se utiliza con cualquier otra cubierta para sondas de termómetro que no sea de esta marca.

INFORMACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El dispositivo 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 dispositivo es un producto electromédico 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 comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al dispositivo. El uso de la unidad junto con accesorios no aprobados puede afectar negativamente al dispositivo y alterar la compatibilidad electromagnética. El aparato no debe utilizarse en una localización directamente adyacente a otros equipos eléctricos ni interpuesto entre ellos.

INFORMACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Tabla 1

Directriz y declaración de emisiones electromagnéticas del fabricante		
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisión conducida CISPR 11	No aplicable	El dispositivo utiliza energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisión radiada CISPR 11	Grupo 1, clase B.	El dispositivo es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable	

Tabla 2

Directriz y declaración de inmunidad electromagnética del fabricante			
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.			
Prueba de INMUNIDAD	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Directriz
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Ráfagas/explosiones electrostáticas IEC 61000-4-4	± 2 kV, para líneas de alimentación con una frecuencia de repetición de 100 kHz ± 1 kV para líneas de entrada/salida	No aplicable	No aplicable
Sobretensión IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Modo diferencial (de línea a línea)	No aplicable	No aplicable
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % de caída de UT) durante 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT (100 % de caída de UT) durante 1 ciclo a 0° 70 % UT (30 % de caída de UT) durante 25/30 ciclos a 0° 0 % UT (100 % de caída de UT) durante 250/300 ciclos a 0°	No aplicable	No aplicable
Campo magnético a la frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m; 50Hz o 60Hz	30 A/m; 50Hz or 60Hz	Los campos magnéticos a la frecuencia de red deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
Campos magnéticos de proximidad	IEC 61000-4-39	Véase la tabla 3	Véase la tabla 3
NOTA: UT es la tensión de red AC antes de la aplicación del nivel de prueba			

Tabla 3

Especificaciones de prueba para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE CIERRE a los campos magnéticos de proximidad.		
Frecuencia de prueba	Modulación	Nivel de prueba de inmunidad (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Modulación de pulsos ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Modulación de pulsos ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}

a) Este ensayo solo es aplicable a los EQUIPOS ELECTROMÉDICOS y los SISTEMAS ELECTROMÉDICOS destinados a ser utilizados en el ENTORNO SANITARIO DOMÉSTICO.

b) La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.

c) r.m.s., antes de aplicar la modulación.

Tabla 4

Directriz y declaración del fabricante sobre la inmunidad electromagnética		
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.		
Prueba de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM	No aplicable
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m

Tabla 4, continuación

<p>NOTA 1: En 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta. NOTA 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.</p> <p>a) Las bandas de radio ISM (industriales, científicas y médicas) comprendidas entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz y 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 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; 21,0 MHz a 21,4 MHz; 24,89 MHz a 24,99 MHz; 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.</p> <p>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 tienen por objeto disminuir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles o portátiles puedan causar interferencias si se introducen accidentalmente en zonas de pacientes. Por esta razón, 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.</p> <p>c) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radiotelefonos (celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, la radioafición, las emisiones de radio AM y FM y las emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético en cuanto a la presencia de transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el dispositivo supera el nivel de conformidad de radiofrecuencia aplicable indicado anteriormente, deberá observarse el dispositivo para comprobar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que sea necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo.</p> <p>d) En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p>

Tabla 5

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia				
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas por radiofrecuencia. El cliente o el usuario del aparato puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia y el dispositivo, tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida de los equipos de comunicación.				
Frecuencia de prueba (MHz)	Potencia máxima W	Distancia	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad
385	1.8	0.3	27	27
450	2	0.3	28	28
710	0.2	0.3	9	9
745				
780				
810	2	0.3	28	28
870				
930				
1720	2	0.3	28	28
1945				
1970				
2450	2	0.3	28	28
5240	0.2	0.3	9	9
5500				
5785				
Nota 1: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.				

INFORMACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo no debe utilizarse cerca o encima de otros equipos electrónicos como teléfonos móviles, transceptores o productos de radiocontrol. Si tiene que hacerlo, deberá observar el dispositivo para verificar su normal funcionamiento.
- El uso de accesorios y de un cable de alimentación distintos de los especificados, con la 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 de la inmunidad del equipo o sistema.
- Debe evitarse el uso de este equipo en una localización adyacente a otros equipos o apilado con ellos, ya que ello podría provocar un funcionamiento incorrecto.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.
- Los equipos comunicación por radiofrecuencia portátiles (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este equipo.
- Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al dispositivo.
El dispositivo requiere precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética, de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética proporcionada en los documentos adjuntos.
- No utilice los dispositivos en un entorno de RM.
- El operador no debe utilizar el sistema y debe informar al servicio de atención al cliente, si el RENDIMIENTO ESENCIAL se pierde o se degrada debido a PERTURBACIONES EM.
- PRECAUCIÓN: El rendimiento del dispositivo puede degradarse si se produce una o más de las siguientes situaciones:
 - Funcionamiento fuera de los intervalos de temperatura y humedad indicados por el fabricante.
 - Almacenamiento fuera de los intervalos de temperatura y humedad indicados por el fabricante.
 - Choque mecánico (por ejemplo, prueba de caída) o degradación del sensor.
 - La temperatura del paciente es inferior a la temperatura ambiente.



SPENGLER MEDICAL

30 rue Jean de Guiramand,
13290 Aix-en-Provence, FRANKREICH



JOYTECH Healthcare Co., Ltd.

No.365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou,
Zhejiang Province,
VOLKSREPUBLIK CHINA
Telefon: +86-571-81957767
Fax: +86-571-81957750



Europäischer Bevollmächtigter:

Shanghai International Holding Corp. GmbH
(Europe), Eiffestraße 80, 2053
Hamburg, Deutschland



Schweizer Mandatsträger:

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug Switzerland



Das Produkt entspricht den Anforderungen der
Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.
„0123“ ist die Kennnummer der Benannten Stelle.

INHALTSVERZEICHNIS

Einführung	p.82
Warnhinweis	p.82
Produktbeschreibung	p.83
Einführung zum LCD-Display	p.84
Grundfunktionen	p.84
Vorteile des Ohrthermometers	p.85
Körpertemperatur	p.86
Einstellung der Echtzeituhr	p.87
Gebrauchsanleitung	p.89
Hinweise zur Temperaturmessung	p.91
Speichermodus	p.92
Pflege und Reinigung	p.93
Austausch des Akkus	p.94
Technische Daten	p.95
Fehlersuche	p.96
Kalibrierung	p.97
Erläuterung der Symbole	p.98
Service	p.99
Garantie	p.99
Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit	p.99



- VERSION FRANÇAISE P.4
- ENGLISH VERSION P.28
- VERSIÓN ESPAÑOLA P.54
- DEUTSCHE VERSION P.80

ص.106

• النسخة العربية

EINFÜHRUNG

Bitte lesen Sie sich alle Anweisungen sorgfältig und genau durch, bevor Sie dieses Gerät verwenden.

Das TEMPO Ear PRO ist speziell für die sichere Anwendung am Trommelfell konzipiert. Das Infrarot-Ohrthermometer ist ein Gerät zur Messung der Körpertemperatur von Menschen. Hierfür erfasst es die Intensität des Infrarotlichts, das vom menschlichen Gehörgang abgegeben wird. Es wandelt die gemessene Wärme in einen Temperaturwert um, der auf dem LCD-Display angezeigt wird. Bei richtiger Anwendung misst es die Temperatur schnell und genau. Bestimmungsgemäßer Gebrauch: Das Infrarot-Ohrthermometer ist für die punktuelle Messung der menschlichen Körpertemperatur bestimmt. Das Gerät kann von Personen jeden Alters in häuslicher Umgebung und im klinischen Einsatz mehrfach verwendet werden. Anwendungsgebiete: Das Infrarot-Ohrthermometer wird zur Messung der Körpertemperatur verwendet. Dieses Gerät entspricht den folgenden Normen: ISO 80601 2-56 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-56: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Thermometern zum Messen der Körpertemperatur, IEC 60601-1-11 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung. Zudem entspricht es den Anforderungen der Normen IEC 60601-1-2 (EMV) sowie IEC 60601-1 (Sicherheit). Der Hersteller ist zusätzlich nach ISO 13485 zertifiziert.

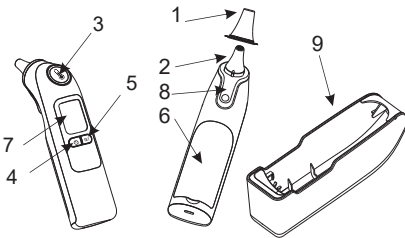
WARNHINWEIS

1. Das Gerät ist nicht dazu gedacht, einen Arztbesuch zu ersetzen. Bitte konsultieren Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt, wenn Sie gesundheitliche Bedenken haben.
2. Für die Verwendung des Infrarot-Ohrthermometers gibt es keine geschlechts- oder altersbedingten Beschränkungen.
3. Um ungenaue Messergebnisse zu vermeiden, verwenden Sie dieses Thermometer stets mit einer neuen, sauberen Sondenkappe.
4. Das Gerät darf weder extremen Temperaturen (unter -25 °C/-13 °F oder über 55 °C/131 °F) noch zu hoher Luftfeuchtigkeit (über 95 % relative Luftfeuchtigkeit) ausgesetzt werden.
5. Dieses Thermometer darf nur mit Originalsondenkappen dieser Marke benutzt werden.
6. Den Akku außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

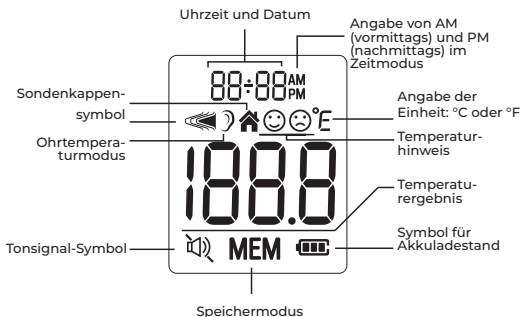
7. Nehmen Sie den Akku aus dem Gerät, wenn es längere Zeit nicht benutzt wird.
8. Setzen Sie das Thermometer nicht direktem Sonnenlicht aus und wickeln Sie es nicht in Watte, da sonst die Genauigkeit beeinträchtigt wird.
9. Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte können die Funktionsfähigkeit des Geräts beeinträchtigen. Das Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen, was die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) anbetrifft, gemäß den in den Begleitdokumenten enthaltenen EMV-Informationen.
10. Medizinische elektrische Geräte dürfen nicht gereinigt werden, während sie in Gebrauch sind.
11. Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.
12. Die Sonde des medizinischen elektrischen Geräts darf nicht gewartet werden, während sie an einem Patienten benutzt wird.

PRODUKTBESCHREIBUNG

- | | |
|---|--------------------------------------|
| 1. Sondenkappe | 7. LCD-Display |
| 2. Sonde | 8. Auswurf-taste für die Sondenkappe |
| 3. Messtaste | 9. Aufbewahrungsbehälter |
| 4.  -Taste | |
| 5. Set-Taste (Einstelltaste) | |
| 6. Akkuabdeckung | |



EINFÜHRUNG ZUM LCD-DISPLAY



GRUNDFUNKTIONEN

Echtzeituhr	Die Echtzeituhr dient zur Aufzeichnung der Uhrzeit mit der Speicherfunktion und hilft bei der Zuordnung der einzelnen Messergebnisse. Bitte lesen Sie den Abschnitt „Einstellung der Echtzeituhr“, um zu erfahren, wie Sie die Uhrzeit bei der ersten Verwendung einstellen.
Ohrtemperaturmodus	Das Thermometer ist für den praktischen Gebrauch konzipiert. Das Gerät ist nicht dazu gedacht, einen Arztbesuch zu ersetzen. Bitte denken Sie auch daran, das Messergebnis mit der normalen Körpertemperatur zu vergleichen. Wie die Körpertemperatur gemessen wird, erfahren Sie im Abschnitt „Gebrauchsanleitung“.
Sondenkappenerkennung und Abwurf-funktion	Das Thermometer ist für die Verwendung mit einer Sondenkappe konzipiert. Der Benutzer kann die Abwurf-taste drücken, um die Sondenkappe zu entfernen.
Tonsignal-Symbol	Wenn die Messung abgeschlossen ist, ertönt ein kurzes Tonsignal.
Speichermodus	Das Gerät kann bis zu 30 Messdatensätze speichern. In jedem Datensatz werden auch Datum, Uhrzeit und Modus des Messergebnisses gespeichert. Wenn die Zahl der Datensätze 30 überschreitet, wird der älteste Datensatz zurückgesetzt.

°C/°F-Umschaltung	Im Abschnitt „Einstellung der Echtzeituhr“ erfahren Sie, wie Sie zwischen Celsius und Fahrenheit wechseln können.
Tonsignal-Schalter	Mit der Set-Taste können Sie wählen, ob der Ton ein- oder ausgeschaltet sein soll.

VORTEILE DES OHRTHERMOMETERS

Das Infrarot-Ohrthermometer misst die Körperkerntemperatur, d. h. die Temperatur der lebenswichtigen Organe des Körpers (siehe Abbildung 1).

Die Ohrtemperatur spiegelt die Körperkerntemperatur genau wider, da sich das Trommelfell in der Schädelhöhle befindet und nicht von der Umgebung beeinflusst wird. Das Trommelfell hat dieselbe Blutversorgung wie der Hypothalamus (Teil des Gehirns). Daher werden Veränderungen der Körpertemperatur im Ohr früher messbar als an anderen Körperstellen.

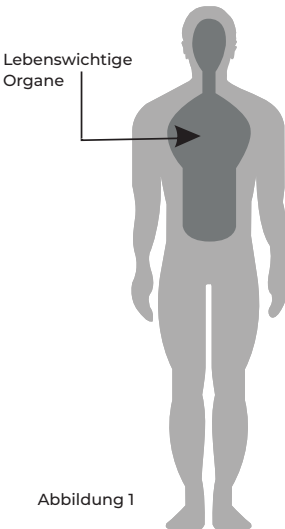


Abbildung 1

VORTEILE DES OHR THERMOMETERS

Klinische Studien haben gezeigt, dass das Ohr hervorragend für die Temperaturmessung geeignet ist, da die im Ohr gemessenen Temperaturen die Kerntemperatur des Körpers widerspiegeln. Die Körpertemperatur wird durch den Hypothalamus reguliert, der die gleiche Blutversorgung wie das Trommelfell hat. Veränderungen der Körperkerntemperatur sind am Trommelfell in der Regel früher messbar als an anderen Stellen, z. B. im Rektum, im Mund oder unter dem Arm. Vorteile der Temperaturmessung im Ohr gegenüber anderen Stellen:

- Temperaturmessungen unter der Achsel spiegeln nur die Hauttemperatur wider, die nicht unbedingt auf die Körperinnentemperatur schließen lässt.
- Rektale Temperaturmessungen hinken den Veränderungen der Körperinnentemperatur oft deutlich hinterher, vor allem bei raschen Temperaturschwankungen.
- Die im Mund gemessene Temperatur wird häufig durch Essen, Trinken, die Position des Thermometers, Atmen durch den Mund oder die Unfähigkeit der Person, den Mund vollständig zu schließen, beeinflusst.

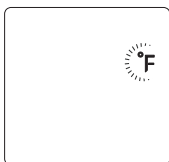
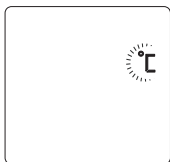
KÖRPERTEMPERATUR


Die Temperatur eines gesunden Menschen wird von verschiedenen Faktoren beeinflusst: dem individuellen Stoffwechsel, dem Alter (die Körpertemperatur ist bei Säuglingen und Kleinkindern höher und sinkt mit zunehmendem Alter; größere Temperaturschwankungen treten bei Kindern schneller und häufiger auf, z. B. aufgrund von Wachstumsschüben), der Kleidung, der Umgebungstemperatur, der Tageszeit (die Körpertemperatur ist morgens niedriger und steigt im Laufe des Tages gegen Abend an), der vorangegangenen körperlichen und in geringerem Maße auch geistigen Betätigung.

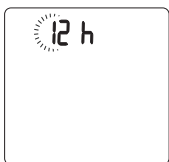
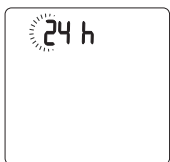
Es wird empfohlen, die Messungen zur täglichen Gewohnheit zu machen und dieses Gerät zu verwenden, um einen individuellen Normaltemperaturbereich für sich selbst bzw. die Familie als Referenz für die Messung zu ermitteln.


EINSTELLUNG DER ECHTZEITUHR

Wenn Sie das Thermometer zum ersten Mal benutzen, richten Sie bitte die Parameter des Thermometers ein. Halten Sie bei ausgeschaltetem Thermometer die Set-Taste gedrückt, um den Einstellmodus aufzurufen.




1. Einstellen der Einheit: Drücken Sie die -Taste, um die gewünschte Einheit auszuwählen. Wenn die Einheit ausgewählt ist, drücken Sie die Set-Taste und das Zeitformat wird angezeigt.



2. Einstellen des Zeitformats: Das Gerät kann die Uhrzeit entweder mit AM/PM (Vormittag/Nachmittag, 12-Stunden-Format) oder im 24:00-Format (24-Stunden-Format) anzeigen. Drücken Sie die -Taste und lassen Sie sie dann los, um das Format auszuwählen. Wenn das gewünschte Zeitformat auf dem Display angezeigt wird, drücken Sie die Set-Taste. Die Stundenzahl blinkt automatisch.




3. Einstellen der Stunde: Drücken Sie die -Taste und lassen Sie sie los, um eine Stunde weiterzuschalten, bis die richtige Stunde erscheint. Nachdem die Stunde eingestellt ist, drücken Sie die Set-Taste; die Minutenanzeige blinkt automatisch.

EINSTELLUNG DER ECHTZEITUHR




4. Einstellen der Minute:

Drücken Sie die -Taste und lassen Sie sie los, um eine Minute weiterzuschalten, bis die richtige Minute erscheint. Nachdem die Minute eingestellt ist, drücken Sie die Set-Taste; die Jahresanzeige blinkt automatisch.




5. Einstellen des Jahres:

Drücken Sie die -Taste und lassen Sie sie los, um ein Jahr weiterzuschalten, bis das richtige Jahr erscheint. Nachdem das Jahr eingestellt ist, drücken Sie die Set-Taste; die Monatsanzeige blinkt automatisch.




6. Einstellen des Monats:

Drücken Sie die -Taste und lassen Sie sie los, um einen Monat weiterzuschalten, bis der richtige Monat erscheint. Nachdem der Monat eingestellt ist, drücken Sie die Set-Taste; die Tagesanzeige blinkt automatisch.



7. Einstellen des Tages

Drücken Sie die -Taste und lassen Sie sie los, um einen Tag weiterzuschalten, bis der richtige Tag erscheint. Nachdem der Tag eingestellt ist, drücken Sie die Set-Taste, um den Einstellmodus zu verlassen.

GEBRAUCHSANLEITUNG

So messen Sie die Ohrtemperatur:


1. Um genaue Messungen zu erhalten, stellen Sie sicher, dass bei Bedarf vor jeder Messung eine neue, saubere Sondenkappe aufgesetzt wurde. Setzen Sie eine neue Sondenkappe fest auf die Sonde auf; achten Sie darauf, dass die Sonde und der innere Teil der Sondenkappe fest sitzen (Abbildung 2). Wenn die Sondenkappe nach Abschluss der Messung entfernt werden muss, drücken Sie die Abwurfaste für die Sondenkappe mit ausreichender Kraft, um die Sondenkappe zu entfernen (Abbildung 3).



Abbildung 2



Abbildung 3

2. Drücken Sie die -Taste: Das Display wird aktiviert und alle Symbole leuchten auf. Nach dem Selbsttest erscheint auf dem Display Abbildung 4 mit den letzten Speicherdaten (Abbildung 5). Dann wechselt das Thermometer automatisch in den Ohrtemperatur-Messmodus über (Abbildung 6). In der Displaymitte erscheinen nacheinander drei Linien mit dem Ohrsymbol . Wenn sie bleibend angezeigt werden, können Sie eine neue Messung beginnen. Sie können die Temperatur erneut messen, sobald die grüne Erinnerungsleuchte und das Ohrsymbol erneut angezeigt werden. Hinweise:


- a. Tempo Ear Pro muss mit einer Sondenkappe verwendet werden. Wenn keine Sondenkappe angebracht ist, erscheint „CAP“ auf dem Display und das Symbol  blinkt von links nach rechts (wie in Abbildung 7 dargestellt).
- b. Um das Risiko einer Kreuzkontamination zu vermeiden, wird empfohlen, die Ohrtemperatur immer mit einer neuen Sondenkappe zu messen.



Abbildung 4




Abbildung 5



Abbildung 6



Abbildung 7

3. Führen Sie die Sonde entlang des Gehörgangs so tief wie möglich in das Ohr ein, wie in Abbildung 8 dargestellt. Drücken Sie dann einmal die Messtaste, um die Messung zu starten. Etwa 1 Sekunde nach Betätigung der Messtaste ertönt ein langes Tonsignal. Dies signalisiert das Ende des Vorgangs und die Ergebnisse werden auf dem LCD-Display angezeigt.
4. Das Thermometer ist wieder messbereit, sobald das Ohrsymbol auf der LCD-Anzeige erscheint. Zwischen den Messungen wird eine Wartezeit von 20 Sekunden empfohlen, um eine übermäßige Abkühlung der Haut zu vermeiden.
5. Das Thermometer schaltet sich nach 60 Sekunden Inaktivität automatisch ab. Drücken Sie die -Taste, um das Gerät auszuschalten, damit der Akku länger hält.

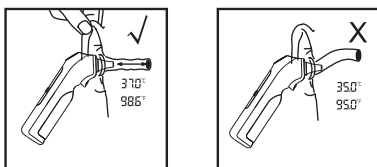



Abbildung 8

So schalten Sie das Tonsignal ein oder aus:

Sie können die Set-Taste drücken, um das Tonsignal ein- oder auszuschalten.

Nach der Messung:**1. Ausschalten:**

- Das Gerät schaltet sich automatisch aus, wenn es länger als 1 Minute nicht benutzt wird, um den Akku zu schonen.
- Drücken Sie die -Taste, um es auszuschalten.

2. Reinigen Sie die Sonde nach jedem Gebrauch, um genaue Messungen zu gewährleisten und Kreuzkontamination zu vermeiden.

(Genauere Angaben finden Sie im Abschnitt „Pflege und Reinigung“.)

Hintergrundbeleuchtung:

1. Das Display leuchtet 3 Sekunden lang GRÜN und zeigt ein fröhliches Smiley 😊, wenn das Gerät zur Messung bereit ist und eine Messung mit einem Wert unter 37,3 °C (99,1 °F) erfolgt ist.
2. Das Display leuchtet 3 Sekunden lang GELB und zeigt ein fröhliches Smiley 😊, wenn eine Messung mit einem Wert unter 37,8 °C (100,0 °F) erfolgt ist.
3. Das Display leuchtet 3 Sekunden lang ROT und zeigt ein trauriges Smiley ☹️, wenn eine Messung mit einem Wert von 37,8 °C (100,0 °F) oder höher erfolgt ist.

HINWEISE ZUR TEMPERATURMESSUNG

1. Der Messwert für das rechte Ohr kann von dem Messwert für das linke Ohr abweichen. Messen Sie daher die Temperatur immer im selben Ohr.
2. Das Ohr muss frei von Hindernissen oder überschüssigen Ohrenschmalzansammlungen sein, um eine genaue Messung zu ermöglichen.
3. Äußere Faktoren können die Ohrtemperatur beeinflussen, z. B:
 - Liegen auf dem einen oder anderen Ohr
 - Bedeckung der Ohren
 - Sehr heiße oder sehr kalte Temperaturen
 - Kürzliches Schwimmen oder BadenIn diesen Fällen sollte der jeweilige Zustand beendet bzw. die Umgebung gewechselt werden. Warten Sie dann 20 Minuten, bevor Sie die Temperatur messen.
4. Bei Personen, die Hörgeräte oder Ohrstöpsel tragen, entfernen Sie diese und warten Sie 20 Minuten, bevor Sie die Temperatur messen.
5. Wenn Sie das Thermometer bei Säuglingen unter 1 Jahr verwenden, ziehen Sie das Ohr nach oben und achten Sie darauf, dass der Sensor zum Trommelfell gerichtet ist (siehe Abbildung 9).
6. Wenn Sie das Thermometer bei Personen über 1 Jahr verwenden, ziehen Sie das Ohr nach hinten und achten Sie darauf, dass der Sensor zum Trommelfell gerichtet ist (siehe Abbildung 11).
7. Berühren Sie nicht das Sondenfenster. Zum Reinigen des Sensorfensters können Sie ein Wattestäbchen und Reinigungsalkohol verwenden.
8. Wenn das Thermometer in einer deutlich anderen Umgebung als am Ort der Messungen aufbewahrt wird, bringen Sie es vor der Verwendung für etwa 30 Minuten an den Ort der Messungen.
9. Es ist nicht für die Verwendung in einer sauerstoffreichen Umgebung und bei Vorhandensein einer entflammbaren Narkosemittelmischung mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid vorgesehen.
10. Der Patient ist ein vorgesehener Anwender.




Abbildung 9





Abbildung 10

SPEICHERMODUS

1. Der Speichermodus kann entweder im Ohr- oder im Objekttemperaturmodus aufgerufen werden:

Halten Sie die -Taste nach dem Einschalten des Thermometers und Ablauf des Starts bis Abbildung 6 oder nach Beendigung der Messung drei Sekunden lang gedrückt. Am unteren Rand des Displays erscheint die Angabe MEM (siehe Abbildung 11).

2. Das Thermometer speichert automatisch die letzten 30 Temperaturmesswerte. In jedem Datensatz werden auch Datum, Uhrzeit und Modus des Messergebnisses gespeichert. Jedes Mal, wenn die -Taste gedrückt wird, zeigt das Display die früheren Messwerte an, die einer Zahl von 1–30 entsprechen. Die Zahl 1 steht für den letzten Messwert, während die Zahl 30 den ältesten gespeicherten Messwert anzeigt (siehe Abbildung 12).

3. Im Speichermodus ändert sich das Symbol bzw.  nicht. Der Anwender kann die Messtaste drücken, um neue Messungen durchzuführen.

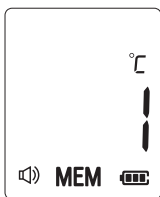


Abbildung 11

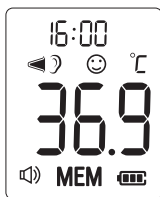


Abbildung 12

PFLEGE UND REINIGUNG

1. Die Sondenkappen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt!

Wenn die Sondenkappe nicht vorhanden, beschädigt oder verschmutzt ist oder Löcher hat, kann es zu ungenauen Temperaturmesswerten kommen.

2. Das Sondenfenster muss stets sauber, trocken und unbeschädigt sein, um genaue Messwerte zu gewährleisten. Die Genauigkeit der Temperaturmessungen kann bei Beschädigung des Sondenfensters oder bei Schmutz und Ohrenschmalz auf dem Sondenfenster beeinträchtigt sein.

3. Fingerabdrücke, Ohrenschmalz, Staub und andere Verschmutzungen verringern die Durchsichtigkeit des Fensters und führen zu niedrigeren Temperaturmesswerten. Wenn das Thermometer versehentlich ohne Sondenkappe ins Ohr gesteckt wird, muss das Sondenfenster sofort gereinigt werden.

4. Das Sondenfenster ist der empfindlichste Teil des Thermometers. Wischen Sie zur sicheren Reinigung des Fensters die Oberfläche vorsichtig mit einem leicht mit Isopropylalkohol angefeuchteten Wattestäbchen ab und wischen Sie sie dann sofort mit einem sauberen Wattestäbchen trocken. Lassen Sie das Fenster der Reinigung mindestens 5 Minuten trocknen, bevor Temperaturmessungen durchgeführt werden.

Hinweis: Verwenden Sie zum Reinigen des Sondenfensters keine anderen Chemikalien als Isopropylalkohol. Andere Reinigungsmittel können das Thermometer beschädigen.

5. Verwenden Sie ein weiches, trockenes Tuch, um das Display und das Äußere des Thermometers zu reinigen.

6. Tauchen Sie das Thermometer nicht in Flüssigkeiten ein. Überschüssige Flüssigkeit kann zu Schäden am Thermometer führen.

7. Bewahren Sie das Thermometer und die Sondenkappen an einem trockenen, staub- und schmutzfreien Ort auf und schützen Sie sie vor direkter Sonneneinstrahlung.

8. Reinigen Sie das Gerät nach dem Gebrauch regelmäßig, um eine Kreuzinfektion des Patienten zu verhindern.

- Wischen Sie das Thermometer und die Sonde mit einem weichen, mit etwas 75%igem Isopropylalkohol angefeuchteten Tuch ab. Verwenden Sie keine Scheuermittel.

9. Achten Sie darauf, dass Kinder das Gerät nicht unbeaufsichtigt benutzen; einige Teile sind so klein, dass sie verschluckt werden können.

10. Nehmen Sie ohne Genehmigung des Herstellers keine Änderungen an diesem Gerät vor.

11. Legen Sie das Thermometer nach Gebrauch wieder in die Originalverpackung zurück.

AUSTAUSCH DES AKKUS


1. Tauschen Sie den Akku aus, wenn „“ unten auf dem LCD-Display erscheint (siehe Abbildung 13).
2. Schieben Sie die Akkuabdeckung wie in Abbildung 14 gezeigt nach unten.
3. Entnehmen Sie die Akkus und setzen Sie 2 neue AA-Alkalibatterien ein, wie in Abbildung 15 dargestellt.
4. Schieben Sie die Akkuabdeckung wieder auf.



Abbildung 13

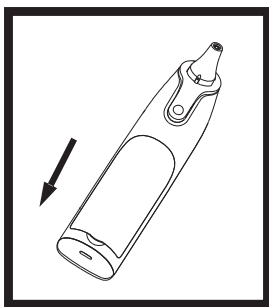


Abbildung 14

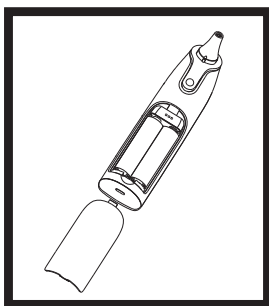


Abbildung 15






TECHNISCHE DATEN

Messbereich	32.0°C-43.0°C (89.6°F-109.4°F)
Messstelle	Gehörgang
Referenzmessstelle am Körper	Oral (Dieses Thermometer rechnet die Ohrtemperatur um, um das „orale Äquivalent“ anzuzeigen.)
Betriebsart	Ohrtemperaturmodus (Einstellmodus)
Genauigkeit im Labor	± 0,2 °C (0,4 °F) bei 35,5 °C-42,0 °C (95,9 °F-107,6 °F) unter 15 °C-35 °C (59,0 °F-95,0 °F) Betriebstemperaturbereich ±0,3 °C (0,5 °F) für andere Mess- und Betriebstemperaturbereiche.
Displayauflösung	0.1°C oder 0.1°F
Zeitmessung	Ungefähr drei Sekunden
Betriebstemperaturbereich:	10 °C-40 °C (50 °F-104 °F), 15 %-85 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend Atmosphärischer Druck: 70 kPa-106 kPa
Temperaturbereich für Lagerung und Transport	-25 °C-55 °C (-13 °F-131 °F), 15 %-95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend Atmosphärischer Druck: 70 kPa-106 kPa
Klinische Genauigkeit	Alter von 0-1 Jahr: Klinische Abweichung: 0.12°C (0.22°F); klinische Wiederholbarkeit: 0.11°C (0.20°F); Übereinstimmungsgrenze: 0.39°C (0.69°F) Alter von 1-5 Jahren: Klinische Abweichung: 0.09°C (0.15°F); klinische Wiederholbarkeit: 0.11°C (0.20°F); Übereinstimmungsgrenze: 0.37°C (0.66°F) Alter ab 5 Jahren: Klinische Abweichung: 0.24°C (0.43°F); klinische Wiederholbarkeit: 0.09°C (0.17°F); Übereinstimmungsgrenze: 0.39°C (0.69°F)
Stöße	Hält einem Fall von 90 cm stand
Abmessungen	146.4*37.6*57mm
Gewicht	Ca. 113 Gramm (mit Akku)
Akku	DC3V (2 x AA-Batterie)
Akkulebensdauer	Ca. 800 Messungen
Anwendungsteil	Sonde

Erwartete Nutzungsdauer/ Lagerfähigkeit	Drei Jahre
Schutzart gegen Eindringen	IP22
Zubehör	Akku
Kontraindikationen	Keine

FEHLERSUCHE
























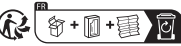

Fehlermeldung	Problem	Lösung
Er 2	Die Umgebungstemperatur liegt nicht zwischen 10 °C und 40 °C (50 °F-104 °F).	Legen Sie das Thermometer für mindestens 30 Minuten bei einer Raumtemperatur zwischen 10 °C und 40 °C (50 °F-104 °F) ab.
Er 3	Das Thermometer ist in der falschen oder einer instabilen Position.	Lesen Sie den Abschnitt „Gebrauchsanleitung“ sorgfältig durch und führen Sie eine neue Temperaturmessung durch.
Er 4 (Im Kalibrierungsmodus)	Das Thermometer zeigt eine schnelle Veränderung der Umgebungstemperatur an.	Legen Sie das Thermometer für mindestens 30 Minuten bei einer Raumtemperatur zwischen 10 °C und 40 °C (50 °F-104 °F) ab.
Er 5	Das Thermometer funktioniert nicht ordnungsgemäß.	Entnehmen Sie den Akku, warten Sie 1 Minute und schalten Sie das Gerät wieder ein. Wenn die Meldung erneut erscheint, wenden Sie sich für den Kundendienst an den Händler.
H ₁	Die gemessene Temperatur ist höher als 43,0 °C (109,4 °F). Im	Lesen Sie die Hinweise zur Temperaturmessung sorgfältig durch, überprüfen Sie dann die Unversehrtheit der Sondenkappe und führen Sie eine neue Temperaturmessung durch.

	<p>Im Ohrtemperaturmodus: Die gemessene Temperatur ist niedriger als 32,0 °C (89,6 °F).</p> <p>Im Objekttemperaturmodus: Die gemessene Temperatur ist niedriger als 0 °C (32 °F).</p>	<p>Lesen Sie die Hinweise zur Temperaturmessung sorgfältig durch, vergewissern Sie sich dann, dass die Sondenkappe und der Linsenfilter sauber sind, und führen Sie eine neue Temperaturmessung durch.</p>
	<p>Das Thermometer funktioniert einwandfrei.</p>	<p>Zeigt an, dass der Akku zu 70 % bis 100 % der nutzbaren Akkukapazität geladen ist.</p>
	<p>Das Thermometer funktioniert einwandfrei.</p>	<p>Zeigt an, dass der Akku zu 30 % bis 70 % der nutzbaren Akkukapazität geladen ist.</p>
	<p>Zeigt an, dass der Ladestand niedrig ist, Sie aber weiter Messungen durchführen können.</p>	<p>Zeigt an, dass der Akku zu 10 % bis 30 % der nutzbaren Akkukapazität geladen ist. Das Thermometer nimmt eine korrekte Messung vor, aber der Akku muss bald aufgeladen werden.</p>
	<p>Das Thermometer kann wegen entladendem Akku keine Messungen durchführen.</p>	<p>Zeigt an, dass der Akku zu weniger als 10 % der nutzbaren Akkukapazität geladen ist. Laden Sie den Akku auf.</p>

KALIBRIERUNG

Das Thermometer wird anfänglich bei seiner Herstellung kalibriert. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung des Thermometers sind keine regelmäßigen Kalibrierungen oder Neueinstellungen erforderlich. Bei Zweifeln an der klinischen Genauigkeit des Produkts ist das gesamte Produkt an den Vertriebshändler oder direkt an den Hersteller zurückzusenden. Nur der Hersteller ist zur Durchführung der Kalibrierung des Thermometers berechtigt. Dies geschieht gemäß einem validierten Protokoll mit einem mit dem Produkt kompatiblen Kalibrierwerkzeug. Bei Kalibrierung durch den Hersteller werden ein Kalibrierschein und ein Messprotokoll ausgestellt, die die Konformität des Produkts mit den Messtoleranzen bestätigen. Alle punktuellen Abweichungskontrollen durch den Anwender müssen mit einem Kalibrierwerkzeug vom Typ „schwarzer Strahler“ durchgeführt werden. Wird bei einer punktuellen Abweichungskontrolle eine Nichtkonformität festgestellt, muss diese durch eine umfassende Kalibrierung beim Hersteller bestätigt werden, damit das Thermometer ggf. als nichtkonform erklärt werden kann.

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE

	Hersteller		Das Produkt entspricht den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.
	Herstellungsdatum		Grenzwerte für atmosphärischen Druck
	Einführer		Feuchtigkeitsgrenzwerte für Lagerung und Transport: 15 %–95 % relative Luftfeuchtigkeit
	Händler		Temperaturgrenzwerte für Lagerung und Transport: -25 °C–55 °C (-13 °F–131 °F)
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Nicht resterilisieren
	Bevollmächtigter Vertreter Schweiz		Verwenden Sie nicht, wenn: Das Paket ist beschädigt und Abrufen von Anweisungen für Verwendung
	Referenz		Non-sterile
	Modellnummer		Vorsicht
	Medizinprodukt		Gebrauchsanweisung/ Handbuch beachten
	ANWENDUNGSTEIL TYP BF		Allgemeines Symbol für Verwertung/ Wiederverwendbarkeit
	Chargencode		Die Entsorgung dieses Produkts und verbrauchter Akkus muss in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften für die Entsorgung von Elektronikprodukten erfolgen.
	Eindeutige Gerätekenung	 Triman für recycelbare Verpackungen	
IP22	Erste Kennziffer 2: Geschützt gegen feste Fremdkörper mit Durchmesser $\geq 12,5$ mm. Zweite Kennziffer 2: Schutz gegen fallendes Tropfwasser, wenn das Gehäuse bis zu 15° geneigt ist.		
	Ablaufdatum		

SERVICE

Für das Thermometer gilt eine begrenzte Garantie von zwei Jahren. Versuchen Sie nicht, das Thermometer selbst zu zerlegen oder zu reparieren. Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn während oder nach der Garantiezeit ein Kundenservice erforderlich werden sollte. Verpacken Sie das Thermometer wieder sorgfältig in der Originalverpackung oder verpacken Sie es sicher, um Schäden beim Versand zu vermeiden. Legen Sie den Original-Kaufbeleg mit Angabe des Kaufdatums, eine Problembeschreibung und Ihre Rücksendeadresse bei. Senden Sie das Thermometer frankiert und versichert ein. Der Laienbetreiber oder die verantwortliche Laienorganisation sollte sich an den Hersteller oder dessen Vertreter wenden:

- um bei Bedarf Unterstützung bei der Einrichtung, Verwendung oder Wartung des Thermometers zu erhalten oder
- um unerwartete Vorgänge oder Ereignisse zu melden.

GARANTIE

Der Hersteller gewährleistet, dass das Thermometer bei üblicher Verwendung und Pflege für zwei Jahren ab dem Datum der Abgabe an den Erstkäufer des Geräts frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Diese Gewährleistung gilt nicht für Akkus sowie bei Schäden am Sondenfenster oder Gerät durch unsachgemäße Verwendung, Fahrlässigkeit oder Unfälle. Zudem gilt sie nur für den Erstkäufer des Produkts. Die Gewährleistung erlischt auch, wenn das Thermometer anders als mit den Thermometer-Sondenkappen dieser Marke verwendet wird.

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 medizinisches elektrisches Gerät und unterliegt besonderen Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die EMV, die in der Gebrauchsanweisung angegeben sein müssen. Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte können die Funktionsfähigkeit des Geräts 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

Tabelle 1

Leitlinien und Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Aussendungen		
Dieses Gerät ist für den Betrieb in der im Folgenden spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender dieses Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.		
Emissionsprüfung	Erforderliche Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung
Leitungsgeführte Emission CISPR 11	Nicht anwendbar	Dieses Gerät verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Deshalb ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
Abgestrahlte Emission CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B.	Dieses Produkt ist für den Betrieb in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen sowie Einrichtungen geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Tabelle 2

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Dieses Gerät ist für den Betrieb in der im Folgenden spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender dieses Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeitsprüfung	Prüfschärfe gemäß IEC 60601	Erforderliche Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
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	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Fußböden mit synthetischem Material ausgelegt sind, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV, für Stromversorgungsleitungen 100 kHz Wiederhol- frequenz ± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangs- leitungen	N. z.	N. z.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Querspannungsmodus Leitung-Leitung	N. z.	N. z.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % Einbruch in UT) für 0,5 Perioden bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT (100 % Ein- bruch in UT) für 1 Periode bei 0° 70 % UT (30 % Einbruch in UT) für 25/30 Perioden bei 0° 0 % UT (100 % Ein- bruch in UT) für 250/300 Perioden bei 0°	N. z.	N. z.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m; 50Hz oder 60Hz	30 A/m; 50Hz oder 60Hz	Die Magnetfelder der Netzfrequenz sollten charakteristischen Werten eines typischen Ortes in einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Magnetfelder in der Nähe	IEC 61000-4-39	Siehe Tabelle 3	Siehe Tabelle 3
HINWEIS: UT ist die Wechselspannung vor dem Anlegen des Prüfpegels.			

Tabelle 3

Bedingungen für die STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNG DES GEHÄUSEANSCHLUSSES gegenüber Magnetfeldern in der Nähe		
Prüffrequenz	Modulation	Störfestigkeitsprüfpegel (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Pulsmodulation ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Pulsmodulation ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}
<p>a) Diese Prüfung gilt nur für medizinische elektrische GERÄTE und medizinische elektrische SYSTEME, die für die Verwendung in der GESUNDHEITVERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG vorgesehen sind.</p> <p>b) Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert werden.</p> <p>c) Effektivwert vor Anlage der Modulation.</p>		

Tabelle 4

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit		
Dieses Gerät ist für den Betrieb in der im Folgenden spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender dieses Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.		
Störfestigkeitsprüfung	Prüfschärfe gemäß IEC 60601	Erforderliche Übereinstimmung
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz 6 Veff 150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder ^{a)}	N. z.
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m

Tabelle 4 (Fortsetzung)

<p>Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich. Hinweis 2: Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.</p> <p>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 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, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.</p> <p>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.</p> <p>c) Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone und Mobilfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radio- und Fernsehsendungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Bezug auf ortsfeste HF-Sender zu beurteilen, 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, z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Geräts.</p> <p>d) Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.</p>

Tabelle 5

Empfohlene Schutzabstände zwischen drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten und diesem Gerät.				
Das Gerät ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störungen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender dieses Geräts kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Störungen beitragen, indem ein Mindestabstand zwischen drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und diesem Gerät gemäß den folgenden Empfehlungen und abhängig von der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts eingehalten wird.				
Prüffrequenz (MHz)	Maximale Leistung W	Entfernung	Prüfschärfe gemäß IEC 60601	Erforderliche Übereinstimmung
385	1.8	0.3	27	27
450	2	0.3	28	28
710	0.2	0.3	9	9
745				
780				
810	2	0.3	28	28
870				
930				
1720	2	0.3	28	28
1945				
1970				
2450	2	0.3	28	28
5240	0.2	0.3	9	9
5500				
5785				
Hinweis 1: Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.				

INFORMATIONEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT

WARNHINWEISE!

- Dieses Gerät darf nicht in der Nähe oder auf anderen elektronischen Geräten wie Mobiltelefonen, Transceivern oder Funksteuerungsprodukten verwendet werden. Wenn dies erforderlich ist, sollte das Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen.
- Die Verwendung anderer als der angegebenen Zubehörteile 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 geringeren Störfestigkeit des Geräts oder Systems führen.
- Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Betriebsstörungen führen kann.
- Die Verwendung von Zubehör, Messwandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und Betriebsstörungen zur Folge haben.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu einem Teil des Geräts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung des Geräts kommen.
- Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte können die Funktionsfähigkeit des Geräts beeinträchtigen. Das Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen, was die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) anbetrifft, gemäß den in den Begleitdokumenten enthaltenen EMV-Informationen.
- Verwenden Sie die Geräte nicht in einer Magnetresonanz-Umgebung.
- Der Betreiber darf das System nicht benutzen und muss den Kundendienst informieren, wenn die WESENTLICHE LEISTUNG sich aufgrund von elektromagnetischen Störungen verschlechtert oder es ganz ausfällt.
- **VORSICHT:** Die Leistung des Geräts kann beeinträchtigt werden, wenn einer oder mehrere der folgenden Fälle eintreten:
 - Betrieb außerhalb des vom Hersteller angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbereichs.
 - Lagerung außerhalb des vom Hersteller angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbereichs.
 - Mechanische Stöße (z. B. Falltest) oder defekter Sensor.
 - Die Patiententemperatur liegt unter der Umgebungstemperatur.

جدول المحتويات

p.108	مقدمة
p.109	تحذير
p.108	وصف المنتج
p.111	مقدمة عن الشاشة LCD
p.111	الوظائف الأساسية
p.110	مزايا مقياس حرارة الأذن بالأشعة تحت الحمراء
p.113	درجة حرارة الجسم
p.112	ضبط ساعة الوقت الفعلي
p.114	تعليمات الاستخدام
p.116	نصائح لقياس درجة الحرارة
p.119	وضع الذاكرة
p.118	العناية والتنظيف
p.121	استبدال البطارية
p.120	المواصفات
p.123	استكشاف الأخطاء وإصلاحها
p.122	المعايرة
p.125	شرح الرموز
p.124	الصيانة
p.124	الضمان
p.124	معلومات التوافق الكهرومغناطيسي



- VERSION FRANÇAISE P.4
- ENGLISH VERSION P.28
- VERSIÓN ESPAÑOLA P.54
- DEUTSCHE VERSION P.80
- النسخة العربية

ص.106



SPENGLER MEDICAL

,rue Jean de Guiramand 30
Aix-en-Provence 13290، فرنسا



.JOYTECH Healthcare Co., Ltd

No.365, Wuzhou Road,311100 Hang-
zhou, Zhejiang Province

جمهورية الصين الشعبية

هاتف: +86-571-81957767

فاكس: +86-571-81957750



الممثل الأوروبي المعتمد:

.Shanghai International Holding Corp

GmbH (أوروبا) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg، ألمانيا



وكيل سويسري

MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

Switzerland 6302 Zug




المنتج يتوافق مع متطلبات لائحة الأجهزة الطبية (الاتحاد

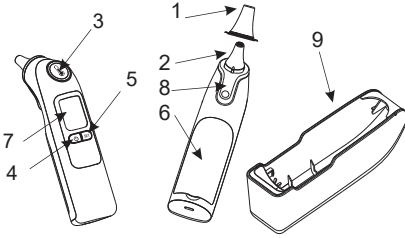
الأوروبي) 2017/745، و"0123" هو رقم تعريف

الهيئة المبلغة

1. لا تضع مقياس الحرارة في ضوء الشمس المباشر أو مع القطن، وإلا فإن دقة المقياس سوف تتأثر.
2. يمكن أن تؤثر الاتصالات الترددية اللاسلكية المحمولة والمتنقلة على الجهاز. يحتاج الجهاز إلى احتياطات خاصة فيما يتعلق بالتوافق الكهرومغناطيسي وفقاً لمعلومات التوافق الكهرومغناطيسي المتوفرة في المستندات المرفقة.
3. لا ينبغي تنظيف المعدات الطبية الكهربائية أثناء الاستخدام.
4. يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم وأو المريض.
5. لا يجوز إجراء أعمال الخدمة أو الصيانة على مجس المعدات الطبية الكهربائية أثناء استخدامه على المريض.

وصف المنتج

- | | |
|---|------------------|
| 1. غطاء المجس | 7. شاشة LCD |
| 2. المجس | 8. زر إخراج غطاء |
| 3. زر القياس | المجس |
| 4. زر  | 9. صندوق التخزين |
| 5. زر الضبط | |
| 6. غطاء البطارية | |



يرجى قراءة كل التعليمات بعناية ودقة قبل استخدام هذا المنتج.

لقد صُمم مقياس الحرارة TEMPO Ear Pro خصوصًا للاستخدام الآمن في طبلة الأذن. يعد مقياس حرارة الأذن بالأشعة تحت الحمراء جهازًا قادرًا على قياس درجة حرارة جسم الإنسان من خلال الكشف عن شدة الضوء تحت الأحمر المنبعث من قناة أذن الإنسان. وهو يحول الحرارة المقاسة إلى قراءة درجة حرارة تُعرض على شاشة LCD. وعند استخدامه بشكل صحيح، سيقوم بتقييم درجة حرارتك بسرعة وعلى نحو دقيق. الهدف من الاستخدام: يُستخدم مقياس حرارة الأذن بالأشعة تحت الحمراء لقياس درجة حرارة جسم الإنسان على نحو متقطع. يمكن إعادة استخدام الجهاز من قبل الأشخاص من جميع الأعمار من أجل الاستخدام المنزلي والاستخدام السريري. دواعي الاستخدام: يُستخدم مقياس حرارة الأذن بالأشعة تحت الحمراء لقياس درجة حرارة الجسم. يتوافق هذا الجهاز مع المعايير التالية: ISO 80601 2-56 المعدات الكهربائية الطبية - الجزء 2-56: المتطلبات الخاصة للسلامة الأساسية والأداء الأساسي لمقاييس الحرارة السريرية لقياس درجة حرارة الجسم، - IEC 60601-1 11 المعدات الكهربائية الطبية - الجزء 1-11: المتطلبات العامة للسلامة الأساسية والأداء الأساسي - المعيار الإضافي: متطلبات المعدات الكهربائية الطبية والأنظمة الكهربائية الطبية المستخدمة في بيئة الرعاية الصحية المنزلية وتتوافق مع متطلبات معايير EMC (IEC 60601-1-2) و IEC 60601-1 (السلامة). كما أن الشركة المصنعة حاصلة على شهادة ISO 13485.

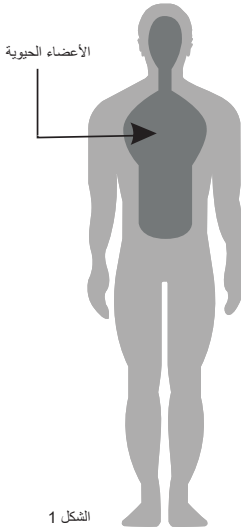
تحذير

1. ليس الغرض من الجهاز أن يحل محل زيارة الطبيب. يرجى استشارة الطبيب إذا كان لديك مخاوف صحية.
2. لا يوجد حدود تتعلق بالجنس أو العمر لاستخدام مقياس حرارة الأذن بالأشعة تحت الحمراء.
3. لتجنب القراءات غير الدقيقة، ركب دائمًا غطاء مجس جديدًا ونظيفًا عند كل قراءة لدرجة الحرارة.
4. لا تعرض مقياس الحرارة لدرجات حرارة قصوى (أقل من -25°C / -13°C أو أعلى من 55°C / 131°C) أو لرطوبة زائدة ($<95\%$ رطوبة نسبية).
5. يجب ألا يُستخدم مقياس الحرارة هذا إلا مع أغذية مجس مقياس الحرارة من هذه العلامة التجارية.
6. احتفظ بالبطارية بعيدًا عن متناول الأطفال.
7. أخرج البطارية من الجهاز عند عدم استخدامه لفترة طويلة.

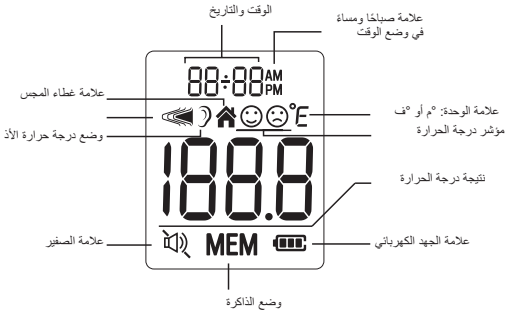
إشارة الصغير	عند الانتهاء من القياس، سيتم إصدار صوت صغير قصير.
وضع الذاكرة	يمكن للجهاز تخزين ما يصل إلى 30 مجموعة من القياسات. وكل ذاكرة تسجل أيضًا نتائج القياس التاريخ/الوقت/الوضع. عندما تتجاوز البيانات 30 مجموعة، يتم إعادة تعيين النظام على البيانات الأخيرة.
مفتاح التبديل بين °م / °ف	يرجى الاطلاع على قسم "ضبط ساعة الوقت الفعلي" لمعرفة كيفية التغيير بين الدرجة المنوية ودرجة فهرنهايت.
مفتاح الصوت	يمكنك استخدام زر الضبط لاختيار ما إذا كنت تريد تشغيل الصوت أو إيقاف تشغيله.

مزايا مقياس حرارة الأذن بالأشعة تحت الحمراء

يقيس مقياس حرارة الأذن بالأشعة تحت الحمراء درجة حرارة الجسم الأساسية، (والتي تمثل درجة حرارة الأعضاء الحيوية في الجسم). (انظر الشكل 1) تعكس درجات حرارة الأذن درجات حرارة الجسم الأساسية بدقة حيث إن طبلة الأذن موجودة في تجويف الجمجمة ولا تتأثر بالبيئة المحيطة. وتشارك طبلة الأذن إمداد الدم مع منطقة ما تحت مهاد المخ (جزء من الدماغ). لذلك، تنعكس تغيرات درجة حرارة الجسم في الأذن بشكل أسرع من انعكاسها في أجزاء أخرى من الجسم.



مقدمة عن الشاشة LCD AR

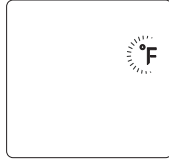



الوظائف الأساسية

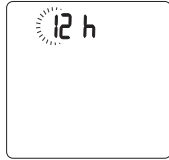
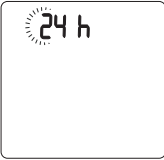
ساعة الوقت الفعلي	سيتم تسجيل ساعة الوقت الفعلي باستخدام وظيفة الذاكرة، وهي ستساعدك في التعرف على كل نتيجة قياس. يرجى الاطلاع على قسم "ضبط ساعة الوقت الفعلي" لمعرفة كيفية إعداد الوقت عند الاستخدام لأول مرة.
وضع درجة حرارة الأذن	لقد صُمم مقياس الحرارة للاستخدام العملي. ليس الغرض من الجهاز أن يحل محل زيارة الطبيب. يرجى أيضًا تذكر مقارنة نتيجة القياس بدرجة حرارة جسمك العادية. يرجى الاطلاع على قسم "تعليمات الاستخدام" لمعرفة كيفية قياس درجة حرارة الجسم.
وظيفة الكشف عن غطاء المجس وإخراجه	لقد صُمم مقياس الحرارة للاستخدام مع غطاء المجس. ويمكن للمستخدمين الضغط على زر الإخراج لإزالة غطاء المجس.
وضع درجة حرارة الأشياء	يبين وضع درجة حرارة الأشياء درجات حرارة الأسطح الفعلية غير المعدلة والتي تختلف عن درجة حرارة جسم الإنسان. وهذا الوضع يمكنه أن يساعدك في مراقبة ما إذا كانت درجة حرارة الأشياء مناسبة للطفل أو المريض، على سبيل المثال حليب الأطفال. نطاق القياس الخاص بدرجة حرارة الأشياء: (°م 100° ~ °ف 212°) الدقة المعملية لوضع درجة حرارة الأشياء: ±4% أو ±2°م (±4°ف) أيهما أكبر. يرجى الاطلاع على قسم "تعليمات الاستخدام" لمعرفة كيفية قياس درجة حرارة الأشياء.


ضبط ساعة الوقت الفعلي

عند استخدام مقياس الحرارة لأول مرة، يرجى ضبط معلمات مقياس الحرارة. بينما مقياس الحرارة غير مُشغل، اضغط مع الاستمرار على زر الضبط للدخول إلى وضع الضبط.




1. ضبط الوحدة اضغط على الزر  لاختيار الوحدة التي تريدها. بعد ضبط الوحدة، اضغط على زر الضبط، وسوف يظهر شكل تنسيق الوقت.



2. ضبط تنسيق الوقت يمكن للجهاز عرض الوقت إما بتنسيق ص/م (12 ساعة) أو 24:00 (24 ساعة). اضغط على الزر ثم حرره لاختيار التنسيق. مع ظهور تنسيق الوقت المفضل على الشاشة، اضغط على زر  الضبط، وسوف يومض رقم الساعة تلقائيًا.



3. ضبط الساعة اضغط على الزر  ثم حرره للتقدم ساعة واحدة حتى تظهر الساعة الصحيحة. بعد ضبط الساعة، اضغط على زر الضبط، وسوف يومض رقم الدقائق تلقائيًا.

مزايا مقياس حرارة الأذن بالأشعة تحت الحمراء

أظهرت الدراسات السريرية أن الأذن تمثل موقعًا ممتازًا لقياس درجة الحرارة لأن درجات الحرارة المقبسة في الأذن تعكس درجة حرارة الجسم الأساسية. تُنظّم درجة حرارة الجسم عن طريق منطقة ما تحت مهاد المخ، والتي تشترك في نفس إمداد الدم مع غشاء طبلة الأذن. وعادةً ما يتم ملاحظة التغيرات في درجة حرارة الجسم الأساسية بشكل أسرع في غشاء طبلة الأذن مقارنةً بالمواضع الأخرى، مثل المستقيم أو الفم أو تحت الإبط. مميزات قياس درجة الحرارة من الأذن مقارنة بمواضع أخرى:

- لا تعكس قراءات درجة الحرارة من الإبط إلا درجة حرارة الجلد فقط والتي قد لا تشير إلى درجة حرارة الجسم الداخلية.
- غالبًا ما تتخلف قياسات درجات الحرارة من المستقيم بشكل كبير عن التغيرات في درجة حرارة الجسم الداخلية، وخاصةً في أوقات التغير السريع في درجات الحرارة.
- غالبًا ما تتأثر قياسات درجات الحرارة عن طريق الفم بالأكل أو الشرب أو وضع مقياس الحرارة أو التنفس من خلال الفم أو عدم قدرة الشخص على إغلاق فمه تمامًا.

درجة حرارة الجسم

تتأثر درجة حرارة الشخص السليم بعوامل مختلفة: تتمثل في التمثيل الغذائي الفردي للشخص، وعمره (درجة حرارة الجسم تكون أعلى عند الأطفال الرضع والأطفال الصغار وتتنخفض مع تقدم العمر). وتحدث التقلبات الكبرى في درجات الحرارة بشكل أسرع وأكثر تكرارًا عند الأطفال، على سبيل المثال بسبب طفرات النمو التي تحدث لهم، وملابسهم، ودرجة الحرارة المحيطة، والوقت (حيث تكون درجة حرارة الجسم أقل في الصباح وتزداد طوال اليوم حتى المساء)، والنشاط البدني السابق، وكذلك النشاط العقلي، لكن بدرجة أقل.

من المستحسن أن يقوم المستخدمون بعادة القياس اليومي لدرجة حرارتهم، واستخدام هذا المنتج لتحديد نطاق درجة حرارتهم الطبيعية هم وأسره، بحيث تكون مرجعًا للقياس.

تعليمات الاستخدام

لقياس درجة حرارة الأذن:


1. للحصول على قراءات دقيقة، إذا كان هناك حاجة إلى غطاء المجس، فتأكد من وضع غطاء مجس جديد ونظيف في موضعه قبل إجراء كل قياس. ضع غطاء مجس جديدًا على المجس بإحكام، مع التأكد من أن المجس والجزء الداخلي من غطاء المجس يتناسبان معًا بإحكام (الشكل 2). إذا دعت الحاجة إلى إزالة غطاء المجس بعد اكتمال القياس، فاضغط على زر إخراج غطاء المجس بالقوة المناسبة لإزالة الغطاء (الشكل 3).



الشكل 2



الشكل 3

2. اضغط على الزر ، فيتم تنشيط الشاشة لإظهار جميع المقاطع. بعد إجراء القياس الذاتي يظهر الشكل 4 على شاشة العرض مع آخر بيانات الذاكرة (الشكل 5)، ثم يدخل مقياس الحرارة تلقائيًا في وضع قياس درجة حرارة الأذن (الشكل 6) وتظهر ثلاثة خطوط في وسط الشاشة على التوالي مع رمز الأذن (وتبقى ثابتة)، ثم يمكنك بدء إجراء قياس جديد. يمكنك قياس درجة الحرارة مرة أخرى فور ظهور ضوء التنكير الأخضر ورمز الأذن مرة أخرى. ملاحظات:

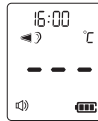
أ. يجب استخدام مقياس الحرارة Tempo Ear Pro مع غطاء للمجس، وما لم يتم تركيبه مع غطاء للمجس، فسيظهر "CAP" على الشاشة مع وميض الرمز < من اليسار إلى اليمين (كما هو موضح في الشكل 7)
ب. لتجنب خطر التلوث العرضي، يوصى دائمًا بقياس درجة حرارة الأذن باستخدام غطاء مجس جديد.



الشكل 4



الشكل 5




الشكل 6




الشكل 7


ضبط ساعة الوقت الفعلي

4. ضبط الدقائق
اضغط على الزر  ثم حرره للتقدم دقيقة واحدة حتى تظهر الدقيقة الصحيحة. بعد ضبط الدقيقة، اضغط على زر الضبط، وسوف يومض رقم السنة تلقائيًا.


16:00

5. ضبط العام
اضغط على الزر  ثم حرره للتقدم عامًا واحدًا حتى يظهر العام الصحيح. بعد ضبط العام، اضغط على زر الضبط، وسوف يظهر رقم الشهر.

20 20

6. ضبط الشهر
اضغط على الزر  ثم حرره للتقدم شهرًا واحدًا حتى يظهر الشهر الصحيح. بعد ضبط الساعة، اضغط على زر الضبط، وسوف يومض شكل التاريخ تلقائيًا.


12-22

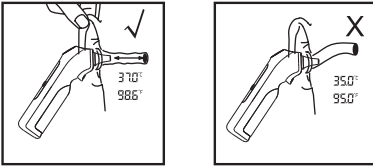
7. ضبط التاريخ
اضغط على الزر  ثم حرره للتقدم يومًا واحدًا حتى يظهر اليوم الصحيح. بعد ضبط اليوم، اضغط على زر الضبط للخروج من وضع الضبط.

12-22

نصائح لقياس درجة الحرارة

1. قد تختلف قراءة قياس الأذن اليمنى عن القراءة المقيسة من الأذن اليسرى. لذلك، قم دائمًا بقياس درجة الحرارة في نفس الأذن.
2. يجب أن تكون الأذن خالية من العوائق أو تراكم شمع الأذن الزائد من أجل أخذ قراءة دقيقة.
3. قد تؤثر العوامل الخارجية على درجات حرارة الأذن، مثل:
 - الاستلقاء على أذن واحدة أو الأذن الأخرى
 - تغطية الأذن
 - التعرض لدرجات حرارة شديدة السخونة أو البرودة
 - السباحة أو الاستحمام مؤخرًا
 - في هذه الحالات، احرص على أن يعود الشخص إلى الحالة الطبيعية، وانتظر لمدة 20 دقيقة قبل قياس درجة حرارته.
4. بالنسبة للأشخاص الذين يرتدون أجهزة سمعية أو سدادات أذن، قم بإزالة الجهاز وانتظر لمدة 20 دقيقة قبل قياس درجة الحرارة.
5. عند استخدام مقياس درجة الحرارة على الأطفال الرضع الذين تقل أعمارهم عن عام واحد، اسحب الأذن لأعلى مع التأكد من أن المستشعر يواجه طبلة الأذن. (انظر الشكل 9)

3. أدخل المجس على طول قناة الأذن بعمق قدر الإمكان داخل الأذن كما هو موضح في الشكل 8. ثم اضغط على زر القياس مرة واحدة لبدء القياس. سيصدر صفير طويل لمدة ثانية تقريبًا بعد تنشيط زر القياس. ويشير هذا إلى نهاية عملية القياس حيث يتم عرض النتائج على شاشة LCD.
4. يصبح مقياس الحرارة جاهزًا لإجراء القياس مرة أخرى فور ظهور علامة الأذن على شاشة LCD. يوصى بالانتظار فترة تبلغ 20 ثانية بين عمليات القياس لتجنب حدوث تبريد مفرط للجلد.
5. سيتم إيقاف تشغيل مقياس الحرارة تلقائيًا بعد مرور 60 ثانية من عدم النشاط. ولإطالة عمر البطارية، اضغط على الزر  لإيقاف تشغيل المقياس



الشكل 8

بعد القياس:

1. إيقاف التشغيل:
سيتم إيقاف تشغيل الجهاز تلقائيًا إذا ترك متوقفًا عن العمل لأكثر من دقيقة، وذلك لإطالة عمر البطارية.
اضغط على الزر  لإيقاف التشغيل.
 2. نظّف المجس بعد كل استخدام لضمان قراءة دقيقة وتجنب حدوث التلوث العرضي.
(انظر قسم "العناية والتنظيف" للحصول على التفاصيل.)
الإضاءة الخلفية:
- في وضع درجة حرارة الأذن:
1. ستضيء الشاشة باللون الأخضر لمدة 3 ثوانٍ مع ظهور وجه سعيد 😊 عندما يكون المقياس جاهزًا للقياس، ويتم الانتهاء من القياس مع ظهور قراءة أقل من 37.3°C (99.1°F).
 2. ستضيء الشاشة باللون الأصفر لمدة 3 ثوانٍ مع ظهور وجه سعيد 😊 عندما يتم الانتهاء من القياس مع ظهور قراءة أقل من 37.8°C (100.0°F).
 3. ستضيء الشاشة باللون الأحمر لمدة 3 ثوانٍ مع ظهور وجه عابس ☹️ عندما يتم الانتهاء من القياس مع ظهور قراءة تساوي أو أعلى من 37.8°C (100.0°F).
- في وضع درجة حرارة الأشياء:

ستضيء الشاشة باللون الأخضر فقط لمدة 3 ثوانٍ عندما يكون المقياس جاهزًا للقياس، وتم الانتهاء من القياس.

العناية والتنظيف

1. تكون أغطية المجس مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط ويمكن أن يؤدي عدم وجود أغطية المجس أو تعرضها للتلف أو الثقب أو الاتساخ إلى أخذ قراءات درجة حرارة غير دقيقة.
2. يجب الحفاظ على منفذ المجس نظيفًا وجافًا وغير تالف في جميع الأوقات لضمان دقة القراءات. فقد تتأثر دقة قراءات درجة الحرارة بتلف منفذ المجس أو وجود أوساخ وشمع الأذن عليه.
3. تقلل بصمات الأصابع وشمع الأذن والغبار والمواد الملوثة الأخرى من شفافية المنفذ وتؤدي إلى انخفاض قراءات درجة الحرارة. إذا وُضع مقياس الحرارة عن طريق الخطأ في الأذن دون تركيب غطاء المجس، فيجب تنظيف المنفذ على الفور.
4. منفذ المجس هو الجزء الأكثر حساسية في مقياس الحرارة. لتنظيف المنفذ بأمان، امسح سطحه بلطف باستخدام قطعة قطن مبللة قليلاً بالكحول الأيزوبروبيل ثم جففه على الفور باستخدام قطعة قطن نظيفة. بعد التنظيف، اتركه 5 دقائق على الأقل ليجف قبل قياس درجة الحرارة.
- ملحوظة: لا تستخدم أي مادة كيميائية أخرى غير الكحول الأيزوبروبيل لتنظيف منفذ المجس. حيث قد تتسبب مواد التنظيف الأخرى في إتلاف مقياس الحرارة.
5. استخدم قطعة قماش ناعمة وجافة لتنظيف شاشة مقياس الحرارة والجزء الخارجي.
6. لا تغمر مقياس الحرارة. فقد يؤدي السائل الزائد إلى إتلاف مقياس الحرارة.
7. خزّن مقياس الحرارة وغطاء المجس في مكان جاف وخالي من الغبار والتلوث وبعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة.
8. نظّف الجهاز دوريًا بعد الاستخدام لمنع انتقال العدوى للمريض.
- استخدم قطعة قماش ناعمة مبللة قليلاً بمحلول كحول أيزوبروبيل مركز بنسبة 75% لمسح مقياس الحرارة والمجس. لا تستخدم المنظفات الكاشطة.
9. تأكد من عدم استخدام الأطفال لمقياس الحرارة دون إشراف؛ فبعض أجزائه صغيرة بما يكفي ليتم ابتلاعها.
10. لا تقم بتعديل هذا الجهاز دون الحصول على إذن من الشركة المصنعة.
11. أرجع مقياس الحرارة إلى العبوة الأصلية بعد الاستخدام




الشكل 9





الشكل 10

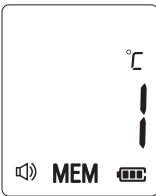
وضع الذاكرة

1. يمكن الوصول إلى وضع الذاكرة في وضع درجة حرارة الأذن

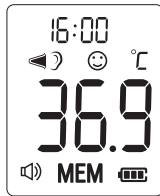
حرارة الأذن أو وضع درجة حرارة الأشياء: عند تشغيل مقياس الحرارة ويتبعه الشكل 6 أو عند الانتهاء من القياس، اضغط مع الاستمرار على الزر  لمدة ثلاث ثوانٍ. سيظهر الحرف MEM في أسفل الشاشة. (انظر الشكل 11)

2. سيحفظ مقياس الحرارة تلقائيًا في الذاكرة آخر 30 قراءة لدرجة الحرارة. وستسجل كل ذاكرة أيضًا تاريخ القياس/الوقت/رمز الوضع. وفي كل مرة يتم فيها الضغط على الزر ، تعرض الشاشة القراءات السابقة التي تتوافق مع الرقم 1-30. حيث يعكس الرقم 1 القراءة الأحدث، بينما يشير الرقم 30 إلى القراءة الأقدم المخزنة في الذاكرة. (انظر الشكل 12)

3. في وضع الذاكرة، لن يتغير الرمز  أو الرمز  . يمكن للمستخدم الضغط على زر القياس لأخذ قياسات جديدة.



الشكل 11



الشكل 12

نطاق القياس	م) ~43.0°م (89.6°ف~109.4°ف 32.0°)
مكان القياس	(قناة الأذن) وضع درجة حرارة الأذن
المكان المرجعي بالجسم	عن طريق القم (يقوم مقياس الحرارة هذا بتحويل (درجة حرارة الأذن لعرض "المكافئ القموي" لها
وضع التشغيل	(وضع درجة حرارة الأذن) وضع الضبط
الدقة المعملية	وضع درجة حرارة الأذن: $\pm 0.2^\circ$ (0.4°ف) عند $35.5^\circ\text{م} \sim 42.0^\circ\text{م}$ ($95.9^\circ\text{ف} \sim 107.6^\circ\text{ف}$) عند نطاق درجة حرارة تشغيل $15^\circ\text{م} \sim 35^\circ\text{م}$ ($59.0^\circ\text{ف} \sim 95.0^\circ\text{ف}$)، $\pm 0.3^\circ\text{م}$ (0.5°ف) لنطاقات درجة حرارة القياس والتشغيل الأخرى
دقة شاشة العرض	م أو 0.1°ف 0.1°
زمن القياس	ثلاث ثوانٍ تقريبًا
نطاق درجة حرارة التشغيل:	م) ~40°م ($50^\circ\text{ف} \sim 104^\circ\text{ف}$)، 15%~85% رطوبة نسبية، بدون تكاثف الضغط الجوي: 70 كيلو باسكال~ 106 كيلو باسكال
نطاق درجة حرارة التخزين والنقل	م) ~55°م ($13^\circ\text{ف} \sim 131^\circ\text{ف}$)، -25°~15% رطوبة نسبية، بدون تكاثف الضغط الجوي: 70 كيلو باسكال~ 106 كيلو باسكال
الدقة السريرية	سنة 0 إلى 1 سنة (التحيز السريري: 0.12°م (0.22°ف) (التكرار السريري: 0.11°م (0.20°ف) (حدود الاتفاق: 0.39°م (0.69°ف) سنة 1 إلى 5 أعوام (التحيز السريري: 0.09°م (0.15°ف) (التكرار السريري: 0.11°م (0.20°ف) (حدود الاتفاق: 0.37°م (0.66°ف) أكبر من 5 أعوام (التحيز السريري: 0.24°م (0.43°ف) (التكرار السريري: 0.09°م (0.17°ف) (حدود الاتفاق: 0.39°م (0.69°ف)
الصدمة	يتحمل السقوط من ارتفاع 3 أقدام
الأبعاد	م 146.4*37.6*57
الوزن	(حوالي 113 جرامًا مع البطاريات)
البطارية	DC3V (2 × بطارية AA)
عمر البطارية	حوالي 800 قراءة
الجزء المطبق الملامس للجسم	المجس

استبدال البطارية

1. استبدل البطارية عند ظهور " " في الجزء السفلي من شاشة LCD. (انظر الشكل 13).
2. حرّك غطاء البطارية لأسفل انزلاقياً كما هو موضح في الشكل 14.
3. أزل البطارية وركّب بطاريتين قلويتين جديدتين مفاًس AA كما هو مبين في الشكل 15.
4. حرّك غطاء البطارية انزلاقياً ليعود إلى مكانه.



Figure 13

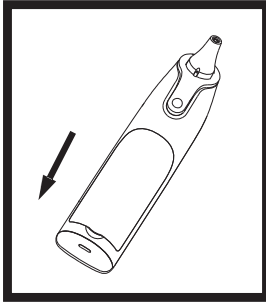


Figure 14

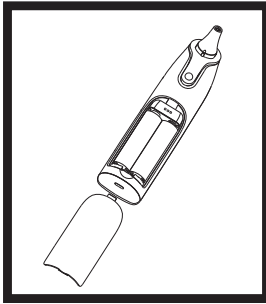






Figure 15

<p>اقرأ "تصائح لقياس درجة الحرارة" بعناية، ثم تأكد من نظافة غطاء المجس ومرشح العدسة، ثم قم بإجراء قياس جديد لدرجة الحرارة.</p>	<p>في وضع درجة حرارة الأذن: درجة الحرارة المقیسة أقل من (32.0°م) (89.6°ف). في وضع درجة حرارة الأثنياء: درجة الحرارة المقیسة أقل من 0°م (32°ف).</p>	
<p>يشير إلى أن البطارية تتراوح بين 70% و 100% من سعة البطارية القابلة للاستخدام.</p>	<p>مقياس الحرارة يعمل بشكل صحيح.</p>	
<p>يشير إلى أن البطارية تتراوح بين 30% و 70% من سعة البطارية القابلة للاستخدام.</p>	<p>مقياس الحرارة يعمل بشكل صحيح.</p>	
<p>يشير إلى أن البطارية تتراوح بين 10% و 30% من سعة البطارية القابلة للاستخدام. سوف يقوم مقياس الحرارة بأخذ قیاس مناسب ولكن يجب شحن البطاريات قريباً.</p>	<p>هذا يشير إلى أن الطاقة منخفضة، ولكن يمكن الاستمرار في القياس.</p>	
<p>يشير إلى أن البطارية أقل من 10% من سعة البطارية القابلة للاستخدام. اشحن البطارية.</p>	<p>لم يتمكن مقياس الحرارة من العمل بسبب ضعف البطارية.</p>	

المعايرة

تمت معايرة مقياس الحرارة منذ البداية أثناء صنعه. إذا استخدم مقياس الحرارة طبقاً لدليل الاستخدام، فلا حاجة لإجراء أي معايرة أو إعادة ضبط دورية. في حالة وجود شك بخصوص الدقة السريرية للجهاز، فيفضل إرجاعه بالكامل إلى البائع أو إلى المصنع مباشرة. المصنع هو المفوض بمعايرة مقياس الحرارة، وذلك وفقاً لبروتوكول معتمد، وبواسطة أداء معايرة متوافقة مع الجهاز. يتم استصدار شهادة معايرة لكل معايرة يجريها المصنع ومحضر معاينة يشهد بمطابقة الجهاز لحدود التسامح. ينبغي القيام بكل مراقبة دقيقة للانحراف والتي يجريها مستخدم مقياس الحرارة بواسطة أداة معايرة من نوع «الجسم الأسود». في حالة اكتشاف عدم مطابقة أثناء إجراء مراقبة دقيقة للانحراف، فينبغي تأكيد ذلك بإجراء معايرة كاملة عند المصنع لكي يتم تصنيف مقياس الحرارة باعتباره غير مطابق.

مدة الخدمة المتوقعة / مدة الصلاحية	ثلاثة أعوام
معدل الحماية من الدخول	IP22
الملحقات	البطارية، غطاء المجس
موانع الاستعمال	لا يوجد

استكشاف الأخطاء وإصلاحها

رسالة الخطأ	المشكلة	الحل
E-2	درجة الحرارة المحيطة لا تقع ضمن النطاق بين 10°م (و40°م (50°ف~104°ف).	ضع مقياس الحرارة في الغرفة لمدة 30 دقيقة على الأقل في درجة حرارة الغرفة بين 10°م (و40°م (50°ف~104°ف
E-3	تم وضع مقياس الحرارة بشكل غير صحيح أو غير مستقر.	اقرأ "تعليمات الاستخدام" بعناية ثم قم بإجراء قياس جديد لدرجة الحرارة.
E-4 (en mode calibration)	يظهر مقياس الحرارة تغييرًا سريعًا في درجة الحرارة المحيطة.	اترك مقياس الحرارة ليستقر في الغرفة لمدة 30 دقيقة على الأقل في درجة حرارة الغرفة: بين 10°م و40°م (50°ف~104°ف
E-5	مقياس الحرارة لا يعمل بشكل صحيح.	أفرغ شحنة البطارية، وانتظر لمدة دقيقة واحدة ثم أعد تزويدها بالطاقة. إذا ظهرت الرسالة مرة أخرى، فاتصل بالتاجر لإجراء خدمة الصيانة.
H ₁	في وضع درجة حرارة الأذن: درجة الحرارة المقاسة أعلى (من 43.0°م (109.4°ف في وضع درجة حرارة الأذن: درجة الحرارة المقاسة أعلى من 100°م (212°ف).	اقرأ "تصائح لقياس درجة الحرارة" بعناية، ثم تحقق من سلامة غطاء المجس وقم بإجراء قياس جديد لدرجة الحرارة.

الصيانة

يتمتع مقياس الحرارة بضمان محدود لمدة سنتين. لا تحاول تفكيك مقياس الحرارة أو إصلاحه بنفسك. إذا كانت الصيانة مطلوبة أثناء فترة الضمان أو بعدها، فيجب عليك الاتصال بالشركة المصنعة. أعد تغليف مقياس الحرارة بعناية في عبوته الأصلية أو إغلاقه بإحكام لتجنب تلفه أثناء الشحن. أرفق قسيمة البيع الأصلية التي تشير إلى تاريخ الشراء مع ملاحظة تصف المشكلة وعنوان الإرجاع. أرسل مقياس الحرارة وهو مدفوع مسبقًا ومؤمن عليه.

يجب على المشغل العادي غير المتخصص أو المنظمة غير المختصة المسؤولة الاتصال بالشركة المصنعة أو ممثل الشركة المصنعة:

- للحصول على المساعدة، إذا لزم الأمر، في إعداد أو استخدام أو صيانة مقياس الحرارة، أو
- للإبلاغ عن التشغيل غير المتوقع أو الأحداث غير المتوقعة

الضمان

تضمن الشركة المصنعة أن يكون مقياس الحرارة خاليًا من عيوب المواد والصناعة في ظل الاستخدام والصيانة العاديين لمدة سنتين من تاريخ التسليم للمستخدم الأول الذي يشتري الجهاز. ولا يغطي هذا الضمان البطاريات أو الأضرار التي تلحق بمنفذ المجس أو الأضرار التي تلحق بالجهاز بسبب سوء الاستخدام أو الإهمال أو الحوادث، ويمتد فقط إلى المشتري الأول للمنتج. بالإضافة إلى ذلك، يصبح هذا الضمان لاغيًا إذا تم تشغيل مقياس الحرارة باستخدام أي شيء آخر بخلاف أغطية مجس مقياس الحرارة التي تنتمي لهذه العلامة التجارية.

معلومات التوافق الكهرومغناطيسي

يتوافق الجهاز مع متطلبات التوافق الكهرومغناطيسي للمعيار الدولي IEC 60601-1-2. ويتم استيفاء المتطلبات وفقًا للشروط الموضحة في الجدول أدناه. والجهاز عبارة عن منتج طبي كهربائي ويخضع لتدابير احترازية خاصة فيما يتعلق بالتوافق الكهرومغناطيسي والتي يجب نشرها في تعليمات الاستخدام. يمكن أن تؤثر معدات الاتصالات عالية التردد المحمولة والمتنقلة على الجهاز. إن استخدام مقياس الحرارة مع ملحقات غير معتمدة قد يؤثر سلبيًا على الجهاز ويغير توافقه الكهرومغناطيسي. لا ينبغي استخدام الجهاز مباشرة بجوار أو بين معدات كهربائية أخرى.

يتوافق المنتج مع متطلبات توجيه الاتحاد الأوروبي MDR(EU) 2017/745 الصادر بشأن الأجهزة الطبية.		الشركة المصنعة	
حدود الضغط الجوي		تاريخ التصنيع	
حدود رطوبة التخزين والنقل: 15%~95% الرطوبة النسبية		المورد	
حدود درجة الحرارة للتخزين والنقل: 25°م~55°م- (13°ف~131°ف)		الموزع	
لا لإعادة الاستخدام		الممثل المعتمد في المجلس الأوروبي	
لا تستعمل المنتج إذا كان الطرد تالفاً، الرجاء مراجعة كتيب التعليمات		الممثل السويسري المعتمد	
غير معقمة		مرجعية	
الرجاء الانتباه، يرجى التثبيت من كتيب التعليمات		رقم الطراز	
راجع دليل/كتيب التعليمات		جهاز طبي	
الرمز العام للاسترداد/إعادة التدوير		الجزء المطبق من الجهاز من نوع الملابس للجسم (مسجل)	
يجب أن يتم التخلص من هذا المنتج والبطاريات المستعملة وفقاً للوائح الوطنية للتخلص من المنتجات الإلكترونية		رسم الدفعة	
 <p>رمز تريمين (رجل الفرز)، فصل العناصر قبل الفرز</p>		معرفة الجهاز لوحد	
		رقم 2 الأول: محمي من الأجسام الغريبة الصلبة التي يبلغ قطرها 12.5 مم أو أكبر رقم 2 الثاني: حماية من سقوط قطرات الماء عمودياً عند إمالة الغلاف الخارجي حتى 15 درجة	
		تاريخ انتهاء الصلاحية	

إرشادات وبيانات الشركة المصنعة بشأن الحصانة الكهرومغناطيسية			
صُمم الجهاز للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. ينبغي على العميل أو مستخدم الجهاز التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.			
اختبار الحصانة	مستوى اختبار IEC 60601	مستوى الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - إرشادات
التفريغ الكهروستاتيكي (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 كيلو فولت تفريغ تلامسي ± 2 كيلو فولت، ± 4 كيلو فولت، ± 8 كيلو فولت، ± 15 كيلو فولت تفريغ هوائي	± 8 كيلو فولت تفريغ تلامسي ± 2 كيلو فولت، ± 4 كيلو فولت، ± 8 كيلو فولت، ± 15 كيلو فولت تفريغ هوائي	يجب أن تكون الأرضيات مصنوعة من الخشب أو الخرسانة أو بلاط السيراميك. أما إذا كانت الأرضيات مغطاة بمادة اصطناعية، فيجب أن تكون الرطوبة النسبية 30% على الأقل.
عابر/متفجر كهروستاتيكي IEC 61000-4-4	± 2 كيلو فولت، لخطوط إمداد الطاقة تردد التكرار 100 كيلو هرتز ± 1 كيلو فولت لخطوط الدخل/ الخرج	لا ينطبق	لا ينطبق
التغير المفاجئ في الفولتية IEC 61000-4-5	± 0.5 كيلو فولت، ± 1 كيلو فولت الوضع التفاضلي لخطين	لا ينطبق	لا ينطبق
حالات الانخفاض الاجتافي للجهد، والانقطاعات القصيرة واختلافات الجهد في خطوط إدخال إمداد الطاقة IEC 61000-4-11	0 % جهد مقنن (100 % انخفاض في الجهد المقنن) من أجل 0.5 دورة عند 0° و 45° و 90° و 135° و 180° و 225° و 270° و 315° 0 % جهد مقنن (100 % انخفاض في الجهد المقنن) من أجل 1 دورة عند 0° 70% جهد مقنن (30 % انخفاض في الجهد المقنن) من أجل 25/30 دورة عند 0° 0 % جهد مقنن (100 % انخفاض في الجهد المقنن) من أجل 250/300 دورة عند 0°	لا ينطبق	لا ينطبق
تردد الطاقة (50/60) هرتز المجال المغناطيسي IEC 61000-4-8	30 أمبير/متر، 50 هرتز أو 60 هرتز	30 أمبير/متر، 50 هرتز أو 60 هرتز	يجب أن تكون المجالات المغناطيسية ذات التردد الكهربائي عند مستويات مميزة لموقع تقليدي في بيئة تجارية تقليدية أو بيئة مستشفى تقليدية.
المجالات المغناطيسية القريبة IEC 61000-4-39	انظر الجدول 3	انظر الجدول 3	انظر الجدول 3
ملحوظة: الجهد المقنن (UT) هو جهد التيار المتردد الرئيسي قبل تطبيق مستوى الاختبار			

معلومات التوافق الكهرومغناطيسي

AR

الجدول 1

إرشادات وبيانات الشركة المصنعة بشأن الانبعاثات الكهرومغناطيسية		
صُمم الجهاز للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. ينبغي على العميل أو مستخدم الجهاز التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.		
اختبار الانبعاثات	البيئة الكهرومغناطيسية	البيئة الكهرومغناطيسية
الانبعاث الموصل CISPR 11	لا ينطبق	لا يستخدم الجهاز طاقة التردد اللاسلكي إلا لوظائفه الداخلية، وبالتالي فإن انبعاثات التردد اللاسلكي منخفضة للغاية ومن غير المرجح أن تسبب أي تداخل مع المعدات الإلكترونية القريبة
انبعاث إشعاعي CISPR 11	المجموعة 1، الفئة ب	يعد الجهاز مناسبًا للاستخدام في كافة المنشآت بما في ذلك المنشآت المنزلية وتلك المنشآت المتصلة مباشرة بشبكة إمداد الطاقة العامة ذات الجهد المنخفض التي تزود المباني المستخدمة للأغراض المنزلية
الانبعاثات المتناغمة IEC 61000-3-2	لا ينطبق	
تقلبات الجهد/انبعاثات التردد IEC 61000-3-3	لا ينطبق	

ملاحظة 1: عند 80 ميغا هرتز و800 ميغا هرتز ينطبق نطاق التردد الأعلى. ملاحظة 2: هذه الإرشادات قد لا تنطبق في جميع الحالات. يتأثر انتشار الموجات الكهرومغناطيسية بالانعكاس والانعكاس الصادر من الهياكل والأشياء والأشخاص.

أ) النطاقات ISM (الصناعية والعلمية والطبية) بين 0.15 ميغا هرتز و80 ميغا هرتز تكون 6.765 ميغا هرتز إلى 6.795 ميغا هرتز، و13.553 ميغا هرتز إلى 13.567 ميغا هرتز، و26.957 ميغا هرتز إلى 27.283 ميغا هرتز، و40.66 ميغا هرتز إلى 40.70 ميغا هرتز. نطاقات تردد راديو الهواة بين 0.15 ميغا هرتز و80 ميغا هرتز تكون 1.8 ميغا هرتز إلى 2.0 ميغا هرتز، و3.5 ميغا هرتز إلى 4.0 ميغا هرتز، و5.3 ميغا هرتز إلى 5.4 ميغا هرتز، و7 ميغا هرتز إلى 7.3 ميغا هرتز، و10.1 ميغا هرتز إلى 10.15 ميغا هرتز، و14 ميغا هرتز إلى 14.2 ميغا هرتز، و18.07 و18.07 ميغا هرتز إلى 18.17 ميغا هرتز، و21.0 ميغا هرتز إلى 21.4 ميغا هرتز، و24.89 ميغا هرتز إلى 24.99 ميغا هرتز، و28.0 ميغا هرتز إلى 29.7 ميغا هرتز، و50.0 ميغا هرتز إلى 54.0 ميغا هرتز.

ب) تعد مستويات الامتثال في نطاقات التردد ISM الواقعة بين 150 كيلو هرتز و80 ميغا هرتز وفي نطاق التردد 80 ميغا هرتز إلى 2.7 جيجا هرتز مُصممة من أجل تقليل احتمالية أن تتسبب معدات الاتصالات المحمولة/المتنقلة في حدوث تداخل إذا تم إدخالها عن غير قصد إلى مناطق وجود المرضى. ولهذا السبب، تم إدخال عامل إضافي قدره 10/3 في الصيغ المستخدمة في حساب المسافة الفاصلة الموصى بها لأجهزة الإرسال في نطاقات التردد هذه.

ج) نظريًا لا يمكن التنبؤ بدقة بقوة المجال الصادر من أجهزة الإرسال الثابتة، مثل محطات القاعدة للهواتف اللاسلكية (الخلوية/اللاسلكية) وأجهزة الراديو المتنقلة الأرضية، وراديو الهواة، والبيث الإذاعي AM وFM والبيث التلفزيوني. ولتقييم البيئة الكهرومغناطيسية الناتجة عن أجهزة إرسال ثابتة ذات ترددات لاسلكية، ينبغي النظر في إجراء مسح كهرومغناطيسي للموقع. فإذا كانت شدة المجال المقاسة في الموقع الذي يُستخدم فيه الجهاز تتجاوز مستوى الامتثال للتردد اللاسلكي المطبق أعلاه، فيجب مراقبة الجهاز للتحقق من عمله على نحو طبيعي. وفي حالة ملاحظة أداء غير طبيعي، قد يكون من الضروري اتخاذ إجراءات إضافية، مثل إعادة توجيه الجهاز أو نقله إلى مكان آخر.

د) على نطاق التردد 150 كيلو هرتز إلى 80 ميغا هرتز، يجب أن تكون شدة المجال أقل من 3 فولت/متر.

مسافات الفصل الموصى بها بين معدات الاتصالات اللاسلكية ذات الترددات اللاسلكية				
تردد الاختبار (ميغا هرتز)	أقصى قدرة واط	المسافة	مستوى اختبار IEC 60601	مستوى الامتثال
385	1.8	0.3	27	27
450	2	0.3	28	28
710	0.2	0.3	9	9
745				
780				
810				
870	2	0.3	28	28
930				
1720				
1945	2	0.3	28	28
1970				
2450	2	0.3	28	28
5240				
5500				
5785	0.2	0.3	9	9
5785				

ملاحظة 1: هذه الإرشادات قد لا تنطبق في جميع الحالات. يتأثر انتشار الموجات الكهرومغناطيسية بالانعكاس والانعكاس الصادر من الهياكل والأشياء والأشخاص

تابع الجدول 3

مواصفات الاختبار لحصانة منفذ الغلاف الخارجي ضد المجالات المغناطيسية القريبة		
تردد الاختبار	التعديل	مستوى اختبار الحصانة (أمبير/متر)
30 كيلو هرتز أ)	موجة متصلة	8
134.2 كيلو هرتز	تعديل النبض ب) 2.1 كيلو هرتز	65 ^ج
13.56 ميغا هرتز	تعديل النبض ب) 50 كيلو هرتز	7.5 ^ج
<p>أ) ينطبق هذا الاختبار فقط على المعدات الطبية والأنظمة الطبية المخصصة للاستخدام في بيئة الرعاية الصحية المنزلية</p> <p>ب) يجب تعديل الناقل باستخدام إشارة موجة مربعة ذات دورة عمل بنسبة 50%.</p> <p>ج) يتم تطبيق الجذر المتوسط المربع، قبل التعديل.</p>		

تابع الجدول 4

إرشادات وبيانات الشركة المصنعة بشأن الحصانة الكهرومغناطيسية		
صُمم الجهاز للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. ينبغي على العميل أو مستخدم الجهاز التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.		
اختبار الحصانة	مستوى اختبار IEC 6060	مستوى الامتثال
التردد اللاسلكي الموصل IEC 61000-4-6	3 الجذر التربيعي لمتوسط الجهد التربيعي مع الزمن 15 0 كيلو هرتز إلى 80 ميغا هرتز	لا ينطبق
التردد اللاسلكي المشع iec 61000-4-3	6 الجذر التربيعي لمتوسط الجهد التربيعي مع الزمن 150 كيلو هرتز إلى 80 ميغا هرتز خارج النطاقات الصناعية والعلمية والطبية (ISM)	10 فولت/متر
	10 فولت/متر 80 ميغا هرتز إلى 2.7 جيغا هرتز	

تحذيرات!

- لا ينبغي استخدام هذا الجهاز بالقرب من أو فوق أجهزة إلكترونية أخرى مثل الهاتف المحمول أو جهاز الإرسال والاستقبال أو منتجات التحكم اللاسلكي. أما إذا كان عليك القيام بذلك، فيجب مراقبة الجهاز للتحقق من تشغيله على نحو طبيعي.
- قد يؤدي استخدام الملحقات وأسلاك الطاقة غير تلك المحددة، إلى زيادة الانبعاثات أو انخفاض حصانة المعدات أو النظام، ويستثنى من ذلك الكابلات التي تبيعها الشركة المصنعة للمعدات أو النظام كأجزاء بديلة للمكونات الداخلية.
- يجب تجنب استخدام هذه المعدات بجوار معدات أخرى أو مكدسة معها لأن ذلك قد يؤدي إلى تشغيل غير سليم.
- قد يؤدي استخدام الملحقات والمحولات والكابلات بخلاف تلك المحددة أو المقدمة من قبل الشركة المصنعة لهذا الجهاز إلى زيادة الانبعاثات الكهرومغناطيسية أو انخفاض الحصانة الكهرومغناطيسية لهذا الجهاز مما يؤدي إلى التشغيل غير السليم.
- يجب عدم استخدام معدات اتصالات التردد اللاسلكي المحمولة (بما في ذلك الأجهزة الطرفية مثل كابلات الهوائي والهوائيات الخارجية) من مسافة تقل عن 30 سم (12 بوصة) من أي جزء من الجهاز، بما في ذلك الكابلات المحددة من قبل الشركة المصنعة. وإلا، فقد يؤدي ذلك إلى تدهور أداء هذا الجهاز.
- يمكن أن تؤثر اتصالات التردد اللاسلكي المحمولة والمتنقلة على الجهاز. يحتاج الجهاز إلى احتياطات خاصة فيما يتعلق بالتوافق الكهرومغناطيسي وفقاً لمعلومات التوافق الكهرومغناطيسي المتوفرة في المستندات المرفقة.
- لا تستخدم الأجهزة في بيئة الرنين المغناطيسي.
- يجب على المشغل عدم استخدام النظام ويجب عليه إبلاغ خدمة العملاء، إذا تم فقدان الأداء الأساسي أو تدهوره بسبب الاضطرابات الكهرومغناطيسية.
- تنبيه: قد يتدهور أداء الجهاز في حالة حدوث واحد أو أكثر من الأمور التالية:
- التشغيل خارج نطاق درجة الحرارة والرطوبة المحدد من قبل الشركة المصنعة.
- التخزين خارج نطاق درجة الحرارة والرطوبة المحدد من قبل الشركة المصنعة.
- حدوث صدمة ميكانيكية (على سبيل المثال، اختبار هبوط الجهد) أو تدهور المستشعر.
- درجة حرارة المريض أقل من درجة الحرارة المحيطة.

AR



Spengler

CE 0123



MD



SPENGLER MEDICAL

30 rue Jean de Guiramand,
13290 Aix-en-Provence, FRANCE



JOYTECH Healthcare Co., Ltd.

No.365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou,
Zhejiang Province,
RÉPUBLIQUE POPULAIRE DE CHINE
Téléphone: +86-571-81957767
Fax: +86-571-81957750



Représentant autorisé européen:

Shanghai International Holding Corp. GmbH
(Europe) Eiffestrasse 80,
20537 Hambourg, Allemagne



Représentant autorisé Suisse:

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug Suisse

NU_TEMPOEARPRO_1VO_20250717