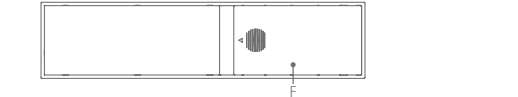
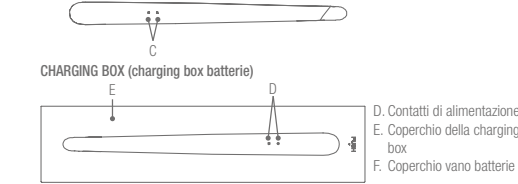
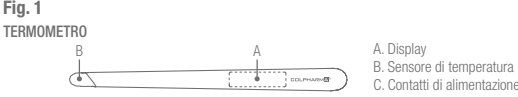


COLPHARMA®

Thermo 60 NEXT

Termometro evoluto



- G. Simbolo modalità predittiva: viene visualizzato quando si utilizza il termometro in modalità predittiva
- H. Valore della temperatura: mostra la temperatura al termine della misurazione e in funzione di memoria
- I. Simbolo unità di misura della temperatura: mostra l'unità di misura della temperatura
- L. Simbolo batteria: viene mostrato quando il termometro è scarico. Quando compare occorre ricaricare il termometro inserendolo nella charging box
- M. Simbolo memoria: viene mostrato durante la funzione di memoria

6. Al termine della misurazione inserire il termometro nella charging box, con i contatti di alimentazione rivolti verso il basso (Fig. 4).

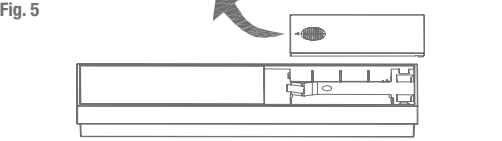
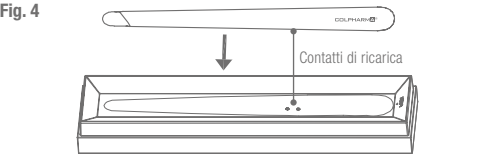
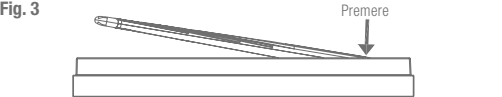
- Note:
- Disinfettare sempre il termometro prima e dopo l'utilizzo. In ospedale fare eseguire sempre la disinfezione da personale esperto.
 - Questo termometro è pensato esclusivamente per la misurazione ascellare.
 - Posizionare il sensore di temperatura al centro dell'ascella e mantenere il braccio ben chiuso vicino al corpo durante la misurazione. Una posizione scorretta del braccio può alterare i risultati.
 - Attendere 30 minuti prima di effettuare la misurazione dopo aver mangiato o bevuto, dopo aver fumato, dopo un intenso esercizio fisico o dopo aver fatto un bagno o una doccia.
 - In caso di eccessiva sudorazione la misurazione ascellare della temperatura può risultare più bassa dell'effettiva temperatura.

FUNZIONE DI MEMORIA

Quando si accende il termometro l'ultima temperatura misurata viene visualizzata sul display e compare il simbolo "M". La misurazione viene sovrascritta quando il termometro esegue una nuova misurazione.

PULIZIA E DISINFEZIONE

- Il termometro deve essere disinfettato prima di ogni utilizzo. Questo termometro non è impermeabile e non può essere immerso in liquidi per pulizia e disinfezione.
- Sensore di temperatura. Il modo migliore per pulire la punta del termometro è applicare un disinfettante (ad es. 70% di alcol isopropilico) con un panno umido per circa 20 secondi e asciugarlo subito dopo con un panno asciutto per circa 20 secondi. Dopo la pulizia attendere almeno 5 minuti prima di effettuare una misurazione. Assicurarsi che il sensore di temperatura sia asciutto e pulito prima di misurare la temperatura.
 - Termometro e charging box. Applicare un disinfettante (ad es. 70% di alcol isopropilico) con un panno umido per circa 30 secondi e asciugarli subito dopo con un panno asciutto per circa 35 secondi. Dopo la pulizia attendere almeno 5 minuti prima di effettuare una misurazione. Assicurarsi che il sensore di temperatura sia asciutto e pulito prima di misurare la temperatura.



- Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare questo dispositivo.**
- Parte applicata tipo BF.**

Gentile cliente, Thermo 60 NEXT di Colpharma è un termometro digitale in grado di misurare la temperatura corporea ascellare in circa 15 secondi nella modalità veloce (predittiva). Può essere utilizzato anche in modalità "accurata" per rilevare la temperatura ascellare effettiva in meno di 8 minuti.

In caso di dubbi, domande, problemi contattare il proprio rivenditore di fiducia, il servizio clienti Colpharma o visitare il sito web www.colpharma.com

MODALITÀ DI RICARICA E SOSTITUZIONE BATTERIE

- Quando il termometro è fuori dalla charging box e il simbolo appare sul display o il display non si accende, nemmeno dopo averlo agitato, il termometro è scarico e deve essere inserito nella charging box.
 - Quando il termometro è nella charging box, il simbolo lampeggia fino a quando il termometro non ha raggiunto la carica completa. Il simbolo non viene più mostrato quando il termometro è completamente carico.
 - Quando il termometro è nella charging box e il simbolo è arancione, occorre sostituire le batterie all'interno della charging box.
 - Sostituire le batterie. Rimuovere il coperchio del vano batterie e inserire due nuove batterie AAA rispettando i segni (+) e (-). Chiudere il coperchio del vano batterie.
- Nota: rimuovere le batterie se il termometro non viene utilizzato per un lungo periodo di tempo. La durata delle batterie dipende dalla frequenza e dal tempo di utilizzo.

MESSAGGI DI ERRORE

Messaggio di errore	Soluzione
Il display non si accende	Inserire il termometro nella charging box o sostituire le batterie
Il simbolo compare durante l'utilizzo	Il termometro è scarico, inserirlo nella charging box
Il simbolo è arancione	Le batterie sono scariche, sostituire le batterie nella charging box
Hi °C	La temperatura misurata è superiore ai 43,00 °C
Lo °C	La temperatura misurata è inferiore ai 32,00 °C
Err	Anomalia nel sensore di temperatura, contattare il rivenditore
Er °C	La modalità di misurazione predittiva non è terminata, eseguire una nuova misurazione
ER °C XX.XX°C	La modalità di misurazione accurata non è terminata. Comparirà il simbolo ER °C seguito dalla temperatura predittiva

SIMBOLI	
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Parte applicata tipo BF
	Riparare da pioggia e umidità
	Posizione corretta in verticale
	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti
	Produttore
	Marchio Ce in conformità della direttiva EU 2017/745
	IP21 Protetto da corpi estranei solidi di 12,5 mm e oltre. Protezione contro la caduta verticale di gocce d'acqua
	IP65 A tenuta di polvere, protetto da getti d'acqua
	Indica i limiti di temperatura entro i quali i colli possono essere immagazzinati e gestiti
	Non rovesciare
	Attenzione - Indicazioni di sicurezza
	Contenuto fragile, maneggiare con attenzione
	Data di produzione
	Dispositivo medico
	Rappresentante autorizzato per la comunità europea
	Importato e distribuito da
UDI template:	
(01) ID: Identificativo del dispositivo	
(11) Data di produzione	
(10) Lotto	
(21) Numero di serie	

SPECIFICHE TECNICHE

Modello applicabile:	AET-F345 (cod. 12495) / AET-F344 (cod. 12496)
Modalità di misurazione:	Misurazione ascellare. Due modalità: predittiva veloce e accurata reale.
Temperatura e umidità di esercizio:	5 °C-40 °C, 15% U.R.-80% U.R., 70 kPa-106 kPa
Temperatura e umidità di conservazione:	-20,5 °C-55 °C, 15% U.R.-93% U.R., 70 kPa-106 kPa
Punto di misurazione:	Ascellare
Range di misurazione:	32,00 °C - 43,00 °C
Precisione di misurazione (in laboratorio):	± 0,10 °C
Ripetibilità clinica:	≤ ± 0,30°C
Accuratezza del test clinico:	≤ ± 0,30°C
Memoria:	Ultima misurazione
Allarme febbre:	≥ 37,50°C
Dimensioni termometro:	130 mm x 11 mm x 7 mm
Dimensioni charging box:	157 mm x 37 mm x 19 mm
Peso termometro:	5,5 g circa
Peso charging box:	53 g circa (senza batterie)
Batteria termometro:	DC 3,7 V Li-ion battery, 20 Mah
Batterie charging box:	DC 3V, 2X AAA
Spegnimento automatico:	Dopo 3 minuti di inutilizzo
Vita utile:	5 anni
Versione software:	A.01
Standard:	ISO 80601-2-56

Con riserva di apportare modifiche tecniche.

CONDIZIONI GENERALI

I termometri elettronici sono destinati a misurare la temperatura corporea umana sotto il braccio (temperatura ascellare). I dispositivi sono riutilizzabili per uso clinico o domestico su persone di tutte le età. Controindicazioni: nessuna.

A chi è destinato il prodotto: professionisti qualificati e pazienti a casa formati.

Ambiente di utilizzo previsto: utilizzo domestico, in ambienti ambulatoriale e ospedaliero.

IMPORTANTI MISURE PRECAUZIONALI

- Evitare che il termometro venga a contatto con acqua calda.
- Non esporre il termometro a temperature elevate, luce solare diretta o umidità elevata.
- Non utilizzare il termometro a temperature elevate, luce solare diretta o umidità elevata.
- Non esporre il termometro a fiamme libere.
- Proteggere da urti e cadute. Il termometro non è resistente agli urti.
- Non modificare il termometro senza l'autorizzazione del produttore.
- Non piegare o aprire il termometro.
- Non utilizzare il termometro se si pensa sia danneggiato o se si nota qualcosa di inusuale.
- Se il termometro era conservato in un ambiente molto umido o con temperatura più bassa dell'ambiente di utilizzo, attendere circa 30 minuti prima dell'uso.
- Non pulire con solventi. Pulire solo con disinfettante.
- Non immergere il termometro in acqua o altri liquidi.
- La febbre persistente, in particolare nei bambini, deve essere curata dal proprio medico.
- Non utilizzare in prossimità di forti campi elettromagnetici e tenere il termometro lontano da sistemi radio o telefoni cellulari.
- Non utilizzare il termometro in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria o con ossigeno o protossido di azoto
- Utilizzare e conservare il termometro in un ambiente in cui la temperatura e l'umidità relativa siano conformi ai requisiti specificati nella sezione "Specifiche tecniche", altrimenti il termometro potrebbe non funzionare correttamente.
- Questo termometro è calibrato al momento della produzione. Se viene utilizzato secondo le istruzioni d'uso, non è necessaria una regolazione periodica.

Tenere lontano dalla portata dei bambini e assicurarsi che i bambini non utilizzino il dispositivo senza la supervisione di un adulto.

I dispositivi elettronici devono essere smaltiti in conformità alle regolamentazioni locali e non con i rifiuti domestici.

L'utilizzo di questo termometro non sostituisce la consultazione del proprio medico.

GARANZIA

Questo prodotto è garantito per **2 anni** da difetti di fabbricazione. I danni derivanti da un uso improprio non sono coperti da garanzia. La batteria e l'imballaggio sono esclusi dalla garanzia. I reclami per danni coperti da garanzia devono essere accompagnati dalla ricevuta di acquisto. Se si reputa il termometro difettoso o non funzionante, controllare la batteria prima di inviarlo per la riparazione.

Numero Verde

800-510661

SERVIZIO CONSUMATORI

CLASSIFICAZIONE

- Apparecchiatura alimentata internamente
- Parte applicata tipo BF
- Classificazione IP: termometro IP65; charging box IP21
- Disinfettare con 70% alcol isopropilico
- Apparecchiatura di categoria non AP/AG
- Modalità operativa: ciclo continuo

Colpharma s.r.l. - Parma - Italy
www.colpharma.com

Manufacturer information: Manufacturer: Alicn Medical Shenzhen, Inc
Address: Room 4C, Building 1, Zhongcheng Biomedical Industrial Park, No.21 Linhui Road, Jinsha Community, Kengzi Street, Pingshan District, 518118 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: 0086-755-26501548 Email: Info@alicn-med.com
Web: www.alicn-med.com

Authorized EU Representative
Company name: CMC Medical Devices & Drugs S.L.
Address: C/ Horacio Lengo N°18, CP 29006, Málaga, Spain
Web: www.cmcmedicaldevices.com
Tel: +34951214054 Email: Info@cmcmedicaldevices.com

MADE IN P.R.C.

PREPARAZIONE E UTILIZZO DEL DISPOSITIVO

- Prima dell'uso, disinfettare accuratamente il sensore di temperatura.
- Estrarre il termometro dalla charging box, premendo delicatamente l'estremità del termometro vicino al display per sollevare il termometro (Fig. 3). Il termometro si accenderà automaticamente dopo una vibrazione.
- Sul display viene visualizzato il simbolo "Lo" e il termometro è pronto per l'uso. Se il termometro è fuori dalla charging box ed è spento, scuoterlo delicatamente per accenderlo.
- Selezionare la modalità di misurazione:
 1. Modalità predittiva (misurazione veloce). Posizionare il sensore di temperatura sotto l'ascella. Dopo circa 15 secondi il termometro emette tre vibrazioni per segnalare la fine della misurazione e sul display sarà possibile leggere la temperatura. Per effettuare una nuova misurazione scuotere il termometro. Il simbolo "Lo" verrà mostrato nuovamente e sarà possibile iniziare una nuova misurazione.
 2. Modalità accurata (misurazione effettiva). Non rimuovere il termometro dopo che la misurazione veloce è terminata. Il termometro entra automaticamente in modalità accurata e continua la misurazione in meno di 8 minuti. Al termine della misurazione il termometro vibrerà tre volte e sul display sarà possibile visualizzare la temperatura reale. Se si vuole effettuare una nuova misurazione in modalità accurata, scuotere il termometro entro 5 minuti dalla fine della misurazione accurata. Per tornare alla modalità predittiva attendere almeno 5 minuti o inserire il termometro nella charging box per almeno 3 minuti.
- Risultati di misurazione:

Valore della temperatura	Display	Vibrazioni
T < 32,00° C	Compare il simbolo Lo °C	Due vibrazioni consecutive per tre volte)))))
32,00 ≤ T < 37,5 °C	Compare il valore della temperatura	Due vibrazioni consecutive per tre volte)))))
37,5 ≤ T ≤ 43,00 °C	Compare il valore della temperatura e il simbolo °C è arancione	Allarme febbre: quattro vibrazioni consecutive per tre volte))))))))))))
T > 43,00 °C	Compare il simbolo Hi °C	Due vibrazioni consecutive per tre volte)))))

INFORMAZIONI SU EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Istruzioni per l'uso
L'apparecchiatura o il sistema ME è adatto per la casa o per l'ambiente.

Attenzione: non avvicinarsi ad apparecchiature chirurgiche HF attive e alla sala schermata RF di un sistema ME per la risonanza magnetica, dove l'intensità dei disturbi EM è elevata.

Attenzione: l'uso di questa apparecchiatura accanto o sovrapposta ad altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questa e le altre apparecchiature devono essere osservate per verificare che funzionino normalmente.

Attenzione: l'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica e provocare un funzionamento improprio.

Attenzione: le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm di distanza da qualsiasi parte del termometro, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni di questa apparecchiatura potrebbero essere compromesse.

Se presente: le prestazioni dell'apparecchiatura o del sistema ME che sono state determinate dalle prestazioni essenziali e una descrizione di ciò che l'operatore può aspettarsi se le prestazioni essenziali vengono perse o degradate a causa di un disturbo EM.

- Descrizione tecnica**
- Tutte le istruzioni necessarie per mantenere la sicurezza di base e le prestazioni essenziali per quanto riguarda le sostanze elettromagnetiche per la durata di vita prevista.
 - Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche e immunità.

Table 1

Guidance and manufacturer' s declaration - electromagnetic emissions	
Emissions test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class B
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	N/A
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	N/A

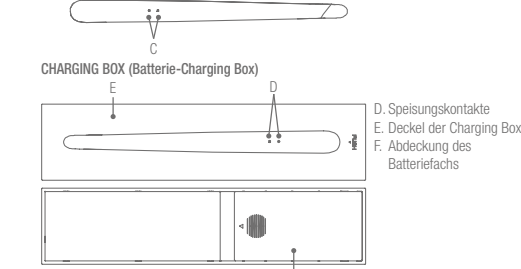
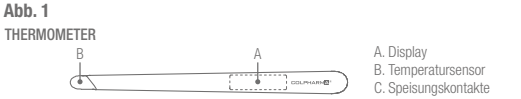
Table 2

Guidance and manufacturer' s declaration - electromagnetic Immunity		
Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	Power supply lines: ±2 kV input/output lines: ±1 kV	Power supply lines: ±2 kV
Surge IEC 61000-4-5	line(s) to line(s): ±1 kV. line(s) to earth: ±2 kV. 100 kHz repetition frequency	line(s) to line(s): ±1 kV. 100 kHz repetition frequency
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% 1 cycle And 70% 25/30 cycles Single phase: at 0 0% 300 cycle	0% 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% 1 cycle And 70% 25/30 cycles Single phase: at 0 0% 300 cycle
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Conducted RF IEC61000-4-6	150KHz to 80MHz:3Vrms 6Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz	150KHz to 80MHz:3Vrms 6Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz
Radiated RF IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz
Proximity magnetic fields IEC 61000-4-39	30 kHz: 8A/m 134.2 kHz: 65A/m 13.56 MHz: 7.5A/m	30 kHz: 8A/m 134.2 kHz: 65A/m 13.56 MHz: 7.5A/m

NOTE U_r is the a.c. mians voltage prior to application of the test level.

Thermo 60 NEXT

Fortschrittliches Thermometer



- G. Symbol für den prädiaktiven Modus: wird angezeigt, wenn das Thermometer im prädiaktiven Modus verwendet wird
- H. Temperaturwert: zeigt die Temperatur am Ende der Messung und in der Speicherfunktion an
- I. Symbol für die Temperatureinheit: zeigt die Maßeinheit der Temperatur an
- L. Batteriesymbol: wird angezeigt, wenn das Thermometer leer ist. Wenn es erscheint, muss das Thermometer aufgeladen werden, indem es in die Charging Box eingesetzt wird
- M. Speichersymbol: wird während der Speicherfunktion angezeigt

6. Wenn die Messung abgeschlossen ist, setzen Sie das Thermometer mit den Stromkontakten nach unten in die Charging Box ein (Abb. 4).

- Anmerkungen:
- Desinfizieren Sie das Thermometer immer vor und nach dem Gebrauch. In Krankenhäusern sollte die Desinfektion immer von erfahreinem Personal durchgeführt werden.
 - Dieses Thermometer ist ausschließlich für die axillare Messung bestimmt.
 - Platzieren Sie den Temperatursensor in der Mitte der Achselhöhle und halten Sie den Arm während der Messung dicht am Körper geschlossen. Eine falsche Armhaltung kann die Ergebnisse verändern.
 - Warten Sie nach dem Essen oder Trinken, nach dem Rauchen, nach anstrengender körperlicher Betätigung oder nach einem Bad oder einer Dusche 30 Minuten, bevor Sie die Messung durchführen.
 - Bei übermäßigem Schwitzen kann die gemessene Axillartemperatur niedriger sein als die tatsächliche Temperatur.

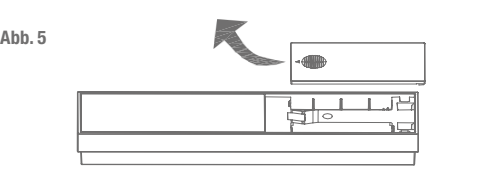
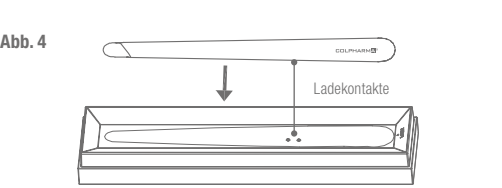
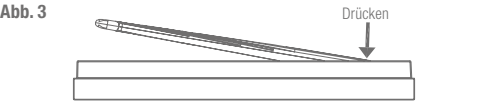
SPICHERFUNKTION

Beim Einschalten des Thermometers wird die zuletzt gemessene Temperatur auf dem Display angezeigt und das Symbol „M“ erscheint. Die Messung wird überschrieben, wenn das Thermometer eine neue Messung vornimmt.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

Das Thermometer muss vor jedem Gebrauch desinfiziert werden. Dieses Thermometer ist nicht wasserdicht und kann zur Reinigung und Desinfektion nicht in Flüssigkeiten getaucht werden.

- Temperatursensor. Die Thermometerspitze reinigt man am besten, indem man ein Desinfektionsmittel (z. B. 70%igen Isopropylalkohol) mit einem feuchten Tuch ca. 20 Sekunden lang aufträgt und unmittelbar danach mit einem trockenen Tuch ca. 20 Sekunden lang trocken wischt. Warten Sie nach der Reinigung mindestens 5 Minuten, bevor Sie eine Messung vornehmen. Stellen Sie sicher, dass der Temperatursensor trocken und sauber ist, bevor Sie die Temperatur messen.
- Thermometer und Charging Box. Tragen Sie ein Desinfektionsmittel (z.B. 70%igen Isopropylalkohol) mit einem feuchten Tuch für ca. 30 Sekunden auf und wischen Sie sofort danach mit einem trockenen Tuch für ca. 35 Sekunden trocken. Warten Sie nach der Reinigung mindestens 5 Minuten, bevor Sie eine Messung vornehmen. Stellen Sie sicher, dass der Temperatursensor trocken und sauber ist, bevor Sie die Temperatur messen.



 **Bitte lesen Sie die Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie dieses Gerät verwenden.**

 **Anwendungsteil Typ BF.**

Sehr geehrter Kunde, das Thermo 60 NEXT von Colpharma ist ein digitales Thermometer, das in der Lage ist, die axillare Körpertemperatur in etwa 15 Sekunden im schnellen (prädiaktiven) Modus zu messen. Das Gerät kann auch im "genauen" Modus verwendet werden, um die tatsächliche Axillartemperatur in weniger als 8 Minuten zu messen. Im Falle von Zweifeln, Fragen oder Problemen wenden Sie sich bitte an Ihren Händler, den Colpharma-Kundendienst oder besuchen Sie www.colpharma.com.

LADEN UND AUSTAUSCHEN DER BATTERIEN

- Wenn sich das Thermometer außerhalb der Charging Box befindet und das Symbol  auf der Anzeige erscheint oder die Anzeige auch nach Schütteln nicht aufleuchtet, ist das Thermometer entladen und muss in die Charging Box eingesetzt werden.
- Wenn sich das Thermometer in der Charging Box befindet, blinkt das Symbol  , bis das Thermometer vollständig aufgeladen ist. Das Symbol  wird nicht mehr angezeigt, wenn das Thermometer vollständig aufgeladen ist.
- Wenn sich das Thermometer in der Charging Box befindet und das Symbol  orange ist, müssen die Batterien in der Charging Box ausgetauscht werden.
- Tauschen Sie die Batterien aus. Nehmen Sie den Batteriefachdeckel ab und legen Sie zwei neue AAA-Batterien ein, achten Sie dabei auf die Polung (+) und (-). Schließen Sie den Batteriefachdeckel.

Hinweis: Nehmen Sie die Batterien heraus, wenn Sie das Thermometer über einen längeren Zeitraum hinweg nicht benutzen. Die Lebensdauer der Batterie hängt von der Häufigkeit und Dauer der Nutzung ab.

FEHLERMELDUNGEN

Fehlermeldung	Lösung
Das Display schaltet sich nicht ein	Setzen Sie das Thermometer in die Charging Box ein oder tauschen Sie die Batterien aus
Das Symbol  erscheint während der Benutzung	Das Thermometer ist entladen, setzen Sie es in die Charging Box ein
Das Symbol  ist orange	Die Batterien sind entladen, tauschen Sie die Batterien der Charging Box aus
Hi °C	Die gemessene Temperatur liegt über 43.00 °C
Lo °C	Die gemessene Temperatur liegt unter 32.00 °C
Err	Fehler im Temperatursensor, kontaktieren Sie den Händler
Er °C	Der prädiaktive Messmodus ist noch nicht beendet, führen Sie eine neue Messung durch
ER °C XX.XX°C	Der genaue Messmodus ist noch nicht beendet. Es erscheint das Symbol ER °C, gefolgt von der prädiaktiven Temperatur

SYMBOLS

	Gebrauchsanweisung beachten
	Anwendungsteil Typ BF
	Vor Regen und Feuchtigkeit schützen
	Richtige vertikale Position
	Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung
	Charge
	Hersteller
	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie EU 2017/745
	IP21 Schutz gegen feste Fremdkörper ≥ 12,5 mm und senkrecht fallendes Tropfwasser
	IP65 Staubdicht, geschützt gegen Wasserstrahlen
	Gibt die Temperaturgrenzen an, innerhalb derer die Chargen gelagert und gehandhabt werden können
	Nicht kippen
	Achtung - Sicherheitsanweisungen
	Zerbrechlicher Inhalt, mit Vorsicht behandeln

	Herstellungsdatum	UDI-Vorlage:
	Medizinisches Gerät	 01) ID: Kennung des Geräts
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union	 (11) Herstellungsdatum
	Eingeführt und vertrieben von	 (21) Seriennummer

TECHNISCHE DATEN

Anwendbares Modell:	AET-F345 (cod. 12495) / AET-F344 (cod. 12496)
Messmodus:	Axillare Messung. Zwei Modi: schnelle Vorhersage und exakte Messung.
Betriebstemperatur und Luftfeuchtigkeit:	5 °C-40 °C, 15% U.R.-80% U.R., 70 kPa-106 kPa
Lagertemperatur und Luftfeuchtigkeit:	-20,5 °C-55 °C, 15% U.R.-93% U.R., 70 kPa-106 kPa
Messpunkt:	axillär
Messbereich:	32.00 °C - 43.00 °C
Messgenauigkeit (im Labor):	± 0.10 °C
Klinische Wiederholbarkeit:	≤ ± 0.30°C
Genauigkeit des klinischen Tests:	≤ ± 0.30°C
Speicher:	letzte Messung
Fieberalarm:	≥ 37.50°C
Abmessungen Thermometer:	130 mm x 11 mm x 7 mm
Abmessungen Charging Box:	157 mm x 37 mm x 19 mm
Gewicht Thermometer:	ca. 5.5 g
Gewicht Charging Box:	ca. 53 g (ohne Batterien)
Batterie Thermometer:	DC 3.7 V li-ion battery, 20 Mah
Batterien Charging Box:	DC 3V, 2X AAA
Automatische Abschaltung:	nach 3 Minuten Inaktivität
Nutzungsdauer:	5 Jahre
Softwareversion:	A.01
Standard:	ISO 80601-2-56

Technische Änderungen vorbehalten.

ALLGEMEINE BEDINGUNGEN

Elektronische Thermometer sind für die Messung der menschlichen Körpertemperatur unter dem Arm (Axillartemperatur) bestimmt. Die Geräte sind wiederverwendbar und können in der Klinik oder zu Hause bei Personen aller Altersgruppen eingesetzt werden. Kontraindikationen: keine. Für wen das Produkt bestimmt ist: Qualifiziertes Fachpersonal und geschulte Patienten zu Hause. Vorgesehene Anwendungsumgebung: Heimanwendung, ambulante und stationäre Anwendungen.

WICHTIGE VORSICHTSMASSNAHMEN

- Achten Sie darauf, dass das Thermometer nicht mit heißem Wasser in Berührung kommt.
- Setzen Sie das Thermometer nicht hohen Temperaturen, direkter Sonneneinstrahlung oder hoher Luftfeuchtigkeit aus.
- Verwenden Sie das Thermometer nicht bei hohen Temperaturen, direkter Sonneneinstrahlung oder hoher Luftfeuchtigkeit.
- Setzen Sie das Thermometer keinen offenen Flammen aus.
- Schützen Sie das Thermometer vor Stößen und Stürzen. Es ist nicht stoßfest.
- Verändern Sie das Thermometer nicht ohne die Genehmigung des Herstellers.
- Das Thermometer darf nicht gebogen oder geöffnet werden.
- Verwenden Sie das Thermometer nicht, wenn Sie denken, dass es beschädigt ist oder wenn Sie etwas Seltsames bemerken.
- Wenn das Thermometer in einer sehr feuchten Umgebung oder bei einer niedrigeren Temperatur als der Umgebung, in der es verwendet wird, gelagert wurde, warten Sie etwa 30 Minuten, bevor Sie es verwenden.
- Nicht mit Lösungsmitteln reinigen. Nur mit Desinfektionsmittel reinigen.
- Das Thermometer niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten tauchen.
- Anhaltendes Fieber, insbesondere bei Kindern, sollte von Ihrem Arzt behandelt werden.
- Verwenden Sie das Thermometer nicht in der Nähe von starken elektromagnetischen Feldern und halten Sie es von Funkanlagen oder Mobiltelefonen fern.
- Verwenden Sie das Thermometer nicht in Gegenwart von entflammaren Anästhesiegemischen mit Luft oder mit Sauerstoff oder Distickstoffoxid.
- Verwenden und lagern Sie das Thermometer in einer Umgebung, in der die Temperatur und die relative Luftfeuchtigkeit den im Abschnitt „Technische Daten“ angegebenen Anforderungen entsprechen, da das Thermometer sonst möglicherweise nicht richtig funktioniert.
- Dieses Thermometer wird zum Zeitpunkt der Herstellung kalibriert. Wenn es entsprechend der Bedienungsanleitung verwendet wird, ist eine regelmäßige Einstellung nicht erforderlich.
- Bewahren Sie das Thermometer außerhalb der Reichweite von Kindern auf und stellen Sie sicher, dass Kinder das Gerät nicht ohne Aufsicht von Erwachsenen benutzen.

 Elektronische Geräte müssen vorschriftsmäßig entsorgt werden und gehören nicht in den Hausmüll.

 Die Verwendung dieses Thermometers ersetzt nicht die Rücksprache mit dem Arzt.

GARANTIE

Für dieses Produkt gilt eine Garantie von **2 Jahren** auf Herstellungsfehler. Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch entstehen, sind nicht von der Garantie abgedeckt. Die Batterie und die Verpackung sind von der Garantie ausgeschlossen. Bei Reklamationen von Schäden, die unter die Garantie fallen, muss der Kaufbeleg beigelegt werden. Wenn das Thermometer defekt ist oder nicht funktioniert, überprüfen Sie die Batterie, bevor Sie es zur Reparatur einschicken.

KLASSIFIZIERUNG

- Gerät mit interner Stromversorgung
- Anwendungsteil Typ BF
- IP-Klassifizierung: Thermometer IP65; Charging Box IP21
- Desinfektion mit 70%igem Isopropylalkohol
- Geräte der Kategorie Nicht-AP/AG
- Betriebsart: kontinuierlicher Zyklus

VORBEREITUNG UND VERWENDUNG DES GERÄTS

- Desinfizieren Sie den Temperatursensor vor dem Gebrauch gründlich
- Nehmen Sie das Thermometer aus der Charging Box, indem Sie vorsichtig auf das Ende des Thermometers in der Nähe des Displays drücken, um das Thermometer anzuheben (Abb. 3). Das Thermometer schaltet sich nach einer Vibration automatisch ein.
- Auf dem Display erscheint das Symbol "LO" und das Thermometer ist betriebsbereit. Wenn sich das Thermometer außerhalb der Charging Box befindet und ausgeschaltet ist, schütteln Sie es leicht, um es wieder einzuschalten.
- Wählen Sie den Messmodus
 - Prädiaktiver Modus (schnelle Messung). Platzieren Sie den Temperatursensor in die Achselhöhle. Nach etwa 15 Sekunden signalisiert das Thermometer mit drei Vibrationen das Ende der Messung, und die Temperatur kann auf dem Display abgelesen werden. Um eine neue Messung vorzunehmen, schütteln Sie das Thermometer. Das Symbol "LO" wird wieder angezeigt und eine neue Messung kann gestartet werden.
 - Genauer Modus (tatsächliche Messung). Entfernen Sie das Thermometer nicht, wenn die Schnellmessung beendet ist. Das Thermometer geht automatisch in den genauen Modus über und misst weniger als 8 Minuten lang weiter. Am Ende der Messung vibriert das Thermometer dreimal und das Display zeigt die aktuelle Temperatur an. Schütteln Sie das Thermometer innerhalb von 5 Minuten nach Beendigung der Messung, um eine neue Messung im genauen Modus durchzuführen. Warten Sie mindestens 5 Minuten oder stecken Sie das Thermometer für mindestens 3 Minuten in die Charging Box, um zum prädiaktiven Modus zurückzukehren.
- Ergebnisse der Messungen

Temperaturwert	Display	Vibrationen
T < 32.00° C	Das Symbol Lo °C erscheint	Zwei aufeinanderfolgende Vibrationen dreimal))))))
32.00 ≤ T < 37.5 °C	Der Temperaturwert erscheint	Zwei aufeinanderfolgende Vibrationen dreimal))))))
37.5 ≤ T ≤ 43.00 °C	Der Temperaturwert erscheint und das Symbol °C ist orange	Fieberalarm: vier aufeinanderfolgende Vibrationen dreimal))))))))))))
T > 43.00 °C	Das Symbol Hi °C erscheint	Zwei aufeinanderfolgende Vibrationen dreimal))))))

INFORMATIONEN ZU ELEKTROMAGNETISCHEN EMISSIONEN

Hinweise zum Gebrauch
Das ME-Gerät oder -System ist für die Wohnung oder die Umgebung geeignet.

Warnung: Nähern Sie sich nicht aktiven HF-Chirurgiegeräten und dem HF-abgeschirmten Raum eines ME-Systems für die Magnetresonanztomographie, wo die EM-Störpegel hoch sind.

Warnung: Die Verwendung dieses Geräts neben oder auf anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, müssen dieses und andere Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

Warnung: Die Verwendung von Zubehör, Messwandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit führen und einen fehlerhaften Betrieb verursachen.

Warnung: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nicht näher als 30 cm von einem Teil des Thermometers, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann die Leistung des Geräts beeinträchtigt werden.

Falls vorhanden: die Leistung des Geräts oder ME-Systems, die durch die wesentliche Leistung bestimmt wurde, und eine Beschreibung dessen, was der Betreiber erwarten kann, wenn die wesentliche Leistung aufgrund einer EM-Störung verloren geht oder beeinträchtigt wird.

Technische Beschreibung

- Alle Anweisungen, die zur Aufrechterhaltung der grundlegenden Sicherheit und der wesentlichen Leistung in Bezug auf EM während der erwarteten Lebensdauer erforderlich sind.
- Leitfaden und Herstellererklärung - elektromagnetische Aussendungen und Störfestigkeit.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity							
Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Modulation (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)	
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1,8	0.3	27	
450	380 – 390	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28	
710	704 – 745	LTE Band 13,17	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0.3	9	
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28	
930							
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28	
1845							
1970							
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28	
5240	5100 – 5500	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0.3	9	
5785							

Table 4			
Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
Test frequency	Modulation	IMMUNITY TEST LEVEL (A/m)	
30 kHz	CW	8	
134,2 kHz	Pulse modulation ^a 2,1 kHz	65 ^b	
13,56 MHz	Pulse modulation ^a 50 kHz	7,5 ^b	
a) The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal. b) r.m.s., before modulation is applied.			