

# Instrukcja używania

## Wyrób medyczny

# SilMed

## Termometr elektroniczny

### model DMT-3032 z twardą końcówką

Dziękujemy za zakup termometru elektronicznego SilMed model DMT-3032 z twardą końcówką. Urządzenie jest przeznaczone do pomiaru temperatury ciała u dzieci i dorosłych.

#### 1. Przeznaczenie:

Wyrób medyczny SilMed Termometr elektroniczny model DMT-3032 z twardą końcówką przeznaczony jest do pomiaru temperatury ciała człowieka w ustach, pod pachą lub w odbycie.

Urządzenie nadaje się do wielokrotnego użytku klinicznego lub domowego, u osób w każdym wieku, w tym u dzieci poniżej 8. roku życia pod nadzorem osoby dorosłej.

Aby lepiej zrozumieć jego funkcje i zapewnić wieloletnie otrzymywanie niezawodnych wyników, zapoznaj się z instrukcją używania.

Urządzenie jest zgodne z następującymi normami:

- EN 12470-3 Termometry kliniczne – Część 3: Działanie kompaktowych termometrów elektrycznych (prognozujących i nieprognozujących) z maksymalnym urządzeniem,
- ISO 80601-2-56 Medyczny sprzęt elektryczny – Część 2-56: Szczegółowe wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i wydajności termometrów klinicznych do pomiaru temperatury ciała,
- EN 60601-1-11 Medyczny sprzęt elektryczny – Część 1-11: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i wydajności – Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące medycznego sprzętu elektrycznego i medycznych systemów elektrycznych używanych w warunkach domowej opieki zdrowotnej i spełnia wymagania normy EN 60601-1-2 (EMC), normy IEC/EN 60601-1 (bezpieczeństwo).

#### 2. Środki ostrożności:

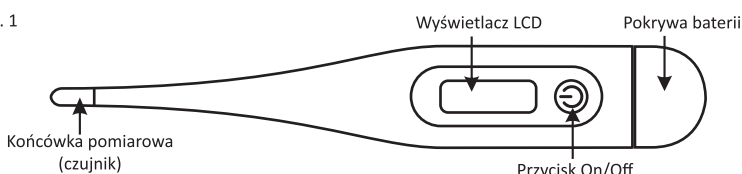
- Przed użyciem przeczytaj dokładnie niniejszą instrukcję używania.
- Ryzyko zadławienia: termometr zawiera niewielkie części. Nasadka termometru i bateria mogą spowodować śmierć w przypadku ich połknięcia. Nie pozwalaj dzieciom korzystać z urządzenia bez nadzoru osób dorosłych. Przechowuj w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Pomiary u dzieci poniżej 8 roku życia dozwolone są wyłącznie pod kontrolą osób dorosłych.
- Termometr zaprojektowany jest wyłącznie do wykonywania pomiaru w jamie ustnej, odbytnicy lub pod pachami (w dole pachowym).
- Nie wprowadzaj termometru na siłę do odbytnicy. Przerwij wprowadzanie i pomiar przy pojawieniu się bólu. Niezastosowanie się do tego zalecenia może doprowadzić do wystąpienia obrażeń.
- Nie należy przeprowadzać pomiaru w jamie ustnej u dzieci poniżej 2 roku życia.
- Nie używaj termometru do wykonywania pomiaru w uchu.
- Zdezynfekuj urządzenie zgodnie z zaleceniami niniejszej instrukcji używania, jeśli po dokonaniu pomiaru jedną metodą, chcesz ponowić pomiar inną metodą.
- Nie wystawiaj urządzenia oraz baterii na działanie ciepła i ekstremalnych temperatur. Nie umieszczaj ich w pobliżu źródeł wysokich temperatur – istnieje ryzyko eksplozji.
- Jeżeli termometr nie będzie używany przez dłuższy czas, należy wyjąć z niego baterię.
- Wynik pomiaru nie zastępuje profesjonalnej diagnozy lekarskiej. Nie stanowi podstawy do podjęcia samodzielnego leczenia, czy zmiany dawkowania leków przepisanych przez lekarza. W celu odpowiedniej interpretacji wyniku skonsultuj się z lekarzem.
- Nie używaj urządzenia, gdy jest wilgotne, gdyż wyniki pomiaru mogą być wówczas niedokładne.
- Nie gryź termometru, gdyż może to doprowadzić do jego uszkodzenia i/lub obrażeń ciała.
- Nie próbuj demontować ani naprawiać wyrobu. Może to spowodować uszkodzenie termometru i/lub wpłynąć na poprawność wyświetlanych wyników pomiaru.
- Po każdym użyciu zdezynfekuj termometr.
- Jeśli urządzenie było przechowywane w temperaturze poniżej 5°C (41°F) lub powyżej 40°C (104°F), na około 15 minut przed planowanym pomiarem pozostaw termometr w temperaturze otoczenia w zakresie od 5°C do 40°C (41°F - 104°F).
- Wydajność i dokładność urządzenia może ulec pogorszeniu w przypadku wystąpienia co najmniej jednej z poniższych sytuacji:
  1. Eksploatacji urządzenia poza podanym przez producenta zakresem temperatury i wilgotności.
  2. Przechowywania urządzenia poza podanym przez producenta zakresem temperatury i wilgotności.
  3. Wstrząsu mechanicznego (na przykład podczas upadku) lub uszkodzenia czujnika.
  4. Niższej temperatury ciała pacjenta od temperatury otoczenia.
- Przenośna i mobilna komunikacja radiowa RF może wpływać na działanie urządzenia. Urządzenie wymaga specjalnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej EMC zgodnie z informacjami EMC podanymi w dokumentacji wyrobu.
- Urządzenie nie powinno być używane w pobliżu sprzętu elektronicznego ani umieszczone na sprzęcie elektronicznym, takim jak telefon komórkowy, nadajnik-odbiornik lub produkty przeznaczone do sterowania radiowego. W takim przypadku należy obserwować pracę urządzenia, aby zweryfikować jego prawidłowe działanie.
- Użycie akcesoriów/baterii/komponentów innych niż określone przez producenta może spowodować zwiększenie emisji w stosunku do tych określonych w Tabeli 1 lub spowodować zmniejszenie odporności sprzętu lub systemu w stosunku do wartości określonych w Tabeli 3.

#### 3. Zawartość opakowania:


- termometr
- instrukcja używania
- etui do przechowywania
- bateria 1,5V LR41, SR 41 lub UCC 392

#### 4. Budowa termometru:

Rys. 1



## 5. Specyfikacja techniczna:

- **Typ:** Termometr cyfrowy (nieprognozujący)
- **Zakres pomiaru:** 32.00°C - 42.99°C (90.00°F - 109.99°F)
- **Dokładność:**
  - ±0.10°C (±0.20°F) w zakresie pomiarowym 35.50°C - 42.00°C (95.90°F - 107.60°F) i/lub dla pomiarów przeprowadzanych w temperaturze otoczenia 18°C - 28°C (64.40°F - 82.40°F)
  - ±0.20°C (±0.40°F) dla temperatur spoza zakresu pomiarowego 35.50°C - 42.00°C (95.90°F - 107.60°F) i/lub pomiarów przeprowadzanych w temperaturze otoczenia niższej niż 18°C lub wyższej niż 28°C
- **Tryb pracy:** Bezpośredni
- **Wyświetlacz:** Ciekłokrystaliczny, 4 1/2 cyfry
- **Pamięć:** Do przechowywania ostatniej zmierzonej wartości
- **Bateria:** 1 bateria 1,5 V DC, guzikowa (LR41, SR41 lub UCC 392)
- **Żywotność baterii:** Ok. 200 godzin ciągłej pracy lub 1 rok przy 3 pomiarach dziennie
- **Wymiary:** 13,8 cm x 2,2 cm x 1,2 cm (dł. x szer. x wys.)
- **Waga:** Około 12 g razem z baterią
- **Oczekiwana żywotność:** Trzy lata przy założeniu użytkowania 10 razy dziennie
- **Zakres roboczy otoczenia:**  
Temperatura: 5°C - 40°C (41°F - 104°F)  
Wilgotność względna: 15% - 95% RH  
Ciśnienie atmosferyczne: 700 hPa - 1060 hPa
- **Warunki przechowywania i transportu:**  
Temperatura: -20°C - 55°C (-4°F - 131°F)  
Wilgotność względna: 15% - 95% RH  
Ciśnienie atmosferyczne: 700 hPa - 1060 hPa
- **Stopień ochrony IP:** IP 27
- **Klasyfikacja:** Typ BF 

## 6. Zmiana jednostki pomiarowej:

Urządzenie może wskazywać wynik pomiaru temperatury ciała w stopniach Celsjusza (°C) lub Fahrenheita (°F). Ikona °C lub °F wyświetla się w prawym górnym rogu ekranu LCD. Domyślną jednostką pomiarową są stopnie Celsjusza. Aby zmienić jednostkę pomiarową, wyłącz urządzenie, a następnie przytrzymaj przez około 2 sekundy przycisk „on/off”. Wybrana jednostka pomiarowa zostanie zapisana automatycznie.

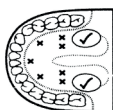
## 7. Sposób użycia:

- Włącz termometr przyciskiem on/off. Po sygnale dźwiękowym na ekranie wyświetli się wynik ostatnio zmierzonej temperatury, a następnie wskazanie temperatury autotestu.
- Gotowość termometru do wykonania pomiaru sygnalizowana jest poprzez pojawienie się symbolu „Lo” wraz z migającym symbolem °C lub °F (tryb testowy).
- Umieść termometr w żądanym miejscu (w ustach, odbyciu lub pod pachą):

### a) Pomiar w ustach

Umieść końcówkę pomiarową termometru pod językiem. Prawidłowa pozycja umiejscowienia końcówki pomiarowej termometru w jamie ustnej została oznaczona symbolem ✓ (Rys.2).

Rys. 2



W trakcie pomiaru zamknij usta i oddychaj równomiernie przez nos.

### b) Pomiar w odbyciu

W celu łatwiejszej aplikacji, końcówkę pomiarową termometru przed pomiarem można posmarować wazeliną i delikatnie wsunąć ją do odbytu na głębokość około 1 cm.

### c) Pomiar pod pachą


Wytrzyj pachę do sucha. Umieść końcówkę pomiarową termometru pod pachą i mocno przyciśnij ramię do tułowia. Z medycznego punktu widzenia ta metoda zawsze zapewnia niedokładne odczyty i nie należy jej stosować, jeśli wymagane są dokładne pomiary.

- Symbol °C lub °F miga podczas całego procesu pomiaru temperatury. Gdy miganie ustanie, rozlegnie się sygnał dźwiękowy trwający około 10 sekund. Jednocześnie na wyświetlaczu LCD pojawi się wynik pomiaru temperatury.
- W celu uzyskania poprawnego wyniku pomiaru należy zachować zalecany minimalny czas pomiaru. **Pomiar powinien być kontynuowany nawet po usłyszeniu sygnału dźwiękowego.** Aby uzyskać dokładniejsze wyniki pomiaru temperatury, zaleca się trzymanie termometru w jamie ustnej i w odbyciu przez około 2 minuty, a pod pachą przez około 5 minut bez względu na wydawany sygnał dźwiękowy. Zaleca się zachowanie co najmniej 30 sekundowej przerwy pomiary.


**UWAGA** – krótsze i szybsze dźwięki wydawane przez termometr oznaczają alarm gorączki, który uruchamiany jest automatycznie, gdy badana temperatura przekracza 37.80°C (100.04°F).

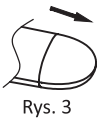
Aby przedłużyć żywotność baterii, po skończonym pomiarze wyłącz termometr przyciskiem on/off. Jeżeli nie zostaną podjęte żadne działania, termometr wyłączy się samoczynnie po 10 minutach.

## 8. Rozwiązywanie problemów:

| Komunikat na wyświetlaczu LCD   | Problem   | Rozwiązanie  |
|---|---|--|
| Lo  | Otrzymany wynik jest niższy niż 32.00°C (90.00°F).                    | Wyłącz urządzenie i odczekaj 1 minutę. Ponownie włącz termometr i zmierz temperaturę ciała.  |
| Hi  | Otrzymany wynik jest wyższy niż 42.99°C (109.99°F).                   | Wyłącz urządzenie i odczekaj 1 minutę. Ponownie włącz termometr i zmierz temperaturę ciała.  |
| Err   | Urządzenie nie działa prawidłowo.                                     | Wymij baterię, odczekaj 1 minutę i ponownie włóż baterię. Następnie włącz urządzenie. Jeżeli komunikat nie zniknie, skonsultuj się z serwisem gwaranta lub sprzedawcą. |
|  | Wyczerpana bateria. (Ikona baterii miga i nie można wykonać pomiaru). | Wymień baterię w urządzeniu  |

## 9. Wymiana baterii:

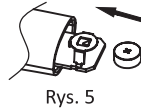
- Wymień baterię, gdy w prawym dolnym rogu wyświetlacza LCD pojawi się symbol .
- Zdejmij pokrywę baterii (Rys. 3).
- Delikatnie wysuń plastikową płytkę z komorą baterii na około 1 cm na zewnątrz (Rys. 4).
- Użyj spiczastego przedmiotu, takiego jak długopis, aby wyjąć starą baterię. Wyrzuć baterię zgodnie z obowiązującym prawem dotyczącym utylizacji. Włóż nową baterię 1,5 V DC typu LR41, SR41, UCC 392 lub ich odpowiednik. Upewnij się, że bateria jest zainstalowana tak, by znak „+” znajdował się u góry (Rys. 5).
- Wsuń komorę baterii z powrotem na miejsce i załóż pokrywę.



Rys. 3



Rys. 4



Rys. 5

## 10. Kalibracja:

Termometr jest wstępnie kalibrowany w chwili produkcji. Jeśli termometr jest używany zgodnie z instrukcją używania, okresowa regulacja nie jest wymagana. W przypadku jeśli użytkownik kwestionuje dokładność kliniczną termometru można przeprowadzić jego ponowną kalibrację. W takiej sytuacji należy przesłać kompletne urządzenie do sprzedawcy lub gwaranta.

## 11. Czyszczenie i dezynfekcja:

- **Krok 1** Zanurz końcówkę pomiarową termometru w wodzie destylowanej na co najmniej 1 minutę.
- **Krok 2** Czystą, miękką szmatką wytrzyj termometr w celu usunięcia nadmiaru wilgoci. Trzykrotnie powtórz powyższe kroki, aż do usunięcia zabrudzeń.
- **Krok 3** W celu dokładnego oczyszczenia i dezynfekcji należy zastosować metodę A lub B:  
**Metoda A** (dezynfekcja wysokiego poziomu): zanurzyć końcówkę pomiarową termometru w 0,55% roztworze O-Ftalaldehydu (OPA), przez co najmniej 12 minut w temperaturze 20°C;  
**Metoda B** (dezynfekcja niskiego poziomu): używając czystej, miękkiej szmatki, zamoczonej w 70% spirytusie medycznym, przetrzyj końcówkę pomiarową termometru 3 razy, za każdym razem przez co najmniej jedną minutę.

W celu usunięcia pozostałości OPA, powtórz kroki 1, 2 i 3.

**Uwaga 1:** Nie zaleca się doodbytniczego używania termometru w warunkach domowych, ponieważ roztwór OPA jest trudno dostępny poza szpitalem.

Jeśli konieczne jest wykonanie pomiaru doodbytniczo, po użyciu zalecana jest dezynfekcja wysokiego poziomu (Metoda A).

**Uwaga 2:** Należy zapoznać się i postępować zgodnie z treścią instrukcji użycia załączonej do O-Ftalaldehydu (OPA).

Aby zapobiec uszkodzeniu termometru, należy przestrzegać następujących zasad:

- Nie używaj benzenu, rozcieńczalnika do farb, benzyny ani innych silnych rozpuszczalników do czyszczenia termometru.
- Nie próbuj dezynfekować końcówki pomiarowej termometru przez zanurzenie w spirytusie, OPA lub w gorącej wodzie (powyżej 50°C / 122°F) przez długi czas.
- Nie używaj myjki ultradźwiękowej do czyszczenia termometru.

## 12. Utylizacja:

Zgodnie z obowiązującymi przepisami o zużyтым sprzęcie elektrycznym i elektronicznym, produktów oznakowanych symbolem selektywnego zbierania nie można umieszczać wraz z innymi odpadami komunalnymi. Ze względu na zawartość substancji szkodliwych wyroby elektroniczne niepoddawane procesowi selektywnego sortowania mogą być niebezpieczne dla środowiska naturalnego i zdrowia ludzi. Właściwa selektywna zbiórka zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego zapobiega negatywnym oddziaływaniom na środowisko.

**Recykling** – jedna z metod ochrony środowiska naturalnego. Proces odzyskiwania z odpadów substancji, które mogą być powtórnie wykorzystane jako surowce.

**Utylizacja** – wykorzystanie (potocznie także niszczenie) odpadów jako surowców wtórnych, które straciły wartość użytkową np. tworzyw sztucznych, papieru i tektury.

## 13. Informacja o systemie zbierania zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego:

- Sprzedawca przyjmuje i odbiera nieodpłatnie zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny pochodzący z gospodarstw domowych, o ile sprzęt jest tego samego rodzaju i pełni te same funkcje co zakupiony,
- sprzedawca dostarczający do nabywcy sprzęt przeznaczony do gospodarstw domowych obowiązany jest do nieodpłatnego odbioru zużytego sprzętu pochodzącego z gospodarstw domowych w miejscu dostawy tego sprzętu, o ile zużyty sprzęt jest tego samego rodzaju i pełni tę samą funkcję co sprzęt dostarczony,
- informujemy, że zakazane jest zbieranie niekompletnego sprzętu elektrycznego i elektronicznego oraz części pochodzących ze zużytego sprzętu,
- sprzedawca ma prawo odmówić przyjęcia zużytego sprzętu, jeśli stwarza on ze względu na zanieczyszczenie, zagrożenie dla zdrowia lub życia osób przyjmujących sprzęt,
- informujemy, że obowiązuje zakaz umieszczania zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego łącznie z innymi odpadami,
- użytkownik sprzętu przeznaczonego dla gospodarstw domowych może przekazać zużyty sprzęt: zbierającemu odpady, zakładowi przetwarzania, odbierającemu **odpady komunalne** na terenie gminy. Informacje są umieszczone na stronach BIP, w urzędach marszałkowskich, w urzędach miasta i gminy.

## 14. Zużyte baterie i akumulatory:

Zużytych baterii i akumulatorów nie wolno łączyć z odpadami komunalnymi. Należy pamiętać, że baterie i akumulatory wolno umieszczać w pojemnikach dla nich wyłącznie przeznaczonych, tylko w stanie rozładowanym. Użytkownik baterii i akumulatorów przenośnych może przekazać zużyte baterie i akumulatory uprawnionemu podmiotowi posiadającemu odpowiednie decyzje administracyjne w tym zakresie: zbierającemu odpady, zakładowi przetwarzania oraz w miejscu, w którym dokonuje zakupu nowych baterii i akumulatorów.

## 15. Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej:

Urządzenie spełnia wymagania EMC normy międzynarodowej IEC 60601-1-2. Wymagania są spełnione w warunkach opisanych w poniższych tabelach. Urządzenie jest elektronicznym wyrobem medycznym i podlega szczególnym środkom ostrożności w zakresie EMC, które muszą być opublikowane w instrukcji używania. Przenośny i mobilny sprzęt komunikacyjny HF może wpływać na działanie urządzenia. Używanie urządzenia w połączeniu z niezatwierdzonymi akcesoriami może negatywnie wpłynąć na urządzenie i zmienić kompatybilność elektromagnetyczną. Urządzenia nie należy używać bezpośrednio obok lub pomiędzy innymi urządzeniami elektrycznymi.

Tabela 1

| Wytyczne i deklaracja producenta — emisja elektromagnetyczna   |                |  |
|--|----------------|--|
| Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku. |                |  |
| Test emisji  | Kompatybilność | Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne   |
| Emisje RF CISPR 11   | Grupa I        | Urządzenie nadaje się do użytku we wszystkich obiektach, w tym w warunkach domowych oraz w warunkach bezpośredniego połączenia z publiczną siecią zasilającą niskiego napięcia w budynkach wykorzystywanych do celów mieszkalnych. |
| Emisje RF CISPR 11   | Klasa B        |  |
| Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2   | Nie dotyczy    |  |
| Wahania napięcia / emisje migotania IEC 61000-3-3  | Nie dotyczy    |  |

Tabela 2

| Wytyczne i deklaracja producenta — odporność na promieniowanie elektromagnetyczne  |  |  |   |
|--|--|--|---|
| Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku. |  |  |   |
| Test odporności  | IEC 60601 poziom testowy   | Poziom zgodności                                       | Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne  |
| Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2   | ±8 kV kontakt<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze   | ±8 kV kontakt<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze | Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%. |
| Elektrostatyczne stany przejściowe/wybuch IEC 61000-4-4  | ±2 kV dla linii zasilających częstotliwość powtarzania 100 kHz<br>±1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych  | Nie dotyczy  | Nie dotyczy   |
| Przebiecia IEC 61000-4-5   | +0,5 kV, +1 kV tryb różnicowy linia-linia  | Nie dotyczy  | Nie dotyczy   |
| Zapady napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na wejściowych liniach zasilających IEC 61000-4-11   | 0% UT (spadek UT 100%) dla I cyklu przy 0°<br>70% UT (spadek UT o 30%) dla 25/30 cykli przy 0°<br>0% UT (spadek UT 100%) dla 250/300 cykli przy 0° | Nie dotyczy  | Nie dotyczy   |
| pole magnetyczne IEC 61000-4-8   | 30 A/m, 50/60 Hz   | 30 A/m, 50/60 Hz                                       | Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.         |
| Uwaga: UT - to napięcie sieciowe prądu zmiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.  |  |  |   |

Tabela 3


| Wytyczne i deklaracja producenta — odporność na promieniowanie elektromagnetyczne  |                             |                  |   |
|--|-----------------------------|------------------|---|
| Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.   |                             |                  |   |
| Test odporności  | IEC 60601 poziom testowy    | Poziom zgodności | Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne  |
| Przeprowadzone RF IEC 61000-4-6  | 3 Vrms<br>150 kHz do 80 MHz | Nie dotyczy      | Przenośnych i mobilnych urządzeń komunikacyjnych wykorzystujących częstotliwości radiowe należy używać w odległości od jakiegokolwiek części urządzenia, w tym kabli, nie mniejszej niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika.<br><b>Zalecana odległość:</b><br>$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$<br>$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz do 800 MHz}$<br>$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz do 2,7 GHz}$<br>gdzie P – to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d – to zalecana odległość w metrach (m).<br>Natężenia pól pochodzących od stacjonarnych nadajników RF, określone w badaniu elektromagnetycznym na miejscu <sup>a</sup> , powinny być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości <sup>b</sup><br>W pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem mogą wystąpić zakłócenia:<br> |
| Emitowane RF IEC 61000-4-3   | 10 V/m<br>80 MHz do 2,7 GHz | 10 V/m           |   |
| Uwaga!<br>- Przy 80 MHz i 800MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości.<br>- Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja i odbicie od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.  |                             |                  |   |
| a) Pasma ISM (przemysłowych, naukowych i medycznych) pomiędzy 0,15 MHz a 80 MHz wynoszą 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; i 40,66 MHz do 40,70 MHz. Pasma radioamatorskie pomiędzy 0,15 MHz i 80 MHz wynoszą 1,8 MHz do 2,0 MHz, 3,5 MHz do 4,0 MHz, 5,3 MHz do 5,4 MHz, 7 MHz do 7,3 MHz, 10,1 MHz do 10,15 MHz, 14 MHz do 14,2 MHz, 18,07 MHz do 18,17 MHz, 21,0 MHz do 21,4 MHz, 24,89 MHz do 24,99 MHz, 28,0 MHz do 29,7 MHz i 50,0 MHz do 54,0 MHz.   |                             |                  |   |
| b) Poziomy zgodności w pasmach częstotliwości ISM między 150 kHz a 80 MHz oraz w zakresie częstotliwości od 80 MHz do 2,7 GHz mają na celu zmniejszenie prawdopodobieństwa, że mobilny/przenośny sprzęt komunikacyjny może powodować zakłócenia, jeśli zostanie nieumyślnie wniesiony do obszarów, w których przebywają pacjenci. Z tego powodu we wzorach stosowanych przy obliczaniu zalecanej odległości dla nadajników w tych zakresach częstotliwości uwzględniono dodatkowy współczynnik 10/3.   |                             |                  |   |
| c) Natężenia pola z nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i naziemnych radiotelefonów przenośnych, radia amatorskiego, stacji radiowych AM i FM oraz kanałów telewizyjnych nie mogą być teoretycznie dokładnie przewidziane. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne związane ze stałymi nadajnikami RF, należy rozważyć elektromagnetyczne badanie terenu. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używane jest urządzenie, przekracza odpowiedni poziom zgodności RF, należy obserwować pracę urządzenia, aby zweryfikować jego prawidłowe działanie. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania mogą być konieczne dodatkowe środki, takie jak zmiana orientacji lub położenia urządzenia. |                             |                  |   |
| d) W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.   |                             |                  |   |



Tabela 4

| Zalecane odległości między przenośnym i mobilnym sprzętem do komunikacji radiowej, a urządzeniem   |  |  |   |
|--|--|--|---|
| Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia promieniowania RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik urządzenia może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF (nadajnikami), a urządzeniem zgodnie z poniższymi zaleceniami, uwzględniając maksymalną moc wyjściową sprzętu komunikacyjnego. |  |  |   |
| Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika W  | Odległość zgodnie z częstotliwością przekaźnika                    |  |   |
|  | 150 kHz do 80 MHz<br>$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ | 80 MHz do 800 MHz<br>$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ | 800 MHz do 2.7 GHz<br>$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ |
| 0.01   | 0.12   | 0.04   | 0.07  |
| 0.1  | 0.37   | 0.12   | 0.23  |
| 1  | 1.17   | 0.35   | 0.7   |
| 10   | 3.7  | 1.11   | 2.22  |
| 100  | 11.7   | 3.5  | 7.0   |

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie P – to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika.

UWAGA 1: przy 80 MHz i 800 MHz, obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2: te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja i odbicie od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.

Tabela 5

| Zalecane odległości między bezprzewodowymi urządzeniami komunikacyjnymi RF  |                |           |                        |                  |  |
|---|----------------|-----------|------------------------|------------------|--|
| Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia promieniowania RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik urządzenia może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między sprzętem komunikacji bezprzewodowej RF, a urządzeniem zgodnie z poniższymi zaleceniami, uwzględniając maksymalną moc wyjściową sprzętu komunikacyjnego. |                |           |                        |                  |  |
| Częstotliwość   | Maksymalna moc | Odległość | IEC 60601 Poziom testu | Poziom zgodności | Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki  |
| 385   | 1.8            | 0.3       | 27                     | 27               | Sprzęt do komunikacji bezprzewodowej o częstotliwości radiowej nie powinien być używany bliżej jakiegokolwiek części urządzenia, w tym kabli, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika.<br><b>Zalecana odległość:</b><br>$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$<br>Gdzie „P” – to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a „d” – to, zalecana odległość w metrach (m). Natężenia pola ze stałego nadajnika RF, określone na podstawie badania pola elektromagnetycznego, powinny być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem<br> |
| 450   | 2              | 0.3       | 28                     | 28               |  |
| 710   | 0.2            | 0.3       | 9                      | 9                |  |
| 745   |                |           |                        |                  |  |
| 780   |                |           |                        |                  |  |
| 810   | 2              | 0.3       | 28                     | 28               |  |
| 870   |                |           |                        |                  |  |
| 930   |                |           |                        |                  |  |
| 1720  |                |           |                        |                  |  |
| 1854  | 2              | 0.3       | 28                     | 28               |  |
| 1970  |                |           |                        |                  |  |
| 2450  | 2              | 0.3       | 28                     | 28               |  |
| 5240  | 0.2            | 0.3       | 9                      | 9                |  |
| 5500  |                |           |                        |                  |  |
| 5785  |                |           |                        |                  |  |

Uwaga 1: Powyższe wskazówki mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja i odbicie od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.

## 16. Wyjaśnienie symboli:



Wyrób medyczny



Uwaga!



Zapoznaj się z instrukcją używania



Urządzenie typu BF

IP27

Wskaźnik zabezpieczenia przed ciałami stałymi / wnikaniem wody



Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych



Chronić przed wilgocią



Zakres temperatury przechowywania



Ograniczenie wilgotności w warunkach przechowywania



Nie wyrzucać z odpadami komunalnymi



Producent



Upoważniony przedstawiciel



Importer



Dystrybutor



Data produkcji



Numer LOT



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



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



HELBO Sp. z o.o.  
ul. Tadeusza Śliwiaka 14A, 30-797 Kraków  
www.helbo.pl



Silesian Pharma Sp. z o.o.  
ul. Szopienicka 77, 40-431 Katowice  
www.silesianpharma.pl

Data wydania: sierpień 2023

Numer wydania: 1

7635/01u/AG

CE 0197

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

#### 17. Warunki gwarancji:

Niniejsze urządzenie objęte jest 2 letnim okresem gwarancji door-to-door, liczonej od daty zakupu, wskazanej na dowodzie zakupu. Podstawowym warunkiem prawidłowego działania produktu jest postępowanie zgodne z warunkami zawartymi w instrukcji używania. Gwarancją objęte są wszystkie komponenty, z wyjątkiem baterii.

W przypadku nieprawidłowego działania termometru z powodu uszkodzenia komponentów lub złej jakości wykonania, zostanie on bezpłatnie naprawiony lub wymieniony. Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń wynikających z nieprawidłowego użytkownika lub przypadkowych uszkodzeń.

Gwarant zobowiązuje się do odebrania od pacjenta/apteki wadliwego urządzenia na swój koszt oraz do rozpatrzenia i ustosunkowania się do otrzymanego zgłoszenia reklamacyjnego w ciągu 14 dni od daty otrzymania tego urządzenia. O sposobie rozpatrzenia zgłoszenia decyduje gwarant.

Gwarancja nie wyłącza, nie ogranicza ani nie zawiesza uprawnień kupującego w przypadku niezgodności towaru z umową.

**Reklamację towaru w okresie gwarancyjnym należy zgłosić telefonicznie lub mailowo do firmy:**

HELBO Sp. z o. o.,  
ul. Łódzka 80, 95-054 Ksawerów  
tel.: +48 728 955 471  
mail: reklamacje@helbo.pl

**Autoryzowany serwis dokonujący napraw w okresie gwarancji oraz okresie pogwarancyjnym:**

PULS-MED  
ul. Krowoderska 77, 31-158 Kraków  
tel. 12 632 51 77  
pulsmed@interia.pl  
Wojciech Nowak  
kom. 502 752 028

Serwis czynny od poniedziałku do piątku, od godziny 9.00 do 17.00.

**Podstawą do przyjęcia zgłoszenia reklamacyjnego na towar objęty gwarancją jest przedstawienie dowodu zakupu oraz prawidłowo wypełnionej karty gwarancyjnej, ponadto do serwisu należy przekazać urządzenie wraz z oryginalnymi elementami, w oryginalnym opakowaniu.**

Gwarancja nie obejmuje:

- uszkodzeń (włącznie z osobistymi) powstałych na skutek postępowania niezgodnego z instrukcją używania
- uszkodzeń powstałych na skutek ingerencji użytkownika w urządzenie, bądź napraw wykonanych przez osoby do tego nieupoważnione (poza wskazanym powyżej serwisem)
- uszkodzeń powstałych na skutek używania części innych niż zalecane (mankiet, zasilacz, baterie)
- kontroli, okresowej konserwacji, wprowadzania ustawień urządzenia

Niniejsza gwarancja nie ogranicza ani nie zawiesza uprawnień kupującego w przypadku niezgodności towaru z umową.

Czynności podjęte z tytułu naprawy bądź wymiany produktu w okresie gwarancji nie powodują odnowienia okresu gwarancji ani nie przedłużają go.

#### KARTA GWARANCYJNA

|                            |                             |
|----------------------------|-----------------------------|
| Nazwa urządzenia           |                             |
| Numer serii (LOT)          |                             |
| Data zakupu                |                             |
| Podpis, pieczęć sprzedawcy | Czytelny podpis kupującego* |

\*Podpisując kartę gwarancyjną kupujący potwierdza, że zapoznał się z instrukcją używania.