124mm

320mm

animed® DİJİTAL TERMOMETRE

KULLANIM KILAVUZU

HNK-ECT-01

Uyarı:

⚠ Dijital termometreyi kullanmadan önce talimatları iyice okuyunuz.

⚠ Boğulma Tehlikesi: Termometre kapağı ve pil yutulması halinde ölümcül olabilir. Çocukların bu cihazı ebeveyn gözetimi olmadan kullanmasına izin vermeyiniz.

⚠ Termometreyi kulak bölgesinde kullanmayınız. Ölçüm sadece oral, rektal ve koltuk altı (aksilla) bölgeleri içindir.

⚠ Termometre pilleri aşırı sıcak ve yakın olan yerlere koymayınız, patlayabilir.

⚠ Dikkat: Prob kapağının kullanılması halinde, gerçek sıcaklıktan 0,1 ℃ (0,2 °F) saptamaya neden olabilir.

⚠ Uzun süre kullanılmadığında pili cihazdan çıkarınız.

⚠ Derece okumalarının hastanın kendi yorumlaması tehlikelidir. Sonuçların yorumlanması için doktorunuza danışınız. Hasta kendi hastalık teşhisi koyması, mevcut hastalık durumlarının kötüleşmesine neden olabilir.

⚠ Termometre ile silakken ölçüm yapmayınız, çünkü yanlış ölçümler meydana gelebilir.

⚠ Termometreyi ısırmayınız. Aksi takdirde kırılma veya yaralanma meydana gelebilir.

⚠ Termometreyi sökmeye veya onarmaya çalışmayınız. Yanlış ölçümlere neden olabilir.

⚠ Her kullanımdan sonra, özellikle cihazın birden fazla kişi tarafından kullanılması durumunda termometreyi dezenfekte ediniz.

⚠ Termometreyi rektuma zorlamayınız. Yerleştirmeyi durdurun ve ağrı olduğunda ölçümü iptal ediniz. Aksi takdirde yaralanmaya neden olabilir.

⚠ Rektal olarak kullanıldıktan sonra termometreyi oral olarak kullanmayınız.

⚠ İki yaş ve altındaki çocuklar için, lütfen cihazları ağızdan kullanmayınız.

⚠ Cihaz 5 ℃ ~ 40 ℃ (41 °F ~ 104 °F) üzerindeki dereceli ortamda depolanmışsa, kullanmadan önce yaklaşık 15 dakika boyunca 5 ℃ ~ 40 ℃ (41 °F ~ 104 °F) ortam sıcaklığında bırakınız.

LÜTFEN KULLANMADAN ÖNCE DİKKATLE OKUYUNUZ

Bu cihaz, bir bireyin vücut sıcaklığının hızlı ve son derece hassas bir şekilde ölçülmesini sağlar. Dijital termometre, insan vücudunun sıcaklığını oral, rektal veya kol altında düzenli modda ölçmeyi amaçlamaktadır. Cihaz her yaş insanda, klinik veya evde kullanım için tekrar kullanılabilir. İşlevlerini daha iyi anlamak ve yıllarca güvenilir sonuçlar sağlamak için lütfen önce tüm talimatları okuyunuz.

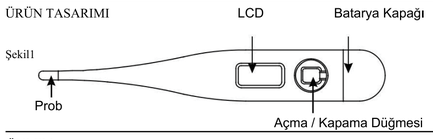
Bu cihaz aşağıdaki standartlara uygundur:
EN 12470-3 Klinik termometreler — Bölüm 3: Kompakt elektrikli termometrelerin (öngörücü olmayan ve öngörücü) maksimum cihazla performansı,
ISO 80601-2-56 Tıbbi elektrikli cihaz —Bölüm 2-56: Vücut sıcaklığı ölçümü için klinik termometrelerin temel güvenliği ve temel performansı için özel gereksinimler,
EN 60601-1-11 Tıbbi elektrikli cihaz — Bölüm 1-11: Temel güvenlik ve temel performans için genel şartlar- Teminat Standardı: Evde sağlık ortamında kullanılan tıbbi elektrikli cihaz ve tıbbi elektrikli sistemler için gerekliliklerle ve EN 60601 gerekliliklerine uygundur -1-2 (EMC), IEC / EN60601-1 (Güvenlik) standartları. Ve üretici ISO 13485 sertifikalıdır.

KUTU İÇERİĞİ

1adet Termometre, 1 adet Kullanım Kılavuzu, 1adet Saklama Kutusu

ÜRÜN TASARIMI

Şekil1



ÖNLEM

* Aşağıdakilerden biri veya daha fazlası meydana gelirse cihazın performansı düşebilir:
- Üreticinin belirttiği sıcaklık ve nem aralığı dışındaki ölçümlerde.
- Üreticinin belirttiği sıcaklık ve nem aralığı dışındaki ortam depolamada.
- Mekanik şok (örneğin düşme testi) veya bozuk sensör.
- Hastanın sıcaklığı ortam sıcaklığının altında ise.

* Taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları etkileyebilir. Cihaz, ekteki belgelerde verilen EMC bilgilerine göre EMC ile ilgili özel önlemlere ihtiyaç duyar.

SEMBOL AÇIKLAMASI

⎓	Doğru Akım (DC)	LOT	Parti Kodu
	BF Tipi Uygulanabilir Parça		Üretici
	Kullanma Kılavuzunu Okuyunuz	-20℃ 55℃	Depolama ve Taşıma Sıcaklık Limiti: -20℃~55℃ (-4℉ ~ 131℉)
EC REP	Avrupa Yetkili Temsilcisi		

TEKNİK ÖZELLİKLER

Tip:	Dijital Termometre
Ölçüm Aralığı:	32.0℃ – 42.9℃(90.0℉-109.9℉)(℃ /℉ üretici tarafından belirlenmiş)
Doğrululuk:	35.5℃~42.0℃(95.9℉~107.6℉) aralığında ±0.1℃(±0.2℉) 18℃~28℃ (64.4℉~82.4℉) ortam çalışma aralığı diğer ölçüm ve ortam çalışma aralığı için ±0.2℃(±0.4℉)
Çalışma Modu:	Doğrudan Temas Mod
Ekran:	Sıvı kristal ekran, 3x1/2 haneli
Hafıza:	Son ölçümün kayıdı
Batarya:	Bir adet 1,5 V DC, düğme pil (boyut LR41 veya SR41, UCC 392)
Batarya Ömrü:	Yaklaşık. 200 saat sürekli çalışma veya günde 3 defa ölçüm ile 1 yıl
Boyutlar:	12.3cm x 1.8cm x 0.9cm (En x Boy x Yükseklik)
Ağırlık:	Yaklaşık Pil dahil 10 gram
Beklenen Cihaz Ömrü:	3 yıl
Çalışma Ortam Koşulları:	Sıcaklık: 5℃ ~40℃(41℉~104℉) Nem Oranı: 15%~95%RH Atmosferik basınç: 700hPa ~ 1060hPa
Depolama ve Taşıma Koşulları:	Sıcaklık: -20℃~55℃(-4℉ ~131℉) Nem Oranı: 15%~95%RH Atmosferik basınç: 700hPa ~ 1060hPa
Giriş Koruma Sınıfı:	IP 22
Sınıf:	Tip BF

TALİMATLAR

1. LCD ekranın yanındaki Açma / Kapama Düğmesine basınız. Ekranda 888 ardından son kaydedilen sıcaklık gösterilirken bir ses duyulur. Cihaz kendi kendine test sıcaklığını gösterdiğinden sonra, termometre test moduna geçiş yapmaktadır.
2. Termometreyi istenen konuma yerleştirin (ağız, rektum veya koltuk altı.)
   a) **Ağız Kullanımı:** Termometreyi Şekil 2 de "√" ile gösterildiği gibi dil altına yerleştiriniz. Ölçümün solunan / solunan havadan etkilenmesini önlemek için ağzınızı kapatın ve burun içinden eşit olarak nefes alınız 35.7 °C ve 37.3 °C (96.3 °F ve 99.1 °F) arasındaki normal sıcaklık.
   Şekil 2
   b) **Rektal Kullanımı:** Kolay yerleştirmek için gümüş prob ucunu jeli ile yağlayınız. Sensörü rektuma yaklaşık 1 cm (1/2 "den daha az) yavaşça yerleştiriniz. Normal sıcaklık 36.2 °C ve 37.7 °C (97.2 °F ve 99.9 °F) arasındadır.
   c) **Koltuk Altı Kullanımı:** Koltuk altı silerek kurulayınız. Probu koltuk altına yerleştiriniz ve kolu sıkıca basılı tutunuz. Tıbbi bir bakış açısından, bu yöntem her zaman yanlış okumalar sağlayacaktır ve hassas ölçümler gerekiyorsa kullanılmamalıdır. 35.2 °C ve 36.7 °C (95.4 °F ve 98.1 °F) arasındaki normal sıcaklık.
3. Derece işareti test süreci boyunca yanıp söner. Yanıp sönme durduğunda bir alarm yaklaşık 10 saniye boyunca bip sesi çıkarır. Ölçülen okuma aynı anda LCD'de görünecektir. Sinyalleme tonuna (bip sesi) kadar olan minimum ölçüm süresi istisnasız tutulmalıdır. Ölçüm, sesli uyardan sonra bile devam eder. Daha iyi bir vücut sıcaklığı ölçüm sonucu elde etmek için, bip sesinden bağımsız olarak probu ağızda ve rektumda yaklaşık 2 dakika veya koltuk altında yaklaşık 5 dakika tutmanızı ve en az 30 saniye ölçüm aralığının korunmasını öneririz.

*Not: Normal sağlıklı derecede "Bi-Bi-Bi- Bi-dıye uyarı verir"; Ama dereceniz 37.8°C (100°F) veya daha yüksek ise, alarm " Bi-Bi-Bi----- Bi-Bi-Bi------ Bi-Bi-Bi" diye uyaracaktır.

4. Pil ömrünü uzatmak için test tamamlandıktan sonra üniteyi kapatmak için Açma / Kapama Düğmesine basın. Herhangi bir işlem yapılmazsa, cihaz yaklaşık 10 dakika sonra otomatik olarak kapanır.

SORUN GİDERME

Hata Kodu	Sorun	Çözüm
Lo	Ölçülen sıcaklık 32.0°C (90.0°F) düşük ise	Cihazı kapatınız, 1 dakika bekleyiniz sonra tekrar geri açınız ve yeni ölçüm yapmayı deneyiniz.
Hi	Ölçülen sıcaklık 42.9°C (109.9°F) yüksek ise	Cihazı kapatınız, 1 dakika bekleyiniz sonra tekrar geri açınız ve yeni ölçüm yapmayı deneyiniz.
Err	Düzgün çalışmıyor	Pili çıkarınız, 1 dakika bekleyiniz ve pilleri yeniden takınız. Aynı hata kodu verirse, servis için satın aldığınız kişiye başvurunuz.
	Pil bitmiş: Pil simgesi yanıp sönüyorsa ölçüm yapılamaz	Pili değiştiriniz.

PİL DEĞİŞİMİ

1. LCD ekranın sağ alt kösesinde " " işareti görüntülendiğinde pili değiştiriniz.
2. Pil kapağını Şekil 3'te gösterildiği gibi çekiniz.
3. Pil bölmesi ile plastik devre kartını yaklaşık 1 cm yavaşça dışarı çekiniz (Lütfen Şekil 4'e bakınız)
4. Eski pili çıkarmak için kalem gibi sivri uçlu nesneler kullanınız. Pili lütfen yasal kanunlara göre imha ediniz. Pili yeni 1.5V DC düğme tipi LR41, SR41, UCC392 veya eşdeğeriyle değiştiriniz. Pilin "+" kutupları yukarı bakacak şekilde takıldığından emin olunuz. (Şekil 5'e bakınız)
5. Pil haznesini tekrar yerine kaydırınız ve kapağı takınız.

Şekil 3 Şekil 4 Şekil 5

KALİBRASYON

Termometre üretim sırasında kalibre edilir. Termometre kullanım talimatlarına göre kullanılırsa, periyodik olarak yeniden ayar yapılması gerekmez. Bununla birlikte, kalibrasyonu iki yılda bir veya termometrenin klinik doğruluğu söz konusu olduğunda kontrol etmenizi öneririz. Termometreyi önceden başka güvenilir cihazla ölçtüğünüz sıcak su banyosuna yerleştiriniz ve sonuçları karşılaştırınız. Sonuçlarda farklılıklar çıkarsa lütfen cihazın satın aldığınız bayiye veya üreticiye geri gönderiniz.
Yukarıdaki öneriler yasal kanunların yerine geçmez. Kullanıcı, cihazın kullanıldığı ilgili yasalar, direktifler veya yönetmeliklerin kapsamı tarafından talep edilen cihazın ölçümü, işlevselliği ve doğruluğunun kontrolü için daima yasal kanunlara uymalıdır.

TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON

Termometreyi yumuşak, temiz bir bezle siliniz.
İnatçı lekeler için, termometreyi suyla veya nötr bir deterjan çözeltisiyle nemlendirilmiş bir bezle siliniz ve ardından iyice sıkınız. Yumuşak kuru bir bezle silerek bitiriniz. Dezenfeksiyon için%75 Etanol veya İzopropil alkol kullanılabilir. Termometrenin hasar görmesini önlemek için aşağıdakilere uyun.
- Termometreyi temizlemek için benzin, tiner veya başka güçlü çözücüler kullanmayınız. - Termometrenin algılama bölümünü (ucu) alkole veya sıcak suya daldırarak (50 derece üst / 122 °F) dezenfekte etmeye çalışmayınız.
- Termometreyi temizlemek için ultrasonik yıkama kullanmayınız.

GARANTİ SÜRESİ

Termometre, satın alındığı tarihten itibaren iki yıl garantilidir. Termometre arızalı bileşenler veya zayıf işçilik nedeniyle düzgün çalışmıyorsa, ücretsiz olarak tamir veya değişim yapılmaktadır. Pil hariç tüm bileşenler bu garanti kapsamındadır. Garanti, yanlış kullanım nedeniyle termometrenizdeki hasarları kapsamaz. Garanti hizmeti almak için, orijinal satıcıdan satış fişinin orijinali veya kopyası gereklidir.

Bu ürünün pilleri bittikten sonra ulusal yönetmeliklere uygun olarak imha edilmesi gerekir.

JOYTECH HEALTHCARE CO.LTD.
No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou city, 311100 Zhejiang,China

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

CE 0197 Ürün gereksinimlere uygundur
MDD' nin 93/42/EEC, "0197" numaralı sayısı Yetkili kuruluşun numarasıdır

İthalatçı

HUNKAR
Hünkar Ecza ve Medikal San. Ve Tic. Ltd. Şti
Akçeşme Mah. 2019 Sk. No:5 Merkezefendi DENİZLİ / TÜRKİYE
Tel: +90 258 371 46 56
www.hunkarmedikal.com

Ref No.:MT-101
Doküman No.: JDMT-0104-008
Bölüm No.: 001
Versiyon: Z
Yayın Tarihi: 12.2015

124mm

254mm

Elektromanyetik Uyumluluk Bilgisi

Cihaz, uluslararası IEC 60601-1-2 standardının EMC gereksinimlerini karşılamaktadır. Gereksinimler, aşağıdaki tabloda açıklanan koşullar altında karşılanmaktadır. Cihaz elektrikli bir tıbbi üründür ve kullanım talimatlarında yayınlanması gereken EMC ile ilgili özel önlemlere tabidir. Taşınabilir ve mobil HF iletişim ekipmanları cihazı etkileyebilir. Ünitenin onaylanmamış aksesuarlarla birlikte kullanılması cihazı olumsuz etkileyebilir ve elektromanyetik uyumluluğu değiştirebilir. Cihaz, diğer elektrikli ekipmanların yanında veya arasında doğrudan kullanılmamalıdır.

Tablo 1

Üretici Elektromanyetik Emisyonların Rehberliği ve Beyanı		
Cihaz, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazın müşterisi veya kullanıcısı cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik Çevre Rehberliği
RF Emisyonları CISPR 11	Grup 1	Cihaz RF enerjisini sadece dahili işlevi için kullanır. Bu nedenle, emisyonları çok düşüktür ve muhtemelen Yakındaki elektronik bir cihazla etkileşime neden olur.
RF Emisyonları CISPR 11	Sınıf B	Cihaz tüm işyerlerinde kullanıma uygundur, Genel tüm evlerdeki düşük voltajlı güç kaynaklarında kullana bilinir. Evlere güç sağlayan elektrikleri için uygundur.
Harmonik Emisyonlar IEC 61000-3-2	Uygulanabilir Değil	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Uygulanabilir Değil	

Tablo 2

Üretici-elektromanyetik bağışıklığın yönlendirilmesi ve beyanı			
Cihaz, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazın müşterisi veya kullanıcısı cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
BAĞIŞIKLIK Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uyumluluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam Rehberliği
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Temas ±2 kV,±4 kV, ±8 kV, ±15 kV hava	± 8 kV Temas ±2 kV,±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Hava	Zeminler ahşap, beton veya Seramik olmalıdır. Zeminler sentetik malzemeden ise Nem oranı en az 30% olmalıdır.
Elektrostatik Geçici / patlama IEC 61000-4-4	Güç Kaynağı Hatlar için ± 2 kV for Giriş Çıkış Hatlar için ± 1 kV	Uygulanabilir Değil	
Dalgalanma IEC 61000-4-5	± 1 kV Diferensiyal modu ± 2 kV ortak modu	Uygulanabilir Değil	
Güç kaynağı girişi hatlarında voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj değişimleri IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% UT de düşüş)0,5 devir için 40% UT (60% UT de düşüş) 5 devir için 70% UT (30% UT de düşüş) 25 devir için <5% UT (>95% UT de düşüş)5 saniye için	Uygulanabilir Değil	
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	30 A/m; 50Hz veya 60Hz	30 A/m; 50Hz veya 60Hz	Güç frekansı manyetik alanları, Tipik bir ticari veya hastane ortamında bir konumun karakteristik Seviyelerinde olmalıdır.

Tablo 3

Üretici-Elektromanyetik Bağışıklığın Yönlendirilmesi ve Beyanı			
Cihaz, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazın müşterisi veya kullanıcısı cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
BAĞIŞIKLIK Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uyumluluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam Rehberliği
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 Mhz	N/A	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, ablo dahil olmak üzere cihazın hiçbir kısmına vericinin frekansına uygulanabilir denklemden hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır.
Yayılan RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 Ghz	10 V/m	Önerilen ayırma mesafesi $d=[\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=[\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 Ghz
	380MHz, 27V / m 450MHz, 28V /m 710MHz,745 MHZ,780MHz 9V/m	380MHz, 27V / m 450MHz, 28V /m 710MHz,745 MHZ,780MHz 9V/m	burada P, verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü oranıdır ve d, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir.
RF Kablosuz İletişim Ekipmanı IEC 61000-4-3	810MHz,870 MHZ,930MHz 28V/m 1720MHz,1845 MHZ,1970MHz 28V/m 2450MHz, 28V /m 5240MHz,5500 MHZ,5785MHz 9V/m	810MHz,870 MHZ,930MHz 28V/m 1720MHz,1845 MHZ,1970MHz 28V/m 2450MHz, 28V /m 5240MHz,5500 MHZ,5785MHz 9V/m	Elektromanyetik alan araştırması ile belirlendiği üzere, sabit RF vericilerinden alan güçleri a, her frekans aralığındaki uyumluluk seviyesinden düşük olmalıdır. Ekipmanın yakınında parazit oluşabilecek yerlerde aşağıdaki simgeyle işaretlenmiştir:

Tablo 4

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ile cihaz arasında önerilen ayırma mesafeleri
Cihaz, yayılan bu nedenle rahatsızlıkların kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazın müşterisi veya kullanıcısı, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre, portatif ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ile cihaz arasında aşağıda önerilen minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik paraziti önlemeye yardımcı olabilir.

Vericinin nominal maksimum çıkış gücü W	Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi m	
	80 MHz- 800 MHz $d=[\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$	800 MHz- 2.7 GHz $d=[\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.23
0.1	0.38	0.73
1	1.2	2.3
10	3.8	7.3
100	12	23

Yukarıda listelenmeyen bir maksimum çıkış gücünde derecelendirilmiş vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi d, vericinin frekansı için geçerli olan denklem kullanılarak tahmin edilebilir; burada P, vericinin watt olarak maksimum çıkış gücü oranıdır (W) verici üreticisine göre.

NOT1:80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı için ayırma mesafesi geçerlidir.

NOT2: Bu kılavuz ilkeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılmalar, nesnelerde ve insanlardan dolayı etkilenebilir.

124mm

320mm

animed® DIGITAL THERMOMETER

OWNER'S MANUAL

HNK-ECT-1

Warning:

⚠ Read instructions thoroughly before using digital thermometer.

⚠ Choking Hazard: Thermometer cap and battery may be fatal if swallowed. Do not allow children to use this device without parental supervision.

⚠ Do not use thermometer in ear. Designed use is for oral, rectal, and armpit (axilla) readings only.

⚠ Do not place thermometer battery near extreme heat as it may explode.

⚠ Note: Use of the probe cover may result in a 0.1℃(0.2℉) discrepancy from actual temperature.

⚠ Remove battery from the device when not in operation for a long time.

⚠ The use of temperature readings for self-diagnosis is dangerous. Consult your doctor for the interpretation of results. Self-diagnosis may lead to the worsening of existing disease conditions.

⚠ Do not attempt measurements when the thermometer is wet as inaccurate readings may result.

⚠ Do not bite the thermometer. Doing so may lead to breakage and/or injury.

⚠ Do not attempt to disassemble or repair the thermometer. Doing so may result in inaccurate readings.

⚠ After each use, disinfect the thermometer especially in case the device is used by more than one person.

⚠ Do not force the thermometer into the rectum. Stop insertion and abort the measurement when pain is present. Failure to do so may lead to injury.

⚠ Do not use thermometer orally after being used rectally.

⚠ For children who are two years old or younger, please do not use the devices orally.

⚠ If the unit has been stored at temperatures over 5℃ ~40℃(41℉ ~104℉) , leave it in 5℃ ~40℃ (41℉ ~104℉) ambient temperature for about 15 minutes before using it.

PLEASE READ CAREFULLY BEFORE USING

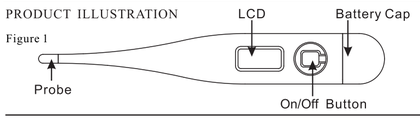
This digital thermometer provides a quick and highly accurate reading of an individual's body temperature. The digital thermometer is intended to measure the human body's temperature in regular mode orally, rectally or under the arm, and the device is reusable for clinical or home use on people of all ages. To better understand its functions and to provide years of dependable results, please read all instructions first.
This appliance conforms to the following standards:
EN 12470-3 Clinical thermometers —Part 3: Performance of compact electrical thermometers (non-predictive and predictive) with maximum device,
ISO 80601-2-56 Medical electrical equipment —Part 2-56:Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement,
EN 60601-1-11 Medical electrical equipment —Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment and complies with the requirements of EN 60601-1-2(EMC), IEC/EN60601-1(Safety) standards. And the manufacturer is ISO 13485 certified.

CONTENTS

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

PRODUCT ILLUSTRATION

Figure 1



PRECAUTION

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

* Portable and mobile RF communications can affect the device. The device needs special pre-cautions regarding EMC according to the EMC information provided in the accompany documents.

SYMBOL EXPLANATION

⎓	Direct Current	LOT	Batch Code
	Type BF Applied Part		Manufacturer
	Consult Accompanying Documents	-20℃ 55℃	Storage and Transportation Temperature Limit: -20℃~55℃ (-4℉ ~131℉)
EC REP	European Authorized Representative		

SPECIFICATIONS

Type:	Digital Thermometer (Not Predictive)
Measure Range:	32.0℃ – 42.9℃(90.0℉-109.9℉)(℃ /℉ chosen by manufacturer)
Accuracy:	±0.1℃(±0.2℉) during 35.5℃~42.0℃(95.9℉~107.6℉) at 18℃~28℃ (64.4℉~82.4℉) ambient operating range ±0.2℃(±0.4℉) for other measuring and ambient operating range
Operating mode:	Direct Mode
Display:	Liquid crystal display, 3 1/2 digits
Memory:	For storing the last measured value
Battery:	One 1.5 V DC button battery (size LR41or SR41, UCC 392)
Battery life:	Approx. 200hours of continuous operation or 1 year with 3 measurements per day
Dimension:	12.3cm x 1.8cm x 0.9cm (L x W x H)
Weight:	Approx. 10 grams including battery
Expected service life:	Three years
Ambient operating range:	Temperature: 5℃ ~40℃(41℉ ~104℉) Relative humidity: 15%~95%RH Atmospheric Pressure : 700hPa ~ 1060hPa
Storage and transportation condition:	Temperature: -20℃~55℃(-4℉ ~131℉) Relative humidity: 15%~95%RH Atmospheric Pressure : 700hPa ~ 1060hPa
Ingress Protection Rating:	IP 22
Classification:	Type BF

DIRECTIONS

1. Press the **On/Off** Button next to LCD display. A tone will sound as the screen shows 888, followed by last recorded temperature. After showing the self-test temperature, the thermometer is now in the testing mode.
2. Position thermometer in desired location (mouth, rectum, or armpit.)
   a) **Oral Use:** Place thermometer under tongue as indicated by " √ " position shown in Figure 2. Close your mouth and breathe evenly through the nose to prevent the measurement from being influenced by inhaled/exhaled air. Normal temperature between 35.7℃ and 37.3℃ (96.3℉ and 99.1℉).
   Figure 2
   b) **Rectal Use:** Lubricate silver probe tip with petroleum jelly for easy insertion. Gently insert sensor approximately 1cm (less than 1/2 ") into rectum. Normal temperature between 36.2℃ and 37.7℃ (97.2℉ and 99.9℉).
   c) **Armpit Use:** Wipe armpit dry. Place probe in armpit and keep arm pressed firmly at side. From a medical viewpoint, this method will always provide inaccurate readings, and should not be used if precise measurements are required. Normal temperature between 35.2℃ and 36.7℃ (95.4℉ and 98.1℉).
3. The degree sign flashes throughout the testing process. When flashing stops an alarm will beep for approximately 10 seconds. The measured reading will appear on the LCD simultaneously. The minimum measurement time until the signaling tone (beep) must be maintained without exception. The measurement continues even after the buzzer notification. So that in order to achieve better body temperature measurement result, recommend to keep the probe in mouth and rectum about 2 minutes, or in armpit about 5 minutes regardless of the beep sound and at least 30 seconds measurement interval should be maintained.

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

4. To prolong battery life, press the **On/Off** Button to turn unit off after testing is complete. If no action is taken, the unit will automatically shut off after around10 minutes.

TROUBLESHOOTING

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

BATTERY REPLACEMENT

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

Figure 3 Figure 4 Figure 5

CALIBRATION

The thermometer is initially calibrated at the time of manufacture. If the thermometer is used according to the use instruction, periodic readjustment is not required. However, we recommend checking calibration every two years or whenever clinical accuracy of the thermometer is in question. Turn on the thermometer and insert into the water bath and then check the laboratory accuracy of thermometer. Please send the complete device to the dealers or manufacturer.
The above recommendations do not supersede the legal requirements. The user must always comply with legal requirements for the control of the measurement, functionality, and accuracy of the device which are required by the scope of relevant laws, directives or ordinances where the device is used.

CLEANING AND DISINFECTION

Wipe the thermometer with a soft clean cloth.
For stubborn stains, wipe the thermometer with a cloth that has been dampened with water or a neutral detergent solution and then wring thoroughly. Finish by wiping with a soft dry cloth.
For disinfection, 75% Ethanol or Isopropyl alcohol can be used.
Observe the following to prevent damage to the thermometer.
-Do not use benzene, thinner, gasoline or other strong solvents to clean the thermometer.
-Do not attempt to disinfect the sensing section (tip) of the thermometer by immersing in alcohol or in hot water (water over 50℃(122℉)).
-Do not use ultrasonic washing to clean the thermometer.

LIMITED WARRANTY

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

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

JOYTECH HEALTHCARE CO.LTD.
No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou city, 311100 Zhejiang,China

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

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

Importer

HUNKAR
Hünkar Ecza ve Medikal San. Ve Tic. Ltd. Şti
Akçeşme Mah. 2019 Sk. No:5 Merkezefendi DENİZLİ / TÜRKİYE
Tel: +90 258 371 46 56
ww.hunkarmedikal.com

Ref No.:MT-101
Document No.: JDMT-0104-008
Article No.: 001
Version: Z
Date of Issue: 2015.12

124mm

254mm

Electromagnetic Compatibility Information

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

Table 1

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

Table 2

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

Table 3

Guidance and declaration of manufacturer-electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environmentguidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 Mhz	N/A	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 Ghz	10 V/m	Recommended seperation distance $d=[\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MH