



LittleCare



Termometr na podczerwień
Infrared thermometer

Instrukcja obsługi
User manual



Create happy beginnings

01. PODSUMOWANIE TERMOMETRU NA PODCZERWIEŃ

Dziękujemy za wybranie naszego termometru na podczerwień. Termometr na podczerwień MDL231 służy do pomiaru temperatury obiektów na podstawie zależności pomiędzy temperaturą a mierzalnym promieniowaniem podczerwonym. Wystarczy skierować sondę urządzenia w stronę mierzonej powierzchni, aby uzyskać szybki i dokładny pomiar temperatury. Aby zapewnić prawidłowe użytkowanie, należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi, zwracając szczególną uwagę na środki ostrożności.

Aby prawidłowo używać tego produktu, prosimy o zapoznanie się z instrukcją obsługi przed użyciem.

Aby prawidłowo korzystać z tego produktu, prosimy o uważne zapoznanie się z pełnym tekstem niniejszej instrukcji przed użyciem, w szczególności z sekcją „Środki ostrożności”.

Instrukcje należy zachować w pobliżu, aby ułatwić do niej dostęp.

Podstawowe zasady:

Wszystkie obiekty powyżej temperatury zera absolutnego emitują pewien procent energii promieniowania podczerwonego w zależności od swojej temperatury. Ilość energii promieniowania i rozkład długości fali są ze sobą bardzo ściśle powiązane. Gdy temperatura ciała człowieka wynosi 36-37°C, emituje promieniowanie podczerwone o długości fali 9-13µm. W oparciu o tę zasadę, na podstawie zależności pomiędzy temperaturą powierzchni czoła a temperaturą błony bębenkowej i ucha, jesteśmy w stanie zmierzyć rzeczywistą temperaturę ciała człowieka.

02. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ostrzeżenie

Korzystanie z tego termometru nie zastępuje konsultacji z lekarzem. Samocena i samoleczenie na podstawie wyniku pomiaru jest niebezpieczne dla użytkownika. Konieczne postępowanie zgodnie z zaleceniami lekarza.

Trzymaj termometr poza zasięgiem dzieci. W przypadku przypadkowego połknięcia baterii lub innego elementu należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pacjentom cierpiącym na zapalenie ucha zewnętrznego i środkowego lub inną chorobę ucha należy zaprzestanie używania produktu do pomiaru temperatury w uchu. Może to pogorszyć uszkodzenie.

Nie wrzucaj baterii do ognia.

Informacja

Urządzenie jest precyzyjne, nie należy go upuszczać, deptać ani powodować wibracji ani uderzeń termometru.

Nie dotykaj palcami soczewki sondy i nie demontuj urządzenia samodzielnie.

Przed pomiarem temperatury czoła upewnij się, że włosy są odsunięte, a pot osuszony.

Po wykonaniu ćwiczeń, jedzeniu i/lub kąpieli należy pozostać w pomieszczeniu i odpocząć około 30 minut przed pomiarem.

Aby dane pomiarowe były wiarygodne i stabilne, gdy temperatura otoczenia ulega dużym wahaniom, przed użyciem termometru należy umieścić w pomieszczeniu na około 30 minut.

Kiedy mierzymy kogoś w sposób ciągły, temperaturę należy mierzyć co minutę. Jeśli zachodzi potrzeba ciągłego pomiaru przez krótki czas, podczas odczytu temperatury mogą pojawić się drobne błędy, co jest zjawiskiem normalnym. W tym momencie powinniśmy wybrać średnią. Zalecamy dokonywanie ciągłych pomiarów maksymalnie trzy razy w dowolnej jednostce czasu, gdyż błąd ludzki podczas prowadzenia termometru może mieć wpływ na dokładność pomiaru.

Nie ma absolutnego standardu określającego rzeczywistą temperaturę ludzkiego ciała, dlatego należy spróbować zebrać zapisy normalnej temperatury danej osoby, aby móc ocenić, czy ma się gorączkę, czy nie.

Nie należy mierzyć miejsc tkanki bliznowatej lub tkanki dotkniętej chorobami skóry, ponieważ wykrywanie ciała dostarcza niedokładnych temperatur w miejscach tkanki bliznowatej lub tkanki dotkniętej chorobami skóry.

Nie mierz temperatury na czole, jeśli pacjent ma uraz na czole.

Nie mierz, gdy pacjent jest leczony określonymi terapiami lekowymi.

Nie zanurzaj urządzenia w wodzie ani innym płynie i nie wystawiaj go bezpośrednio na działanie promieni słonecznych.

Podczas pomiaru nie używaj telefonu komórkowego ani telefonu bezprzewodowego w pobliżu termometru.

Temperatura ciała może wzrosnąć podczas wysiłku. Prosimy wówczas jej nie mierzyć.

Aby zapewnić dokładność danych pomiarowych, nie należy dokonywać pomiarów temperatury ciała w środowisku o silnych zakłóceniach elektromagnetycznych (takim jak kuchenka mikrofalowa lub środowisko pracy sprzętu o wysokiej częstotliwości).

Nie wkładaj na siłę sondy do ucha. Jeśli podczas pomiaru poczujesz się nienormalnie, np. ból, zaprzestań korzystania z urządzenia. Może to spowodować uszkodzenie zewnętrznego przewodu słuchowego.

Jeśli ucho jest wychłodzone, na przykład narażone na działanie zimna przez dłuższy czas, poczekaj, aż ucho się nagrzej, a następnie zmierz. Zmierzony wynik może być wskazany jako niski w przypadku użycia worka z lodem lub bezpośrednio po powrocie do domu z zewnątrz w zimie.

Nie używaj urządzenia do pomiaru temperatury ucha, gdy przewód słuchowy zewnętrzny jest wilgotny, np. po pływaniu lub kąpieli. Może to spowodować niedokładny pomiar.

Nie demontuj, nie naprawiaj ani nie modyfikuj urządzenia.

Ten termometr jest wyłącznie urządzeniem osobistym i nie należy go używać razem z innymi osobami.

Nie dotykaj wyjścia baterii podczas pomiaru.

Termometr należy przechowywać zgodnie ze specyfikacjami technicznymi.

Materiały (ABS) spodziewanego kontaktu z pacjentem przeszły standardowy test ISO 10993-5 i ISO 10993-10, nie wykazują toksyczności, reakcji alergicznej i drażniącej. Spełniają wymagania MDD. W oparciu o aktualny stan nauki i technologii, inne potencjalne reakcje alergiczne nie są znane.

Pacjent jest zamierzonym operatorem. Pacjent może w normalnych warunkach mierzyć, odczytywać dane i wymieniać baterię oraz konserwować urządzenie i jego akcesoria zgodnie

z instrukcją obsługi.

Urządzenie nie jest przeznaczone do transportu PACJENTA poza placówką służby zdrowia.

Rekomendacje

1. Nie używaj tego termometru do innych celów.
2. Zabrania się wystawiania produktu na działanie rozpuszczalników chemicznych, bezpośredniego nasłonecznienia oraz wysokiej temperatury.
3. Nie wystawiaj termometru na bezpośrednie działanie promieni słonecznych przez dłuższy czas, aby nie uszkodzić baterii.
4. Nie mierz podczas rozmowy przez telefon.
5. W przypadku wystąpienia nieoczekiwanej reakcji lub zdarzenia, należy zgłosić PRODUCENTOWI.

03. PRZEZNACZENIE

Termometr ten przeznaczony jest do pomiaru temperatury przewodu słuchowego i czoła w domu lub w szpitalu u każdej osoby, na przykład u niemowląt, dzieci i dorosłych. Ze względów bezpieczeństwa temperaturę u dzieci i niemowląt musi mierzyć rodzic lub osoba dorosła.

04. TRYB POMIARU TEMPERATURY I OPIS ZAKRESU

Termometr na podczerwień posiada następujący tryb pomiaru:

- 1) Tryb pomiaru temperatury czoła - dokładnie mierzy temperaturę powierzchni skóry ludzkiego czoła, zastępuje tradycyjny termometr rtęciowy i termometr elektryczny.
 - 2) Tryb pomiaru temperatury ucha - dokładnie mierzy temperaturę błony bębenkowej na powierzchni skóry człowieka, zastępuje tradycyjny termometr rtęciowy i termometr elektryczny.
- Normalny zakres temperatur dla różnych pozycji pomiarowych

Pozycja pomiarowa	Normalna temperatura (°C)	Normalna temperatura (°F)
Odbyt	36,6-38,0	97,9-100,4
Doustny	35,5-37,5	95,9-99,5
Pacha	34,7-37,3	94,5-99,1
Ucho	35,5-37,8	95,9-100
Czoło	35,8-38,0	96,4-100,4

Normalny zakres temperatury czoła dla różnych grup wiekowych

Wiek	Normalna temperatura (°C)	Normalna temperatura (°F)
0-2 lata	36,4-38,0	97,5-100,4
3-10 lat	36,1-37,8	97,0-100,0
11-65 lat	35,9-37,6	96,6-99,7
> 65 lat	35,8-37,5	96,4-99,5

UWAGA: Normalna temperatura i różnica między nimi poszczególnych części ciała jest kwestią indywidualną. Aby określić swoją, mierz temperaturę przez co najmniej 2 tygodnie w tym samym kanale słuchowym, w tym samym miejscu na czołe i w tym samym czasie.

UWAGA: Podczas konsultacji z lekarzem należy poinformować, w której pozycji temperatura jest mierzona za pomocą termometru na podczerwień MDI231. Jako dodatkowe odniesienie należy zwrócić uwagę na normalny zakres temperatury danej osoby za pomocą termometru na podczerwień MDI231.

UWAGA: Ponieważ na temperaturę czoła w oczywisty sposób wpływa środowisko zewnętrzne (np. środowisko, konwekcja powietrza i odzież skóry itp.), zalecamy przyjmowanie temperatury czoła wyłącznie jako punkt odniesienia. Jeżeli masz wątpliwości co do wyniku pomiaru, w celu jego potwierdzenia skorzystaj z pomiaru temperatury przewodu słuchowego.

05. FUNKCJA

Wysoka niezawodność

Ten produkt przeszedł wewnętrzny test producenta na trwałość i niezawodność, czas do awarii wynosi ≥ 1000 godzin.

Szeroki zakres temperatur

Zakres pomiarowy: 32,0°C-43,0°C (89,6°F – 109,4°F).

Wysoka precyzja

Ten produkt spełnia standardy wydajności termometru na podczerwień obowiązujące w Unii Europejskiej i Chinach w zakresie pomiaru wymagań klinicznych, a powtarzalność kliniczna pomiaru nie przekracza $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$ ($0,5^{\circ}\text{F}$).

Humanizacyjny projekt

Gdy temperatura przekroczy zakres, dioda LED wyświetli komunikat Lo lub Hi.

Gdy środowisko operacyjne przekracza zaprojektowane specyfikacje, dioda LED wyświetli komunikat Err.

Gdy poziom naładowania baterii termometru jest niewystarczający, wyświetlana jest ikona niskiego napięcia.

Posiada funkcję autotestu sprzętu, w przypadku wykrycia awarii sprzętu dioda LED wyświetli komunikat ErA lub ErC.

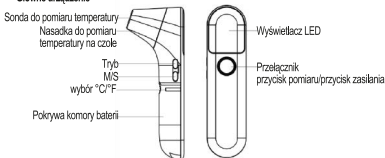
Funkcja oszczędzania energii

Po uruchomieniu termometru bez żadnej operacji lub bez żadnej operacji po zmierzeniu temperatury, termometr wyłączy się, a dioda LED zgaśnie i wyemituje jeden krótki sygnał dźwiękowy w ciągu $60s \pm 5s$.

Funkcja wskazania trójkolorowego podświetlenia

Zaprojektowano funkcję trójkolorowego podświetlenia, aby wskazać zakres temperatur. Po zmierzeniu prawidłowego wyniku podświetlenie LED zaświeci się na inny kolor, aby wskazać zakres temperatur, jak poniżej:

Zakres temperatur °C	Zakres temperatur °F	Kolor wskaźnika	Czas trwania podświetlenia	Rodzaj sygnału dźwiękowego
$T < 37,5^{\circ}\text{C}$	$T < 99,5^{\circ}\text{F}$	Zielony	4 sekundy	1 długi sygnał
$37,5^{\circ}\text{C} \leq T < 38,0^{\circ}\text{C}$	$99,5^{\circ}\text{F} \leq T < 100,4^{\circ}\text{F}$	Pomarańczowy	4 sekundy	3 krótkie sygnały
$38,0^{\circ}\text{C} \leq T$	$100,4^{\circ}\text{F} \leq T$	Czerwony	4 sekundy	3 krótkie sygnały

06. OGÓLNY OPIS**Główne urządzenie****Opis wyświetlacza LED****07. INSTRUKCJA OBSŁUGI****Przygotowanie****1) Sprawdź baterię**

Wymień baterię, aby zapewnić zasilanie, jeśli na termometrze widoczna jest ikona niskiego napięcia.

2) Sprawdź czujnik

Jeśli występują oznaki zanieczyszczenia i rozprysków, należy je wyczyścić. (Szczegółowe informacje na temat metody czyszczenia można znaleźć w rozdziale 08 Pielęgnacja i czyszczenie.) Jeśli soczewka czujnika jest uszkodzona, należy zaprzestać jej używania.

3) Sprawdź termometr

Po naciśnięciu przycisku Przelącz pomiar, system przeprowadzi autotest oprogramowania i sprzętu. Jeśli wystąpią problemy, dioda LED wyświetli symbol „ErA/ErC”. Jeśli zostanie znaleziony, zapoznaj się z rozdziałem 13 Rozwiązywanie problemów.

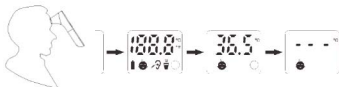
4) W celu uzyskania dokładnego wyniku pomiaru należy umieścić termometr w środowisku pomiarowym na 30 minut.

5) Dokładność nieoczekiwanych wahań temperatury otoczenia może pogorszyć wyniki pomiarów. Jeśli termometr w tym samym miejscu pomiarowym wyświetli inną temperaturę otoczenia lub zmierzy temperaturę przed klimatyzatorem, uzyskanie dokładnych wyników nie będzie możliwe.

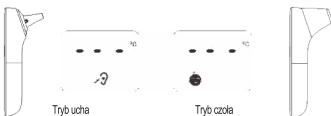
6) Jeśli mierzysz temperaturę czoła, wyczyść czoło i odgarnij włosy, upewnij się, że czoło jest gładkie i czyste, aby zapewnić dokładność pomiaru.

Instrukcja użytkowania**1) Obsługa przed pomiarami**

Włącz urządzenie, ekran LED pokaże wszystkie IKONY przez około 1 sekundę, następnie wyświetlacz LED pokaże przez około 1 sekundę wartości ostatniego pomiaru, rozlegnie się krótki sygnał dźwiękowy, urządzenie przejdzie do modelu pomiaru temperatury ucha, włóż urządzenie do przewodu słuchowego, naciśnij przycisk zasilania, usłyszysz sygnał dźwiękowy, wyświetli się pełny pomiar i wyniki pomiarów, gdy temperatura wynosi $< 37,5^{\circ}\text{C}$ — — podświetlenie ma kolor zielony, gdy temperatura wynosi $37,5^{\circ}\text{C} \leq$ temperatura $< 38,0^{\circ}\text{C}$ — — podświetlenie jest pomarańczowe, gdy temperatura $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$ — — podświetlenie jest czerwone, jak na obrazku poniżej:



Zdejmij lub załóż nasadkę na czoło, termometr może automatycznie przełączać się między trybem ucha a trybem czoła w celu pomiaru temperatury.



2) Tryb konfiguracji funkcji

- Wybór jednostki miary

Termometr jest dostarczany z aktywowaną skalą temperatury Fahrenheita °F lub Celsjusza °C. Jeśli chcesz przełączać pomiędzy °C i °F, wykonaj następującą czynność:

1. W trybie pomiaru temperatury naciśnij krótko przycisk M/S, aby jednorazowo wyłączyć lub włączyć sygnał dźwiękowy.



2. Zdejmując pokrywę baterii i utrzymując termometr w trybie pomiaru temperatury, należy krótko nacisnąć przycisk °C/°F znajdujący się w pokrywie. Kiedy pojawi się sygnał dźwiękowy, na ekranie LED wyświetli się aktualna jednostka temperatury po przeliczeniu i w tym momencie można zmierzyć temperaturę ciała.



3) Pomiar temperatury

- Pomiar temperatury w trybie temperatury ucha

1. Zdejmij nakładkę na czoło, a termometr przejdzie w tryb douszny.

2. Podczas pomiaru temperatury ucha na wyświetlaczu LED pojawi się symbol . Najpierw włóż sondę do przewodu słuchowego, a następnie naciśnij przycisk zasilania. Sekundę później usłyszysz sygnał dźwiękowy i będziesz mógł wyjąć termometr. Pomiar został zakończony.

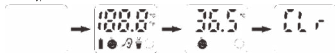


4) Wartość pamięci i oczyszczanie:

A. W stanie wyłączonym naciśnij krótko przycisk M/S, aby system audio wyświetlił po kolei zmierzone wartości, jak pokazano, i jednocześnie włączył odpowiednie podświetlenie.



B. W stanie włączenia naciśnij krótko przycisk trybu, aby przejść do trybu kalibracji (tryb obiektywu).



5) Procedura samotestowania produktu:

Uszkodzenie sprzętu lub czujnika tego produktu pokazano poniżej. Aby sobie z tym poradzić, należy skontaktować się z producentem:



INFORMACJA:

1. Utrzymuj powierzchnię sondy w czystości, w przeciwnym razie pomiar nie będzie dokładny.
2. Wyczyść sondę czystą szmatką lub papierem zwilżonym wodą lub alkoholem i przeprowadź pomiar po odparowaniu wody z powierzchni sondy.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE POMIARU TEMPERATURY

- Temperatura prawego ucha może różnić się od temperatury lewego ucha. Dlatego zawsze mierz temperaturę w tym samym uchu.
- Aby odczyt był dokładny, ucho nie może być zatkane i nie może gromadzić się w nim nadmiar woskowiny.
- Czynniki zewnętrzne mogą wpływać na temperaturę ucha, w tym gdy dana osoba:
 - Leżała na uchu
 - Miała zakryte uszy
 - Była narażona na działanie bardzo wysokich lub bardzo niskich temperatur.

- Niedawno pływała lub kąpała się
- W takich przypadkach należy odizolować osobę od danej sytuacji i odczekać 30 minut przed kolejnym pomiarem temperatury.
- Jeżeli do przewodu słuchowego umieszczono krople do uszu na receptę lub inny lek do uszu, należy użyć nieleczzonego ucha.
- Nie używaj termometru na zewnątrz.

—Pomiar temperatury w trybie czoła

Aby uzyskać szybki pomiar:

Upewnij się, że nasadka na czoło jest założona i bezpośrednio naciśnij przycisk zasilania, aby zmierzyć temperaturę czoła.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE POMIARU TEMPERATURY

- Przed pomiarem temperatury należy poprawić włosy na czole, aby zapobiec odchyleniom pomiaru.
- Pot na głowie lub kosmetyk mogą mieć wpływ na dokładność pomiaru. Podczas pomiaru należy zachować czystość czoła.
- To normalne, że mogą występować różnice temperatur w zależności od rodzaju i koloru skóry, ponieważ różne rodzaje skóry będą odzwierciedlać różne napięcie promieniowania podczerwonego.
- Nie używaj termometru na zewnątrz.

INFORMACJA:

1. Podczas pomiaru, jeśli temperatura otoczenia przekroczy zakres 10-40°C, wyświetli się Err;
2. Jeśli proces pomiaru jest nieprawidłowy, podświetlenie może pomóc przypomnieć Ci, że dokonano niedokładnego pomiaru.

Zakres temperatur °C	Zakres temperatur °F	Podświetlenie
T<32,0°C	T<89,6°F	Zielony
T>43,0°C	T>30,4°F	Czerwony
Czas trwania podświetlenia	Rodzaj sygnału dźwiękowego	Symbol diody
4 sekundy	1 długi sygnał dźwiękowy	„Lo”
4 sekundy	3 krótkie sygnały dźwiękowe	„Hi”

6) Automatyczne wyłączenie

Jeśli po zakończeniu pomiaru temperatury nic nie zrobisz, to po 60 sekundach termometr automatycznie przejdzie w tryb czuwania bez wyświetlania żadnego komunikatu na ekranie.

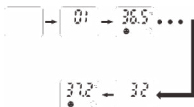
7) Funkcja pamięci

Termometr przechowuje ostatnie 32 pomiary temperatury. Ostatnia temperatura wyświetli się automatycznie po ponownym włączeniu. Na wyświetlaczu pojawi się „MEM”.

Uwaga: Nieprawidłowy wynik temperatury ciała nie może zostać zapisany w pamięci (np. Lo, Err lub Hi).

—Podejmij następujące kroki w celu sprawdzenia zapisów.

1. W stanie wyłączonym naciśnij krótko przycisk M/S, aby przejść do zapisanych wartości temperatur.
3. Każdorazowe naciśnięcie przycisku M/S powoduje wyświetlenie zarejestrowanych wartości temperatur (do MEM 32, następnie powrót do MEM 01).



4. MEM 01 to najnowszy odczyt, MEM 32 to najstarszy. Nowe odczyty zastąpią najstarszy odczyt.

5. Tryb pamięci zostanie automatycznie opuszczony po 10 sekundach, jeśli nie zostanie wykonana żadna operacja.

Uwaga: Nieprawidłowy wynik temperatury ciała nie może zostać zapisany w pamięci (np. Lo, Err lub Hi).

8) Funkcja trójkolorowego podświetlenia

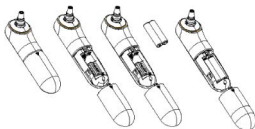
Podświetlenie LED będzie świeciło innym kolorem, aby wskazać zakres temperatur, jak w poniższej tabeli:

Zakres temperatur °C	Zakres temperatur °F	Kolor wskaźnika	Czas trwania podświetlenia	Rodzaj sygnału dźwiękowego
T<37,5°C	T<99,5°F	Zielony	4 sekundy	1 długi sygnał
37,5°C ≤ T < 38,0°C	99,5°F ≤ T < 100,4°F	Pomarańczowy	4 sekundy	3 krótkie sygnały
38,0°C ≤ T	100,4°F ≤ T	Czerwony	4 sekundy	3 krótkie sygnały

9) Montaż i wymiana baterii

Włóż nowe baterie, gdy na wyświetlaczu pojawi się symbol baterii. Otwórz komorę baterii. Wymij baterie i wymień je na nowe, upewniając się, że bieguny są ustawione we właściwym kierunku. Przesuń pokrywę baterii z powrotem, aż zatrzaśnie się na swoim miejscu.

Uwaga: zawsze wymieniaj baterie, gdy dioda LED wyświetla wskaźnik niskiego poziomu baterii, aby mieć pewność, że pomiar będzie dokładny.



Informacja:

- Należy przestrzegać odpowiednich przepisów krajowych dotyczących utylizacji porzuconej baterii i nie wyrzucać do kosza na śmieci.
- Proszę wyjąć baterię, jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas.
- Nie wrzucaj baterii do ognia.

Aby chronić środowisko, zużyta baterię należy utylizować w sklepie detalicznym lub w odpowiednich miejscach zbiórki, zgodnie z przepisami krajowymi lub lokalnymi.

08. PIELĘGNACJA I CZYSZCZENIE

Końcówka sondy i soczewka to najdelikatniejsze części termometru. Aby odczyty były dokładne, muszą być czyste i nienaruszone.

Sondę i soczewkę można wyjątkowo wyczyścić w następujący sposób:

- Bardzo delikatnie przetrzyj powierzchnię wacikiem lub miękką szmatką zwilżoną alkoholem.
- Termometru należy używać dopiero po całkowitym wyschnięciu alkoholu.
- Jeżeli obiektowy jest uszkodzony, skontaktuj się z dystrybutorem.

Czyszczenie korpusu urządzenia:

- Do czyszczenia wyświetlacza termometru i korpusu urządzenia używaj miękkiej, suchej szmatki.
- W przypadku silnego zabrudzenia do czyszczenia użyj miękkiej szmatki nasączonej alkoholem.

UWAGI:

- Nie używaj ściemych środków czyszczących.
- Nie używaj innych, niezalecanych metod przeprowadzania dezynfekcji.
- Nie jest wodoodporny, nie używaj ściemych środków czyszczących do czyszczenia produktu, nie upuszczaj termometru do wody lub innej cieczy.

09. KONSERWACJA

1) Nie upoważniamy żadnej instytucji ani osoby do przeprowadzania konserwacji i naprawy produktu. Jeśli podejrzewasz, że produkt może być wadliwy, prosimy o kontakt z producentem lub dystrybutorem w celu rozwiązania sprawy.

2) Użytkownikowi nie wolno podejmować prób naprawy urządzenia ani jego akcesoriów. Prosimy o kontakt z punktem sprzedaży w celu naprawy.

3) Otwieranie urządzenia przez osoby nieupoważnione jest niedozwolone i powoduje wygaśnięcie wszelkich roszczeń gwarancyjnych.

OSTRZEŻENIE: Żadna modyfikacja tego urządzenia nie jest dozwolona!

10. KALIBRACJA

Termometr jest wstępnie kalibrowany w momencie produkcji. Jeśli termometr jest używany zgodnie z instrukcją użytkownika, okresowa ponowna kalibracja nie jest wymagana. Jeśli kiedykolwiek zakwestionujesz dokładność pomiaru, skontaktuj się z dystrybutorem lub producentem, dane kontaktowe znajdują się na ostatniej stronie.

11. PRZECHOWYWANIE

1) Nie umieszczaj termometru w miejscu bezpośrednio nasłonecznionym, o wysokiej temperaturze i wilgotnym środowisku ani w miejscu, które może spowodować pożar lub jest podatne na wibracje.

2) Wymij baterię, jeśli nie zamierzasz używać urządzenia przez dłuższy czas.

12. AKCESORIA

Używaj wyłącznie oryginalnych akcesoriów. Sprawdź, czy zawartość dostawy jest kompletna.

Ilość	Element
1 szt	Urządzenie MDI231
1 szt	Instrukcja obsługi

13. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Problemy lub komunikat o błędzie	Listy kontrolne lub sytuacja	Środki zaradcze lub rozwiązanie
Brak odpowiedzi / Automatyczny reset	Baterie są zużyte?	Wymień na nowe.
	Bateria ma niewłaściwą polaryzację lub typ?	Wymij baterie i wymień na nowe.
	Słaby styk baterii	Wymij baterie i włóż je ponownie prawidłowo.
Termometr pokaż symbol „Hi” 	Pomiar temperatury jest utrudniony przez strumień powietrza. W trybie pomiaru czoła: — Odczyty temperatury są zbyt blisko siebie. — Zmierzone inny obiekt, taki jak światło słoneczne lub powietrze z kominka. Część: wyższa niż 43,0°C (109,4°F);	Proszę pozostawić status i poczekać 30 minut na dokonanie pomiaru. Wykonaj ponownie pomiar zgodnie z instrukcją.
Termometr pokazuje symbol „Lo” 	Włosy i pot uniemożliwiają osiągnięcie temperatury.	
	Temperatura utrudniona przez strumień powietrza. W trybie pomiaru czoła: — Odległość pomiarowa jest za duża. — Zmierzone inny obiekt, np. powietrze z klimatyzatora. Lo: poniżej 32,0°C (89,6°F)	
	Temperatura otoczenia wykracza poza zakres pomiaru (10°C–40°C/50°F–104,0°F)	Trzymaj termometr w pomieszczeniu o temperaturze (10°C–40°C/50°F–104,0°F) przez 30 minut
 	Sprzęt jest uszkodzony.	Na początku wyklucz możliwość tolerancji temperatury, a następnie wyslij urządzenie do swojego sprzedawcy w celu naprawy.
	Opuść baterię, ale nie możesz jej używać	Wymień na nową baterię.

14. SPECYFIKACJE

Nazwa urządzenia	Termometr na Podczerwień
Model	MDI231
Tryb pomiaru	czoło i ucho (skorygowane)
Miejsce pomiaru	czoło i kanał uszny
Zasilanie	3V DC, baterie typu AAA 1.5V (LR 03)
Zakres pomiaru:	32,0-43,0°C (89,6°F~109,4°F)
Dokładność pomiaru: (W warunkach laboratoryjnych)	±0,2°C/0,4°F w zakresie 35,0°C-42,0°C (95,0°F-107,6°F), poza tym ±0,3°C/0,5°F
Powtarzalność kliniczna	w granicach ±0,3°C
Rozdzielczość wyświetlacza	0,1°C/0,1°F
Warunki pracy	10-40°C (50°F-104°F), wilgotność względna ≤85% Rh, 70-106kPa
Warunki przechowywania	-20-55°C (-4°F-131,0°F), wilgotność względna ≤85% Rh, 70-106kPa
Rozmiar	149 x 38,5 x 38,5 mm
Waga	około 67g (bez baterii)
Wskaźnik wysokiej temperatury ciała	≥38,0°C (100,4°F)
Część stosowana	Typ BF, obejmująca całe urządzenie
Żywotność baterii	≥1000 użyć
Okres ważności	5 lat

Uwaga: Nie przeznaczony do sterylizacji.

Nie używać w środowisku wzbogaconym tlenem.

15. LISTA STANDARDÓW

Deklarujemy, że MDI231 spełnia następujące obowiązujące standardy:

EN 980	Symbole stosowane w oznakowaniu wyrobów medycznych
EN 1041	Informacje dostarczane przez producenta wraz z wyrobami medycznymi
EN 60601-1	Sprzęt elektryczny medyczny Część 1: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych właściwości użytkowych
EN 60601-1-2	Sprzęt elektryczny medyczny – Część 1-2: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych właściwości użytkowych - Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna - Wymagania i testy
EN 60601-1-6	Sprzęt elektryczny medyczny – Część 1-6: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych właściwości użytkowych – Norma uzupełniająca: Użyteczność
ISO 80601-2-56	Sprzęt elektryczny medyczny Część 2-56: szczegółowe wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych właściwości użytkowych klinicznych termometrów do pomiaru temperatury ciała
EN 60601-1-11	Sprzęt elektryczny medyczny – Część 1-11: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych właściwości użytkowych – Norma uzupełniająca: Wymagania dla sprzętu elektrycznego medycznego i systemów elektrycznych medycznych używanych w środowisku opieki domowej
EN 12470-5	Termometry kliniczne – Część 5: Wydajność termometrów na podczerwień do ucha (z urządzeniem maksymalnym)
ASTM E1965	Specyfikacja standardowa dla termometrów na podczerwień do przerywanego określania temperatury pacjenta
EN 62304	Oprogramowanie wyrobów medycznych - Procesy cyklu życia oprogramowania
EN 62366	Wyroby medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
EN ISO 10993-1	Ocena biologiczna wyrobów medycznych - Część 1: Ocena i badania w ramach procesu zarządzania ryzykiem

16. UTYLIZACJA



Po zakończeniu cyklu życia produktu nie wyrzucaj go do zwykłych śmieci domowych, ale zanieś go do punktu zbiórki w celu recyklingu sprzętu elektronicznego.

Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny może mieć potencjalnie szkodliwy wpływ na środowisko.

Nieprawidłowa utylizacja może powodować gromadzenie się szkodliwych toksyn w powietrzu, wodzie i glebie, co może być szkodliwe dla zdrowia ludzkiego.

UWAGI:

• Sposób postępowania z akumulatorami i odpadami. Aby przystąpić do postępowania, należy postępować zgodnie z obowiązującym prawem.

• Wyjmij baterię, jeśli nie będziesz używać urządzenia przez dłuższy czas.



Aby chronić środowisko, zużytą baterię należy utylizować w sklepie detalicznym lub w odpowiednich miejscach zbiórki, zgodnie z przepisami krajowymi lub lokalnymi.

17. SYMBOLE ZNORMALIZOWANE

	Informacje o producencie: Producentem jest ShenZhen Medek Bio Medical Co., Ltd.
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej. Przedstawicielem europejskim jest: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
	Zgodny z europejską dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EWG i zmienioną dyrektywą 2007/47/WE. Jednostką notyfikowaną jest TÜV-SÜD
	Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi
	Ostrzeżenie! Zapoznaj się z załączonymi dokumentami.
	Części stosowane typu BF
	Kod partii
	Kod IP urządzenia: stopień ochrony tego urządzenia przed wnikaniem ciał obcych
	Data produkcji
	Utylizacja zgodnie z dyrektywą 2002/96/WE (WEEE)
	Przechowywać w suchym miejscu
	W górę
	Delikatne, obchodzić się ostrożnie
	Limit warstw układania

18. DEKLARACJA EMC

1) Termometr cyfrowy wymaga specjalnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej i musi być instalowany i uruchamiany zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej podanymi w DOKUMENTACH TOWARZYSZĄCYCH.

2) Sprzęt komunikacji bezprzewodowej, taki jak urządzenia bezprzewodowej sieci domowej, telefony komórkowe, telefony bezprzewodowe i ich stacje bazowe, walkie-talkie mogą wpływać na działanie tego sprzętu i powinny być przechowywane w odległości co najmniej $d=1,0$ m od sprzętu.

Uwaga: Jak wskazano w tabeli 6 normy IEC 60601-1-2 dla ME EQUIPMENT, typowy telefon komórkowy o maksymalnej mocy wyjściowej 2 W zapewnia $d=1,0$ m przy POZIOME ODPOORNOCI wynoszącym 10 V/m.

19. DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

		Nr dokumentu	MDR-MDI-HT-02
	Deklaracja zgodności UE	Strona	Strona 1 z 1
	Termometr na podczerwień	Wersja	1.2

DO ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU
EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745

Wytwórca	Nazwa: ShenZhen Medek Bio-Medical Co., Ltd. Address: Room 3-502, Building T3, Haigu Technology Mansion, Luo Zu Community, Shiyan Street, Bao'an District, 518108 Shenzhen, Guangdong SRN: CN-MF-000010426		
Autoryzowany przedstawiciel	Nazwa: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Adres: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany SRN: DE-AR-000000001		
Nazwa produktu	Termometr na podczerwień		
Nazwa handlowa	Termometr na podczerwień		
Model	MDI111, MDI161, MDI231, MDI261		
Kod CND	V030101 Termometry		
Kod GMDN	17888 Thermometer, infrared, skin		
Numer UDHI	697055368(TMDPU)		
Zdjęcie urządzenia	Proszę odnieść się do 1.9.1 Zdjęcie urządzenia w MDR-MDI-HT-04 Opis i specyfikacja urządzenia.		
Przeznaczenie	Termometr na podczerwień to wielofunkcyjny termometr na podczerwień przeznaczony do przerywanego pomiaru temperatury ciała człowieka w trybie ucha lub w trybie czoła dla osób w każdym wieku.		
Klasa ryzyka	Klasa IIa		
Reguła klasyfikacji	Zasada 10 w rozdziale III załącznika VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745		
Ścieżka oceny zgodności	Rozdziały I i II załącznika IX do rozporządzenia (UE) 2017/745		
Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty są zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 oraz transpozycją do prawa krajowego. Cała dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana w siedzibie producenta. My, jako producent, ponosimy wyłączną odpowiedzialność za Deklarację Zgodności.			
Zastosowane standardy	Zobacz listę stosowanych standardów MDR-MDI-HT-03		
Jednostka notyfikowana	Nazwa: TÜV SÜD Product Service GmbH Adres: Riederstrasse 65, 80339 München, Germany Telefon: +49 (89) 50084261 Fax: +49 (89) 50084230 Email: ps.zert@tuv-sued.de		
Numer identyfikacyjny	0123		
Certyfikat(y) (EC)	G10 093979 0007 Rev. 01	Ważny do:	2027-07-24
Rozpoczęcie oznakowania CE			
Miejsce, data wydania	Shenzhen, Guangdong 2022-07-25		
Podpis:	 Name: 刘向明 Function: General manager		

Data produkcji wydrukowana jest na opakowaniu zewnętrznym

ShenZhen Medek Bio-Medical Co., Ltd.

ADD: Room 3-502, Building T3, Haigu Technology Mansion, Luo Zu Community, Shiyan Street, Bao'an District, 518108 Shenzhen, Guangdong PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility: Hunan Medek Medical Instrument Co., Ltd.

ADD: 201, 301, 401, Building 20, Jinyangzhi Center, Kangping Road, Liuyang Economic and Technological Development Zone, 410300 Changsha, Hunan Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC
REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

ADD: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Made in China

Mar.2024.VER.1.0

Importer: Beauty Factor Sp. z o.o., Plac Bankowy 2, 00-095 Warsaw, Poland

CE 0123



01. SUMMARY OF INFRARED THERMOMETER

Thank you for choosing our Infrared Thermometer. The MDI231 Infrared Thermometer is used to measure an object's temperature based on the relationship between temperature and measurable infrared radiation. Simply aim the unit's probe toward the surface to be measured to obtain a quick and accurate temperature. To ensure proper use, please be sure to read this user manual carefully, paying close attention to the safety precautions.

In order to use this product correctly, please read the user manual before use.

In order to properly use this product, please carefully read the full text of this manual before using, in particular the "safety precautions" section.

Please keep the instructions on the side for easy checking.

Basic principles:

All objects above absolute zero temperature emit certain percentage of infrared radiation energy based on its temperature. The amount of the radiation energy and the distribution of the wavelength have a very close relationship. When human body temperature is 36-37°C, it emits wavelength 9-13μm of infrared radiation. Based on this principle, according to the relationship between surface forehead temperature and eardrum of ear temperature, we are able to measure the human body's actual temperature.

02. SAFETY PRECAUTIONS

Warning

Use of this thermometer is not intended as a substitute for consultation with your physician. It is dangerous for user to perform a self-evaluation and self-treatment based on the measuring result. Be sure to follow doctor's instruction.

Keep the thermometer out of reach of children. For accidental swallow of battery or other component, please consult the doctor at once.

For patients who suffer with external otitis and media otitis or other ear disease, should be prohibited from using the product to measure their ear temperature. It may worsen the lesion. Don't throw the battery into fire.

Notice

The device is a precision instrument, don't drop, tramp or impose any vibration or impact on the thermometer.

Do not touch the lens of the probe with your fingers, and do not disassemble the device by yourself.

Before measuring forehead temperature, make sure the hair is parted and any sweat dried. After you do some exercise, eating and/or bathing, you should stay still indoors and rest about 30 minutes before measurement.

To make the measurement data reliable and stable, when ambient temperature varies a lot, the thermometer should be placed indoors for about 30 minutes before using.

When we measure somebody continuously, the temperature should be measured every minute, if you need to measure yourself continuously for a short time, there are some slight errors when you read the temperature, which is a normal phenomenon. At this time, we should choose the average. We recommend that you measure yourself continuously for a maximum of three times in any unit of time and because of human error while conducting the thermometer, it may affect the accuracy of measurement.

There is no absolute standard for the actual temperature of the human body, so please try to collect recordings of individuals' normal temperatures to use as a reference for having a fever or not.

Do not measure the sites of scarred tissue or tissue compromised by skin disorders, because sensing the body provides inaccurate temperatures from these sites of scarred tissue or tissue compromised by skin disorders.

Do not measure the site of forehead temperature if that patient has trauma on forehead.

Do not measure if that patient is treated with certain drug therapies.

Do not immerse the device into water or any other liquid, and do not directly expose to sunlight.

Do not use a mobile or cordless phone near the thermometer when measuring.

Body temperature may increase in the drug within the effort time limit. Please don't measure.

In order to ensure the accuracy of measurement data, please don't take measurement of body temperature in strong electromagnetic interference environment (such as microwave, high frequency equipment operation environment).

Do not forcibly insert the probe in the ear. If you feel abnormal such as pain during measurement, stop using the unit. It may injure the external auditory canal.

If the ear is cooled such as being exposed to the cold for a long period, wait until the ear is warmed up, then measure. The measured result may be indicated low when you use an ice bag or immediately after coming home from outside in winter.

Do not use the unit to measurement ear temperature when the external auditory canal is wet such as after swimming or a bath. It may cause inaccurate measurement.

Do not disassemble, repair, or modify the unit.

This thermometer is only a personal device, please do not use with others.

Do not touch the battery output when measuring.

The thermometer must be stored according to the technical specifications.

The materials (ABS) of expected contact with the patient have passed the ISO 10993-5 and ISO 10993-10 standard test, no toxicity, allergy and irritation reaction. They are compliant with the MDD requirements. Based on the current science and technology, other potential allergic reactions are unknown.

The patient is an intended operator. The patient can measure, read data and replace battery under normal circumstances and maintain the device and its accessories according to the user manual.

The device is not intended for PATIENT transport outside a healthcare facility.

Recommendations

1. Don't use this thermometer for other purposes.
2. It is forbidden to leave the product exposed to any chemical solvent, direct sunshine or high temperature.
3. Do not expose the thermometer under direct sunlight for a long time so as not to damage the battery.
4. Do not measure while talking on the phone.
5. Please report to MANUFACTURER if any unexpected operation or events occur.

03. INTENDED USE

This thermometer is intended to measure ear canal and forehead temperature at home or hospital, including anyone, such as infants, children and adults.

For the safety reason, children or the baby's temperature must be measured by parent or adults.

04. TEMPERATURE MEASUREMENT MODE AND RANGE DESCRIPTION

The infrared thermometer has the following measurement mode:

1) Forehead temperature measurement mode – measures the skin surface of human forehead's temperature accurately, take the place of traditional mercury thermometer and electrical thermometer.

2) Ear temperature measurement mode – measures the skin surface of human eardrum's temperature accurately, take the place of traditional mercury thermometer and electrical thermometer.

Normal temperature range for different measuring position

Measuring position	Normal temperature (°C)	Normal temperature (°F)
Anus	36,6-38,0	97,9-100,4
Mouth	35,5-37,5	95,9-99,5
Ampit	34,7-37,3	94,5-99,1
Ear	35,5-37,8	95,9-100
Forehead	35,8-38,0	96,4-100,4

Normal forehead temperature range for different ages

Ages	Normal temperature (°C)	Normal temperature (°F)
0-2 years old	36,4-38,0	97,5-100,4
3-10 years old	36,1-37,8	97,0-100,0
11-65 years old	35,9-37,6	96,6-99,7
>65 years old	35,8-37,5	96,4-99,5

NOTE: The normal temperature and difference between them of the different body parts is individual. To define yours, measure your temperature for at least 2 weeks at the same ear canal, forehead position and time.

NOTE: When consulting your physician, communicate that which position the temperature is measured by infrared thermometer MDI231, note the individual's normal temperature range by infrared thermometer MDI231 as additional reference.

NOTE: Because the forehead temperature is affected obviously by the external environment (eg: environment, air convection and skin tone, etc), we advice that you take the forehead temperature only as reference. When you have a doubt about the measurement result, please use the ear canal temperature to confirm it.

05. FEATURE**High reliability**

This product has passed the manufacturer's internal life and reliability test, time to failure is $\geq 1000\text{h}$.

A wide range of temperature

The measurement range: $32,0^{\circ}\text{C}$ - $43,0^{\circ}\text{C}$ ($89,6^{\circ}\text{F}$ – $109,4^{\circ}\text{F}$).

High accuracy

This product has passed the infrared thermometer performance standards of the European Union and China for measuring clinical requirements, measuring clinical repeatability is no more than $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$ ($0,5^{\circ}\text{F}$).

Humanization design

When the temperature exceeds the range, LED will display the Lo or Hi prompt.

When operating environment exceeds the designed specifications, LED will display the Err prompt.

When the thermometer battery power is insufficient, it has low voltage icon.

Has the hardware self-test function, when hardware malfunction is detected, LED will display the ErA or ErC prompt.

Power saving function

After starting the thermometer without any operation, or no operation after temperature



measurement, the thermometer will shut off and LED go out with one short beep in $60s \pm 5s$.

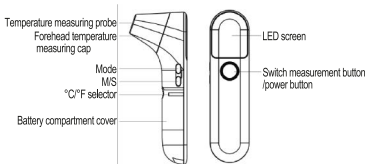
Three-color backlight indication function

Has designed the three-color backlight function to indicate the temperature range: When the correct result is measured, the backlight from LED will light different color to indicate the temperature range as below:

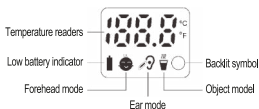
Temperature Range °C	Temperature Range °F	Indicator Color	Duration of light	Way of Beep
$T < 37.5^{\circ}\text{C}$	$T < 99.5^{\circ}\text{F}$	Green	4 seconds	1 long beep
$37.5^{\circ}\text{C} \leq T < 38.0^{\circ}\text{C}$	$99.5^{\circ}\text{F} \leq T < 100.4^{\circ}\text{F}$	Orange	4 seconds	3 short beep
$38.0^{\circ}\text{C} \leq T$	$100.4^{\circ}\text{F} \leq T$	Red	4 seconds	3 short beep

06. OVERALL DESCRIPTION

Main component including



LED display description



07. OPERATION INSTRUCTION

Preparation

1) Check battery

Replace the batteries to ensure power supply if there is low voltage icon for the thermometer.

2) Check sensor

If signs of pollution and spray, please clean it. (For cleaning method see the chapter 08 Care and Cleaning for details.) If the sensor's lens is damaged, please stop using.

3) Check thermometer

When you press the Switch measurement button, the system will have self testing of software and hardware. If there are problems, LED will display "ErA/ErC" symbol. If found, please refer to the chapter 13 Trouble-shooting.

4) In order to make the accurate measuring result, put the thermometer in the measurement environment for 30 minutes.

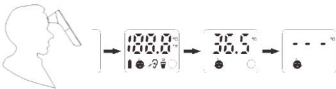
5) Accuracy of unexpected fluctuations in ambient temperature may decrease the measurement results. When the thermometer at the same measurement position display at different ambient temperature, or measure temperature in front of the air conditioner, it will not be able to obtain accurate results.

6) If you measure forehead temperature, clean forehead and arrange hair, make sure the forehead is naked and clean, in order to ensure the accuracy of measurement.

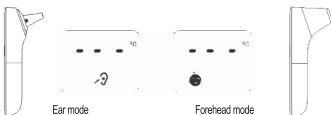
Instruction for use

1) Operation before measurements

Open the machine, the LED screen shows all the ICONS about 1 seconds, then the LED display about 1 seconds after the last measurement record values, buzzer "beep" sound short, products entering the ear temperature measurement model, the temperature measuring head into the ear canal, press the power button, "beep" sound prompt, complete measurement and measurement results show, when temperature is $< 37.5^{\circ}\text{C}$ —the backlight is green color, when the temperature is like this $37.5^{\circ}\text{C} \leq$ temperature $< 38.0^{\circ}\text{C}$ —backlight is orange, when the temperature $\geq 38.0^{\circ}\text{C}$ —backlight is red, as the picture below:



Remove or equip the forehead cap, the thermometer can automatically switch between ear mode or forehead mode for temperature measurement.



2) Function Setup mode

- Measurement unit selection

The thermometer is shipped with the Fahrenheit °F or Celsius °C temperature scale activated. If you wish to switch between °C or °F, proceed as follows:

1. In the temperature measurement mode, press the M/S button for a short time to turn off or on the prompt tone for one time.



2. Taking off the battery cover and keeping the thermometer in the temperature measurement mode, please press the °C/°F button in the cover for a short time. When the "beep" appears, the present temperature unit after converted will be displayed on the LED screen, the body temperature could be measured at this time.

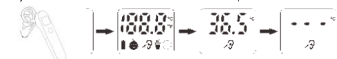


3) Temperature measuring

- Taking Temperature in Ear Temperature Mode

1. Remove the forehead cap, and the thermometer enters into the ear mode.

2. When measuring ear temperature, the LED will be showing symbol, insert the probe into the ear canal firstly, then press the power button. One second later you will hear "Beep", and you can remove the thermometer. The measurement is completed.

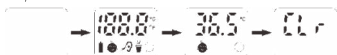


4) Measure memory value query and cleanup:

A. In the off state, press the M/S button briefly to prompt the audio to display the measured values in turn as shown above, and to illuminate the corresponding backlight at the same time.



B. In the power-on state, short press the mode key to switch to calibration mode (object mode).



5) Product self-testing procedure:

The hardware or sensor damage of this product is shown as follows, you need to contact the manufacturer to deal with it:



NOTE:

1. Keep the probe surface clean, otherwise the measurement can't be accurate.
2. Clean the probe with clean cloth or paper moistened with water or alcohol, and conduct measurement after the water on the surface of the probe all evaporates.

TEMPERATURE TAKING HINTS

- The right ear temperature may differ from the left ear. Therefore, always take the temperature in the same ear.
- The ear must be free from obstruction excess earwax build-up to take an accurate reading.
- External factors may influence ear temperatures, including when an individual has:
 - Been laying on ear or other
 - Had their ears covered
 - Been exposed to very hot or very cold temperatures.
 - Been recently swimming or bathing

- In these cases, remove the individual from the situation and wait 30 minutes prior to taking a temperature.
- Use the untreated ear if prescription ear drops or other ear medication have been placed in the ear canal.
- Don't use the thermometer outdoors.

—Taking Temperature in Forehead Mode

To achieve a quick measurement:

Make sure the forehead cap is on, and press the power button directly to measure the forehead temperature.

TEMPERATURE TAKING HINTS

- Before take the temperature, please fix the forehead hair to prevent measured deviation.
- The sweat on head or cosmetic can affect the accuracy of measurement, please maintain the cleanness of the forehead when measuring.
- It is normal that there may be temperature difference depending on various skin types and color, since different skin type will reflect different voltage of infrared ray.
- Don't use the thermometer outdoors.

NOTE:

1. When measuring, if the environment exceed the 10-40°C range will be showing Err;
2. If the measuring process is incorrect, the backlight can help to remind you that an inaccurate measurement has been taken.

Temperature Range °C	Temperature Range °F	Backlight
T<32.0°C	T<89.6°F	Green
T>43.0°C	T>109.4°F	Red
Duration of light	Way of Beep	LED symbol
4 seconds	1 long beep	"Lo"
4 seconds	3 short beep	"Hi"

6) Automatic shutdown

If you do nothing after the temperature measurement is completed, then 60 seconds later, the thermometer will automatically enter into the standby mode without any display on the screen.

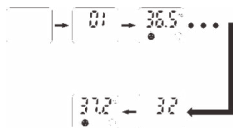
7) Memory function

The thermometer stores the last 32 temperature measurements. The last temperature will be automatically displayed when it is turned on again. The display will show "MEM".

Remark: The abnormal body temperature result cannot be stored in the memory (such as Lo, Err or Hi).

—Takes These Steps to Check the Records.

1. In the off state, short press the M/S button to look over the recorded temperature values.
3. Each time the M/S button is pressed, the recorded temperature values are displayed(up to MEM 32, then go back to MEM 01).



4. MEM 01 is the most current reading, MEM 32 is the oldest. New readings will replace the oldest reading.

5. The memory mode is left automatically after 10 seconds if there is no operation.

Remark: The abnormal body temperature result cannot be stored in the memory (such as Lo, Err or Hi).

8) Three-color backlight function

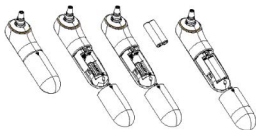
The backlight from LED will light different color to indicate the temperature range as below table:

Temperature Range °C	Temperature Range °F	Indicator Color	Duration of light	Way of Beep
T<37.5°C	T<99.5°F	Green	4 seconds	1 long beep
37.5°C≤T	99.5°F≤T			
<38.0°C	<100.4°F	Orange	4 seconds	3 short beep
38.0°C≤T	100.4°F≤T	Red	4 seconds	3 short beep

9) Battery installation and replacement

Insert new batteries when the battery symbol appears on the display. Open the battery compartment. Remove the batteries and replace with new batteries, making sure the poles are in the right direction. Slide battery door back until it snaps in place.

Note: always change batteries when LED displays the low battery indicator to make sure of an accurate measurement.



Notice:

- Please observe the related national laws of disposing the abandoned battery and don't litter to the garbage can.
- Please take out the battery if the device is not used for long periods of time.
- Please don't put the battery in the fire.

To protect the environment, dispose of empty battery at your retail store or at appropriate collection sites according to national or local regulations.

08. CARE AND CLEANING

The probe tip and lens are the most delicate part of the thermometer. It has to be clean and intact to ensure accurate readings.

If the thermometer is ever accidentally used, please clean the probe and lens as follows:

- Very gently wipe the surface with a cotton swab or soft cloth moistened with alcohol. Only use the thermometer after the alcohol has completely dried out.
- If the lens is damaged, contact the distributor.

Clean the unit body:

- Use a soft, dry cloth to clean the thermometer display and unit body.
- If very dirty, use a soft cloth with alcohol for cleaning.

NOTES:

- Don't use abrasive cleaners.
- Don't use other non-recommended methods to perform disinfection.
- Non-waterproof, don't use the abrasive cleaner to clean the product, don't drop the thermometer into water or other liquid.

09. MAINTENANCE

1) We do not authorize any institution or individual to maintain and repair of the product. If you suspect that the products have any questions, please contact the manufacturer or distributor to handle the case.

2) The user must not attempt any repairs to the device or any of its accessories. Please contact the retailer for repair.

3) Opening of the equipment by unauthorized agencies is not allowed and will terminate any claim to warranty.

WARNING: No modification of this equipment is allowed!

10. CALIBRATION

The thermometer is initially calibrated at the time of manufacture. If this thermometer is used according to the user instructions, periodic re-adjustment is not required. If any time you question the accuracy of measurement, please contact distributor or manufacturer, for contact information see last page.

11. STORAGE

1) Don't put the thermometer in direct sunshine, high temperature and moist environment or someplace which may cause fire or is vulnerable to vibration.

2) Take the battery out if you don't intend to use the device in a long time.

12. ACCESSORIES

Only use original accessories. Check that the contents of the delivery are complete.

Quantity	Parts
1pc	MDI231 device
1pc	User manual

13. TROUBLE-SHOOTING

Troubles or error message	Checklists or situation	Countermeasures or solution
No response / Automatically reset	The batteries are used up?	Replace new batteries.
	Battery in wrong polarity or type?	Take out the batteries and replace new ones.
	Poor battery contact	Take out batteries and reinsert it correct.
The thermometer show the symbol "Hi" 	Temperature hampered by an air flux. In the forehead measurement mode: – Temperature readings too close together. – Measured the other object, such as the sunlight, the air from the fireplace. Hi: Higher than 43.0°C (109.4°F);	Please leave the status and wait for 30 minutes to measure. Re-measure according to the manual.
The thermometer show the symbol "Lo" 	The hair and sweat prevent the temperature achievement. Temperature hampered by an air flux. In the forehead measurement mode: – The measuring distance is too far. – Measured the other object, such as the air from the air conditioner. Lo: Less than 32.0°C (89.6°F)	
	The ambient temperature is beyond of range of measurement (10°C-40°C/ 50°F -104.0°F)	
	The hardware is damaged.	Excluding the possibility of temperature allowance first, then send the device to your dealer for repair
	Lower battery, however you can't use it	Replace the new battery.

14. SPECIFICATIONS

Device name	Infrared Thermometer
Model	MDI231
Measurement mode	Forehead and ear measurement modes (Adjusted)
Measurement site	Forehead and ear canal
Power supply	d.c.3V , 1.5 V type AAA (LR 03) batteries
Measuring range:	32.0~43.0°C (89.6°F~109.4°F)
Measuring accuracy: (At laboratory conditions)	±0.2°C/0.4°F during 35.0°C~42.0°C (95.0°F~107.6°F) other ±0.3°C/0.5°F
Clinical repeatability	within ±0.3°C
Resolution of display	0.1°C/0.1°F
Operation condition	10~40°C(50°F~104°F), Relative humidity ≤Rh85%, 70~106kPa
Storage condition	-20~55°C(-4°F~131.0°F), Relative humidity ≤Rh85%, 70~106kPa
Size	149*38.5*38.5mm
Weight	about 67g(without batteries)
High body temperature hint	≥38.0°C(100.4°F)
Applied part	Type BF applied part, including the whole unit
Battery life	≥1000 times
Valid period	5 years

Note: Not intended to be sterilized.

Not for use in an OXYGEN RICH ENVIRONMENT

15. STANDARD LIST

Declares that the MDI231 complies with following applicable standards:

EN 980	Symbols for use in the labeling of medical devices
EN 1041	Information supplied by the manufacturer with medical devices
EN 60601-1	Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
EN 60601-1-6	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability
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 home healthcare environment
EN 12470-5	Clinical thermometers – Part 5: Performance of infra-red ear thermometers (with maximum device)
ASTM E1965	Standard Specification for Infrared Thermometer for Intermittent Determination of Patient Temperature
EN 62304	Medical device software - Software life-cycle processes
EN 62366	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices
EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

16. DISPOSAL



At the end of the product lifecycle, do not throw this product into the normal household garbage, but bring it to a collection point for the recycling of electronic equipment.

Waste Electrical and Electronic Equipment can have potentially harmful effects on the environment.

Incorrect disposal can cause harmful toxins to build up in the air, water and soil and can be harmful to human health.

NOTES:

- Handling of battery and wastes method, please act according to the native law to proceed to handle.
- Take out the battery if you are not going to use the unit for a long time.



To protect the environment, dispose of empty battery at your retail store or at appropriate collection sites according to national or local regulations.

17. NORMALIZED SYMBOLS

	Manufacturer information: The manufacturer is ShenZhen Medek Bio Medical Co., Ltd.
	Authorized representative in the European Community. The European representative is: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
	Complies with the European Medical Device Directive 93/42/EEC and amended Directive .2007/47/EC. Notified Body is TÜV-SUD
	Follow operating instructions
	Caution! Consult accompanying documents.
	Type BF applied parts
	Batch code
	IP code of the device: this device's grade of against ingress of solid foreign objects
	Date of manufacture
	Disposal in accordance with Directive 2002/96/EC (WEEE)
	Keep dry
	UP
	Fragile, handle with care
	Stacking layer limit

18. EMC DECLARATION

1) The digital thermometer needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

2) Wireless communications equipment such as wireless home network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations, walkie-talkies can effect this equipment and should be kept at least a distance $d=1.0$ m away from the equipment.

Note: As indicated in Table 6 of IEC 60601-1-2 for ME EQUIPMENT, a typical cell phone with a maximum output power of 2W yields $d=1.0$ m at an IMMUNITY LEVEL of 10V/m.

19. EU DECLARATION OF CONFORMITY

	EU Declaration of Conformity	Document No.	MDR-MDHT-02
		Page	Page 1 of 1
	Infrared Thermometer	Version	1,2

**EU Declaration of Conformity
TO REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN
PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL**

Manufacturer	Name: ShenZhen Medek Bio-Medical Co., Ltd. Address: Room 3-502, Building T3, Haigu Technology Mansion, Luo Zu Community, Shiyan Street, Bao'an District, 518108 Shenzhen, Guangdong SRN: CN-MF-000010426		
Authorised Representat	Name: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany SRN: DE-AR-000000001		
Product Name	Infrared Thermomete		
Trade Name	Infrared Thermomete		
Model	MDI111, MDI161, MDI231, MDI261		
CND Code	V030101 Thermometers		
GMDN Code	17888 Thermometer, infrared, skin		
Basic UDI-DI	697055368ITMDPU		
Device Photograph	Please refer to 1.9.1 Device photograph in MDR-MDHT-04 Device Description and Specification.		
Intended Use	The Infrared thermometer is a multi-function infrared thermometer intended for the intermittent measurement of human body temperature by Ear mode or Forehead mode for people of all ages.		
Risk Class	Class IIA		
Classification Rule	Rule 10 in Chapter III of Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745		
Conformity Assessment Rout	Chapter I and III of Annex IX of the Regulation (EU) 2017/74		
We herewith declare that the above-mentioned product(s) meet the Regulation (EU) 2017/745 of THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL and the transposition into national law. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer. We, the manufacturer, are exclusively responsible for the DoC.			
Applied Standard	See MDR-MDI-HT-03 Applied Standard List		
Notified Body	Name: TÜV SÜD Product Service GmbH Address: Ridlerstrasse 65, 80339 München, Germany Phone: +49 (89) 50084261 Fax: +49 (89) 50084230 Email: ps.zert@tuv-sued.de		
Identification Number	0123		
(EC) Certificate(s)	G10 093979 0007 Rev. 01	Valid until	2027-07-24
Start of CE-marking			
Place, Date of Issue	Shenzhen, Guangdong 2022-07-25		
Signature:	 Name: 刘向明 Function: General manager		

The date of production is printed on the outer package

ShenZhen Medek Bio-Medical Co., Ltd.
ADD: Room 3-502, Building T3, Haigu Technology Mansion, Luo Zu Community, Shiyan Street, Bao'an District, 518108 Shenzhen, Guangdong PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility: Hunan Medek Medical Instrument Co., Ltd.
ADD: 201, 301, 401, Building 20, Jinyangzhi Center, Kangping Road, Liuyang Economic and Technological Development Zone, 410300 Changsha, Hunan Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

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

Made in China
Mar.2024.VER.1.0

Importer: Beauty Factor Sp. z o. o., Plac Bankowy 2, 00-095 Warsaw, Poland

CE 0123

01. РЕЗЮМЕ НА ИНФРАЧЕРВЕНИЯ ТЕРМОМЕТЪР

Благодарим ви, че избрахте нашия инфрачервен термометър. Инфрачервеният термометър MDI231 се използва за измерване на температурата на обекти въз основа на връзката между температурата и измеримото инфрачервено лъчение. Просто насочете сондата на устройството към повърхността, която се измерва, за да получите бързо и точно измерване на температурата. За да осигурите правилна употреба, моля, прочетете внимателно това ръководство с инструкции, като обърнете специално внимание на мерките за безопасност.

За да използвате правилно този продукт, моля, прочетете ръководството с инструкции преди употреба.

За да използвате правилно този продукт, моля, прочетете внимателно целия текст на това ръководство преди употреба, особено раздела „Предпазни мерки“.

Моля, дръжте инструкциите наблизо за лесна справка.

Основни правила:

Всички обекти над абсолютната нула излъчват някакъв процент енергия на инфрачервеното лъчение в зависимост от тяхната температура. Количеството енергия на излъчване и разпределението на дължината на вълната са много тясно свързани. Когато температурата на човешкото тяло е 36-37°C, то излъчва инфрачервено лъчение с дължина на вълната 9-13µm. Въз основа на този принцип, въз основа на връзката между температурата на повърхността на челото и температурата на тъпанчето и ухото, ние сме в състояние да измерим действителната температура на човешкото тяло.

02. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Предупреждение

Използването на този термометър не замества консултацията с лекар. Самооценката и самолечението въз основа на резултата от измерването е опасно за потребителя. Не забравяйте да следвате препоръките на Вашия лекар.

Съхранявайте термометъра на недостъпно за деца място. Ако случайно погълнете батерия или друг компонент, незабавно се свържете с лекар.

На пациенти, страдащи от външен или среден отит или друго ушно заболяване, трябва да бъде забранено да използват продукта за измерване на температурата на ухото. Това може да влоши щетите.

Не хвърляйте батериите в огън.

Информация

Уредът е прецизен, не го изпускате, не стъпвайте върху него и не предизвиквайте вибрации или удари върху термометъра.

Не докосвайте лещата на сондата с пръсти и не разглобявайте устройството сами.

Преди да измерите температурата на челото, уверете се, че косата е издърпана назад и потта е изсъхнала.

След тренировка, хранене и/или къпане трябва да останете на закрито и да си починете приблизително 30 минути, преди да направите измерване.

За да се осигурят надеждни и стабилни данни от измерването при големи колебания на околната температура, термометърът трябва да се постави в стаята за около 30 минути преди употреба.

Когато измервате някое непрекъснато, температурата трябва да се измерва всяка минута. Ако е необходимо непрекъснато измерване за кратък период от време, могат да възникнат леки грешки при отчитане на температурата, което е нормално. В този момент трябва да изберем средно. Препоръчваме да правите непрекъснати измервания максимум три пъти за всяка единица време, тъй като човешка грешка при работа с термометъра може да повлияе на точността на измерването.

Няма абсолютен стандарт за определяне на действителната температура на човешкото тяло, така че трябва да се опитате да съберете записи за нормалната температура на човек, за да можете да прецените дали имате треска или не.

Не измервайте участъци от белези или тъкани, засегнати от кожни заболявания, тъй като телесното усещане осигурява неточни температури в области от белези или тъкани, засегнати от кожни заболявания.

Не измервайте температурата на челото, ако пациентът има нараняване на челото.

Не измервайте, докато пациентът се лекува с определени лекарствени терапии.

Не потапяйте устройството във вода или друга течност и не го излагайте на пряка слънчева светлина.

Не използвайте мобилен телефон или безжичен телефон близо до термометъра по време на измерване.

Телесната температура може да се повиши по време на тренировка. В такъв случай, моля, не го измервайте.

За да гарантирате точността на данните от измерването, моля, не измервайте телесната температура в среда със силни електромагнитни смущения (като микровълнова фурна или работна среда на високочестотни оборудване).

Не натискайте сондата в ухото си. Ако почувствате необичайно по време на измерването, напр. болка, спрете да използвате устройството. Това може да причини увреждане на външния слухов канал.

Ако ухото е студено, например поради дълго излагане на студ, изчакайте ухото да се затопли и тогава измерете. Измереният резултат може да бъде показан като нисък, ако използвате торба с лед или веднага след като се върнете у дома откън през зимата.

Не използвайте устройството за измерване на температурата на ухото, когато външният слухов канал е мокър, напр. след плуване или къпане. Това може да доведе до неточно измерване.

Не разглобявайте, ремонтирайте или модифицирайте устройството.

Този термометър е само лично устройство и не трябва да се споделя с други хора.

Не докосвайте изхода на батерията по време на измерване.

Термометърът трябва да се съхранява в съответствие с техническите спецификации. Материалите (ABS), които се очаква да бъдат в контакт с пациента, са преминали стандартния тест ISO 10993-5 и ISO 10993-10, не показват токсичност, алергична реакция и дразнене. Отговаря на изискванията на MDD. Въз основа на настоящото състояние на науката и технологиите други потенциални алергични реакции не са известни.

Пациентът е планираният оператор. Пациентът може нормално да измерва, да чете данни, да смени батерията и да поддържа устройството и неговите аксесоари според инструкциите за употреба.

Апаратът не е предназначен за транспортиране на ПАЦИЕНТ извън здравно заведение.

Препоръки

1. Не използвайте този термометър за други цели.
2. Забранено е излагането на продукта на химически разтворители, пряка слънчева светлина и високи температури.
3. Не излагайте термометъра на пряка слънчева светлина за дълго време, за да избегнете повреда на батерията.
4. Не измервайте, докато говорите по телефона.
5. В случай на неочаквана реакция или събитие, моля, докладвайте на ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

03. СЪДБА

Този термометър е предназначен за измерване на температурата на ушния канал и челото у дома или в болницата на всяко лице, като бебета, деца и възрастни. От съображения за безопасност температурата на деца и бебета трябва да се измерва от родител или възрастен.

04. РЕЖИМ НА ИЗМЕРВАНЕ НА ТЕМПЕРАТУРАТА И ОПИСАНИЕ НА ДИАПАЗОНА

Инфракчерният термометър има следния режим на измерване:

- 1) Режим на измерване на температурата на челото - измерва точно повърхностната температура на кожата на човешкото чело, замества традиционния живачен термометър и електрическия термометър.
- 2) Режим на измерване на температурата на ухото – измерва точно температурата на тъпанчето на повърхността на човешката кожа, замествайки традиционния живачен термометър и електрическия термометър.

Нормален температурен диапазон за различни позиции на измерване

Позиция измерване	Нормално температура (°C)	Нормално температура (°F)
Анус	36,6-38,0	97,9-100,4
Уста	35,5-37,5	95,9-99,5
Подмишница	34,7-37,3	94,5-99,1
ухо	35,5-37,8	95,9-100
Чело	35,8-38,0	96,4-100,4

Нормален температурен диапазон на челото за различните възрастови групи

Възраст	Нормално температура (°C)	Нормално температура (°F)
0-2 години	36,4-38,0	97,5-100,4
3-10 години	36,1-37,8	97,0-100,0
11-65 години	35,9-37,6	96,6-99,7
> 65 години	35,8-37,5	96,4-99,5

ЗАБЕЛЕЖКА: Нормалната температура и разликата между тях за отделните части на тялото е индивидуален въпрос. За да определите вашата, измервайте температурата си поне 2 седмици в един и същи ушен канал, на едно и също място на челото и по едно и също време.

ЗАБЕЛЕЖКА: Когато се консултирате с Вашия лекар, моля, информирайте го/я в каква позиция се измерва температурата с помощта на инфрачервения термометър MDI231. Като допълнителна справка, отбележете нормалния температурен диапазон на индивида, като използвате инфрачервения термометър MDI231.

ЗАБЕЛЕЖКА: Тъй като температурата на челото очевидно се влияе от външната среда (напр. среда, въздушна конвекция и тон на кожата и т.н.), препоръчваме да вземете температурата на челото само като ориентир. Ако имате съмнения относно резултата от измерването, използвайте измерване на температурата на ушния канал, за да го потвърдите.

05. ФУНКЦИЯ

Висока надеждност

Този продукт е преминал вътрешния тест за издръжливост и надеждност на производителя, времето до отказ е ≥ 1000 часа.

Широк температурен диапазон

Диапазон на измерване: 32,0°C–43,0°C (89,6°F–109,4°F).

Висока прецизност

Този продукт отговаря на стандартите за ефективност на инфрачервения термометър на Европейския съюз и Китай за изискванията за клинично измерване и повторемостта на клиничното измерване не надвишава $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$ ($0,5^{\circ}\text{F}$).

Проект за хуманизация

Когато температурата е извън диапазона, светодиодът ще покаже Lo или Hi.

Когато работната среда надхвърли проектираните спецификации, светодиодът ще покаже Err.

Когато зарядът на батерията на термометъра е недостатъчен, се показва иконата за изтощена батерия.

Има функция за самодиагностика на хардуера, ако бъде открита хардуерна повреда, светодиодът ще покаже съобщение ErrA или ErrC.

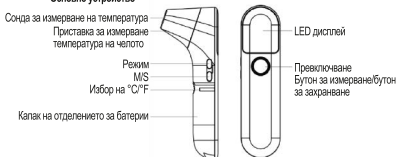
Функция за пестене на енергия

Когато включите термометъра без никаква операция или без никаква операция след измерване на температурата, термометърът ще се изключи и светодиодът ще се изключи и ще издаде един кратък звуков сигнал в рамките на $60 \pm 5s$.

Функция за индикация на трицветна подсветка

Проектиран с функция за трицветна подсветка за указване на температурния диапазон: След като бъде измерен правилният резултат, LED подсветката ще светне в различен цвят, за да покаже температурния диапазон, както е показано по-долу:

Обхват температура °C	Обхват температура °F	Цвят индикатор	Продължителност подсветка	Тип звуков сигнал
$T < 37.5^{\circ}C$	$T < 99.5^{\circ}F$	зелено	4 секунди	1 дълъг сигнал
$37.5^{\circ}C \leq T < 38.0^{\circ}C$	$99.5^{\circ}F \leq T < 100.4^{\circ}F$	портокал	4 секунди	3 къси сигнала
$38.0^{\circ}C \leq T$	$100.4^{\circ}F \leq T$	червено	4 секунди	3 къси сигнала

06. ОБЩО ОПИСАНИЕ**Основно устройство****Описание на LED дисплея****07. РЪКОВОДСТВО ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ****Подготовка****1) Проверете батерията**

Сменете батерията, за да осигурите захранване, ако термометърът показва иконата за изтощена батерия.

2) Проверете сензора

Ако има признаци на замърсяване и пръски, те трябва да бъдат почистени. (За подробности относно метода на почистване вижте глава 08 Грижа и почистване.)

Ако лещата на сензора е повредена, спрете да я използвате.

3) Проверете термометъра

След натискане на бутона за превключване на измерването системата ще извърши самодиагностика на софтуера и хардуера. Ако възникнат проблеми, светодиодът ще покаже "Err/ErrC". Ако намерите, вижте Глава 13 Отстраняване на неизправности.

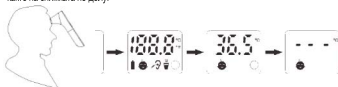
4) За да получите точен резултат от измерването, поставете термометъра в измервателна среда за 30 минути.

5) Неочакваните колебания на околната температура могат да влошат точността на резултатите от измерването. Ако термометър на същото място за измерване показва различна околна температура или измерва температурата пред климатика, няма да е възможно да се получат точни резултати.

6) Ако измервате температурата на челото, моля, почистете челото си и отстранете косата, уверете се, че челото ви е голо и чисто, за да осигурите точно измерване.

Указания за употреба**1) Обслужване преди измерване**

Включете устройството, LED екранът ще покаже всички ИКОНИ за около 1 секунда, след това LED дисплеят ще покаже последните стойности на измерване за около 1 секунда, ще прозвучи кратък звуков сигнал, устройството ще влезе в модела за измерване на температурата на ухото, поставете устройството в ушния канал, натиснете бутона за захранване, ще чуете звуков сигнал, ще се покажат пълните измервания и резултатите от измерването, когато температурата е $< 37.5^{\circ}C$ — — подсветката е зелена, когато температурата е $37.5^{\circ}C \leq$ температура $< 38.0^{\circ}C$ — — подсветката е оранжева, когато температурата е $\geq 38.0^{\circ}C$ — — подсветката е червена, както на снимката по-долу:



Свалете или поставете шапката на челото, термометърът може автоматично да превключва между режим на ухото и режим на челото, за да измерва температурата.



2) Режим на конфигуриране на функциите

– Избор на мерна единица

Термометърът се предлага с активирана температурна скала по Фаренхайт °F или Целзий °C. Ако искате да превключите между °C и °F, направете следното:

1. В режим на измерване на температура, натиснете за кратко бутона M/S, за да изключите или включите звуковия сигнал веднъж.



2. При отстранен капак на батерията и термометър в режим на измерване на температурата, натиснете за кратко бутона °C/°F на капака. Когато се появи звуков сигнал, LED екранът ще покаже текущата температурна единица след преобразуване и можете да измерите телесната си температура в този момент.

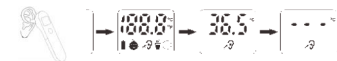


3) Измерване на температурата

– Измерване на температура в режим на ушна температура

1. Отстранете капака на челото и термометърът ще превключи в режим за поставяне в ухото.

2. По време на измерване на температурата на ухото, LED дисплеят ще покаже . Първо поставете сондата в ушния си канал, след което натиснете бутона за захранване. Една секунда по-късно ще чуете звуков сигнал и можете да извадите термометъра. Измерването е завършено.



4) Стойността на паметта и прочистването:

A. В изключено състояние, натиснете кратко бутона M/S, за да накарате аудиосистемата да покаже измерените стойности последователно, както е показано, и включете съответното фонове осветление едновременно.



B. Във включено състояние натиснете кратко бутона за режим, за да влезете в режим на калибриране (режим на обект).



5) Процедура за самотестване на продукта:

Повредата на хардуера или сензора на този продукт е показана по-долу. За да се справите с това, моля, свържете се с производителя:



ИНФОРМАЦИЯ:

1. Поддържайте повърхността на сондата чиста, в противен случай измерването няма да е точно.
2. Почистете сондата с чиста кърпа или хартия, навлажнена с вода или алкохол, и извършете измерването, след като водата се изпари от повърхността на сондата.

СЪВЕТИ ЗА ИЗМЕРВАНЕ НА ТЕМПЕРАТУРАТА

- Температурата на дясното ухо може да е различна от температурата на лявото ухо. Затова винаги измервайте температурата в едно и също ухо.
- За точно отчитане ухото не трябва да е запушено и не трябва да има излишно натрупване на кал.
- Външни фактори могат да повлияят на температурата на ухото, включително когато човек:
 - Лежеше на ухото ми
 - Имаха запушени уши
 - Той е бил изложен на много високи или много ниски температури.

- Тя наскоро плува или се къпе
- В такива случаи лицето трябва да се изолира от ситуацията и да изчака 30 минути преди следващото измерване на температурата,
- Ако в ушния канал са поставени капки за уши с рецепта или друго лекарство за уши, трябва да се използва необработеното ухо.
- Не използвайте термометъра на открито.

—Измерване на температурата в режим на челото

За да получите бързо измерване:

Уверете се, че капачката на челото е поставена и директно натиснете бутона за захранване, за да измерите температурата на челото.

СЪВЕТИ ЗА ИЗМЕРВАНЕ НА ТЕМПЕРАТУРАТА

- Преди да измерите температурата, моля, коригирайте косата на челото си, за да предотвратите отклонение на измерването.
- Потта по главата или козметиката може да повлияят на точността на измерването. Дръжте челото си чисто по време на измерване.
- Нормално е да има температурни разлики в зависимост от типа и цвета на кожата, тъй като различните типове кожа отразяват различно напрежение на инфрачервеното лъчение.
- Не използвайте термометъра на открито.

ИНФОРМАЦИЯ:

1. По време на измерване, ако температурата на околната среда надхвърли диапазона от 10-40°C, ще се покаже Err;
2. Ако процесът на измерване е необичаен, подсветката може да ви напомни, че е направено неточно измерване.

Обхват температура °C	Обхват Температура °F	Подсветка
T<32,0°C	T<89,6°F	Зелено
T>43,0°C	T>30,4°F	червено
Продължителност на подсветката	Тип звуков сигнал	Диоден символ
4 секунди	1 дълъг звуков сигнал	„Lo“
4 секунди	3 кратки звукови сигнала	„Hi“

6) Автоматично изключване

Ако не направите нищо след измерване на температурата, след 60 секунди термометърът автоматично ще премине в режим на готовност, без да показва каквото и да е съобщение на екрана.

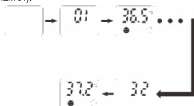
7) Функция на паметта

Термометърът съхранява последните 32 измервания на температурата. Последната температура ще се покаже автоматично след повторно включване. На дисплея ще се появи "MEM".

Забележка: Невалиден резултат от телесната температура не може да бъде съхранен в паметта (напр. Lo, Err или Hi).

—Направете следните стъпки, за да потвърдите вашите записи.

1. В изключено състояние натиснете за кратко бутона M/S, за да видите записаните температурни стойности.
3. При всяко натискане на бутона M/S се показват записаните температурни стойности (до MEM 32, след това обратно до MEM 01).



4. MEM 01 е най-новото четене, MEM 32 е най-старото. Новите четения ще заменят най-старите четения.

5. Режимът на паметта автоматично ще излезе след 10 секунди, ако не се извърши никаква операция.

Забележка: Невалиден резултат от телесната температура не може да бъде съхранен в паметта (напр. Lo, Err или Hi).

8) Функция за трицветна подсветка

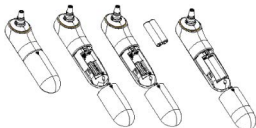
LED подсветката ще свети в различен цвят, за да покаже температурния диапазон, както е в таблицата по-долу:

Обхват температура °C	Обхват Температура °F	Цвят индикатор	Продължителност подсветка	Тип звуков сигнал
T<37,5°C	T<99,5°F	зелено	4 секунди	1 дълъг сигнал
37,5°C ≤ T < 38,0°C	99,5°F ≤ T < 100,4°F	портокал	4 секунди	3 къси сигнала
38,0°C ≤ T	100,4°F ≤ T	червено	4 секунди	3 къси сигнала

9) Инсталиране и смяна на батерията

Поставете нови батерии, когато символът за батерия се появи на дисплея. Отворете отделението за батерията. Извадете батериите и ги сменете с нови, като се уверите, че поларитетите са в правилната посока. Плътнете капака на батерията назад, докато щракне на място.

Забележка: Винаги сменяйте батериите, когато светодиодът показва индикатора за изтощена батерия, за да осигурите точно измерване.



Информация:

- Моля, спазвайте съответните национални разпоредби относно изхвърлянето на изоставени батерии и не ги изхвърляйте в кофата за битови отпадъци.
- Моля, отстранете батерията, ако устройството няма да се използва дълго време.
- Не хвърляйте батериите в огън.

За да защитите околната среда, изхвърлете използваната батерия в магазин за продажба на дребно или в подходящи събирателни пунктове в съответствие с националните или местните разпоредби.

08. ГРИЖА И ПОЧИСТВАНЕ

Върхът на сондата и лещата са най-деликатните части на термометъра. За да бъдат показанията точни, те трябва да са чисти и непокътнати.

Сондата и лещата могат да се почистват по изключение, както следва:

- Много внимателно избършете повърхността с памучен тампон или мека кърпа, навлажнена със спирт. Използвайте термометъра само след като алкохолът е изсъхнал напълно.
- Ако обективът е повреден, свържете се с вашия дистрибутор.

Почистване на тялото на устройството:

- Използвайте мека, суха кърпа, за да почистите дисплея на термометъра и тялото на устройството.
- Ако е силно замръзено, почистете с мека кърпа, напоена със спирт.

КОМЕНТАРИ:

- Не използвайте абразивни почистващи препарати.
- Не използвайте други, не препоръчани методи за дезинфекция.
- Не е водрустойчив, не използвайте абразивни почистващи препарати за почистване на продукта, не изпускайте термометъра във вода или друга течност.

09. ПОДДРЪЖКА

1) Ние не упълномощаваме никоя институция или лице да извършва поддръжка или ремонт на продукта. Ако подозирате, че продуктът може да е дефектен, моля, свържете се с производителя или дистрибутора, за да разрешите проблема.

2) Потребителят не трябва да се опита да ремонтира устройството или неговите аксесоари. Моля, свържете се с точката на закупуване за ремонт.

3) Отварянето на устройството от неупълномощени лица не е разрешено и ще анулира всички гаранционни претенции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не са разрешени никакви модификации на това устройство!

10. КАЛИБРИРАНЕ

Термометърът е предварително калибриран по време на производство. Ако термометърът се използва съгласно инструкциите за потребителя, не е необходимо периодично повторно калибриране. Ако някога се съмнявате в точността на измерване, моля, свържете се с дистрибутора или производителя, данните за контакт са на последната страница.

11. СЪХРАНЕНИЕ

1) Не поставяйте термометъра на място, изложено на пряка слънчева светлина, висока температура или влажна среда, или на място, което може да причини пожар или е податливо на вибрации.

2) Извадете батерията, ако не възнамерявате да използвате устройството за дълго време.

12. АКСЕСОАРИ

Използвайте само оригинални аксесоари. Проверете дали съдържанието на доставката е пълно.

Количество	Елемент
1 бр	Устройство MDI231
1 бр	Ръководство за употреба

13. ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Проблеми или съобщение относно грешката	Контролни списъци или ситуация	Лекарство или решение
Без отговор /Автоматично нулиране	Батериите изтощени ли са? Батерията е с неправилен поляритет или тип? Лош контакт на батерията	Сменете с нови. Извадете батериите и ги сменете с нови. Извадете батериите и ги поставете отново правилно.
Термометър покажи символ „Hi“ 	Измерване на температурата трудно е от въздушната струя. В режим на измерване на челото: – Температурните показания са твърде близки една до друга. – Друг обект беше измерен, като слънчева светлина или въздух от камината. Част: над 43,0°C (109,4°F);	Моля, излезте от статуса и изчакайте 30 минути за извършване на измерването
Termometr pokazuje symbol „Lo“ 	Косата и потта ви пречат да достигнете желаната температура. Температурата възпрепятствана от въздушния поток. В режим на измерване на челото: – Разстоянието за измерване е твърде голямо. – Друг обект беше измерен, напр. от климатик. Най-ниска: под 32,0°C (89,6°F)	Измерете отново според инструкциите.
	Околната температура е извън диапазона на измерване (10°C–40°C/50°F–104,0°F)	Дръжте термометъра в стаята при температура (10°C–40°C/50°F–104,0°F) за 30 минути
	Оборудването е повредено.	Първо изключете възможността за толерантност към температурата, след което изпратете устройството на вашия дилър за ремонт.
	Намалете батерията, но не можете да я използвате	Сменете с нова батерия.

14. СПЕЦИФИКАЦИИ

Име на устройството	Инфрочервен термометър
Модел	MDI231
Режим на измерване	чело и ухо (коригирани)
Място на измерване	челото и ушния канал
Захранване	3V DC, AAA батерии 1.5V (LR 03)
Диапазон на измерване:	32,0-43,0°C (89,6°F-109,4°F)
Точност на измерване: (в лабораторни условия)	±0,2°C/0,4°F в рамките на 35,0°C-42,0°C (95,0°F-107,6°F), в противен случай ±0,3°C/0,5°F
Клинична повтораемост	в рамките на ±0,3°C
Разделителна способност на дисплея	0,1°C/0,1°F
Условия работа	10-40°C (50°F-104°F), относителна влажност ≤85% Rh, 70-106kPa
Условия съхранение	-20-55°C (-4°F-131,0°F), относителна влажност ≤85% Rh, 70-106kPa
Размер	149 x 38,5 x 38,5 mm
Везни	около 67g (без батерии)
Индикатор за висока телесна температура	≥38,0°C (100,4°F)
Приложна част	Тип BF, покриващ цялото устройство
Живот на батерията	≥1000 употреби
Срок на валидност	5 години
Забележка: Не е предназначен за стерилизация.	
Не използвайте в среда, обогатена с кислород.	

15. СПИСЪК НА СТАНДАРТИТЕ

Ние декларираме, че MDI231 отговаря на следните приложими стандарти:

EN 980	Символи, използвани при етиктирането на медицински изделия
EN 1041	Информация, предоставена от производителя с медицински изделия
EN 60601-1	Медицинско електрическо оборудване Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и основни характеристики
EN 60601-1-2	Медицинско електрическо оборудване - Част 1-2: Общи изисквания за основна безопасност и основни характеристики - Допълнителен стандарт: Електромагнитна съвместимост - Изисквания и тестове
EN 60601-1-6	Медицинско електрическо оборудване - Част 1-6: Общи изисквания за основна безопасност и основни характеристики - Допълнителен стандарт: Използваемост
ISO 80601-2-56	Медицинско електрическо оборудване, част 2-56: Специфични изисквания за основната безопасност и основните характеристики на клиничните термометри за тяло
EN 60601-1-11	Медицинско електрическо оборудване - Част 1-11: Общи изисквания за основна безопасност и основни характеристики - Допълнителен стандарт: Изисквания за медицинско електрическо оборудване и медицински електрически системи, използвани в среда за домашни грижи
EN 12470-5	Клинични термометри - Част 5: Ефективност на инфрачервени термометри за уши (с максимално устройство)
ASTM E1965	Стандартна спецификация за инфрачервени термометри за периодично определяне на температурата на пациента
EN 62304	Софтуер за медицински изделия - процеси на жизнения цикъл на софтуера
EN 62366	Медицински устройства – Приложение на инженеринга за използваемост към медицински устройства
EN ISO 10993-1	Биологична оценка на медицински изделия - Част 1: Оценка и изпитване като част от процеса на управление на риска

16. ИЗХВЪРЛЯНЕ



В края на жизнения цикъл на продукта не го изхвърляйте с обикновените битови отпадъци, а го занесете в събирателен пункт за рециклиране на електронно оборудване.

Използването на електрическо и електронно оборудване може да има потенциално вредно въздействие върху околната среда.

Неправилното изхвърляне може да доведе до натрупване на вредни токсини във въздуха, водата и почвата, което може да бъде вредно за човешкото здраве.

КОМЕНТАРИ:

• Как да се справяте с батериите и отпадъците. За да участвате в производството, трябва да действате в съответствие с приложимото законодателство.

• Извадете батерията, ако няма да използвате устройството дълго време.



За да защитите околната среда, изхвърлете използваната батерия в магазин за продажба на дребно или в подходящи събирателни пунктове в съответствие с националните или местните разпоредби.

17. СТАНДАРТИЗИРАНИ СИМВОЛИ

	Информация за производителя: Производителят е ShenZhen Medek Bio Medical Co., Ltd.
	Упълномощен представител в Европейската общност. Европейският представител е: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
	Съвместим с Европейската директива за медицински устройства 93/42/EEC и изменената Директива 2007/47/EC. Нотифицираният орган е TÜV-SÜD
	Следвайте инструкциите за употреба
	Внимание! Моля, прегледайте приложените документи.
	Приложени части тип BF
	Партиден код
	IP код на устройството: степента на защита на това устройство срещу проникване на чужди тела
	Дата на производство
	Изхвърляне в съответствие с Директива 2002/96/EC (WEEE)
	Да се съхранява на сухо място
	нагоре
	Деликатен, боравете внимателно
	Ограничение на слоя за подреждане

18. ЕМС ДЕКЛАРАЦИЯ

1) Цифровият термометър изисква специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост и трябва да бъде инсталиран и пуснат в експлоатация в съответствие с информацията за ЕМС, предоставена в ПРИДРУЖАВАЩИТЕ ДОКУМЕНТИ.

2) Безжичното комуникационно оборудване като устройства за безжична домашна мрежа, мобилни телефони, безжични телефони и техните базови станции, умишлено може да повлияе на работата на това оборудване и трябва да се държи на разстояние най-малко 1,0 m от оборудването.

Забележка: Както е посочено в таблица 6 на IEC 60601-1-2 за МЕ ОБОРУДВАНЕ, типичен мобилен телефон с максимална изходна мощност от 2 W осигурява d=1,0 m при НИВО НА ИМУНИТЕТ от 10 V/m.

19. ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

	ЕС декларация за съответствие	Документ №.	MDR-MD-HT-02
		Уебсайт	Страница 1 от 1
	Инфракчервен термометър	Версия	1.2

КЪМ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745 НА
ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

Производител	Име: ShenZhen Medek Bio-Medical Co., Ltd. Адрес: Room 3-502, Building T3, Haigu Technology Mansion, Luo Zu Community, Shiyao Street, Bao'an District, 518108 Shenzhen, Guangdong SRN: CN-MF-000010426		
Упълномощен представител	Нава: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа) Адрес: Eiffelstrasse 80, 20537 Хамбург, Германия SRN: DE-AR-000000001		
Име на продукта	Инфракчервен термометър		
Търговско наименование	Инфракчервен термометър		
Модел	MD111, MD161, MD1231, MD1261		
Код CND	9030101 Thermometry		
Код GMDN	17888 Thermometer, infrared, skin		
Номер на UDHI	697055368TMDPU		
Снимка на устройството	Моля, вижте 1.9.1 Снимка на устройството в MDR-MDHT-04 Описание и спецификация на устройството.		
Цел	Инфракчервеният термометър е многофункционален инфракчервен термометър, предназначен за периодично измерване на температурата на човешкото тяло в режим на ухо или чело за хора от всички възрасти.		
Рисков клас	Клас IIa		
Правило за класификация	Правило 10 в глава III от приложение VIII към Регламент (ЕС) 2017/745		
Схема за оценка на съответствието	Глави I и III от приложение IX към Регламент (ЕС) 2017/745		
С настоящото декларираме, че гореспоменатите продукти са в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета и транспонирането му в националното законодателство. Цялата съответстваща документация се съхранява в помещенията на производителя. Ние, като производител, носим пълната отговорност за декларацията за съответствие.			
Прилагани стандарти	Вижте списъка с приложимите стандарти MDR-MD-HT-03		
Единица Нотифициран орган	Име: TÜV SÜD Product Service GmbH Адрес: Riederstrasse 65, 80339 München, Germany Телефон: +49 (89) 50064261 Fax: +49 (89) 50064230 Имейл: ps.zert@tuv-sued.de		
Идентификационен номер	0123		
Сертификат(и) (ЕС)	G10 093979 0007 Rev. 01	Валидно до:	2027-07-24
Начало на маркирането CE			
Място, дата на издаване	Shenzhen, Guangdong 2022-07-25		
Подпис:	 Name: 刘向明 Function: General manager		

Датата на производство е отпечатана върху външната опаковка.



ShenZhen Medek Bio-Medical Co., Ltd.
ADD: Room 3-502, Building T3, Haigu Technology Mansion, Luo Zu Community, Shiyao Street, Bao'an District, 518108 Shenzhen, Guangdong PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility: Hunan Medek Medical Instrument Co., Ltd.
ADD: 201, 301, 401, Building 20, Jinyangzhi Center, Kangping Road, Liuyang Economic and Technological, Development Zone, 410300 Changsha, Hunan Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
ADD: Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY
Made in China
Mar.2024.VER.1.0

Вносител: Beauty Factor Sp. z o. o., Plac Bankowy 2, 00-095 Warsaw, Poland



Więcej informacji o produkcie dostępnych jest na stronie producenta pod adresem:

More information about the product is available on the manufacturer's website at:

Повече информация за продукта можете да намерите на сайта на производителя на адрес:

SCAN



www.momini.eu/do-pobrania

Create happy beginnings



www.momini.eu

contact@momini.eu