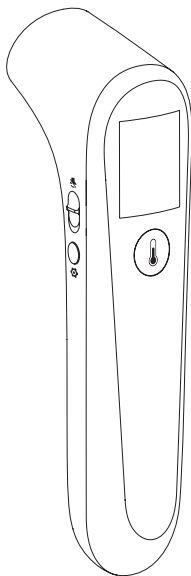


Průručka používateľ'a

Infračervený teplomer na čelo

Model **727315**



Úvod.....	2
Upozornenie.....	3
Popis produktu	4
Úvod k LCD displeju	5
Základné funkcie.....	6
Nastavenie hodín reálneho času.....	7
Tipy na meranie teploty	9
Ilustrácia na používanie	11
Režim pamäte.....	14
Starostlivosť a čistenie	15
Výmena batérií.....	16
Špecifikácie.....	17
Riešenie problémov	18
Kalibrácia.....	20
Vysvetlenie symbolov	21
Servis.....	22
Záruka	23
Informácie o elektromagnetickej kompatibilite	24

Pred použitím tohto produktu si pozorne prečítajte tieto pokyny.

Infračervený teplomer DET-3017 je špeciálne navrhnutý na bezpečné použitie na čelo. Infračervený teplomer na čelo je zariadenie, ktoré dokáže merať teplotu ľudského tela zisťovaním intenzity infračerveného svetla vyžarovaného z čela. Namerané teplo konvertuje na nameranú teplotu, ktorá sa zobrazí na LCD. Pri správnom použití rýchlo a presne odhadne vašu teplotu.

Použitie: Infračervený teplomer na čelo je určený na intermitentné meranie teploty ľudského tela z povrchu pokožky čela. Zariadenie je určené na opätovné používanie pre ľudí v každom veku v domácom a nemocničnom prostredí.

Indikácie na použitie: Infračervený teplomer na čelo sa používa na meranie teploty tela meraním na čele.

Zariadenie spĺňa nasledujúce normy:

ISO 80601-2-56 Zdravotnícke elektrické prístroje – časť 2-56:

Zvláštne požiadavky na základnú bezpečnosť a výkon klinických teplomerov na meranie teploty tela,

IEC 60601-1-11 Zdravotnícke elektrické prístroje – časť 1-11: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a výkon – kolaterálna norma:

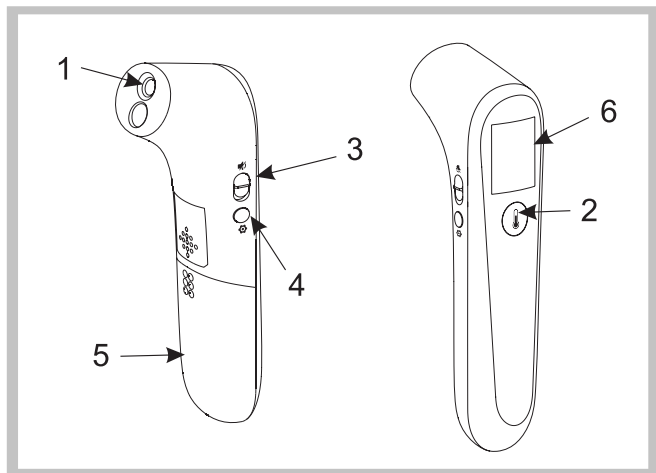
Požiadavky pre zdravotnícke elektrické prístroje a lekárske elektrické systémy používané v domácej zdravotnej starostlivosti a spĺňa požiadavky noriem IEC 60601-1-2 (EMC), IEC 60601-1 (Bezpečnosť). A výrobca má certifikáciu ISO 13485.

Upozornenie

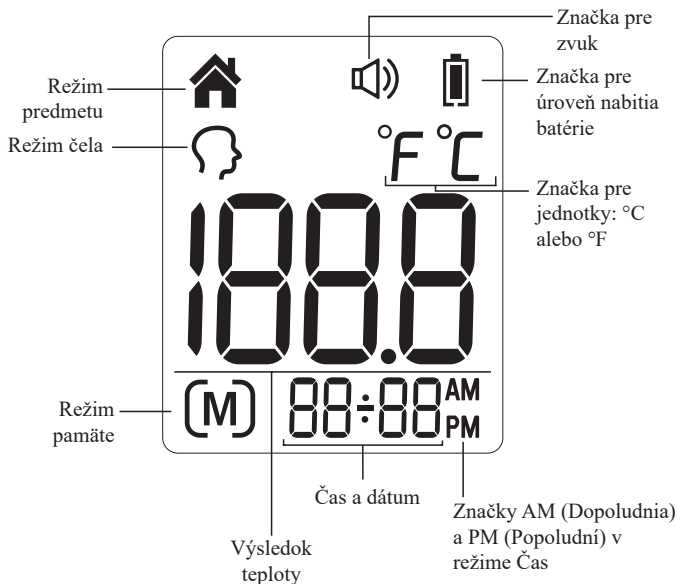
1. Na použitie infračerveného teplomera na čelo neexistujú žiadne obmedzenia veku ani pohlavia.
2. Nedotýkajte sa sondy na meranie teploty rukami.
3. Použitie tohto teplomera na čelo neslúži ako náhrada za konzultáciu s lekárom.
4. Nenechajte deti merať si teplotu bez dozoru, niektoré časti sú dostatočne malé, aby ich bolo možné prehltnúť.
5. Toto zariadenie nikdy neponárajte do vody ani iných tekutín.
6. Toto zariadenie neupravujte bez povolenia výrobcu.
7. Teplomer nevystavujte extrémnym teplotám (pod $-25\text{ }^{\circ}\text{C}/-13\text{ }^{\circ}\text{F}$ alebo nad $55\text{ }^{\circ}\text{C}/131\text{ }^{\circ}\text{F}$) ani nadmernej vlhkosti ($> 95\text{ \% RH}$).
8. Batériu držte mimo dosahu detí.
9. Keď zariadenie dlhší čas nepoužívate, vyberte batériu zo zariadenia.
10. Neklad'te teplomer na priame slnečné svetlo ani do vaty, v opačnom prípade to ovplyvní presnosť.
11. Prenosné a mobilné rádiovýfrekvenčné komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť zariadenie. Zariadenie vyžaduje osobitné opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility v súlade s informáciami o elektromagnetickej kompatibilite uvedenými v sprievodných dokumentoch.
12. ME zariadenia by sa nemali čistiť počas používania.
13. Akúkoľvek závažnú udalosť, ku ktorej došlo v súvislosti so zariadením, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko.
14. Kým sa sonda zariadenia ME používa na pacientovi, nesmie sa na nej vykonávať servis ani údržba.

Popis produktu

1. Sonda
2. Tlačidlo Test (Meranie)
3. Spínač zvuku
4. Tlačidlo Setting (Nastavenie)
5. Kryt priestoru na batérie
6. Displej



Úvod k LCD displeju



Základné funkcie

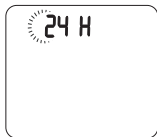
Hodiny reálneho času	Reálny čas sa zaznamená pomocou funkcie pamäte a pomôže vám rozpoznať každý výsledok merania. → Pokyny na nastavenie času pri prvom použití nájdete v časti Nastavenie hodín reálneho času.
Režim čela	Teplomer bol navrhnutý na praktické použitie. Nemá slúžiť ako náhrada za návštevu lekára. Nezabudnite tiež porovnať výsledok merania s vašou bežnou telesnou teplotou. → Pokyny na meranie telesnej teploty nájdete v časti Ilustrácia na používanie.
Režim predmetu	Režim predmetu zobrazuje skutočnú, neupravenú teplotu povrchu, ktorá sa líši od telesnej teploty. Môže vám pomôcť sledovať, či je teplota predmetu vhodná pre dieťa alebo pacienta, napríklad teplotu mlieka pre dieťa. Merací rozsah režimu predmetu: 0 °C – 100 °C (32 °F – 212 °F) Laboratórna presnosť režimu predmetu: $\pm 4\%$ alebo $\pm 2\text{ °C (4 °F)}$ podľa toho, ktorá hodnota je vyššia. → Pokyny na meranie teploty predmetu nájdete v časti Ilustrácia na používanie.
Režim pamäte	K dispozícii je 30 pamätí na meranie teploty na čele a teploty predmetov. Každá pamäť tiež zaznamenáva dátum/čas/ikonu režimu merania.
Spínač °C/°F	Informácie o prepínaní medzi stupňami Celzia a Fahrenheita nájdete v časti Nastavenie hodín reálneho času.
Zvukový signál	Po dokončení merania zaznie jedno krátke pípnutie.
Zapnutie/vypnutie zvuku	Teplomer môže vypnúť a zapnúť zvuk. → Pozrite si Ilustráciu na používanie.

Nastavenie hodín reálneho času

Pri prvom použití teplomeru nastavte jeho parametre. Keď je teplomer vypnutý, stlačením a podržaním *tlačidla Setting (Nastavenie)* prejdete do režimu nastavenia.



① Nastavte jednotku
Stlačením *tlačidla Test (Meranie)* vyberte požadovanú jednotku. Po nastavení jednotky stlačte *tlačidlo Setting (Nastavenie)*, zobrazí sa formát času.



② Nastavte formát času
Zariadenie dokáže zobraziť čas vo formáte AM/PM (12-hodinovom) alebo 24:00 (24-hodinovom). Stlačením a uvoľnením *tlačidla Test (Meranie)* vyberte formát. Po zobrazení preferovaného formátu času na displeji stlačte *tlačidlo Setting (Nastavenie)* a automaticky bude blikať zobrazenie hodiny.



③ Nastavte hodinu
Stláčaním a uvoľňovaním *tlačidla Test (Meranie)* sa posúvajte o jednu hodinu, kým sa nezobrazí správna hodina. Po nastavení hodiny stlačte *tlačidlo Setting (Nastavenie)* a automaticky bude blikať zobrazenie minúty.

Nastavenie hodín reálneho času



④ Nastavte minútu

Stláčaním a uvoľňovaním *tlačidla Test (Meranie)* sa posúvajte o jednu minútu, kým sa nezobrazí správna minúta.

Po nastavení minúty stlačte *tlačidlo Setting (Nastavenie)* a automaticky bude blikať zobrazenie roka.



⑤ Nastavte rok

Stláčaním a uvoľňovaním *tlačidla Test (Meranie)* sa posúvajte o jeden rok, kým sa nezobrazí správny rok.

Po nastavení roka stlačte *tlačidlo Setting (Nastavenie)* a zobrazí sa mesiac.



⑥ Nastavte mesiac

Stláčaním a uvoľňovaním *tlačidla Test (Meranie)* sa posúvajte o jeden mesiac, kým sa nezobrazí správny mesiac.

Po nastavení mesiaca stlačte *tlačidlo Setting (Nastavenie)* a zobrazí sa deň.



⑦ Nastavte deň

Stláčaním a uvoľňovaním *tlačidla Test (Meranie)* sa posúvajte o jeden deň, kým sa nezobrazí správny deň.

Po nastavení dňa stláčením *tlačidla Setting (Nastavenie)* vyjdete z režimu nastavenia.

Tipy na meranie teploty

Aby ste mali istotu, že nameraná teplota vždy presne odráža telesnú teplotu, musíte zohľadniť nasledujúce faktory, ktoré môžu ovplyvniť presnosť merania.

1. Je dôležité poznať normálnu teplotu každého jednotlivca, keď sa cíti dobre. Len tak je možné presne diagnostikovať horúčku. Na určenie normálnej teploty vykonajte viacero meraní, keď je jednotlivec zdravý. Na potvrdenie znova zmerajte teplotu štandardným digitálnym teplomerom.
2. Používatelia musia byť vo vnútri 30 minút pred meraním. Poznámka: Používatelia aj teplomer by mali byť aspoň 10 minút pred meraním pri rovnakej teplote okolitého prostredia.
3. Používatelia by pred meraním/počas neho nemali piť, jesť ani byť fyzicky aktívni, ako napríklad kúpať sa, sprchovať, umývať si vlasy a fénovať si ich. Pred meraním si zložte klobúk a odhrňte vlasy a počkajte 10 minút.
4. Oleje alebo kozmetické prípravky na čele môžu spôsobiť nižšiu nameranú teplotu ako je skutočná. Pred meraním očistite čelo od nečistôt. Po umytí oblasti čela počkajte aspoň 10 minút a až potom merajte.

Tipy na meranie teploty

5. Držanie ruky na čele, nech je akokoľvek dlhé, ovplyvní nameranú teplotu.
6. Nemerajte teplotu nad jazvami, otvorenými ranami alebo odreninami.
7. Nepoužívajte teplomer na spotenom čele, pretože to môže ovplyvniť nameranú teplotu.
8. Nemerajte teplotu počas dojčenia ani bezprostredne po ňom.
9. Týmto teplomerom nemerajte teplotu v blízkosti veľmi horúcich miest, ako sú krby a pece.
10. Najcitlivejšou časťou zariadenia je okienko sondy teplomera. Nedotýkajte sa okienka sondy. Ak je okienko sondy poškodené alebo znečistené, môže to ovplyvniť presnosť merania.
11. Ak teplomer skladujete vo výrazne odlišnom prostredí než je prostredie merania, približne 30 minút pred použitím ho umiestnite do priestoru, kde sa bude meranie vykonávať.
12. Nie je určený na použitie v prostredí bohatom na kyslík a v prítomnosti horľavej zmesi anestetík so vzduchom, kyslíkom alebo oxidom dusným.

Ilustrácia na používanie

► Na meranie teploty na čele:

1. Stlačte *tlačidlo Test (Meranie)*. Displej sa aktivuje a zobrazí všetky segmenty. Po automatickej kontrole sa na obrazovke zobrazí obrázok 1 spolu s pípnutím a vy môžete spustiť nové meranie.
2. Namierte teplomer do stredu čela zo vzdialenosti menšej ako 5 cm (pozrite obrázok 2) a potom stlačte *tlačidlo Test (Meranie)*.
Poznámka: Neodŕahujte teplomer od čela skôr, ako zaznie pípnutie.
3. Odčítajte teplotu na displeji.
4. Ak sa zariadenie 30 sekúnd nepoužíva, automaticky sa vypne.
Poznámka: V režime merania teploty na čele nie je možné merať teplotu predmetov na porovnanie



Obrázok 1



Obrázok 2

Ilustrácia na používanie

► Ako vypnúť a zapnúť zvuk:

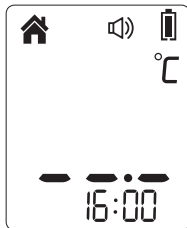
Zvuk môžete vypnúť a zapnúť prepnutím *spínača zvuku*.

► Ako prepínať medzi režimom čela a režimom predmetu:

Medzi režimom čela a režimom predmetu môžete prepnúť tak, že stlačíte a podržíte *tlačidlo Setting (Nastavenie)*.

► Meranie teploty predmetu:

1. Stlačením *tlačidla Test (Meranie)* zapnete teplomer. Po prepnutí do režimu merania môžete zmerať teplotu predmetu. (pozrite obrázok 3)
2. Namierte teplomer do stredu predmetu, ktorého teplotu chcete merať, zo vzdialenosti menej ako 5 cm.
3. Stlačte *tlačidlo Test (Meranie)* a potom odčítajte teplotu na displeji.
4. Ak sa zariadenie 30 sekúnd nepoužíva, automaticky sa vypne.



Obrázok 3

Ilustrácia na používanie

► Po meraní:

1. Vypnutie: Ak sa zariadenie 30 sekúnd nepoužíva, automaticky sa vypne, aby sa predĺžila životnosť batérie.
2. Sondu po každom použití očistite, aby ste zabezpečili presné meranie a predišli krížovej kontaminácii.
(Podrobnosti nájdete v časti Starostlivosť a čistenie.)

► Podsvietenie:

V režime čela:

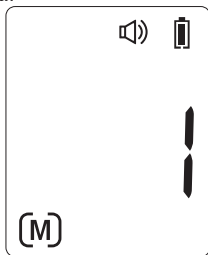
1. Keď je jednotka pripravená na meranie a tiež vtedy, keď je meranie dokončené s hodnotou nižšou ako 37,3 °C (99,1 °F), displej sa na 3 sekundy rozsvieti na ZELENO.
2. Keď je meranie dokončené s hodnotou nižšou ako 37,8 °C(100,0 °F), displej sa na 3 sekundy rozsvieti na ŽLTO.
3. Keď je meranie dokončené s hodnotou 37,8 °C(100,0 °F) alebo vyššou, displej sa na 3 sekundy rozsvieti na ČERVENO.

V režime predmetu:

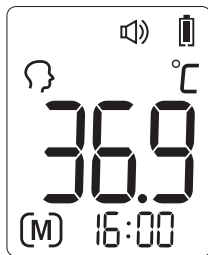
Displej sa na 3 sekundy rozsvieti na ZELENO iba vtedy, keď je jednotka pripravená na meranie a keď je dokončené meranie.

Režim pamäte

1. Do režimu pamäte je možné vstúpiť buď v režime čela, alebo v režime predmetu:
Keď je teplomer zapnutý a zobrazenie na displeji je ako na obrázkoch 1 až 3 alebo dokončil meranie, stlačte *tlačidlo Setting (Nastavenie)*. V ľavom dolnom rohu displeja sa zobrazí písmeno M. (Pozrite obrázok 4)
2. Teplomer si automaticky zapamätá posledných 30 nameraných hodnôt teploty. Každá pamäť tiež zaznamenáva ikonu režimu merania. Pri každom stlačení *tlačidla Setting (Nastavenie)* sa na obrazovke zobrazia predchádzajúce hodnoty, ktoré zodpovedajú číslu 1 – 30. Číslo 1 predstavuje najnovšiu hodnotu, zatiaľ čo číslo 30 predstavuje najstaršiu hodnotu uloženú v pamäti. (Pozrite obrázok 5)
3. V režime pamäte sa značka 🏠 alebo značka 🧑 nezmení. Používateľ môže stlačiť *tlačidlo Test (Meranie)* a vykonať nové merania.



Obrázok 4



Obrázok 5

Starostlivosť a čistenie

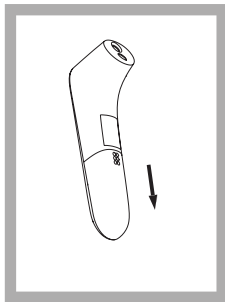
1. Okienko sondy je potrebné udržiavať vždy čisté, suché a nepoškodené, aby sa zabezpečili presné merania. Poškodenie okienka sondy alebo prítomnosť nečistôt, odtlačkov prstov, prachu a iného znečistenia na okienku sondy môže ovplyvniť presnosť meraní. Degradované senzory môžu zhoršiť výkon alebo spôsobiť iné problémy.
2. Najcitlivejšou časťou teplomera je okienko sondy. Na utretie okienka sondy a teplomera použite mäkkú handričku jemne navlhčenú 75 % roztokom izopropylalkoholu. Nepoužívajte abrazívne čistiace prostriedky. Po vyčistení nechajte pred meraním teploty aspoň 10 minút schnúť.
Poznámka: Na čistenie okienka sondy nepoužívajte žiadne iné chemikálie než izopropylalkohol.
3. Na čistenie displeja a vonkajších častí teplomera používajte mäkkú, suchú handričku.
4. Teplomer nevkladajte priamo do vody.
5. Teplomer skladujte na suchom mieste bez prachu a kontaminácie a mimo priameho slnečného svetla.
6. Po použití teplomer vráťte do pôvodného obalu.

Výmena batérií

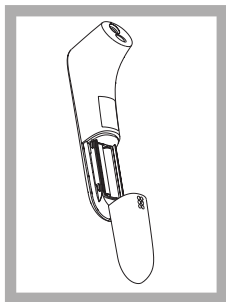
1. Batériu vymeňte, keď sa v pravom hornom rohu LCD displeja zobrazí „“. (Pozrite obrázok 6)
2. Posuňte kryt priestoru na batérie nadol, ako je to znázornené na obrázku 7.
3. Vyberte batériu a vložte 2 nové alkalické batérie typu AAA, ako je to znázornené na obrázku 8.
4. Nasad'te späť kryt priestoru na batérie.



Obrázok 6



Obrázok 7



Obrázok 8

Špecifikácie

Merací rozsah	Režim čela: 34,0 °C – 43,0 °C (93,2 °F – 109,4 °F)
Miesto merania	Čelo (režim čela)
Referenčné miesto na tele	Ústna dutina (Tento teplomer konvertuje teplotu na čele a zobrazuje jej „orálny ekvivalent“.)
Prevádzkový režim	Režim čela (režim prispôsobenia)
Laboratórna presnosť	Režim čela: ±0,2 °C (0,4 °F) pri 35,5 °C – 42,0 °C (95,9 °F – 107,6 °F) pri rozsahu prevádzkovej teploty 15 °C – 35 °C (59,0 °F – 95,0 °F) ±0,3 °C (0,5 °F) pre iný rozsah nameranej a prevádzkovej teploty
Rozlíšenie displeja	0,1 °C alebo 0,1 °F
Čas merania	Približne 1 sekunda
Rozsah prevádzkovej teploty:	5 °C – 40 °C (41 °F – 104 °F), 15 % – 85 % relatívna vlhkosť, nekondenzujúca Atmosférický tlak: 70 kPa – 106 kPa
Rozsah teplôt pre uskladnenie a transport	-25 °C – 55 °C (-13 °F – 131 °F), 15 % – 95 % relatívna vlhkosť, nekondenzujúca Atmosférický tlak: 70 kPa – 106 kPa
Klinická presnosť	0 – 1 rok: Klinická odchýlka: -0,19 °C (-0,34 °F); Klinická opakovateľnosť: 0,06 °C (0,11 °F); Limity zhody: 0,68 °C (1,22 °F) 1 – 5 rokov: Klinická odchýlka: -0,25 °C (-0,45 °F); Klinická opakovateľnosť: 0,07 °C (0,13 °F); Limity zhody: 0,73 °C (1,31 °F) viac ako 5 rokov: Klinická odchýlka: -0,25 °C (-0,45 °F); Klinická opakovateľnosť: 0,17 °C (0,31 °F); Limity zhody: 0,60 °C (1,08 °F)
Náraz	výdrž pád z výšky 3 stôp
Rozmery	155 * 39,2 * 49,4 mm
Hmotnosť	Pribl. 97 gramov (vrátane batérií)
Batéria	DC3V (2 x AAA batéria)
Životnosť batérie	Približne 6000 meraní
Aplikovaná časť	Sonda
Očakávaná životnosť/ skladovateľnosť	Tri roky
Stupeň ochrany proti vniknutiu	IP22
Príslušenstvo	2 x AAA batérie
Kontraindikácie	Žiadne

Riešenie problémov

Chybové hlásenie	Problém	Riešenie
Er 1	Teplomer nefunguje správne.	Výberte batériu, počkajte 1 minútu, znova vložte batériu a zapnite ho. Ak sa hlásenie zobrazí znova, obráťte sa na predajcu so žiadosťou o servis.
Er 2	Teplota okolitého prostredia nie je v rozsahu medzi 5 °C a 40 °C (41 °F – 104 °F).	Umiestnite teplomer do miestnosti aspoň na 30 minút pri izbovej teplote medzi 5 °C a 40 °C (41 °F – 104 °F)

Riešenie problémov

Chybové hlásenie	Problém	Riešenie
	V režime čela: Nameraná teplota je vyššia ako 43,0 °C (109,4 °F). V režime predmetu: Nameraná teplota je vyššia ako 100 °C (212 °F).	Prečítajte si Tipy Na meranie teploty Pozorne a potom vykonajte nové meranie.
	V režime čela: Nameraná teplota je nižšia ako 34,0 °C (93,2 °F). V režime predmetu: Nameraná teplota je nižšia ako 0 °C (32 °F).	Pozorne si prečítajte Tipy na meranie teploty, potom skontrolujte, či je filter šošovky čistý, a vykonajte nové meranie.
	Teplomer funguje správne.	Používajte teplomer normálne
	Keď bliká obrys batérie, znamená to, že je slabá, ale v meraní môžete pokračovať.	Teplomer bude merať správne, ale batérie bude potrebné čoskoro vymeniť.
	Teplomer nemohol pracovať kvôli slabej batérii.	Vymeňte za dve nové alkalické batérie typu AAA.

Kalibrácia

Počiatočná kalibrácia teplomera prebieha pri výrobe. Ak sa teplomer používa podľa pokynov na použitie, nie je potrebné ho pravidelne prenasťavovať. Odporúčame však kalibráciu kontrolovať každý rok alebo vždy, keď sú pochybnosti o klinickej presnosti teplomera. Pošlite kompletne zariadenie predajcovi alebo výrobcovi.

Vyššie uvedené odporúčania nenahrádzajú zákonné požiadavky. Používateľ musí vždy dodržiavať zákonné požiadavky na kontrolu merania, funkčnosti a presnosti zariadenia, ktoré vyžadujú príslušné zákony, smernice alebo nariadenia v mieste, kde sa zariadenie používa.

Klinické zhrnutie a postupy na kontrolu kalibrácie sú k dispozícii na požiadanie. (Zapnite teplomer a dlho stlačte tlačidlo Setting (Nastavenie), kým sa teplomer neprepne do kalibračného režimu. Zobrazí sa verzia softvéru.) Zaznejú 3 dlhé pípnutia a na displeji na nakrátko zobrazí CAL a bude nasledovať verzia softvéru.

Vysvetlenie symbolov

	Výrobca
	Všeobecný symbol pre zhodnotenie/recyklovateľnosť
	Splnomocnený zástupca v Európskej únii
	Dátum výroby
	Kód šarže
	Jedinečný identifikátor zariadenia
	Limit teploty pre uskladnenie a transport: -25 °C – 55 °C (-13 °F – 131 °F)
	TYP APLIKOVANEJ ČASTI BF
	Pozrite si návod na použitie/brožúru
	Obmedzenie atmosférického tlaku
	Obmedzenie vlhkosti pri skladovaní a preprave: relatívna vlhkosť 15 % – 95 %
	Likvidáciu tohto produktu a použitých batérii je potrebné vykonávať v súlade s národnými predpismi pre likvidáciu elektronických produktov.
IP22	Prvé číslo 2: Chránené proti cudzím telesám s veľkosťou 12,5 mm Ø a viac. Druhé číslo 2: Chránené proti vertikálne padajúcim kvapkám vody pri naklonení KRYTU do 15°
	Produkt vyhovuje požiadavkám smernice ES MDR (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach
	Zdravotnícka pomôcka
	Výstraha

Teplomer má obmedzenú záruku na tri roky. Nepokúšajte sa teplomer rozoberať ani opravovať sami. Ak je počas alebo po záručnej dobe potrebný servis, je potrebné kontaktovať výrobcu. Teplomer starostlivo zabaľte do pôvodného obalu alebo ho bezpečne zabaľte, aby ste predišli poškodeniu počas prepravy. Priložte originálny doklad o kúpe s dátumom nákupu, poznámku popisujúcu problém a vašu spiatočnú adresu. Teplomer pošlite predplatene a poistený.

Laický prevádzkovateľ alebo laická zodpovedná organizácia by sa mali obrátiť na výrobcu alebo zástupcu výrobcu:

- v prípade potreby so žiadosťou o pomoc pri nastavení, používaní alebo údržbe teplomera; alebo
- na nahlásenie neočakávanej činnosti alebo udalostí.

Záruka

Výrobca poskytuje záruku, že teplomer pri bežnom používaní a servise nebude mať žiadne chyby materiálu a spracovania po dobu troch rokov od dátumu dodania prvému používateľovi, ktorý si prístroj zakúpi. Táto záruka sa nevzťahuje na batérie, poškodenie okienka sondy ani na poškodenie prístroja spôsobené nesprávnym používaním, nedbanlivosťou alebo nehodou a vzťahuje sa len na prvého kupujúceho výrobku.

Informácie o elektromagnetickej kompatibilite

Zariadenie spĺňa požiadavky EMC medzinárodnej normy IEC 60601-1-2. Požiadavky sú splnené za podmienok opísaných v tabuľke nižšie. Zariadenie je elektrický zdravotnícky výrobok a podlieha osobitným preventívnym opatreniam týkajúcim sa EMC, ktoré musia byť uvedené v pokynoch na použitie. Zariadenie môžu ovplyvniť prenosné a mobilné VF komunikačné zariadenia. Používanie jednotky v spojení s neschváleným príslušenstvom môže negatívne ovplyvniť zariadenie a zmeniť elektromagnetickú kompatibilitu. Zariadenie by sa nemalo používať priamo v blízkosti iných elektrických zariadení alebo medzi nimi.

Informácie o elektromagnetickej kompatibilite

Tabuľka 1

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Zariadenie je skonštruované na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ zariadenia musí zabezpečiť, aby sa používalo v takomto prostredí.		
Emisná skúška	Súlad	Elektromagnetické prostredie – pokyny
Vedené vyžarovanie CISPR 11	Nie je možné aplikovať	Zariadenie využíva rádiový frekvenčný energiu iba pre svoju vnútornú prevádzku. Preto sú jeho rádiový frekvenčné emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobnosť interferencie s elektronickými zariadeniami v blízkosti.
Vyžarované vyžarovanie CISPR 11	Skupina 1 Trieda B	Zariadenie je vhodné na použitie vo všetkých zariadeniach, vrátane domáceho použitia, a zariadení priamo napojených do verejnej nízkonapäťovej siete, ktorá napája budovy používané na bývanie.
Harmonické vyžarovanie IEC 61000-3-2	Nie je možné aplikovať	
Kolísanie napätia/ blikanie IEC 61000-3-3	Nie je možné aplikovať	

Informácie o elektromagnetickej kompatibilite

Tabuľka 2

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická imunita			
Zariadenie je skonštruované na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ zariadenia musí zabezpečiť, aby sa používalo v takomto prostredí.			
Skúška odolnosti	Úroveň skúšky IEC 60601	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo z keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť najmenej 30 %.
Elektrostatický prechodový jav/výbuch IEC 61000-4-4	± 2 kV pre napájacie vedenia 100 kHz opakovacia frekvencia ± 1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	N/A	N/A
Prepätie IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ± 1 kV diferenciálny režim vodič – vodič	N/A	N/A
Poklesy napätia, krátkodobé prerušenia a kolísania napätia na vstupných vedeniach napájania IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % pokles UT) pre 0,5 cyklu 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT (100 % pokles UT) pre 1 cyklus pri 0° 70 % UT (30 % pokles UT) pre 25/30 cyklov pri 0° 0 % UT (100 % pokles UT) pre cyklus 250/300 pri 0°	N/A	N/A
Magnetické polia sieťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Magnetické polia sieťového kmitočtu by mali byť na úrovniach charakteristických pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Blízke magnetické polia	IEC 61000-4-39	Pozrite tabuľku 3	Pozrite tabuľku 3

POZNÁMKA: UT je striedavé sieťové napätie pred aplikáciou úrovne testovania.

Informácie o elektromagnetickej kompatibilite

Tabuľka 3

Testovacie špecifikácie pre ODOLNOSŤ PORTU KRYTIA voči blízkym magnetickým poliam		
Testovacia frekvencia	Modulácia	ÚROVEŇ SKÚŠKY ODOLNOSTI (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Impulzná modulácia ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Impulzná modulácia ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}
a) Táto skúška sa vzťahuje len na ZARIADENIA ME a SYSTÉMY ME určené na použitie v PROSTREDÍ DOMÁCEJ ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI. b) Nosná frekvencia sa moduluje pomocou 50 % pracovného cyklu signálu štvorcovej vlny. c) r.m.s., pred aplikáciou modulácie.		

Tabuľka 4

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická imunita		
Zariadenie je skonštruované na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ zariadenia musí zabezpečiť, aby sa používalo v takomto prostredí.		
Skúška odolnosti	Úroveň skúšky IEC 60601	Úroveň súladu
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms 150 kHz až 80 MHz mimo pásiem ISM	N/A
Vyžarovaná RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz na 2,7 GHz	10 V/m

Informácie o elektromagnetickej kompatibilite

Tabuľka 4 – pokračovanie

POZNÁMKA 1 Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah. POZNÁMKA 2 Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln je ovplyvnené absorpciou a odrazom od konštrukcií, predmetov a ľudí.

a Pásmo ISM (priemyselné, vedecké a zdravotnícke) medzi 0,15 MHz a 80 MHz sú 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz. Amatérske rádiové frekvenčné pásma medzi 0,15 MHz a 80 MHz sú 1,8 MHz až 2,0 MHz, 3,5 MHz až 4,0 MHz, 5,3 MHz až 5,4 MHz, 7 MHz až 7,3 MHz, 10,1 MHz až 10,15 MHz, 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz, 21,0 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,99 MHz, 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz.

b Úroveň zhody vo frekvenčných pásmach ISM medzi 150 kHz a 80 MHz a vo frekvenčnom rozsahu 80 MHz až 2,7 GHz sú určené na zníženie pravdepodobnosti, že mobilné/prenosné komunikačné zariadenia by mohli spôsobovať rušenie, ak by sa neúmyselne priniesli do priestorov pacientov. Z tohto dôvodu bol do vzorcov používaných pri výpočte odporúčaného odstupu pre vysielače v týchto frekvenčných rozsahoch zahrnutý dodatočný faktor 10/3.

c Intenzity polí z pevných vysielačov, ako sú základne rádiových (mobilných/bezdrôtových) telefónov a pozemných mobilných rádii, amatérskych rádii, rozhlasového vysielania AM a FM a televízneho vysielania, nemožno teoreticky presne predpovedať. Na posúdenie elektromagnetického prostredia spôsobeného pevnými RF vysielačmi je potrebné zvážiť elektromagnetický prieskum lokality. Ak nameraná intenzita polí v mieste, kde sa zariadenie používa, prekračuje príslušnú úroveň zhody s RF uvedenú vyššie, zariadenie je potrebné pozorovať, aby sa overila jeho normálna činnosť. Ak sa zistí abnormálna činnosť, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie zariadenia.

d Pri frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzity polí mali byť menej ako 3 V/m.

Informácie o elektromagnetickej kompatibilite

Tabuľka 5

Odporúčané odstupy medzi bezdrôtovými RF komunikačnými zariadeniami				
Zariadenie je skonštruované na používanie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú vyžarované rádiové rušenia kontrolované. Zákazník alebo používateľ zariadenia môže pomôcť zabrániť elektromagnetickej interferencii dodržiavaním takých minimálnych odstupov medzi rádiovými zariadeniami a zariadením, ako sú odporúčané nižšie, podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačných zariadení.				
Frekvencia MHz	Maximálny výkon W	Vzdialenosť	Úroveň skúšky IEC 60601	Úroveň súladu
385	1,8	0,3	27	27
450	2	0,3	28	28
710	0,2	0,3	9	9
745				
780				
810	2	0,3	28	28
870				
930				
1720	2	0,3	28	28
1845				
1970				
2450	2	0,3	28	28
5240	0,2	0,3	9	9
5500				
5785				

Poznámka 1: Tieto pokyny nemusia platiť pre všetky situácie. Šírenie elektromagnetických vln je ovplyvnené absorpciou a odrazom od konštrukcií, predmetov a ľudí.

Informácie o elektromagnetickej kompatibilite

UPOZORNENIA!

- Toto zariadenie by sa nemalo používať v blízkosti iných elektronických zariadení, ako sú mobilné telefóny, vysielачky alebo rádiové ovládače, alebo na nich. Ak to musíte urobiť, zariadenie je potrebné pozorovať, aby sa overila jeho normálna činnosť.
- Použitie iného príslušenstva a napájacieho kábla, ako je uvedené, s výnimkou káblov predávaných výrobcom zariadenia alebo systému ako náhradné diely pre vnútorné komponenty, môže viesť k zvýšeným emisiám alebo zníženej odolnosti zariadenia alebo systému.
- Vyhnite sa používaniu tohto zariadenia v blízkosti iných zariadení alebo na nich, pretože by to mohlo viesť k nesprávnej činnosti.
- Použitie iného príslušenstva, prevodníkov a káblov, ako sú tie, ktoré špecifikuje alebo dodáva výrobca tohto zariadenia, môže viesť k zvýšeným elektromagnetickým emisiám alebo zníženej elektromagnetickej imunite tohto zariadenia a k nesprávnej činnosti.
- Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) by sa nemali používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti zariadenia vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zníženiu výkonu tohto zariadenia.

Informácie o elektromagnetickej kompatibilite

- Prenosné a mobilné rádiové frekvenčné komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť zariadenie.
Zariadenie vyžaduje osobitné opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility v súlade s informáciami o elektromagnetickej kompatibilite uvedenými v sprievodných dokumentoch.
- Nepoužívajte zariadenia v prostredí magnetickej rezonancie.
- Ak sa ZÁKLADNÝ VÝKON stratí alebo zhorší v dôsledku EM RUŠENÍ, prevádzkovateľ by nemal systém používať a mal by informovať zákaznícky servis.
- UPOZORNENIE: Výkon zariadenia sa môže znížiť, ak nastane jedna alebo viacero z nasledujúcich situácií:
 - Prevádzka mimo rozsahu teploty a vlhkosti uvedeného výrobcom.
 - Skladovanie mimo rozsahu teploty a vlhkosti uvedeného výrobcom.
 - Mechanický náraz (napríklad pri skúške pádom) alebo degradovaný senzor.
 - Teplota pacienta je nižšia ako teplota okolia.

Dovozca:



JOYTECH Healthcare Co., Ltd.
No.365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou, Zhejiang Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Telefón: +86-571-81957767
Fax: +86-571-81957750



Produkt je v súlade s požiadavkami nariadenia MDR (EÚ) 2017/745, „0123“ je
identifikačné číslo notifikovaného orgánu



Splnomocnený zástupca v Európe:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537
Hamburg, Germany

Dovozca: Commaxx B.V. Wiebachstraat 37, 6466 NG Kerkrade, Holandsko

Vyhlasenie o zhode

Týmto spoločnosť Commaxx vyhlasuje, že rádiové zariadenie typu Alecto 727315 je
v súlade so smernicou 2014/53/EÚ.

Číslo dokumentu: JDET-1704-008

Č. článku: 015

Verzia: Z

Dátum vydania: 21.4.2025

Alecto

Alecto is a brand of Commaxx B.V.
Wiebachstraat 37, 6466 NG
Kerkrade, The Netherlands



Service / Help ? www.alecto.nl
support.alectobaby.nl