FR

BIOSYNEX

ThermoFlash Premium




# THERMOMÈTRE INFRAROUGE
SANS CONTACT

## SOMMAIRE


I . UTILISATION PRÉVUE

II . MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

III . PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT DU THERMOFLASH PREMIUM

IV. DESCRIPTION DU PRODUIT

V . COMMENT UTILISER VOTRE THERMOFLASH PREMIUM

VI . MISE EN MARCHE ET CONFIGURATION DU THERMOMÈTRE

VII. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

VIII. PILES

IX. CONTENU DE L'EMBALLAGE

X. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

XI. DÉPANNAGE

XII. INDICATEURS ET SYMBOLES

XIII. DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CEM

XIV. GARANTIE/SERVICE

XV. ÉLIMINATION

## I. UTILISATION PRÉVUE

Cet appareil est un thermomètre infrarouge destiné à mesurer la température du front des enfants en bas âge et des adultes sans contact avec le corps humain. Il peut être utilisé par des particuliers à domicile ou par des médecins en clinique à titre de référence.

**OPÉRATEUR PRÉVU**
Adulte. (c'est-à-dire professionnels de santé spécialisés, infirmiers cliniques, particuliers, etc.).

**INDICATIONS**
Surveillance quotidienne de la température corporelle, mesure de la fièvre.

**CONTRE-INDICATION**
Aucune contre-indication claire n'a été identifiée.

**REMARQUE :**
Veuillez lire attentivement le présent mode d'emploi avant toute utilisation et respecter toutes les instructions. Conservez-le pour toute consultation ultérieure. Vérifiez le fonctionnement de l'appareil conformément au présent mode d'emploi avant toute utilisation et n'utilisez cet appareil que s'il est en parfait état de fonctionnement.

## II. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Utilisez ce thermomètre uniquement après avoir pris connaissance et compris les instructions d'utilisation.
- N'utilisez ce thermomètre que pour l'utilisation spécifique décrite dans le mode d'emploi. Toute utilisation inappropriée annule la garantie.
- Ce thermomètre peut être utilisé à des fins professionnelles ou pour un usage personnel à domicile.
- L'utilisation de ce thermomètre ne saurait se substituer à un avis médical. N'établissez pas d'autodiagnostic et ne prenez de médicaments sans consulter votre médecin. En particulier, ne commencez pas à prendre un nouveau médicament et ne modifiez pas la nature et/ou la posologie d'un traitement en cours sans l'accord préalable de votre médecin.
- Ce thermomètre doit être utilisé par des adultes et être placé hors de portée des enfants en bas âge.
- Veillez à ce que les enfants n'utilisent pas cet appareil sans surveillance, car certaines pièces sont suffisamment petites pour être ingérées ou provoquer un étouffement.
- Si ce thermomètre est stocké dans un endroit plus froid ou plus chaud que l'endroit où il est utilisé, laissez-le dans l'environnement de mesure pendant au moins 30 minutes avant de procéder à la prise de température.
- Après une activité physique, un bain ou un séjour à l'extérieur, attendez environ 30 minutes avant de procéder à la prise de température frontale.
- Pour garantir une mesure précise, utilisez ce thermomètre uniquement en intérieur, lorsque la température ambiante se situe entre 10 °C et 40 °C.
- Le thermomètre doit être nettoyé, conformément aux recommandations du présent manuel pour prévenir tout risque d'infection bactérienne.
- N'exposez pas ce thermomètre à des chocs électriques.
- N'exposez pas ce thermomètre à des conditions de températures extrêmes dépassant 55 °C ou en dessous de -20 °C.
- N'utilisez pas ce thermomètre lorsque l'humidité relative est supérieure à 85 %.
- Ne placez pas ce produit dans un endroit exposé à la lumière directe du soleil, à une température élevée, à une forte humidité, à une poussière excessive ou dans un endroit où il pourrait entrer en contact avec un gaz ou un liquide corrosif. N'utilisez pas ce produit dans les conditions mentionnées ci-dessus.
- Ne faites pas tomber le thermomètre.

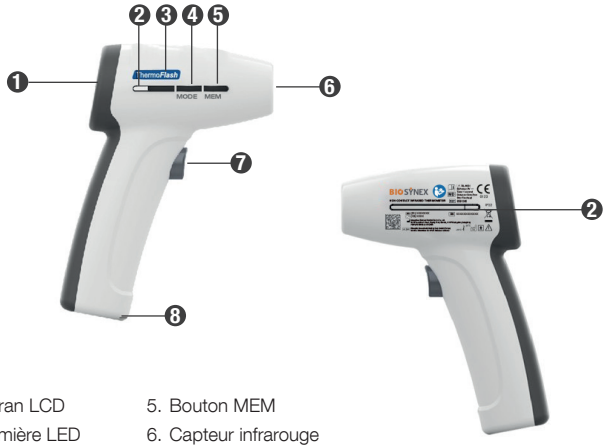
- NE TOUCHEZ PAS LE VERRE DU CAPTEUR INFRAROUGE AVEC VOS DOIGTS CAR IL EST EXTRÊMEMENT FRAGILE ET POURRAIT CAUSER DES BLESSURES.
- N'utilisez pas ce thermomètre s'il est endommagé.
- Ne démontez pas ce thermomètre car il contient des petites pièces pouvant être ingérées par les enfants.
- Ne plongez jamais l'appareil dans l'eau ou dans des solutions de nettoyage, et ne laissez aucun liquide pénétrer à l'intérieur de ce produit.
- Si vous ne prévoyez pas d'utiliser l'appareil pendant un certain temps, retirez les piles pour éviter tout risque de fuite.
- Tenez le thermomètre à l'écart des champs électromagnétiques générés par des objets tels que les fours à micro-ondes, les soudeuses à arc ou les plaques à induction.
- L'appareil ne doit plus être utilisé lorsqu'il atteint la fin de sa durée de vie prévue (5 ans). Consultez le chapitre XV pour connaître les modalités de mise au rebut de l'appareil.
- Les composants électriques et les piles contiennent des métaux lourds ou des produits chimiques nocifs pour l'environnement ; veuillez respecter les lois et réglementations locales concernant leur élimination.
- Vous pouvez contacter votre revendeur dans les cas suivants :
  Si une erreur survient ou si le thermomètre est endommagé. N'essayez PAS de réparer le thermomètre vous-même car cela annulera la garantie. Confiez les réparations uniquement à des partenaires de service agréés. Sur demande, le FABRICANT fournira des schémas de circuits, des listes de composants, des descriptions, des instructions de calibrage, ou toute autre information utile au PERSONNEL DE SERVICE pour la réparation des parties de l'ÉQUIPEMENT MÉDICAL spécifiées comme réparables par le FABRICANT.
  Si vous avez besoin d'assistance pour configurer, utiliser ou entretenir le thermomètre.
  Si vous constatez des anomalies de fonctionnement ou avez des événements inhabituels à signaler.

## III. PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT DU THERMOFLASH PREMIUM

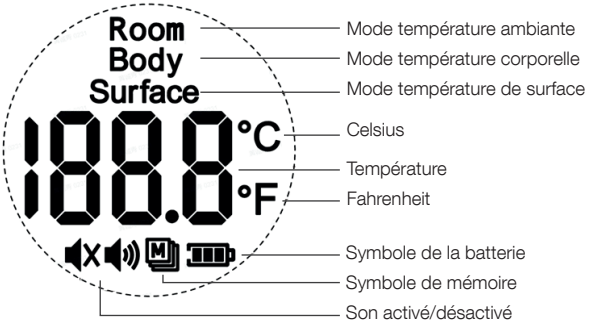
Tout objet, qu'il soit solide, liquide ou gazeux, émet de l'énergie sous forme de rayonnement. L'intensité de cette énergie varie en fonction de la température de l'objet. Le thermomètre infrarouge permet de mesurer la température d'une personne en captant l'énergie qu'elle émet. Cette mesure est effectuée grâce à une sonde de température externe présente sur l'appareil, qui analyse et enregistre en permanence la température ambiante. Ainsi, dès que l'opérateur approche le thermomètre du corps et active le capteur de rayonnement, la mesure est instantanément réalisée en détectant la chaleur infrarouge émise par la circulation sanguine artérielle. Par conséquent, la chaleur corporelle peut être mesurée sans interférence avec la température ambiante.

**REMARQUE :**
La température corporelle de référence pour le **ThermoFlash Premium** est la température axillaire.

## IV. DESCRIPTION DU PRODUIT




1. Écran LCD
2. Lumière LED
3. Marque
4. Bouton MODE
5. Bouton MEM
6. Capteur infrarouge
7. Bouton On/Scan
8. Couvercle du compartiment à piles




## V. COMMENT UTILISER VOTRE THERMOFLASH PREMIUM

1. Installez deux piles conformément aux instructions de la section VIII du manuel.
2. Après avoir installé les piles, attendez 10 à 15 minutes lors de la première utilisation pour que l'appareil s'adapte à la température ambiante.
3. Avant de prendre la température d'une personne, assurez-vous que son front est propre, exempt de cheveux, de saleté ou de poussière, et qu'il est sec.




*Fig.1*

4. Appuyez sur le bouton On/Scan, placez l'appareil à 3-5 cm du front (voir fig. 1) en orientant le capteur infrarouge vers le front. Assurez-vous que le mode de mesure est réglé sur « Body » pour la température corporelle, appuyez sur le bouton On/Scan du thermomètre, et la température s'affichera instantanément.

**POUR DES RÉSULTATS FIABLES :**

- NE tentez PAS de mesurer la température d'une personne en orientant l'appareil vers une autre partie du corps que le front (comme les bras, les jambes, le torse, etc.).
- NE bougez PAS le thermomètre avant que le résultat final ne s'affiche.
- NE mesurez PAS la température d'une personne près de courants d'air (ex. vent, climatiseur, ventilateurs).
- NE mesurez PAS la température d'une personne juste après une activité physique intense, un bain, la prise de médicaments, avoir mangé ou bu, ou après avoir appliqué une compresse froide ou chaude sur le front.
- NE mesurez PAS la température d'une personne en cas de changements importants des conditions ambiantes. Laissez l'appareil s'adapter aux variations importantes de la température ambiante dues à un changement d'environnement pendant au moins 30 minutes avant de procéder à la mesure.
- Attendez au moins 3 à 5 secondes entre chaque mesure.
- Nous recommandons de prendre trois mesures sur le front. Si les résultats des trois mesures sont différents, considérez la valeur la plus élevée.

## VI. MISE EN MARCHE ET CONFIGURATION DU THERMOMÈTRE

1. **Allumage de l'appareil**
   Appuyez sur le bouton On/Scan pour allumer l'appareil. L'écran s'affiche complètement, et l'appareil entre en mode veille affichant « ---°C » ou « ---°F ». Tenez l'appareil à 3-5 cm du front de la personne et appuyez à nouveau sur le bouton On/Scan pour lire la température.
   L'appareil s'éteint automatiquement au bout de 30 secondes d'inutilisation.

**REMARQUE :**
Ne déplacez pas l'appareil de la position de mesure de la température avant que la mesure ne soit terminée.

2. **Configuration du mode de température**
   En mode veille, appuyez sur le bouton « MODE », pour faire défiler les modes : mode température de surface, → mode température ambiante → mode température corporelle.

**REMARQUE :**
L'appareil est configuré par défaut en mode température corporelle.

La température ambiante et la température de surface ne sont pas destinées à des fins médicales.

La température ambiante diffère de la température corporelle. Pour mesurer la température corporelle, vous devez utiliser le « mode température corporelle ».

Utilisez le mode température de surface pour mesurer la température d'un biberon ou l'eau du bain et le mode température ambiante pour mesurer la température de la pièce.

3. **Configuration de l'unité de la température**
   En mode veille, appuyez sur le bouton « MODE » pendant 3 secondes jusqu'à ce que « °C » ou « °F » s'affiche à l'écran. L'unité changera après ce paramétrage (l'appareil est configuré par défaut sur Celsius).
4. **Configuration du bip**
   En mode veille, appuyez sur le bouton « ON/Scan » pendant 3 secondes jusqu'à ce que « 🔊 »
   ou « 🔇 » apparaisse à l'écran. Le son changera après ce paramétrage (l'appareil est configuré par défaut sur Bip activé).

5. **Fonction de mémoire**
En mode veille, appuyez sur le bouton « MEM » et le symbole de mémoire « » s'illumine ; l'appareil accède alors à la fonction de rappel de mémoire. L'écran affiche le numéro de séquence de la mémoire. Relâchez le bouton « MEM » et l'enregistrement de température correspondant s'affiche. Pour consulter les 32 mémoires, appuyez et relâchez le bouton « MEM » de manière répétée. Appuyez sur le bouton On/Scan pendant une seconde pour quitter la fonction de rappel de mémoire.

6. **Écran rétroéclairé et bip**

A. Mode température ambiante :

(1) Si la température est inférieure à 10 °C ou supérieure à 40 °C, l'écran affiche « Er1 » avec un rétroéclairage bleu et émet trois bips.

(2) Si la température est comprise entre 10 °C et 40 °C, l'écran affiche la valeur de la température ambiante avec un rétroéclairage bleu et émet un bip.

B. Mode température corporelle :

(1) Si la température est inférieure à 32,0 °C, l'écran affiche « Lo » avec un rétroéclairage rouge et émet un bip.

(2) Si la température est comprise entre 32,0 °C et 35 °C, l'écran affiche la valeur de la température avec un rétroéclairage rouge et émet un bip.

(3) Si la température est comprise entre 35,1 °C et 36,0 °C, l'écran affiche la valeur de la température avec un rétroéclairage orange et émet un bip.

(4) Si la température est comprise entre 36,1 °C et 37,3 °C, l'écran affiche la valeur de la température avec un rétroéclairage vert et émet un bip.

(5) Si la température est comprise entre 37,4 °C et 37,9 °C, l'écran affiche la valeur de la température avec un rétroéclairage orange et émet un bip.

(6) Si la température est comprise entre 38,0 °C et 43,0 °C, l'écran affiche la valeur de la température avec un rétroéclairage rouge et émet deux bips.

(7) Si la température est supérieure à 43,0 °C, l'écran affiche « HI » avec un rétroéclairage rouge et émet trois bips.

C. Mode température de surface :

(1) Si la température est inférieure à 0 °C, l'écran affiche « Lo » avec un rétroéclairage blanc et émet trois bips.

(2) Si la température est supérieure à 60 °C, l'écran affiche « HI » avec un rétroéclairage blanc et émet trois bips.

(3) Si la température est comprise entre 0 °C et 60 °C, l'écran affiche la valeur avec un rétroéclairage blanc et émet un bip.

## VII. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

| Articles | Spécifications |
|---|---|
| Batterie | CC 3 V (2 piles AAA) |
| Capteur de température | Capteur infrarouge |
| Distance de mesure | 3-5 cm |
| Plage de mesure | Mode température corporelle : 32,0 °C ~ 43,0 °C<br>En mode température corporelle, il y a trois couleurs de rétroéclairage :<br>Rétroéclairage vert : 36.1°C~ 37.3°C (96.9°F~99.1°F)<br>Rétroéclairage orange : 37.4°C~ 37.9°C (99.3°F~100.2°F ) ou 35.1°C~36.0°C (95.2°F~96.8°F)<br>Rétroéclairage rouge : ≤35°C(95°F ), o ≥ 38°C (100.4°F)<br>Mode température ambiante : 10 °C ~ 40 °C<br>Mode température de surface : 0 °C ~ 60 °C |
| Précision de mesure | Mode température corporelle :<br>32,0 °C ~ 34,9 °C : ±0,3 °C<br>35,0 °C ~ 42,0 °C : ±0,2 °C<br>42,1 °C ~ 43,0 °C : ±0,3 °C |
| Répétabilité clinique | ≤ 0,2 °C |
| Résolution d'affichage | 0,1 °C |
| Temps de mesure | 1 seconde |
| Mémoire | 32 enregistrements |
| Conditions de fonctionnement | Température ambiante : 10 °C ~ 40 °C<br>Humidité relative : HR ≤ 85 %<br>Pression atmosphérique : 700 à 1060 hPa |
| Conditions de stockage et de transport | Température ambiante : -20 °C ~ 55 °C<br>Humidité relative : HR ≤ 95 %<br>Pression atmosphérique : 700 à 1060 hPa |
| Poids | Env. 105 g (Piles incluses) |
| Taille du produit | Env. 138 mm x 106,3 mm x 46,6 mm (L x l x H) |
| Durée de vie prévue | 5 ans |
| Mise hors tension automatique | < 30 secondes |
| Zone de mesure | Front |
| Zone de référence pour la mesure corporelle | Axillaire |
| Mode de fonctionnement | Mode ajusté |

## VIII. PILES

1. REMPLACEMENT DES PILES
   Lorsque le symbole de la pile « ▭ » clignote à l'écran, les piles doivent être remplacées. Pour les remplacer, ouvrez le couvercle du compartiment à piles de l'appareil (voir fig. 2) et assurez-vous d'installer correctement les piles. Une mauvaise installation des piles peut endommager l'appareil. N'utilisez PAS de piles rechargeables. Utilisez des piles jetables uniquement.

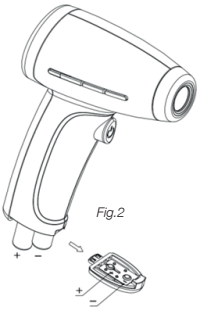


*Fig.2*

2. MISE AU REBUT DES PILES
   Pour protéger l'environnement, éliminez les piles usées dans des sites de collecte appropriés, conformément aux réglementations nationales ou locales. La méthode d'élimination est définie au chapitre XV.

**REMARQUES SUR LA MANIPULATION DES PILES**
Si votre peau ou vos yeux entrent en contact avec le liquide des piles, rincez la zone concernée avec de l'eau et consultez un médecin.

**RISQUE D'ÉTOUFFEMENT !**
Les jeunes enfants peuvent avaler les piles et s'étouffer. Tenez les piles hors de portée des jeunes enfants.

- En cas de fuite d'une des piles, mettez des gants de protection et nettoyez le compartiment de la pile avec un chiffon sec.
- Gardez les piles à l'abri des températures élevées.

**RISQUE D'EXPLOSION !**

- Ne jetez pas les piles au feu.
- Utilisez uniquement des piles identiques ou équivalentes.
- Remplacez toujours toutes les piles en même temps.
- N'utilisez pas de piles rechargeables.
- Ne démontez pas, ne percez pas et n'écrasez pas les piles.

## IX. CONTENU DE L'EMBALLAGE

| | |
|---|---|
| ThermoFlash Premium | 1 pièce |
| Pile AAA | 2 pièces |
| Mode d'emploi | 1 pièce |

## X. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Le thermomètre est un appareil réutilisable multipatient, et les instructions de nettoyage et désinfection ont été validées. Veuillez suivre ces instructions avant chaque utilisation.

**Nettoyage :**

1. Utilisez un coton-tige imbibé d'eau chaude ou de détergent neutre pour nettoyer minutieusement le boîtier et la sonde afin d'éliminer toute tache ou résidu gras.
2. Inspectez visuellement le thermomètre après nettoyage pour vous assurer qu'il ne reste aucune salissure ni tache visible. Si l'appareil semble encore sale après le nettoyage, répétez les étapes nécessaires ou éliminez-le correctement pour éviter une utilisation d'un dispositif encore souillé.

**Désinfection :**

1. Désinfectez le boîtier du thermomètre et la sonde pendant 30 secondes à l'aide d'un coton-tige ou d'un chiffon non pelucheux imbibé d'éthanol à 75 %.
2. Répétez les étapes ci-dessus au moins 3 fois, puis essuyez la surface et la sonde à l'aide d'un chiffon propre, et attendez environ 1 minute que tout soit sec après le processus de désinfection.

**REMARQUES**

- Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur du thermomètre.
- N'utilisez jamais d'agents nettoyants abrasifs, de diluants ou de benzène, et ne plongez jamais le thermomètre dans l'eau ou tout autre liquide de nettoyage.
- Veillez à ne pas rayer la surface de la lentille de la sonde ou de l'écran d'affichage.
- En cas de signes inacceptables de corrosion, de décoloration ou de fissures visibles, l'appareil ne doit plus être utilisé et doit être éliminé.
- Si le thermomètre est utilisé pour plusieurs patients, inspectez-le visuellement après chaque utilisation pour voir s'il présente des taches ou des résidus d'huile ; suivez ensuite les instructions de nettoyage et désinfection pour nettoyer le thermomètre.

## SOINS ET ENTRETIEN

- Nettoyez le thermomètre régulièrement, idéalement une fois par mois.
- Si la sonde est abîmée, adressez-vous au centre de maintenance.
- Si nécessaire, nettoyez le thermomètre correctement selon son état de saleté ; si vous n'utilisez pas ce produit pendant une période prolongée (plus de 2 mois), retirez toutes les piles.
- Conservez le thermomètre dans un endroit sec, à l'abri de la poussière, de toute contamination et de la lumière directe du soleil.
- N'utilisez pas d'autres types de piles que celles mentionnées, n'utilisez pas de piles rechargeables, ne les jetez pas au feu.
- Évitez d'exposer le thermomètre à la lumière du soleil ou à l'humidité.
- Utilisez le thermomètre avec soin. Les chutes, collisions ou chocs sévères peuvent endommager le produit.

**Calibrage :**

Ce thermomètre est calibré au moment de sa fabrication et nécessite une vérification de sécurité tous les deux ans pour le thermomètre infrarouge sans contact. Si vous avez un doute sur la précision des mesures, contactez immédiatement le revendeur.

N'essayez pas de modifier ou de réassembler le thermomètre.

Le calibrage de ce produit nécessite un équipement spécifique. Sans cet équipement, tout recalibrage est impossible.

## XI. DÉPANNAGE

Si vous rencontrez un problème lors de l'utilisation de votre thermomètre, reportez-vous à ce guide pour résoudre le problème. Si le problème persiste, veuillez contacter notre service client.

### L'ÉCRAN AFFICHE LE MESSAGE « HI »

En mode température corporelle, le thermomètre affichera « HI » si la température mesurée est supérieure à 43,0 °C.

En mode température de surface, le thermomètre affichera « HI » si la température de l'objet mesurée est supérieure à 60 °C.




### L'ÉCRAN AFFICHE LE MESSAGE « Lo »

En mode température corporelle, le thermomètre affichera « Lo » si la température mesurée est inférieure à 32 °C.

En mode température de surface, le thermomètre affichera « Lo » si la température de l'objet mesurée est inférieure à 0 °C.




Ce message s'affiche pour plusieurs raisons. Veuillez consulter la liste des problèmes principaux ci-dessous :

| Motifs d'apparition du message Lo | Conseil |
|---|---|
| Les cheveux ou de la transpiration perturbent la prise de température. | Vérifiez qu'il n'y a ni obstacle ni humidité avant de mesurer la température. |
| Un courant d'air ou une variation importante de la température ambiante perturbe la prise de température. | Assurez-vous qu'il n'y a pas de courant d'air dans la zone d'utilisation, ce qui pourrait affecter la mesure infrarouge. |
| Les mesures de température sont trop proches, empêchant le thermomètre de se réinitialiser. | Attendez au moins 3-5 secondes entre chaque mesure ; une pause de 15 secondes est recommandée. |
| La distance de mesure est trop grande. | Prenez les mesures à la distance recommandée (env. 3-5 cm). |

## XII. INDICATEURS ET SYMBOLES

| | |
|---|---|
| CE 0123 | Marquage CE accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié. Conforme au règlement 2017/745. |
| MD | Dispositif médical |
|  | Consulter le mode d'emploi |
|  | Informations sur la mise au rebut : si vous souhaitez mettre l'appareil au rebut, faites-le conformément à la réglementation en vigueur. Les informations sont disponibles auprès de votre autorité locale. Directives DEEE 2012/19/UE |
|  | Mode veille |
|  | Classification de l'appareil de type BF |
| IP22 | Ce produit répond aux exigences de sécurité de base et de performance essentielle conformément au test de conditionnement IP22 (protection contre les objets solides étrangers de 12,5 mm Ø et plus et contre les gouttes d'eau tombant verticalement lorsque l'appareil est incliné jusqu'à 15°) |
|  | Limites de température de fonctionnement et de stockage |
|  | Limites d'humidité |
|  | Limite de pression atmosphérique |
| EU REP | Représentant agréé en Europe |
|  | Nom et adresse du fabricant |
|  | Date de fabrication |
|  | Pays de fabrication |
| ---- | Courant continu |
| SN | Numéro de série du produit |

| | |
|---|---|
| UDI | Identifiant unique du dispositif |
| LOT | Numéro de lot |
|  | Les piles vides et complètement déchargées doivent être éliminées dans des boîtes de collecte spécialement prévues à cet effet, dans des points de recyclage ou chez des revendeurs de matériel électronique. Vous êtes légalement tenu de mettre les piles au rebut. |
| REF | Référence catalogue |
|  | Garder au sec |
|  | Signalétique TRIMAN uniquement valable en France et consignes de tri |
|  | Importé par |
| CH REP | Importé par un représentant en Suisse. |
|  | Code d'identification pour les matériaux d'emballage |
| # | Numéro de modèle |
|  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |
|  | Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation pour des informations d'avertissement cruciales telles que les mises en garde et précautions qui ne peuvent, pour diverses raisons, être présentées sur le dispositif médical lui-même. |
|  | Consigne de tri des appareils électroniques |
|  | Consulter la notice d'utilisation |
|  | Conserver à l'abri de la lumière du soleil |
|  | Consignes de tri valable en Belgique |
|  | Consignes de tri valable en Espagne |

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ ou le patient est établi.

## XIII. DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CEM

Le ME EQUIPMENT ou ME SYSTEM convient aux soins à domicile et aux environnements de clinique.

### MISE EN GARDE

Ne pas utiliser à proximité d'équipements chirurgicaux HF actifs et de la salle blindée RF d'un système ME pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.

L'utilisation de cet équipement à proximité ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait provoquer un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres appareils doivent être surveillés pour s'assurer qu'ils fonctionnent normalement.

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement, ce qui pourrait causer un fonctionnement incorrect.

Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une distance d'au moins 30 cm de toute partie de l'équipement BL-6001, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Autrement, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de cet équipement.

1. Toutes les instructions nécessaires pour garantir la SÉCURITÉ FONDAMENTALE et la PERFORMANCE ESSENTIELLE vis-à-vis des perturbations électromagnétiques durant la durée de service prévue.

   Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les performances du BL-6001. Évitez toute forte interférence électromagnétique lors de son utilisation, comme à proximité de téléphones portables, de fours à micro-ondes, etc.
2. Guide et déclaration du fabricant – immunité émissions électromagnétiques

## Guide et déclaration du fabricant – immunité émissions électromagnétiques

**Tableau 1**

| Guide et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques | |
|---|---|
| **Test d'émission** | **Conformité** |
| Émissions RF CISPR 11 | Groupe 1 |
| Émissions RF CISPR 11 | Classe B |
| Émissions harmoniques IEC 61000-3-2 | Non applicable |
| Fluctuations de tension/du papillotement IEC 61000-3-3 | Non applicable |

**Tableau 2**

| Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique | | |
|---|---|---|
| **Test d'immunité** | **IEC 60601-1-2 Niveau de test** | **Niveau de conformité** |
| Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV en mode contact<br>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV en mode air | ± 8 kV en mode contact<br>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV en mode air |
| Électrique rapide transitoire/ éclatement IEC 61000-4-4 | Non applicable | Non applicable |
| Surtension IEC 61000-4-5 | Non applicable | Non applicable |
| Baisses de tension, interruptions brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11 | Non applicable | Non applicable |
| Champ magnétique à fréquence industrielle IEC 61000-4-8 | 30 A/m<br>50 Hz/60 Hz | 30 A/m<br>50 Hz/60 Hz |
| RF transmises par conduction IEC 61000-4-6 | Non applicable | Non applicable |
| RF transmises par radiation IEC 61000-4-3 | 10 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>80 % AM pour 2 Hz | 10 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>80 % AM pour 2 Hz |

**REMARQUE :**
$U_T$ représente la tension du réseau électrique alternatif avant l'application du niveau de test.

## Tableau 3

| Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Test Fréquence (MHz) | Bande (MHz) | Service | Modulation | Modulation | Distance (m) | IMMUNITÉ NIVEAU DE TEST (V/M) |
| RF transmises par radiation IEC 61000-4-3 (Spécifications des tests pour l'IMMUNITÉ DES PORTS D'ENVELOPPE aux équipements de communication sans fil RF) | 385 | 380-390 | TETRA 400 | Modulation d'impulsion 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| | 450 | 430-470 | Norme GMRS 460 Norme FRS 460 | FM Déviation de ±5 kHz 1 kHz sinusoïdal | 2 | 0,3 | 28 |
| | 710 | 704-787 | Bande LTE 13, 17 | Modulation d'impulsion 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| | 745 | | | | | | |
| | 780 | | | | | | |
| | 810 | 800-960 | GSM 800/900, TETRA 800, CDMA 850, Bande LTE 5 | Modulation d'impulsion 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| | 870 | | | | | | |
| | 930 | | | | | | |
| | 1720 | 1700-1990 | GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bandes LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS | Modulation d'impulsion 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| | 1845 | | | | | | |
| | 1970 | | | | | | |
| | 2450 | 2400-2570 | Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID2450, Bande LTE 7 | Modulation d'impulsion 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| | 5240 | 5100-5800 | WLAN 802,11 a/n | Modulation d'impulsion 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| | 5500 | | | | | | |
| | 5785 | | | | | | |

## Tableau 4

| Directive et déclaration du fabricant concernant l'immunité électromagnétique | | | | |
|---|---|---|---|---|
| RF rayonnée IEC 61000-4-39 (Spécifications du test pour l'IMMUNITÉ DU PORT DU BOÎTIER face aux champs magnétiques de proximité) | Fréquence de test | Modulation | Niveau de test IEC 60601-1-2 (A/m) | Niveau de conformité (A/m) |
| | 30 kHz | Onde entretenue | 8 | 8 |
| | 134,2 kHz | Modulation d'impulsions 2,1 kHz | 65 | 65 |
| | 13,56 MHz | Modulation d'impulsions 50 kHz | 7,5 | 7,5 |

## XIV. GARANTIE/SERVICE

**Conformément à notre politique d'amélioration continue des produits, nous nous réservons le droit d'apporter des modifications techniques et esthétiques sans préavis.**

**Conditions de garantie et de réparation**

Garantie : 24 mois.

Veuillez contacter votre revendeur ou le service après-vente en cas de réclamation sous garantie. Si vous devez nous retourner l'appareil, veuillez joindre une copie de votre reçu et indiquer la nature du défaut.

Les conditions de garantie suivantes s'appliquent :

1. La période de garantie des produits est de 24 mois à compter de la date d'achat. En cas de réclamation sous garantie, la date d'achat doit être prouvée à l'aide du reçu de vente ou de la facture.
2. Les défauts de matériaux ou de fabrication seront réparés gratuitement pendant la période de garantie.
3. Les réparations sous garantie n'augmentent pas la période de garantie, ni pour l'appareil ni pour les pièces de rechange.
4. Les exclusions suivantes s'appliquent à la garantie :
   a. Tout dommage causé par un traitement inadéquat, comme le non-respect des instructions de l'utilisateur.
   b. Tout dommage causé par des réparations ou des modifications effectuées par le client ou par des tiers non autorisés.
   c. Tout dommage survenu pendant le transport du fabricant au consommateur ou lors du transport vers le centre de service.
   d. Les accessoires soumis à une usure normale.
5. La responsabilité pour les pertes directes ou indirectes causées par l'appareil est exclue même si les dommages à l'appareil sont acceptés comme une réclamation sous garantie.

- NE SERA EN AUCUN CAS TENU RESPONSABLE DE TOUTE PERTE DE BÉNÉFICE OU TOUT DOMMAGE CONSÉCUTIF, ACCESSOIRE, INDIRECT, SPÉCIAL, PUNITIF OU CONTINGENT QUEL QU'IL SOIT CONCERNANT LES REQUÊTES ÉMISES PAR UN CLIENT, UN CONSOMMATEUR OU UN AUTRE UTILISATEUR DES PRODUITS.
- DANS LE CAS OÙ DES LOIS APPLICABLES IMPOSENT DES GARANTIES, DES CONDITIONS OU DES OBLIGATIONS QUI NE PEUVENT ÊTRE EXCLUES OU MODIFIÉES, LE PRÉSENT PARAGRAPHE S'APPLIQUERA DANS LA MESURE MAXIMALE AUTORISÉE PAR CES LOIS.

## XV. ÉLIMINATION

⚠ Il convient de ne pas éliminer les DEEE comme des déchets ménagers non triés et de les collecter séparément.

Conformément à la directive 2012/19/EU et aux réglementations nationales en matière d'élimination des anciens appareils électriques et électroniques, il est recommandé que ces articles soient éliminés de manière spécifique au sein de l'Union européenne (UE). Ces réglementations exigent le recyclage / l'élimination dans le respect de l'environnement des anciens appareils électriques et électroniques. Ces articles ne doivent pas être éliminés avec les ordures ménagères. Ceci est illustré par l'icône de la « poubelle barrée ».

**ThermoFlash Premium** contient des piles et des déchets électroniques recyclables. Afin de protéger l'environnement, ne le jetez pas avec les déchets ménagers comme déchet non trié, mais collectez-le séparément et déposez-le dans un centre de collecte approprié.

ThermoFlash Premium est classé comme petit équipement (5e catégorie) conformément à l'ANNEXE IV de la directive 2012/19/UE.

Avant de jeter votre **ThermoFlash Premium**, veuillez retirer les piles du **ThermoFlash Premium** et jeter les piles et le **ThermoFlash Premium** séparément.

Vous pouvez retirer les piles comme suit :

**Schéma de retrait des piles**

1. Ouvrez le couvercle du compartiment à piles de l'appareil.
2. Retirez les piles.



Les piles présentent un risque pour la santé et l'environnement ! N'ouvrez, n'endommagez ou n'avalez jamais les piles et ne les laissez jamais polluer l'environnement. Celles-ci peuvent contenir des métaux lourds toxiques et nuisibles pour l'environnement. Les piles enlevées doivent être éliminées au point de vente ou dans les conteneurs correspondants fournis aux points de collecte par les autorités locales de gestion des déchets, et traitées conformément à la directive 2006/66/CE.

Les piles et les déchets électroniques recyclables doivent être éliminés dans un conteneur à déchets séparé.

Les matériaux d'emballage doivent être éliminés conformément aux réglementations locales. Consultez les points de collecte agréés pour plus d'informations.

**En Allemagne**

Pour l'élimination des déchets électroniques recyclables, vous pouvez rechercher les points de collecte autorisés sur le site web suivant :

https: //www.ear-system.de/ear-verzeichnis/sammel-und-ruecknahmestellen

Pour les piles, vous pouvez trouver les points de collecte agréés sur le site suivant :

https: //www.ear-system.de/ear-verzeichnis/battghersteller#no-back

Méthode de recherche : utilisez votre code postal ou le nom de votre ville ou pays de résidence pour trouver les points de collecte près de chez vous.

**Pour les autres pays**

Pour des informations sur l'élimination spécifiques à votre pays, veuillez contacter vos distributeurs ou importateurs locaux.

EN

BIOSYNEX

# ThermoFlash Premium




## NON-CONTACT
## INFRARED THERMOMETER

## CONTENTS


I . INTENDED USE

II . WARNINGS AND PRECAUTIONS

III . PRINCIPLE OF OPERATION OF THERMOFLASH PREMIUM

IV. PRODUCT DESCRIPTION

V . HOW TO USE YOUR THERMOFLASH PREMIUM

VI . TURNING ON AND SETTING THE THERMOMETER

VII. TECHNICAL SPECIFICATIONS

VIII. BATTERIES

IX. INCLUDED IN DELIVERY

X. CLEANING AND DISINFECTION

XI. TROUBLESHOOTING

XII. SIGNS AND SYMBOLS

XIII. EMC DECLARATION

XIV. WARRANTY/SERVICE

XV. DISPOSAL

## I. INTENDED USE

The device is an infrared thermometer intended to measure the forehead temperature of infants and adults without contacting the human body. It can be used by consumers in a household environment and doctors in the clinic as a reference.

**INTENDED OPERATOR**
Adult. (i.e. medical professionals in a specialty, clinical nurses, lay persons, etc.).

**INDICATIONS**
Daily monitoring of body temperature, fever temperature measurement.

**CONTRE-INDICATION**
No clear contraindication requirements have been found.

**NOTE:**
Please read this instruction manual thoroughly before use and follow all instructions. Keep the instructions for later use. You must check the device functions according to this instruction manual before use each time and only use this device if it is in proper working condition.

## II. WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Only use this thermometer once you have read and understood the instruction for use.
- Only use this thermometer for the specific purpose described in the instruction manual. Any misuse will void the warranty.
- This thermometer may be used for professional purposes or personal home use.
- Using this thermometer is no substitute for consulting a doctor. Do not self-diagnose or self-medicate based on the measurements without consulting your doctor. In particular, do not start taking any new medication or change the type and/ or dosage of any existing medication without prior approval.
- This thermometer must be operated by adults and be placed out of the reach of infants.
- Ensure that children do not use this device unsupervised; some parts are small enough to be a choking hazard or be swallowed.
- If this thermometer is stored in a cooler or warmer location than where it is being used, please put it in the operation place for at least 30 minutes before taking the measurement.
- After physical activity, a bath, or spending time outdoors, wait approximately 30 minutes before you measure the temperature on your forehead.
- To ensure an accurate measurement, you should only use this thermometer indoors when the ambient temperature range is between 10°C (50°F) and 40°C (104°F) .
- The thermometer should be cleaned according to the requirement of this manual to avoid possible bacterial infections.
- Do not expose this thermometer to electric shocks.
- Do not expose this thermometer to extreme temperature conditions of greater than 55°C (131°F) or less than -20°C (-4°F) .
- Do not use this thermometer in relative humidity higher than 85% RH.
- Do not put this product in a place with direct sunlight, high temperature, high humidity, excessive dust, or the place where it may contact corrosive gas or liquid. Do not use this product in the above environment.
- Do not drop this thermometer.

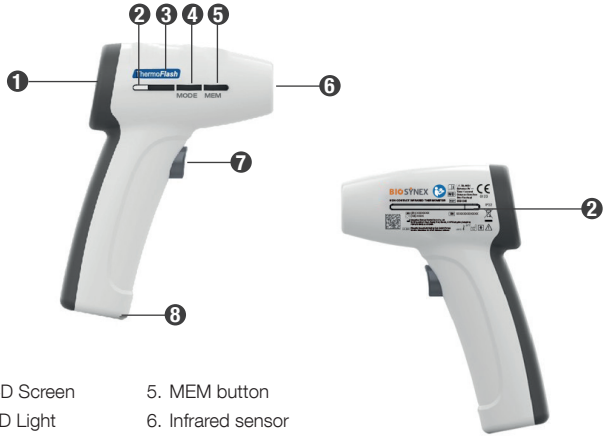
- DO NOT TOUCH THE GLASS OF THE INFRARED SENSOR WITH YOUR FINGERS AS IT IS EXTREMELY FRAGILE AND COULD CAUSE INJURY.
- Do not use this thermometer if it is damaged.
- Do not open up this thermometer. It contains small parts which might be swallowed by children.
- Never immerse the device in water or other cleaning liquids, and do not let any liquid enters the interior of this product.
- Remove the batteries if you do not wish to use the unit for an extended period of time; otherwise, there is a risk of battery leakage.
- Keep the thermometer away from electromagnetic fields produced by objects such as microwave ovens, arc welders or induction heaters.
- The device should no longer be reused when it reaches the expected service life (5 years) of the device. See chapter XV to dispose the device.
- Electrical components and batteries have heavy metal or chemicals which may do harm to environment, please follow the local law and regulation on its disposal.
- You contact your dealer on the following issues:
  If an error occurs or if the thermometer is damaged. DO NOT attempt to repair the thermometer yourself, as this will void the warranty. Only have repairs carried out by authorized service partners. The MANUFACTURER will make available on request circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or other information that will assist SERVICE STAFF to repair those parts of ME EQUIPMENT that are designated by the MANUFACTURER as repairable by SERVICE STAFF.
  If you need assistance in setting up, using, or maintaining the thermometer.
  If you have unexpected operation or events to report.

## III. PRINCIPLE OF OPERATION OF THERMOFLASH PREMIUM

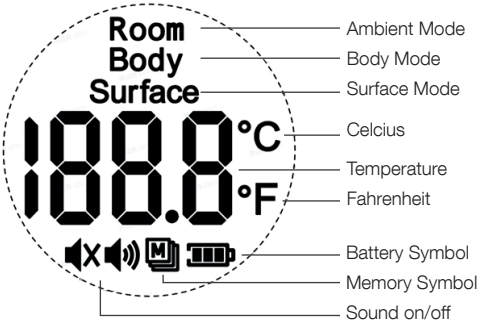
All objects, solid, liquid, or gas, emit energy by radiation. The intensity of this energy depends on the temperature of the object. The infrared thermometer is, therefore, able to measure the temperature of a person by the energy the person emits. This measurement can be taken thanks to an external temperature probe on the device, which permanently analyses and registers the ambient temperature. Thus, as soon as the operator holds the thermometer near the body and activates the radiation sensor, the measurement is taken instantly by detecting the infrared heat generated by the arterial blood flow. Therefore, body heat can be measured without any interference from the heat of the surrounding environment.

**NOTE:**
The reference body temperature for the **ThermoFlash Premium** is axillary temperature.

## IV. PRODUCT DESCRIPTION




1. LCD Screen
2. LED Light
3. Trademark
4. MODE button
5. MEM button
6. Infrared sensor
7. On/Scan button
8. Battery compartement lid




## V. HOW TO USE YOUR THERMOFLASH PREMIUM

1. Install two batteries according to the manual provided in Section VIII.
2. For the first time use after installing batteries, wait 10~15 minutes for the device to warm up and adjust to the room temperature.
3. Before taking an individual's temperature, make sure that any hair, dirt, or dust is removed from the forehead and that the forehead is dry.




*Fig.1*

4. Press the On/Scan button, place 3-5 cm (1.2-2in) away from the forehead (as Fig.1) , aim the infrared sensor toward the forehead. Make sure the measurement mode is body temperature mode "Body", press the thermometer's On/Scan button, and the temperature will be displayed instantly.

**FOR RELIABLE RESULTS:**

- Do NOT attempt to take an individual's temperature by aiming the device at a body part other than the forehead (i.e., arms, legs, torso, etc.) .
- Do NOT move the thermometer before the final result is displayed.
- Do NOT take an individual's temperature near any drafts (i.e. wind, air conditioner, fans) .
- Do NOT take an individual's temperature shortly after he or she participated in vigorous physical activity, bathed, took medicine, ate or drank, or had a cold or warm compress on his or her forehead.
- Do NOT take an individual's temperature when there has been a significant change in ambient conditions. Allow the device to adjust to the significant change in the ambient temperature due to a change in environment for at least 30 minutes before taking the measurement.
- Wait at least 3 to 5 seconds between measurements.
- We recommend that you take three measurements on the forehead. If the results of the three measurements are different, use the one with the highest value.

## VI. TURNING ON AND SETTING THE THERMOMETER

1. **Switch On the device**
   Press the ON/Scan button to switch on the device and the screen in full display, the device accesses to standby mode with the sign "---°C" or "---°F". Place the device 3-5 cm (1.2-2in) away from the individual's forehead and press the On/Scan button again to read temperature.
   The device will automatically shut off within 30 seconds of non-use.

**NOTE:**
The product cannot be moved away from the temperature measurement position before the measurement is completed.

2. **Temperature mode setting**
   On the standby mode, press "MODE" button, the mode will perform a mode transition, with surface temperature → room temperature → body temperature in sequence.

**NOTE:**
The default setting of device is in BODY temperature mode.

The room temperature and surface temperature are not medical use.

The room temperature differs from the body temperature. To obtain the body temperature, you should use the "body temperature mode".

Use the Surface Temperature Mode to measure the temperature of a baby-bottle/ bath water and the Room Temperature Mode to measure the room temperature.

3. **Temperature unit setting**
   On the standby mode, press "MODE" button for 3 seconds until « °C"or "°F"is displayed on the screen. The unit will be interchanged after the above setting (The default setting of device is in Celsius).
4. **Beep sound setting**
   On the standby mode, press "ON/Scan" button for 3 seconds until « 🔊 » or « 🔇 » is displayed on the screen. The sound will be interchanged after the above setting (The default setting of device is in Beep On).

5. **Data Memory**
On the standby mode, press “MEM” button, and memory symbol « » lights up and the device accesses to memory recall function. The screen displays sequence number of memory. Release the «MEM» button and the corresponding temperature memory record displayed. Recall the 32 memories by press / release “MEM” button in repetitive operation. Press the On/Scan button one second to quit the memory recall function.

6. **Backlight display and beep sound scene**
A. Room temperature mode:
   (1) If the temperature is lower than 10 °C or above 40 °C, the screen displays ‘Er1’ in blue backlight and send out three “Beep” sound.
   (2) If the temperature between 10°C and 40°C, the screen displays room temperature value in blue backlight and sends out one “Beep” sound.

   B. Body temperature mode:
   (1) If the temperature less than 32.0 °C, the screen displays ‘Lo’ in red backlight and sends out one “Beep” sound.
   (2) If the temperature is 32.0°C to 35°C, the screen displays the temperature value in red backlight and sends out one “Beep” sound.
   (3) If the temperature is 35.1°C to 36.0°C, the screen displays the temperature value in orange backlight and sends out one “Beep” sound.
   (4) If the temperature is 36.1°C to 37.3°C, the screen displays the temperature value in green backlight and sends out one “Beep” sound.
   (5) If the temperature is 37.4°C to 37.9°C, the screen displays the temperature value in orange backlight and sends out one “Beep” sound.
   (6) If 38.0°C to 43.0°C, the screen displays the temperature value in red backlight and sends out two “Beep” sound.
   (7) If the temperature higher than 43.0°C, the screen displays ‘HI’ in red backlight and sends out three “Beep” sound.

   C. Surface temperature mode:
   (1) If the temperature is lower than 0°C, the screen displays ‘Lo’ in white backlight and sends out three “Beep” sound.
   (2) If the temperature is higher than 60°C, the screen displays ‘HI’ in white backlight and sends out three “Beep” sound.
   (3) If the temperature between 0°C and 60°C, the screen displays in white backlight and sends out one “Beep” sound.

## VII. TECHNICAL SPECIFICATIONS

| Items | Specifications |
|---|---|
| Battery | DC 3V (2 pcs AAA batteries) |
| Temperature sensor | Infrared Sensor |
| Measuring distance | 3cm - 5cm(1.2in - 2in) |
| Measurement range | Body temperature mode:<br>32.0°C ~ 43.0°C (89.6°F ~ 109.4°F)<br>Under body mode, there is three color backlit:<br>Green color backlit: 36.1°C~ 37.3°C (96.9°F~99.1°F)<br>Orange color backlit: 37.4°C~ 37.9°C (99.3°F~100.2°F ) or 35.1°C~36.0°C (95.2°F~96.8°F)<br>Red color backlit: ≤35°C(95°F ), or ≥ 38°C (100.4°F)<br>room temperature mode:<br>10°C ~ 40°C (32°F ~ 104°F)<br>Surface temperature mode:<br>0°C ~ 60°C (32°F ~ 140°F) |
| Measuring accuracy | Body temperature mode:<br>32.0°C ~ 34.9°C (89.6°F ~ 94.8°F) : ±0.3°C (±0.6°F)<br>35.0°C ~ 42.0°C (95°F ~ 107.6°F) : ±0.2°C (±0.4°F)<br>42.1°C ~ 43.0°C (107.8°F ~ 109.4°F) : ±0.3°C (±0.6°F) |
| Clinical repeatability | ≤ 0.2°C (0.4°F) |
| Display resolution | 0.1°C (0.1°F) |
| Measurement Time | 1 second |
| Memory | 32 sets |
| Operation Environment | Ambient temperature: 10°C ~ 40°C (50°F ~ 104°F)<br>Relative humidity: ≤ 85%RH<br>Atmospheric Pressure: 700 hPa to 1060 hPa |
| Storage and transportation condition | Ambient temperature: -20°C ~ 55°C (-4°F ~ 131°F)<br>Relative humidity: ≤ 95%RH<br>Atmospheric Pressure: 700 hPa to 1060 hPa |
| Weight | Approx.105g (Battery included) |
| Product Size | Approx. 138 mm x 106.3 mm x 46.6 mm (L x W x H) |
| Expected Service Life | 5 years |
| Automatic power-off | < 30 secs |
| Measuring site | Forehead |
| Reference body site | Axillary |
| Mode of operation | Adjusted mode |

## VIII. BATTERIES

1. CHANGING THE BATTERIES
   When the battery symbol of « ▭ » flashes on the display screen, the batteries need to be changed. To change the batteries, open the battery lid of the device (as fig.2) and ensure the batteries are correctly positioned. Improperly installing the batteries could cause damage to the device. Do NOT use rechargeable batteries. Use single-use batteries only.

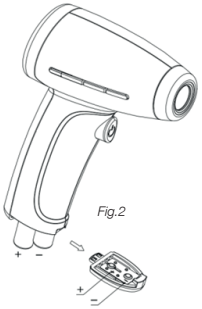


*Fig.2*

2. DISPOSING OF BATTERIES
   To protect the environment, dispose of empty batteries at appropriate collection sites according to national or local regulations. The disposal method is defined in Chapter XV.

**NOTES ON HANDLING BATTERIES**
If your skin or eyes come into contact with battery fluid, rinse the affected area with water and seek medical assistance.

**CHOKING HAZARD!**
Small children may swallow and choke on batteries. Store batteries out of the reach of small children.

- If a battery has leaked, put on protective gloves and clean the battery compartment with a dry cloth.
- Protect batteries from excessive heat.

**RISK OF EXPLOSION!**

- Do not throw batteries into a fire.
- Use identical or equivalent battery types only.
- Always replace all batteries at the same time.
- Do not use rechargeable batteries.
- Do not disassemble, split or crush the batteries.

## IX. INCLUDED IN DELIVERY

| | |
|---|---|
| ThermoFlash Premium | 1pc |
| AAA Battery | 2pcs |
| Instruction Manual | 1pc |

## X. CLEANING AND DISINFECTION

The thermometer is a multi-patient reusable device, and the cleaning and disinfection instructions were validated. Please follow the instructions to clean/ disinfect your thermometer prior to use.

**Cleaning:**

1. Use a cotton swab moistened with hot water or neutral detergent to throughout clean the casing of thermometer and measuring probe to remove stain or oil.
2. Inspect the thermometer visually after the cleaning process, ensure there is no soil or stain is seen. If the device is determined not to be visually clean at the end of the cleaning step, you should either repeat the relevant previous cleaning steps or safely dispose of the device so that a visibly soiled device is not used again.

**Disinfection:**

1. Disinfect the thermometer casing and the probe for 30 seconds with a cotton swab or non-dust cloth dipped in 75% ethanol.
2. Repeat the above steps at least 3 times, then wipe surface and probe dry with a clean cloth, and wait about 1 minute for drying after disinfection process.

**NOTES**

- Ensure that no liquid enters the interior of the thermometer.
- Never use abrasive cleaning agents, thin¬ners, or benzene for cleaning, and never immerse the thermometer in water or other cleaning liquids.
- Take care not to scratch the surface of the probe lens and the display.
- If the visual inspection identifies unacceptable deterioration such as corrosion, discoloration, pitting, cracked, the device should not be further used and should be discarded.
- If the thermometer has been used in patients, please visually inspect the thermometer to determine if there is stain or oil on the casing or probe after each use, and follow the instruction of cleaning and disinfection to cleaning your thermometer.

## CARE AND MAINTENANCE

- Please clean the thermometer regularly, usually once a month.
- If the probe tip is damaged, please contact the maintenance center.
- If necessary, you can clean it properly according to the actual dirt of the product; if you do not use this product for a long time (more than 2 months), replace all the batteries take out.
- Store the thermometer in a dry location free from dust and contamination and away from direct sunlight.
- Do not use other batteries than mentioned batteries, do not use rechargeable batteries, do not throw in fire.
- Do not expose the thermometer to sunlight or water.
- Do not use the thermometer rudely. Dropping, crashing and severe shock will damage the product

**Calibration:**

This thermometer is calibrated at the time of manufactured, requires a safety check for Non-contact infrared thermometer every two years. If at any time you question the accuracy of the measurement, please contact the retailer immediately.

Don't attempt to modify or reassemble the thermometer.

The calibration operation of this product must have corresponding calibration equipment, otherwise it cannot calibrate by itself.

## XI. TROUBLESHOOTING

If you have any problem while using your thermometer, please refer to this guide to help resolve the problem. If the problem cannot be resolved, please contact our customer service

### THE SCREEN DISPLAYS THE MESSAGE HI

In Body Temperature Mode, the thermometer will display “HI” if the measured object temperature is higher than 43.0°C (109.4°F).

In Surface Temperature Mode, the thermometer will display “HI” if the measured object temperature is higher than 60°C (140°F).




### THE SCREEN DISPLAYS THE MESSAGE Lo

In Body Temperature Mode, the thermometer will display “Lo” if the measured object temperature is lower than 32°C (89.6°F).

In Surface Temperature Mode, the thermometer will display “Lo” if the measured object temperature is lower than 0°C (32°F).




This message displays for various reasons. Please refer to the list of main issues below:

| Reasons for Lo message display | Advice |
|---|---|
| Temperature reading hampered by hair or perspiration. | Make sure there is no obstruction or dampness before taking temperature. |
| Temperature hampered by an air draft or dramatic change in ambient temperature. | Make sure there is no air blowing in the area of use, which could affect the infrared reading. |
| Temperature readings are too close together, and the thermometer did not have time to reboot. | Pause for at least 3-5 seconds between readings; a 15 seconds pause is recommended. |
| The measuring distance is too far. | Take measurements at the recommended distance (app. 3-5 cm). |

## XII. SIGNS AND SYMBOLS

| | |
|---|---|
| CE 0123 | The CE marking with the Registration Number of the Notified Body. In accordance with Regulation 2017/745. |
| MD | Medical Device |
|  | Consult the instruction for use |
|  | Disposal information: Should you wish to dispose of the article, do so in accordance with current regulations. Details are available from your local authority. WEEE 2012/19/ EU Directives |
|  | Stand by |
|  | Device classification type BF |
| IP22 | This product meets the basic safety and essential performance requirements indicated in the IP22 conditioning test (protection against solid foreign objects of 12.5mm Ø and greater and against vertically falling water drops when enclosure tiled up to 15°) |
|  | Operating and Storage Temperature Limits |
|  | Humidity limits |
|  | Atmospheric pressure limitation |
| EU REP | European Authorized Representative |
|  | Manufacturer's name and address |
|  | Date of manufacture |
|  | Country of manufacture |
| ---- | Direct current |
| SN | Product Serial Number |

| | |
|---|---|
| UDI | Unique Device Identifier |
| LOT | Lot Number |
|  | The empty, completely flat batteries must be disposed of through specially designated collection boxes, recycling points or electronics retailers. You are legally required to dispose of the batteries. |
| REF | Catalog number |
|  | Keep dry |
|  | TRIMAN signs only valid in France and sorting instructions |
|  | Imported by |
| CH REP | Representative in Switzerland. |
|  | Identification code for packaging materials |
| # | Model number |
|  | Do not use if packaging is damaged |
|  | Indicates the need for the user to consult the instructions for use for crucial cautionary information such as warnings and precautions that can not, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself. |
|  | Sorting instructions for electronic equipment |
|  | Consult instructions for use |
|  | Store away from sunlight |
|  | Sorting instructions valid in Belgium |
|  | Sorting instructions valid in Spain |

Any serious incident that has occured in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user is established.

## XIII. EMC DECLARATION

The ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is suitable for home healthcare and clinic environments.

**WARNING**

Do not use it near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances is high.

Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

Use of accessories, transducers, and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation."

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the equipment BL-6001, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

1. All necessary instructions for maintaining BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE with regard to electromagnetic disturbances for the excepted service life.

   Portable and mobile RF communication equipment may affect the performance of the BL-6001, avoiding strong electromagnetic interference when used, such as near mobile phones, microwave ovens, etc.

2. Guidance and manufacturer's declaration -electromagnetic emissions and immunity

## Guidance and manufacturer's declaration -electromagnetic emissions and immunity

Table 1

| Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions | |
|---|---|
| **Emissions test** | **Compliance** |
| RF emissions CISPR 11 | Group 1 |
| RF emissions CISPR 11 | Class B |
| Harmonic emissions IEC 61000-3-2 | No application |
| Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3 | No application |

Table 2

| Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity | | |
|---|---|---|
| **Immunity Test** | **IEC 60601-1-2 Test level** | **Compliance level** |
| Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV contact<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air | ±8 kV contact<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air |
| Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4 | No application | No application |
| Surge IEC 61000-4-5 | No application | No application |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11 | No application | No application |
| Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8 | 30 A/m<br>50Hz/60Hz | 30 A/m<br>50Hz/60Hz |
| Conducted RF IEC61000-4-6 | No application | No application |
| Radiated RF IEC61000-4-3 | 10 V/m<br>80 MHz – 2, 7 GHz<br>80 % AM at 2 Hz | 10 V/m<br>80 MHz – 2, 7 GHz<br>80 % AM at 2 Hz |

**NOTE:**
$U_T$ is the a.c. mains voltage before application of the test level.

## Table 3

| Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Test Frequency (MHz) | Band (MHz) | Service | Modulation | Modulation | Distance (m) | IMMUNITY TEST LEVEL (V/M) |
| Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment) | 385 | 380-390 | TETRA 400 | Pulse modulation 18 Hz | 1.8 | 0.3 | 27 |
| | 450 | 430-470 | GMRS 460 FRS 460 | FM ±5 kHz deviation 1 kHz sine | 2 | 0.3 | 28 |
| | 710 | 704-787 | LTE Band 13, 17 | Pulse modulation 217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| | 745 | | | | | | |
| | 780 | | | | | | |
| | 810 | 800-960 | GSM800/900, TETRA800, CDMA850, LTE Band 5 | Pulse modulation 18 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| | 870 | | | | | | |
| | 930 | | | | | | |
| | 1720 | 1700-1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25;UMTS | Pulse modulation 217 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| | 1845 | | | | | | |
| | 1970 | | | | | | |
| | 2450 | 2400-2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID2450, LTE Band 7 | Pulse modulation 217 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| | 5240 | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n | Pulse modulation 217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| | 5500 | | | | | | |
| | 5785 | | | | | | |

## Table 4

| Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Test Frequency | Modulation | IEC 60601-1-2 test Level (A/m) | Compliance Level |
| Radiated RF IEC61000-4-39 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to proximity magnetic fields) | 30 kHz | CW | 8 | 8 |
| | 134,2 kHz | Pulse modulation 2.1 kHz | 65 | 65 |
| | 13,56 MHz | Pulse modulation 50 kHz | 7,5 | 7,5 |

## XIV. WARRANTY/SERVICE

**In accordance with our policy of continual product**

**improvement, we reserve the right to make technical and optical changes without notice.**

**Warranty and repair terms**

Warranty: 24 months.

Please contact your dealer or the service center in case of a claim under warranty. If you have to return the unit, please enclose a copy of your receipt and state what the defect is.

The following warranty terms apply:

1. The warranty period for products is 24 months from the date of purchase. In the case of a warranty claim, the date of purchase has to be proven using the sales receipt or invoice.
2. Defects in material or workmanship will be removed free of charge within the warranty period.
3. Repairs under warranty do not extend the warranty period either for the unit or for the replacement parts.
4. The following is excluded under warranty:
   a. All damage that has arisen due to improper treatment, e.g. nonobservance of the user instructions.
   b. All damage due to repairs or tampering by the customer or unauthorized third parties.
   c. Damage that has arisen during transport from the manufacturer to the consumer or during transport to the service center.
   d. Accessories which are subject to normal wear and tear.
5. The liabilities for direct or indirect consequential losses caused by the unit are excluded even if the damage to the unit is accepted as a warranty claim.

- **UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL HAVE ANY OBLIGATION OR LIABILITY FOR ANY LOSS OF PROFIT OR ANY CONSEQUENTIAL, INCIDENTAL INDIRECT, SPECIAL, PUNITIVE, OR CONTINGENT DAMAGES WHATSOEVER CONCERNING THE CLAIMS MADE BY ANY CUSTOMER, CONSUMER, OR OTHER USER OF PRODUCTS.**
- **IN THE EVENT THAT ANY APPLICABLE LAWS IMPOSE WARRANTIES, CONDITIONS, OR OBLIGATIONS THAT CANNOT BE EXCLUDED OR MODIFIED, THIS PARAGRAPH SHALL APPLY TO THE GREATEST EXTENT ALLOWED BY SUCH LAWS.**

## XV. DISPOSAL

It is required that you should not dispose of WEEE as unsorted municipal waste and collect such WEEE separately.

In accordance with Directive 2012/19/EU and national disposal regulations regarding old electrical and electronic devices, please be advised that such items must be disposed of in a special way within the European Union (EU). These regulations require the environmentally friendly recycling/disposal of old electrical and electronic devices. Such items must not be disposed of as domestic refuse. This has been expressed using the icon of the “crossed out trash can”.

**ThermoFlash Premium** contains batteries and recyclable electronic waste. To protect the environment, do not dispose of it in household waste as unsorted municipal waste, but collect separately and take it to an appropriate local collection center.

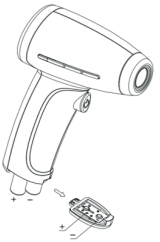
The **ThermoFlash Premium** is classified as small equipment (5th category) according to ANNEX IV of Directive 2012/19/EU.

Before disposing of your **ThermoFlash Premium**), please take away the batteries from **ThermoFlash Premium** and dispose of the batteries and **ThermoFlash Premium** separately.

You can take away the batteries as follows:

**Battery remove diagram**

1. Open the battery lid of the device.
2. Remove the batteries.



Batteries represent a hazard to health and the environment! Never open, damage, or swallow batteries or allow them to pollute the environment. They may contain toxic, ecologically hazardous heavy metals. The removed batteries shall be disposed of at the point of sale or in the corresponding containers provided at collection points by local public waste authorities and treated according to 2006/66/EC.

The batteries and recyclable electronic waste shall be disposed of in a separate waste container.

Packaging materials must be disposed of according to local regulations. Consult the authorized collection points for more information.

**In Germany**

For the recyclable electronic waste disposal, you can search the authorized collection points at the following website:

https: //www.ear-system.de/ear-verzeichnis/sammel-und-ruecknahmestellen

For batteries, you can search the authorized collection points at the following website:

https: //www.ear-system.de/ear-verzeichnis/battghersteller#no-back

Search method: using your postcode or the name of the city and state where you live to find collection points near you.

**Other countries**

For country-specific information on disposal, contact your local dealers or importer.

DE

BIOSYNEX

ThermoFlash Premium




# KONTAKTLOSES
# INFRAROT-THERMOMETER

## INHALTSVERZEICHNIS


I . VERWENDUNGSZWECK

II . WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

III . FUNKTIONSPRINZIP EINES THERMOFLASH PREMIUM

IV. PRODUKTBESCHREIBUNG

V . SO BENUTZEN SIE IHR THERMOFLASH PREMIUM

VI . EIN- UND AUSSCHALTEN SOWIE EINSTELLEN DES THERMOMETERS

VII. TECHNISCHE ANGABEN

VIII. BATTERIEN

IX. IN DER PACKUNG ENTHALTEN

REINIGUNG UND DISINFEKTION

XI. HILFE BEI PROBLEMEN

XII. ZEICHEN UND SYMBOLE

XIII. EMV-ERKLÄRUNG

XIV. GARANTIE/SERVICE

XV. ENTSORGUNG

## VERWENDUNGSZWECK

Das Gerät ist ein Infrarot-Thermometer, das die Stirntemperatur von Säuglingen und Erwachsenen berührungslos misst. Es kann von Normalverbrauchern im Haushalt und von Ärzten in der Klinik als Referenz verwendet werden.

**VORGESEHENER BEDIENER**
Erwachsene. (z. B. medizinische Fachkräfte, klinische Pflegekräfte, Laien usw.).

**INDIKATIONEN**
Tägliche Überwachung der Körpertemperatur, Fiebermessung.

**KONTRAINDIKATION**
Keine eindeutigen Kontraindikationen festgestellt.

**ANMERKUNG:**
Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Verwendung sorgfältig durch und befolgen Sie alle Anweisungen. Bewahren Sie die Anweisungen für den späteren Gebrauch auf. Sie müssen die Funktionen des Geräts vor jedem Gebrauch gemäß dieser Bedienungsanleitung überprüfen und das Gerät nur verwenden, wenn es sich in einwandfreiem Betriebszustand befindet.

## II. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Benutzen Sie dieses Thermometer erst, nachdem Sie die Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben.
- Verwenden Sie dieses Thermometer nur für den in der Bedienungsanleitung beschriebenen Zweck. Bei Missbrauch erlischt die Garantie.
- Dieses Thermometer kann für berufliche Zwecke oder den privaten Gebrauch zu Hause verwendet werden.
- Die Verwendung dieses Thermometers ist kein Ersatz für einen Arztbesuch. Führen Sie keine Selbstdiagnose durch und verabreichen Sie sich keine Medikamente auf der Grundlage dieser Messungen, ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren. Insbesondere sollten Sie ohne vorherige Genehmigung keine neuen Medikamente einnehmen oder die Art und/oder Dosierung bestehender Medikamente ändern.
- Dieses Thermometer muss von Erwachsenen bedient werden und außerhalb der Reichweite von Kleinkindern aufbewahrt werden.
- Achten Sie darauf, dass Kinder dieses Gerät nicht unbeaufsichtigt benutzen. Einige Teile sind so klein, dass sie eine Erstickungsgefahr darstellen oder verschluckt werden können.
- Wenn dieses Thermometer an einem kühleren oder wärmeren Ort als dem, an dem es verwendet wird, gelagert wird, legen Sie es bitte mindestens 30 Minuten vor der Messung an den Einsatzort.
- Nach körperlicher Aktivität, einem Bad oder einem Aufenthalt im Freien sollten Sie etwa 30 Minuten warten, bevor Sie Ihre Temperatur an der Stirn messen.
- Um eine genaue Messung zu gewährleisten, sollten Sie dieses Thermometer nur in Innenräumen verwenden, wenn die Umgebungstemperatur zwischen 10 °C und 40 °C liegt.
- Das Thermometer muss gemäß den Empfehlungen dieses Handbuchs gereinigt werden, um das Risiko einer bakteriellen Infektion zu vermeiden.
- Setzen Sie dieses Thermometer keinen elektrischen Schlägen aus.
- Setzen Sie dieses Thermometer keinen extremen Temperaturen von über 55 °C oder unter -20 °C aus.
- Verwenden Sie dieses Thermometer nicht bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von mehr als 85 % r. F.

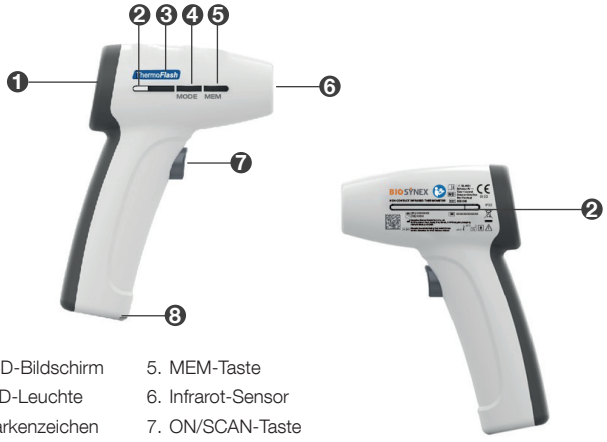
- Setzen Sie dieses Produkt nicht direkter Sonneneinstrahlung, hohen Temperaturen, hoher Luftfeuchtigkeit, übermäßigem Staub oder korrosiven Gasen oder Flüssigkeiten aus. Verwenden Sie dieses Produkt nicht in der oben genannten Umgebung.
- Lassen Sie dieses Thermometer nicht fallen.
- BERÜHREN SIE DAS GLAS DES INFRAROT-SENSORS NICHT MIT IHREN FINGERN, DA ES SEHR ZERBRECHLICH IST UND VERLETZUNGEN VERURSACHEN KÖNNTE.
- Verwenden Sie dieses Thermometer nicht, wenn es beschädigt ist.
- Öffnen Sie dieses Thermometer nicht. Es enthält Kleinteile, die von Kindern verschluckt werden könnten.
- Tauchen Sie das Gerät niemals in Wasser oder andere Reinigungsflüssigkeiten ein und lassen Sie keine Flüssigkeit in das Innere dieses Produkts gelangen.
- Entfernen Sie die Batterien, wenn Sie das Gerät längere Zeit nicht verwenden möchten. Andernfalls besteht die Gefahr, dass die Batterien auslaufen.
- Halten Sie das Thermometer von elektromagnetischen Feldern fern, die von Objekten wie Mikrowellenherden, Lichtbogenschweißgeräten oder Induktionsheizungen erzeugt werden.
- Das Gerät sollte nicht mehr wiederverwendet werden, wenn es die erwartete Lebensdauer (5 Jahre) des Geräts erreicht hat. Siehe Kapitel XV zur Entsorgung des Geräts.
- Elektrische Komponenten und Batterien enthalten Schwermetalle oder Chemikalien, die die Umwelt schädigen können. Bitte beachten Sie bei der Entsorgung die örtlichen Gesetze und Vorschriften.
- Wenden Sie sich bei folgenden Problemen an Ihren Händler:
  Wenn ein Fehler auftritt oder das Thermometer beschädigt ist. Versuchen Sie NICHT, das Thermometer selbst zu reparieren, da dies zum Erlöschen der Garantie führt. Lassen Sie Reparaturen nur von autorisierten Servicepartnern durchführen. Der HERSTELLER stellt auf Anfrage Schaltpläne, Bauteillisten, Beschreibungen, Kalibrierungsanweisungen oder andere Informationen zur Verfügung, die dem SERVICE-PERSONAL bei der Reparatur der Teile der ME-GERÄTE helfen, die vom HERSTELLER als vom SERVICE-PERSONAL reparierbar ausgewiesen sind.
  Wenn Sie Hilfe bei der Einrichtung, Verwendung oder Wartung des Thermometers benötigen.
  Wenn Sie unerwartete Vorgänge oder Ereignisse melden müssen.

## III. FUNKTIONSPRINZIP EINES THERMOFLASH PREMIUM

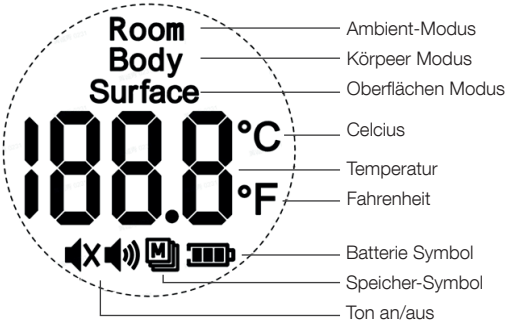
Alle Objekte, ob fest, flüssig oder gasförmig, geben durch Strahlung Energie ab. Die Intensität dieser Energie hängt von der Temperatur des Objekts ab. Das Infrarot-Thermometer kann daher die Temperatur einer Person anhand der von ihr abgegebenen Energie messen. Diese Messung kann dank eines externen Temperaturfühlers am Gerät durchgeführt werden, der die Umgebungstemperatur permanent analysiert und aufzeichnet. Sobald der Bediener das Thermometer an den Körper hält und den Strahlungssensor aktiviert, wird die Messung sofort durchgeführt, indem die durch den arteriellen Blutfluss erzeugte Infrarotwärme erfasst wird. Daher kann die Körperwärme ohne Beeinträchtigung durch die Wärme der Umgebung gemessen werden.

**ANMERKUNG:**
Die Referenzkörpertemperatur für das **ThermoFlash Premium** ist die Achselhöhlentemperatur.

## IV. PRODUKTBESCHREIBUNG




1. LCD-Bildschirm
2. LED-Leuchte
3. Markenzeichen
4. MODE-Taste
5. MEM-Taste
6. Infrarot-Sensor
7. ON/SCAN-Taste
8. Deckel des Batteriefachs




## V. VERWENDUNG IHRES THERMOFLASH PREMIUM

1. Legen Sie zwei Batterien gemäß der Anleitung in Abschnitt VIII ein.
2. Warten Sie nach dem ersten Einlegen der Batterien 10 bis 15 Minuten, damit sich das Gerät aufwärmen und an die Raumtemperatur anpassen kann.
3. Bevor Sie die Temperatur einer Person messen, stellen Sie sicher, dass Haare, Schmutz oder Staub von der Stirn entfernt wurden und die Stirn trocken ist.



*Abb. 1*

4. Drücken Sie die Taste ON/SCAN, halten Sie das Gerät in einem Abstand von 3 - 5 cm von der Stirn (siehe Abb. 1) und richten Sie den Infrarotsensor auf die Stirn. Vergewissern Sie sich, dass der Messmodus auf Körpertemperatur eingestellt ist, drücken Sie die ON/SCAN-Taste des Thermometers und die Temperatur wird sofort angezeigt.

**FÜR ZUVERLÄSSIGE ERGEBNISSE:**

- Versuchen Sie NICHT, die Temperatur einer Person zu messen, indem Sie das Gerät auf einen anderen Körperteil als die Stirn richten (d. h. Arme, Beine, Rumpf usw.).
- Bewegen Sie das Thermometer NICHT, bevor das Endergebnis angezeigt wird.
- Messen Sie die Temperatur einer Person NICHT in der Nähe von Zugluft (d. h. Wind, Klimaanlage, Ventilatoren).
- Messen Sie die Temperatur einer Person NICHT kurz nachdem diese sich intensiv körperlich betätigte , badette, Medikamente einnahm, aß oder trank oder eine kalte oder warme Kompresse auf der Stirn hatte.
- Messen Sie die Temperatur einer Person NICHT, wenn sich die Umgebungsbedingungen erheblich verändert haben. Lassen Sie das Gerät sich mindestens 30 Minuten lang an die signifikante Änderung der Umgebungstemperatur aufgrund einer Änderung der Umgebung anpassen, bevor Sie die Messung durchführen.
- Warten Sie zwischen den Messungen mindestens 3 bis 5 Sekunden.
- Wir empfehlen, drei Messungen an der Stirn vorzunehmen. Wenn die Ergebnisse der drei Messungen unterschiedlich sind, verwenden Sie den höchsten Wert.

## VI. EIN- UND AUSSCHALTEN SOWIE EINSTELLEN DES THERMOMETERS

1. **Schalten Sie das Gerät ein**
   Drücken Sie die ON/SCAN-Taste, um das Gerät einzuschalten und den Bildschirm in voller Größe anzuzeigen. Das Gerät wechselt in den Standby-Modus mit der Anzeige „---°C“ oder „---°F“. Halten Sie das Gerät 3 – 5 cm von der Stirn der Person entfernt und drücken Sie erneut die ON/SCAN-Taste, um die Temperatur abzulesen.
   Das Gerät schaltet sich automatisch innerhalb von 30 Sekunden nach Nichtbenutzung aus.

**ANMERKUNG:**
Das Produkt darf nicht von der Temperaturmessposition entfernt werden, bevor die Messung abgeschlossen ist.

2. **Einstellung des Temperaturmodus**
   Drücken Sie im Standby-Modus die Taste „MODE“, um in den Modus zu wechseln. Der Modus führt einen Modusübergang durch, mit Oberflächentemperatur → Raumtemperatur → Körpertemperatur nacheinander.

**ANMERKUNG:**
Das Gerät befindet sich standardmäßig im KÖRPERTEMPERATUR-Modus.

Raum- und oberflächentemperatur sind nicht für medizinische zwecke geeignet.

Die Raumtemperatur unterscheidet sich von der Körpertemperatur. Um die Körpertemperatur zu messen, sollten Sie den „Körpertemperatur-Modus“ verwenden.

Verwenden Sie den Oberflächentemperaturmodus, um die Temperatur einer Babyflasche/von Badewasser zu messen, und den Raumtemperaturmodus, um die Raumtemperatur zu messen.

3. **Einstellung der Temperatureinheit**
   Drücken Sie im Standby-Modus 3 Sekunden lang die Taste „MODE“, bis auf dem Bildschirm „°C“ oder „°F“ angezeigt wird. Die Einheit wird nach der obigen Einstellung ausgetauscht (die Standardeinstellung des Geräts ist in Celsius).
4. **Piepton-Einstellung**
   Im Standby-Modus drücken Sie die Taste „ON/SCAN“ 3 Sekunden lang, bis « 🔊 »
   Oder « 🔇 » auf dem Bildschirm angezeigt wird. Der Ton wird nach der obigen Einstellung ausgetauscht (die Standardeinstellung des Geräts ist „Beep On“).
5. **Datenspeicher [Memory]**
   Im Standby-Modus drücken Sie die Taste „MEM“ und das Speichersymbol « 💾 » leuchtet auf und das Gerät greift auf die Speicherabruffunktion zu. Auf dem Bildschirm wird die Sequenznummer des Datenspeichers angezeigt. Lassen Sie die „MEM“-Taste los, und der entsprechende Temperaturspeicher wird angezeigt. Rufen Sie die 32 gespeicherten Daten durch wiederholtes Drücken/Loslassen der „MEM“-Taste ab. Drücken Sie eine Sekunde lang die Taste ON/SCAN, um die Speicherabruffunktion zu beenden.

6. Hintergrundbeleuchtung und Signalton

A. Raumtemperatur-Modus:

(1) Wenn die Temperatur unter 10 °C oder über 40 °C liegt, erscheint auf dem Bildschirm „Er1“ in blauer Hintergrundbeleuchtung und es ertönen drei Pieptöne.

(2) Wenn die Temperatur zwischen 10 °C und 40 °C liegt, zeigt der Bildschirm den Raumtemperaturwert in blauer Hintergrundbeleuchtung an und gibt einen „Piepton“ ab.

B. Körpertemperatur-Modus:

(1) Wenn die Temperatur unter 32,0 °C liegt, erscheint auf dem Bildschirm „Lo“ in roter Hintergrundbeleuchtung und es ertönt ein „Piepton“.

(2) Wenn die Temperatur zwischen 32,0 °C und 35 °C liegt, wird der Temperaturwert auf dem Bildschirm mit roter Hintergrundbeleuchtung angezeigt und ein „Piepton“ ausgegeben.

(3) Bei einer Temperatur von 35,1 °C bis 36,0 °C zeigt der Bildschirm den Temperaturwert in orangefarbener Hintergrundbeleuchtung an und gibt einen „Piepton“ aus.

(4) Wenn die Temperatur zwischen 36,1 °C und 37,3 °C liegt, wird der Temperaturwert auf dem Bildschirm mit grüner Hintergrundbeleuchtung angezeigt und es ertönt ein „Piepton“.

(5) Wenn die Temperatur zwischen 37,4 °C und 37,9 °C liegt, zeigt der Bildschirm den Temperaturwert mit orangefarbener Hintergrundbeleuchtung an und gibt einen einzelnen „Piep“-Ton aus.

(6) Bei 38,0 °C bis 43,0 °C zeigt der Bildschirm den Temperaturwert in roter Hintergrundbeleuchtung an und gibt zwei „Pieptöne“ ab.

(7) Wenn die Temperatur über 43,0 °C liegt, erscheint auf dem Bildschirm „HI“ in roter Hintergrundbeleuchtung und es ertönen drei Pieptöne.

C. Oberflächentemperatur-Modus:

(1) Wenn die Temperatur unter 0 °C liegt, erscheint auf dem Bildschirm „Lo“ in weißer Hintergrundbeleuchtung und es ertönen drei Pieptöne.

(2) Wenn die Temperatur höher als 60 °C ist, erscheint auf dem Bildschirm „HI“ in weißer Hintergrundbeleuchtung und es ertönen drei Pieptöne.

(3) Wenn die Temperatur zwischen 0 °C und 60 °C liegt, wird der Bildschirm mit weißer Hintergrundbeleuchtung angezeigt und ein „Piepton“ ertönt.

# VII. TECHNISCHE ANGABEN

| Einzelteile | Spezifikationen |
|---|---|
| Batterie | DC 3V (2 Stck. AAA Batterien) |
| Temperatursensor | Infrarotsensor |
| Entfernung für die Messung | 3 cm – 5 cm |
| Messbereich | Körpertemperatur-Modus: 32.0°C ~ 43.0°C<br>Im Körpermodus gibt es drei Farben der Hintergrundbeleuchtung:<br>Grüne Hintergrundbeleuchtung: 36.1°C~ 37.3°C (96.9°F~99.1°F)<br>Orange Hintergrundbeleuchtung: 37.4°C~ 37.9°C<br>(99.3°F~100.2°F ) oder 35.1°C~36.0°C (95.2°F~96.8°F)<br>Rote Hintergrundbeleuchtung: ≤35°C(95°F ), oder ≥ 38°C (100.4°F)<br>Raumtemperatur-Modus: 10°C ~ 40°C<br>Oberflächentemperatur-Modus: 0°C ~ 60°C |
| Genauigkeit der Messung | Körpertemperatur-Modus:<br>32.0°C ~ 34.9°C: ±0.3°C<br>35.0°C ~ 42.0°C: ±0.2°C<br>42.1°C ~ 43.0°C: ±0.3°C |
| Klinische Reproduzierbarkeit | ≤ 0.2°C |
| Bildschirmauflösung | 0.1°C |
| Messzeit | 1 Sekunde |
| Arbeitsspeicher | 32 Sets |
| Betriebsumgebung | Raumtemperatur: 10°C ~ 40°C<br>Relative Luftfeuchtigkeit: ≤ 85% RH (relative humidity [Relative Luftfeuchtigkeit]):<br>Luftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa |
| Lager- und Transportbedingungen | Raumtemperatur: -20°C ~ 55°C<br>Relative Luftfeuchtigkeit: ≤ 95% RH (relative humidity [Relative Luftfeuchtigkeit]):<br>Luftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa |
| Gewicht | Ca. 105 g (Batterie enthalten) |
| Produktgröße | Ca. 138 mm x 106,3 mm x 46.6 mm (L x W x H) |
| Erwartete Lebensdauer | 5 Jahre |
| Automatische Abschaltung | < 30 secs |
| Messstelle | Stirn |
| Referenzstelle | Achselhöhle |
| ARBEITSPRINZIP | Angepasster Modus |

# VIII. BATTERIEN

1. BATTERIEN AUSWECHSELN
   Wenn das Batteriesymbol « ▭ » auf dem Display blinkt, dann müssen die Batterien gewechselt werden. Um die Batterien zu wechseln, öffnen Sie den Batteriefachdeckel des Geräts (siehe Abb. 2) und achten Sie darauf, dass die Batterien korrekt eingelegt sind. Eine unsachgemäße Installation der Batterien kann zu Schäden am Gerät führen. Verwenden Sie KEINE Akkus. Verwenden Sie nur Einwegbatterien.
2. ENTSORGUNG DER BATTERIEN

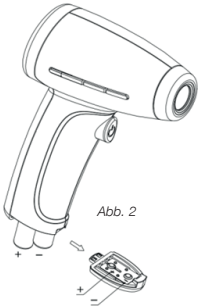


*Abb. 2*

Entsorgen Sie verbrauchte Batterien an geeigneten Sammelstellen gemäß den nationalen oder örtlichen Vorschriften, um die Umwelt zu schützen. Die Entsorgungsmethode ist in Kapitel XV erläutert.

**HINWEISE ZUM UMGANG MIT DEN BATTERIEN**
Wenn Ihre Haut oder Ihre Augen mit Batterieflüssigkeit in Kontakt kommen, spülen Sie den betroffenen Bereich mit Wasser aus und holen Sie sich ärztlichen Rat ein.

**ERSTICKUNGSGEFAHR!**
Kleine Kinder können Batterien verschlucken und daran ersticken.
Bewahren Sie Batterien außerhalb der Reichweite von Kleinkindern auf.

- Wenn eine Batterie ausgelaufen ist, ziehen Sie Schutzhandschuhe an und reinigen Sie das Batteriefach mit einem trockenen Tuch.
- Schützen Sie Batterien vor übermäßiger Hitze.

**EXPLOSIONSGEFAHR!**

- Werfen Sie Batterien nicht ins Feuer.
- Verwenden Sie nur identische oder gleichwertige Batterietypen.
- Wechseln Sie immer alle Batterien gleichzeitig aus.
- Verwenden Sie keine Akkus.
- Die Batterien dürfen nicht zerlegt, geteilt oder zerdrückt werden.

## IX. IN DER PACKUNG ENTHALTEN

| | |
|---|---|
| ThermoFlash Premium | 1 Stk. |
| AAA Batterien | 2 Stk. |
| Bedienungsanleitung | 1 Stk. |

## REINIGUNG UND DESINFEKTION

Das Thermometer ist ein wiederverwendbares Gerät für mehrere Patienten, und die Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen wurden validiert. Bitte befolgen Sie die Anweisungen, um Ihr Thermometer vor der Verwendung zu reinigen/ desinfizieren.

**Reinigung:**

1. Verwenden Sie ein mit heißem Wasser oder einem neutralen Reinigungsmittel angefeuchtetes Wattestäbchen, um das Gehäuse des Thermometers und der Messsonde gründlich zu reinigen und Flecken oder Öl zu entfernen.
2. Überprüfen Sie das Thermometer nach dem Reinigungsvorgang visuell und stellen Sie sicher, dass keine Verschmutzungen oder Flecken zu sehen sind. Wenn das Gerät letztendlich nicht als optisch sauber eingestuft wird, sollten Sie entweder die entsprechenden vorherigen Reinigungsschritte wiederholen oder das Gerät sicher entsorgen, damit ein sichtbar verschmutztes Gerät nicht erneut verwendet wird.

**Desinfektion:**

1. Desinfizieren Sie das Thermometergehäuse und die Sonde 30 Sekunden lang mit einem in 75 % Ethanol getauchten Wattestäbchen oder staubfreien Tuch.
2. Wiederholen Sie die oben genannten Schritte mindestens dreimal, wischen Sie dann die Oberfläche und die Sonde mit einem sauberen Tuch trocken und warten Sie nach dem Desinfektionsvorgang etwa eine Minute, bis alles getrocknet ist.

**HINWEIS**

- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Innere des Thermometers gelangt.
- Verwenden Sie zur Reinigung niemals Scheuermittel, Verdünner oder Benzol und tauchen Sie das Thermometer niemals in Wasser oder andere Reinigungsflüssigkeiten.
- Achten Sie darauf, die Oberfläche des Sondenobjektivs oder des Displays nicht zu zerkratzen.
- Sollte bei der Sichtprüfung eine inakzeptable Beschädigung wie Korrosion, Verfärbung, Lochfraß oder Risse festgestellt werden, darf das Gerät nicht weiter verwendet werden und muss entsorgt werden.
- Wenn das Thermometer bei Patienten verwendet wurde, überprüfen Sie es bitte nach jedem Gebrauch visuell auf Flecken oder Öl auf dem Gehäuse oder der Sonde und befolgen Sie die Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion, um Ihr Thermometer zu reinigen.

## PFLEGE UND WARTUNG

- Bitte reinigen Sie das Thermometer regelmäßig, in der Regel einmal im Monat.
- Falls die Sondenspitze beschädigt ist, wenden Sie sich bitte an das Wartungszentrum.
- Bei Bedarf können Sie es je nach Verschmutzungsgrad des Produkts gründlich reinigen. Wenn Sie das Produkt längere Zeit (mehr als 2 Monate) nicht verwenden, nehmen Sie alle Batterien heraus.
- Lagern Sie das Thermometer an einem trockenen, staub- und schmutzfreien Ort, der vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt ist.
- Verwenden Sie keine anderen Batterien als die angegebenen, verwenden Sie keine Akkus und werfen Sie die Batterien nicht ins Feuer.
- Setzen Sie das Thermometer weder Sonnenlicht noch Wasser aus.
- Bitte gehen Sie vorsichtig mit dem Thermometer um. Durch Fallenlassen, Stöße und schwere Erschütterungen kann das Produkt beschädigt werden

**Kalibrierung:**

Dieses Thermometer wird bei der Herstellung kalibriert und erfordert alle zwei Jahre eine Sicherheitsüberprüfung für das berührungslose Infrarot-Thermometer. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt die Richtigkeit der Messung in Frage stellen, wenden Sie sich bitte umgehend an den Händler.

Versuchen Sie nicht, das Thermometer zu modifizieren oder auseinander zunehmen.

Für den Kalibriervorgang dieses Produkts muss eine entsprechende Messausrüstung vorhanden sein, da es sonst nicht selbst kalibrieren werden kann.

## XI. HILFE BEI PROBLEMEN

Wenn Sie bei der Verwendung Ihres Thermometers auf ein Problem stoßen, lesen Sie bitte diese Anleitung, um das Problem zu lösen. Wenn das Problem nicht gelöst werden kann, wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst

### AUF DEM BILDSCHIRM WIRD DIE NACHRICHT „HI“ ANGEZEIGT




Im Körpertemperaturmodus zeigt das Thermometer „HI“ an, wenn die gemessene Objekttemperatur höher als 43,0 °C ist.

Im Oberflächentemperaturmodus zeigt das Thermometer „HI“ an, wenn die gemessene Objekttemperatur höher als 60 °C ist.

### AUF DEM BILDSCHIRM WIRD DIE NACHRICHT "Lo" ANGEZEIGT




Im Körpertemperaturmodus zeigt das Thermometer „Lo“ an, wenn die gemessene Objekttemperatur unter 32 °C liegt.

Im Oberflächentemperaturmodus zeigt das Thermometer „Lo“ an, wenn die gemessene Objekttemperatur unter 0 °C liegt.

Diese Botschaft wird aus verschiedenen Gründen angezeigt. Bitte beziehen Sie sich auf die Liste der Hauptprobleme weiter unten:

| Gründe für die Anzeige der Lo-Nachricht | Tipp |
|---|---|
| Die Temperaturmessung kann durch Haare oder Schweiß beeinträchtigt werden. | Vergewissern Sie sich vor der Messung, dass keine Hindernisse oder Feuchtigkeit vorhanden sind. |
| Die Temperatur kann durch Zugluft oder starke Schwankungen der Umgebungstemperatur beeinträchtigt werden. | Stellen Sie sicher, dass im Einsatzbereich keine Luftströmung vorhanden ist, die die Infrarotmessung beeinträchtigen könnte. |
| Die Temperaturwerte liegen zu dicht beieinander und das Thermometer hatte keine Zeit, neu zu starten. | Zwischen den Messungen ist eine Pause von mindestens 3–5 Sekunden einzuhalten; eine Pause von 15 Sekunden wird empfohlen. |
| Der Messabstand ist zu groß. | Messen Sie aus dem empfohlenen Abstand (ca. 3-5 cm). |

# XII. ZEICHEN UND SYMBOLE

| | |
|---|---|
| CE 0123 | Die CE-Kennzeichnung mit der Registrier-nummer der benannten Stelle. Gemäß der Verordnung 2017/745. |
| MD | Medizinprodukt |
| | Lesen Sie die Gebrauchsanweisung |
| | Informationen zur Entsorgung: Sollten Sie den Artikel entsorgen wollen, tun Sie dies gemäß den geltenden Vorschriften. Nähere Informationen erhalten Sie von Ihrer örtlichen Behörde. WEEE 2012/19/ EU-Richtlinien |
| | Standby |
| | Geräteklassifizierung Typ BF |
| IP22 | Dieses Produkt erfüllt die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die im IP22-Konditionierungstest angege-ben sind (Schutz gegen feste Fremdkörper von 12,5 mm Ø und mehr sowie gegen senkrecht fallende Wassertropfen bei einer Neigung des Gehäuses von bis zu 15°) |
| | Betriebs- und Lagertemperaturgrenzen |
| | Begrenzung der Luftfeuchtigkeit |
| | Luftdruckgrenze |
| EU REP | Bevollmächtigter Repräsentant für Europa |
| | Name und Adresse des Herstellers |
| | Herstellungsdatum |
| CN | Land der Herstellung |
| ---- | Gleichstrom |
| SN | Seriennummer des Produkts |

| | |
|---|---|
| UDI | Gerätsidentifikationsnummer |
| LOT | Chargennummer |
| | Die leeren, völlig entladenen Batterien müssen über speziell dafür vorgesehene Sammelboxen, Recyclingstellen oder Elektronikhändler entsorgt werden. Sie sind gesetzlich verpflichtet, die Batterien zu entsorgen. |
| REF | Katalognummer |
| | Vor Nässe schützen |
| | TRIMAN-Signale nur in Frankreich gültig und Sortieranweisungen |
| | Importiert von |
| CH REP | Vertretung in der Schweiz. |
| PAP | Identifikationscode für Verpackungs-materialien |
| # | Modellnummer |
| | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt is |
| | Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung für wichtige Sicherheitshinweise wie Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen lesen muss, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können. |
| | Sortieranleitung für elektronische Geräte |
| | Bitte Beipackzettel lesen |
| | Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren |
| | Sortieranweisungen gültig in Belgien |
| | Sortieranweisungen gültig in Spanien |

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender ansässig ist, gemeldet werden.

# XIII. EMV-ERKLÄRUNG

Das ME-GERÄT oder ME-SYSTEM ist für die häusliche Krankenpflege sowie für den Einsatz in Kliniken geeignet.

**WARNUNG**

Verwenden Sie es nicht in der Nähe von aktiven HF-chirurgischen Geräten und im HF-abgeschirmten Raum eines ME-Systems für die Magnetresonanztomographie, wo die Intensität der EM-Störungen hoch ist.

Die Verwendung dieses Geräts in der Nähe oder auf anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten diese und andere Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

Die Verwendung von Zubehör, Transduktoren und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben."

Bei der Verwendung von Geräten für die mobile HF-Kommunikation (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und externen Antennen) sollte zu allen Teilen des Geräts BL-6001, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, ein Mindestabstand von 30 cm eingehalten werden. Andernfalls könnte dies zu einer Verschlechterung der Leistung dieser Geräte führen.

1. Alle erforderlichen Anweisungen zur Einhaltung der GRUNDLEGENDEN SICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNG in Bezug auf elektromagnetische Störungen für die vorgesehene Lebensdauer.

   Mobile HF Kommunikationsgeräte können die Leistung des BL-6001 beeinträchtigen. Vermeiden Sie daher bei der Verwendung starke elektromagnetische Interferenzen, z. B. in der Nähe von Mobiltelefonen, Mikrowellenherden usw.
2. Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit - Gehäuseanschluss

**Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit - Gehäuseanschluss**

**Tabelle 1**

| Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen | |
|---|---|
| **Emissionstest** | **Compliance** |
| HF-Emissionen CISPR 11 | Gruppe 1 |
| HF-Emissionen CISPR 11 | Klasse B |
| IEC 61000-3-2 | Nicht anwendbar |
| Spannungsschwankungen/Flimmeremissionen IEC 61000-3-3 | Nicht anwendbar |

**Tabelle 2**

| Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit | | |
|---|---|---|
| **Störfestigkeitsprüfung** | **IEC 60601-1-2 Teststufe** | **Niveau der Compliance** |
| Entladung (ESD)<br>IEC 61000-4-2 | ± 8kV Kontakt<br>± 2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV Luft | ± 8kV Kontakt<br>± 2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV Luft |
| Elektrische transiente Überspannungen/Bursts<br>IEC 61000-4-4 | Nicht anwendbar | Nicht anwendbar |
| IEC 61000-4-5 | Nicht anwendbar | Nicht anwendbar |
| Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Netzzuleitungen IEC 61000-4-11 | Nicht anwendbar | Nicht anwendbar |
| Magnetfeld der Netzfrequenz IEC 61000-4-8 | 30 A/m<br>50 Hz oder 60 Hz | 30 A/m<br>50 Hz oder 60 Hz |
| Konduktiver HF IEC61000-4-6 | Nicht anwendbar | Nicht anwendbar |
| Abgestrahlte HF<br>IEC61000-4-3 | 10 V/m<br>80 MHz – 2, 7 GHz<br>80 % AM bei 2 Hz | 10 V/m<br>80 MHz – 2, 7 GHz<br>80 % AM bei 2 Hz |

**ANMERKUNG:**
UT ist die Wechselstrom Netzspannung vor Anwendung des Prüfpegels.

## Tabelle 3

| Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Test Frequenz (MHz) | Band (MHz) | Service | Modulation | Modulation | Entfernung (m) | Störfestigkeit Teststufe (v/m) |
| Abgestrahlte HF IEC61000-4-3 (Testspezifikationen für die STÖRFESTIGKEIT VON GEHÄUSESTECKPLÄTZEN für kabellose HF-Kommunikationsgeräte) | 385 | 380-390 | TETRA 400 | Pulsmodulation mit 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| | 450 | 430-470 | GMRS 460 FRS 460 | FM ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus | 2 | 0,3 | 28 |
| | 710 | 704-787 | LTE-Band 13, 17 | Pulsmodulation mit 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| | 745 | | | | | | |
| | 780 | | | | | | |
| | 810 | 800-960 | GSM800/900, TETRA800, CDMA850, LTE-Band 5 | Pulsmodulation mit 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| | 870 | | | | | | |
| | 930 | | | | | | |
| | 1720 | 1700-1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25;UMTS | Pulsmodulation mit 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| | 1845 | | | | | | |
| | 1970 | | | | | | |
| | 2450 | 2400-2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID2450, LTE-Band 7 | Pulsmodulation mit 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| | 5240 | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n | Pulsmodulation mit 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| | 5500 | | | | | | |
| | 5785 | | | | | | |

## Tabelle 4

| Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Test Frequenz | Modulation | IEC 60601-1-2 Teststufe (A/m) | Konformitätsgrad (A/m) |
| Gestrahlte RF IEC61000-4-39 (Prüfvorschriften für die STÖRFESTIGKEIT VON GEHÄUSEANSCHLÜSSEN gegenüber magnetischen Nahfeldern) | 30 kHz | CW | 8 | 8 |
| | 134,2 kHz | Puls Modulation 2;1 kHz | 65 | 65 |
| | 13,56 MHz | Puls Modulation 50 kHz | 7,5 | 7,5 |

## XIV. GARANTIE/SERVICE

**In Übereinstimmung mit unserer Richtlinie der kontinuierlichen Produktverbesserung behalten wir uns das Recht vor, technische und optische Änderungen ohne Vorankündigung vorzunehmen.**

**Garantie- und Reparaturbedingungen**

Garantie: 24 Monate.

Bitte wenden Sie sich im Garantiefall an Ihren Händler oder das Service-Center. Wenn Sie das Gerät zurücksenden müssen, legen Sie bitte eine Kopie Ihrer Quittung bei und geben Sie an, worin der Defekt besteht.

Es gelten die folgenden Garantiebedingungen:

1. Die Garantiezeit für Produkte beträgt 24 Monate ab Kaufdatum. Im Falle eines Garantieanspruchs muss das Kaufdatum anhand des Kaufbelegs oder der Rechnung nachgewiesen werden.
2. Material- oder Verarbeitungsfehler werden innerhalb der Garantiezeit kostenlos behoben.
3. Durch Reparaturen im Rahmen der Gewährleistung wird die Gewährleistungsfrist weder für das Gerät noch für die Ersatzteile verlängert.
4. Folgendes ist von der Garantie ausgeschlossen:
   a. Alle Schäden, die durch unsachgemäße Behandlung entstanden sind, z. B. durch Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung.
   b. Alle Schäden, die durch Reparaturen oder Eingriffe des Kunden oder unbefugter Dritter entstehen.
   c. Schäden, die während des Transports vom Hersteller zum Verbraucher oder während des Transports zum Servicezentrum entstanden sind.
   d. Zubehör, das normalem Verschleiß unterliegt.
5. Die Haftung für direkte oder indirekte Folgeschäden, die durch das Gerät verursacht werden, ist ausgeschlossen, selbst wenn der Schaden am Gerät als Gewährleistungsanspruch anerkannt wird.

- UNTER KEINEN UMSTÄNDEN HAFTET ODER ÜBERNIMMT IRGENDEINE VERPFLICHTUNG FÜR ENTGANGENE GEWINNE ODER FOLGESCHÄDEN, ZUFÄLLIGE, INDIREKTE, BESONDERE, STRAFRECHTLICHE ODER EVENTUALSCHÄDEN JEGLICHER ART, DIE SICH AUF DIE ANSPRÜCHE VON KUNDEN, VERBRAUCHERN ODER ANDEREN NUTZERN VON PRODUKTEN BEZIEHEN.
- FÜR DEN FALL, DASS GELTENDE GESETZE GEWÄHRLEISTUNGEN, BEDINGUNGEN ODER VERPFLICHTUNGEN AUFERLEGEN, DIE NICHT AUSGESCHLOSSEN ODER GEÄNDERT WERDEN KÖNNEN, GILT DIESER ABSATZ IM GRÖSSTMÖGLICHEN DURCH DIESE GESETZE ZULÄSSIGEN UMFANG.

# XV. ENTSORGUNG

Elektro- und Elektronik-Altgeräte dürfen nicht als unsortierter Hausmüll entsorgt werden, sondern müssen getrennt entsorgt werden.

Gemäß der Richtlinie 2012/19/EU und den nationalen Entsorgungsvorschriften für Elektro- und Elektronik-Altgeräte weisen wir darauf hin, dass solche Geräte innerhalb der Europäischen Union (EU) auf eine besondere Weise entsorgt werden müssen. Diese Vorschriften verlangen die umweltfreundliche Wiederverwertung/Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten. Solche Gegenstände dürfen nicht über den Hausmüll entsorgt werden. Dies wird durch das Symbol des „durchgestrichenen Mülleimers“ ausgedrückt.

Das **ThermoFlash Premium** enthält Batterien und recycelbaren Elektronikschrott. Entsorgen Sie es nicht im Hausmüll, sondern entsorgen Sie es getrennt und bringen Sie es zu einer geeigneten örtlichen Sammelstelle, um die Umwelt zu schützen.

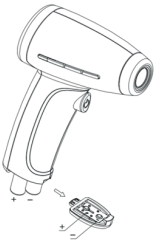
Das **ThermoFlash Premium** ist gemäß ANHANG IV der Richtlinie 2012/19/EU als Kleingerät (5. Kategorie) eingestuft.

Bevor Sie Ihr **ThermoFlash Premium** entsorgen, bitte nehmen Sie die Batterien aus dem **ThermoFlash Premium** und entsorgen Sie die Batterien und das **ThermoFlash Premium** separat.

Sie können die Batterien wie folgt entfernen:

**Diagramm zum Entfernen der Batterie**

1. Öffnen Sie den Batteriefachdeckel des Geräts.
2. Entfernen Sie die Batterien.



Batterien stellen eine Gefahr für Gesundheit und Umwelt dar! Öffnen, beschädigen oder verschlucken Sie niemals Batterien und lassen Sie nicht zu, dass sie die Umwelt verschmutzen. Sie können giftige, ökologisch gefährliche Schwermetalle enthalten. Die entfernten Batterien sind an der Verkaufsstelle oder in den entsprechenden Behältern, die von den örtlichen öffentlichen Abfallentsorgungsbehörden an Sammelstellen bereitgestellt werden, zu entsorgen und gemäß 2006/66/EG zu behandeln.

Die Batterien und der recycelbare Elektronikschrott sind in einem separaten Abfallbehälter zu entsorgen.

Verpackungsmaterialien müssen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden. Weitere Informationen erhalten Sie bei den autorisierten Sammelstellen.

**In Deutschland**

Für die Entsorgung von recycelbarem Elektronikschrott können Sie auf der folgenden Website nach autorisierten Sammelstellen suchen:

https: //www.ear-system.de/ear-verzeichnis/sammel-und-ruecknahmestellen

Für Batterien können Sie auf der folgenden Website nach autorisierten Sammelstellen suchen:

https: //www.ear-system.de/ear-verzeichnis/battghersteller#no-back

Suchmethode: Geben Sie Ihre Postleitzahl oder den Namen der Stadt und des Bundeslandes ein, in der/dem Sie leben, um Sammelstellen in Ihrer Nähe zu finden.

**Andere Länder**

Für länderspezifische Informationen zur Entsorgung wenden Sie sich an Ihre örtlichen Händler oder den Importeur.

NL

BIOSYNEX

ThermoFlash Premium




# CONTACTLOZE
# INFRAROODTHERMOMETER

## INHOUD


I. BEOOGD GEBRUIK
II. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN
III. WERKINGSPRINCIPE VAN DE THERMOFLASH PREMIUM
IV. PRODUCTOMSCHRIJVING
V. GEBRUIK VAN DE THERMOFLASH PREMIUM
VI. DE THERMOMETER INSCHAKELEN EN INSTELLEN
VII. TECHNISCHE SPECIFICATIES
VIII. BATTERIJEN
IX. INBEGREPEN BIJ DE LEVERING
X. REINIGING EN ONTSMETTING
XI. PROBLEEMOPLOSSING
XII. TEKENS EN SYMBOLEN
XIII. EMC-VERKLARING
XIV. GARANTIE/SERVICE
XV. AFVALVERWERKING

## I. BEOOGD GEBRUIK

De infraroodthermometer meet de temperatuur van het voorhoofd van kinderen en volwassenen zonder het lichaam daarbij aan te raken. Het apparaat kan worden gebruikt door consumenten in een huishoudelijke omgeving alsook door artsen in een ziekenhuis als referentie.

**BEOGENDE GEBRUIKER**

Volwassene. (Bijv. medische specialisten, klinische verpleegkundigen, leken, etc.).

**INDICATIES**

Dagelijkse controle van de lichaamstemperatuur, meting van koorts.

**CONTRA-INDICATIE**

Er zijn geen duidelijke contra-indicatievereisten gevonden.

**OPMERKING:**

Lees vóór gebruik deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door en volg alle instructies op. Bewaar de gebruiksaanwijzing voor later gebruik. U moet de werking van het apparaat elke keer vóór gebruik controleren volgens deze gebruiksaanwijzing en dit apparaat alleen gebruiken als het in goede staat verkeert.

## II. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruik deze thermometer alleen als u de gebruiksaanwijzing hebt gelezen en begrepen.
- Gebruik deze thermometer alleen voor het specifieke doel dat wordt beschreven in de gebruiksaanwijzing. Bij elk verkeerd gebruik vervalt de garantie.
- Deze thermometer kan gebruikt worden voor professionele doeleinden of persoonlijk thuisgebruik.
- Het gebruik van deze thermometer is geen vervanging voor het raadplegen van een arts. Stel geen zelfdiagnose of zelfmedicatie op basis van de metingen zonder uw arts te raadplegen. Begin in het bijzonder niet met het innemen van nieuwe medicijnen en verander niet het type en/of de dosering van bestaande medicijnen zonder voorafgaande toestemming.
- Deze thermometer moet door volwassenen worden bediend en buiten het bereik van kinderen worden gehouden.
- Zorg ervoor dat kinderen dit apparaat niet zonder toezicht gebruiken; sommige onderdelen zijn klein genoeg om verstikkingsgevaar te vormen of te worden ingeslikt.
- Als deze thermometer is opgeslagen op een koelere of warmere plaats dan waar deze wordt gebruikt, dient u deze ten minste 30 minuten op de plaats van gebruik te leggen voordat u de meting uitvoert.
- Wacht na lichamelijke activiteit, een bad of tijd buiten ongeveer 30 minuten voordat u de temperatuur op uw voorhoofd meet.
- Voor een nauwkeurige meting mag u deze thermometer alleen binnenshuis gebruiken wanneer het bereik van de omgevingstemperatuur tussen 10 °C en 40 °C ligt.
- De thermometer moet worden gereinigd volgens de aanbevelingen van deze handleiding om het risico op een bacteriële infectie te voorkomen.
- Stel deze thermometer niet bloot aan elektrische schokken.
- Stel deze thermometer niet bloot aan extreme temperaturen van meer dan 55 °C of lager dan -20 °C.
- Gebruik deze thermometer niet bij een relatieve vochtigheid van meer dan 85% RV.
- Plaats dit product niet op een plaats met direct zonlicht, hoge temperaturen, hoge vochtigheid, overmatig stof of op een plaats waar het in contact kan komen met corrosieve gassen of vloeistoffen. Gebruik dit product niet in bovenstaande omgeving.

- Laat deze thermometer niet vallen.
- RAAK HET GLAS VAN DE INFRAROODSENSOR NIET MET UW VINGERS AAN, WANT HET IS ZEER KWETSBAAR IS EN KAN VERWONDING VEROORZAKEN.
- Gebruik deze thermometer niet als deze beschadigd is.
- Maak deze thermometer niet open. Het bevat kleine onderdelen die door kinderen kunnen worden ingeslikt.
- Dompel het apparaat nooit in water of andere reinigingsvloeistoffen en zorg ervoor dat er geen vloeistof in dit product terechtkomt.
- Verwijder de batterijen als u het apparaat langere tijd niet wilt gebruiken, anders bestaat er kans op lekkage van de batterij.
- Houd de thermometer uit de buurt van elektromagnetische velden die worden geproduceerd door voorwerpen zoals magnetrons, booglasapparaten of inductieverwarmingstoestellen.
- Het apparaat mag niet langer worden gebruikt wanneer het de verwachte levensduur (5 jaar) van het apparaat heeft bereikt. Zie hoofdstuk XV voor informatie over hoe het apparaat wegdoen.
- Elektrische componenten en accu's hebben zware metalen of chemicaliën die schadelijk kunnen zijn voor het milieu. Volg de plaatselijke wet- en regelgeving voor het wegdoen van de accu's.
- U neemt contact op met uw dealer voor de volgende problemen:
  Als er een fout optreedt of als de thermometer beschadigd is. Probeer de thermometer NIET zelf te repareren, omdat hierdoor de garantie vervalt. Laat reparaties alleen uitvoeren door erkende servicepartners. De FABRIKANT stelt op verzoek stroomdiagrammen, componentenlijsten, beschrijvingen, kalibratie-instructies of andere informatie ter beschikking die het ONDERHOUDSPERSONEEL zal helpen om die onderdelen van ME-APPARATUUR te herstellen die door de FABRIKANT zijn aangeduid als onderdelen die door ONDERHOUDSPERSONEEL kunnen worden hersteld.
  Als u hulp nodig hebt bij het instellen, gebruiken of onderhouden van de thermometer.
  Als u een onverwachte werking of gebeurtenis moet melden.

## III. WERKINGSPRINCIPE VAN DE THERMOFLASH PREMIUM

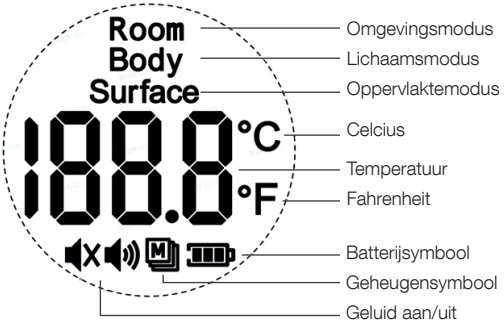
Alle objecten, vast, vloeibaar of gas, zenden energie uit door straling. De intensiteit van deze energie hangt af van de temperatuur van het object. De infraroodthermometer is daarom in staat de temperatuur van een persoon te meten aan de hand van de energie die de persoon uitstraalt. Deze meting kan worden uitgevoerd dankzij een externe temperatuursonde op het apparaat, die de omgevingstemperatuur voortdurend analyseert en registreert. Zodra de gebruiker de thermometer bij het lichaam houdt en de stralingssensor activeert, wordt de meting onmiddellijk uitgevoerd door de infraroodwarmte te detecteren die door de arteriële bloedstroom wordt gegenereerd. Daarom kan de lichaamswarmte worden gemeten zonder enige interferentie van de warmte van de omgeving.

**OPMERKING:**
De referentielichaamstemperatuur voor de **ThermoFlash Premium** is axillaire temperatuur.

## IV. PRODUCTOMSCHRIJVING




1. LCD-scherm
2. LED-lampje
3. Handelsmerk
4. MODUS-knop
5. MEM-knop
6. Infraroodsensor
7. Aan-/Scan-knop
8. Deksel van batterijvak




## V. GEBRUIK VAN DE THERMOFLASH PREMIUM

1. Plaats twee batterijen volgens de handleiding in sectie VIII.
2. Als u het apparaat voor het eerst gebruikt nadat u de batterijen hebt geplaatst, wacht u 10 tot 15 minuten totdat het apparaat is opgewarmd en is aangepast aan de kamertemperatuur.
3. Voordat u de temperatuur van een persoon meet, moet u ervoor zorgen dat al het haar, vuil of stof van het voorhoofd wordt verwijderd en dat het voorhoofd droog is.



*Afb.1*

4. Druk op de Aan-/Scan-knop, plaats 3-5 cm van het voorhoofd (zoals in Afb. 1), richt de infraroodsensor naar het voorhoofd. Zorg ervoor dat de meetmodus op “Lichaamsmodus” staat, druk op de Aan-/Scan-knop van de thermometer en de temperatuur wordt onmiddellijk weergegeven.

**VOOR BETROUWBARE RESULTATEN:**

- Probeer NIET de temperatuur van een persoon te meten door het apparaat op een ander lichaamsdeel dan het voorhoofd te richten (d.w.z. armen, benen, romp, enz.).
- Verplaats de thermometer NIET voordat het eindresultaat wordt weergegeven.
- Neem de temperatuur van een persoon NIET in de buurt van tocht (d.w.z. wind, airconditioning, ventilatoren).
- Neem de temperatuur van een persoon NIET kort nadat hij of zij heeft deelgenomen aan krachtige lichamelijke activiteit, een bad heeft genomen, medicijnen heeft genomen, gegeten of gedronken heeft, of een koud of warm kompres op zijn of haar voorhoofd heeft gehad.
- Neem de temperatuur van een persoon NIET op wanneer de omgevingsomstandigheden aanzienlijk zijn veranderd. Laat het toestel zich ten minste 30 minuten aanpassen aan de aanzienlijke verandering in de omgevingstemperatuur als gevolg van een verandering in de omgeving voordat u de meting uitvoert.
- Wacht ten minste 3 tot 5 seconden tussen de metingen.
- Wij raden u aan drie metingen op het voorhoofd te verrichten. Als de resultaten van de drie metingen verschillend zijn, gebruikt u de meting met de hoogste waarde.

## VI. DE THERMOMETER INSCHAKELEN EN INSTELLEN

1. **Schakel het apparaat in**
   Druk op de AAN-/Scan-knop om het apparaat in te schakelen. Het scherm wordt volledig weergegeven. Het apparaat gaat dan naar de stand-bymodus met het teken ---°C" of ---°F". Plaats het apparaat op 3-5 cm afstand van het voorhoofd van de persoon en druk nogmaals op de Aan-/Scan-knop om de temperatuur af te lezen.
   Het apparaat wordt automatisch uitgeschakeld als het 30 seconden niet wordt gebruikt.

**OPMERKING:**
Het product mag niet van de positie van temperatuurmeting worden verwijderd voordat de meting is voltooid.

2. **Temperatuurmodus instellen**
   Druk in de stand-by-modus op de knop “MODUS”. De modus voert een modusovergang uit, waarbij de oppervlaktetemperatuur → kamertemperatuur →in de juiste volgorde wordt weergegeven.

**OPMERKING:**
De standaardinstelling van het apparaat is in de LICHAAMSTEMPERATUUR-modus.

De kamertemperatuur en oppervlaktetemperatuur zijn niet voor medisch gebruik.

De kamertemperatuur verschilt van de lichaamstemperatuur. Om de lichaamstemperatuur te verkrijgen, moet u de “lichaamstemperatuur-modus” gebruiken.

Gebruik de oppervlaktetemperatuur-modus om de temperatuur van een babyfles/badwater te meten en de kamertemperatuurmodus om de kamertemperatuur te meten.

3. **Temperatuureenheid instellen**
   in de stand-bymodus drukt u 3 seconden op de knop “MODUS” totdat “°C”of”°F”op het scherm wordt weergegeven. De eenheid wordt verwisseld na de bovenstaande instelling (de standaardinstelling van het apparaat is in Celsius).
4. **Pieptoon instellen**
   in de stand-bymodus houdt u de knop “ON/Scan” 3 seconden ingedrukt totdat « 🔊 » of « 🔇 » op het scherm wordt weergegeven. Het geluid wordt verwisseld na de bovenstaande instelling (de standaardinstelling van het apparaat is pieptoon aan).
5. **Gegevensgeheugen**
   Druk in de stand-bymodus op de knop “MEM” en het geheugensymbool “📖” gaat branden en het apparaat krijgt toegang tot de functie voor het oproepen van het geheugen. Op het scherm wordt het volgnummer van het geheugen weergegeven. Laat de knop «MEM» los en de bijbehorende registratie van het temperatuurgeheugen wordt weergegeven. Roep de 32 geheugens op door de “MEM”-knop herhaaldelijk in te drukken/los te laten. Druk één seconde op de Aan-/Scan-knop om de functie voor het oproepen van het geheugen af te sluiten.

6. Schermverlichting en geluidssignaal

A. Kamertemperatuurmodus:

(1) als de temperatuur lager is dan 10 °C of hoger dan 40 °C, geeft het scherm 'ER1' met blauwe achtergrondverlichting weer en klinken er drie pieptonen.

(2) als de temperatuur tussen 10 °C en 40 °C ligt, geeft het scherm de kamertemperatuur in blauwe achtergrondverlichting weer en klinkt er één pieptoon.

B. Lichaamstemperatuurmodus:

(1) als de temperatuur lager is dan 32,0 °C, geeft het scherm 'Lo' in rode achtergrondverlichting weer en klinkt er één pieptoon.

(2) als de temperatuur 32,0 °C tot 35 °C is, geeft het scherm de temperatuurwaarde in rode achtergrondverlichting weer en klinkt er één pieptoon.

(3) als de temperatuur 35,1 °C tot 36,0 °C bedraagt, geeft het scherm de temperatuurwaarde in oranje achtergrondverlichting weer en klinkt er één pieptoon.

(4) als de temperatuur 36,1 °C tot 37.3 °C is, geeft het scherm de temperatuurwaarde groen weer en klinkt er één pieptoon.

(5) Als de temperatuur tussen 37,4 °C en 37,9 °C ligt, toont het scherm de temperatuurwaarde met oranje achtergrondverlichting en geeft één pieptoon.

(6) bij 38,0 °C tot 43,0 °C geeft het scherm de temperatuurwaarde in rode achtergrondverlichting weer en klinken er twee pieptonen.

(7) als de temperatuur hoger is dan 43,0 °C, geeft het scherm 'HI' in rode achtergrondverlichting weer en klinken er drie pieptonen.

C. Oppervlaktetemperatuurmodus:

(1) als de temperatuur lager is dan 0 °C, wordt op het scherm 'Lo' in witte achtergrondverlichting weergegeven en klinken er drie pieptonen.

(2) als de temperatuur hoger is dan 60 °C, wordt op het scherm 'HI' in witte achtergrondverlichting weergegeven en klinken er drie pieptonen.

(3) als de temperatuur tussen 0 °C en 60 °C ligt, wordt het scherm met witte achtergrondverlichting weergegeven en klinkt er één pieptoon.

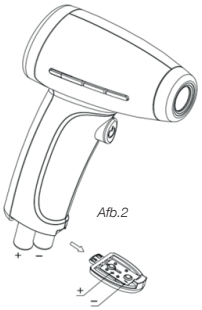
## VII. TECHNISCHE SPECIFICATIES

| Items | Specificaties |
|---|---|
| Batterij | DC 3 V (2 AAA-batterijen) |
| Temperatuursensor | Infraroodsensor |
| Afstandsmeting | 3 cm - 5 cm |
| Meetbereik | Lichaamstemperatuurmodus: 32,0 °C ~ 43,0 °C<br>In de lichaamsmodus heeft de achtergrondverlichting drie kleuren:<br>Groene achtergrondverlichting: 36.1°C~ 37.3°C (96.9°F~99.1°F)<br>Oranje achtergrondverlichting: 37.4°C~ 37.9°C (99.3°F~100.2°F )<br>OF 35.1°C~36.0°C (95.2°F~96.8°F)<br>Rode achtergrondverlichting: ≤35°C(95°F ), OF ≥ 38°C (100.4°F)<br>kamertemperatuurmodus: 10°C ~ 40°C<br>Oppervlaktetemperatuurmodus: 0°C ~ 60°C |
| Meetnauwkeurigheid | Lichaamstemperatuurmodus:<br>32,0°C ~ 34,9°C: ±0,3 °C<br>35,0°C ~ 42,0°C: ±0,2 °C<br>42,1°C ~ 43,0°C: ±0,3 °C |
| Klinische herhaalbaarheid | ≤ 0,2 °C |
| Beeldschermresolutie | 0,1 °C |
| Meettijd | 1 seconde |
| Geheugen | 32 sets |
| Gebruiksomgeving | Omgevingstemperatuur: 10°C ~ 40°C<br>Relatieve vochtigheid: ≤ 85% RV<br>Atmosferische druk: 700 hPa tot 1060 hPa |
| Opslag- en transportconditie | Omgevingstemperatuur: -20°C ~ 55°C<br>Relatieve vochtigheid: ≤ 95% RV<br>Atmosferische druk: 700 hPa tot 1060 hPa |
| Gewicht | Ong. 105 g (Batterij inbegrepen) |
| Productgrootte | Ong. 138 mm x 106,3 mm x 46,6 mm (L x B x H) |
| Verwachte levensduur | 5 jaar |
| Automatische uitschakeling | < 30 sec. |
| Meetlocatie | Voorhoofd |
| Referentie lichaamslocatie | Axillair |
| GEBRUIKSMODUS | Aangepaste modus |

## VIII. BATTERIJEN

1. BATTERIJEN VERVANGEN

Wanneer het batterijsymbool « ▭ » op het display knippert, moeten de batterijen worden vervangen. Om de batterijen te vervangen, opent u het deksel van het batterijvak van het apparaat (zie afb. 2) en zorgt u ervoor dat de batterijen correct zijn geplaatst. Het onjuist plaatsen van de batterijen kan schade aan het apparaat veroorzaken. Gebruik GEEN oplaadbare batterijen. Gebruik alleen batterijen voor eenmalig gebruik.




*Afb.2*

2. BATTERIJEN WEGDOEN

Om het milieu te beschermen gooi lege batterijen weg op de juiste inzamelingsplaatsen volgens de nationale of lokale voorschriften. De afvoermethode wordt uitgelegd in hoofdstuk XV.

**OPMERKINGEN OVER HET OMGAAN MET BATTERIJEN**

Als de huid of ogen in contact komen met batterijvloeistof, spoel het betreffende gebied dan af met water en roep medische hulp in.

**VERSTIKKINGSGEVAAR!**

Kleine kinderen kunnen batterijen inslikken en daardoor stikken. Bewaar batterijen buiten het bereik van jonge kinderen.

- Als er een batterij lekt, reinig het batterijvak met een droge doek en draag beschermende handschoenen.
- Bescherm batterijen tegen overmatige hitte.

**EXPLOSIEGEVAAR!**

- Gooi batterijen niet in het vuur.
- Gebruik alleen identieke of gelijkwaardige batterijtypes.
- Vervang altijd alle batterijen tegelijkertijd.
- Gebruik geen oplaadbare batterijen.
- Batterijen mogen niet uit elkaar gehaald, gesplitst of geplet worden.

## IX. INBEGREPEN BIJ DE LEVERING

| | |
|---|---|
| ThermoFlash Premium | 1 stuk |
| AAA-batterij | 2 stuks |
| Gebruiksaanwijzing | 1 stuk |

## X. REINIGING EN DESINFECTIE

De thermometer is een herbruikbaar apparaat voor meerdere patiënten en de instructies voor reiniging en desinfectie zijn gevalideerd. Volg de instructies voor het reinigen/desinfecteren van uw thermometer vóór gebruik.

**Reiniging:**

1. Gebruik een wattenstaafje dat is bevochtigd met heet water of neutraal reinigingsmiddel om de behuizing van de thermometer en de meetsonde volledig schoon te maken om vlekken of olie te verwijderen.
2. Inspecteer de thermometer visueel na het reinigingsproces en controleer of er geen vuil of vlekken zichtbaar zijn. Als aan het einde van de reinigingsstap is vastgesteld dat het apparaat niet visueel schoon is, moet u de relevante voorgaande reinigingsstappen herhalen of het apparaat op een veilige manier afvoeren, zodat het zichtbaar vervuild apparaat niet meer wordt gebruikt.

**Desinfectie:**

1. Desinfecteer de behuizing van de thermometer en de sonde gedurende 30 seconden met een wattenstaafje of een stofvrije doek, gedrenkt in 75% ethanol.
2. Herhaal de bovenstaande stappen ten minste 3 keer, veeg het oppervlak en de sonde droog met een schone doek en wacht na het desinfectieproces ongeveer 1 minuut om te drogen.

**OPMERKINGEN**

- Zorg ervoor dat er geen vloeistof in de thermometer terechtkomt.
- Gebruik nooit bijtende schoonmaakmiddelen, verdunningsmiddelen of benzeen voor het reinigen en dompel de thermometer nooit in water of andere reinigingsvloeistoffen.
- Maak geen krassen in het oppervlak van de sondelens en het scherm.
- Als bij de visuele inspectie onaanvaardbare slijtage zoals corrosie, verkleuring, doorboringen of barsten wordt vastgesteld, mag het apparaat niet verder worden gebruikt en moet het worden weggegooid.
- Als de thermometer bij patiënten is gebruikt, moet de thermometer na elk gebruik visueel gecontroleerd worden om vast te stellen of er vlekken of olie op de behuizing of sonde zitten. Volg de instructies voor reiniging en desinfectie om de thermometer schoon te maken.

## ZORG EN ONDERHOUD

- Maak de thermometer regelmatig schoon, meestal eenmaal per maand.
- Neem contact op met het onderhoudscentrum als de punt van de sonde beschadigd is.
- Indien nodig kunt u het product goed schoonmaken volgens het werkelijke vuil van het product. als u dit product langere tijd (meer dan 2 maanden) niet gebruikt, vervang dan alle batterijen.
- Bewaar de thermometer op een droge plaats, vrij van stof en verontreiniging en uit de buurt van direct zonlicht.
- Gebruik geen andere batterijen dan de genoemde batterijen, gebruik geen oplaadbare batterijen en gooi niet in het vuur.
- Stel de thermometer niet bloot aan zonlicht of water.
- Gebruik de thermometer niet ruw. Vallen, botsen en ernstige schokken kunnen het product beschadigen

Kalibratie:

Deze thermometer wordt bij de productie gekalibreerd en vereist elke twee jaar een veiligheidscontrole voor de contactloze infraroodthermometer. Als u op enig moment twijfelt aan de nauwkeurigheid van de meting, neem dan onmiddellijk contact op met de dealer.

Probeer de thermometer niet aan te passen of opnieuw in elkaar te zetten.

De kalibratie van dit product moet zijn voorzien van bijbehorende kalibratie-apparatuur, anders kan het niet op zichzelf kalibreren.

## XI. PROBLEEMOPLOSSING

Als u problemen ondervindt tijdens het gebruik van de thermometer, raadpleeg dan deze handleiding om het probleem op te lossen. Als het probleem niet kan worden opgelost, neem dan contact op met onze klantendienst

### OP HET SCHERM WORDT HET BERICHT HI WEERGEGEVEN

In de Lichaamstemperatuurmodus geeft de thermometer “HI” weer als de gemeten temperatuur van het object hoger is dan 43,0°C.




In de Oppervlaktetemperatuurmodus geeft de thermometer “HI” weer als de gemeten temperatuur van het object hoger is dan 60 °C.

### OP HET SCHERM WORDT HET BERICHT Lo WEERGEGEVEN

In de Lichaamstemperatuurmodus geeft de thermometer “Lo” weer als de gemeten temperatuur van het object lager is dan 32 °C.




In de Oppervlaktetemperatuurmodus geeft de thermometer “Lo” weer als de gemeten temperatuur van het object lager is dan 0 °C.

Dit bericht wordt om verschillende redenen weergegeven. Raadpleeg de onderstaande lijst met belangrijkste problemen:

| Redenen voor weergave Lo-bericht | Advies |
|---|---|
| Temperatuurmeting belemmerd door aanwezigheid van haar of transpiratie. | Zorg ervoor dat er geen obstructie of vocht is voordat u de temperatuur meet. |
| Temperatuur wordt belemmerd door een luchttrek of een drastische verandering van de omgevingstemperatuur. | Zorg ervoor dat er geen lucht wordt geblazen op de plaats van gebruik, want dat kan de infraroodwaarde beïnvloeden. |
| Temperatuurwaarden liggen te dicht bij elkaar en de thermometer had geen tijd om opnieuw op te starten. | Pauzeer ten minste 3-5 seconden tussen de lezingen; een pauze van 15 seconden wordt aanbevolen. |
| De meetafstand is te ver. | Voer metingen uit op de aanbevolen afstand (ong. 3-5 cm). |

# XII. TEKENS EN SYMBOLEN

| | |
|---|---|
| CE 0123 | De CE-markering met het registratienummer van de aangemelde instantie. In overeenstemming met Verordening 2017/745 |
| MD | Medisch apparaat |
| | Raadpleeg de handleiding voor gebruik |
| | Afvalverwijderingsinformatie: Wilt u het artikel weggooien, doe dit dan volgens de huidige wet- en regelgeving. Nadere informatie is verkrijgbaar bij uw lokale overheid. AEEA 2012/19/EU-richtlijnen |
| | Stand-by |
| | Hulpmiddelenclassificatie type BF |
| IP22 | Dit product voldoet aan de algemene voorschriften betreffende de fundamentele veiligheid en de fundamentele prestaties zoals aangeduid in de conditietest IP22 (bescherming tegen indringen van vaste voorwerpen van 12,5 mm Ø en groter en tegen verticaal vallende druppels op een 15° gekanteld apparaat) |
| | Operationele en opslagtemperatuurlimieten |
| | Vochtigheidsgrenzen |
| | Limiet atmosferische druk |
| EU REP | Geautoriseerde vertegenwoordiger voor Europa |
| | Naam en adres van de fabrikant |
| | Productiedatum |
| CN | Land van vervaardiging |
| ---- | Gelijkstroom |
| SN | Serienummer van het product |

| | |
|---|---|
| UDI | Unieke code voor hulpmiddelidentificatie |
| LOT | Lotnummer |
| | De volledig lege batterijen moeten verwijderd worden via speciaal daarvoor aangewezen inzameldozen, recyclingpunten of elektronische retailers. U bent wettelijk verplicht de batterijen te verwijderen. |
| REF | Catalogusnummer |
| | Droog houden |
| | TRIMAN borden alleen geldig in Frankrijk en sorteerinstructies |
| | Geïmporteerd door |
| CH REP | Vertegenwoordiger in Zwitserland. |
| PAP | Identificatiecode voor verpakkingsmateriaal |
| # | Modelnummer |
| | Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is |
| | Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor cruciale waarschuwingen, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om verschillende redenen niet op het medische apparaat zelf kunnen worden vermeld. |
| | Sorteerinstructies voor elektronische apparatuur |
| | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing |
| | Uit direct zonlicht houden |
| | Sorteervoorschriften geldig in België |
| | Sorteervoorschriften geldig in Spanje |

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker is gevestigd.

## XIII. EMC-VERKLARING

De ME-APPARATUUR of HET ME-SYSTEEM is geschikt voor thuiszorg en klinieken.

**WAARSCHUWING**

Gebruik het apparaat niet in de buurt van actieve HF-chirurgische apparatuur en de RF-afgeschermde ruimte van een ME-systeem voor MRI, waar de intensiteit van EM-storingen hoog is.

Gebruik van dit apparatuur naast of gestapeld op andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit tot een onjuiste werking kan leiden. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, dient deze apparatuur en de andere apparatuur te worden gecontroleerd om te na te gaan of ze normaal werken.

Het gebruik van andere accessoires, omvormers en kabels dan diegenen die zijn gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van deze apparatuur, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en tot een onjuiste werking."

Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichter dan 30 cm bij enig onderdeel van de BL-6001-apparatuur worden gebruikt, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kan dit leiden tot verminderde prestaties van dit apparatuur.

1. Alle noodzakelijke instructies voor het handhaven van DE BASISVEILIGHEID en ESSENTIËLE PRESTATIES met betrekking tot elektromagnetische storingen gedurende de uitgesloten levensduur.

   Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan de prestaties van de BL-6001 beïnvloeden en sterke elektromagnetische interferentie voorkomen bij gebruik, zoals in de buurt van mobiele telefoons, magnetrons, enz.

2. Instructies en fabrikantenverklaring - Elektromagnetische emissies en immuniteit

## Instructies en fabrikantenverklaring - Elektromagnetische emissies en immuniteit

Tabel 1

| Instructies en fabrikantenverklaring - Elektromagnetische emissies | |
|---|---|
| **Emissietest** | **Naleving** |
| RF-emissies CISPR 11 | Groep 1 |
| RF-emissies CISPR 11 | Klasse B |
| Harmonische emissies IEC 61000-3-2 | Geen toepassing |
| Spanningsfluctuaties/flikkeringen IEC 61000-3-3 | Geen toepassing |

Tabel 2

| Instructies en fabrikantenverklaring - Elektromagnetische immuniteit | | |
|---|---|---|
| **Immuniteitstest** | **IEC 60601-1-2 Testniveau** | **Nalevingsniveau** |
| Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV contact<br>± 2 kV, ±, ±8 kV, ±15 kV lucht | ± 8 kV contact<br>± 2 kV, ±, ±8 kV, ±15 kV lucht |
| Snelle elektrische transiënten/barsten IEC 61000-4-4 | Geen toepassing | Geen toepassing |
| Stroompuls IEC 61000-4-5 | Geen toepassing | Geen toepassing |
| Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op ingangslijnen van voeding IEC 61000-4-11 | Geen toepassing | Geen toepassing |
| Vermogensfrequentie magnetisch veld IEC 61000-4-8 | 30 A/m<br>50 Hz/60 Hz | 30 A/m<br>50 Hz/60 Hz |
| Geleide RF IEC61000-4-6 | Geen toepassing | Geen toepassing |
| Uitgestraalde RF IEC61000-4-3 | 10 V/m<br>80 Mhz - 2, 7 GHz<br>80 % AM bij 2 Hz | 10 V/m<br>80 Mhz - 2, 7 GHz<br>80 % AM bij 2 Hz |

**OPMERKING:**
$U_T$ is de A.C. netspanning vóór toepassing van het testniveau.

## Tabel 3

| Instructies en fabrikantenverklaring - Elektromagnetische immuniteit | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Test Frequentie (MHz) | Band (MHz) | Service | Modulatie | Modulatie | Afstand (m) | IMMUNITEITS-TEST NIVEAU (V/M) |
| Uitgestraalde RF IEC61000-4-3 (testspecificaties voor IMMUNITEIT VAN BEHUIZING-SPOORTEN voor draadloze RF-communicatie-apparatuur) | 385 | 380-390 | TETRA 400 | Pulsmodulatie 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| | 450 | 430-470 | GMRS 460 FRS 460 | FM ±5 kHz afwijking 1 kHz sinus | 2 | 0,3 | 28 |
| | 710 | 704-787 | LTE Band 13, 17 | Pulsmodulatie 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| | 745 | | | | | | |
| | 780 | | | | | | |
| | 810 | 800-960 | GSM800/900, TETRA800, CDMA850, LTE-band 5 | Pulsmodulatie 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| | 870 | | | | | | |
| | 930 | | | | | | |
| | 1720 | 1700-1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS | Pulsmodulatie 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| | 1845 | | | | | | |
| | 1970 | | | | | | |
| | 2450 | 2400-2570 | Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID2450, LTE-band 7 | Pulsmodulatie 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| | 5240 | 5100-5800 | WLAN 802,11 a/n | Pulsmodulatie 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| | 5500 | | | | | | |
| | 5785 | | | | | | |

## Tabel 4

| Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Test-frequentie | Modulatie | IEC 60601-1-2 Testniveau (A/m) | Conformiteits-niveau (A/m) |
| RF-straling IEC61000-4-39 (Testspecificaties voor BEHUIZINGSPOORT-IMMUNITEIT tegen nabije magnetische velden) | 30 kHz | CW | 8 | 8 |
| | 134,2 kHz | Pulsmodulatie 2;1 kHz | 65 | 65 |
| | 13,56 MHz | Pulsmodulatie 50 kHz | 7,5 | 7,5 |

## XIV. GARANTIE/SERVICE

**In overeenstemming met ons beleid van continue productverbetering, behouden wij ons het recht voor om zonder voorafgaande kennisgeving technische en optische wijzigingen aan te brengen.**

**Garantie- en reparatievoorwaarden**

Garantie: 24 maanden.

Neem contact op met uw dealer of het servicecentrum in geval van een garantieclaim. Als u het apparaat moet retourneren, dient u een kopie van uw kwitantie bij te voegen en te vermelden wat het defect is.

De volgende garantievoorwaarden zijn van toepassing:

1. De garantieperiode voor producten bedraagt 24 maanden vanaf de aankoopdatum. In het geval van een garantieclaim moet de aankoopdatum worden aangetoond aan de hand van de verkoopbon of factuur.
2. Materiaal- of fabricagefouten worden binnen de garantieperiode kosteloos verwijderd.
3. Reparaties onder garantie verlengen de garantieperiode niet voor het apparaat of voor de vervangende onderdelen.
4. Het volgende valt niet onder de garantie:
   a. Alle schade die is ontstaan als gevolg van onjuiste behandeling, bijv. het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing.
   b. Alle schade als gevolg van reparaties of manipulatie door de klant of onbevoegde derden.
   c. Schade die is ontstaan tijdens transport van de fabrikant naar de consument of tijdens transport naar het servicecentrum.
   d. Accessoires die onderhevig zijn aan normale slijtage.
5. De aansprakelijkheid voor directe of indirecte gevolgschade die door het product wordt veroorzaakt, is uitgesloten, zelfs als de schade aan de machine als garantieclaim wordt geaccepteerd.

- ONDER GEEN BEDING ZAL ENIGE VERPLICHTING OF AANSPRAKELIJKHEID ZIJN VOOR ENIG WINSTDERVING OF ENIGE GEVOLGSCHADE, INCIDENTELE INDIRECTE, SPECIALE, GEVOLGSCHADE OF VOORWAARDELIJKE SCHADE MET BETREKKING TOT DE CLAIMS DIE ZIJN INGEDIEND DOOR EEN KLANT, CONSUMENT OF ANDERE GEBRUIKER VAN PRODUCTEN.
- IN HET GEVAL DAT TOEPASSELIJKE WETTEN GARANTIES, VOORWAARDEN OF VERPLICHTINGEN OPLEGGEN DIE NIET KUNNEN WORDEN UITGESLOTEN OF GEWIJZIGD, IS DEZE PARAGRAAF VAN TOEPASSING VOOR ZOVER TOEGESTAAN DOOR DERGELIJKE WETTEN.

## XV. AFVALVERWERKING

Het is verplicht om AEEA niet als ongesorteerd huishoudelijk afval af te voeren en deze AEEA apart in te zamelen.

In overeenstemming met Richtlijn 2012/19/EU en de nationale voorschriften voor afvalverwerking met betrekking tot oude elektrische en elektronische apparaten, dient u erop gewezen te worden dat dergelijke items op een speciale manier binnen de Europese Unie (EU) moeten worden afgevoerd. Deze voorschriften vereisen de milieuvriendelijke recycling/verwijdering van oude elektrische en elektronische apparaten. Dergelijke voorwerpen mogen niet als huishoudelijk afval worden weggegooid. Dit wordt uitgedrukt met het pictogram van de “doorgestreepte vuilnisbak”.

De **ThermoFlash Premium** bevat batterijen en recyclebaar elektronisch afval. Om het milieu te beschermen, dient u het niet als ongesorteerd huishoudelijk afval af te voeren, maar apart in te zamelen en naar een geschikt plaatselijk inzamelpunt te brengen.

De **ThermoFlash Premium** is ingedeeld als kleine apparatuur (5e categorie) overeenkomstig BIJLAGE IV bij Richtlijn 2012/19/EU.

Voordat u de **ThermoFlash Premium**, haal de batterijen uit de **ThermoFlash Premium** en gooi de batterijen en **ThermoFlash Premium** afzonderlijk weg.

U kunt de batterijen als volgt verwijderen:

**Schema voor verwijderen van batterijen**

1. Open het deksel van het batterijvak van het apparaat.
2. Verwijder de batterijen.



Batterijen vormen een gevaar voor de gezondheid en het milieu! Open, beschadig of slik batterijen nooit door en zorg ervoor dat ze het milieu niet vervuilen. Ze kunnen giftige, ecologisch gevaarlijke zware metalen bevatten. De verwijderde batterijen worden weggegooid op het verkooppunt of in de overeenkomstige containers die door de lokale openbare afvalautoriteiten op inzamelpunten ter beschikking worden gesteld en worden verwerkt in overeenstemming met 2006/66/EG.

De batterijen en recyclebaar elektronisch afval moeten in een aparte afvalcontainer worden weggegooid.

Verpakkingsmaterialen moeten worden verwijderd volgens de plaatselijke voorschriften. Raadpleeg de erkende inzamelpunten voor meer informatie.

**In Duitsland**

Voor de recycling van elektronisch afval kunt u de geautoriseerde inzamelpunten zoeken op de volgende website:

https: //www.ear-system.de/ear-verzeichnis/sammel-und-ruecknahmestellen

Voor batterijen kunt u de geautoriseerde inzamelpunten op de volgende website vinden:

https: //www.ear-system.de/ear-verzeichnis/battghersteller#no-back

Zoekmethode: gebruik uw postcode of de naam van de stad en de staat waar u woont om verzamelpunten bij u in de buurt te vinden.

**Andere landen**

Voor landspecifieke informatie over afvalverwerking kunt u contact opnemen met uw plaatselijke dealer of importeur.

IT

BIOSYNEX

ThermoFlash Premium




# TERMOMETRO A INFRAROSSI
## SENZA CONTATTO

## SOMMARIO


I . USO PREVISTO

II . AVVERTENZE E PRECAUZIONI

III . PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO DEL THERMOFLASH PREMIUM

IV. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

V . COME USARE IL TUO THERMOFLASH PREMIUM

VI . ACCENSIONE E IMPOSTAZIONE DEL TERMOMETRO

VII. SPECIFICHE TECNICHE

VIII. BATTERIE

IX. INCLUSO NELLA CONSEGNA

X. PULIZIA E DISINFEZIONE

XI. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

XII. SEGNI E SIMBOLI

XIII. DICHIARAZIONE EMC

XIV. GARANZIA/ASSISTENZA

XV. SMALTIMENTO

## USO PREVISTO

Il dispositivo è un termometro a infrarossi che misura la temperatura della fronte di neonati e adulti senza entrare in contatto con il corpo umano. Può essere utilizzato dai consumatori in ambito domestico e dai medici in clinica come riferimento.

**OPERATORE PREVISTO**
Adulto. (ad esempio, professionisti medici specializzati, infermieri clinici, persone non specialisées, ecc.).

**INDICAZIONI**
Monitoraggio quotidiano della temperatura corporea, misurazione della febbre.

**CONTROINDICAZIONI**
Non sono stati trovati chiari requisiti di controindicazione.

**NOTA:**
Prima dell'uso, leggere attentamente il presente manuale di istruzioni e seguire tutte le istruzioni. Conservare le istruzioni per un uso. Prima dell'uso, è necessario verificare il funzionamento del dispositivo in base a questo manuale di istruzioni e utilizzare il dispositivo solo se è in condizioni di funzionamento ottimali.

## II. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Utilizzare questo termometro solo dopo aver letto e compreso le istruzioni per l'uso.
- Utilizzare questo termometro solo per lo scopo specifico descritto nel manuale di istruzioni. Qualsiasi uso improprio invaliderà la garanzia.
- Questo termometro può essere utilizzato per scopi professionali o per uso domestico personale.
- L'uso di questo termometro non sostituisce la consultazione di un medico. Non fare autodiagnosi o automedicazione sulla base delle misurazioni senza consultare il medico. In particolare, non iniziare ad assumere nuovi farmaci o modificare il tipo e/o il dosaggio di quelli esistenti senza previa approvazione.
- Questo termometro deve essere utilizzato da adulti e deve essere posto fuori dalla portata dei bambini.
- Assicurarsi che i bambini non utilizzino questo dispositivo senza supervisione; alcune parti sono abbastanza piccole da rappresentare un rischio di soffocamento o di ingestione.
- Se questo termometro viene conservato in un luogo più fresco o più caldo rispetto a quello in cui viene utilizzato, posizionarlo nel luogo di utilizzo per almeno 30 minuti prima di effettuare la misurazione.
- Dopo aver fatto attività fisica, un bagno o aver trascorso del tempo all'aperto, attendere circa 30 minuti prima di misurare la temperatura sulla fronte.
- Per garantire una misurazione accurata, usare questo termometro solo in ambienti chiusi quando la temperatura ambiente è compresa tra 10°C e 40°C.
- Il termometro deve essere pulito secondo le raccomandazioni di questo manuale per prevenire qualsiasi rischio di infezione batterica.
- Non esporre il termometro a scosse elettriche.
- Non esporre questo termometro a condizioni di temperatura estreme, superiori a 55°C o inferiori a -20°C.
- Non utilizzare questo termometro con un'umidità relativa superiore all'85% RH.
- Non collocare il prodotto in un luogo esposto alla luce diretta del sole, ad alte temperature, ad alta umidità, a polvere eccessiva o in un luogo in cui possa entrare in contatto con gas o liquidi corrosivi. Non utilizzare questo prodotto nell'ambiente sopra indicato.

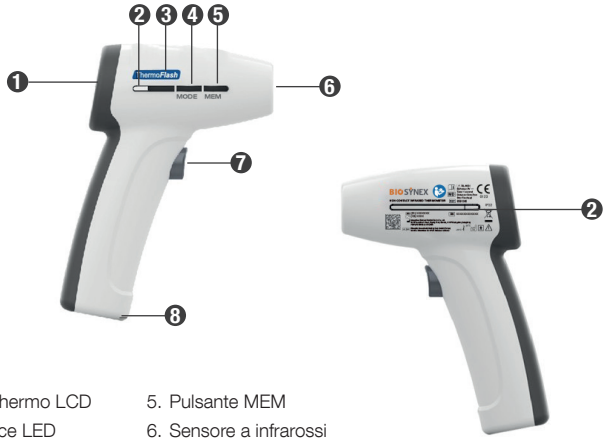
- Non far cadere il termometro.
- NON TOCCARE IL VETRO DEL SENSORE A INFRAROSSI CON LE DITA IN QUANTO È ESTREMAMENTE FRAGILE E POTREBBE CAUSARE LESIONI.
- Non utilizzare questo termometro se è danneggiato.
- Non aprire questo termometro. Contiene piccole parti che potrebbero essere ingerite dai bambini.
- Non immergere mai il dispositivo in acqua o in altri liquidi per la pulizia e non lasciare che alcun liquido penetri all'interno del prodotto.
- Rimuovere le batterie se si prevede di non utilizzare l'unità per un periodo di tempo prolungato; in caso contrario, esiste il rischio di perdite dalla batteria.
- Tenere il termometro lontano dai campi elettromagnetici prodotti da oggetti come forni a microonde, saldatrici ad arco o riscaldatori a induzione.
- Il dispositivo non deve più essere riutilizzato quando raggiunge la durata di vita prevista (5 anni) del dispositivo. Per smaltire il dispositivo, consultare il capitolo XV.
- I componenti elettrici e le batterie contengono metalli pesanti o sostanze chimiche che possono danneggiare l'ambiente; seguire le leggi e le normative locali per il loro smaltimento.
- Contattare il proprio rivenditore per i seguenti problemi:
  Se si verifica un errore o se il termometro è danneggiato. NON tentare di riparare il termometro da soli, per non invalidare la garanzia. Fare eseguire le riparazioni solo da partner di assistenza autorizzati. Il FABBRICANTE metterà a disposizione su richiesta schemi di circuiti, elenchi di componenti, descrizioni, istruzioni di calibrazione o altre informazioni che aiuteranno il PERSONALE DI ASSISTENZA a riparare quelle parti dell'APPARECCHIO che sono indicate dal FABBRICANTE come riparabili dal PERSONALE DI ASSISTENZA.
  Se occorre assistenza per l'impostazione, l'uso o la manutenzione del termometro.
  Se ci sono operazioni o eventi inaspettati da segnalare.

## III. PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO DEL THERMOFLASH PREMIUM

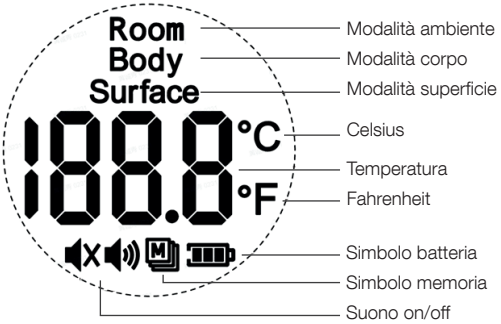
Tutti gli oggetti, solidi, liquidi o gassosi, emettono energia per radiazione. L'intensità di questa energia dipende dalla temperatura dell'oggetto. Il termometro a infrarossi è quindi in grado di misurare la temperatura di una persona in base all'energia che questa emette. Questa misurazione può essere effettuata grazie a una sonda di temperatura esterna al dispositivo, che analizza e registra in modo permanente la temperatura ambientale. In questo modo, non appena l'operatore tiene il termometro vicino al corpo e attiva il sensore di radiazioni, la misurazione viene effettuata istantaneamente rilevando il calore infrarosso generato dal flusso sanguigno arterioso. Pertanto, il calore corporeo può essere misurato senza alcuna interferenza da parte del calore dell'ambiente circostante.

**NOTA:**
La temperatura corporea di riferimento per il **ThermoFlash Premium** è la temperatura ascellare.

## IV. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO




1. Schermo LCD
2. Luce LED
3. Marchio di fabbrica
4. Pulsante MODE
5. Pulsante MEM
6. Sensore a infrarossi
7. Pulsante On/Scan
8. Coperchio del vano batteria




## V. COME UTILIZZARE IL THERMOFLASH PREMIUM

1. Installare due batterie seguendo le istruzioni fornite nella Sezione VIII.
2. Per il primo utilizzo dopo l'installazione delle batterie, attendere 10~15 minuti affinché il dispositivo si riscaldi e si adatti alla temperatura ambiente.
3. Prima di misurare la temperatura di un individuo, assicurarsi che capelli, sporco o polvere siano rimossi dalla fronte e che la fronte sia asciutta.



*Fig.1*

4. Premere il pulsante On/Scan, posizionato a 3-5 cm di distanza dalla fronte (come nella Fig. 1) e puntare il sensore a infrarossi verso la fronte. Assicurarsi che la modalità di misurazione sia quella della temperatura corporea “Corpo”, premere il pulsante On/Scan del termometro e la temperatura verrà visualizzata immediatamente.

**PER RISULTATI AFFIDABILI:**

- NON cercare di misurare la temperatura di un individuo puntando il dispositivo su una parte del corpo diversa dalla fronte (ad esempio, braccia, gambe, busto, ecc.).
- NON spostare il termometro prima che venga visualizzato il risultato finale.
- NON misurare la temperatura di un individuo in prossimità di correnti d'aria (ad es. vento, condizionatori d'aria, ventilatori).
- NON misurare la temperatura di un individuo poco dopo che ha svolto un'intensa attività fisica, si è lavato, ha assunto farmaci, ha mangiato o bevuto, o si è fatto un impacco freddo o caldo sulla fronte.
- NON misurare la temperatura di un individuo quando le condizioni ambientali sono cambiate in modo significativo. Lasciare che il dispositivo si adatti alla variazione significativa della temperatura ambientale dovuta a un cambiamento di ambiente per almeno 30 minuti prima di effettuare la misurazione.
- Attendere almeno 3-5 secondi tra una misurazione e l'altra.
- Consigliamo di effettuare tre misurazioni della temperatura sulla fronte. Se i risultati delle tre misurazioni sono diversi, usare quella con il valore più alto.

## VI. ACCENSIONE E IMPOSTAZIONE DEL TERMOMETRO

1. **Accendere il dispositivo**
   Premere il pulsante ON/Scan per accendere il dispositivo e lo schermo sarà completamente visualizzato; il dispositivo accederà alla modalità standby con la scritta "---°C" o "---°F". Posizionare il dispositivo a 3-5 cm di distanza dalla fronte dell'individuo e premere nuovamente il pulsante On/Scan per leggere la temperatura. Il dispositivo si spegnerà automaticamente entro 30 secondi dal mancato utilizzo.

**NOTA:**
Il prodotto non può essere spostato dalla posizione di misurazione della temperatura prima che la misurazione sia completata.

2. **Impostazione della modalità di temperatura**
   In modalità standby, premere il pulsante "MODE" e la modalità eseguirà una transizione di modalità, con la temperatura superficiale → la temperatura ambiente→ la temperatura corporea in sequenza.

**NOTA:**
L'impostazione predefinita del dispositivo è in modalità temperatura CORPOREA.

La temperatura ambiente e la temperatura superficiale non sono di uso medico.

La temperatura ambiente è diversa da quella corporea. Per ottenere la temperatura corporea, occorre utilizzare la modalità "temperatura corporea".

Usa la modalità Temperatura superficiale per misurare la temperatura di un biberon/acqua del bagno e la modalità Temperatura ambiente per misurare la temperatura della stanza.

3. **Impostazione dell'unità di misura della temperatura**
   In modalità standby, premere il pulsante "MODE" per 3 secondi finché sullo schermo non viene visualizzato "°C" o "°F". L'unità di misura verrà scambiata dopo l'impostazione di cui sopra (l'impostazione predefinita del dispositivo è in gradi Celsius).
4. **Impostazione del suono**
   In modalità standby, premere il pulsante "ON/Scan" per 3 secondi finché « 🔊 » o " 🔇 " viene visualizzato sullo schermo. Il suono verrà scambiato dopo l'impostazione di cui sopra (l'impostazione predefinita del dispositivo è Beep On).

5. **Memoria dati**
In modalità standby, premere il pulsante “MEM” e il simbolo di memoria ”M“ si accende e il dispositivo accede alla funzione di richiamo della memoria. Lo schermo visualizza il numero di sequenza della memoria. Rilasciare il pulsante “MEM” e viene visualizzato il record di memoria della temperatura corrispondente. Richiamare le 32 memorie premendo/rilasciando il pulsante “MEM” in modo ripetitivo. Premere il pulsante On/Scan per un secondo per uscire dalla funzione di richiamo della memoria.

6. **Display retroilluminato e suono**
A. Modalità temperatura ambiente:
   (1) Se la temperatura è inferiore a 10 °C o superiore a 40 °C, lo schermo visualizza “Er1” con retroilluminazione blu ed emette tre “Bip”.
   (2) Se la temperatura è compresa tra 10°C e 40°C, lo schermo visualizza il valore della temperatura ambiente con retroilluminazione blu ed emette un “Bip”.

B. Modalità della temperatura corporea:
   (1) Se la temperatura è inferiore a 32,0 °C, lo schermo visualizza “Lo” con retroilluminazione rossa ed emette un “Bip”.
   (2) Se la temperatura è compresa tra 32,0°C e 35°C, lo schermo visualizza il valore della temperatura con una retroilluminazione rossa ed emette un “Bip”.
   (3) Se la temperatura è compresa tra 35,1°C e 36,0°C, lo schermo visualizza il valore della temperatura con una retroilluminazione arancione ed emette un “Bip”.
   (4) Se la temperatura è compresa tra 36,1°C e 37,3°C, lo schermo visualizza il valore della temperatura con retroilluminazione verde ed emette un “Bip”.
   (5) Se la temperatura è compresa tra 37,4°C e 37,9°C, lo schermo visualizza il valore della temperatura con retroilluminazione arancione ed emette un “Bip”.
   (6) Se la temperatura è compresa tra 38,0°C e 43,0°C, lo schermo visualizza il valore della temperatura con una retroilluminazione rossa ed emette due “Bip”
   (7) Se la temperatura è superiore a 43,0°C, lo schermo visualizza “HI” con retroilluminazione rossa ed emette tre “Bip”.

C. Modalità temperatura di superficie:
   (1) Se la temperatura è inferiore a 0°C, lo schermo visualizza 'Lo' con retroilluminazione bianca ed emette tre “Bip”.
   (2) Se la temperatura è superiore a 60°C, lo schermo visualizza “HI” con retroilluminazione bianca ed emette tre “Bip” sonori.
   (3) Se la temperatura è compresa tra 0°C e 60°C, lo schermo visualizza una retroilluminazione bianca ed emette un “Bip”.

## VII. SPECIFICHE TECNICHE

| Oggetti | Specifiche |
|---|---|
| Batteria | 3V CC (2 batterie AAA) |
| Sensore temperatura | Sensore infrarossi |
| Distanza per la misurazione | 3cm - 5cm |
| Intervallo di misurazione | Modalità temperatura corporea: 32.0°C ~ 43.0°C<br>In modalità corpo, c'è una retroilluminazione a tre colori:<br>Retroilluminazione di colore verde: 36.1°C~ 37.3°C (96.9°F~99.1°F)<br>Retroilluminazione di colore arancione: 37.4°C~ 37.9°C (99.3°F~100.2°F ) o 35.1°C~36.0°C (95.2°F~96.8°F)<br>Retroilluminazione di colore rosso: ≤35°C(95°F ), o ≥ 38°C (100.4°F)<br>modalità temperatura ambiente: 10°C ~ 40°C<br>Modalità temperatura superficiale: 0°C ~ 60°C |
| Precisione di misurazione | Modalità temperatura corporea:<br>32.0°C ~ 34.9°C: ±0.3°C<br>35.0°C ~ 42.0°C: ±0.2°C<br>42.1°C ~ 43.0°C: ±0.3°C |
| Ripetibilità clinica | ≤ 0.2°C |
| Risoluzione del display | 0.1°C |
| Tempo di misurazione | 1 secondo |
| Memoria | 32 impostazioni |
| Ambiente operativo | Temperatura ambiente: 10°C ~ 40°C<br>Umidità relativa: ≤ 85%RH<br>Pressione atmosferica: Da 700 hPa a 1060 hPa |
| Condizioni di conservazione e trasporto | Temperatura ambiente: -20°C ~ 55°C<br>Umidità relativa: ≤ 95%RH<br>Pressione atmosferica: Da 700 hPa a 1060 hPa |
| Peso | Circa 105g (Batteria inclusa) |
| Grandezza del prodotto | Circa 138 mm x 106,3 mm x 46,6 mm (L x P x A) |
| Vita utile prevista | 5 anni |
| Spegnimento automatico | < 30 secondi |
| Sito di misurazione | Fronte |
| Sito del corpo di riferimento | Ascellare |
| Modalità di funzionamento | Modalità regolata |

## VIII. BATTERIE

1. CAMBIARE LE BATTERIE
   Quando il simbolo della batteria "▭" lampeggia sul display, significa che le batterie devono essere sostituite. Per sostituire le batterie, aprite il coperchio del vano batterie del dispositivo (vedi fig. 2) e assicuratevi che le batterie siano inserite correttamente. L'installazione non corretta delle batterie potrebbe danneggiare il dispositivo. NON utilizzare batterie ricaricabili. Usare solo batterie monouso.

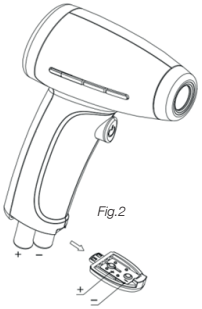


*Fig.2*

2. SMALTIMENTO DELLE BATTERIE
   Per proteggere l'ambiente, smaltire le batterie esauste in appositi siti di raccolta secondo le normative nazionali o locali. Il metodo di smaltimento è definito nel Capitolo XV.

**NOTE SULLA MANIPOLAZIONE DELLE BATTERIE**
Se la pelle o gli occhi vengono a contatto con il liquido delle batterie, sciacqua l'area interessata con acqua e rivolgersi a un medico.

**PERICOLO DI SOFFOCAMENTO!**
I bambini piccoli possono ingerire le batterie e soffocare. Conservare le batterie fuori dalla portata dei bambini.

- Se la batteria ha una perdita, indossare dei guanti protettivi e pulire il vano batteria con un panno asciutto.
- Proteggere le batterie dal calore eccessivo.

**RISCHIO DI ESPLOSIONE!**

- Non gettare le batterie nel fuoco.
- Usare solo batterie identiche o di tipo simile.
- Sostituire sempre tutte le batterie contemporaneamente.
- Non utilizzare batterie ricaricabili.
- Non smontare, dividere o schiacciare le batterie.

## IX. INCLUSO NELLA CONSEGNA

| | |
|---|---|
| ThermoFlash Premium | 1 pc. |
| Batteria AAA | 2 pc. |
| Manuale di istruzioni | 1 pc. |

## X. PULIZIA E DISINFEZIONE

Il termometro è un dispositivo riutilizzabile per più pazienti e le istruzioni per la pulizia e la disinfezione sono state convalidate. Seguire le istruzioni per pulire/disinfettare il termometro prima dell'uso.

**Pulizia:**

1. Usare un cotton fioc inumidito con acqua calda o detergente neutro per pulire l'involucro del termometro e la sonda di misurazione per rimuovere macchie o olio.
2. Ispezionare visivamente il termometro dopo il processo di pulizia e assicurarsi che non ci siano macchie o sporcizia. Se al termine della fase di pulizia il dispositivo non risulta visivamente pulito, occorre ripetere le fasi di pulizia precedenti o smaltire il dispositivo in modo sicuro, in modo da non riutilizzare un dispositivo visivamente sporco.

**Disinfezione:**

1. Disinfettare l'involucro del termometro e la sonda per 30 secondi con un cotton fioc o un panno imbevuto di etanolo al 75%.
2. Ripetere i passaggi sopra descritti almeno 3 volte, quindi asciugare la superficie e la sonda con un panno pulito e attendi circa 1 minuto per l'asciugatura dopo la disinfezione.

**NOTE**

- Assicurarsi che nessun liquido penetri all'interno del termometro.
- Non utilizzare mai detergenti abrasivi, diluenti o benzene per la pulizia e non immergere mai il termometro in acqua o altri liquidi di pulizia.
- Prestare attenzione a non graffiare la superficie della lente della sonda e del display.
- Se l'ispezione visiva identifica un deterioramento inaccettabile come corrosione, scolorimento, vaiolatura, incrinatura, il dispositivo non deve essere utilizzato ulteriormente e deve essere scartato.
- Se il termometro è stato utilizzato su pazienti, si prega di ispezionare visivamente il termometro per determinare se ci sono macchie o olio sull'involucro o sulla sonda dopo ogni utilizzo e di seguire le istruzioni di pulizia e disinfezione per pulire il termometro.

## CURA E MANUTENZIONE

- Pulire il termometro regolarmente, di solito una volta al mese.
- Se la punta della sonda è danneggiata, contattare il centro di manutenzione.
- Se necessario, è possibile pulirlo adeguatamente in base allo sporco effettivo del prodotto; se non si utilizza il prodotto per un lungo periodo (più di 2 mesi), sostituire tutte le batterie.
- Conservare il termometro in un luogo asciutto, privo di polvere e contaminazione e lontano dalla luce diretta del sole.
- Non utilizzare batterie diverse da quelle indicate, non utilizzare batterie ricaricabili, non gettare nel fuoco.
- Non esporre il termometro alla luce del sole o all'acqua.
- Non usare il termometro in modo aggressivo. Le cadute e gli urti violenti danneggiano il prodotto.

**Calibrazione:**

Questo termometro è calibrato al momento della produzione e richiede un controllo di sicurezza ogni due anni per il termometro a infrarossi senza contatto. Se in qualsiasi momento non si è certi dell'accuratezza della misurazione, contattare immediatamente il rivenditore.

Non cercare di modificare o riassemblare il termometro.

L'operazione di calibrazione di questo prodotto deve essere effettuata con un'apparecchiatura di calibrazione corrispondente, altrimenti non può essere calibrato da solo.

## XI. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

In caso di problemi durante l'utilizzo del termometro, consultare questa guida per risolvere il problema. Se il problema non può essere risolto, contattare il nostro servizio clienti.




### LO SCHERMO VISUALIZZA IL MESSAGGIO HI

In modalità Temperatura corporea, il termometro visualizzerà “HI” se la temperatura dell'oggetto misurata è superiore a 43,0°C.

In modalità Temperatura superficiale, il termometro visualizzerà “HI” se la temperatura dell'oggetto misurato è superiore a 60°C.




### Lo schermo visualizza il messaggio Lo

In modalità Temperatura corporea, il termometro visualizzerà “Lo” se la temperatura dell'oggetto misurato è inferiore a 32°C.

In modalità Temperatura superficiale, il termometro visualizzerà “Lo” se la temperatura dell'oggetto misurato è inferiore a 0°C.

Questo messaggio viene visualizzato per vari motivi. Consultare l'elenco dei problemi principali riportato di seguito:

| Motivi della visualizzazione del messaggio Lo | Consiglio |
|---|---|
| La lettura della temperatura è ostacolata da capelli o sudore. | Assicurarsi che non ci siano ostruzioni o umidità prima di misurare la temperatura. |
| Temperatura ostacolata da una corrente d'aria o da un drastico cambiamento della temperatura ambiente. | Assicurarsi che nell'area di utilizzo non soffi aria, che potrebbe influenzare la lettura a infrarossi. |
| Le letture della temperatura sono troppo ravvicinate e il termometro non ha avuto il tempo di riavviarsi. | Fare una pausa di almeno 3-5 secondi tra una lettura e l'altra; si consiglia una pausa di 15 secondi. |
| La distanza di misurazione è troppo grande. | Effettuare le misurazioni alla distanza consigliata (circa 3-5 cm). |

# XII. SEGNI E SIMBOLI

| | |
|---|---|
| CE 0123 | La marcatura CE e il numero di registrazione dell'organismo notificato. In conformità con il regolamento 2017/745. |
| MD | Dispositivo medico |
| | Consultare le istruzioni per l'uso |
| | Informazioni relative allo smaltimento: Qualora si desideri smaltire l'articolo, è necessario attenersi alla normativa vigente. Le informazioni dettagliate sono disponibili presso l'autorità locale. Direttive WEEE 2012/19/UE |
| | Stand-by |
| | Classificazione dispositivo tipo BF |
| IP22 | Il presente prodotto soddisfa i requisiti di sicurezza basilari e le prestazioni essenziali indicate nel test di condizionamento IP22 (protezione contro corpi estranei solidi di 12,5 mm di Ø e oltre, inoltre, contro la caduta verticale di gocce d'acqua quando l'involucro è inclinato fino a 15°) |
| | Limiti di temperatura di funzionamento e stoccaggio |
| | Limiti di umidità |
| | Limite di pressione atmosferica |
| EU REP | Rappresentante autorizzato europeo |
| | Nome e indirizzo del produttore |
| | Data di produzione |
| CN | Paese di fabbricazione |
| ---- | Corrente continua |
| SN | Numero di serie del prodotto |

| | |
|---|---|
| UDI | Identificatore univoco del dispositivo |
| LOT | Numero di lotto |
| | Le batterie esauste e totalmente scariche devono essere smaltite attraverso appositi contenitori di raccolta, punti di riciclaggio o rivenditori di prodotti elettronici. Le batterie devono essere smaltite per obbligo di legge. |
| REF | Numero di catalogo |
| | Conservare in un luogo asciutto |
| | Cartelli TRIMAN validi solo in Francia e le istruzioni di smistamento |
| | Importato da |
| CH REP | Rappresentante in Svizzera. |
| PAP | Codice di identificazione per i materiali di imballaggio |
| # | Numero di modello |
| | Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato |
| | Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per ottenere informazioni importanti, come avvertenze e precauzioni, che per una serie di motivi non possono essere riportate sul dispositivo medico stesso. |
| | Istruzioni per lo smistamento delle apparecchiature elettroniche |
| | Leggere le istruzioni per l'uso |
| | Tenere fuori dalla luce diretta del sole |
| | Istruzioni di smistamento valide in Belgio |
| | Istruzioni di smistamento valide in Spagna |

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente.

## XIII. DICHIARAZIONE EMC

L'APPARECCHIO ME o il SISTEMA ME sono adatti all'assistenza sanitaria domiciliare e alle cliniche.

ATTENZIONE

Non utilizzarlo in prossimità di apparecchiature chirurgiche HF attive e della sala schermata RF di un sistema ME per la risonanza magnetica, dove l'intensità dei disturbi EM è elevata.

L'utilizzo di questa apparecchiatura in prossimità o in sovrapposizione con altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento non corretto. Se tale utilizzo è necessario, questa apparecchiatura e le altre devono essere osservate per verificare che funzionino normalmente.

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

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm da qualsiasi parte dell'apparecchiatura BL-6001, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero subire un peggioramento.

1. Tutte le istruzioni necessarie per mantenere la SICUREZZA DI BASE e le PRESTAZIONI ESSENZIALI in relazione ai disturbi elettromagnetici per la durata di vita prevista.

   Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sulle prestazioni del BL-6001, evitando forti interferenze elettromagnetiche quando viene utilizzato, ad esempio in prossimità di telefoni cellulari, forni a microonde, ecc.
2. Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche e immunità

## Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche e immunità

**Tabella 1**

| Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche | |
|---|---|
| **Test emissioni** | **Conformità** |
| Emissioni RF CISPR 11 | Gruppo 1 |
| Emissioni RF CISPR 11 | Classe B |
| Emissioni armoniche IEC 61000-3-2 | nessuna applicazione |
| Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3 | nessuna applicazione |

**Tabella 2**

| Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetiche | | |
|---|---|---|
| **Test immunità** | **IEC 60601-1-2 Livello test** | **Livello di conformità** |
| Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2 | contatto ± 8kV<br>± 2 kV, ±4kV ±, ±8 kV, ±15 kV aria | contatto ± 8kV<br>± 2 kV, ±4kV ±, ±8 kV, ±15 kV aria |
| Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4 | nessuna applicazione | nessuna applicazione |
| Sovratensione IEC 61000-4-5 | nessuna applicazione | nessuna applicazione |
| Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11 | nessuna applicazione | nessuna applicazione |
| Campo magnetico a frequenza di potenza IEC 61000-4-8 | 30 A/m<br>50Hz/60Hz | 30 A/m<br>50Hz/60Hz |
| RF condotta IEC61000-4-6 | nessuna applicazione | nessuna applicazione |
| RF irradiata IEC61000-4-3 | 10 V/m<br>80 MHz – 2, 7 GHz<br>80 % AM a 2 Hz | 10 V/m<br>80 MHz – 2, 7 GHz<br>80 % AM a 2 Hz |

**NOTA:**
UT è l'a.c. tensione di rete prima di applicare il livello di test.

## Tabella 3

| Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetiche | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Test Frequenza (MHz) | Banda (MHz) | Servizio | Modulazione | Modulazione | Distanza (m) | IMMUNITÀ LIVELLO DEL TEST (V/M) |
| RF irradiata IEC61000-4-3 (Specifiche di prova per l'IMMUNITA' DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO alle apparecchiature di comunicazione wireless a radiofrequenza) | 385 | 380-390 | TETRA 400 | Modulazione d'impulso 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| | 450 | 430-470 | GMRS 460 FRS 460 | FM Deviazione di ±5 kHz 1 kHz sinusoidale | 2 | 0,3 | 28 |
| | 710 | 704-787 | Banda LTE 13, 17 | Modulazione d'impulso 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| | 745 | | | | | | |
| | 780 | | | | | | |
| | 810 | 800-960 | GSM800/900, TETRA800, CDMA850, Banda LTE 5 | Modulazione d'impulso 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| | 870 | | | | | | |
| | 930 | | | | | | |
| | 1720 | 1700-1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25;UMTS | Modulazione d'impulso 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| | 1845 | | | | | | |
| | 1970 | | | | | | |
| | 2450 | 2400-2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID2450, Banda LTE 7 | Modulazione d'impulso 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| | 5240 | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n | Modulazione d'impulso 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| | 5500 | | | | | | |
| | 5785 | | | | | | |

## Tabella 4

| Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Frequenza di prova | Modulazione | IEC 60601-1-2 Livello test (A/m) | Livello di conformità (A/m) |
| RF irradiata IEC61000-4-39 (Specifiche di test per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'ALLOGGIAMENTO da campi magnetici vicini) | 30 kHz | CW | 8 | 8 |
| | 134,2 kHz | Modulazione impulsi 2.1 kHz | 65 | 65 |
| | 13,56 MHz | Modulazione impulsi 50 kHz | 7,5 | 7,5 |

## XIV. GARANZIA/ASSISTENZA

**In conformità con la nostra politica di continuo miglioramento del prodotto, ci riserviamo il diritto di apportare modifiche tecniche e ottiche senza preavviso.**

**Termini di garanzia e riparazione**

Garanzia: 24 mesi.

Contattare il proprio rivenditore o il centro di assistenza in caso di richiesta di risarcimento in garanzia. Se è necessario restituire l'unità, si prega di allegare una copia della ricevuta e di indicare il difetto riscontrato.

Si applicano i seguenti termini di garanzia:

1. Il periodo di garanzia dei prodotti è di 24 mesi dalla data di acquisto. In caso di richiesta di risarcimento in garanzia, la data di acquisto deve essere dimostrata utilizzando lo scontrino o la fattura.
2. I difetti di materiale o di lavorazione saranno eliminati gratuitamente entro il periodo di garanzia.
3. Le riparazioni in garanzia non estendono il periodo di garanzia né dell'unità né delle parti di ricambio.
4. Quanto segue è escluso dalla garanzia:
   a. Tutti i danni che si sono verificati a causa di un trattamento non corretto, ad esempio l'inosservanza delle istruzioni per l'uso.
   b. Tutti i danni dovuti a riparazioni o manomissioni da parte del cliente o di terzi non autorizzati.
   c. Danni che si sono verificati durante il trasporto dal produttore al consumatore o durante il trasporto al centro di assistenza.
   d. Accessori soggetti a normale usura.
5. Le responsabilità per le perdite dirette o indirette conseguenti all'unità sono escluse anche se il danno all'unità viene accettato come richiesta di risarcimento in garanzia.

- IN NESSUNA CIRCOSTANZA AVREMO ALCUN OBBLIGO O RESPONSABILITÀ PER EVENTUALI PERDITE DI PROFITTO O PER DANNI CONSEQUENZIALI, INCIDENTALI, INDIRETTI, SPECIALI, PUNITIVI O CONTINGENTI DI QUALSIASI TIPO RELATIVI ALLE RICHIESTE DI RISARCIMENTO AVANZATE DA QUALSIASI CLIENTE, CONSUMATORE O ALTRO UTENTE DEI PRODOTTI.
- NEL CASO IN CUI LE LEGGI APPLICABILI IMPONGANO GARANZIE, CONDIZIONI O OBBLIGHI CHE NON POSSONO ESSERE ESCLUSI O MODIFICATI, IL PRESENTE PARAGRAFO SI APPLICHERÀ NELLA MISURA MASSIMA CONSENTITA DA TALI LEGGI.

## XV. SMALTIMENTO

È necessario non smaltire i RAEE come rifiuti urbani indifferenziati e raccogliere tali RAEE separatamente.

In conformità alla Direttiva 2012/19/UE e alle normative nazionali sullo smaltimento dei vecchi dispositivi elettrici ed elettronici, informiamo gli utenti che tali articoli devono essere smaltiti in modo speciale all'interno dell'Unione Europea (UE). Queste norme prevedono il riciclaggio/smaltimento ecologico dei vecchi dispositivi elettrici ed elettronici. Questi oggetti non devono essere smaltiti come rifiuti domestici. Questo è stato espresso utilizzando l'icona del "cestino barrato".

Il **ThermoFlash Premium** contiene batterie e rifiuti elettronici riciclabili. Per proteggere l'ambiente, non smaltirlo tra i rifiuti domestici come rifiuti urbani indifferenziati, ma raccoglierlo separatamente e portalo in un apposito centro di raccolta locale.

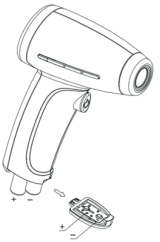
Il **ThermoFlash Premium** è classificato come apparecchiatura di piccole dimensioni (5ª categoria) secondo l'ALLEGATO IV della Direttiva 2012/19/UE.

Prima di smaltire il **ThermoFlash Premium**, togliere le batterie dal **ThermoFlash Premium** e smaltire le batterie e il **ThermoFlash Premium** separatamente.

Rimuovere le batterie come descritto in seguito:

**Schema di rimozione della batteria**

1. Aprite il coperchio del vano batterie del dispositivo.
2. Rimuovere le batterie.



Le batterie rappresentano un pericolo per la salute e per l'ambiente! Non aprire, danneggiare o ingerire mai le batterie e non permettere che inquinino l'ambiente. Possono contenere metalli pesanti tossici ed ecologicamente pericolosi. Le batterie rimosse devono essere smaltite presso il punto vendita o nei contenitori corrispondenti forniti nei punti di raccolta dalle autorità pubbliche locali per i rifiuti e trattate in conformità alla norma 2006/66/CE.

Le batterie e i rifiuti elettronici riciclabili devono essere smaltiti in un contenitore separato.

I materiali di imballaggio devono essere smaltiti secondo le normative locali. Per maggiori informazioni, consultare i punti di raccolta autorizzati.

**In Germania**

Per lo smaltimento dei rifiuti elettronici riciclabili, è possibile cercare i punti di raccolta autorizzati sul seguente sito web:

https: //www.ear-system.de/ear-verzeichnis/sammel-und-ruecknahmestellen

Per le batterie, è possibile cercare i punti di raccolta autorizzati sul seguente sito web:

https: //www.ear-system.de/ear-verzeichnis/battghersteller#no-back

Metodo di ricerca: utilizzare il proprio codice postale o il nome della città e dello stato di residenza per trovare i punti di raccolta più vicini.

**Altri paesi**

Per informazioni sullo smaltimento specifiche per ogni paese, contattare il rivenditore o l'importatore locale.

ES

BIOSYNEX

ThermoFlash Premium




# TERMÓMETRO DE INFRARROJOS
## SIN CONTACTO

## ÍNDICE


I. USO PREVISTO

II. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

III. PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO DEL TERMÓMETRO DE INFRARROJOS SIN CONTACTO

IV. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

V. CÓMO UTILIZAR SU TERMÓMETRO DE INFRARROJOS SIN CONTACTO

VI. ENCENDIDO Y CONFIGURACIÓN DEL TERMÓMETRO

VII. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

VIII. PILAS

IX. CONTENIDO DEL PAQUETE

X. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

XI. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

XII. INDICADORES Y SÍMBOLOS

XIII. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CEM

XIV. GARANTÍA/SERVICIO

XV. DISPOSICIÓN

## I. USO PREVISTO

Este dispositivo es un termómetro de infrarrojos diseñado para medir la temperatura de la frente de niños pequeños y adultos sin entrar en contacto con el cuerpo humano. Puede ser utilizado por particulares en casa o por médicos en clínicas como referencia.

**OPERADOR PREVISTO**
Adulto. (Es decir, profesionales médicos especializados, enfermeros clínicos, personas no especializadas, etc.).

**INDICACIONES**
Monitoreo diario de la temperatura corporal, medición de la fiebre.

**CONTRAINDICACIÓN**
No se han encontrado requisitos claros de contraindicación..

**OBSERVACIÓN:**
Lea atentamente este manual de instrucciones antes de usar el producto y siga todas las indicaciones. Guárdelo para futuras consultas. Compruebe el funcionamiento del dispositivo de acuerdo con este manual de instrucciones antes de utilizarlo y utilícelo solo si está en perfecto estado de funcionamiento.

## II. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Antes de utilizar este termómetro, asegúrese de leer y comprender las instrucciones de uso.
- Utilice este termómetro únicamente para el fin específico descrito en el manual de instrucciones. Cualquier uso indebido invalidará la garantía.
- Este termómetro se puede utilizar con fines profesionales o para uso personal en casa.
- El uso de este termómetro no reemplaza las recomendaciones médicas. No se autodiagnostique ni tome ningún medicamento sin consultar a su médico. En particular, no empiece a tomar un nuevo medicamento ni cambie el tipo o la posología de un tratamiento en curso sin el consentimiento previo de su médico.
- Este termómetro debe ser utilizado por adultos y mantenerse fuera del alcance de los niños.
- Asegúrese de que los niños no utilicen este dispositivo sin supervisión, ya que contiene algunas piezas muy pequeñas que pueden ser tragadas o provocar asfixia.
- Si este termómetro se guarda en un lugar más frío o más caliente que el lugar donde se utiliza, déjelo en el entorno de medición durante al menos 30 minutos antes de tomar la temperatura.
- Después de realizar una actividad física, bañarse o estar al aire libre, espere unos 30 minutos antes de tomarse la temperatura en la frente.
- Para garantizar lecturas precisas, utilice este termómetro sólo en interiores, con una temperatura ambiente de entre 10 °C y 40 °C.
- El termómetro debe limpiarse de acuerdo con las recomendaciones de este manual para prevenir cualquier riesgo de infección bacteriana.
- No exponga este termómetro a descargas eléctricas.
- No exponga este termómetro a temperaturas extremas superiores a 55 °C o inferiores a -20 °C.
- No utilice este termómetro si la humedad relativa es superior al 85 %.
- No coloque este producto en lugares expuestos a la luz solar directa, altas temperaturas, humedad elevada, polvo excesivo o donde pueda entrar en contacto con gases o líquidos corrosivos. No utilice este producto en las condiciones descritas anteriormente.
- No deje caer el termómetro.

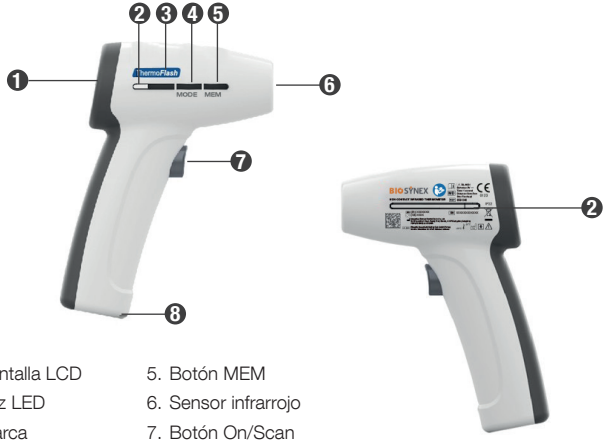
- NO TOQUE EL CRISTAL DEL SENSOR INFRARROJO CON LOS DEDOS, YA QUE ES EXTREMADAMENTE FRÁGIL Y PODRÍA CAUSARLE LESIONES.
- No utilice este termómetro si está dañado.
- No desmonte este termómetro, ya que contiene piezas pequeñas que podrían ser tragadas por los niños.
- Nunca sumerja el dispositivo en agua o soluciones de limpieza y nunca permita que ningún líquido entre en este producto.
- Si no va a utilizar el dispositivo durante un tiempo, quite las pilas para evitar cualquier riesgo de fuga.
- Mantenga el termómetro alejado de campos electromagnéticos generados por objetos como hornos microondas, soldadores de arco o placas de inducción.
- El dispositivo no debe utilizarse una vez superado el final de la vida útil prevista (5 años). Consulte el capítulo XV para obtener información sobre cómo desechar el dispositivo.
- Los componentes eléctricos y las pilas contienen metales pesados o sustancias químicas nocivas para el medio ambiente; respete las leyes y normativas locales relativas a su eliminación.
- Puede ponerse en contacto con su distribuidor en los siguientes casos:
  Si se produce un error o el termómetro está dañado. NO intente reparar el termómetro usted mismo, ya que invalidaría la garantía. Las reparaciones solo deben ser efectuadas por un servicio técnico autorizado. Previa solicitud, el FABRICANTE proporcionará diagramas de circuitos, listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración o cualquier otra información útil para el PERSONAL DE SERVICIO para la reparación de las partes del EQUIPO MÉDICO especificadas como reparables por el FABRICANTE.
  Si necesita ayuda para configurar, utilizar o mantener el termómetro.
  Si observa alguna anomalía en el funcionamiento o desea comunicar algún suceso inusual.

## III. PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO DEL TERMÓMETRO DE INFRARROJOS SIN CONTACTO

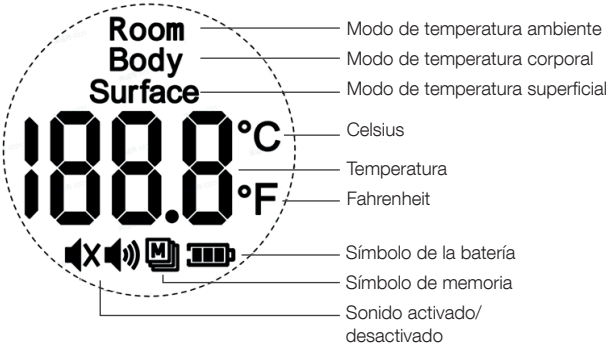
Todos los objetos, ya sean sólidos, líquidos o gaseosos, emiten energía en forma de radiación. La intensidad de esta energía varía en función de la temperatura del objeto. EL termómetro de infrarrojos mide la temperatura de una persona captando la energía que emite. Esta medición se realiza a través de un sensor de temperatura externo del dispositivo, que analiza y registra constantemente la temperatura ambiente. De este modo, en cuanto el usuario acerca el termómetro al cuerpo y activa el sensor de radiación, la medición se realiza instantáneamente mediante la detección del calor infrarrojo emitido por el flujo sanguíneo arterial. Por lo tanto, el calor corporal puede medirse sin interferencias de la temperatura ambiente.

**OBSERVACIÓN:**
La temperatura corporal de referencia para el termómetro de infrarrojos sin contacto es la temperatura axilar.

## IV. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO




1. Pantalla LCD
2. Luz LED
3. Marca
4. Botón MODE
5. Botón MEM
6. Sensor infrarrojo
7. Botón On/Scan
8. Tapa del compartimento de las pilas




## V. CÓMO UTILIZAR SU TERMÓMETRO DE INFRARROJOS SIN CONTACTO

1. Coloque dos pilas siguiendo las instrucciones de la sección VIII del manual.
2. Una vez colocadas las pilas, espere de 10 a 15 minutos antes de utilizar el dispositivo por primera vez, para que se adapte a la temperatura ambiente.
3. Antes de tomar la temperatura a una persona, asegúrese de que tenga la frente limpia, sin pelos, suciedad ni polvo, y de que está seca.




*Fig.1*

4. Pulse el botón On/Scan, coloque el dispositivo a 3-5 cm de la frente (ver fig. 1) con el sensor infrarrojo apuntando hacia la frente. Asegúrese de que el modo de medición está configurado en «Body» para la temperatura corporal, pulse el botón On/Scan del termómetro y la temperatura se mostrará al instante.

**PARA OBTENER RESULTADOS CONFIABLES:**

- NO intente medir la temperatura de una persona apuntando el dispositivo a otra parte del cuerpo que no sea la frente (como los brazos, las piernas, el torso, etc.).
- NO mueva el termómetro hasta que aparezca el resultado final.
- NO mida la temperatura de una persona cerca de corrientes de aire (por ejemplo, viento, aire acondicionado, ventilador).
- NO mida la temperatura de una persona inmediatamente después de realizar una actividad física intensa, bañarse, tomar medicamentos, comer o beber, o después de aplicar una compresa fría o caliente en la frente.
- NO mida la temperatura de una persona si las condiciones ambientales cambian significativamente. Deje que el dispositivo se adapte a las variaciones significativas de temperatura ambiente provocadas por un cambio de entorno durante al menos 30 minutos antes de realizar la medición.
- Espere al menos de 3 a 5 segundos entre cada medición.
- Recomendamos tomar tres medidas en la frente. Si los resultados de las tres mediciones son diferentes, considere el valor más alto.

## VI. ENCENDIDO Y CONFIGURACIÓN DEL TERMÓMETRO

1. **Encendido del dispositivo**
   Pulse el botón On/Scan para encender el dispositivo. La pantalla se visualiza por completo y el dispositivo entra en modo de espera mostrando «---°C» o «---°F». Mantenga el dispositivo a 3-5 cm de la frente de la persona y pulse nuevamente el botón On/Scan para leer la temperatura. El dispositivo se apaga automáticamente tras 30 segundos de inactividad.

**OBSERVACIÓN:**
no mueva el dispositivo de la posición de medición de la temperatura hasta que la medición haya finalizado.

2. **Configuración del modo de temperatura**
   En modo de espera, pulse el botón «MODE» para desplazarse por los modos: modo de temperatura superficial, → modo de temperatura ambiente → modo de temperatura corporal.

**OBSERVACIÓN:**
el dispositivo está configurado de manera predeterminada en modo temperatura corporal.

La temperatura ambiente y superficial no están destinadas a fines médicos.

La temperatura ambiente es diferente de la temperatura corporal. Para medir la temperatura corporal, debe utilizar el «modo de temperatura corporal».

Utilice el modo de temperatura superficial para medir la temperatura de un biberón o del agua del baño y el modo de temperatura ambiente para medir la temperatura de la habitación.

3. **Configuración de la unidad de la temperatura**
   En modo de espera, pulse el botón «MODE» durante 3 segundos hasta que aparezca «°C» o «°F» en la pantalla. La unidad cambiará después de este ajuste (el dispositivo está configurado por defecto en Celsius).

4. **Configuración del pitido**
   En modo de espera, pulse el botón «On/Scan» durante 3 segundos hasta que aparezca «🔊»
   o « 🔇 » en la pantalla. El sonido cambiará después de este ajuste (el dispositivo está configurado por defecto en Pitido activado).

5. **Función de memoria**
En modo de espera, pulse el botón «MEM» y se encenderá el símbolo de memoria «»; el dispositivo accederá a la función de recuperación de memoria. La pantalla muestra el número de secuencia de la memoria. Suelte el botón «MEM» y se mostrará el registro de temperatura correspondiente. Para ver las 32 memorias, pulse y suelte el botón «MEM» repetidamente. Pulse el botón On/Scan durante un segundo para salir de la función de recuperación de memoria.

6. **Pantalla retroiluminada y pitido**

A. Modo de temperatura ambiente:

(1) Si la temperatura es inferior a 10 °C o superior a 40 °C, la pantalla muestra «Er1» con una retroiluminación azul y emite tres pitidos.

(2) Si la temperatura se encuentra entre 10 °C y 40 °C, la pantalla muestra el valor de la temperatura ambiente con una retroiluminación azul y emite un pitido.

B. Modo de temperatura corporal:

(1) Si la temperatura es inferior a 32,0 °C, la pantalla muestra «Lo» con una retroiluminación roja y emite un pitido.

(2) Si la temperatura se encuentra entre 32,0 °C y 35 °C, la pantalla muestra el valor de la temperatura con una retroiluminación roja y emite un pitido.

(3) Si la temperatura se encuentra entre 35,1 °C y 36,0 °C, la pantalla muestra el valor de la temperatura con una retroiluminación naranja y emite un pitido.

(4) Si la temperatura se encuentra entre 36,1 °C y 37,3 °C, la pantalla muestra el valor de la temperatura con una retroiluminación verde y emite un pitido.

(5) Si la temperatura está entre 37,4°C y 37,9°C, la pantalla muestra el valor de la temperatura con retroiluminación naranja y emite un pitido.

(6) Si la temperatura se encuentra entre 38,0 °C y 43,0 °C, la pantalla muestra el valor de la temperatura con una retroiluminación roja y emite dos pitidos.

(7) Si la temperatura es superior a 43,0 °C, la pantalla muestra «HI» con una retroiluminación roja y emite tres pitidos.

C. Modo de temperatura superficial:

(1) Si la temperatura es inferior a 0 °C, la pantalla muestra «Lo» con una retroiluminación blanca y emite tres pitidos.

(2) Si la temperatura es superior a 60 °C, la pantalla muestra «HI» con una retroiluminación blanca y emite tres pitidos.

(3) Si la temperatura se encuentra entre 0 °C y 60 °C, la pantalla muestra el valor con una retroiluminación blanca y emite un pitido.

## VII. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

| Artículos | Especificaciones |
|---|---|
| Batería | CC 3 V (2 pilas AAA) |
| Sensor de temperatura | Sensor infrarrojo |
| Distancia de medición | 3-5 cm |
| Rango de medición | Modo de temperatura corporal: 32,0 °C ~ 43,0 °C<br>En el modo de temperatura corporal, la retroiluminación presenta tres colores:<br>Retroiluminación verde: 36.1°C~ 37.3°C (96.9°F~99.1°F)<br>Retroiluminación naranja: 37.4°C~ 37.9°C (99.3°F~100.2°F ) o 35.1°C~36.0°C (95.2°F~96.8°F)<br>Retroiluminación roja: ≤35°C(95°F ), o ≥ 38°C (100.4°F)<br>Modo de temperatura ambiente: 10 °C ~ 40 °C<br>Modo de temperatura superficial: 0 °C ~ 60 °C |
| Precisión de la medición | Modo de temperatura corporal:<br>32,0 °C ~ 34,9 °C : ±0,3 °C<br>35,0 °C ~ 42,0 °C : ±0,2 °C<br>42,1 °C ~ 43,0 °C : ±0,3 °C |
| Repetibilidad clínica | ≤ 0,2 °C |
| Resolución de pantalla | 0,1 °C |
| Tiempo de medición | 1 segundo |
| Memoria | 32 registros |
| Condiciones de funcionamiento | Temperatura ambiente: 10 °C ~ 40 °C<br>Humedad relativa: HR ≤ 85 %<br>Presión atmosférica: 700 a 1060 hPa |
| Condiciones de almacenamiento y transporte | Temperatura ambiente: -20 °C ~ 55 °C<br>Humedad relativa: HR ≤ 95 %<br>Presión atmosférica: 700 a 1060 hPa |
| Peso | Aprox. 105 g (Batería incluida) |
| Tamaño del producto | Aprox. 138 mm x 106,3 mm x 46,6 mm (L x A x H) |
| Vida útil prevista | 5 años |
| Apagado automático | <30 segundos |
| Zona de medición | Frente |
| Zona de referencia de medición corporal | Axilar |
| Modo de funcionamiento | Modo configurado |

## VIII. PILAS

1. REEMPLAZO DE LAS PILAS
   Cuando el símbolo de las pilas «» parpadea en la pantalla, es necesario cambiarlas. Para sustituir las pilas, abra la tapa del compartimento de las pilas del dispositivo (véase la fig. 2) y asegúrese de que las pilas estén colocadas correctamente. Colocar las pilas de manera incorrecta puede dañar el dispositivo. NO utilice pilas recargables. Utilice solo pilas desechables.

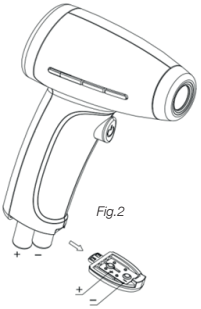


*Fig.2*

2. CÓMO DESECHAR LAS PILAS
   Para proteger el medio ambiente, deseche las pilas usadas en los lugares de recogida adecuados, de acuerdo con la normativa nacional o local. El método de eliminación se define en el capítulo XV.

**OBSERVACIONES SOBRE EL MANEJO DE LAS PILAS**
Si el líquido de las pilas entra en contacto con la piel o los ojos, enjuague la zona afectada con agua y consulte a un médico.

**¡RIESGO DE ASFIXIA!**
Los niños pequeños pueden tragarse las pilas y asfixiarse. Mantenga las pilas fuera del alcance de los niños.

- Si una de las pilas pierde líquido, use guantes de protección y limpie el compartimento de las pilas con un paño seco.
- Mantenga las pilas alejadas de las altas temperaturas.

**¡RIESGO DE EXPLOSIÓN!**

- No tire las pilas al fuego.
- Utilice únicamente pilas idénticas o equivalentes.
- Cambie siempre todas las pilas al mismo tiempo.
- No utilice pilas recargables.
- No desarme, perfore ni aplaste las pilas.

## IX. CONTENIDO DEL PAQUETE

| | |
|---|---|
| Termómetro de infrarrojos sin contacto | 1 unidad |
| Pilas AAA | 2 unidades |
| Manual de instrucciones | 1 unidad |

## X. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

El termómetro es un dispositivo reutilizable para múltiples pacientes y las instrucciones de limpieza y desinfección han sido validadas. Siga estas instrucciones antes de cada uso.

**Limpieza:**

1. Utilice un bastoncillo de algodón humedecido con agua tibia o detergente neutro para limpiar cuidadosamente la carcasa y la sonda y eliminar cualquier mancha o residuo grasiento.
2. Inspeccione visualmente el termómetro después de limpiarlo para asegurarse de que no queden manchas ni suciedad visibles. Si el dispositivo sigue sucio después de limpiarlo, repita los pasos necesarios o deséchelo correctamente para evitar utilizar un aparato que siga sucio.

**Desinfección:**

1. Desinfecte la carcasa del termómetro y la sonda durante 30 segundos con un bastoncillo de algodón o un paño sin pelusa empapado en etanol al 75 %.
2. Repita los pasos anteriores al menos 3 veces, luego limpie la superficie y la sonda con un paño limpio y espere aproximadamente 1 minuto a que esté todo seco después del proceso de desinfección.

**OBSERVACIONES**

- Asegúrese de que no entre ningún líquido en el termómetro.
- Nunca utilice productos de limpieza abrasivos, diluyentes ni benceno, y nunca sumerja el termómetro en agua ni en ningún otro líquido de limpieza.
- Tenga cuidado de no rayar la superficie de la lente de la sonda ni la pantalla.
- Si se presentan signos inaceptables de corrosión, decoloración o grietas visibles, el dispositivo debe dejar de utilizarse y debe desecharse.
- Si el termómetro se utiliza en varios pacientes, inspecciónelo visualmente después de cada uso para detectar manchas o restos de aceite; a continuación, siga las instrucciones de limpieza y desinfección para limpiar el termómetro.

## CUIDADO Y MANTENIMIENTO

- Limpie el termómetro de manera regular, idealmente una vez al mes.
- Si la sonda está dañada, póngase en contacto con el servicio técnico.
- De ser necesario, limpie el termómetro de manera adecuada en función del grado de suciedad; si no va a utilizar este producto durante un periodo prolongado (más de 2 meses), quite todas las pilas.
- Guarde el termómetro en un lugar seco, al abrigo del polvo, la contaminación y la luz solar directa.
- Utilice solo las pilas indicadas, no utilice pilas recargables y no las arroje al fuego.
- Evite exponer el termómetro a la luz solar o a la humedad.
- Utilice el termómetro con cuidado. Las caídas, los golpes o los impactos fuertes pueden dañar el producto.

Calibración:

Este termómetro se calibra en el momento de su fabricación y requiere una revisión de seguridad cada dos años para el termómetro infrarrojo sin contacto. Si tiene dudas sobre la exactitud de las mediciones, póngase en contacto inmediatamente con su distribuidor.

No intente modificar ni volver a montar el termómetro.

La calibración de este producto requiere un equipo especial. Sin este equipo, es imposible de recalibrar.

## XI. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si tiene algún problema al utilizar el termómetro, consulte esta guía para resolverlo. Si el problema persiste, póngase en contacto con nuestro servicio de atención al cliente.

### LA PANTALLA MUESTRA EL MENSAJE «HI»

En el modo de temperatura corporal, el termómetro mostrará «HI» si la temperatura medida es superior a 43,0 °C.




En el modo de temperatura superficial, el termómetro mostrará «HI» si la temperatura medida del objeto es superior a 60 °C.

### LA PANTALLA MUESTRA EL MENSAJE «Lo»

En el modo de temperatura corporal, el termómetro mostrará «Lo» si la temperatura medida es inferior a 32 °C.




En el modo de temperatura superficial, el termómetro mostrará «Lo» si la temperatura medida del objeto es inferior a 0 °C.

Este mensaje aparece por varios motivos. Consulte a continuación la lista de los principales problemas:

| Motivos del mensaje Lo | Recomendación |
|---|---|
| El pelo o la transpiración interfieren al tomar la temperatura. | Compruebe que no haya obstáculos ni humedad antes de medir la temperatura. |
| Una corriente de aire o una variación importante de la temperatura ambiente alterarán la toma de la temperatura. | Asegúrese de que no haya corrientes de aire en la zona de uso, ya que pueden afectar a la medición por infrarrojos. |
| Las mediciones de temperatura son demasiado cercanas, lo que impide que el termómetro se reinicie. | Espere al menos 3-5 segundos entre cada medición; se recomienda una pausa de 15 segundos. |
| La distancia de medición es demasiado amplia. | Realice la medición a la distancia recomendada (aprox. 3-5 cm). |

# XII. INDICADORES Y SÍMBOLOS

| | |
|---|---|
| CE 0123 | El marcado CE con el Número de Registro del Organismo Notificado. De acuerdo con el Reglamento 2017/745 |
| MD | Producto sanitario |
|  | Consulte el manual de instrucciones |
|  | Información sobre la eliminación: si desea desechar el dispositivo, hágalo de acuerdo con la normativa vigente. Para obtener más información, consulte a su autoridad local. Directivas DEEE 2012/19/UE |
|  | Modo de espera |
|  | Clasificación del dispositivo de tipo BF |
| IP22 | Este producto cumple con las exigencias básicas de seguridad y rendimiento esenciales de acuerdo con la prueba de acondicionamiento IP22 (protección contra objetos extraños sólidos de 12,5 mm de Ø o más y contra la caída vertical de gotas de agua cuando el dispositivo está inclinado en un ángulo de hasta 15°). |
|  | Límites de temperatura de funcionamiento y almacenamiento |
|  | Límites de humedad |
|  | Límite de presión atmosférica |
| EU REP | Representante autorizado en Europa |
|  | Nombre y dirección del fabricante |
|  | Fecha de fabricación |
|  | País de fabricación |
|  | Corriente continua |
| SN | Número de serie del producto |

| | |
|---|---|
| UDI | Identificador único de dispositivo |
| LOT | Número de lote |
|  | Las pilas vacías y totalmente descargadas deben desecharse en recipientes de recolección especialmente destinados a ello, en puntos de reciclaje o en revendedores de equipos electrónicos. Está obligado por ley a desechar las pilas. |
| REF | Referencia del catálogo |
|  | Mantener seco |
|  | Los carteles TRIMAN sólo son válidos en Francia e instrucciones de clasificación |
|  | Importado por |
| CH REP | Importado por un representante en Suiza. |
|  | Código de identificación de los materiales del embalaje |
| # | Número de modelo |
|  | No utilizar si el embalaje está dañado |
|  | Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información de advertencia crucial, como advertencias y precauciones que, por diversos motivos, no pueden presentarse en el propio producto sanitario. |
|  | Instrucciones de clasificación de equipos electrónicos |
|  | Consulte las instrucciones de uso |
|  | Mantener fuera de la luz solar directa |
|  | Instrucciones de clasificación válidas en Bélgica |
|  | Instrucciones de clasificación válidas en España |

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.

## XIII. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CEM

El ME EQUIPMENT o ME SYSTEM es adecuado para la atención domiciliaria y los entornos clínicos.

### ADVERTENCIA

No utilizar cerca de equipos quirúrgicos activos de alta frecuencia y de la sala blindada de RF de un sistema ME para imágenes por resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es elevada.

Debe evitarse el uso de este equipo cerca de otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. En caso de que este uso sea necesario, este equipo y los demás dispositivos deben ser supervisados para asegurarse de que funcionen normalmente.

El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del mismo, lo que podría causar un funcionamiento incorrecto.

Los equipos portátiles de comunicación por RF (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) deben utilizarse a una distancia mínima de 30 cm de cualquier parte del equipo BL-6001, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento de este equipo podría disminuir considerablemente.

1. Todas las instrucciones necesarias para garantizar la SEGURIDAD FUNDAMENTAL y el RENDIMIENTO ESENCIAL frente a perturbaciones electromagnéticas durante la vida útil prevista.

   Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles pueden afectar al rendimiento del BL-6001. Evite las interferencias electromagnéticas fuertes al utilizarlo, como la cercanía con teléfonos móviles, hornos microondas, etc.
2. Guía y declaración del fabricante - inmunidad a las emisiones electromagnéticas

## Guía y declaración del fabricante - inmunidad a las emisiones electromagnéticas

Cuadro 1

| Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas | |
|---|---|
| **Prueba de emisiones** | **Conformidad** |
| Emisiones RF CISPR 11 | Grupo 1 |
| Emisiones RF CISPR 11 | Clase B |
| Emisiones de corriente armónica IEC 61000-3-2 | No aplicable |
| Fluctuaciones de tensión y flicker IEC 61000-3-3 | No aplicable |

Cuadro 2

| Directivas y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética | | |
|---|---|---|
| **Prueba de inmunidad** | **IEC 60601-1-2 Nivel de prueba** | **Nivel de conformidad** |
| Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV en modo de contacto<br>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV en modo aire | ± 8 kV en modo de contacto<br>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV en modo aire |
| Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4 | No aplicable | No aplicable |
| Sobretensión IEC 61000-4-5 | No aplicable | No aplicable |
| Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11 | No aplicable | No aplicable |
| Campo magnético a frecuencia industrial IEC 61000-4-8 | 30 A/m<br>50 Hz/60 Hz | 30 A/m<br>50 Hz/60 Hz |
| RF transmitida por conducción IEC 61000-4-6 | No aplicable | No aplicable |
| RF transmitida por radiación IEC 61000-4-3 | 10 V/m<br>80 MHz - 2,7 GHz<br>80 % AM para 2 Hz | 10 V/m<br>80 MHz - 2,7 GHz<br>80 % AM para 2 Hz |

**OBSERVACIÓN:**
$U_T$ representa la tensión de la red eléctrica alternativa antes de aplicar el nivel de prueba.

## Cuadro 3

| Directivas y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Prueba Frecuencia (MHz) | Banda (MHz) | Servicio | Modulación | Modulación | Distancia (m) | INMUNIDAD NIVEL DE PRUEBA (V/M) |
| RF transmitida por radiación IEC 61000-4-3 (Especificaciones de las pruebas para la INMUNIDAD DE LOS PUERTOS DEL GABINETE en los equipos de comunicación inalámbrica por RF) | 385 | 380-390 | TETRA 400 | Modulación de impulsos de 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| | 450 | 430-470 | Norma GMRS 460 Norma FRS 460 | FM Desviación de ±5 kHz 1 kHz sinusoidal | 2 | 0,3 | 28 |
| | 710 | 704-787 | Banda LTE 13, 17 | Modulación por impulsos 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| | 745 | | | | | | |
| | 780 | | | | | | |
| | 810 | 800-960 | GSM 800/900, TETRA 800, CDMA 850, Banda LTE 5 | Modulación de impulsos de 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| | 870 | | | | | | |
| | 930 | | | | | | |
| | 1720 | 1700-1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandas LTE 1, 3, 4, 25; UMTS | Modulación por impulsos 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| | 1845 | | | | | | |
| | 1970 | | | | | | |
| | 2450 | 2400-2570 | Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID2450, Banda LTE 7 | Modulación por impulsos 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| | 5240 | 5100-5800 | WLAN 802,11 a/n | Modulación por impulsos 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| | 5500 | | | | | | |
| | 5785 | | | | | | |

## Cuadro 4

| Orientaciones y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética | | | | |
|---|---|---|---|---|
| RF radiada IEC61000-4-39 (Especificaciones de prueba para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE LA CARCASA a campos magnéticos de proximidad) | Frecuencia de prueba | Modulación | IEC 60601-1-2 Nivel de prueba (A/m) | Nivel de cumplimiento normativo (A/m) |
| | 30 kHz | CW | 8 | 8 |
| | 134,2 kHz | Modulación de pulsos 2.1 kHz | 65 | 65 |
| | 13,56 MHz | Modulación de pulsos 50 kHz | 7,5 | 7,5 |

## XIV. GARANTÍA/SERVICIO

**De conformidad con nuestra política de mejora continua de los productos, nos reservamos el derecho a introducir cambios técnicos y estéticos sin previo aviso.**

**Condiciones de garantía y reparación**

Garantía: 24 meses.

Póngase en contacto con su distribuidor o con el servicio posventa si tiene alguna reclamación en garantía. Si tiene que devolvernos el dispositivo, adjunte una copia del recibo e indique el tipo de avería.

Se aplican las siguientes condiciones de garantía:

1. El periodo de garantía del producto es de 24 meses a partir de la fecha de compra. En caso de reclamación en garantía, deberá demostrarse la fecha de compra mediante el recibo de compra o la factura.
2. Los defectos en los materiales o de fabricación se repararán sin coste durante el periodo de garantía.
3. Las reparaciones en garantía no prolongan el período de garantía, ni para el dispositivo ni para las piezas de repuesto.
4. Se aplican las siguientes exclusiones a la garantía:
   a. Los daños causados por un manejo inadecuado, como el incumplimiento de las instrucciones de uso.
   b. Los daños causados por reparaciones o modificaciones efectuadas por el cliente o por terceros no autorizados.
   c. Los daños que se produzcan durante el transporte del fabricante al consumidor o durante el transporte al centro de servicios.
   d. Accesorios sujetos a un desgaste normal.
5. Queda excluida toda responsabilidad por pérdidas directas o indirectas causadas por el dispositivo, incluso si los daños en el dispositivo se aceptan como reclamación de garantía.

- **EN NINGÚN CASO SERÁ CONSIDERADO RESPONSABLE DE LUCRO CESANTE NI DE DAÑOS CONSECUENCIALES, INCIDENTALES, INDIRECTOS, ESPECIALES, PUNITIVOS O CONTINGENTES DE NINGÚN TIPO EN RELACIÓN CON CUALQUIER RECLAMACIÓN EFECTUADA POR UN CLIENTE, CONSUMIDOR U OTRO USUARIO DE LOS PRODUCTOS.**
- **CUANDO LA LEGISLACIÓN APLICABLE IMPONGA GARANTÍAS, CONDICIONES U OBLIGACIONES QUE NO PUEDAN EXCLUIRSE O MODIFICARSE, EL PRESENTE APARTADO SE APLICARÁ EN LA MÁXIMA MEDIDA PERMITIDA POR DICHA LEGISLACIÓN.**

## XV. DISPOSICIÓN

Los RAEE no deben eliminarse como residuos domésticos sin clasificar y deben recogerse por separado.

De conformidad con la Directiva 2012/19/UE y las normativas nacionales sobre la eliminación de aparatos eléctricos y electrónicos antiguos, se recomienda que estos artículos se eliminen de una forma específica dentro de la Unión Europea (UE). Esta normativa exige que los aparatos eléctricos y electrónicos antiguos se reciclen o eliminen de forma respetuosa con el medio ambiente. Estos artículos no deben desecharse con los residuos domésticos. Esto se indica con el icono del «cubo de basura tachado».

El **ThermoFlash Premium** (modelo: BL-6001) contiene pilas y residuos electrónicos reciclables. Para proteger el medio ambiente, no lo deseche como residuo doméstico sin clasificar, sino que debe recogerlo por separado y llevarlo a un centro de recogida adecuado.

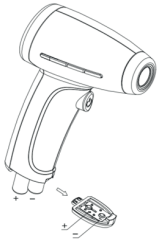
El **ThermoFlash Premium** (modelo: BL-6001) está clasificado como pequeño aparato (categoría 5) de conformidad con el ANEXO IV de la directiva 2012/19/UE.

Antes de desechar el **ThermoFlash Premium** (modelo: BL-6001), retire las pilas del **ThermoFlash Premium** (modelo: BL-6001) y deseche las pilas y el **ThermoFlash Premium** (modelo: BL-6001) por separado.

Puede quitar las pilas de la siguiente manera:

**Esquema de extracción de las pilas**

1. Abra la tapa del compartimento de las pilas del dispositivo.
2. Quite las pilas.



¡Las pilas son un peligro para la salud y el medio ambiente! Nunca abra, dañe o trague las pilas ni permita que contaminen el medio ambiente. Pueden contener metales pesados tóxicos y perjudiciales para el medio ambiente. Las pilas retiradas deben eliminarse en el punto de venta o en los contenedores correspondientes facilitados en los puntos de recogida por las autoridades locales de gestión de residuos, y tratarse de conformidad con la directiva 2006/66/CE.

Las pilas y los residuos electrónicos reciclables deben depositarse en un contenedor de residuos específico.

Los materiales del embalaje deben eliminarse de acuerdo con la normativa local. Para obtener más información, consulte a los puntos de recogida autorizados.

**En Alemania**

Para la eliminación de residuos electrónicos reciclables, puede buscar puntos de recogida autorizados en el siguiente sitio web:

https: //www.ear-system.de/ear-verzeichnis/sammel-und-ruecknahmestellen

Para las pilas, puede encontrar puntos de recogida autorizados en el siguiente sitio web:

https: //www.ear-system.de/ear-verzeichnis/battghersteller#no-back

Método de búsqueda: utilice su código postal o el nombre de su ciudad o país de residencia para encontrar puntos de recogida cercanos.

**Para los demás países**

Para obtener información sobre específica sobre la disposición en su país, póngase en contacto con sus distribuidores o importadores locales.

# BON DE GARANTIE

N° de lot (obligatoire) : _____

Référence : _____

Date d'achat : _____

Problèmes techniques : _____

_____

_____

Tampon de la pharmacie

Nom et adresse de l'utilisateur _____

_____

_____

**BIOSYNEX SA**
22 Boulevard Sébastien Brant
67400 Illkirch-Graffenstaden - France
SAV + 33 3 88 78 85 24
client@biosynex.com

# WARRANTY CARD

Batch number (mandatory) : _____

Serial number : _____

Date of purchase : _____

Technical problems : _____

_____

_____

Pharmacist stamp

Name and adress of the user : _____

_____

_____

**BIOSYNEX SA**
22 Boulevard Sébastien Brant
67400 Illkirch-Graffenstaden - France
SAV + 33 3 88 78 85 24
client@biosynex.com

BIOSYNEX


**BIOSYNEX SA**
22 Boulevard Sébastien Brant
67400 Illkirch-Graffenstaden
France

EU REP
**SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GmbH (EUROPE)**
Indirizzo: Eiffestrasse 80,
20537, Hamburg,
Germany

CH REP
**ARAZY GROUP SWISS GmbH**
Bruderholzallee 53
4059 Basel,
Switzerland

**Guangzhou Berrcom Medical Device Co., Ltd.**
No.38 Huanzhen Xi Road, Dagang Town,
Nansha, 511470 Guangzhou, Guangdong,
People's Republic Of China


REF 859 048

CE 0123

SERVICE CONSOMMATEURS
CONSUMER DEPARTMENT
**+33 3 88 78 85 24**
Appel non-surtaxé en France

**client@biosynex.com**
**www.biosynex.com**









*Verifica le disposizioni del tuo comune*

