

EN

Mediblink Digital thermometer M372

INSTRUCTIONS FOR USE

PLEASE READ CAREFULLY BEFORE USE

Mediblink Digital thermometer M372 provides a quick and highly accurate reading of an individual's body temperature. To better understand its functions and to provide years of dependable results, please read all instructions for use first.

Content: 1 Digital thermometer, 1 User's Manual, 1 Storage Case

INTENDED USE

The digital thermometers are intended to measure the human body temperature in regular mode orally, rectally, under the arm. The devices are reusable for clinical or home use for people of all ages, including children under 8 years old with adult supervision.

INTENDED USER/INDICATION FOR USE

Patients or healthy people who want to measure their body temperature, and medical workers who want to measure the patient's body temperature.

Patient target group: Patients or healthy people who need or want to have their temperature measured.

PRODUCT ILLUSTRATION

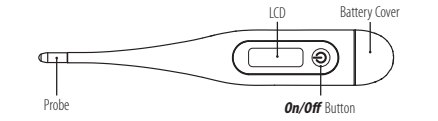


Figure 1: Digital thermometer components

SPECIFICATIONS

Product name:	Mediblink Digital thermometer M372
Type:	Digital thermometer (Not Predictive)
Reference number / Model:	M372 / DMT-2032
Measure Range:	32.0°C~42.9°C (90.0°F~109.9°F) (°C/°F chosen by manufacturer)
Accuracy:	±0.1°C (±0.2°F) during 35.5°C~42.0°C (95.9°F~107.6°F) at 18°C~28°C (64.4°F~82.4°F) ambient operating range, ±0.2°C (±0.4°F) for other measuring and ambient operating range
Operating mode:	Direct Mode
Display:	Liquid crystal display, 3 1/2 digits
Memory:	For storing the last measured value
Battery:	One 1.5 V DC button battery (size LR41 or SR41, UCC 392)
Battery life:	Approx. 200 hours of continuous operation or 1 year with 3 measurements per day
Dimension:	13.8 × 2.2 × 1.2 cm (L × W × H)
Weight:	Approx. 12 grams including battery
Expected service life:	Three years
Ambient operating range:	Temperature: 5°C~40°C (41°F~104°F) Relative humidity: 15%~95% RH Atmospheric Pressure: 700 hPa~1060 hPa
Storage and transportation condition:	Temperature: -20°C~55°C (-4°F~131°F) Relative humidity: 15%~95% RH Atmospheric Pressure: 700 hPa~1060 hPa
Ingress Protection Rating:	IP 27
Classification:	Type BF
Contraindications:	No contraindications
Conforming to standards:	ISO 80601-2-56 Medical electrical equipment – Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement, EN 60601-1-11 Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment and complies with the requirements of EN 60601-1-2(EMC), IEC/EN60601-1(Safety) standards. And the manufacturer is ISO 13485 certified.

⚠ PRECAUTIONS

- The performance of the device may be degraded should one or more of the following occur:
 - Operation outside the manufacturer's stated temperature and humidity range.
 - Storage outside the manufacturer's stated temperature and humidity range.
 - Mechanical shock (for example, drop test) or degraded sensor.
 - Patient temperature is below ambient temperature.
- Portable and mobile RF communications can affect the device. The device needs special pre-cautions regarding EMC according to the EMC information provided in the accompany documents.

⚠ WARNINGS

- Read instructions thoroughly before using digital thermometer.
- Choking Hazard: Thermometer cover and battery may be fatal if swallowed. Do not allow children to use this device without parental supervision.
- Do not use thermometer in ear. Designed use is for oral, rectal, and armpit (axilla) readings only.
- Do not place thermometer battery near extreme heat as it may explode.
- Remove battery from the device when not in operation for a long time.
- The use of temperature readings for self-diagnosis is dangerous. Consult your doctor for the interpretation of results. Self-diagnosis may lead to the worsening of existing disease conditions.
- Do not attempt measurements when the thermometer is wet as inaccurate readings may result.
- Do not bite the thermometer. Doing so may lead to breakage and/or injury.
- Do not attempt to disassemble or repair the thermometer. Doing so may result in inaccurate readings.
- After each use, disinfect the thermometer especially in case the device is used by more than one person.
- Do not force the thermometer into the rectum. Stop insertion and abort the measurement when pain is present. Failure to do so may lead to injury.
- Do not use thermometer orally after being used rectally.
- For children who are two years old or younger, please do not use the devices orally.
- If the unit has been stored at temperatures over 5°C~40°C (41°F~104°F), leave it in 5°C~40°C (41°F~104°F) ambient temperature for about 15 minutes before using it.
- 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.
- 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 [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM], including cables specified by the MANUFACTURER. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- It is not intended for use in the oxygen rich environment and presence of flammable anaesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide.
- Do not put the thermometer in direct sunlight or in cotton wool, otherwise the accuracy will be affected.
- ME equipment should not be cleaned and disinfected while in use.

°C/°F SWITCHABLE

Temperature readings are available in the Celsius scale (°C/°F); located in the upper right corner of LCD.) With the unit off, press and hold the On/Off Button for approximately 2 seconds to change the current setting.

DIRECTIONS FOR USE

- Press the *On/Off* Button next to LCD display in Figure 1. A tone will sound as the screen shows **1888.8**, followed by last recorded temperature. After showing the self-test temperature, the thermometer is now in the testing mode.
- Position thermometer in desired location (mouth, rectum, or armpit.)
 - Oral Use:** Place thermometer under tongue as indicated by ✓ position shown in Figure 2. Close your mouth and breathe evenly through the nose to prevent the measurement from being influenced by inhaled/exhaled air.
 - Rectal Use:** Lubricate silver probe tip with petroleum jelly for easy insertion. Gently insert sensor approximately 1cm (less than 1/2") into rectum.
 - Armpit Use:** Wipe armpit dry. Place probe in armpit and keep arm pressed firmly at side. From a medical viewpoint, this method will always provide inaccurate readings, and should not be used if precise measurements are required.
- The degree sign flashes throughout the testing process. When flashing stops an alarm will beep for approximately 10 seconds. The measured reading will appear on the LCD simultaneously. The minimum measurement time until the signalling tone (beep) must be maintained without exception. The measurement continues even after the buzzer notification.

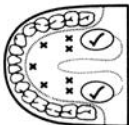


Figure 2

IMPORTANT: in order to achieve better body temperature measurement result, it is recommended to keep the probe in mouth and rectum about 2 minutes, or in armpit about 5 minutes regardless of the beep sound and at least 30 seconds measurement interval should be maintained.

*Note: Normally the buzzes are "Bi-Bi-Bi-Bi-"; alarm beeps more rapidly when temperature reaches 37.8°C (100°F) or higher and the buzzers are "Bi-Bi-Bi- Bi-Bi-Bi- Bi-Bi-Bi- Bi-Bi-Bi-".

- To prolong battery life, press the *On/Off* Button to turn unit off after testing is complete. If no action is taken, the unit will automatically shut off after around 10 minutes.

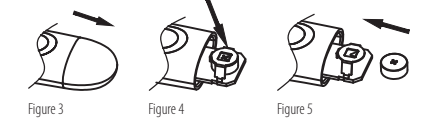
TROUBLESHOOTING

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

BATTERY REPLACEMENT

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

Note: The following schematic diagram of battery replacement is from the back of the thermometer.



CALIBRATION

The thermometer is initially calibrated at the time of manufacture. If the thermometer is used according to the instruction of use, periodic readjustment is not required. However, we recommend checking calibration every two years or whenever clinical accuracy of the thermometer is in question. Set the temperature of the high-precision water bath temperature bath to 33.00°C, 37.00°C, 42.00°C. Turn on the thermometer and insert into the high-precision water bath and then check the laboratory accuracy of thermometer. Repeat the previous measurement process after it is stable for 10 minutes. Please send the complete device to the dealers or manufacturer.

The above recommendations do not supersede the legal requirements. The user must always comply with legal requirements for the control of the measurement, functionality and accuracy of the device which are required by the scope of relevant laws, directives or ordinances where the device is used.

CLEANING AND DISINFECTION

- Pre-clean the surface of the thermometer probe using potable water or wipe it with a clean, soft cloth dampened with potable water to remove surface dirt.
- Immerse the thermometer probe completely in high-purity water for at least 1 minute.
- Gently wipe the thermometer with a dry, clean, soft cloth to remove any residue.
- Repeat steps 2 and 3 three times until no dirt is visible upon visual inspection after cleaning.
- Disinfect the probe:
 - After use in the armpit, mouth, or rectum:
 - Method A (High-level disinfection):** Immerse the thermometer probe in 0.55% OPA (Ortho-phthalaldehyde), such as CIDEX OPA, for at least 12 minutes at 20°C (68°F). Use this method before oral or rectal use.
 - Method B (Intermediate disinfection):** Using a clean soft cloth dipped in 70% isopropanol, wipe the probe three times, for at least one minute each time.
- Repeat steps 2 to 4 to remove any disinfectant residue.
- After cleaning and disinfection are complete, check that the product appears normal. Then, place the thermometer in its dust cover (if available) and store it in a cool, dry, clean environment, away from high temperatures and corrosive substances.

Precautions:

- The device must be cleaned and disinfected before and after each use.
- For oral or rectal measurements, advanced disinfection is strongly recommended.
- For the disinfectants or cleaning agents mentioned above, always follow the manufacturers' instructions.
- The water temperature used in any of the above processes should not exceed 45°C (113°F).
- Do not use benzene, paint thinner, gasoline, or other strong solvents to clean the thermometer.
- Do not attempt to dislodge the sensing probe (tip) of the thermometer by immersing it in 70% isopropanol, OPA, or hot water (above 45°C / 113°F) for extended periods.
- Do not use ultrasound or any automatic/Semi-automatic cleaning methods on the thermometer.
- Do not use any disinfection methods other than the recommended ones. Unapproved methods may cause permanent damage to the equipment.
- During its service life, the product can be reused approximately 3,000 times if the above cleaning and disinfection procedures are followed.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION

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

Electromagnetic Compatibility Information – electromagnetic emission		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.		
Emission test		Compliance
Conducted emissions CISPR 11		Not applicable
RF emissions CISPR 11		Group 1, Class B
Harmonic emissions IEC 61000-3-2		Not applicable
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3		Not applicable

Electromagnetic Compatibility Information – electromagnetic immunity		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.		
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Electrical transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines 100 kHz repetition frequency ±1 kV for input/output lines	Not applicable
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±2 kV differential mode line-line	Not applicable
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U _t (100% dip in U _t) for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% U _t (100% dip in U _t) for 1 cycle at 0° 70% U _t (30% dip in U _t) for 25/30 cycles at 0° 0% U _t (100% dip in U _t) for 250/300 cycles at 0°	Not applicable
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz
NOTE: U _t is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.		

Electromagnetic Compatibility Information – electromagnetic immunity		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.		
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms, 150 kHz to 80 MHz ISM bands	Not applicable
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m
Proximity magnetic fields IEC 61000-4-39	30 kHz, 8 A/m, CW 134.2 kHz, 65 A/m, Pulse modulation 2.1 kHz 13.56 kHz, 7.5 A/m, CW 134.2 kHz, 65 A/m, Pulse modulation 50 kHz	30 kHz, 8 A/m, CW 134.2 kHz, 65 A/m, Pulse modulation 2.1 kHz 13.56 kHz, 7.5 A/m, CW 134.2 kHz, 65 A/m, Pulse modulation 50 kHz

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

*The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0.15 MHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz, 13.553 MHz to 13.567 MHz, 26.957 MHz to 27.283 MHz and 40.66 MHz to 40.70 MHz. The amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz are 1.8 MHz to 2.0 MHz, 3.5 MHz to 4.0 MHz, 5.3 MHz to 5.4 MHz, 7.0 MHz to 7.3 MHz, 10.1 MHz to 10.15 MHz, 14 MHz to 14.2 MHz, 18.07 MHz to 18.17 MHz, 21 MHz to 21.4 MHz, 24.89 MHz to 24.99 MHz, 28 MHz to 29.7 MHz and 50 MHz to 54 MHz.

^a The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and the frequency range 80 MHz to 2.7 GHz are intended to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10/3 has been incorporated into the formulae used in calculating the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges.

^c Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radios, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device.

^d Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between RF wireless communications equipment				
The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between RF wireless communications equipment and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.				
Frequency (MHz)	Maximum Power (W)	Distance (m)	IEC 60601 Test Level	Compliance Level
385	1.8	0.3	27	27
450	2	0.3	28	28
710, 745, 780	0.2	0.3	9	9
810, 870, 930	2	0.3	28	28
1720, 1845, 1970	2	0.3	28	28
2450	2	0.3	28	28
5240, 5500, 5785	0.2	0.3	9	9

Note 1: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

⚠ WARNING

- This device should not be used in the vicinity or on the top of other electronic equipment such as cell phone, transceiver or radio control products. If you have to do so, the device should be observed to verify normal operation.
- The use of accessories and power cord other than those specified, with the exception of cables sold by the manufacturer of the equipment or system as replacement parts for internal components, may result in increased emissions or decreased of the equipment or system.

LIST OF SYMBOLS

Symbol	Explanation
	Electrical devices are recyclable material and should not be disposed of with household waste after use! Help us protect the environment and save resources and take this device to the appropriate collection points. Please contact the organization which is responsible for waste disposal in your area if any questions.
	Applied part of type BF
	MR Unsafe
	Before use, read the instructions. Electronic instructions for use: http://www.mediblink.com/f/m372.pdf
IP27	The first number: 2 - Protected against solid foreign objects of 12.5 mm Ø and greater. The second number: 7 - Protected against the effects of temporary immersion in water.
	Manufacturer
	Authorized Representative in EU
	Warning!
	Batch number*
	Product reference number
	Model number
	Medical device
	Unique Device Identifier
	Atmospheric pressure limitation for Storage and Transportation
	Humidity limitation for Storage and Transportation
	Temperature limitation for Storage and Transportation
	Number of products included in packaging
	CE Marking of Conformity, Notified body ID number

*The production date can be read from LOT number [YYYYMM]; first four digits represent the Year and last two digits Month of production. Example: LOT 202503 = March 2025

WARRANTY

Product: Mediblink Digital thermometer M372
Manufactured for (importer for EU & distributor): Mediblink d.o.o.,
Gubčeva cesta 19, 8210 Trebnje, Slovenia; info@mediblink.com; www.mediblink.com

Seller's name, address, signature and stamp*:

Date of extradition / sales*:

*If the invoice is accompanied by this warranty, and if all above information can be seen from the invoice, it is not necessary to fill in this field.

WARRANTY TERMS

Dear customers!
The warranty period is **10 years** and starts from the day of product purchase. In case of product claim, you have to show the invoice. We kindly ask you to save the invoice!

Unfortunately, wrong handling with the device is a reason for 95% of customer complains. You can easily avoid any problem, by getting useful information provided by our special service department. To reach our service department, you can call or send e-mail to Mediblink local distributor.

Before sending the product back to retailer, we kindly ask you to call our service department, to get help about how to use the device to save you with unneeded trips.

The manufacturer guarantees free elimination of all imperfections due to defects in material or manufacturing procedure by repairing or replacing the product. In case that the product cannot be repaired or replaced, the customer will get the money refund. The guarantee is not valid in case of the force majeure, accidents or unexpected events (such as lightning, water, fire etc.), incorrect use or incorrect transport, non-compliance with safety and maintaining regulations or in case of unprofessional product intervention.

Traces of every day product usage (scratches, abrasions) and not subject to claim. The warranty does not eliminate the customer rights, which originate from seller responsibility for product flaws. By accepting the claimed product by the service department, the service department does not take responsibility for loss of saved data or settings on the product. All product repairs, which are performed out of product warranty period, have to be paid by customer by prior notice.

The manufacturer guarantees the product quality and flawless product operation in the warranty period, which starts with the day of product purchase. If the product cannot be repaired in 45 days, the product will be replaced with a new one. In case that the product cannot be replaced, the money will be refunded to the customer.

In case of product claim, call or send e-mail to Mediblink local distributor.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

JOYTECH Healthcare Co., Ltd.
No.365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou,
Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
E-mail: info@sejoy.com
 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
E-mail: sholding@hotmail.com

Manufactured for (Importer for EU & Distributor):
Mediblink d.o.o., Gubčeva cesta 19, 8210 Trebnje, Slovenia,
info@mediblink.com, www.mediblink.com

Instructions for use version: V.01

Issue date: 15. 7. 2021

Date of last modification: 30. 5. 2025

1.0, 30. 5. 2025

0123

The product is in compliance with the requirements of MDR(EU)2017/745.

DE Mediblink Digitales Thermometer M372

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

BITTE VOR GEBRAUCH SORGFÄLTIG LESEN

Das Mediblink Digitale Thermometer M372 ermöglicht eine schnelle und hochpräzise Messung der Körpertemperatur einer Person. Um die Funktionen besser zu verstehen und jahrelang verlässliche Ergebnisse zu erzielen, lesen Sie bitte zuerst die gesamte Gebrauchsanweisung.

Inhalt: 1 Digitales Thermometer, 1 Benutzerhandbuch, 1 Aufbewahrungsbbox

VERWENDUNGSZWECK

Die digitalen Thermometer sind dazu bestimmt, die menschliche Körpertemperatur regelmäßig oral, rektal, unter dem Arm zu messen. Die Geräte sind wiederverwendbar und können in der Klinik oder zu Hause von Menschen aller Altersgruppen verwendet werden, einschließlich Kindern unter 8 Jahren unter Aufsicht von Erwachsenen.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATION FÜR DEN GEBRAUCH

Patienten oder gesunde Menschen, die ihre Körpertemperatur messen möchten, und medizinisches Personal, das die Körpertemperatur des Patienten messen möchten.
Patienten-Zielgruppe: Patienten oder gesunde Menschen, die ihre Temperatur messen lassen müssen oder wollen.

PRODUKTABBILDUNG

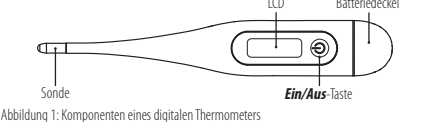


Abbildung 1: Komponenten eines digitalen Thermometers

SPEZIFIKATIONEN

Produktname:	Mediblink Digitales Thermometer M372
Typ:	Digitales Thermometer (nicht prädiktiv)
Referenznummer / Modell:	M372 / DMT-2032
Messbereich:	32,0 °C–42,9 °C (90,0 °F–109,9 °F) (°C/°F vom Hersteller ausgewählt)
Genauigkeit:	±0,1 °C (±0,2 °F) bei 35,5 °C ~42,0 °C (95,9 °F ~ 107,6 °F) bei 18 °C ~28 °C (64,4 °F ~ 82,4 °F) Umgebungsbetriebsbereich: ±0,2 °C (±0,4 °F) für andere Mess- und Umgebungsbetriebsbereiche
Betriebsart:	Direkt-Modus
Anzeige:	Flüssigkristallanzeige, 3 1/2 Ziffern
Speicher:	Zum Speichern des letzten Messwerts.
Batterie:	Eine 1,5 V DC Knopfzelle (Größe LR41 oder SR41, UCC 392)
Lebensdauer der Batterie:	Ca. 200 Stunden Dauerbetrieb oder 1 Jahr mit 3 Messungen pro Tag
Abmessungen:	13,8 × 2,2 × 1,2 cm (L × B × H)
Gewicht:	Ca. 12 Gramm inklusive Batterie
Erwartete Nutzungsdauer:	Drei Jahre
Betriebsbereich in der Umgebung:	Temperatur: 5 °C ~ 40 °C (41 °F ~ 104 °F) Relative Luftfeuchtigkeit: 15 % ~ 95 % RH Atmosphärischer Druck: 700 hPa ~ 1060 hPa
Lagerung und Transportbedingungen:	Temperatur: -20 °C ~ -55 °C (-4 °F ~ -131 °F) Relative Feuchtigkeit: 15 % ~ 95 % RH Atmosphärischer Druck: 700 hPa ~ 1060 hPa
IP-Schutzart:	IP 27
Klassifizierung:	Typ BF
Kontraindikationen:	Keine Kontraindikationen
Konformität mit Normen:	ISO 80601-2-56 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-56: Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und Leistungsmerkmale von Fieberthermometern zur Messung der Körpertemperatur, EN 60601-1-11 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale – Sicherheitsstandard: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme, die in der häuslichen Gesundheitsfürsorge verwendet werden, und die Anforderungen der Normen EN 60601-1-2 (EMV), IEC/EN 60601-1 (Sicherheit) erfüllen. Und der Hersteller ist nach ISO 13485 zertifiziert.

⚠ VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Leistung des Geräts kann beeinträchtigt werden, wenn einer oder mehrere der folgenden Fälle eintreten:
 - der Betrieb außerhalb des vom Hersteller angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbereichs;
 - Lagerung außerhalb des vom Hersteller angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbereichs;
 - mechanische Erschütterungen (z. B. Falltest) oder ein beschädigter Sensor;
 - die Temperatur des Patienten liegt unter der Umgebungstemperatur.
- Tragbare und mobile RF-Kommunikation kann das Gerät beeinträchtigen. Das Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV gemäß den EMV-Informationen in den Begleitdokumenten.

⚠ WARNUNGEN

- Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie das Digitalthermometer verwenden.
- Erstickengefahr: Batterieabdeckung und Batterie können beim Verschlucken tödlich sein. Erlauben Sie Kindern nicht, dieses Gerät ohne elterliche Aufsicht zu benutzen.
- Verwenden Sie das Thermometer nicht im Ohr. Die Verwendung ist nur für orale, rektale und Achselhöhlen-Messungen vorgesehen.
- Legen Sie die Batterie des Thermometers nicht in die Nähe extremer Hitze, da sie sonst explodieren könnte.
- Nehmen Sie den Akku aus dem Gerät, wenn Sie es für längere Zeit nicht benutzen.
- Die Verwendung von Temperaturmesswerten zur Selbstdiagnose ist gefährlich. Konsultieren Sie Ihren Arzt für die Interpretation der Ergebnisse. Die Selbstdiagnose kann zu einer Verschlimmerung bestehender Krankheiten führen.
- Führen Sie keine Messung durch, wenn das Thermometer nass ist, da dies zu ungenauen Messwerten führen kann.
- Beißen Sie nicht auf das Thermometer. Andernfalls kann es zu Brüchen und/oder Verletzungen kommen.
- Versuchen Sie nicht, das Thermometer zu zerlegen oder zu reparieren. Andernfalls kann es zu ungenauen Messwerten kommen.
- Desinfizieren Sie das Thermometer nach jedem Gebrauch, insbesondere wenn das Gerät von mehr als einer Person verwendet wird.
- Drücken Sie das Thermometer nicht mit Gewalt in das Rektum. Unterbrechen Sie das Einführen und brechen Sie die Messung ab, wenn Schmerzen auftreten. Die Nichtbeachtung kann zu Verletzungen führen.
- Verwenden Sie das Thermometer nicht oral, nachdem es rektal verwendet wurde.
- Für Kinder, die zwei Jahre alt oder jünger sind, verwenden Sie die Geräte bitte nicht oral.
- Wenn das Gerät bei Temperaturen über 5 °C ~ 40 °C (41 °F ~ 104 °F) gelagert wurde, lassen Sie es etwa 15 Minuten bei 5 °C ~ 40 °C (41 °F ~ 104 °F) Umgebungstemperatur liegen, bevor Sie es benutzen.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht neben oder gestapelt mit anderen Geräten, da dies zu einem ungeschätzten Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollte dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um zu überprüfen, ob sie normal funktionieren.
- PORTABLE HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des [ME EQUIPMENT oder ME SYSTEM] verwendet werden, einschließlich der vom HERSTELLER angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.
- Es ist nicht für die Verwendung in einer sauerstoffreichen Umgebung und bei Vorhandensein eines entflammaren Anästhesiegemisches mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas vorgesehen.
- Legen Sie das Thermometer nicht in die direkte Sonne oder in Watte, da sonst die Genauigkeit beeinträchtigt wird.
- ME-Geräte sollten nicht gereinigt und desinfiziert werden, während sie in Gebrauch sind.

°C/°F UMSCHALTBAR

Die Temperaturskala wird in der Celsius-Skala verfügbar (°C/°F), befindet sich in der oberen rechten Ecke des LCD). Halten Sie bei ausgeschaltetem Gerät die Ein/Aus-Taste etwa 2 Sekunden lang gedrückt, um die aktuelle Einstellung ändern.

ANWENDUNGSHINWEISE

- Drücken Sie die *Ein/Aus-Taste* neben dem LCD-Display in Abbildung 1. Ein Ton ertönt, während auf dem Bildschirm angezeigt wird **18.8.5**, gefolgt von der zuletzt aufgezeichneten Temperatur. Nachdem die Selbsttemperatur angezeigt wurde, befindet sich das Thermometer nun im Testmodus.
- Positionieren Sie das Thermometer an der gewünschten Stelle (Mund, Rektum oder Achselhöhle).
 - Orale Anwendung:** Legen Sie das Thermometer unter die Zunge, wie in der Position in Abbildung 2 gezeigt. Schließen Sie Ihren Mund und atmen Sie gleichmäßig durch die Nase, um zu verhindern, dass die Messung durch eingeatmete/ausgeatmete Luft beeinflusst wird.

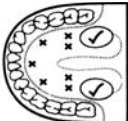


Abbildung 2

- b) **Rektale Anwendung:** Schmiere Sie die Spitze der Silbersonde mit Vaseline ein, um sie leichter einführen zu können. Führen Sie den Sensor vorsichtig etwa 1 cm (weniger als 1/2") in das Rektum ein.
 - c) **Verwendung in der Achselhöhle:** Wischen Sie die Achselhöhlen trocken. Legen Sie die Sonde in die Achselhöhle und halten Sie den Arm fest an die Seite gedrückt. Aus medizinischer Sicht wird diese Methode immer ungenaue Werte liefern und sollte nicht verwendet werden, wenn präzise Messungen erforderlich sind.
3. Das Grad-Zeichen blinkt während des gesamten Testvorgangs. Wenn das Blinken aufhört, ertönt ein Alarnton für ca. 10 Sekunden. Der gemessene Wert erscheint gleichzeitig auf der LCD-Anzeige. Die Mindestmesszeit bis zum Signal (Piepton) muss ausnahmslos eingehalten werden. Die Messung wird auch nach der Benachrichtigung durch den Signalton fortgesetzt.

WICHTIG: Um bessere Ergebnisse bei der Messung der Körpertemperatur zu erzielen, wird empfohlen, die Sonde unabhängig vom Signalton etwa 2 Minuten im Mund oder im Rektum oder etwa 5 Minuten in der Achselhöhle zu belassen und ein Messintervall von mindestens 30 Sekunden einzuhalten.

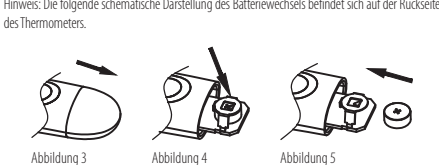
- *Hinweis: Normalerweise sind die Signaltöne „Bi-Bi-Bi- Bi-“, der Alarm piept schneller, wenn die Temperatur 37,8 °C (100 °F) oder höher erreicht und die Signaltöne sind dann „Bi-Bi-Bi- Bi-Bi-Bi- Bi-Bi-Bi-“.

FEHLERSUCHE

Fehlermeldung	Problem	Lösung
Lo	Die gemessene Temperatur ist niedriger als 32,0 °C (90,0 °F)	Schalten Sie das Gerät aus, warten Sie eine Minute und messen Sie die Temperatur erneut durch engen Kontakt und ausreichende Ruhe.
Hi	Die gemessene Temperatur ist höher als 42,9 °C (109,9 °F)	Schalten Sie das Gerät aus, warten Sie eine Minute und messen Sie die Temperatur erneut durch engen Kontakt und ausreichende Ruhe.
Err	Das System funktioniert nicht richtig.	Entladen Sie den Akku, warten Sie 1 Minute und schalten Sie ihn wieder ein. Wenn die Meldung erneut erscheint, wenden Sie sich bitte an den Händler, um den Service in Anspruch zu nehmen.
	Leere Batterie: Das Batteriesymbol blinkt und es kann nicht gemessen werden.	Tauschen Sie die Batterie aus.

BATTERIEWECHSEL

1. Ersetzen Sie die Batterie, wenn das Symbol  in der unteren rechten Ecke des LCD-Displays zu blinken beginnt.
2. Ziehen Sie die Batterieabdeckung ab, wie in Abbildung 3 gezeigt.
3. Ziehen Sie die Kunststoffplatte mit dem Batteriefach vorsichtig etwa 1 cm (etwas weniger als 1/2") heraus (Abbildung 4).
4. Verwenden Sie einen spitzen Gegenstand wie einen Stift, um die alte Batterie zu entfernen. Entsorgen Sie die Batterie gesetzeskonform. Ersetzen Sie sie durch neue 1,5 V DLRN-Knopfbatterie des Typs LR41 oder SR41, UCC392, oder gleichwertig. Stellen Sie sicher, dass die Batterie mit der Polarität nach oben eingelegt ist (Abbildung 5).
5. Schieben Sie das Batteriefach wieder ein und bringen Sie die Abdeckung an.



KALIBRIERUNG

Das Thermometer wird zum Zeitpunkt der Herstellung kalibriert. Wenn das Thermometer enterprechend der Gebrauchsanweisung verwendet wird, ist ein regelmäßiges Nachjustieren nicht erforderlich. Wir empfehlen jedoch, die Kalibrierung alle zwei Jahre oder immer dann zu überprüfen, wenn die klinische Genauigkeit des Thermometers in Frage steht. Stellen Sie die Temperatur des Hochpräzisions-Wasserbades auf 33,00 °C, 37,00 °C, 42,00 °C. Schalten Sie das Thermometer ein und legen Sie es in das hochpräzise Wasserbad und überprüfen Sie dann die Laborgenauigkeit des Thermometers. Wiederholen Sie den vorherigen Messvorgang, nachdem es 10 Minuten lang stabil war. Bitte senden Sie das komplette Gerät an den Händler oder Hersteller.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

1. Reinigen Sie die Oberfläche der Thermometersonde mit Trinkwasser oder wischen Sie sie mit einem sauberen, weichen Tuch ab, das mit Trinkwasser angefeuchtet ist, um oberflächlichen Schmutz zu entfernen.
2. Tauchen Sie die Thermometersonde vollständig in hochreines Wasser für mindestens 1 Minute ein.
3. Wischen Sie das Thermometer vorsichtig mit einem trockenen, sauberen, weichen Tuch ab, um Rückstände zu entfernen.
4. Wiederholen Sie Schritte 2 und 3 dreimal, bis bei der Sichtkontrolle kein Schmutz mehr erkennbar ist.
5. Desinfizierung der Sonde:
 - Nach Gebrauch in Achselhöhle, Mund oder Rektum:
Methode A (gründliche Desinfektion): Tauchen Sie die Sonde in 0,55-% OPA (Ortho-Phthalaldehyd, z. B. CIDEX OPA) für mindestens 12 Minuten bei 20 °C. Verwenden Sie diese Methode vor oraler oder rektaler Anwendung.
Methode B (mittlere Stufe der Desinfektion): Wischen Sie die Sonde mit einem weichen Tuch, das in 70-% Isopropanol getaucht ist, dreimal für jeweils mindestens eine Minute ab.
6. Wiederholen Sie Schritte 2 bis 4, um Desinfektionsmittelreste zu entfernen.
7. Nach der Reinigung und Desinfektion vergewissern Sie sich, dass das Produkt keine Mängel aufweist. Lagern Sie es in der Schutzhülle (falls vorhanden) an einem kühlen, trockenen, sauberen Ort, fern von Hitze und korrosiven Stoffen.

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Das Gerät muss vor und nach jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden.
2. Für orale oder rektale Messungen wird eine gründliche Desinfektion dringend empfohlen.
3. Befolgen Sie stets die Anweisungen des Herstellers der verwendeten Desinfektions- oder Reinigungsmittel.
4. Die Wassertemperatur darf 45 °C nicht überschreiten.
5. Verwenden Sie kein Benzol, Lackverdünner, Benzin oder andere aggressive Lösungsmittel.
6. Tauchen Sie die Sondenspitze nicht in 70-% Isopropanol, OPA oder heißes Wasser (> 45 °C) über längere Zeit ein.
7. Keine Ultraschallreinigung oder automatische Reinigungsverfahren verwenden.
8. Verwenden Sie ausschließlich die empfohlenen Desinfektionsmethoden. Unzulässige Methoden können zu Schäden führen.
9. Bei ordnungsgemäßer Anwendung kann das Produkt in seinem Lebenszyklus etwa 3000-mal verwendet werden.

INFORMATIONEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT

Das Gerät erfüllt die EMV-Anforderungen der internationalen Norm IEC 60601-1-2. Die Anforderungen sind unter den in der nachstehenden Tabelle beschriebenen Bedingungen erfüllt. Das Gerät ist ein elektrisches Medizinprodukt und unterliegt besonderen Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf EMV, die in der Gebrauchsanweisung veröffentlicht werden müssen. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können das Gerät beeinträchtigen. Die Verwendung des Geräts in Verbindung mit nicht zugelassenem Zubehör kann das Gerät negativ beeinflussen und die elektromagnetische Verträglichkeit verändern. Das Gerät sollte nicht direkt neben oder zwischen anderen elektrischen Geräten verwendet werden.

Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit – elektromagnetische Emission	
Das Gerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.	
Emissionstest	Compliance/Einhaltung
Geleitete Emissionen CISPR 11	Nicht anwendbar
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B
Überwellenemissionen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar
Spannungsoschwankungen/Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar

Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit – Elektromagnetische Immunität		
Das Gerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Immunitätstest	IEC 60601 Teststufe	Niveau der Einhaltung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft

Elektrische Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen 100 kHz Wiederholhffrequenz ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Nicht anwendbar
Überspannung IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±2 kV Differenzialmodus Leitung-Leitung	Nicht anwendbar
Spannungseinbrüche, Kurzunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromversorgungseingangsleitungen IEC 61000-4-11	0 % U _i (100% Einbruch in U _i) für 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U _i (100 % Einbruch in U _i) für Zyklus bei 0° 70 % U _i (30 % Einbruch in U _i) für 25/30 Zyklen bei 0° 0 % U _i (100 % Einbruch in U _i) für 250/300 Zyklen bei 0°	Nicht anwendbar
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz

HINWEIS: U_i ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Testpegels.

Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit – Elektromagnetische Immunität

Das Gerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	IEC 60601 Teststufe	Niveau der Einhaltung
Leitungsgebundene RF IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms, 150 kHz bis 80 MHz ISM-Bänder	Nicht anwendbar
Abgestrahlte RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m
Magnetische Annäherungsfelder IEC 61000-4-39	30 kHz, 8 A/m, CW 134,2 kHz, 65 A/m, Pulsmodulation 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5 A/m, CW 134,2 kHz, 65 A/m, Pulsmodulation 50 kHz	30 kHz, 8 A/m, CW 134,2 kHz, 65 A/m, Pulsmodulation 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5 A/m, CW 134,2 kHz, 65 A/m, Pulsmodulation 50 kHz

ANMERKUNG 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

- Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,75 MHz bis 6,75 MHz, 13,553 MHz bis 13,567 MHz, 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkfrequenzen zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7,0 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,1 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28 MHz bis 29,7 MHz und 50 MHz bis 54 MHz.
- Die Konformitätswerte in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich von 80 MHz bis 27 GHz sollen die Wahrscheinlichkeit verringern, dass mobile/tragbare Kommunikationsgeräte Störungen verursachen können, wenn sie versiehtlich in Patientenbereich gebracht werden. Aus diesem Grund wurde ein zusätzlicher Faktor von 10/3 in die Formeln zur Berechnung des empfohlenen Abstandes für Sender in diesen Frequenzbereichen aufgenommen.
- Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (zellulare/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunkgeräte, AM- und FM-Radio- und Fernsehsendungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste RF-Sender zu bewerten, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Gerät verwendet wird, den oben angegebenen HF-Konformitätspiegel überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuaussrichtung oder ein Standortwechsel des Geräts.
- Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken ein Wertes von 3 V/m betragen.

Empfohlene Abstände zwischen drahtlosen RF-Kommunikationsgeräten				
Das Gerät ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.				
Frequenz (MHz)	Maximale Leistung (W)	Entfernung (m)	IEC 60601 Teststufe	Compliance/Einhaltung Ebene
385	1,8	0,3	27	27
450	2	0,3	28	28
710, 745, 780	0,2	0,3	9	9
810, 870, 930	2	0,3	28	28
1720, 1845, 1970	2	0,3	28	28
2450	2	0,3	28	28
5240, 5500, 5785	0,2	0,3	9	9

Anmerkung 1: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

 WARNUNGEN

- Dieses Gerät darf nicht in der Nähe oder auf anderen elektronischen Geräten wie Mobiltelefonen, Sende- und Empfangsgeräten oder Funksteuerungsprodukten verwendet werden. Wenn Sie dies tun müssen, sollten Sie das Gerät beobachten, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Die Verwendung von anderem als dem angegebenen Zubehör und Netzabel, mit Ausnahme von Kabeln, die vom Hersteller des Geräts oder Systems als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, kann zu erhöhten Emissionen oder einer Verschlechterung des Geräts oder Systems führen.

LISTE DER SYMBOLE

Symbol	Erklärung
	Elektrische Geräte sind Wertstoffe und sollten nach Gebrauch nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden! Helfen Sie uns, die Umwelt zu schützen und Ressourcen zu sparen und bringen Sie dieses Gerät zu den entsprechenden Sammelstellen. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an das Unternehmen, das in Ihrer Region für die Abfallentsorgung zuständig ist.
	Angewandter Teil des Typs BF
	MR Unsicher
	Lesen Sie vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung. Elektronische Gebrauchsanweisung: http://www.mediblink.com/f/m372.pdf
IP27	Die erste Zahl: 2 - Geschützt gegen feste Fremdkörper von 12,5 mm Ø und mehr. Die zweite Nummer: 7 - Geschützt gegen die Auswirkungen von vorübergehendem Eintauchen in Wasser.
	Hersteller
	Europäischer Bevollmächtigter
	Warnung!
	Chargennummer*
	Referenznummer des Produkts
	Modellnummer
	Medizinprodukt
	Einmalige Produktkennung
 106kPa 70kPa	Atmosphärische Druckbegrenzung für Lagerung und Transport
 95% 15%	Begrenzung der Luftfeuchtigkeit bei Lagerung und Transport
 -20°C 55°C	Temperaturbegrenzung für Lagerung und Transport
	Anzahl der Produkte in einer Verpackung
CE 0173	CE-Konformitätskennzeichnung, ID-Nummer der benannten Stelle

*Das Produktionsdatum kann an der CHARGEN-Nummer (JJJJMM) abgelesen werden; die ersten vier Ziffern stehen für das Jahr und die letzten beiden Ziffern für den Monat der Produktion. Beispiel: CHARGE 202503 = März 2025

GARANTIE

Produkt: Mediblink Digitales Thermometer M372
Hergestellt für (Importeur für EU & Vertriebspartner): Mediblink d.o.o.,
 Gubčeva cesta 19, 8210 Trebnje, Slovenia; info@mediblink.com; www.mediblink.com

Name, Adresse, Unterschrift und Stempel des Verkäufers*:

Datum der Auslieferung/des Verkaufs*:

* Wenn der Rechnung diese Garantie beiliegt und alle oben genannten Informationen aus der Rechnung ersichtlich sind

GARANTIEBEDINGUNGEN

Liebe Kunden!

Die Garantiezeit beträgt **10 Jahre** und beginnt mit dem Tag des Produktkaufs. Im Falle einer Produktreklamation müssen Sie die Rechnung vorlegen. Wir bitten Sie, die Rechnung aufzubewahren!

Leider besuchen 95 % der Kundenbeschwerden auf dem falschen Umgang mit dem Gerät. Sie können jedes Problem leicht vermeiden, indem Sie nützliche Informationen von unserer speziellen Serviceabteilung erhalten. Um unsere Serviceabteilung zu erreichen, können Sie anrufen oder eine E-Mail an das Modlink-Händler-Netz senden.

Bevor Sie das Produkt an den Händler zurückschicken, bitten wir Sie, unsere Serviceabteilung anzurufen, um Hilfe bei der Verwendung des Geräts zu erhalten und Ihnen unnötige Wege zu ersparen.

Der Hersteller garantiert die kostenlose Beseitigung aller Mängel, die auf Material- oder Herstellungsfehler zurückzuführen sind, durch Reparatur oder Ersatz des Produkts. Falls das Produkt nicht repariert oder ersetzt werden kann, erhält der Kunde sein Geld zurück. Die Garantie gilt nicht bei höherer Gewalt, Unfällen oder unerwarteten Ereignissen (wie Blitzschlag, Wasser, Feuer usw.), unsachgemäßem Verwenden oder unsachgemäßem Transport, Nichteinhaltung von Sicherheits- und Wartungsvorschriften oder bei unsachgemäßem Einfließen auf das Produkt.

Gebrauchsspuren des Produkts (Kratzer, Abschürfungen) sind kein Reklamationsgrund. Die Garantie hebt die Rechte des Kunden nicht auf, die sich aus der Verantwortung des Verkäufers für Produktmängel ergeben. Durch die Annahme des reklamierten Produkts durch den Kundendienst übernimmt der Kundendienst keine Verantwortung für den Verlust von gespeicherten Daten oder Einstellungen auf dem Produkt. Alle Produktreparaturen, die außerhalb der Produktgarantiezeit durchgeführt werden, müssen vom Kunden nach vorheriger Ankündigung bezahlt werden.

Der Hersteller garantiert die Produktqualität und den einwandfreien Betrieb des Produkts innerhalb der Garantiezeit, die mit dem Tag des Kaufs des Produkts beginnt. Wenn das Produkt nicht innerhalb von 45 Tagen repariert werden kann, wird es durch ein neues Produkt ersetzt. Falls das Produkt nicht ersetzt werden kann, wird das Geld an den Kunden zurückerstattet.

Im Falle einer Produktreklamation wenden Sie sich bitte telefonisch oder per E-Mail an den Mediblink-Händler vor Ort.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

 JOYTECH Healthcare Co., Ltd.
No.365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou,
Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
E-mail: info@sejoy.com

 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
E-mail: shholding@hotmail.com

 **Manufactured for (Importer for EU & Distributor):**
Mediblink d.o.o., Gubčeva cesta 19, 8210 Trebnje, Slovenia,
info@mediblink.com, www.mediblink.com

Gebrauchsanweisung Version: V.01
Ausgabedatum: 15. 7. 2021
Datum der letzten Änderung: 30. 5. 2025

1.0, 30. 5. 2025

 0123

Das Produkt entspricht den Anforderungen der MDR(EU)2017/745.

Mediblink[®] medical devices

FR Mediblink Thermomètre numérique M372 MODE D'EMPLOI

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT AVANT UTILISATION

Le Mediblink Thermomètre numérique M372 permet une lecture rapide et très précise de la température corporelle d'un individu. Pour mieux comprendre ses fonctions et obtenir des résultats fiables pendant des années, veuillez d'abord lire toutes les instructions d'utilisation.

Contenu : 1 thermomètre numérique, 1 mode d'emploi, 1 étui de rangement

USAGE PRÉVU

Les thermomètres numériques sont destinés à mesurer la température du corps humain en mode régulier par voie orale, rectale, sous le bras. Les dispositifs sont réutilisables en clinique ou à domicile pour les personnes de tout âge, y compris les enfants de moins de 8 ans sous la surveillance d'un adulte.

UTILISATEUR PRÉVU/INDICATION D'UTILISATION

Patient ou personnes en bonne santé qui souhaitent mesurer leur température corporelle, et personnel médical qui souhaite mesurer la température corporelle du patient.

Groupe cible de patients : Patients ou personnes en bonne santé qui ont besoin ou souhaitent que leur température soit mesurée.

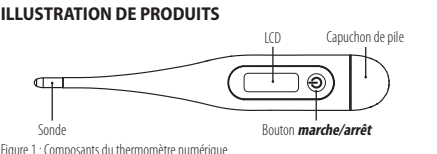


Figure 1 : Composants du thermomètre numérique

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	
Nom du produit :	Mediblink Thermomètre numérique M372
Type :	Thermomètre numérique (non prédictif)
Numéro de référence/Modèle :	M372 / DMT-2032
Plage de mesure :	32,0 °C–42,9 °C (90,0 °F–109,9 °F) (°C/°F choisi par le fabricant)
Précision :	±0,1 °C (±0,2 °F) de 35,5 °C à 42,0 °C (95,9 °F–107,6 °F) sur une plage de fonctionnement ambiante à 18 °C–28 °C (64,4 °F–82,4 °F), ±0,2 °C (±0,4 °F) pour d'autres plages de mesure et de fonctionnement ambiante
Mode de fonctionnement :	Mode direct
Affichage :	Affichage à cristaux liquides, 3 1/2 chiffres
Mémoire :	Pour mémoriser la dernière valeur mesurée
Pile :	Une pile bouton de 1,5 V CC (taille LR41 ou SR41, UCC 392)
Durée de vie de la pile :	Environ 200 heures de fonctionnement continu ou 1 an avec 3 mesures par jour
Dimensions :	13,8 × 2,2 × 1,2 cm (L × I × H)
Poids :	Environ 12 grammes, pile comprise
Durée de vie prévue :	Trois ans
Plage de fonctionnement ambiante :	Température : 5 °C–40 °C (41 °F–104 °F) Humidité relative : 15 %–95 % HR Pression atmosphérique : 700 hPa–1060 hPa
Conditions de stockage et de transport :	Température : -20 °C–55 °C (-4 °F–131 °F) Humidité relative : 15 %–95 % HR Pression atmosphérique : 700 hPa–1060 hPa
Indice de protection contre les agressions :	IP 27
Classification :	Type BF
Contre-indications :	Aucune contre-indication
Conformité aux normes :	ISO 80601-2-56 Appareils électromédicaux – Partie 2-56 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des thermomètres médicaux pour la mesure de la température corporelle, EN 60601-1-11 Appareils électromédicaux – Partie 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Exigences pour les équipements électriques médicaux et les systèmes électriques médicaux utilisés dans l'environnement des soins de santé à domicile et conformes aux exigences des normes EN 60601-1-2 (CEM), IEC/EN60601-1 (Sécurité). Le fabricant est certifié ISO 13485.

⚠ PRÉCAUTIONS

- Les performances de l'appareil peuvent se dégrader si l'une ou plusieurs des situations suivantes se produisent :
 - Fonctionnement en dehors de la plage de température et d'humidité indiquée par le fabricant.
 - Stockage en dehors de la plage de température et d'humidité indiquée par le fabricant.
 - Choc mécanique (par exemple, test de chute) ou capteur dégradé.
 - La température du patient est inférieure à la température ambiante.
- Les communications RF portables et mobiles peuvent affecter l'appareil. L'appareil doit faire l'objet de précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique, conformément aux informations sur la compatibilité électromagnétique fournies dans les documents d'accompagnement.

⚠ AVERTISSEMENTS

- Lisez attentivement les instructions avant d'utiliser le thermomètre numérique.
- Risque d'étouffement : Le bouchon du thermomètre et la pile peuvent être mortels en cas d'ingestion. Ne laissez pas les enfants utiliser cet appareil sans surveillance parentale.
- N'utilisez pas le thermomètre dans l'oreille. L'usage prévu concerne uniquement les lectures orales, rectales et sous l'aisselle (axillaire).
- Ne placez pas la pile du thermomètre à proximité d'une source de chaleur extrême, car elle pourrait exploser.
- Retirez la pile de l'appareil en cas de non-utilisation prolongée.
- L'utilisation des relevés de température pour l'autodiagnostic est dangereuse. Consultez votre médecin pour l'interprétation des résultats. L'autodiagnostic peut conduire à l'aggravation de maladies existantes.
- Ne tentez pas d'effectuer des mesures lorsque le thermomètre est mouillé, car vous risquez d'obtenir des résultats inexacts.
- Ne mordez pas le thermomètre. Vous risqueriez de le casser et/ou de vous blesser.
- N'essayez pas de démonter ou de réparer le thermomètre. Vous risquez ainsi d'obtenir des relevés inexacts.
- Après chaque utilisation, désinfectez le thermomètre, surtout s'il est utilisé par plusieurs personnes.
- Ne forcez pas le thermomètre à pénétrer dans le rectum. Arrêtez l'insertion et interrompez la mesure en cas de douleur. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures.
- N'utilisez pas le thermomètre par voie orale après l'avoir utilisé par voie rectale.
- Pour les enfants de deux ans ou moins, n'utilisez pas les dispositifs par voie orale.
- Si l'appareil a été stocké à des températures supérieures à 5 °C–40 °C (41 °F–104 °F), laissez-le à une température ambiante de 5 °C–40 °C (41 °F–104 °F) pendant environ 15 minutes avant de l'utiliser.
- L'utilisation de cet appareil à côté ou emplié avec d'autres appareils doit être évitée, car elle pourrait entraîner un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du [ÉQUIPEMENT ME ou SYSTÈME ME], y compris les câbles précisés par le FABRICANT. Dans le cas contraire, les performances de l'appareil pourraient se dégrader.
- Il n'est pas destiné à être utilisé dans un environnement riche en oxygène et en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.
- Ne placez pas le thermomètre à la lumière directe du soleil ou avec du coton, sinon la précision sera affectée.
- L'équipement ME ne doit pas être nettoyé ni désinfecté pendant son utilisation.

°C/°F COMMUTABLE

Les relevés de température sont disponibles sur l'échelle en Celsius (°C/°F), située dans la partie supérieure droite de l'écran) Lorsque l'appareil est éteint, appuyez sur le bouton Marche/Arrêt et maintenez-le enfoncé pendant environ 2 secondes pour modifier le réglage actuel.

MODE D'EMPLOI

- Appuyez sur le bouton *Marche/Arrêt* situé à côté de l'écran LCD de la figure 1. Un signal sonore retentit lorsque l'écran affiche **1888.5**, suivi de la dernière température enregistrée. Après avoir affiché la température d'autotest, le thermomètre est maintenant en mode de test.
- Placez le thermomètre à l'endroit souhaité (bouche, rectum ou aisselle)
 - Utilisation orale :** Placez le thermomètre sous la langue comme l'indique la position  de la figure 2. Fermez la bouche et respirez régulièrement par le nez pour éviter que la mesure ne soit influencée par l'air inhalé/exhalé.
 - Utilisation par voie rectale :** Lubrifiez l'extrémité de la sonde en argent avec de la vaseline pour faciliter l'insertion. Insérez doucement le capteur d'environ 1 cm (moins de 1/2") dans le rectum.
 - Utilisation sous l'aisselle :** Essuyez l'aisselle pour la sécher. Placez la sonde sous l'aisselle et maintenez le bras fermement appuyé sur le côté. D'un point de vue médical, cette méthode donnera toujours des résultats imprécis et ne doit pas être utilisée si des mesures précises sont nécessaires.
- Le signal du degré clignote tout au long du processus de test. Lorsque le clignotement s'arrête, une alarme retentit pendant environ 10 secondes. La valeur mesurée s'affiche simultanément sur l'écran LCD. Le temps de mesure minimal jusqu'à la tonalité de signalisation (bip) doit être respecté sans exception. La mesure se poursuit même après le signal sonore.

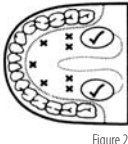


Figure 2

IMPORTANT : afin d'obtenir de meilleurs résultats de mesure de la température corporelle, il est recommandé de maintenir la sonde dans la bouche et le rectum pendant environ 2 minutes, ou sous l'aisselle pendant environ 5 minutes, malgré le signal sonore et de respecter un intervalle de mesure d'au moins 30 secondes.

* Remarque : Normalement, les signaux sonores sont "Bi-Bi-Bi-Bi-"; l'alarme émet des signaux sonores plus rapides lorsque la température atteint 37,8 °C (100 °F) ou plus et les signaux sonores sont "Bi-Bi-Bi-..... Bi-Bi-Bi-..... Bi-Bi-Bi-".

- Pour prolonger la durée de vie de la pile, appuyez sur le bouton *On/Off* pour éteindre l'appareil une fois le test terminé. Si aucune mesure n'est prise, l'appareil s'éteint automatiquement après environ 10 minutes.

DÉPANNAGE

Message d'erreur	Problème	Solution
Lo	La température relevée est inférieure à 32,0 °C (90,0 °F)	Éteignez l'appareil, attendez une minute et prenez une nouvelle mesure de la température par contact étroit et avec un repos suffisant.
Hi	La température relevée est supérieure à 42,9 °C (109,9 °F)	Éteignez l'appareil, attendez une minute et prenez une nouvelle mesure de la température par contact étroit et avec un repos suffisant.
Err	Le système ne fonctionne pas correctement.	Déchargez la pile, attendez 1 minute et remettez-la sous tension. Si le message réapparaît, contactez le revendeur pour qu'il intervienne.
	Pile déchargée : l'icône de la pile clignote, la mesure est impossible.	Remplacez la pile.

REPLACEMENT DE LA PILE

- Remplacez la pile lorsque le symbole  dans le coin inférieur droit de l'écran LCD commence à clignoter.
- Retirez le couvercle de la pile comme indiqué sur la figure 3.
- Retirez délicatement la carte de circuit imprimé en plastique avec le logement de la pile sur environ 1 cm (un peu moins de 1/2") (figure 4).
- Utilisez un objet pointu tel qu'un stylo pour retirer la pile usagée. Débarassez-vous de la pile selon la législation en vigueur. Remplacez par une nouvelle pile bouton de 1,5 V CC de type LR41 ou SR41, UCC392, ou équivalent. Assurez-vous que la pile est installée avec la polarité vers le haut (Figure 5).
- Remettez le compartiment à pile en place en le faisant glisser et fixez le couvercle.

Remarque : Le schéma suivant du remplacement de la pile se trouve à l'arrière du thermomètre.



Figure 3



Figure 4

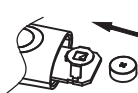


Figure 5

ÉTALONNAGE

Le thermomètre est étalonné au moment de sa fabrication. Si le thermomètre est utilisé conformément au mode d'emploi, un réajustement périodique n'est pas nécessaire. Toutefois, nous recommandons de vérifier l'étalonnage tous les deux ans ou chaque fois que la précision clinique du thermomètre est remise en question. Réglez la température du bain d'eau de haute précision sur 33,00 °C, 37,00 °C, 42,00 °C. Mettez le thermomètre en marche et insérez-le dans le bain-marie de haute précision, puis vérifiez la précision du thermomètre en laboratoire. Répétez le processus de mesure précédent après une période de stabilité de 10 minutes. Veuillez envoyer l'appareil complet au revendeur ou au fabricant. Les recommandations ci-dessus ne remplacent pas les exigences légales. L'utilisateur doit toujours respecter les exigences légales en matière de contrôle de la mesure, de la fonctionnalité et de la précision du dispositif qui sont requises par la portée des lois, directives ou ordonnances pertinentes où le dispositif est utilisé.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

- Nettoyez la surface de la sonde du thermomètre avec de l'eau potable ou un chiffon doux propre humidifié à l'eau potable pour enlever la saleté.
- Plongez complètement la sonde dans de l'eau ultrapure pendant au moins 1 minute.
- Essayez délicatement le thermomètre avec un chiffon propre, sec et doux pour éliminer les résidus.
- Répétez les étapes 2 et 3 trois fois jusqu'à ce qu'aucune saleté ne soit visible lors de l'inspection visuelle.
- Désinfectez la sonde :
 - Après utilisation dans l'aisselle, la bouche ou le rectum :
Méthode A (désinfection de haut niveau) : Immergez la sonde dans une solution à 0,55 % d'OPA (ortho-phthalaldéhyde), comme le CIDEX OPA, pendant au moins 12 minutes à 20 °C.
Utilisez cette méthode avant une utilisation orale ou rectale.
 - Méthode B (désinfection intermédiaire) :** Essayez la sonde trois fois avec un chiffon doux propre imbibé d'isopropanol à 70 %, pendant au moins une minute à chaque fois.
- Répétez les étapes 2 à 4 pour éliminer tout résidu de désinfectant.
- Après nettoyage et désinfection, vérifiez l'intégrité du produit. Rangez-le dans son étui antipoussière (si disponible) dans un endroit frais, sec et propre, à l'abri de la chaleur et de substances corrosives.

Précautions:

- Nettoyez et désinfectez l'appareil avant et après chaque utilisation.
- Pour des mesures orales ou rectales, une désinfection approfondie est fortement recommandée.
- Suivez toujours les instructions du fabricant des désinfectants ou agents nettoyants utilisés.
- La température de l'eau ne doit pas dépasser 45 °C.
- Ne pas utiliser de benzène, diluant, essence ou autres solvants puissants.
- Ne pas immerger la sonde dans de l'isopropanol à 70 %, de l'OPA ou de l'eau chaude (>45 °C) pendant une période prolongée.
- N'utilisez pas de méthodes automatiques ou à ultrasons pour nettoyer le thermomètre.
- N'utilisez que les méthodes de désinfection recommandées. D'autres méthodes peuvent endommager le dispositif.
- Le produit peut être réutilisé environ 3 000 fois s'il est nettoyé et désinfecté correctement.

1. Le prestazioni del dispositivo possono danneggiarsi in presenza di una o più delle seguenti condizioni:
 - Funzionamento al di fuori dell'intervallo di temperatura e umidità indicato dal produttore.
 - Conservazione al di fuori dell'intervallo di temperatura e umidità indicato dal produttore.
 - Shock meccanico (ad esempio, test di caduta) o senore degradato.
 - La temperatura del paziente è inferiore alla temperatura ambiente.
2. Presenza di dispositivi portatili e mobili per la comunicazione a RF che possono influenzare il funzionamento del dispositivo. Il dispositivo necessita di particolari precauzioni in materia di

	Limitazione della temperatura per la conservazione e il trasporto
	Numero di prodotti inclusi nella confezione
	Marchata CE di conformità, numero identificativo dell'organismo notificato

* La data di produzione può essere letta dal numero di LOTTO (YYYYMM); le prime quattro cifre rappresentano l'anno e le ultime due il mese di produzione. Esempio: LOTTO 202503 = marzo 2025

GARANZIA

Prodotto: Mediblink Termometro digitale M372

Prodotto per (importatore per l'UE e distributore): Mediblink d.o.o., Gubčeva cesta 19, 8210 Trebnje, Slovenia; info@mediblink.com; www.mediblink.com

Nome, indirizzo, firma e timbro del venditore*:

Data d'esporto/vendita*:

*Se la fattura è accompagnata dalla presente garanzia, e se tutte le informazioni di cui sopra sono visibili nella fattura, non è necessario compilare questo campo.

TERMINI DI GARANZIA

Cari clienti,
il periodo di garanzia è di **10 anni** e inizia dal giorno dell'acquisto del prodotto. In caso di reclamo di un prodotto, è necessario esibire la fattura. Pertanto, la invitiamo a conservarla!

Purtroppo, una gestione errata del dispositivo è la causa del 95 % dei reclami dei clienti. Può facilmente evitare qualsiasi problema ricevendo tutte le informazioni pertinenti dal nostro servizio d'assistenza speciale. Per raggiungere il nostro servizio d'assistenza, può chiamare o inviare un'e-mail al distributore locale di Mediblink.

Prima di rispedire il prodotto al rivenditore, le chiediamo gentilmente di chiamare il nostro servizio d'assistenza, che le illustrerà come utilizzare il dispositivo e così risparmiare spese inutili.

Il produttore garantisce l'eliminazione gratuita di tutte le imperfezioni dovute a difetti di materiale o di produzione, riparando o sostituendo il prodotto. Nel caso in cui il prodotto non possa essere riparato o sostituito, il cliente otterrà il rimborso della spesa sostenuta. La garanzia non è valida in caso di forza maggiore, incidenti o eventi imprevedibili (come fulmini, acqua, incendio, ecc.), uso o trasporto errato, mancato rispetto delle norme di sicurezza e manutenzione, o in caso di un intervento non professionale sul prodotto.

Tracce di utilizzo quotidiano del prodotto (graffi, abrasioni) non sono soggette a reclamo. La garanzia non elimina i diritti del cliente, che derivano dalla responsabilità del venditore relativa ai difetti del prodotto. Accettando il prodotto reclamato dal servizio d'assistenza, il servizio d'assistenza non si assume la responsabilità per la perdita dei dati salvati o delle impostazioni sul prodotto. Tutte le riparazioni del prodotto, eseguite al di fuori del periodo di garanzia dello stesso, devono essere pagate dal cliente con preavviso.

Il produttore garantisce la qualità del prodotto e il suo funzionamento impeccabile nel periodo di garanzia, che inizia dal giorno dell'acquisto del prodotto. Se il prodotto non può essere riparato entro 45 giorni, verrà sostituito con uno nuovo. Nel caso in cui il prodotto non possa essere sostituito, il cliente verrà rimborsato.

In caso di reclamo del prodotto, chiami o invii un'e-mail al distributore locale di Mediblink.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.



JOYTECH Healthcare Co., Ltd.
No.365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou,
Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
E-mail: info@sejoy.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
E-mail: shholding@hotmail.com

 **Manufactured for (Importer for EU & Distributor):**
Mediblink d.o.o., Gubčeva cesta 19, 8210 Trebnje, Slovenia,
info@mediblink.com, www.mediblink.com

Versione con istruzioni per l'uso: V.01

Data di rilascio: 15. 7. 2021

Data dell'ultima modifica: 30. 5. 2025

1.0, 30. 5. 2025



Il prodotto è conforme ai requisiti di MDR(UE)2017/745.



ESP Mediblink Termómetro digital M372

INSTRUCCIONES DE USO

LEA ATENTAMENTE ANTES DE USAR

El Mediblink Termómetro digital M372 proporciona una lectura rápida y muy precisa de la temperatura corporal de una persona. Para comprender mejor sus funciones y proporcionarle años de resultados confiables, lea primero todas las instrucciones de uso.

Contenido: 1 Termómetro digital, 1 manual del usuario, 1 estuche de almacenamiento

USO PREVISTO

Los termómetros digitales están pensados para medir la temperatura del cuerpo humano de forma regular por vía oral, rectal, axilar. Los dispositivos son reutilizables para uso clínico o doméstico en personas de todas las edades, incluidos niños menores de 8 años con la supervisión de un adulto.

USUARIO PREVISTO/INDICACIONES DE USO

Pacientes o personas sanas que quieran medir su temperatura corporal, y trabajadores médicos que quieran medir la temperatura corporal del paciente.

Grupo objetivo de pacientes: Pacientes o personas sanas que necesiten o deseen que se les mida la temperatura.

ILUSTRACIÓN DEL PRODUCTO

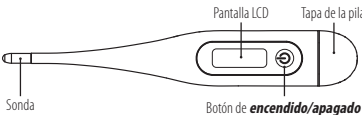


Figura 1: Componentes del termómetro digital

ESPECIFICACIONES

Nombre del producto:	Mediblink Termómetro digital M372
Tipo:	Termómetro digital (no predictivo)
Número de referencia/Modelo:	M372 / DMT-2032
Rango de medida:	32,0 °C–42,9 °C (90,0 °F–109,9 °F) (°C/°F elegido por el fabricante) ±0,1 °C (±0,2 °F) durante un rango de funcionamiento ambiente de 35,5 °C–42,0 °C (95,9 °F–107,6 °F) a un rango de funcionamiento ambiental de 18 °C–28 °C (64,4 °F–82,4 °F), ±0,2 °C (±0,4 °F) para otros rangos de medición y de funcionamiento ambiental
Precisión:	
Modo de funcionamiento:	Modo directo
Pantalla:	Pantalla de cristal líquido, 3 dígitos y medio
Memoria:	Para almacenar el último valor medido
Pila:	Una pila de botón de 1,5 V CC (tamaño LR41 o SR41, UCC 392)
Duración de la pila:	Aproximadamente 200 horas de funcionamiento continuo o 1 año con 3 mediciones diarias

Dimensiones:	13,8 × 2,2 × 1,2 cm (largo × ancho × alto)
Peso:	Aprox. 12 gramos incluida la pila
Vida útil prevista:	Tres años
Rango de funcionamiento ambiental:	Temperatura: 5 °C–40 °C (41 °F–104 °F) Humedad relativa: 15 %–95 % HR Presión atmosférica: 700 hPa–1060 hPa
Condiciones de almacenamiento y transporte:	Temperatura: -20 °C–55 °C (-4 °F–131 °F) Humedad relativa: 15 %–95 % HR Presión atmosférica: 700 hPa–1060 hPa
Grado de protección contra la penetración:	IP 27
Clasificación:	Tipo BF
Contraindicaciones:	Sin contraindicaciones
Conforme a las normas:	ISO 80601-2-56 Equipos electromédicos – Parte 2-56: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los termómetros clínicos para la medición de la temperatura corporal, EN 60601-1-11 Equipos electromédicos – Parte 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial – Norma colateral: Requisitos para equipos eléctricos médicos y sistemas eléctricos médicos utilizados en el entorno sanitario doméstico y cumple los requisitos de las normas EN 60601-1-2(EMC), IEC/EN60601-1 (Seguridad). Y el fabricante cuenta con la certificación ISO 13485.

PRECAUCIONES

- El rendimiento del aparato puede degradarse si se produce una o más de las siguientes situaciones:
 - Funcionamiento fuera del rango de temperatura y de la humedad indicada por el fabricante.
 - Almacenamiento fuera del rango de temperatura y de la humedad indicada por el fabricante.
 - Choque mecánico (por ejemplo, prueba de caída) o sensor degradado.
 - La temperatura del paciente es inferior a la temperatura ambiente.
- Las comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al aparato. El dispositivo requiere precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética, de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética proporcionada en los documentos adjuntos.

ADVERTENCIAS

- Lea detenidamente las instrucciones antes de utilizar el termómetro digital.
- Peligro de asfixia: La tapa del termómetro y la pila pueden causar la muerte si se ingieren. No permita que los niños utilicen este aparato sin la supervisión de sus padres.
- No utilice el termómetro en el oído. El uso previsto es únicamente para lecturas orales, rectales y axilares (axila).
- No coloque la pila del termómetro cerca del calor extremo, ya que podría explotar.
- Retire la pila del aparato cuando no vaya a utilizarlo durante mucho tiempo.
- El uso de lecturas de temperatura para el autodiagnóstico es peligroso. Consulte a su médico para la interpretación de los resultados. El autodiagnóstico puede conducir al empeoramiento de las enfermedades existentes.
- No intente realizar mediciones cuando el termómetro esté mojado, ya que podrían producirse lecturas inexactas.
- No muera el termómetro. Hacerlo puede provocar roturas o lesiones.
- No intente desmontar ni reparar el termómetro. Hacerlo puede dar lugar a lecturas inexactas.
- Después de cada uso, desinfecte el termómetro, especialmente en caso de que el aparato sea utilizado por más de una persona.
- No fuerce el termómetro en el recto. Detenga la inserción y aborte la medición cuando sienta dolor. No hacerlo puede provocar lesiones.

- No utilice el termómetro por vía oral después de haberlo utilizado por vía rectal.
- Para los niños de dos años o menos, no utilice los dispositivos por vía oral.
- Si el aparato se ha almacenado a temperaturas superiores a 5 °C–40 °C (41 °F–104 °F), déjelo a 5 °C–40 °C (41 °F–104 °F) de temperatura ambiente durante unos 15 minutos antes de utilizarlo.
- Debe evitarse el uso de este equipo junto con otros o aplícnalo con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, este equipo y los otros equipos deben ser observados para verificar que funcionan con normalidad.
- Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del [EQUIPO o SISTEMA ME], incluidos los cables especificados por el FABRICANTE. De lo contrario, podría verse afectado el rendimiento de este equipo.
- No está previsto su uso en un entorno rico en oxígeno y en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico.
- No exponga el termómetro a la luz solar directa ni lo coloque entre algodones, de lo contrario la precisión se verá afectada.
- El equipo ME no debe limpiarse ni desinfectarse mientras se utiliza.

INTERRUPTOR °C/°F

Las lecturas de temperatura están disponibles en la escala Celsius (°C/°F); situada en la esquina superior derecha de la pantalla LCD). Con la unidad apagada, mantenga pulsado el botón de encendido/apagado durante aproximadamente 2 segundos para cambiar el ajuste actual.

INSTRUCCIONES DE USO

- Pulse el botón de *encendido/apagado* situado junto a la pantalla LCD de la Figura 1. Sonará un tono mientras la pantalla muestra **1888.8**, seguido de la última temperatura registrada. Tras mostrar la temperatura de autocombprobación, el termómetro se encuentra en modo de prueba.
- Coloque el termómetro en el lugar deseado (boca, recto o axila).
 - Uso oral:** Coloque el termómetro bajo la lengua como indica la posición  mostrada en la Figura 2. Cierre la boca y respire uniformemente por la nariz para evitar que el aire inhalado/exhalado influya en la medición.
 - Uso rectal:** Lubrique la punta de la sonda de plata con vaselina para facilitar la inserción. Introduzca suavemente el sensor aproximadamente 1 cm (menos de 1/2") en el recto.
 - Uso en la axila:** Seque la axila. Coloque la sonda en la axila y mantenga el brazo firmemente presionado al costado. Desde un punto de vista médico, este método siempre proporcionará lecturas inexactas y no debe utilizarse si se requieren mediciones precisas.
- El signo de grado parpadea durante todo el proceso de prueba. Cuando deje de parpadear, sonará una alarma durante aproximadamente 10 segundos. La lectura medida aparecerá simultáneamente en la pantalla LCD. Se debe mantener sin excepción el tiempo mínimo de medición hasta el tono de señalización (bip). La medición continúa incluso después de la notificación del zumbido.

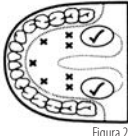


Figura 2

IMPORTANTE: para obtener un mejor resultado en la medición de la temperatura corporal, se recomienda mantener la sonda en la boca y en el recto unos 2 minutos, o en la axila unos 5 minutos, independientemente del pitido, y se debe mantener un intervalo de medición de al menos 30 segundos.

*Tome nota: Normalmente, los zumbidos son "Bi-Bi-Bi- Bi-", la alarma suena más rápidamente cuando la temperatura alcanza 37,8 °C (100 °F) o más y los zumbidos son "Bi-Bi-Bi-----Bi-Bi-Bi----- Bi-Bi-Bi".

- Para aumentar la duración de las pilas, pulse el botón de *encendido/apagado* para apagar la unidad una vez finalizada la prueba. Si no se toma ninguna medida, la unidad se apagará automáticamente al cabo de unos 10 minutos.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Mensaje de error	Problema	Solución
	La temperatura tomada es inferior a 32,0 °C (90,0 °F)	Apáguelo, espere un minuto y tome una nueva temperatura mediante un contacto estrecho y un reposo suficiente.
	La temperatura tomada es superior a 42,9 °C (109,9 °F)	Apáguelo, espere un minuto y tome una nueva temperatura mediante un contacto estrecho y un reposo suficiente.
	El sistema no funciona correctamente.	Descargue la batería, espere 1 minuto y vuelva a cargarla. Si el mensaje vuelve a aparecer, comuníquese con el distribuidor para solicitar atención.
	Pila agotada: el ícono de la batería parpadea, y no se puede tomar la temperatura.	Sustituya la pila.

SUSTITUCIÓN DE LA PILA

- Sustituya la pila cuando el símbolo  en la esquina inferior derecha de la pantalla LCD comience a parpadear.
- Tire de la tapa de la pila hacia fuera como se muestra en la Figura 3.
- Extraiga suavemente la placa de circuito de plástico con el compartimento de la pila aproximadamente 1 cm (algo menos de 1/2") (Figura 4).
- Utilice un objeto puntiagudo, como un bolígrafo, para extraer la pila usada. Deseche la pila conforme a la normativa vigente. Reemplácela por una nueva pila de botón de 1,5 V CC de tipo LR41 o SR41, UCC392, o equivalente. Asegúrese de que la pila está instalada con la polaridad hacia arriba (Figura 5).
- Vuelva a colocar el compartimento de la pila en su sitio y coloque la tapa.

Nota: El siguiente diagrama esquemático de la sustitución de la pila corresponde a la parte posterior del termómetro.



Figura 3



Figura 4

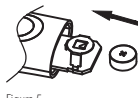


Figura 5

CALIBRACIÓN

El termómetro se calibra inicialmente en el momento de su fabricación. Si el termómetro se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso, no es necesario reajustarlo periódicamente. No obstante, recomendamos comprobar la calibración cada dos años o siempre que se cuestione la precisión clínica del termómetro. Ajuste la temperatura del baño de agua de alta precisión a 33,00 °C, 37,00 °C, 42,00 °C. Encienda el termómetro e introdúzcalo en el baño de agua de alta precisión y, a continuación, compruebe la precisión de laboratorio del termómetro. Repita el proceso de medición anterior después de que se establezca durante 10 minutos. Envíe el aparato completo a los distribuidores o al fabricante.

Las recomendaciones anteriores no sustituyen a los requisitos legales. El usuario debe cumplir siempre los requisitos legales para el control de la calidad, la funcionalidad y la precisión del aparato que se exijan en el ámbito de las leyes, directivas u ordenanzas pertinentes del lugar donde se utilice el aparato.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

1. Limpie previamente la superficie de la sonda del termómetro utilizando agua potable o un paño limpio y suave humedecido con agua potable para eliminar la suciedad superficial.
2. Sumerja completamente la sonda del termómetro en agua de alta pureza durante al menos 1 minuto.
3. Seque cuidadosamente el termómetro con un paño seco, limpio y suave para eliminar cualquier residuo.
4. Repita los pasos 2 y 3 tres veces, hasta que no se observe suciedad durante la inspección visual.
5. Desinfecte la sonda:
 - Después del uso en axila, boca o recto:
 - Método A (Desinfección de alto nivel):** Sumerja la sonda del termómetro en una solución al 0,55 % de OPA (orto-ftalaldehído), como el CIDEX OPA, durante al menos 12 minutos a 20 °C (68 °F).
Use este método antes del uso oral o rectal.
 - Método B (Desinfección intermedia):** Con un paño suave limpio empapado en isopropanol al 70 %, limpie la sonda tres veces durante al menos un minuto cada vez.
 - 6. Repita los pasos 2 a 4 para eliminar cualquier residuo del desinfectante.
 - 7. Una vez completadas la limpieza y la desinfección, verifique que el producto esté en buen estado. Luego, coloque el termómetro en su funda antipolvo (si está disponible) y guárdelo en un entorno fresco, seco y limpio, protegido de altas temperaturas y sustancias corrosivas.

Precauciones:

1. El dispositivo debe limpiarse y desinfectarse antes y después de cada uso.
2. Para mediciones orales o rectales, se recomienda encarecidamente realizar una desinfección a fondo.
3. Para los desinfectantes o agentes de limpieza mencionados, siga siempre las instrucciones del fabricante.
4. La temperatura del agua utilizada en cualquiera de los procedimientos no debe superar los 45 °C (113 °F).
5. No utilice benceno, disolventes para pinturas, gasolina ni otros solventes fuertes para limpiar el termómetro.
6. No intente desinfectar la punta con sensor de la sonda sumergiéndola en isopropanol al 70 %, OPA o agua caliente (más de 45 °C) durante períodos prolongados.
7. No utilice métodos de limpieza ultrasónicos ni sistemas automáticos o semiautomáticos.
8. No utilice métodos de desinfección distintos a los recomendados. Los métodos no aprobados pueden causar daños permanentes al equipo.
9. Si se siguen los procedimientos de limpieza y desinfección descritos, el producto puede reutilizarse aproximadamente 3.000 veces durante su vida útil.

INFORMACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El aparato cumple los requisitos de compatibilidad electromagnética de la norma internacional IEC 60601-1-2. Los requisitos se cumplen en las condiciones descritas en la tabla siguiente. El aparato es un producto médico eléctrico y está sujeto a medidas de precaución especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética que deben publicarse en las instrucciones de uso. Los equipos de comunicaciones HF portátiles y móviles pueden afectar al aparato. El uso del aparato junto con accesorios no homologados puede afectar negativamente al aparato y alterar la compatibilidad electromagnética. El aparato no debe utilizarse directamente junto con otros equipos eléctricos o entre ellos.

Información sobre compatibilidad electromagnética: emisión electromagnética	
El aparato está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del aparato debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.	
Prueba de emisiones	Cumplimiento
Emisiones conducidas CISPR 11	No aplica
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1, Clase B
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplica
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplica

Información sobre compatibilidad electromagnética: inmunidad electromagnética		
El aparato está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del aparato debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de ±8 kV Aire ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Contacto de ±8 kV Aire ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
Transitorios/ráfagas eléctricas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación Frecuencia de repetición de 100 kHz ±1 kV para líneas de entrada/salida	No aplica
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±2 kV modo diferencial línea-línea	No aplica
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	0 % U _i (100 % dip en U _i) durante 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U _i (100 % dip en U _i) durante 1 ciclo a 0° 70 % U _i (30 % dip en U _i) durante 25/30 ciclos a 0° 0 % U _i (100 % dip en U _i) para 250/300 ciclos a 0°	No aplica
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz
NOTA: U _i es la tensión de red a. c. antes de la aplicación del nivel de prueba.		

Información sobre compatibilidad electromagnética: inmunidad electromagnética		
El aparato está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del aparato debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms, de 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms, de 150 kHz a 80 MHz Bandas ISM	No aplica
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	30 kHz, 8 A/m, CW 134,2 kHz, 65 A/m, modulación de impulsos 2,1 kHz, 13,56 kHz, 7,5 A/m, CW 134,2 kHz, 65 A/m, modulación de impulsos 50 kHz	30 kHz, 8 A/m, CW 134,2 kHz, 65 A/m, modulación de impulsos 2,1 kHz, 2 kHz, 65 A/m, modulación de impulsos 50 kHz

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica al rango de frecuencias más alto.

NOTA 2: Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

^a Las bandas ISM (industrial, científica y médica) comprendidas entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz, de 13,553 MHz a 13,567 MHz, de 26,957 MHz a 27,283 MHz y de 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radiofrecuencias comprendidas entre 0,15 MHz y 80 MHz son las siguientes: 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7,0 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28 MHz a 29,7 MHz y 50 MHz a 54 MHz.

^b Los niveles de conformidad en las bandas de frecuencias ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en la gama de frecuencias de 80 MHz a 2,7 GHz pretenden disminuir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles/portátiles puedan causar interferencias si se introducen inadvertidamente en las áreas de pacientes. Por este motivo, se ha incorporado un factor adicional de 10/3 en las fórmulas utilizadas para calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en estos rangos de frecuencia.

^c Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radiotelefonos (celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, las radios de aficionados, las emisiones de radio AM y FM y las emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el aparato supera el nivel de conformidad de radiofrecuencia aplicable anteriormente, deberá observarse el aparato para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el aparato.

^d En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia
El dispositivo está pensado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlen las perturbaciones de radiofrecuencia radiadas. El cliente o el usuario del aparato pueden contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas si mantienen una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia y el aparato, tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Frecuencia (MHz)	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	IEC 60601 Nivel de prueba	Cumplimiento Nivel
385	1,8	0,3	27	27
450	2	0,3	28	28
710, 745, 780	0,2	0,3	9	9
810, 870, 930	2	0,3	28	28
1720, 1845, 1970	2	0,3	28	28
2450	2	0,3	28	28
5240, 5500, 5785	0,2	0,3	9	9

Nota 1: Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

⚠ ADVERTENCIAS

- Este dispositivo no debe utilizarse cerca o encima de otros equipos electrónicos como teléfonos móviles, transepectores o productos de radiocontrol. Si es necesario, deberá observarse el aparato para verificar su funcionamiento normal.
- El uso de accesorios y cable de alimentación distintos de los especificados, con excepción de los cables vendidos por el fabricante del equipo o sistema como piezas de repuesto para componentes internos, puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución del equipo o sistema.

LISTA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Explicación
	¡Los aparatos eléctricos son material reciclable y no deben desecharse con la basura doméstica después de su uso! Ayúdenos a proteger el medio ambiente y a ahorrar recursos, llevando este aparato a los puntos de recogida adecuados. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con la organización responsable de la eliminación de residuos en su zona.
	Parte aplicada del tipo BF
	MR Inseguro
	Antes de utilizarlo, lea las instrucciones. Instrucciones electrónicas de uso: http://www.mediblink.com/f/m372.pdf
	El primer número: 2 – Protegido contra objetos extraños sólidos de 12,5 mm y superiores. El segundo número: 7 – Protegido contra los efectos de la inmersión temporal en agua.
	El fabricante
	Representante autorizado Europeo
	¡Advertencia!
	Número de lote*
	Número de referencia del producto
	Número de modelo
	Producto sanitario
	Identificador único de
	Limitación de la presión atmosférica para el almacenamiento y el transporte
	Limitación de la humedad para el almacenamiento y el transporte
	Limitación de la temperatura de almacenamiento y transporte
	Número de productos contenidos en el embalaje
	Marcado CE de conformidad, Número de identificación del organismo notificado

*La fecha de producción puede leerse en el número de LOTE (AAAAAMM); los cuatro primeros dígitos representan el año y los dos últimos el mes de producción. Ejemplo: LOTE 202503 = marzo de 2025

GARANTÍA

Producto: Mediblink Termómetro digital M372
Fabricado para (importador para la UE y distribuidor): Mediblink d.o.o., Gubčeva cesta 19, 8210 Trebnje, Slovenia; info@mediblink.com; www.mediblink.com

Nombre, dirección, firma y sello del vendedor*:

Fecha de extradición/venta*:

*Si la factura va acompañada de esta garantía, y si toda la información anterior puede verse en la factura, no es necesario rellenar este campo.

TÉRMINOS DE LA GARANTÍA

Estimados clientes:
El período de garantía es de **10 años** y comienza el día de la compra del producto. En caso de reclamación de productos, deberá mostrar la factura. ¡Guarda la factura!

Lamentablemente, el manejo incorrecto del aparato es una de las razones del 95 % de las quejas de los clientes. Para evitar fácilmente cualquier problema, puede obtener información útil proporcionada por nuestro departamento de servicio especial. Para comunicarse con nuestro departamento de servicio, puede llamar o enviar un correo electrónico al distribuidor local de Mediblink.

Antes de devolver el producto al minorista, le rogamos que llame a nuestro departamento de servicio técnico, para que le ayuden a utilizar el aparato y así ahorrarse viajes innecesarios. El fabricante garantiza la eliminación gratuita de todas las imperfecciones debidas a defectos del material o del procedimiento de fabricación mediante la reparación o sustitución del producto. En caso de que el producto no pueda ser reparado o sustituido, el cliente obtendrá la devolución del dinero. La garantía no es válida en caso de fuerza mayor, accidentes o imprevistos (como rayos, agua, fuego, etc.), uso o transporte incorrectos, incumplimiento de las normas de seguridad y mantenimiento o en caso de intervención no profesional en el producto.

Huellas de uso cotidiano del producto (arañazos, abrasiones) y no sujetas a reclamación. La garantía no elimina los derechos del cliente, que tienen su origen en la responsabilidad del vendedor por los defectos del producto. Al aceptar el producto reclamado por el servicio técnico, este no se hace responsable de la pérdida de los datos o ajustes guardados en el producto. Todas las reparaciones de productos, que se realicen fuera del período de garantía del producto, deberán ser abonadas por el cliente previo aviso. El fabricante garantiza la calidad del producto y su perfecto funcionamiento durante el periodo de garantía, que comienza el día de la compra del producto. Si el producto no puede repararse dentro de 45 días, se sustituirá por uno nuevo. En caso de que el producto no pueda ser sustituido, se devolverá el dinero al cliente.

En caso de reclamación del producto, llame o envíe un correo electrónico al distribuidor local de Mediblink.

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 o paciente.

JOYTECH Healthcare Co., Ltd.
No.365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
E-mail: info@sejoy.com

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
E-mail: shholding@hotmail.com

Manufactured for (Importer for EU & Distributor):
Mediblink d.o.o., Gubčeva cesta 19, 8210 Trebnje, Slovenia,
info@mediblink.com, www.mediblink.com

Versión con instrucciones de uso: V01
Fecha de publicación: 15. 7. 2021
Fecha de la última modificación: 30. 5. 2025
1.0, 30. 5. 2025

0123
El producto cumple con los requisitos de MDR(EU)2017/745.

mediblink®
medical devices

Mediblink Digitalni termometer M372

NAVODILA ZA UPORABO

PRED UPORABO NATANČNO PREBERITE

Mediblink Digitalni termometer M372 omogoča hiter in zelo natančen odčitek telesne temperature posameznika. Da bi bolje razumeli njegove funkcije in zagotovili dolgoletne zanesljive rezultate, najprej preberite celotna navodila za uporabo.

Vsebina: 1 digitalni termometer, 1 uporabniški priročnik, 1 etui za shranjevanje

NAMEN UPORABE

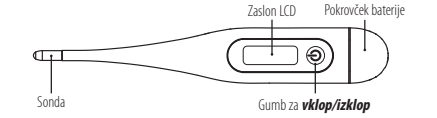
Digitalni termometri so namenjeni rednemu merjenju temperature človeškega telesa oralno, rektalno, pod pazduho. Priporočki so namenjeni za večkratno uporabo na kliniki ali doma za ljudi vseh starosti, tudi za otroke, mlajše od 8 let, pod nadzorom odrasle osebe.

PREDVIDENI UPORABNIK/INDIKACIJA ZA UPORABO

Bolniki ali zdravi ljudje, ki želijo izmeriti svojo telesno temperaturo, in zdravstveni delavci, ki želijo izmeriti bolnikovo telesno temperaturo.

Ciljna skupina bolnikov: Bolniki ali zdravi ljudje, ki potrebujejo ali želijo izmeriti temperaturo.

ILUSTRACIJA IZDELKA



Slika 1: Sestavni deli digitalnega termometra

SPECIFIKACIJE

Ime izdelka: Mediblink Digitalni termometer M372
Tip: Digitalni termometer (ni napovedni)
Referenčna številka/model: M372/DMT-2032
Merilno območje: 32,0 °C–42,9 °C (90,0 °F–109,9 °F) (°C/°F izbere proizvajalec)
Natančnost: ±0,1 °C (±0,2 °F) pri 35,5–42,0 °C (95,9–107,6 °F) pri 18–28 °C (64,4–82,4 °F) v delovnem območju okolja, ±0,2 °C (±0,4 °F) za druga območja merjenja in delovanja v okolju
Način delovanja: Neposredni način
Zaslon: Zaslon s tekočimi kristali, 3 1/2 števk
Spomin: Za shranjevanje zadnje izmerjene vrednosti

Baterija:

Življenjska doba baterije:

Mere:

Teža:

Pričakovana življenjska doba:

Območje delovanja v okolici:

Pogoji shranjevanja in prevoza:

Stopnja zaščite pred vdorom:

Opredelitev:

Kontraindikacije:

Skladnost s standardi:

Ena gumbna baterija 1,5 V DC (velikost LR41 ali SR41, UCC 392)

Približno 200 ur neprekinjenega delovanja ali 1 leto s tremi meritvami na dan

13,8 × 2,2 × 1,2 cm (d × š × v)

Približno 12 gramov z baterijo

Tri leta

Temperatura: 5–40 °C (41–104 °F) Relativna vlažnost: 15–95 % RH Atmosferski tlak: 700–1060 hPa

Temperatura: –20–55 °C (–4–131 °F) Relativna vlažnost: 15–95 % RH Atmosferski tlak: 700–1060 hPa

IP 27

Tip BF

Brez kontraindikacij

ISO 80601-2-56 Medicinska električna oprema – Razdelek 2-56: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti kliničnih termometrov za merjenje telesne temperature, EN 60601-1-11 Medicinska električna oprema – Razdelek 1-11: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti – Spremljevalni standard: Zahteve za medicinsko električno opremo in medicinske električne sisteme, ki se uporabljajo v domačem zdravstvenem okolju ter izpolnjuje zahteve standardov EN 60601-1-2 (EMC) in IEC/EN 60601-1 (varnost). Proizvajalec ima certifikat ISO 13485.

⚠️

PRIPOROČILA

1. Delovanje naprave se lahko poslabša, če pride do enega ali več naslednjih primerov:

• Delovanje zunaj temperaturnega in vlažnostnega območja, ki ju je določil proizvajalec.

• Skladiščenje zunaj temperaturnega in vlažnostnega območja, ki ju je določil proizvajalec.

• Mehanski udarci (na primer preizkus s padcem) ali poškodovano tipalo.

• Temperatura bolnika je nižja od temperature okolice.

2. Na napravo lahko vplivajo prenosne in mobilne radijske komunikacije. Za napravo so potrebni posebni previdnostni ukrepi glede EMC skladno z informacijami o EMC iz priloženih dokumentov.

⚠️

OPOZORIILA

• Pred uporabo digitalnega termometra natančno preberite navodila.

• Nevarnost zadušitve: Pokrovec termometra in baterija sta ob zaužitju lahko smrtno nevarna. Ne dovolite otrokom, da bi uporabljali to napravo brez nadzora staršev.

• Ne uporabljajte termometra v ušesu. Uporablja se samo za oralno in rektalno odčitavanje ter odčitavanje pod pazduho.

• Ne postavljajte baterije termometra v bližino ekstremne vročine, saj lahko eksplodira.

• Kadar naprava dalj časa ne deluje, iz nje odstranite baterijo.

• Uporaba odčitkov temperature za samodijagnosticiranje je nevarna. Za razlago rezultatov se posvetujte z zdravnikom. Samodijagnosticiranje lahko privede do poslabšanja obstoječih bolezniških stanj.

• Meritev ne izvajajte, če je termometer moker, saj lahko pride do netočnih meritev.

• Ne grizite termometra. To lahko povzroči zlom in/ali poškodbe.

• Termometra ne poskušajte razstaviti ali popraviti. To lahko povzroči netočne odčitke.

• Po vsaki uporabi termometer razkužite, zlasti če ga uporabljate več oseb.

• Termometra ne vtaknite v danko na silo. Če se pojavi bolečina, prekinite vstavljanje in prekinite meritev. Če tega ne storite, lahko pride do poškodb.

• Ne uporabljajte termometra oralno, če ste ga uporabili rektalno.

• Za otroke, stare dve leti ali manj, pripomočkov ne uporabljajte oralno.

• Če je bila enota shranjena pri temperaturi nad 5–40 °C (41–104 °F), jo pred uporabo približno 15 minut pustite pri 5–40 °C (41–104 °F) temperaturi okolja.

• Te opreme ni dovoljeno uporabljati v bližini druge opreme ali na njej, saj lahko to povzroči nepravilno delovanje. Če je takšna uporaba potrebna, je treba to opremo in drugo opremo opazovati in preveriti, ali delujeta normalno.

• PRENOSNO komunikacijsko opremo RF (vključno z zunanjsimi napravami, kot so antenski kabli in sisteme anten), je treba uporabljati največ 30 cm (12 palcev) od katerega koli dela [OPREMA ME ali ZUNANJE ME], vključno s kablji, ki jih je določil PROIZVAJALEC. V nasprotnem primeru lahko to ovira delovanje te opreme.

• Ni namenjeno za uporabo v okolju, bogatem s kisikom, in v prisotnosti vnetljive anestetične zmesi z kisikom, kakšnim ali dušikovim oksidom.

• Termometra ne postavljajte na neposredno sončno svetlobo ali v stik z vato, sicer bo to vplivalo na natančnost meritev.

• Oprema ME se med uporabo ne sme čistiti in razkuževati.

°C/°F

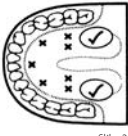
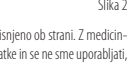
MOŽNOST IZBIRE

Odčitki temperature so na voljo v Celzijevi lestvici (°C/°F); najdite jih v zgornjem desnem kotu zaslona LCD.) Ko je naprava izklopljena, pritisnite in približno 2 sekundi držite gumb za vklop/izklop, da spremeni trenutno nastavitve.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Pritisnite gumb za vklop/izklop poleg zaslona LCD, kot je prikazano na sliki 1. Ko se na zaslonu prikaže **188.8**, ki mu sledi zadnja zabeležena temperatura, se zasliši zvočni signal. Po prikazu temperature samopreizkusa je termometer zdaj v načinu testiranja.

2. Termometer namestite na želeno mesto (usta, danka ali pazduha)

a) **Oralna uporaba:** Postavite termometer pod jezik, kot kaže položaj   Slika 2

b) **Rektalna uporaba:** Srebrno konico sonde namažite z vazelinom za lažje vstavljanje. Senzor nežno vstavite približno 1 cm (manj kot 1/2") v danko.

c) **Uporaba pod pazduho:** Površino pod pazduho obrišite do suhoga. Sondo položite pod pazduho in držite roko trdno stisnjeno ob strani. Z medicinske vidika bo ta metoda vedno zagotavljala nenatančne podatke in se ne sme uporabljati, če so potrebne natančne meritve.

3. Znak stopnje utripa ves čas testiranja. Ko se utripanje ustavi, se za približno 10 sekund oglasi alarm. Na zaslonu LCD se hkrati prikaže izmerjena vrednost. Najmanjši čas merjenja do signalnega signala (piska) je treba brez izjeme ohraniti. Merjenje se nadaljuje tudi po zvočnem obvestilu.

POMEMBNO: Za doseganje boljših rezultatov merjenja telesne temperature je priporočljivo, da je sonda v ustih in danki približno 2 minuti ali pod pazduho približno 5 minut, ne glede na zvočni signal, in da se ohrani vsaj 30-sekundni interval merjenja.

*Opomba: Običajno se oglasi »bi-bi-bi-bi« ; alarm piska hitreje, ko temperatura doseže 37,8 °C (100 °F) ali več in se oglasi »bi-bi-bi-bi« —bi-bi-bi-Bi-Bi-Bi-Bi.

4. Da bi podaljšali življenjsko dobo baterije, pritisnite gumb za vklop/izklop, da se naprava po končanem testiranju izklopi. Če ne ukrepate, se naprava po približno 10 minutah samodejno izklopi.

ODPRAVLJANJE TEŽAV

Sporočilo o napaki	Težava	Rešitev
	Izmerjena temperatura je nižja od 32,0 °C (90,0 °F)	Izklopite, počakajte eno minuto in izmerite novo temperaturo s tesnim stikom in zadostnim počitkom.
	Izmerjena temperatura je višja od 42,9 °C (109,9 °F)	Izklopite, počakajte eno minuto in izmerite novo temperaturo s tesnim stikom in zadostnim počitkom.
	Sistem ne deluje pravilno.	Odklopite baterijo, počakajte 1 minuto in jo ponovno napolnite. Če se sporočilo ponovno pojavi, se obrnite na prodajalca za servis.
	Izpraznjena baterija: kona baterije utripa, ni mogoče izmeriti.	Zamenjajte baterijo.

ZAMENJAVA BATERIJE

1. Baterijo zamenjajte, ko simbol  v spodnjem desnem kotu zaslona LCD začne utripati.

2. Odstranite pokrov baterije, kot je prikazano na sliki 3.

3. Previdno izvlecite plastično ploščo s tiskanim vezjem s komoro za baterijo za približno 1 cm (več in manj kot 1/2") (slika 4).

4. Za odstranitev stare baterije uporabite koničast predmet, na primer pisalo. Starijo baterijo zavrzite skladno s predpisi. Zamenjajte z novo gumbno baterijo 1,5 V DC tipa LR41 ali SR41, UCC 392 ali enakovredno. Preprečite, da je baterija nameščena s splorateno navzgor (slika 5).

5. Komoro za baterijo potisnite nazaj na svoje mesto in pritrdite pokrov.

Opomba: Naslednji shematski prikaz zamenjave baterije je prikazan na zadnji strani termometra.







Slika 3

Slika 4

Slika 5

UMERJANJE

Termometer je prvotno umerjen ob izdelavi. Če se termometer uporablja skladno z navodili za uporabo, redna nastavitve ni potrebna. Vendar priporočamo, da umerjanje preverite vsaki dve leti ali kadar koli je vprašljiva klinična natančnost termometra. Nastavite temperaturo zelo natančne vodne kopeli na 33,00 °C, 37,00 °C, 42,00 °C. Vključite termometer in ga vstavite v zelo natančno vodno kopel, nato pa preverite laboratorijsko natančnost termometra. Po 10 minutah stabilnega delovanja ponovite prejšnji postopek merjenja. Celotno napravo pošljite prodajalcem ali proizvajalcu. Zgoraj navedena priporočila ne nadomeščajo zakonskih zahtev. Uporabnik mora vedno upoštevati zakonske zahteve za nadzor meritev, funkcionalnosti in natančnosti naprave, ki jih zahtevajo ustrezni zakoni, direktive ali odredbe, kjer se naprava uporablja.

ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE

1. Predhodno očistite površino sonde termometra s pitno vodo ali jo obrišite s čisto, mehko krpo, navlaženo s pitno vodo, da odstranite površinsko umazanijo.

2. Sondo termometra v celoti potopite v visokoločno vodo za vsaj 1 minuto.

3. Previdno obrišite termometer s suho, čisto in mehko krpo, da odstranite morebitne ostanke.

4. Koraka 2 in 3 ponovite trikrat, dokler ni več vidne umazanije s prostim očesom.

5. Razkuževanje sonde:

• Po uporabi pod pazduho, v ustih ali danki:

Metoda A (temeljito razkuževanje): Potopite sondo termometra v 0,55-% OPA (orto-ftalaldehid), npr. CIDEX OPA, za najmanj 12 minut pri 20 °C. To metodo uporabite pred oralno ali rektalno uporabo.

Metoda B (srednja raven razkuževanja): Uporabite čisto, mehko krpo, namočeno v 70-% izopropanol, in sondo obrišite trikrat, vsakič vsaj eno minuto.

6. Ponovite korake od 2 do 4, da odstranite morebitne ostanke razkužila.

7. Ko sta čiščenje in razkuževanje zaključena, preverite, ali je izdelek v normalnem stanju. Nato termometer shranite v zaščitni ovoji (če je na voljo) ter ga hranite na hladno, suho in čisto mesto, zaščiteno pred visokimi temperaturami in korozivnimi snovmi.

Opozorila:

1. Pripomoček je treba očistiti in razkužiti pred vsako uporabo in po njej.

2. Za oralne ali rektalne meritve se močno priporoča temeljito razkuževanje.

3. Vedno upoštevajte navodila proizvajalca uporabljenih razkužil ali čistilnih sredstev.

4. Temperatura vode, uporabljene v kateremkoli postopku, ne sme presegati 45 °C.

5. Termometra ne čistite z benzenom, razredčili za barve, bencinom ali drugimi močnimi topili.

6. Ne poskušajte razkuževati konice sonde s potapljanjem v 70-% izopropanol, OPA ali vročo vodo (nad 45 °C) za daljše obdobje.

7. Ne uporabljajte ultrazvočnih ali avtomatskih/polavtomatskih metod čiščenja.

8. Ne uporabljajte drugih metod razkuževanja kot priporočenih – neodobrene metode lahko trajno poškodujejo izdelek.

9. Če upoštevate zgornje postopke čiščenja in razkuževanja, lahko izdelek v celotni življenjski dobi uporabite približno 3000-krat.

INFORMACIJE O ELEKTROMAGNETNI ZDRUŽLJIVOSTI

Naprava izpolnjuje zahteve EMC mednarodnega standarda IEC 60601-1-2. Zahteve so izpolnjene pod pogoji, opisanimi v spodnji preglednici. Naprava je električni medicinski pripomoček in zanjo veljajo posebni previdnostni ukrepi glede elektromagnetne združljivosti, ki morajo biti objavljeni v navodilih za uporabo. Prenosna in mobilna visokofrekvenčna komunikacijska oprema lahko vpliva na napravo. Uporaba naprave v povezavi z neodobrenimi dodatki lahko negativno vpliva na napravo in spremeni elektromagnetno združljivost. Naprave ne smete uporabljati neposredno ob drugi električni opremi ali med njo.

Informacije o elektromagnetni združljivosti – elektromagnetne emisije		
Pripomoček je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik pripomočka mora zagotoviti uporabo v takem okolju.		
Preizkus sevanja		Skladnost
Prevodne emisije CISPR 11		Se ne uporablja.
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11		Skupina 1, razred B
Harmonične emisije IEC 61000-3-2		Se ne uporablja.
Emisije nihanja napetosti/bližnosti IEC 61000-3-3		Se ne uporablja.

Informacije o elektromagnetni združljivosti – elektromagnetna odpornost			
Pripomoček je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik pripomočka mora zagotoviti uporabo v takem okolju.			
Preizkušanje odpornosti	Raven za preizkušanje IEC 60601	Raven skladnosti	
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV – kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV – zrak	±8 kV – kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV – zrak	
Električni prehodni pojav/izbruh IEC 61000-4-4	±2 kV za napajalne vode Frekvenca ponavljanja 100 kHz ±1 kV za vode za vhodni/izhodni tok	Se ne uporablja.	
Napetostni udar IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±2 kV – diferenčni način, linjski	Se ne uporablja.	
Padci napetosti, kratke prekinitve in napetostna nihanja na napajalnih vodih IEC 61000-4-11	0 % U _i (100 % potopitev v U _i) za 0,5 cikla pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % U _i (100 % potopitev v U _i) za 1 cikel pri 0° 70 % U _i (30-odstotni padec v U _i) za 25/30 ciklov pri 0° 0 % UT (100 % potopitev v U _i) za 250/300 ciklov pri 0°	Se ne uporablja.	
Magnetno polje IEC 61000-4-8 omejene frekvence (50/60 Hz)	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	

OPOMBA: U_i je izmenična omejena napetost pred uporabo preizkusne ravni.

Informacije o elektromagnetni združljivosti – elektromagnetna odpornost		
Pripomoček je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik pripomočka mora zagotoviti uporabo v takem okolju.		
Preizkušanje odpornosti	Raven za preizkušanje IEC 60601	Raven skladnosti
Prevajana radiofrekvenčna energija skladno z IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms, 150 kHz do 80 MHz Pasovi ISM	Se ne uporablja.
Sevane radiofrekvenčne motnje skladno z IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m
Magnetna polja bližine IEC 61000-4-39	30 kHz, 8 A/m, CW 134,2 kHz, 65 A/m, pulzna modulacija 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5 A/m, CW 134,2 kHz, 65 A/m, pulzna modulacija 50 kHz	30 kHz, 8 A/m, CW 134,2 kHz, 65 A/m, pulzna modulacija 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5 A/m, CW 134,2 kHz, 65 A/m, pulzna modulacija 50 kHz

OPOMBA 1: Pri frekvencah 80 MHz in 800 MHz se uporablja višje frekvenčno območje.

OPOMBA 2: Ta navodila morda ne veljajo v vseh primerih. Na širjenje elektromagnetnega sevanja vplivata absorpcija in odboj od struktur, predmetov in ljudi.

* Pasovi ISM (industrijski, znanstveni in medicinski) med 0,15 MHz in 80 MHz so 6,765 MHz do 6,795 MHz, 13,553 MHz do 13,567 MHz, 26,957 MHz do 27,283 MHz in 40,66 MHz do 40,70 MHz. Radiomaterski radiofrekvenčni pasovi med 0,15 MHz in 80 MHz so: 1,8 MHz do 2,0 MHz, 3,5 MHz do 4,0 MHz, 5,3 MHz do 5,4 MHz, 7,0 MHz do 7,3 MHz, 10,1 MHz do 10,15 MHz, 14 MHz do 14,2 MHz, 18,07 MHz do 18,17 MHz, 21 MHz do 21,4 MHz, 24,89 MHz do 24,99 MHz, 28 MHz do 29,7 MHz in 50 MHz do 54 MHz.

* Ravni skladnosti v frekvenčnih pasovih ISM med 150 kHz in 80 MHz ter frekvenčnem območju od 80 MHz do 2,7 GHz so namenjene zmanjšanju verjetnosti, da bi mobilna/prenosna komunikacijska oprema lahko povzročila motnje, če bi jo nehotе vnesli v prostore za bolnike. Zato je bil v formule za izračun priporočene ločilne razdalje za oddajnike v teh frekvenčnih območjih vključen dodatni faktor 10/3.

* Polja jakosti fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (celične/brezžične) telefone in kopenske mobilne radijske postaje, amaterski radijski sprejemniki, radijske oddaje AM in FM ter televizijske oddaje, teoretično ni mogoče natančno napovedati. Za oceno elektromagnetnega sevanja zaradi fiksnih radiofrekvenčnih oddajnikov je treba razmisлити o raziskavi elektromagnetnega sevanja na posamezni lokaciji. Če izmerjena poljska jakost na lokaciji, kjer se naprava uporablja, presega zgoraj veljavno raven skladnosti z radijskimi frekvencami, je treba napravo opazovati in preveriti njeno običajno delovanje. Če opazite neobičajno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, npr. sprememba smeri ali prenehanje pripomočka.

* V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz morajo biti poljske jakosti manjše od 3 V/m.

Priporočene ločilne razdalje med opremo za brezžično komunikacijo RF				
Pripomoček je predviden za uporabo v elektromagnetnem okolju, v katerem so radiofrekvenčne motnje nadzorovane. Stanje ali uporabnik naprave lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje tako, da med radijsko brezžično komunikacijsko opremo in napravo ohrani najmanjšo razdaljo, kot je priporočeno spodaj, glede na največjo izhodno moč komunikacijske opreme.				
Pogostost (MHz)	Največja moč (W)	Razdalja (m)	IEC 60601 Raven preizkusa	Skladnost Raven
385	1,8	0,3	27	27
450	2	0,3	28	28
710, 745, 780	0,2	0,3	9	9
810, 870, 930	2	0,3	28	28
1720, 1845, 1970	2	0,3	28	28
2450	2	0,3	28	28
5240, 5500, 5785	0,2	0,3	9	9

Opomba 1: Ta navodila morda ne veljajo v vseh primerih. Na širjenje elektromagnetnega sevanja vplivata absorpcija in odboj od struktur, predmetov in ljudi.

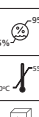
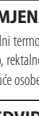
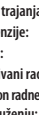
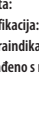
⚠️

OPOZORILO!

• Ta naprava se ne sme uporabljati v bližini ali na vrhu druge elektronske opreme, kot so mobilni telefoni, oddajniki ali izdelki za radijsko upravljanje. Če morate to narediti, je treba napravo opazovati in preveriti njeno običajno delovanje.

• Uporaba dodatkov in napajalnega kabla, ki niso navedeni, razen kablov, ki jih proizvajalec opreme ali sistema prodaja kot nadomestne dele za notranje sestavne dele, lahko povzroči povečane emisije ali zmanjšanje zmogljivosti opreme ali sistema.

KAZALO SIMBOLOV

Simbol	Pojasnilo
	Električne naprave so material, ki ga je mogoče reciklirati, in jih po uporabi ne smete odložiti med gospodinjne odpadke! Pomagajte nam varovati okolje in varčevati z viri ter ta pripomoček oddajte na ustrezno zbiralno mesto. V primeru vprašanj se obrnite na organizacijo, ki je na vašem območju odgovorna za odstranjevanje odpadkov.
	Uporabljeni del tipa BF
	Nevarno za MR
	Pred uporabo preberite navodila za uporabo. Elektronsko navodilo za uporabo: http://www.mediblink.si/ff/m372.pdf
IP27	Prva številka: 2 – Zaščita pred trdnimi tuji velikosti 12,5 mm Ø ali več. Druga številka: 7 – Zaščiten pred učinki časne potopitve v vodo.
	Proizvajalec
	Pooblaščen predstavnik v EU
	Opozorilo!
	Številka serije*
	Referenčna številka izdelka
	Številka modela
	Medicinski pripomoček
	Edinstveni identifikator pripomočka
	Ommejtev atmosferskega tlaka pri skladiščenju in prevozu
	Ommejtev vlažnosti pri skladiščenju in prevozu
	Ommejtev temperature pri skladiščenju in prevozu
	Število izdelkov v enem pakiranju
	Oznaka skladnosti CE, ID številka prihlasenega organa

*Datum proizvodnje je mogoče prebrati iz številke LOT (LLLLMM); prve štiri številke predstavljajo leto, zadnji dve številki pa mesec proizvodnje. Primer: LOT 202503 = marec 2025

GARANCIJA

Izdelek: Mediblink Digitalni termometer M372

Proizvedeno za (uvoznik za EU & distributer): Mediblink d.o.o., Gubčeva cesta 19, 8210 Trebnje, Slovenija; info@mediblink.com; www.mediblink.si

Firma in sedež dajalca garancije (zastopnik, distributer in pooblaščen serviser za blagovno znamko Mediblink za Slovenijo): Prolat d.o.o., Praproče 9a, 8210 Trebnje; Tel.: 07-30-44-555; info@prolat.si; servis@prolat.si; www.prolat.si; delovni čas (vsi delavniki med 7:00 in 15:00)

Firma in sedež prodajalca, žig ter podpis*:

Datum dobave blaga*:

*V kolikor je garancijskemu listu priložen račun iz katerega so razvidni zgoraj navedeni podatki, izpolnjevanje tega polja ni potrebno.

GARANCIJSKI POGOJI

Špoštovane stranke!

Garancijska doba traja **10 let** in začne teči z dnem nakupa oziroma na dan predaje blaga ter velja le za blago, ki je bilo kupljeno na območju Republike Slovenije. Pri uveljavljanju garancije je potrebno predložiti račun in izpolnjen garancijski list. Zato vas prosimo, da račun in garancijski list shranite!



HR Mediblink Digitalni termometer M372

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

PAŽLJIVO PROČITAJTE PRIJE UPORABE

Digitalni termometer Mediblink M372 omogočuje brzo i vrlo precizno očitanje tjelesne temperature. Da biste bolje shvatili njegove funkcije i osigurali dugogodišnje pouzdane rezultate, najprije pažljivo pročitate sva uputstva za upotrebu.

Sadržaj pakiranja: 1 digitalni termometer, 1 uputstva za upotrebu, 1 kutija za čuvanje

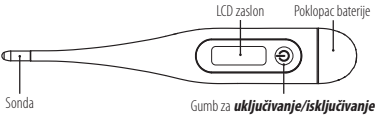
NAMJENA

Digitalni termometri namijenjeni su za mjerenje ljudske temperature u uobičajenom načinu rada oralno, rektalno, ispod pazuha. Uređaje mogu višekratno upotrebljavati u kliničkom okruženju ili kod kuće osobe svih dobnih skupina, uključujući djecu mlađu od 8 godina pod nadzorom odraslih.

PREDVIĐENI KORISNICI/INDIKACIJE

Pacijenti ili zdrave osobe koje žele izmjeriti tjelesnu temperaturu te zdravstveni djelatnici koji žele izmjeriti tjelesnu temperaturu svojih pacijenata. Ciljna skupina pacijenata: pacijenti ili zdrave osobe koje trebaju ili žele izmjeriti temperaturu.

NACRT PROIZVODA



Slika 1: Komponente digitalnog termometara

SPECIFIKACIJE

Naziv proizvoda:	Mediblink Digitalni termometer M372
Tip:	Digitalni termometer (neprediktivni)
Referentni broj/ model:	M372 / DMT-2032
Raspon mjerenja:	32,0 °C –42,9 °C (90,0 °F –109,9 °F) (°C/°F prema odabiru proizvođača)
Točnost:	±0,1 °C (±0,2 °F) tijekom mjerenja temperature od 35,5 °C –42,0 °C (95,9 °F –107,6 °F) pri radu u okruženju s temperaturom 18 °C –28 °C (64,4 °F –82,4 °F), ±0,2 °C (±0,4 °F) za druga mjerenja i raspon radne temperature okruženja
Način rada:	Izravni
Zaslon:	S tekućim kristalima, 3 1/2 znamenke
Memorija:	Za spremanje posljednje izmjerenje vrijednosti
Baterija:	Jedna gumbasta baterija od 1,5V DC (veličine LR41 ili SR41, UCC 392)
Vijek trajanja baterije:	Oko 200 sati neprekidnog rada ili godinu dana s 3 mjerenja dnevno
Dimenzije:	13,8 × 2,2 × 1,2 cm (D × S × V)
Masa:	10,2 grama s baterijom
Očekivani radni vijek:	Tri godine
Raspon radne temperatur u okruženju:	Temperatura: 5 °C –40 °C (41 °F –104 °F) Relativna vlažnost: 15 %–95 % RH Atmosferski tlak: 700 hPa –1060 hPa
Uvjeti čuvanja i transporta:	Temperatura: –20 °C –55 °C (–4 °F –131 °F) Relativna vlažnost: 15 %–95 % RH Atmosferski tlak: 700 hPa –1060 hPa
Zaštita:	IP 27
Klasifikacija:	Tip BF
Kontraindikacije:	Nema kontraindikacija
Usklađeno s normama:	ISO 80601-2-56 Medicinska električna oprema – Dio 2-56: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke kliničkih termometara za mjerenje tjelesne temperature, EN 60601-1-11 Medicinska električna oprema – Dio 1-11: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Zahtjevi za medicinsku električnu opremu i medicinske električne sustave koji se upotrebljavaju u kućnom okruženju za zdravstvenu skrb i sukladan je s normama EN 60601-1-2 (EMC), IEC/EN60601-1 (Sigurnost). Proizvođač ima certifikat ISO 13485.

⚠ MJERE OPREZA

- Radne značajke uređaja mogu biti smanjene u slučaju jednog ili više sljedećih događaja:
 - Rad izvan raspona temperature i vlažnosti koje je specifično proizvođač.
 - Čuvanje izvan raspona temperature i vlažnosti koje je specifično proizvođač.
 - Mehanički udar (na primjer test pada) ili senzor s umanjanim radnim značajkama.
 - Temperatura pacijenta prikazuje se ispod temperature okruženja.

Žal je napačna uporaba izdelka razlog za približno 95 % reklamacij. S korisnimi nasveti našega posebej za vas urejenega servisnega centra, lahko te težave enostavno odpravite, zato nas pokličite na 07-30-44-555, ali pa se javite po e-pošti (servis@prolat.si). Preden pošljete aparat na servis ali ga vrnete prodajalcu vam svetujemo, da se oglasite na naši dežurni telefonski številki, kjer vam bomo pomagali in vam tako prihranili nepotrebne poti.

Dajalec garancije jamči za lastnosti oziroma brezhibno delovanje blaga v garancijskem roku, ki začne teči z izročitvijo izdelka potrošniku.

Pravice potrošnika: Če blago, za katero je izdana obvezna garancija, ne izpolnjuje specifikacij ali nima lastnosti, navedenih v garancijskem listu ali oglaševalskem sporočilu, lahko potrošnik najprej zahteva odpravo napak. Če napake niso odpravljene v skupno 30 dneh od dneva, ko je proizvajalec ali pooblaščen servis od potrošnika prejel zahtevo za odpravo napak, mora proizvajalec potrošniku brezplačno zamenjati blago z enakim, novim in brezhibnim blagom. V primeru, da dajalec garancije potrebuje več časa za popravilo ali zamenjavo blaga, se rok podaljša za največ 15 dni, pri pogovju, da je med določenem 30 dnevnem roku o tem obvestil potrošnika. Stroške za material, nadomestne dele, delo, prenos in prevoz izdelkov, ki nastanejo pri odpravljanju okvar oziroma nadomestitvi blaga z novim, plača proizvajalec. V primeru, da popravilo ali zamenjava blaga nista mogoča, lahko potrošnik zahteva vračilo celotne kupnine od proizvajalca ali zahteva sorazmerno znižanje kupnine, ki je sorazmerno zmanjšanju vrednosti blaga, ki ga je potrošnik prejel, v primerjavi z vrednostjo, ki bi jo imelo blago, če bi bilo skladno. Potrošnik lahko zahteva vračilo plačanega zneska od proizvajalca, če se neskladnost pojavi v manj kot 30 dneh od dobave blaga. Za zamenjavo blago ali zamenjan bistveni del blaga z novim, proizvajalec izda nov garancijski list. Proizvajalec oziroma pooblaščen servis lahko potrošniku za čas popravila blaga, za katero je bila izdana obvezna garancija, zagotovi brezplačno uporabo podobnega blaga. V nasprotnem primeru ima potrošnik pravico uveljavljati škodo, ki jo je utrpel, ker blaga ni mogel uporabljati od trenutka, ko je zahteval popravilo ali zamenjavo, do njune izvršitve.

Postopek uveljavljanja garancije: V primeru reklamacij obvestite trgovca/prodajalca oziroma dajalca garancije (pooblaščenega serviserja) navedenega na vrhu tega garancijskega lista po e-pošti na **servis@prolat.si** ali po telefonu na **07-30-44-555**. Reklamirano blago pošljite na naslov pooblaščenega serviserja, ki je enak naslovu dajalca garancije in je naveden na vrhu garancijskega lista in priložite vaše kontaktne podatke (ime, priimek, naslov, telefonska številka) ter razlog reklamacije.

Opozorilo: potrošnik ima zakonsko pravico, da zoper prodajalca v primeru neskladnosti blaga brezplačno uveljavlja jamčevalne zahteve in, da garancija ne izključuje pravic potrošnika, ki izhajajo iz obveznega jamstva za skladnost blaga. Ob prevzemu blaga, katerega je potrebno popraviti, servisno podjetje in prodajalec ne prevzemata odgovornosti za shranjene podatke oz. nastavitve.

Dajalec garancije zagotavlja proti plačilu potrošniku vzdrževanje, nadomestne dele in priklopne aparate najmanj 3 leta po preteku garancijskega roka. Popravila, ki se opravijo po izteku garancijske dobe, so ob predhodnem obvestilu plačljiva. Garancija ne velja za škodo, nastalo zaradi višje sile, nesreč, nepredvidenih dogodkov (na primer strele, vode, ognja itd.), nepravilne uporabe ali nepravilnega transporta, neupoštevanja varnostnih in vzdrževalnih predpisov ali zaradi nestrokovnega posega v izdelek. Sledi vsakodnevne rabe izdelka (praskе, odrgnine itd.) niso predmet garancije.

V primeru vsakega resnega zapleta, do katerega je prišlo v zvezi z medicinskim pripomočkom, mora uporabnik/pacient obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient stalno prebivališče.



JOYTECH Healthcare Co., Ltd.
No.365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
E-mail: info@sejoy.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
E-mail: shholding@hotmail.com



Manufactured for (Importer for EU & Distributor):
Mediblink d.o.o., Gubčeva cesta 19, 8210 Trebnje, Slovenija,
info@mediblink.com, www.mediblink.si



Zastopnik in distributer za SLO:
Prolat d.o.o., Praproče 9, 8210 Trebnje Slovenia
Servis: servis@prolat.si , info@prolat.si
Tel: +386(0)730-44-555

Verzija navodila za uporabo: V01

Datum izdaje: 15. 7. 2021

Datum zadnjega popravka: 30. 5. 2025

1.0, 30. 5. 2025



- Na uređaj može utjecati prijenosna i mobilna RF komunikacija. Za uređaj su potrebne posebne mjere opreza u vezi s elektromagnetskom kompatibilnošću (EMC) u skladu s podatcima o EMC-u navedenim u popratnim dokumentima.

⚠ UPOZORENJA

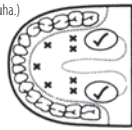
- Pažljivo pročitate upute prije uporabe digitalnog termometara.
- Opasnost od gušenja: Poklopac termometara i baterija mogu biti smrtno opasni u slučaju gutanja. Dijeca ne smiju upotrebljavati uređaj bez nadzora roditelja.
- Ne upotrebljavajte termometer za mjerenje temperature u uhu. Namijenjen je za samo za oralno, rektalno i aksilarno (ispod pazuha) očitanje temperature.
- Ne držite bateriju termometara u blizini ekstremne topline jer bi mogla eksplodirati.
- Uklonite bateriju iz uređaja ako se on ne upotrebljava dulje vrijeme.
- Primijene očitanja temperature za samodijagnozu je opasna. Posavjetujte se s liječnikom u vezi tumačenja rezultata. Samodijagnoza bi mogla dovesti do pogoršanja trenutnog stanja bolesti.
- Ne pokušavajte mjeriti temperaturu kada je termometar mokar ili biste mogli dobiti netočna očitanja.
- Ne grizite termometar. Mogli biste ga slomiti i/ili oštetiti.
- Ne pokušavajte rastaviti ili popraviti termometar. Mogli biste dobiti netočna očitanja.
- Nakon svake uporabe dezinficirajte termometar, posebno u slučaju da uređaj upotrebljava više osoba.
- Ne gurajte termometar na silu u rektum. Prekinite umetanje i mjerenje ako se pojavi bol. U protivnom biste se mogli ozlijediti.
- Ne upotrebljavajte termometar oralno nakon što ste ga upotrijebili rektalno.
- Kod djece od dvije godine i mlađe ne upotrebljavajte uređaj oralno.
- Ako se jedinica čuva na temperaturama višim od 5 °C –40 °C (41 °F –104 °F), ostavite ga na temperaturi okruženja od 5 °C –40 °C (41 °F –104 °F) na približno 15 minuta prije uporabe.
- Trebalo bi izbjegavati uporabu ove opreme u blizini ili složeno s drugim opremom jer bi u tom slučaju moglo doći do nepravilnog rada. Ako je takva uporaba nužna, ova i druga oprema moraju biti pod nadzorom da bi se potvrdilo da rade normalno.
- Oprema za PRIJENOSNU RF komunikaciju (uključujući periferne uređaje poput antenskih kabela i vanjskih antena) ne smije se upotrebljavati bliže od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela (ME OPREMA ili ME SUSTAV), uključujući kabele koje je specificirao PROIZVOBAČ. U protivnom biste mogli ugroziti radne značajke ove opreme.
- Ona nije namijenjena za uporabu u okruženju bogatom kisikom i u prisutnosti zapaljivih mješavina anestetika sa zrakom, kisikom ili dušikovim oksidom.
- Ne stavljajte termometar izravno na sunčevu svjetlost ili u pamučnu vatu, što bi moglo umanjiti njegovu točnost.
- Medicinska električna oprema ne smije se čistiti ni dezinficirati tijekom uporabe.

MOGUĆNOST IZBORA °C/°F

Očitanja temperature dostupna su u stupnjevima Celzijusa (°C/°F); nalaze se u gornjem desnom kutu LCD zaslona.) Dok je uređaj isključen, pritisnite i držite gumb za uključivanje/isključivanje otprilike 2 sekunde da biste promijenili trenutne postavke.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

- Pritisnite gumb za *uključivanje/isključivanje* pokraj LCD zaslona kao na slici 1. Kada se na zaslonu prikaže **18.88 °C**, oglasit će se zvučni signal, a zatim će se prikazati posljednja izmjerena temperatura. Nakon prikaza temperature pri samotestiranju, termometar prelazi u testni način rada.
- Stavite termometar na željeno mjesto (usta, rektum ili ispod pazuha.)
 - Oralna uporaba:** Stavite termometar ispod jezika kao što je prikazano položajem ✓ na slici 2. Zatvorite usta i ravnomjerno dišite kroz nos kako na mjerenje ne bi utjecalo udisanje/izdisanje zraka.
 - Rektalna uporaba:** Podmažite srebrni vrh sonde vazelinom da biste ga lakše umetnuli. Pažljivo umetnite senzor oko 1 cm (manje od 1/2") u rektum.
 - Uporaba ispod pazuha:** Obrišite pazuh. Stavite sondu ispod pazuha i čvrsto pritisnite rukom uz bok. S medicinskog stajališta ova metoda uvijek će dati netočna očitanja i ne bi se trebala primjenjivati ako su potrebna precizna mjerenja.
- Znak stupnjeva treperi tijekom cijelog postupka testiranja. Kada treperenje prestane, oglasit će se alarm na približno 10 sekundi. Istodobno će se na LCD zaslonu prikazati očitanje mjerenja. Morate se pridržavati minimalnog vremena mjerenja do zvučnog signala (bip) u svakom slučaju. Mjerenje se nastavlja i nakon zvučne obavijesti.



Slika 2

VAŽNO: da bi se postigao bolji rezultat mjerenja tjelesne temperature, preporučuje se da sondu zadržite u ustima i rektumu oko 2 minute ili ispod pazuha oko 5 minuta bez obzira na zvučno upozorenje te da interval između mjerenja bude najmanje 30 sekundi.

*Napomena: Normalni zvučni signali su "Bi-Bi-Bi-Bi-"; alarm se oglašava brže kad temperatura dostigne 37,8 °C (100 °F) ili više. U tom slučaju signali su "Bi-Bi-Bi- - - - - Bi-Bi-Bi- - - - - Bi-Bi-Bi-".

- Da biste produčili vijek trajanja baterije, pritisnite gumb za *uključivanje/isključivanje* kako biste isključili jedinicu nakon dovršenog testiranja. Ako ne poduzmete ništa, jedinica će se automat-ski isključiti nakon otprilike 10 minuta.

RJEŠAVANJE PROBLEMA

Poruka o pogrešci	Problem	Rješenje
	Izmjerena temperatura niža je od 32,0 °C (90,0 °F)	Isključite, pričekajte jednu minutu i ponovno izmjerite temperaturu uz bliski kontakt i nakon odgovarajućeg odmora.

	Izmjerena temperatura viša je od 42,9 °C (109,9 °F)	Isljučite, pričekajte jednu minutu i ponovno izmjerite temperaturu uz bliski kontakt i nakon odgovarajućeg odmora.
	Sustav ne radi pravilno.	Izvadite bateriju, pričekajte jednu minutu i ponovno je stavite. Ako se poruka ponovno pojavi, obratite se prodavaču radi servisa.
	Prazna baterija: Ikona baterije treperi, mjerenje nije moguće.	Zamijenite bateriju.

ZAMJENA BATERIJE

- 1. Zamijenite bateriju kada simbol  u donjem desnom kutu LCD zaslona počne treperiti.
- 2. Skinite poklopac baterije kao što to prikazuje slika 3.
- 3. Pažljivo izvucite plastičnu pločicu s odjeljkom za bateriju oko 1 cm (malo manje od 1/2") (Slika 4).
- 4. Oštirim predmetom, na primjer olovkom, izvadite staru bateriju. Odložite bateriju u skladu s propisima. Zamijenite je novom gumbastom baterijom od 1,5 V DC: LR41 ili SR41, UCC392 ili sličnom. Baterija se mora pravilno postaviti prema polaritetu (Slika 5).
- 5. Gumite odjeljak za bateriju na mjesto i pričvrstite poklopac.

Napomena: Sljedeći shematski dijagram zamjene baterije prikazuje postupak sa stražnje strane termometara.

Preporučene udaljenosti između RF opreme za bežičnu komunikaciju				
Uređaj je namijenjen za upotrebu u elektromagnetskom okruženju u kojem se kontroliraju ozračene RF smetnje. Kupac ili korisnik uređaja može pomoći spriječiti elektromagnetske smetnje održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i pokretne RF opreme za bežičnu komunikaciju (odašiljača) i uređaja, kao što je to preporučeno u nastavku, u skladu s najvećom izlaznom snagom komunikacijske opreme.				
Frekvencija (MHz)	Maksimalna snaga (W)	Udaljenost (m)	IEC 60601 Razina ispitivanja	Sukladnost Razina
385	1,8	0,3	27	27
450	2	0,3	28	28
710, 745, 780	0,2	0,3	9	9
810, 870, 930	2	0,3	28	28
1720, 1845, 1970	2	0,3	28	28
2450	2	0,3	28	28
5240, 5500, 5785	0,2	0,3	9	9

Napomena 1: ove smjernice nisu primjenjive na sve situacije. Apсорpcija i odbijanje od zgrada, objekata i ljudi utječe na širenje elektromagnetskog zračenja.

⚠ UPOZORENJA!

- Ovaj uređaj ne smije se upotrebljavati u blizini druge elektroničke opreme ili na njoj, na primjer s mobilnim telefonom, prijemnikom ili proizvodima s radijskim upravljanjem. Ako je to nužno, uređaj se mora promatrati da bi se potvrdio normalan rad.
- Uporaba dodatnog pribora i kabela za napajanje, osim onih koje prodaje proizvođač opreme ili sustava kao zamjenske dijelove za unutarnje komponente, može prouzročiti povećano zračenje ili smanjenje radnih značajki opreme ili sustava.

UMJERAVANJE

Termometar je prvotno umjeren u trenutku proizvodnje. Ako se termometar upotrebljava u skladu s uputom za uporabu povremena ponovna podešavanja nisu potrebna. Međutim, preporučujemo da provjerite umjeravanje svake dvije godine ili kad god smatrate da je upitna njegova klinička točnost. Postavite temperaturu visokoprecizne temperaturne kupke na 33,00 °C, 37,00 °C, 42,00 °C. Uključite termometar i stavite ga u visokopreciznu temperaturu kupku te zatim provjerite njegovu laboratorijsku točnost. Ponovite prethodni proces mjerenja nakon što se stabilizira 10 minuta. Pošaljite cjelokupni uređaj zastupniku ili proizvođaču.

Gore navedene preporuke ne zamjenjuju zakonske zahtjeve. Korisnik mora uvijek postupati u skladu sa zakonskim zahtjevima za kontrolu mjerenja, funkcionalnost i točnost uređaja, koji su određeni važećim zakonima, direktivama ili uredbama prema kojima se uređaj upotrebljava.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

- 1. Da biste uklonili površinsku prljavštinu, površinu sonde termometra prethodno očistite pitkom vodom ili je obrišite čistom, mekom krpom navlaznom pitkom vodom.
- 2. Potpuno uronite sondu termometra u vodu visoke čistoće na najmanje 1 minutu.
- 3. Da biste uklonili ostatke, pažljivo obrišite termometar suhom, čistom i mekom krpom.
- 4. Ponovite korake 2 i 3. tri puta, sve dok se nakon vizualne provjere više ne bude vidjela prljavština.
- 5. Dezinficirajte sondu:
 - Nakon upotrebe u pazuhu, usnoj šupljini ili rektumu:**Metoda A (dezinfekcija visoke razine):** uronite sondu termometra u 0,55-% OPA (ortoftalaldehid), kao što je CIDEX OPA, na najmanje 12 minuta na 20 °C. Primjenjujte ovu metodu prije oralne ili rektalne upotrebe.**Metoda B (srednja razina dezinfekcije):** obrišite sondu triput čistom, mekom krpom namočenom u 70 % izopropanola, svaki put najmanje jednu minutu.
- 6. Da biste uklonili ostatke dezinfekcijskog sredstva, ponovite korake od 2. do 4.
- 7. Nakon što su čišćenje i dezinfekcija završeni, provjerite izgleda li proizvod normalno. Nakon toga, stavite termometar u zaštitnu navlaku (ako je dostupna) i pohranite ga na hladno, suho i čisto mjesto, daleko od visokih temperatura i korozivnih tvari.

Mjere opreza:

- 1. Uređaj morate očistiti i dezinficirati prije i nakon svake upotrebe.
- 2. Za oralna i rektalna mjerenja savjetuje se dezinfekcija visoke razine.
- 3. Za gore navedena dezinfekcijska ili sredstva za čišćenje uvijek se pridržavajte uputa proizvođača.
- 4. Temperatura vode koja se upotrebljava u bilo kojem od gore navedenih postupaka ne smije premašivati 45 °C.
- 5. Nemojte upotrebljavati benzen, razrijeđeno boje, benzin ili druga jaka otapala za čišćenje termometra.
- 6. Nemojte pokušavati dezinficirati mjernu sondu (vrh) termometra uranjanjem u 70 % izopropanola, OPA ili toplu vodu (znad 45 °C) na dulje vrijeme.
- 7. Nemojte primjenjivati ultrazvučnu, kao ni bilo kakve automatske/poluautomatske metode čišćenja termometra.
- 8. Nemojte primjenjivati metode dezinfekcije osim preporučenih. Neodobrene metode mogu trajno oštetiti uređaj.
- 9. Tijekom svog vijeka trajanja, proizvod se može ponovno upotrijebiti otprilike 3.000 puta, ako se pridržavate gore navedenih uputa za čišćenje i dezinfekciju.

PODACI O ELEKTROMAGNETSKOJ KOMPATIBILNOSTI

Uređaj zadovoljava zahtjeve o elektromagnetskoj kompatibilnosti međunarodne norme IEC 60601-1-2. Zahtjevi su zadovoljeni pod uvjeta navedenim u tablici u nastavku. Uređaj je električni medicinski proizvod i podliježe posebnim mjerama opreza u vezi s elektromagnetskom kompatibilnošću koje moraju biti objavljene u uputstvima za upotrebu. Na uređaj može utjecati prijenosna i mobilna visokofrekvencijska komunikacija. Uporaba jedinice u kombinaciji s neodobreanim dodatnim priborom može negativno utjecati na uređaj i promijeniti elektromagnetsku kompatibilnost. Uređaj se ne smije upotrebljavati u izravnoj blizini druge električne opreme ili između nje.

Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti – elektromagnetsko zračenje	
Uređaj je namijenjen za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja mora voditi računa da se upotrebljava u takvu okruženju.	
Ispitivanje zračenja	Sukladnost
Vodeno zračenje prema CSPPR 11	Nije primijenjivo
RF emisije prema CSPPR 11	1. skupina, razred B
Harmonijske emisije prema IEC 61000-3-2	Nije primijenjivo
Kolebanja napona/emisije treperenja prema IEC 61000-3-3	Nije primijenjivo

Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti – elektromagnetska otpornost		
Uređaj je namijenjen za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja mora voditi računa da se upotrebljava u takvu okruženju.		
Ispitivanje otpornosti	Razina ispitivanja prema IEC 60601	Razina sukladnosti
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) prema IEC 61000-4-2	±8 kV u kontaktu ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV u zraku	±8 kV u kontaktu ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV u zraku
Električni brzi prijelazni udar/zboj prema IEC 61000-4-4	±2 kV za vodove napajanja Frekvencija ponavljanja 100 kHz ±1 kV za ulazne/izlazne vodove	Nije primijenjivo
Izboj prema IEC 61000-4-5	Diferencijalni način od voda do voda ±0,5 kV, ±2 kV	Nije primijenjivo
Padovi napona, kratki prekid i varijacije napona na ulaznim vodovima napajanja strujom prema IEC 61000-4-11	0 % U _n (100 % pad na U _n) za 0,5 ciklusa pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % U _n (100 % pad na U _n) za 1 ciklus pri 0° 70 % U _n (30 % pad na U _n) za 25/30 ciklusa pri 0° 0 % U _n (100 % pad na U _n) za 250/300 ciklusa pri 0°	Nije primijenjivo
Frekvencija napajanja (50/60 Hz) magnetskog polja prema IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz
NAPOMENA: U _n je napon glavnog napajanja izmjeničnom strujom prije primjene ispitne razine.		

Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti – elektromagnetska otpornost		
Uređaj je namijenjen za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja mora voditi računa da se upotrebljava u takvu okruženju.		
Ispitivanje otpornosti	Razina ispitivanja prema IEC 60601	Razina sukladnosti
Vodena RF energija prema IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms, 150 kHz do 80 MHz ISM pojasevi	Nije primijenjivo
Zračena RF energija prema IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m
Bliska magnetska polja prema IEC 61000-4-39	30 kHz, 8 A/m, CW 134,2 kHz, 65 A/m, pulсна modulacija 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5 A/m, CW 134,2 kHz, 65 A/m, pulсна modulacija 50 kHz	30 kHz, 8 A/m, CW 134,2 kHz, 65 A/m, pulсна modulacija 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5 A/m, CW 134,2 kHz, 65 A/m, pulсна modulacija 50 kHz
NAPOMENA 1: Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši raspon frekvencije. NAPOMENA 2: ove smjernice nisu primjenjive na sve situacije. Apсорpcija i odbijanje od zgrada, objekata i ljudi utječe na širenje elektromagnetskog zračenja.		

^a ISM (industrijski, znanstveni i medicinski) pojasevi između 0,15 MHz i 80 MHz su 6,765 MHz do 6,795 MHz, 13,553 MHz do 13,567 MHz, 26,957 MHz do 27,283 MHz i 40,66 MHz do 40,70 MHz. Amaterski radijski pojasevi između 0,15 MHz i 80 MHz su 1,8 MHz do 2,0 MHz, 3,5 MHz do 4,0 MHz, 5,3 MHz do 5,4 MHz, 7,0 MHz, 10,1 MHz do 10,15 MHz, 14 MHz do 14,2 MHz, 18,07 MHz do 18,17 MHz, 21 MHz do 21,4 MHz, 24,89 MHz do 24,99 MHz, 28 MHz do 29,7 MHz i 50 MHz do 54 MHz.

^b Razine sukladnosti u ISM frekventnim pojasevima između 150 kHz i 80 MHz te rasponu frekvencije od 80 MHz do 2,7 GHz namijenjene su da bi se smanjila vjerojatnost da će mobilna/prijenosna komunikacijska oprema prouzročiti smetnje ako se slučajno unese u područja s pacijentima. Stoga je u formule koje se primjenjuju za izračunavanje preporučene udaljenosti od odašiljača u tim frekventnim rasponima uključen dodatni faktor od 10/3.

^c Jačine polja fiksnih odašiljača, poput baznih radijskih postaja (mobilni/bežični) telefoni i kopneni pokretni radiji, AM i FM radijski prijenosi i televizijski prijenosi ne mogu se s preciznošću predvidjeti u teoriji. Da biste procijenili elektromagnetsko okruženje zbog fiksnih RF odašiljača, razmotrite mogućnost elektromagnetskog ispitivanja lokacije. Ako izmjerena jačina polja na lokaciji na kojoj se upotrebljava uređaj premašuje prethodno navedenu primjenjivu RF razinu sukladnosti, potrebno je promatrati uređaj kako bi se potvrdilo normalno funkcioniranje. Ako se uoči abnormalan rad, mogu biti potrebne dodatne mjere, poput ponovne orijentacije ili premještanja uređaja.

^d Pri frekvenciji koja premašuje raspon od 150 kHz do 80 MHz, jačine polja trebaju biti manje od 3 V/m.

JAMSTVO

Proizvod: Mediblink Digitalni termometar M372
Proizvedeno za (EU importer/uvoznik): Mediblink d.o.o., Gubčeva cesta 19, 8210 Trebnje, Slovenija; info@mediblink.com; www.mediblink.hr

Sjedište tvrtke za jamstvo (zastupnik, distributer i ovlašteni serviser za brend Mediblink za Hrvatsku): Golia d.o.o. XI Vrbik 3, 10000 Zagreb, Hrvatska; Tel: (01) 61-98-496; info@golia.hr; servis@golia.hr; www.golia.hr

Ime, adresa, potpis i pečat prodavatelja*:

Datum preuzimanja/prodaje*:

*Ukoliko je uz jamstvene kartice priložen račun iz kojeg se mogu vidjeti gore navedeni podaci, ovo polje nije potrebno popunjavati.

UVJETI JAMSTVA

Postovani Kupci!

Jamstveni rok je **10 godina**, a počinje danom kupnje ili danom isporuke robe i vrijedi samo za proizvode kupljene na području Republike Hrvatske. Pri korištenju jamstva potrebno je dostaviti račun i jamstvenu karticu. Stoga vas molimo da spremite račun i jamstvenu karticu!

Nažalost, zlouporaba uređaja je uzrok oko 95% pritužbi. Pomoću korisnih savjeta našeg servisnog centra lako možete riješiti te probleme, stoga nas nazovite ili nam se obratite putem e-maila (servis@golia.hr).

Prije slanja uređaja u servis ili vraćanja prodavatelju, savjetujemo vam da nas kontaktirate telefonom.

Jamac jamči popravkom ili zamjenom sve greške u radu uređaja nastale uslijed nedostatka materijala ili proizvoda. U slučaju da popravak ili zamjena proizvoda nije moguća, jamac vraća kupovnu cijenu kupca.

Jamstvo se ne odnosi na: štete uzrokovane višom silom, nesreće, nepredviđene događaje (poput munje, poplave, požara itd.), nepravilnu upotrebu ili neispravni prijevoz, nepoštivanje propisa o sigurnosti ili održavanju ili neprofesionalnu intervenciju prilikom kvara proizvoda.

Tragovi svakodnevnne uporabe (ogrebotine, udarci itd.) ne podliježu jamstvu. Jamstvo isključuje prava potrošača na naknadu štete koja proizlazi iz neodgovornosti prodavatelja. Kada preuzmu proizvod koji treba popraviti, servisna tvrtka i prodavatelj ne preuzimaju odgovornost za pohranjene podatke i postavke. Popravci izvršeni nakon isteka jamstvenog roka podložni su prethodnoj obavijesti.

Jamac jamči kvalitetu i besprijekoran rad proizvoda u jamstvenom roku koji počinje s datumom isporuke robe. Ako se popravak ne može izvršiti u razdoblju od 45 dana, proizvod će se zamijeniti ili će se, na pristanak kupca, izvršiti povrat novca.

Jamac će potrošaču osigurati održavanje, rezervne dijelove i priključke najmanje 3 godine nakon isteka jamstvenog roka.

U slučaju reklamacije obavijestite davatelja jamstva putem e-mail adrese **servis@golia.hr** ili pozivom na **01/6198 496**. Servis i davatelj jamstva je ista tvrtka, navedena na početku jamstvenog lista.

U slučaju ozbiljne komplikacije ili štetnog događaja koji se dogodio upotrebom medicinskog proizvoda, korisnik/pacijent mora obavijestiti proizvođača i nadležno tijelo države članice u kojoj ima prebivalište.



JOYTECH Healthcare Co., Ltd.
No.365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou,
Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
E-mail: info@sejoy.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
E-mail: shholding@hotmail.com

Manufactured for (Importer for EU & Distributor):
Mediblink d.o.o., Gubčeva cesta 19, 8210 Trebnje, Slovenia,
info@mediblink.com, www.mediblink.hr

Zastupnik i distributer za HR:
Golia d.o.o., XI Vrbik 3, 10000 Zagreb
Tel: +385(0)161-98-496, info@golia.hr
Servis i reklamacije: servis@golia.hr
www.golia.hr

Manufactured for (Importer for EU & Distributor):
Mediblink d.o.o., Gubčeva cesta 19, 8210 Trebnje, Slovenia,
info@mediblink.com, www.mediblink.com

Verzija uputa za uporabu: V01
Datum izdavanja: 15. 7. 2021
Datum zadnjeg popravka: 30. 5. 2025
1.0, 30. 5. 2025



Proizvod je u skladu sa zahtjevima MDR(EU)2017/45.