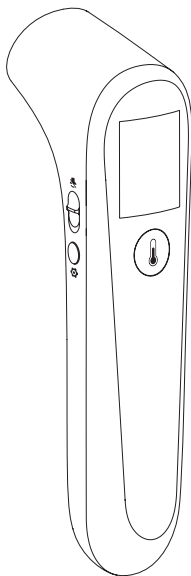


Návod k obsluze

Infračervený bezkontaktní teploměr na čelo

Model 727315



Úvod.....	2
Varování	3
Popis výrobku	4
Přehled displeje LCD	5
Základní funkce	6
Nastavení skutečného času	7
Doporučení k měření teploty	9
Pokyny k používání.....	11
Režim paměti	14
Péče a čištění.....	15
Výměna baterií.....	16
Technické parametry	17
Řešení problémů	18
Kalibrace	20
Vysvětlení symbolů.....	21
Servis.....	22
Záruka	23
Informace o elektromagnetické kompatibilitě	24

Před použitím tohoto výrobku si pozorně a důkladně přečtěte všechny pokyny.

Infračervený bezkontaktní teploměr na čelo DET-3017 je určen speciálně pro bezpečné používání na čele. Infračervený bezkontaktní teploměr na čelo je zařízení schopné měřit teplotu lidského těla prostřednictvím detekce infračerveného světla, které je vyzařováno z čela. Výrobek převádí naměřené teplo na hodnotu teploty, která se zobrazuje na displeji LCD. Při správném používání vyhodnocuje teplotu rychle a přesně.

Zamýšlené použití: Infračervený bezkontaktní teploměr na čelo je určený k občasnému měření tělesné teploty z povrchu kůže na čele. Zařízení mohou opakovaně používat lidé jakéhokoli věku pro domácí i klinické účely.

Indikace k použití: Infračervený bezkontaktní teploměr na čelo se používá k měření tělesné teploty prostřednictvím čela.

Toto zařízení je v souladu s následujícími normami:

ISO 80601-2-56 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-56:

Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost lékařských teploměrů pro měření tělesné teploty,

IEC 60601-1-11 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-11: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová

norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče

a dále vyhovuje požadavkům normy IEC 60601-1-2 (týkající se elektromagnetické kompatibility) a IEC 60601-1 (týkající se bezpečnosti).

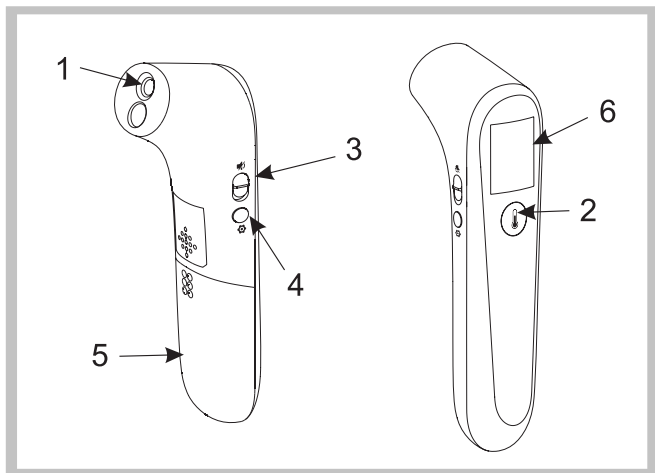
Výrobce je certifikovaný dle normy ISO 13485.

Varování

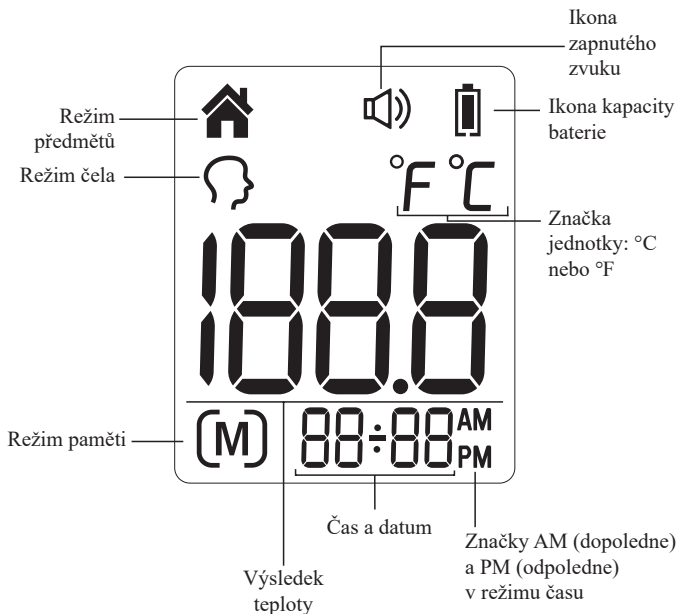
1. Používání infračerveného bezkontaktního teploměru na čelo není omezeno pohlavím ani věkem.
2. Nedotýkejte se teplotní sondy rukama.
3. Používání infračerveného bezkontaktního teploměru na čelo nenahrazuje konzultaci s lékařem.
4. Nedovolte dětem, aby si měřily teplotu bez dohledu. Některé součásti jsou dostatečně malé na spolknutí.
5. Toto zařízení nikdy neponořujte do vody ani jiných kapalin.
6. Toto zařízení nikdy neupravujte bez souhlasu výrobce.
7. Nevystavujte teploměr extrémním teplotám (pod $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ nebo nad $55\text{ }^{\circ}\text{C}$) ani nadměrné vlhkosti (relativní vlhkosti $> 95\%$).
8. Uchovávejte baterie mimo dosah dětí.
9. Pokud nebudete zařízení dlouhou dobu používat, vyjměte z něj baterie.
10. Neumísťujte teploměr na přímé sluneční záření nebo do vaty, protože by to ovlivnilo jeho přesnost.
11. Zařízení může ovlivňovat přenosná a mobilní rádiová komunikace. Pro zařízení jsou dle informací o elektromagnetické kompatibilitě uvedených v doprovodných dokumentech vyžadována speciální bezpečnostní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility.
12. Zdravotnický přístroj se nesmí čistit během používání.
13. Pokud by v souvislosti se zařízením došlo k jakémukoli závažnému incidentu, je nutné ho nahlásit výrobci a příslušnému orgánu daného členského státu, ve kterém má uživatel nebo pacient bydliště.
14. Servis ani údržba sondy zdravotnického přístroje se nesmějí provádět během používání na pacientovi.

Popis výrobku

1. Sonda
2. Tlačítko měření
3. Přepínač zapnutí/vypnutí zvuku
4. Tlačítko nastavení
5. Kryt prostoru pro baterie
6. Displej



Přehled displeje LCD



Základní funkce

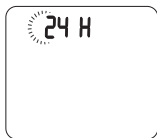
Skutečný čas	Skutečný čas se zaznamená s funkcí paměti, a pomůže tak rozeznávat jednotlivé výsledky měření. → Informace o tom, jak nastavit čas při prvním použití, najdete v části Nastavení skutečného času.
Režim čela	Teploměr byl navržen pro praktické použití. Není určen jako náhrada návštěvy lékaře. Pamatujte, že je nutné porovnat výsledek měření se svou obvyklou tělesnou teplotou. → Informace o tom, jak změřit tělesnou teplotu, najdete v části Pokyny k používání.
Režim předmětů	V režimu předmětů se zobrazuje skutečná povrchová teplota bez přepočtu, což se liší od tělesné teploty. Režim vám pomůže zjistit, že je teplota předmětů, například kojeneckého mléka, vhodná pro malé dítě nebo pacienta. Rozsah měření v režimu předmětů: 0–100 °C Laboratorní přesnost v režimu předmětů: $\pm 4\%$ nebo $\pm 2\text{ °C}$, podle toho, která hodnota je vyšší. → Informace o tom, jak změřit teplotu předmětů, najdete v části Pokyny k používání.
Režim paměti	Zařízení v paměti uchovává 30 měření čela a předmětů. Jednotlivé záznamy obsahují také datum, čas a režim.
Přepínání mezi °C a °F	Informace o tom, jak přepnout mezi jednotkami stupňů Celsia a Fahrenheita, najdete v části Nastavení skutečného času.
Upozornění pípnutím	Po skončení měření se ozve jedno krátké pípnutí.
Zapnutí/vypnutí zvuku	Teploměr lze používat se zapnutým nebo vypnutým zvukem. → Viz část Pokyny k používání.

Nastavení skutečného času

Při prvním použití teploměru nastavte parametry. Nechte teploměr vypnutý a stisknutím a podržením *tlačítka nastavení* přejděte do režimu nastavení.



① Nastavení jednotky
Stisknutím *tlačítka měření* vyberte požadovanou jednotku. Po nastavení jednotky stiskněte *tlačítka nastavení*. Zobrazí se formát času.



② Nastavení formátu času
Zařízení může zobrazovat čas buď ve formátu AM/PM (dopoledne/odpoledne; 12hodinovém formátu) nebo ve formátu 24:00 (24hodinovém formátu). Stisknutím a uvolněním *tlačítka měření* vyberte formát.

Jakmile je na displeji upřednostňovaný formát času, stiskněte *tlačítka nastavení*. Začnou automaticky blikat číslice hodin.



③ Nastavení hodin
Stisknutím a uvolněním *tlačítka měření* pokročte o jednu hodinu, dokud se nezobrazí správná hodnota hodin.
Po nastavení hodin stiskněte *tlačítka nastavení*. Začnou automaticky blikat číslice minut.

Nastavení skutečného času



④ Nastavení minut

Stisknutím a uvolněním *tlačítka měření* pokročte o jednu minutu, dokud se nezobrazí správná hodnota minut.

Po nastavení minut stiskněte *tlačítko nastavení*.
Začnou automaticky blikat číslice roku.



⑤ Nastavení roku

Stisknutím a uvolněním *tlačítka měření* pokročte o jeden rok, dokud se nezobrazí správná hodnota roku.
Po nastavení roku stiskněte *tlačítko nastavení*. Zobrazí se číslice měsíce.



⑥ Nastavení měsíce

Stisknutím a uvolněním *tlačítka měření* pokročte o jeden měsíc, dokud se nezobrazí správná hodnota měsíce.

Po nastavení měsíce stiskněte *tlačítko nastavení*.
Zobrazí se číslice data.



⑦ Nastavení data

Stisknutím a uvolněním *tlačítka měření* pokročte o jeden den, dokud se nezobrazí správný den v měsíci.
Po nastavení dne ukončete stisknutím *tlačítka nastavení* režim nastavování.

Doporučení k měření teploty

Je nutné brát v úvahu následující faktory, které mohou ovlivňovat přesnost naměřené hodnoty, abyste zajistili, že hodnota vždy přesně odpovídá tělesné teplotě:

1. Je důležité znát normální tělesnou teplotu dané osoby, když se cítí dobře. Jedině tak lze přesně diagnostikovat horečku. K určení normální tělesné teploty proveďte několik měření teploty osoby ve zdravém stavu. K potvrzení proveďte měření znovu pomocí standardního digitálního teploměru.
2. Uživatelé se musí po dobu 30 minut před provedením měření nacházet ve vnitřních prostorech. Poznámka: Uživatelé a teploměr musí být před provedením měření po dobu alespoň 10 minut ve stejné okolní teplotě.
3. Během provádění měření nesmí uživatelé jíst, pít ani být jinak fyzicky aktivní, nesmí se například koupat, sprchovat ani si vysoušet vlasy. Nejméně 10 minut před provedením měření si sundejte pokrývku hlavy a odhrňte vlasy z čela.
4. Nanesený krém nebo kosmetika na čela mohou vést ke změření nižší teploty, než je skutečná. Před provedením měření z čela odstraňte nečistoty. Pokud jste čelo myli, počkejte před provedením měření alespoň 10 minut.

Doporučení k měření teploty

5. Pokud jste měli na čele položenou ruku po jakkoli dlouhou dobu, může to ovlivnit naměřenou hodnotu teploty.
6. Neměřte teploty přes jizvy, otevřené rány ani oděrky.
7. Nepoužívejte teploměr na potícím se nebo zpoceném čele, protože to může ovlivnit naměřenou hodnotu.
8. Neprovádějte měření během kojení dítěte ani ihned po něm.
9. Neprovádějte s tímto teploměrem měření v blízkosti míst, která jsou velmi horká, například u krbu nebo kamen.
10. Nejcitlivější částí teploměru je okénko sondy. Nedotýkejte se okénka sondy. Pokud je okénko sondy poškozené nebo znečištěné, může být ovlivněna přesnost měření.
11. Pokud je teploměr skladován v prostředí, které se výrazně odlišuje od místa měření, umístěte ho na místo měření přibližně 30 minut před použitím.
12. Zařízení není určeno k používání v prostředí bohatém na kyslík a s přítomností hořlavé směsi anestetika se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným.

Pokyny k používání

► Postup měření tělesné teploty z čela:

1. Stiskněte *tlačítko měření*. Displej se aktivuje a zobrazí se na něm všechny segmenty. Po automatickém testu se na displeji zobrazí obrázek 1 a ozve se pípnutí. Poté můžete začít nové měření.
2. Ze vzdálenosti max. 5 cm namířte teploměr na střed čela (viz obrázek 2) a poté stiskněte *tlačítko měření*. Poznámka: Nesnímejte teploměr z čela, dokud neuslyšíte pípnutí.
3. Přečtěte si teplotu na displeji.
4. Zařízení se automaticky vypne po 30 sekundách nečinnosti. Poznámka: V režimu teploty čela nelze pro srovnání měřit teplotu předmětů.



Obrázek 1



Obrázek 2

Pokyny k používání

► Postup zapnutí/vypnutí zvuku:

Přepnutím *přepínače zapnutí/vypnutí zvuku* zapnete nebo vypnete zvuk.

► Postup přepnutí mezi režimem čela a režimem předmětů:

Mezi režimem čela a režimem předmětů přepnete stisknutím a podržením *tlačítka nastavení*.

► Postup měření teploty předmětů:

1. Stisknutím *tlačítka měření* zapnete teploměr. Teplotu předmětů lze měřit po přechodu do režimu měření předmětů (viz obrázek 3).
2. Namiřte ze vzdálenosti max. 5 cm teploměr na střed předmětu, jehož teplotu chcete změřit.
3. Stiskněte *tlačítko měření* a přečtěte teplotu na displeji.
4. Zařízení se automaticky vypne po 30 sekundách nečinnosti.



Obrázek 3

Pokyny k používání

► Po měření:

1. Vypnutí: K zajištění delší výdrže baterií se zařízení po 30 sekundách nečinnosti automaticky vypne.
2. Po každém použití očistěte sondu, abyste zajistili přesnost měření a zabránili křížové kontaminaci.
(Podrobnosti najdete v části Péče a čištění.)

► Podsvícení:

V režimu čela:

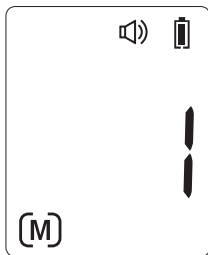
1. Když je zařízení připravené k měření, displej se na dobu 3 sekund zeleně rozsvítí. Displej se také rozsvítí zeleně na dobu 3 sekund, když je měření dokončeno a když je naměřená hodnota nižší než 37,3 °C.
2. Displej se rozsvítí žlutě na dobu 3 sekund, když je měření dokončeno a když je naměřená hodnota nižší než 37,8 °C.
3. Displej se rozsvítí červeně na dobu 3 sekund, když je měření dokončeno a když je naměřená hodnota rovná 37,8 °C nebo je vyšší.

V režimu předmětů:

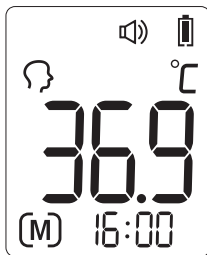
Pouze když je zařízení připravené k měření a když je měření dokončeno, rozsvítí se displej zeleně na dobu 3 sekund.

Režim paměti

1. Do režimu paměti lze přejít jak z režimu čela, tak z režimu předmětů:
Když je teploměr zapnutý a zobrazuje se displej dle obrázku 1 nebo 3 či je ukončeno měření, stiskněte *tlačítko nastavení*. V levém spodním rohu displeje se zobrazí písmeno M (viz obrázek 4).
2. Teploměr si automaticky pamatuje posledních 30 naměřených hodnot teploty. Jednotlivé záznamy obsahují také ikonu režimu měření. Po každém stisknutí *tlačítka nastavení* se na displeji zobrazí poslední naměřené hodnoty, které odpovídají číslům 1–30. Číslo 1 odpovídá nejnovější naměřené hodnotě, zatímco pod číslem 30 se zobrazuje nejstarší naměřená hodnota uložená v paměti (viz obrázek 5).
3. V režimu paměti se ikona 🏠 ani ikona 🧑 nezmění. Uživatel může stisknutím *tlačítka měření* provést nová měření.



Obrázek 4



Obrázek 5

Péče a čištění

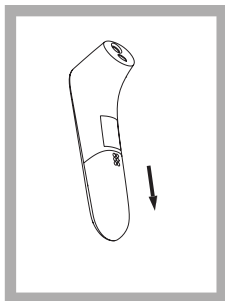
1. K zajištění přesnosti měření se musí okénko sondy udržovat v čistotě, suchu a bez jakéhokoli poškození. Přesnost naměřených hodnot může ovlivňovat poškození okénka sondy, přítomnost nečistot, otisků prstů, prachu nebo jiných znečišťujících látek na okénku sondy. Poškozené senzory mohou zhoršit výkon nebo způsobit jiné problémy.
2. Nejcitlivější částí teploměru je okénko sondy. Pomocí měkkého hadříku mírně navlhčeného 75 % roztokem izopropylalkoholu otřete okénko sondy a teploměr. Nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky. Po čištění nechte zařízení alespoň 10 minut schnout, než provedete měření.
Poznámka: K čištění okénka sondy nepoužívejte žádné jiné chemikálie než izopropylalkohol.
3. K čištění displeje a vnějšího povrchu teploměru použijte měkký suchý hadřík.
4. Nevkládejte teploměr přímo do vody.
5. Uchovávejte teploměr na suchém místě bez prachu a nečistot a mimo dosah přímého slunečního záření.
6. Po použití vložte teploměr zpět do původního obalu.

Výměna baterií

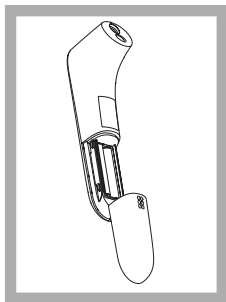
1. Baterie vyměňujte v případě, že se v pravém horním rohu displeje LCD zobrazí ikona  (viz obrázek 6).
2. Vysuňte kryt prostoru pro baterie, jak je uvedeno na obrázku 7.
3. Vyjměte baterie a vložte 2 nové alkalické baterie AAA, jak je uvedeno na obrázku 8.
4. Nasuňte kryt prostoru pro baterie zpět.



Obrázek 6



Obrázek 7



Obrázek 8

Technické parametry

Rozsah měření	Režim čela: 34,0–43,0 °C
Místo měření	Čelo (režim čela)
Referenční místo na těle	Ústa (tento teploměr převádí teplotu čela na zobrazení odpovídající hodnoty jako při měření v ústech)
Provozní režim	Režim čela (režim s přepočtem)
Laboratorní přesnost	Režim čela: ± 0,2 °C v rozsahu 35,5–42,0°C při provozní teplotě 15–35 °C, ± 0,3 °C v ostatních rozsazích měření a jiné provozní teplotě
Rozlišení displeje	0,1 °C
Doba měření	Přibližně 1 sekunda
Rozsah provozní teploty:	5–40 °C, relativní vlhkost 15–85 % bez kondenzace, atmosférický tlak: 70–106 kPa
Rozsah teploty pro skladování a přepravu	–25 až 55 °C, relativní vlhkost 15–95 % bez kondenzace, atmosférický tlak: 70–106 kPa
Klinická přesnost	0–1 rok: Klinická odchylka: –0,19 °C, klinická opakovatelnost: 0,06 °C, meze shody: 0,68 °C 1–5 let: Klinická odchylka: –0,25 °C, klinická opakovatelnost: 0,07 °C, meze shody: 0,73 °C Více než 5 let: Klinická odchylka: –0,25 °C, klinická opakovatelnost: 0,17 °C, meze shody: 0,60 °C
Otřesy	Odolá pádu z 91 cm
Rozměry	155 × 39,2 × 49,4 mm
Hmotnost	Přibližně 97 g (s bateriemi)
Baterie	3 V DC (2 × baterie AAA)
Životnost baterií	Přibližně 6 000 měření
Použitá část	Sonda
Očekávaná životnost / doba skladovatelnosti	Tři roky
Stupeň krytí	IP22
Příslušenství	2 × baterie AAA
Kontraindikace	Žádné

Řešení problémů

Chybová zpráva	Problém	Řešení
Er 1	Teploměr nefunguje správně.	Vyndejte baterie, počkejte 1 minutu, vložte je zpět a zapněte teploměr. Pokud se zpráva objeví znovu, požádejte prodejce o servis.
Er 2	Okolní teplota není v rozsahu mezi 5 °C a 40 °C.	Umístěte po dobu alespoň 30 minut teploměr do místnosti s pokojovou teplotou mezi 5 °C a 40 °C.

Řešení problémů

Chybová zpráva	Problém	Řešení
	V režimu čela: Naměřená teplota je vyšší než 43,0 °C. V režimu předmětů: Naměřená teplota je vyšší než 100 °C.	Pečlivě si přečtete Část Doporučení k měření Teploty a poté proveďte nové měření teploty.
	V režimu čela: Naměřená teplota je nižší než 34,0 °C. V režimu předmětů: Naměřená teplota je nižší než 0 °C.	Pečlivě si přečtete část Doporučení k měření teploty, poté zkontrolujte, zda je okénko sondy čisté, a proveďte nové měření teploty.
	Teploměr funguje správně.	Používejte teploměr normálně.
	Pokud bliká obrys baterie, znamená to, že je úroveň kapacity nízká, ale v měření můžete pokračovat.	Teploměr bude správně měřit, ale je nutné brzy vyměnit baterie.
	Teploměr nemůže fungovat kvůli slabým bateriím.	Vyměňte baterie za dvě nové alkalické baterie typu AAA.

Kalibrace

Teploměr je na začátku při výrobě kalibrován. Pokud se teploměr používá podle pokynů k používání, není pravidelné nastavování vyžadováno. Doporučujeme však kalibraci zkontrolovat každý rok nebo v případě, že je klinická přesnost nejistá. Zašlete kompletní zařízení prodejci nebo výrobcí.

Výše uvedená doporučení nenahrazují právní požadavky. Uživatel se musí vždy řídit právními požadavky na kontrolu měření, funkčnosti a přesnosti zařízení, jak vyplývá z rozsahu příslušných zákonů, směrnic nebo nařízení země, ve které se zařízení používá.

Klinický souhrn a postupy kontroly kalibrace jsou k dispozici na vyžádání. (Zapněte teploměr a dlouze stiskněte tlačítko nastavení, dokud teploměr nepřejde do režimu kalibrace. Zobrazí se verze softwaru.) Ozvou se 3 dlouhá pípnutí, na displeji se krátce zobrazí text CAL (KALIBRACE) následovaný verzí softwaru.

Vysvětlení symbolů

	Výrobce
	Obecný symbol pro obnovení/recyklaci
	Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii
	Datum výroby
	Kód šarže
	Jedinečný identifikátor zařízení
	Rozsah teploty pro skladování a přepravu: -25 až 55 °C
	POUŽITÁ ČÁST TYPU BF
	Viz návod k obsluze / příručka
	Omezení atmosférického tlaku
	Rozsah vlhkosti pro skladování a přepravu: relativní vlhkost 15–95 %
	Likvidace tohoto výrobku a použitých baterií musí být provedena v souladu s národními předpisy pro likvidaci elektronických výrobků.
IP22	První číslo 2: Ochrana před vniknutím cizích předmětů s $\varnothing$ 12,5 mm a větším. Druhé číslo 2: Ochrana proti vertikálně padajícím kapkám při naklonění krytu až do 15°.
CE 0123	Výrobek odpovídá požadavkům nařízení ES MDR (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích.
	Zdravotnický prostředek
	Upozornění

Na teploměr se vztahuje omezená tříletá záruka. Nepokoušejte se teploměr rozebrat nebo opravit sami. Pokud by byl během záruční doby nebo po ní třeba servis, je nutné se obrátit na výrobce. Zabalte teploměr zpět do jeho původního obalu nebo ho jinak bezpečně zabalte, abyste zabránili poškození během přepravy. Přiložte původní prodejní doklad s uvedením data nákupu, poznámku s popsáním problému a adresou pro vrácení. Odešlete teploměr s předplaceným poštovním a pojištěním.

Neodborný uživatel nebo neodborná zodpovědná organizace by měla kontaktovat výrobce nebo zástupce výrobce:

- v případě potřeby ohledně pomoci s nastavením, používám nebo udržováním teploměru,
- k nahlášení neočekávaného provozu nebo událostí.

Záruka

Na teploměr poskytuje výrobce záruku, že za normálních podmínek používání a provozu po dobu tří let od data doručení prvnímu uživateli, který si přístroj zakoupil, bude bez vad materiálu a zpracování. Tato záruka se nevztahuje na baterie, poškození okénka sondy nebo poškození přístroje způsobené nesprávným používáním, nedbalostí nebo nehodou a platí pouze pro prvního kupujícího výrobku.

Informace o elektromagnetické kompatibilitě

Zařízení splňuje požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) podle mezinárodní normy IEC 60601-1-2. Požadavky jsou splněny za podmínek uvedených v níže uvedené tabulce. Zařízení je elektrický zdravotnický prostředek a podléhá zvláštním bezpečnostním opatřením týkajícím se EMC, která musí být publikována v pokynech k používání. Zařízení může být ovlivněno přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními. Zařízení může být negativně ovlivněno a elektromagnetická kompatibilita může být změněna používáním zařízení spolu s neschváleným příslušenstvím. Zařízení by nemělo být používáno v přímé blízkosti jiných elektrických zařízení ani mezi nimi.

Informace o elektromagnetické kompatibilitě

Tabulka 1

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické vyzařování		
Zařízení je určeno k používání v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel musí zajistit používání v uvedeném prostředí.		
Test vyzařování	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedené vyzařování CISPR 11	Nevztahuje se	Zařízení využívá radiofrekvenční energii pouze pro své vnitřní funkce. Radiofrekvenční vyzařování je proto velmi nízké a pravděpodobně nezpůsobí žádné rušení blízkých elektronických zařízení.
Vyzařované vyzařování CISPR 11	Skupina 1 Třída B	Zařízení je vhodné pro použití ve všech typech objektů, včetně domácností a objektů přímo napojených na veřejnou nízkonapětovou elektrickou síť, která zásobuje budovy určené pro domácí účely.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Nevztahuje se	
Kolísání napětí / flickr IEC 61000-3-3	Nevztahuje se	

Informace o elektromagnetické kompatibilitě

Tabulka 2

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Zařízení je určeno k používání v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel musí zajistit používání v uvedeném prostředí.			
Zkouška odolnosti	Úroveň zkoušky IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV; ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramické dlažby. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost alespoň 30 %.
Elektrostatické přechodné jevy / impulzy IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení frekvence opakování 100 kHz ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Přepětí IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV diferenciální režim vedení-vedení	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Poklesy napětí, krátkodobá přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % pokles napětí UT) pro 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT (100 % pokles napětí UT) pro 1 cyklus při 0° 70 % UT (30 % pokles napětí UT) pro 25/30 cyklů při 0° 0 % UT (100 % pokles napětí UT) pro 250/300 cyklů při 0°	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Magnetické pole síťové frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Magnetická pole síťové frekvence by měla být na úrovni typické pro běžné komerční nebo nemocniční prostředí.
Blízká magnetická pole	IEC 61000-4-39	Viz tabulka 3	Viz tabulka 3
POZNÁMKA: UT je střídavé síťové napětí před aplikací zkušební úrovně.			

Informace o elektromagnetické kompatibilitě

Tabulka 3

Specifikace zkoušky odolnosti portu krytu vůči blízkým magnetickým polím		
Zkušební frekvence	Modulace	ZKUŠEBNÍ ÚROVEŇ ODOLNOSTI (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Pulzní modulace ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Pulzní modulace ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}
a) Tato zkouška se vztahuje pouze na zdravotnická elektrická zařízení a systémy určené k používání v prostředí domácí zdravotní péče. b) Nosná vlna musí být modulována signálem čtvercového průběhu s pracovním cyklem 50 %. c) Hodnota RMS před aplikací modulace.		

Tabulka 4

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost		
Zařízení je určeno k používání v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel musí zajistit používání v uvedeném prostředí.		
Zkouška odolnosti	Úroveň zkoušky IEC 60601	Úroveň shody
Vedené RF	3 Vrms	Nevztahuje se
IEC 61000-4-6	150 kHz až 80 MHz 6 Vrms, 150 kHz až 80 MHz mimo pásma ISM	
Vyzařované RF	10 V/m	10 V/m
IEC 61000-4-3	80 MHz až 2,7 GHz	

Informace o elektromagnetické kompatibilitě

Pokračování tabulky 4

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozsah frekvence. POZNÁMKA 2: Tyto pokyny se nemusí vztahovat na všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno pohlcováním a odrazem od konstrukcí, předmětů a lidí.

a Pásmo ISM (průmyslová, vědecká a lékařská) mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz, 13,553 MHz až 13,567 MHz, 26,957 MHz až 27,283 MHz a 40,66 MHz až 40,70 MHz. Amatérská rádiová pásma mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 1,8 MHz až 2,0 MHz, 3,5 MHz až 4,0 MHz, 5,3 MHz až 5,4 MHz, 7 MHz až 7,3 MHz, 10,1 MHz až 10,15 MHz, 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz, 21,0 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,99 MHz, 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz.

b Úrovně shody ve frekvenčních pásmech ISM mezi 150 kHz a 80 MHz a ve frekvenčním rozsahu 80 MHz až 2,7 GHz jsou určeny ke snížení pravděpodobnosti, že mobilní nebo přenosná komunikační zařízení mohou způsobit rušení, pokud by byla neúmyslně přenesena do prostor s pacienty. Z tohoto důvodu byl do vzorců používaných při výpočtu doporučené vzdálenosti mezi vysílači v těchto frekvenčních rozsazích začleněn dodatečný faktor 10/3.

c Intenzity polí od pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezkabelové) telefony a pozemní mobilní rádia, amatérské rádio, AM a FM rozhlasové vysílání a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předpovědět. K posouzení elektromagnetického prostředí způsobeného pevnými RF vysílači by mělo být zvaženo provedení elektromagnetického průzkumu místa. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde je zařízení používáno, překročí ve uvedenou platnou RF úroveň shody, mělo by být zařízení sledováno, aby byla ověřena jeho normální funkce. Pokud je pozorován abnormální výkon, mohou být nezbytná další opatření, jako je změna orientace nebo umístění zařízení.

d Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být menší než 3 V/m.

Informace o elektromagnetické kompatibilitě

Tabulka 5

Doporučené vzdálenosti mezi RF bezdrátovými komunikačními zařízeními				
Zařízení je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou vyzařovaná RF rušení kontrolována. Zákazník nebo uživatel zařízení může pomoci předcházet elektromagnetickému rušení tím, že bude udržovat minimální vzdálenost mezi RF bezdrátovým komunikačním zařízením a zařízením, jak je doporučeno níže, v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačního zařízení.				
Frekvence MHz	Maximální výkon W	Vzdálenost	Úroveň zkoušky IEC 60601	Úroveň shody
385	1,8	0,3	27	27
450	2	0,3	28	28
710	0,2	0,3	9	9
745				
780				
810	2	0,3	28	28
870				
930				
1 720	2	0,3	28	28
1 845				
1 970				
2 450	2	0,3	28	28
5 240	0,2	0,3	9	9
5 500				
5 785				

Poznámka 1: Tyto pokyny se nemusí vztahovat na všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno pohlcováním a odrazem od konstrukcí, předmětů a lidí.

Informace o elektromagnetické kompatibilitě

VAROVÁNÍ!

- Toto zařízení by nemělo být používáno v blízkosti jiného elektronického zařízení nebo na jeho horní části, jako je mobilní telefon, vysílač nebo výrobek pro rádiové ovládání. Pokud tak učiníte, je nutné zařízení sledovat k ověření normálního provozu.
- Použití jiného příslušenství a napájecího kabelu, než je uvedeno, s výjimkou kabelů prodávaných výrobcem zařízení nebo systému jako náhradní díly pro vnitřní součásti, může vést ke zvýšení vyzařování nebo snížení odolnosti zařízení či systému.
- Je třeba se vyvarovat používání tohoto zařízení v blízkosti jiného vybavení nebo naskládaném na jiném zařízení, protože by to mohlo vést k nesprávnému fungování.
- Použití příslušenství, převodníků a kabelů jiných, než specifikuje nebo poskytuje výrobce tohoto zařízení, může vést ke zvýšení elektromagnetického vyzařování nebo ke snížení elektromagnetické odolnosti toto zařízení a způsobit jeho nesprávnou funkci.
- Přenosná RF komunikační zařízení (včetně příslušenství, jako jsou anténní kabely a externí antény) by měla být používána ve vzdálenosti nejméně 30 cm od jakékoli části zařízení, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě by to mohlo vést ke snížení výkonu.
- Zařízení může ovlivňovat přenosná a mobilní rádiová komunikace. Pro zařízení jsou dle informací o elektromagnetické kompatibilitě uvedených v doprovodných dokumentech vyžadována speciální bezpečnostní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility.

Informace o elektromagnetické kompatibilitě

- Nepoužívejte zařízení v prostředí magnetické rezonance.
- Operátor by neměl systém používat a měl by informovat zákaznický servis, pokud dojde ke ztrátě nebo zhoršení základních funkcí v důsledku elektromagnetického rušení.
- **BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:** Výkon zařízení může být zhoršen, když dojde k jedné nebo více následujících situacích:
 - provoz mimo rozsah teploty a vlhkosti uvedený výrobcem,
 - skladování mimo rozsah teploty a vlhkosti uvedený výrobcem,
 - mechanické otřesy (například zkouška pádem) nebo zhoršený senzor.
 - Teplota pacienta je nižší než okolní teplota.

Dovozce:



JOYTECH Healthcare Co., Ltd.

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

Telefon: +86 571 81957767

Fax: +86 571 81957750



Tento výrobek je v souladu s požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, identifikační číslo oznámeného subjektu je „0123“.



Autorizovaný evropský zástupce:

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

Importovala společnost: Commaxx B.V. Wiebachstraat 37, 6466 NG Kerkrade, The Netherlands

Prohlášení o shodě

Společnost Commaxx tímto prohlašuje, že rádiové zařízení typu Alecto 727315 je ve shodě se směrnicí 2014/53/EU.

Č. dokumentu: JDET-1704-008

Č. zboží: 015

Verze: Z

Datum vydání: 2025-4-21

Alecto

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



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