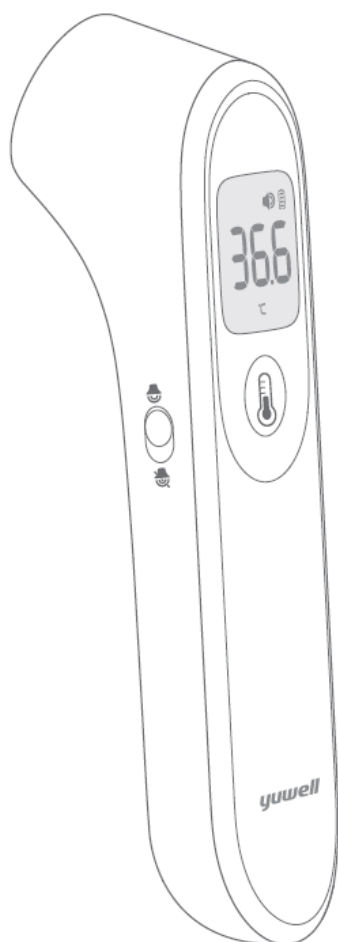


yuwell



YT-1

Infračervený teploměr

Uživatelská příručka a technické pokyny

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití a dodržujte pokyny. Datum výroby naleznete na obalu.
Obrázek je pouze orientační, podívejte se prosím na skutečný výrobek.

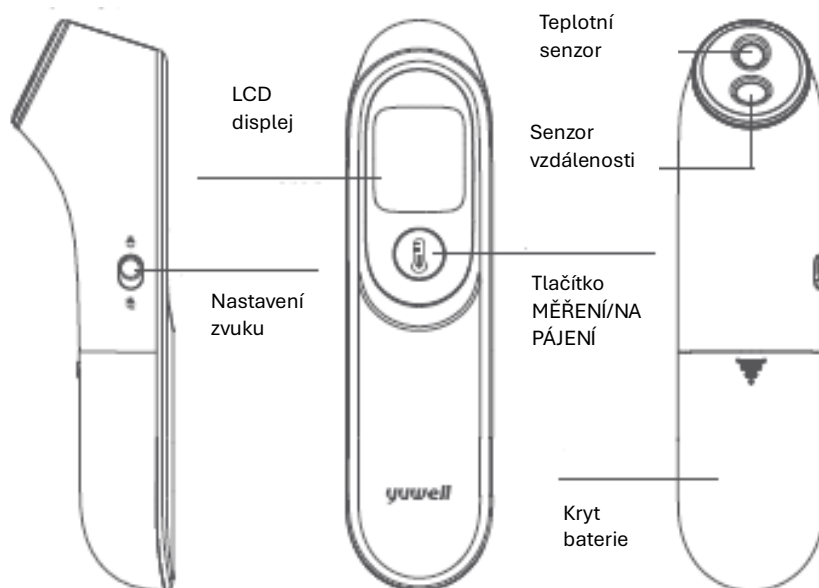
1. Zamýšlené použití zařízení a rozsah uživatele

- Teploměr využívá infračervený senzor, který snímá okolní teplotu a infračervené tepelné záření vyzařované lidským tělem. K přesnému výpočtu teploty se používá algoritmus nejlepšího jádra podle příslušné tabulky parametrů.
- Zamýšlené použití: Infračervený teploměr je nesterilní, opakovaně použitelný klinický teploměr určený k bezkontaktnímu měření teploty lidského těla na středu čela jako měřicího místa u lidí všech věkových kategorií s výjimkou předčasně narozených dětí nebo velmi malých dětí (malých vzhledem ke gestačnímu věku).
- Indikace: Nejedná se o nouzový klinický stav, ale o občasné měření teploty lidského těla z čela.
- Zamýšlení uživatelé: Zdravotníci nebo laici starší 11 let.
- Klinické přínosy: Přístroj lze použít k měření tělesné teploty a pomoci tak diagnostikovat tělesný stav. Klinický přínos spojený s tímto zařízením je definován jako nepřímý, přínos mohou pocítit všichni určené pacienti.
- Kontraindikace: Žádné.
- Zařízení je určeno pro profesionální i domácí použití.
- Pacient si může měření provést sám, nebo je může provést někdo jiný pomocí teploměru. Pacienti mohou provádět veškerou údržbu.

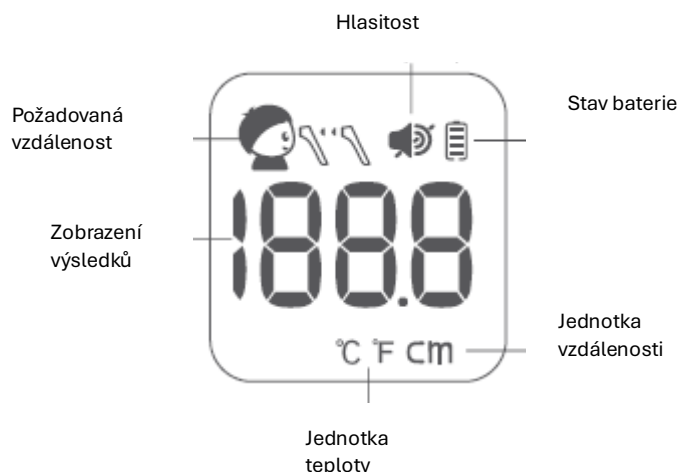
2. Struktura a složení zařízení

- Hlavní struktura a složení přístroje

Teploměr se skládá z krytu, senzoru, displeje a hlavního panelu



- LCD displej



- Dodatek :

Návod, 2 alkalické baterie AAA.

3. Záležitosti vyžadují pozornost

Varování:

1. Výsledek měření je pouze referenční, nenahrazuje diagnózu lékaře. Je velmi nebezpečné posuzovat se a léčit pouze na základě výsledku měření. Řiďte se prosím pokyny lékaře.
2. Baterie uchovávejte mimo dosah dětí.
3. Pokud výrobek delší dobu nepoužíváte (déle než 3 měsíce), vyjměte baterii, abyste zabránili jejímu vytečení.
4. Pokud existuje teplotní rozdíl mezi prostředím skladování a prostředím měření, umístěte přístroj do prostředí měření na dobu delší než 30 minut, jinak může dojít ke zkreslenému měření.
5. Teploměr neponořujte do tekutin. Nepoužívejte ho delší dobu při příliš vysoké, nebo nízké teplotě okolí. Neházejte teploměrem, ani s ním neklepejte a vyvarujte se kontaktu s ostrými předměty.
6. Neechávejte baterie v blízkosti ohně, ani je do ohně nevzhazujte, aby nedošlo k explozi baterie. Nepoužívejte baterii, pokud došlo k jejímu vytečení, nebo se na ní objevila plíseň. Baterii, nebo přístroj zlikvidujte v souladu s místními předpisy týkajícími se ochrany životního prostředí.
7. Tento výrobek obsahuje citlivé elektronické součástky, které by neměly být vystaveny silnému elektromagnetickému poli.
8. Přístroj neopravujte sami, protože by to mohlo vést k poruše přístroje, nebo mylným výsledkům měření.
9. Pokud nelze problém vyřešit, nebo se objeví chyba, obraťte se na místního distributora.

Upozornění:

10. Nikdy neprovádějte měření, pokud je přístroj mokrá, jelikož to může vést ke zkresleným výsledkům.

11. Před měřením se ujistěte, že na čele pacienta není pot, kosmetické přípravky a čelo není mastné. Ujistěte se, že se pacient nekoupal, necvičil, ani nejedl během posledních 30 minut před měřením.

12. Během měření se vyhněte přímému slunečnímu záření, stůjte daleko od klimatizační jednotky, nebo ohřívače, jelikož toto může vést ke změně teploty na povrchu čela.

13. Pokud se přístroj dostane do kontaktu s párou, můžete teploměr používat, až pára vyschne, nebo jej můžete opatrně otřít měkkým, suchým hadříkem, jinak mohou být výsledky měření zkreslené.

14. Uživatel, který si měření teploty sám si ji musí měřit blízko čela.

15. Před použitím si pečlivě přečtěte tento návod a zkontrolujte, zda se uvnitř nacházejí baterie.

16. Věnujte prosím pozornost skladování výrobku, aby nedošlo k jeho poškození domácími zvířaty a škůdci.

17. Vzhledem k omezené velikosti štítku je písmo velice malé, umístěte jej prosím na vhodné místo k libovolnému nahlédnutí.

18. Nenechávejte teploměr bez dozoru v blízkosti dětí. Drobné předměty, jako jsou baterie, mohou představovat nebezpečí udušení.

19. Teploměr nesmí být během používání servisován, ani opravován.

20. Dávejte pozor, aby vám teploměr nespádl. Mohlo by to vést k uvolnění senzoru a tím nepřesnému měření.

21. Tento teploměr není určen k interpretaci podchlazených teplot. Pokud přístroj zobrazuje teplotu 36,4 °C (97,5 °F) nebo nižší a osoba vykazuje atypické příznaky nebo chování, kontaktujte lékaře nebo zdravotnického pracovníka.



Tento výrobek obsahuje baterie a recyklovatelný elektronický odpad. V zájmu ochrany životního prostředí jej nevyhazujte do běžného odpadu, ale odevzdejte jej na příslušných sběrných místech.

4. Pracovní a přepravní podmínky

- Pracovní podmínky

Teplota prostředí: (50°F) až 40 °C (104°F).

Relativní vlhkost: 15 % až 90 %, bez kondenzace.

Atmosférický tlak: 70 kPa až 106 kPa

- Podmínky pro přepravu a skladování

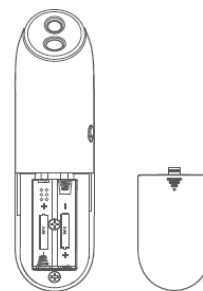
Teplota prostředí: -20 °C (-4°F) až +55 °C (131°F)

Relativní vlhkost: 15 % až 90 %, bez kondenzace vlhkosti

Atmosférický tlak: 70 kPa až 106 kPa

- Instalace a použití

- Instalace baterie
- Zařízení je dodáváno se 2 alkalickými bateriemi AAA. Zatlačte kryt baterií směrem dolů a vložte baterie do prostoru pro baterie. V tomto okamžiku se spustí samokontrola zařízení. Věnujte pozornost pokynům určujícím kladný a záporný pól v prostoru pro baterie a zaklapněte kryt baterií zpět. Viz obrázek vpravo:



- Nastavení jednotky měření
Pokud chcete změnit jednotku měření, vypněte displej, podržte tlačítko měření "🌡️" na 8 ~ 12 sekund. Následně krátce stiskněte tlačítko měření "🌡️" a zvolte jednotku měření teploty "°C" nebo "°F". Zvolenou jednotku potvrdíme delším podržením tlačítka měření "🌡️".
- Měření tělesné teploty
 1. Nasměrujte teploměr na střed čela na vzdálenost 0-5 cm od čela (bezkontaktně).
 2. Stiskněte tlačítko měření "🌡️". Přibližně po 1 sekundě se ozve zvuková výzva a teploměr zobrazí výsledky měření.

Poznámky:

① Pokud je vzdálenost během měření větší, než 5 cm, na displeji se zobrazí výzva „0-5“. Přibližte se prosím k pacientovi, jak je znázorněno na obrázku níže.

② Pokud je vzdálenost během měření menší, než 5 cm, přístroj automaticky provede měření a po měření bude vibrovat a bude vydávat zvuk "di". Poté zobrazí výsledky měření.

③ Pokud bude teplota 37,6 °C (99,7°F), nebo vyšší, přístroj vydá třikrát rychlý zvuk „di-di-di“.

④ Pokud je výsledek měření mimo rozsah měření 32,0 °C ~ 43,0 °C (89,6~109,4°F), přístroj vydá třikrát rychlý zvuk „di-di-di“. Je nutno zopakovat měření podle právního postupu a za vhodných podmínek



● Nastavení zapnutí/vypnutí zvuku

Když se tlačítko pro zapnutí/vypnutí zvuku posune do polohy "🔊", zvuk se vypne;

Když se tlačítko pro zapnutí/vypnutí zvuku posune do polohy "🔊", zvuk se zapne.

● Vypnutí napájení

- ① Stisknutím tlačítka měření "🌡️" na 3~5 sekund přístroj vypnete;
- ② Přístroj se automaticky vypne po přibližně 30 sekundách nečinnosti.

5. Metody údržby a péče o přístroj

Protože se jedná o přístroj na opakované použití, věnujte prosím pozornost čištění a dezinfekci po použití.

Pokud je výrobek znečištěný, udržujte senzor a ústí sondy v čistotě, jinak bude ovlivněna přesnost měření.

Jak vyčistit senzor a ústí sondy: jemně otřete otvor senzoru, nebo zrcátko senzoru čistým měkkým hadříkem, nebo vatovou tyčinkou.

Neotírejte povrch jinými materiály, aby nedošlo k poškození čočky, nebo přístroje.

Dezinfekce těla přístroje a měřící hlavy: jemně otřete vatovým tampónem namočeným v lékařském alkoholu (70%). Teploměr lze opět použít až po úplném odpaření alkoholu.

- Bezpečnostní opatření během skladování:

Teploměr skladujte v suché a nezaprášené místnosti bez přímého slunečního svitu.

Neskladujte teploměr v místech s vysokou teplotou, vlhkostí, prachem a korozivními plyny.

Stárnutí snímače může ovlivnit přesnost měření.

Teploměr je vysoce přesný přístroj, neupustte jej, prosím!

Během přepravy je třeba zabránit otřesům a jiným nepříznivým účinkům. Pokud je senzor, nebo samotný přístroj poškozený, teploměr okamžitě přestaňte používat.

Tento přístroj není vhodný k použití pro jakékoliv jiné účely, než ke kterým je určen.

Během použití teploměru u dětí je nutno dodržovat běžná bezpečnostní opatření.

Doporučujeme provést kalibraci teploměru (alespoň jednou ročně) podle místních zákonů a předpisů.

6. Běžné poruchy a metody řešení problémů

Problém	Možná příčina	Metody řešení problémů
Displej zobrazuje "Lo"	Výsledek měření je nižší než 32 °C (89,6 °F) , tj. je mimo měřicí rozmezí	Znovu proveďte měření, postupujte podle návodu k použití
Displej zobrazuje "Hi"	Výsledek měření je vyšší než 43 °C (109,4°F) , tj. je mimo měřicí rozmezí	Znovu proveďte měření, postupujte podle návodu k použití
Displej zobrazuje "Err."	Okolní teplota je příliš vysoká nebo příliš nízká	Měření je nutno provádět v teplotě okolního prostředí v rozmezí od 10 °C (50°F) do 40 °C (104°F)
Displej zobrazuje "□"	Baterie je téměř vybitá	Vyměňte baterii
Displej nic nezobrazuje, nebo se zobrazuje chyba	Baterie jsou vloženy obráceně, s otočenými póly, nebo přístroj nefunguje správně	Vložte opět baterie nebo se obraťte na distributora

7. Bezpečnostní symboly a jejich významy

Symboly	Důsledky
	Značka výrobce
	Upozornění
	Recyklovatelné
	Výrobce
	Zplnomocněný zástupce v EU
	Symbol pro likvidování elektrických a elektronických zařízení podle směrnice 2012/19/EU
	Doba používání pro bezpečnost a ochranu životního prostředí 10 let
	Jedinečný identifikátor zařízení
	Teplotní limit
	Omezení vlhkosti
	Touto stranou nahoru
	Křehké, manipulujte s opatrností
	Udržujte v suchu
	Tento přístroj splňuje ustanovení nařízení (EU) 2017/745 (nařízení o zdravotnických prostředcích).
	Výrobní
	Datum výroby
	Zdravotnický prostředek
	Šarže
	Ochrana proti pevným cizím tělesům s průměrem větším než 12 mm. Ochrana proti svisle padajícím vodním kapkám při naklonění krytu o úhel až 15° od svislice v každém směru, kapající voda nemá škodlivý vliv podle normy IEC 60529.
	Nepoužívat v magnetické rezonanci
	Viz návod k použití

8. Technické parametry produktu

- Napájení: DC 3V (2 alkalické baterie AAA)
- Měřicí rozmezí: 32.0°C ~ 43.0°C (89.6°F ~ 109.4°F)
- Rozlišení displeje: 0.1°C (0.1°F)
- Přesnost měření: $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ ($\pm 0,4^{\circ}\text{C}$) v rozsahu 35,0 °C ~ 42,0 °C (95,0 °C ~ 107,6 °C).
 $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$ ($\pm 0,5^{\circ}\text{F}$) v rozmezí 32,0°C ~ 34,9°C (89,6°F ~ 94,8°F) a 42,1°C ~ 43,0°C (107,8°F ~ 109,4°F).
- Ochrana proti úrazu elektrickým proudem: zařízení je napájeno vnitřním napájením.
- Provozní režim: nepřetržitý provoz
- Jednotky teploty: °C/°F
- Místo měření: čelo
- Časový interval každého měření $\leq 1\text{s}$.
- Doba měření: $\leq 1\text{ s}$.
- Stupně ochrany (kód IP): IP22
- Bezpečnostní klasifikace: přístroj, který nelze používat v přítomnosti hořlavých anestetických plynů ve směsi se vzduchem, nebo kyslíkem, nebo oxidem dusným.
- Rozměry: 149 mm × 38 mm × 42 mm
- Hmotnost: přibližně 68 g (bez baterií)
- Životnost: 5 let
- Přístroj používá při měření nastavený režim.
- Cyklus výměny baterie: novou baterii používejte nejméně po dobu 3000 měření
- Klinická validace byla provedena v souladu s požadavky normy ISO 80601-2-56. Při porovnání výsledků měření s rtuťovým teploměrem jako referenčním. Testování tří skupin: 0-1 rok věku, starší, než 1 rok věku ale zároveň mladší, než 5 let věku a starší, než 5 let věku. V každé skupině bylo alespoň 35 subjektů. Výsledky jsou interpretovány v tabulce níže:

	Méně než 1 rok věku	Ve věku 1-5 let	Starší než 5 let
KLINICKÉ ZKRESLENÍ (Δcb)	-0.09°C	-0.17°C	-0.10°C
MEZE SHODY (LA)	0.62°C	0.95°C	0.95°C
KLINICKÁ OPAKOVATELNOST (σr)	0.13°C	0.21°C	0.22°C
Místo měření infračerveným teploměrem	Čelo		
Referenční měření	Ústní		

9. Teplotní rozdíly

Každý uživatel může mít jinou tělesnou teplotu, a individuální tělesná teplota se mění v závislosti na době měření.

Pravidelná tělesná teplota u většiny lidí je uvedena pro informační účely.

Teplota v podpaží: 36.0°C~37.4°C/96.8°F~99.32°F

Teplota v ústech: 36.3°C~37.2°C/97.34°F~98.96°F

Teplota v konečníku : 36.9°C~37.9°C/98.42°F~100.22°F

10. Výměna baterií

1. Objeví-li se na displeji symbol "", vyměňte vybité baterie za 2 nové baterie AAA. Otevřete zadní kryt a vyjměte použité baterie. Vložte nové baterie v souladu s označením pólu.
2. Nepoužíváte-li teploměr delší dobu, vyjměte baterie, aby nedošlo k jejich vytečení.
3. V zájmu ochrany životního prostředí odevzdávejte vybité baterie na vhodných sběrných místech podle národních, nebo místních předpisů.

11. Záruka

1. Teploměr je při výrobě kalibrován. Pokud je používán v souladu s návodem, není třeba jej kalibrovat znovu. Pokud kdykoli zpochybните přesnost měření teploty, obraťte se na výrobce. Uživatelé jsou široká veřejnost, ale kalibraci smí provádět pouze autorizovaná osoba.
2. U tohoto přístroje je poskytován bezplatný servis po dobu jednoho roku. Pokud potřebujete zajistit schéma zapojení, potřebný materiál a údržbu elektrického obvodu při jakémkoli problému, obraťte se na výrobce.
3. Na závady způsobené následujícím použitím nebude poskytován bezplatný záruční servis:
 - 1) Porucha způsobená neoprávněnou demontáží a úpravou výrobků.
 - 2) Porucha způsobená pádem výrobku.
 - 3) Porucha způsobená nedodržením návodu k obsluze.
 - 4) Porucha způsobená nedostatečnou údržbou.
 - 5) Poškození způsobené vnější silou.
4. Tento výrobek nezpůsobuje alergické reakce a nepoškozuje lidský organismus při běžném používání.
5. Pokud se situace nepodaří vyřešit nebo se vyskytne neočekávaný problém, obraťte se na místního distributora.
6. Jakoukoli závažnou událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, nahlaste výrobci a příslušnému orgánu členského státu.

13. Informace o elektromagnetické kompatibilitě

 Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by neměly být používány blíže než 30 cm od jakékoli části přístroje, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě může dojít k nepřesným výsledkům.

 Toto zařízení nemusí poskytovat dostatečnou ochranu před radiofrekvenčními komunikačními technologiemi. Uživatel bude možná muset přijmout opatření ke zmírnění dopadů, například přemístění nebo změnu orientace zařízení.

 Pokud přístroj používáte, nikdy jej nepokládejte do blízkosti jiných přístrojů ani na jiné přístroje. Pokud jej musíte umístit do blízkosti jiných přístrojů nebo jej položit na jiné přístroje, zkontrolujte a ověřte, zda přístroj dokáže normálně pracovat. Mezi přístrojem a jinými přístroji existuje potenciální riziko vysokofrekvenčního rušení. Pokud k němu dochází, zjistěte problémy a proveďte následující opatření:

- (1) Vypněte zařízení a znovu jej zapněte.
- (2) Změňte směr natočení zařízení.
- (3) Udržujte výrobek mimo dosah rušivých zařízení.

Tabulka 1 - Informace o shodě pro zkoušku emisí

Emisní test	Dodržování předpisů
VF emise CISPR 11	Skupina 1
VF emise CISPR 11	Třída B

Tabulka 2 - Informace o shodě pro zkoušku odolnosti

Jev	Úroveň dodržování předpisů
ELEKTROSTATICKÝ VÝBOJ IEC 61000-4-2	kontakt ± 8 kV ± 15 kV vzduch
Jmenovitý výkon frekvence magnetického pole IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz nebo 60 Hz
Vyzařovaná vysokofrekvenční EM pole IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80% AM na 1 kHz

Tabulka 3 - Zkušební specifikace pro odolnost portu ENCLOSURE vůči bezdrátovým komunikačním zařízením RF

Test frekvence (MHz)	Pásmo (MHz)	Služba ^{a)}	Modulace ^{b)}
385	380-390	TETRA 400	Pulsní Modulace ^{b)} 18 Hz
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz odchylka Sinusový kmitočet 1 kHz
710	704-787	Pásmo LTE 13,17	Pulsní modulace ^{b)} 217 Hz
745			
780			

810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pásmo LTE 5	Pulsní modulace ^{b)} 18 Hz
870			
930			
1720	1700-1990	GSM 1800; CMDA 1900; GSM 1900; DECT; Pásmo LTE 1,3, 4,25; UMTS	Pulsní modulace ^{b)} 217 Hz
1845			
1970			
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n RFID 2450, Pásmo LTE 7	Pulsní modulace ^{b)} 217 Hz
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsní modulace ^{b)} 217 Hz
5500			
5785			
Test frekvence (MHz)	Maximální výkon (W)	Vzdálenost (m)	Úroveň testu odolnosti (V/m)
385	1,8	0,3	27
450	2	0,3	28
710	0,2	0,3	9
745			
780			
810	2	0,3	28
870			
930			
1720	2	0,3	28
1845			
1970			
2450	2	0,3	28
5240	0,2	0,3	9
5500			
5785			

POZNÁMKA Pokud je to nutné k dosažení testu ODOLNOSTI

ÚROVEŇ, může být vzdálenost mezi vysílací anténou a ME ZAŘÍZENÍM nebo ME SYSTÉMEM snížena na 1 m. Zkušební vzdálenost 1 m je povolena normou IEC 61000-4-3.

a) U některých služeb jsou zahrnuty pouze kmitočty vzestupného směru.

b) Nosná musí být modulována pomocí signálu čtvercové vlny s pracovním cyklem 50 %.

c) Jako alternativa k modulaci FM může být použita 50% pulzní modulace při 18 Hz, protože sice nepředstavuje skutečnou modulaci, ale byla by nejhorším možným případem.

13. Záruka

Záruční list

Název produktu: Infračervený teploměr

Model: YT-1



JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO., LTD.

No. 1 Baisheng Road Development Zone, Danyang, Jiangsu 212300 CHINA

www.yuwell.com



Metrax GmbH, Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, NĚMECKO

Datum revize: srpen 2024

YY-THM0001C-01 (A/1)

