

POMIAR TEMPERATURY GŁĘBOKIEJ HOPETHERM

STWORZONY, BY RATOWAĆ LUDZKIE ŻYCIE

CONSULTRONIX®

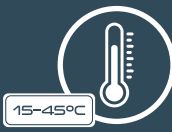
PRODUCENT | MANUFACTURER
consultronix.pl



SKUTECZNY PODCZAS
EKSTREMALNEJ POGODY



3 RODZAJE
SOND



ZAKRES POMIARU
TEMPERATURY



WYTRZYMAŁA KONSTRUKCJA
ZGODNA Z NORMĄ IP 68

OPIS WYROBU	03
WSKAZANIA DO STOSOWANIA PRZECIWSKAZANIA DO STOSOWANIA OSTRZEŻENIA W ZAKRESIE BEZPIECZNEGO STOSOWANIA	04
ELEMENTY SKŁADOWE WYROBU MEDYCZNEGO INTERFEJS OPERATORA WYKAZ SOND DEDYKOWANYCH DO WSPÓŁPRACY Z TERMOMETREM	05
INSTALACJA INSTALACJA I WYMIANA BATERII URUCHOMIENIE / WYŁĄCZENIE	06
ZMIANA WARTOŚCI GRANIC OSTRZEŻEŃ WYKONANIE POMIARU TEMPERATURY PRZEGLĄDY SERWISOWE / NAPRAWY	07
KONSERWACJA SPECYFIKACJA TECHNICZNA	08
KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA GWARANCJA UTYLIZACJA	09-12



OPIS WYROBU

HOPETHERM to lekki, przenośny termometr do mierzenia temperatury głębokiej. Pozwala na pomiar temperatury ciała pacjenta na bardzo wczesnym etapie akcji ratowniczej w fazie przedszpitalnej. Wyrób jest dedykowany do stosowania przez profesjonalnego operatora. Jest on przeznaczony do pracy w ekstremalnych warunkach pogodowych. Skuteczny zakres pomiaru temperatury wynosi od +15°C do +45°C, z dokładnością do 0,2°C.

Termometr HOPETHERM przeznaczony jest do stosowania z czystymi biologicznie sondami pomiarowymi jednorazowego użytku. Ich zastosowanie zmniejsza ryzyko krzyżowych zakażeń.

Termometr HOPETHERM umożliwia ustawienie ostrzeżeń wysokiej i niskiej temperatury, co objawia się sygnałem dźwiękowym. Fabryczne wartości ostrzeżeń – dolny 30°C i górny 38°C.

HOPETHERM jest wyrobem medycznym klasy IIb, certyfikowanym przez Jednostkę Notyfikowaną 2274 TUV Nord Polska Sp. z o.o.

SYMBOL	WYJAŚNIENIE
	Użytkownik powinien zapoznać się z zawartymi w instrukcji obsługi ważnymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa, takimi jak ostrzeżenia, środki ostrożności czy przestrogi, których z różnych względów nie da się umieścić na samym wyrobie medycznym.
IP68	Urządzenie pyłoszczelne i odporne na zanurzenia do głębokości 1 metra na czas nie dłuższy niż godzinę.
2021	Data produkcji.
	Informacje na temat urządzenia są dostępne w instrukcji obsługi.
CE2274	Deklaracja producenta potwierdzająca zgodność produktu z zasadniczymi wymogami odpowiednich przepisów Unii Europejskiej wraz z numerem Jednostki Notyfikowanej.
	Producent.
	Część aplikacyjna BF.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Diagnostyka pacjenta w przypadku podejrzenia:

- hipotermii,
- hipertermii.

PRZECIWWSKAZANIA DO STOSOWANIA

Przeciwwskazania do stosowania podyktowane są rodzajem użytej sondy pomiarowej: w zależności od miejsca pomiaru temperatury przeciwwskazania względne mogą stanowić między innymi:

- uchyłki jelita,
- żylaki przełyku,
- zanieczyszczony kanał słuchowy.

OSTRZEŻENIA W ZAKRESIE BEZPIECZNEGO STOSOWANIA

Proszę przeczytać całą instrukcję obsługi przed rozpoczęciem użytkowania urządzenia.

Zawiera ona istotne informacje pozwalające na jego prawidłowe użytkowanie.



Gwarancja/rękojmia będzie utracona, jeśli uszkodzenia wynikną z niestosowania się do instrukcji obsługi! Nie ponosimy żadnej odpowiedzialności za wynikające z tego szkody!

Nie ponosimy odpowiedzialności za uszkodzenia mienia i kontuzje osób spowodowane niewłaściwym użytkowaniem lub niestosowaniem się do instrukcji bezpieczeństwa! W takich przypadkach gwarancja/rękojmia zostaje utracona.

Sondy współpracujące z urządzeniem HOPETHERM są biologicznie czyste i przeznaczone do jednorazowego użytku.

Nie rozmontowywać urządzenia, z wyjątkiem wymiany baterii.

Chronić przed dziećmi.



W przypadku rozładowania baterii lub całkowitej awarii urządzenia z innego powodu, nie będzie ostrzeżenia o nieprawidłowej temperaturze ciała.

Jeśli termometr był przechowywany w temperaturze poniżej zera przez dłuższy czas, przed użyciem pozwól mu i jego elementom ogrzać się do temperatury pokojowej.

Aby zapewnić dokładny i spójny pomiar temperatury, operator powinien w trakcie trwania pomiaru sprawdzać prawidłowe położenie sondy.

Termometr posiada baterię o długiej żywotności. Podczas utylizacji baterii, postępuj zgodnie z przepisami dotyczącymi gospodarki odpadami.

ELEMENTY SKŁADOWE WYROBU MEDYCZNEGO



INTERFEJS OPERATORA



WYKAZ SOND DEDYKOWANYCH DO WSPÓŁPRACY Z TERMOMETREM

Do termometru załączona jest jednorazowa sonda pomiarowa. Urządzenie współpracuje z sondami pomiarowymi o numerach katalogowych producentów podanych w tabeli poniżej.

PRODUCENT	NR KATALOGOWY
COVIDIEN	SONDA PRZĘŁYKOWO-REKTALNA (400 GENERAL PURPOSE SENSOR 12 X50 - Mon - a – therm) CEWNIK FOLEYA Z SONDĄ TERMICZNĄ (14CH 5ML 44CM SIL FOL CATH W TEMPX12 - CEWNIK FOLEY Z)
SMITH MEDICAL	SONDA PRZĘŁYKOWO-REKTALNA (ER400-12 12 FR Esophageal/Rectal Temperature Probe) SONDA DO POMIARU TEMPERATURY NA BŁONIE BĘBENKOWEJ (TTS-400 Tympanic Temperature Sensor)

INSTALACJA

Podłączenie i uruchomienie urządzenia obejmuje w pierwszej kolejności zamontowanie dwóch sprawnych baterii AAA, następnie za pomocą szybkozłączki podpięcie przewodu do urządzenia oraz sondy pomiarowej.

Urządzenie musi być zainstalowane i przygotowane do działania zgodnie z niniejszą instrukcją. Aby otrzymać dalsze informacje dotyczące użytkowania i naprawy, patrz niżej lub skontaktuj się z dystrybutorem lub producentem.

INSTALACJA I WYMIANA BATERII

1. Odkręć zakrętkę komory baterii.
2. Włóż/wymień 2x baterie AAA w komorze baterii, odpowiednio z oznaczeniem +/-.

Uwaga: Upewnij się, że baterie włożone są prawidłowo.

URUCHOMIENIE/WŁĄCZENIE

1. Uruchomienie urządzenia następuje przez naciśnięcie i przytrzymanie przez min. 3 sekundy przycisku „WŁ./WYŁ./ZATWIERDŹ”.
2. Po uruchomieniu zapalą się wszystkie segmenty wyświetlacza, diody „OSTRZEŻENIE”, „SŁABA BATERIA” oraz usłyszymy 3 sygnały dźwiękowe.
3. Jeśli czujnik temperatury (sonda) nie jest podłączony, na wyświetlaczu pojawiają się „- -”.
4. Wyłączenie urządzenia następuje po przytrzymaniu przez 3 sekundy przycisku „WŁ./WYŁ./ZATWIERDŹ”.

ZMIANA WARTOŚCI GRANIC OSTRZEŻEŃ

Aby zmienić dolną lub górną granicę ostrzeżenia, należy postępować zgodnie z poniższymi poleceniami:

1. Przy włączonym i działającym urządzeniu przytrzymać przez min. 5 sekund przycisk „dół”. Podczas trzymania przycisku „dół” na ekranie pojawi się wartość 30°C. Jest to domyślna wartość dolnej granicy ostrzeżenia. W przypadku górnej, domyślna wartość wynosi 38°C.
2. Po 5 sekundach separator dziesiętny (kropka) zacznie mrugać, co świadczy o tym, że zostało włączone menu edycji ostrzeżeń. Podczas mrugania kropki w celu zmiany granicy ostrzeżenia należy zmienić jej wartość za pomocą przycisków „góra” lub „dół”. Wybraną wartość zatwierdzamy przyciskiem „włącz/wyłącz/zatwierdź”. Przytrzymanie przycisku spowoduje szybszą zmianę wartości. Podczas braku aktywności po 3 sekundach menu edycji granicy ostrzeżenia zostanie wyłączone.
3. Górną granicę ostrzeżenia ustalamy analogicznie poprzez naciśnięcie i przytrzymanie przycisku „góra”.

W przypadku przekroczenia ustawionych granic, ostrzeżenie aktywowane jest po czasie 120 sekund od przekroczenia wcześniej ustawionej wartości temperatury. W urządzeniu zastosowano ostrzeżenie dźwiękowe oraz optyczne (miganie diody ostrzeżenia oraz wyświetlacza). Poprzez naciśnięcie przycisku „włącz/wyłącz/zatwierdź” dźwięk ostrzeżenia zostanie wyciszony, wyświetlacz oraz dioda będą mrugać w dalszym ciągu.

WYKONANIE POMIARU TEMPERATURY

Wykonanie pomiaru odbywa się poprzez odpowiednie umiejscowienie lub przyłożenie końcówki czujnika (sondy pomiarowej) do badanego obiektu. Następnie należy odczekać min. 60 sekund w celu ustabilizowania się pomiaru temperatury. Mierzona wartość temperatury widnieje na ekranie urządzenia.

PRZEGLĄDY SERWISOWE / NAPRAWY

Aby zapewnić poprawne działanie urządzenia, wymagane jest wykonanie przeglądów oraz kalibracji urządzenia raz na dwa lata.



Naprawy, przeglądy oraz kalibracje muszą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowany serwis. Jeśli masz pytania dotyczące obsługi urządzenia, skontaktuj się z pomocą techniczną.

KONSERWACJA



Nie doprowadzać do upadku urządzenia z wysokości powyżej 3 m.



Nie modyfikować urządzenia, ani nie demontować jego części.



Nie skręcać, ani nie ciągnąć sondy pomiarowej. Sonda jest jednorazowa. Po wykonanym pomiarze temperatury konieczna jest wymiana na nową.



W celu umycia urządzenia używać wilgotnej szmatki. W celu dezynfekcji używać środków przeznaczonych do dezynfekcji aktywnych wyrobów medycznych. Nie używać żadnych środków ściernych lub innych zawierających chlor lub wolny tlen oraz rozpuszczalników.

SPECYFIKACJA TECHNICZNA

Źródło zasilania	2x baterie AAA, 1,5 V
Klasa odporności	IP 68
Część aplikacyjna	Typ BF
Zakres pomiaru	Od +15°C do +45°C
Rozdzielczość wskazania	0,1°C
Dokładność pomiaru	+/- 0,2°C dla sondy przełykowo-rektalnej, cewnika Foley'a z sondą termiczną +/- 0,3°C dla sondy do pomiaru temperatury na błonie bębenkowej
Wymiary	120 mm x 42 mm x 40 mm (4,72" x 1,65" x 1,57")
Waga	173,9 g z bateriami bez przełączki (+/- 3%), 215,1 g z bateriami i przełączką (+/- 3%)
Ostrzeżenie (słyszalne i widzialne)	Ostrzeżenia są aktywowane, gdy osiągną zadane wartości graniczne ostrzeżeń
Zakres temp. pracy urządzenia	Od -26°C do +60°C
Niski poziom baterii	Należy wymienić baterie, gdy dioda baterii zacznie migać

KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Urządzenie spełnia wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej międzynarodowej normy EN 60601-1-2. Wymagania te spełniane są w zakresie warunków opisanych w tabeli poniżej. Urządzenie jest medycznym urządzeniem elektronicznym, w związku z czym podlega szczególnym środkom ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej, które muszą być umieszczone w instrukcji obsługi. Przenośny i mobilny sprzęt łączności radiowej może mieć wpływ na działanie urządzenia. Użytkowanie urządzenia razem z urządzeniami nieposiadającymi dopuszczeń może negatywnie wpłynąć na jakość jego odczytów oraz na jego kompatybilność elektromagnetyczną. Urządzenia nie należy używać bezpośrednio przy lub pomiędzy innymi urządzeniami elektrycznymi.

TABELA 1

Wytyczne i deklaracje producenta - emisja promieniowania elektromagnetycznego.
Urządzenie przeznaczone jest do użytkowania w warunkach promieniowania elektromagnetycznego określonych poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia musi upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wskaźniki
Emisja częstotliwości radiowych CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie emituje częstotliwości radiowe jedynie podczas rozruchu, w związku z czym emisja fal radiowych jest bardzo niska i nie powoduje jakichkolwiek zakłóceń urządzeń elektrycznych w pobliżu.
Emisja harmoniczna IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	Urządzenie można użytkować w każdych warunkach, w tym domowych oraz tych podłączonych bezpośrednio do sieci elektronicznej niskiego napięcia dostarczającej prąd do budynków.
Wahania napięcia/migotanie IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

TABELA 2

Wskazówki i deklaracje producenta - emisja promieniowania elektromagnetycznego. Urządzenie przeznaczone jest do użytkowania w warunkach promieniowania elektromagnetycznego określonych poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia musi upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.

Odporność na zakłócenia	Rodzaje testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne wskaźniki
Wyladowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV powietrze	± 6 kV kontakt ± 8 kV powietrze	Powierzchnia podłóg drewniana, betonowa lub ceramiczna. Jeśli podłogi pokryte są wykładziną z materiałów syntetycznych, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4	± 2 kV do przewodów zasilania ± 1 kV do przewodów wejścia / wyjścia	Nie dotyczy	
Przepięcie IEC 61000-4-5	± 1 kV tryb różnicowy ± 2 kV tryb podstawowy	Nie dotyczy	
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na przewodach zasilających IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% spadek napięcia U_T) do 0,5 cyklu 40% U_T (60% spadek napięcia U_T) do 5 cyklu 70% U_T (30% spadek napięcia U_T) do 25 cyklu < 5% U_T (> 95% spadek napięcia U_T) do 5 sekund	Nie dotyczy	
Częstotliwość (50/60 Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne częstotliwości zasilania powinny być na poziomach charakterystycznych typowych budynków użyteczności publicznej lub szpitali.

TABELA 3

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność na zakłócenia elektromagnetyczne.

Urządzenie przeznaczone jest do użytkowania w warunkach promieniowania elektromagnetycznego określonych poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia musi upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.

Test odporności na zakłócenia	IEC 60601 poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskaźniki
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz do 80 Mhz 3V/m 80 MHz do 2,5 Ghz	N/A 3 V/m	Nie należy stosować przenośnych i mobilnych urządzeń łączności radiowej bliżej do jakiegokolwiek części urządzenia, w tym przewodów, niż zalecana wyliczona ze wzoru zależności od częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość: 80 MHz do 800 GHz 800 MHz do 2,5 Ghz Gdzie P jest maksymalną mocą znamieniową nadajnika w watach (W) zgodnie ze specyfikacją producenta nadajnika, a D to zalecana odległość w metrach (m). Moce pola stacjonarnych nadajników radiowych, zgodnie z pomiarem poziomu zakłóceń elektromagnetycznych w miejscu montażu, nie mogą przekraczać poziomu zgodności w każdym zakresie częstotliwości. Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych symbolem:



TABELA 4

Zalecenie odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami radiowymi a termometrem. Urządzenie przeznaczone jest do użytkowania w środowisku, w którym zakłócenia elektromagnetyczne są kontrolowane. Klient lub użytkownik urządzenia może pomóc uniknąć zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowanie minimalnej odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami łączności radiowej (nadajnikami), a urządzeniem zgodnie z zaleceniami przedstawionymi poniżej, w zależności od maksymalnej mocy urządzeń łączności radiowej.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika W	Oddalenie w zależności od częstotliwości nadajnika m	
	80 MHz do 800 MHz	800 MHz do 2,5 GHz
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	2,8	7,3
100	12	23

Dla nadajników o mocy maksymalnej nieuwzględnionej powyżej, zalecaną odległość D w metrach (m) można określić korzystając ze wzoru zależnego od częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą znamienową w watach (W) zgodnie ze specyfikacją producenta nadajnika.

Uwaga 1: Przy 80 MHz i 800 MHz należy stosować oddalenie właściwe dla wyższego zakresu częstotliwości.

Uwaga 2: Niniejsze wytyczne mogą nie znajdować zastosowania we wszystkich przypadkach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja oraz odbicie od budynków, rzeczy i ludzi.

GWARANCJA

Consultronix SA udziela ograniczonej do 2 lat gwarancji (od daty sprzedaży) na wady produkcyjne urządzenia. Niniejsza gwarancja nie obejmuje szkód spowodowanych niewłaściwym użytkowaniem lub nieprzestrzeganiem pisemnych instrukcji użytkowania, a także szkód powstałych w wyniku użytkowania przez osoby nieupoważnione oraz podczas transportu.

W przypadku roszczeń gwarancyjnych prosimy o kontakt z działem serwisu:



Consultronix SA | ul. Przemysłowa 17, 32-083 Balice, Polska



serwis@cxsa.pl



(12) 290 22 22

UTYLIZACJA



Stare urządzenia elektroniczne są materiałami surowymi, które nie powinny być utylizowane z odpadami gospodarstwa domowego. Po utraceniu przydatności należy zutylizować urządzenie zgodnie z lokalnymi wytycznymi prawnymi w odpowiednich punktach zbiórki. Zabrania się utylizacji urządzenia z odpadami gospodarstwa domowego. **WSZELKIE NIEOCZEKIWANE SYTUACJE I ZDARZENIA, KTÓRE POGORSZYŁY LUB MOGŁYBY POGORSZYĆ STAN ZDROWIA POWINNY BYĆ NATYCHMIAST ZGŁOSZONE DO PRODUCENTA!**



PRODUCT DESCRIPTION	14
INDICATIONS FOR USE CONTRAINDICATIONS TO USE WARNINGS FOR SAFE USE	15
COMPONENTS OF THE MEDICAL APPLIANCE OPERATOR INTERFACE LIST OF PROBES INTENDED FOR USE WITH THE THERMOMETER	16
INSTALLATION INSTALLATION AND REPLACEMENT OF BATTERIES STARTING UP / SHUTTING DOWN	17
CHANGING THE VALUE OF WARNING LIMITS MEASUREMENT SERVICING / REPAIR	18
MAINTENANCE OF THE APPLIANCE TECHNICAL SPECIFICATION	19
ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY GUARANTEE DISPOSAL	20-23

PRODUCT DESCRIPTION

HOPETHERM is a lightweight portable thermometer for measuring core body temperature. It allows the body temperature of a patient to be measured at a very early stage of the rescue operation in the pre-hospital phase. The product is dedicated for use by a professional operator. It is designed to work in extreme weather conditions. The effective temperature measuring range is from +15°C to +45°C with an accuracy of 0,2°C.

The HOPETHERM thermometer is designed for use with sterile disposable measuring probes. Their use reduces the risk of cross-infection.

The HOPETHERM thermometer allows you to set high and low temperature warnings, which are indicated by an acoustic signal. Factory default warning values: 30°C lower and 38°C upper.

HOPETHERM is a class IIb medical appliance, certified by Notified Body 2247 TUV Nord Polska sp. z o.o.

SYMBOL	EXPLANATION
	The user should familiarise themselves with the important safety information contained in the operating instructions, such as warnings, precautions or cautions, which for various reasons cannot be placed on the medical appliance itself.
IP68	Dust-proof and immersion-resistant to a depth of 1 metre for up to one hour.
2021 	Production date.
	Information about the appliance is available in the instruction manual.
CE2274	Manufacturer's declaration of conformity of the product with the essential requirements of the relevant European Union legislation together with the number of the Notified Body.
	Manufacturer.
	BF application part.

INDICATIONS FOR USE

Patient diagnostics in case of suspicion of:

- hypothermia,
- hyperthermia.

CONTRAINDICATIONS FOR USE

Contraindications for use are dictated by the type of measuring probe used: depending on the site of temperature measurement, relative contraindications may include:

- intestinal diverticula,
- oesophageal varices,
- obstructed ear canal.

WARNINGS FOR SAFE USE

Please read the entire instruction manual before using the appliance.

The manual contains essential information for its correct use.



The implied warranty/guarantee will be void if damage results from failure to observe the instruction manual! We accept no liability for any such damage!

We accept no liability for damage to property or personal injury caused by improper use or failure to follow the safety instructions! In such cases, the implied warranty/guarantee is lost.

The probes used with HOPETHERM are sterile and intended for single use.

Do not attempt to disassemble the appliance except to replace the battery.

Keep out of reach of children.



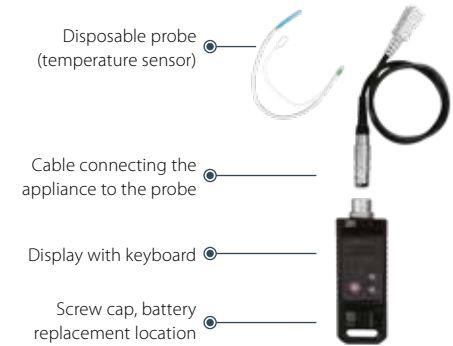
If the battery is discharged or the appliance fails completely for any other reason, there will be no abnormal body temperature warning.

If the thermometer has been stored below freezing for an extended period of time, allow the appliance and its components to warm slowly to room temperature before use.

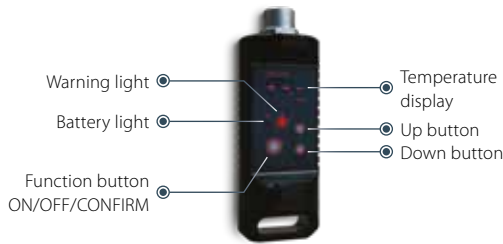
To ensure accurate and consistent temperature measurement, the operator should control the correct position of the probe throughout the measurement.

The thermometer has a long-life battery. When disposing of batteries, follow the rules on waste management.

COMPONENTS OF THE MEDICAL APPLIANCE



OPERATOR INTERFACE



INSTALLATION

To connect and start up the appliance, first install two AAA batteries, then connect the cable to the appliance and the measuring probe using a quick connector.

The appliance must be installed and prepared for operation in accordance with this instruction manual. For further information on use and repair see below or contact your distributor or the manufacturer.

INSTALLATION AND REPLACEMENT OF BATTERIES

1. Unscrew the battery compartment cap.
2. Insert/replace two AAA batteries in the battery compartment noting the +/- marking.

Note: make sure the batteries are inserted correctly.

LIST OF PROBES INTENDED FOR USE WITH THE THERMOMETER

A disposable measuring probe is included with the thermometer. The appliance works with measuring probes with the manufacturer's catalogue numbers given in the table below.

MANUFACTURER	CATALOGUE NUMBER
COVIDIEN	ESOPHAGEAL/RECTAL PROBE (400 GENERAL PURPOSE SENSOR 12 X50 - Mon - a – therm) FOLEY CATHETER WITH TEMPERATURE SENSOR (14CH 5ML 44CM SIL FOL CATH W TEMPX12 - FOLEY CATHETER Z)
SMITH MEDICAL	ESOPHAGEAL/RECTAL PROBE (ER400-12 12 FR Esophageal/Rectal Temperature Probe) TYMPANIC MEMBRANE TEMPERATURE SENSOR (TTS-400 Tympanic Temperature Sensor)

STARTING UP / SHUTTING DOWN

1. To start up the appliance, press and hold the „ON/OFF/CONFIRM“ button at least for 3 seconds.
2. When activated, all display segments and „WARNING“ / „LOW BATTERY“ LEDs light up and 3 buzzer beeps are heard.
3. If the temperature sensor (probe) is not connected, the display shows „-“. -“.
4. To switch off the appliance, hold down the „ON/OFF/CONFIRM“ button for 3 seconds.

CHANGING THE VALUE OF WARNING LIMITS

- Follow the instructions below to change the lower or upper warning limit:
- Hold down the „down“ button for at least 5 seconds with the appliance switched on and operating. When holding the „down“ button, a value of 30°C will appear on the screen – this is the default value of the lower warning limit. For the upper limit, the default value is 38°C.
 - After 5 seconds the decimal separator (dot) will start to blink, indicating that the warning edit menu has been activated. While the dot is blinking, use the „up“ or „down“ buttons to change the warning limit. To confirm the selected value of the warning limit, press the „on/off/confirm“ button. Holding down the button will change the temperature value more quickly. During inactivity, the warning limit edit menu will disable after 3 seconds.
 - The upper warning limit is set in the same way by pressing and holding the „up“ button.

If the limits are exceeded, a warning is activated 120 seconds after exceeding the pre-set temperature value.
 The appliance uses audible and visual warning (flashing warning LED and display).
 Pressing the “on/off/confirm” button will mute the warning sound. The display and the LED will continue to blink.

MEASUREMENT

The measurement is performed by appropriately positioning or applying the tip of the sensor (measuring probe) to the measured object. After that, wait for at least 60 seconds for the temperature measurement to stabilise. The measured temperature value is displayed on the appliance screen.

SERVICING / REPAIR

- In order to ensure correct operation of the product it is required to inspect and calibrate the appliance once every two years.
- 

Repairs, inspections and calibrations must be carried out by an authorised service provider only. If you have any questions regarding the operation of your appliance, please contact technical support.

MAINTENANCE OF THE APPLIANCE



Do not drop the appliance from a height of more than 3 m.



Do not tamper with or disassemble the appliance.



Do not twist or pull the measuring probe. The probe is disposable. After the temperature measurement has been carried out, it is necessary to replace it with a new one.



Use a damp cloth to clean the appliance. For disinfection, use agents intended for disinfecting active medical appliances. Do not use any abrasive agents, other agents containing chlorine or free oxygen, or solvents.

TECHNICAL SPECIFICATION

Power source	2x AAA 1,5V batteries
Resistance class	IP 68
Application part	BF type
Measurement range	From +15°C to +45°C
Indication resolution	0,1°C
Measurement accuracy	+/- 0,2°C for esophageal/rectal temperatur probe, Foley catheter with temperature sensor +/- 0,3°C tympanic membrane temperature sensor
Dimensions	120 mm x 42 mm x 40 mm (4,72" x 1,65" x 1,57")
Weight	173,9 g with batteries without a connection adapter (+/- 3%), 215,1 g with batteries and a connection adapter (+/- 3%)
Warning (audible and visible)	Warnings are activated when the warning limits are reached
Operating temperature range	From -26°C to +60°C
Low battery	Replace the batteries when the battery indicator light starts flashing



ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

The appliance meets the electromagnetic compatibility requirements of the international standard EN 60601-1-2. These requirements are met in terms of the conditions described in the table below. The product is a medical electronic appliance and is therefore subject to special precautions regarding electromagnetic compatibility which must be included in the instruction manual. Portable and mobile radio communications equipment can affect the performance of the appliance. Use of the appliance together with non-approved devices may adversely affect the quality of its readings and its electromagnetic compatibility. The appliance should not be used directly next to or between other electrical appliances.

TABLE 1

Guidelines and manufacturer's declaration – emission of electromagnetic radiation.
The equipment is intended for use in the electromagnetic radiation conditions specified below.
The customer or user of the appliance must ensure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compatibility	Electromagnetic environment – indicators
Radio frequency emissions CISPR 11	Group 1	The appliance emits radio frequencies only during start-up. Therefore, the emission of radio waves is very low and does not cause any interference to electrical equipment in the vicinity.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	The appliance can be used in all conditions, including domestic and those directly connected to low voltage electricity grid supplying electricity to buildings.
Voltage fluctuations/flicker IEC 61000-3-3	Not applicable	

TABLE 2

Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic radiation emission.
This appliance is intended for use in the electromagnetic radiation environments specified below.
The customer or user of the appliance must ensure that it is used in such an environment.

Interference immunity	Test type IEC 60601	Compliance level	Electromagnetic environment guidelines
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Wooden, concrete or ceramic floor surfaces. If the floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Series of fast electrical transient states IEC 61000-4-4	± 2 kV to supply cables ± 1 kV to input/output wires	Not applicable	
Overvoltage IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV basic mode	Not applicable	
Voltage drops, short interruptions and voltage variations on supply lines IEC 61000 4-11	< 5% U _T (> 95% U _T voltage drop) up to 0.5 cycle 40% U _T (60% U _T voltage drop) up to 5 cycles 70% U _T (30% U _T voltage drop) up to 25 cycles < 5% U _T (> 95% U _T voltage drop) for 5 seconds	Not applicable	
Frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of typical public buildings or hospitals.

TABLE 3

Guidelines and manufacturer's declaration – immunity to electromagnetic interference.			
This appliance is intended for use in the electromagnetic radiation conditions specified below. The customer or user of the appliance must ensure that it is used in such an environment.			
Interference immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – indicators
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF	3 Vrms 150 kHz to 80 Mhz	N/A	Do not use portable or mobile radio communication devices closer to any part of the appliance, including the cables, than recommended calculated using the transmitter frequency-dependent formula.
IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz to 2,5 Ghz	3 V/m	Recommended distance: 80 MHz do 800 GHz 800 MHz to 2,5 Gh Where P is the maximum rated power of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer's specifications and D is the recommended distance in meters (m). Field strengths of fixed RF transmitters, as determined by site EMI measurements, must not exceed the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:



TABELA 4

Recommended separation distances between portable and mobile RF devices and the thermometer.
This appliance is intended for use in an environment where electromagnetic interference is under control.
The customer or user of this appliance can help avoid electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile radio communications equipment (transmitters) and the appliance as recommended below, depending on the maximum power of the radio communications equipment.

Nominal maximum output transmitter power W	Distance depending on the transmitter frequency m	
	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2,5 GHz
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	2,8	7,3
100	12	23

For transmitters with a maximum power not indicated above, the recommended distance D in meters (m) may be determined using the transmitter frequency-dependent formula, where P is the maximum power in watts (W) according to the transmitter manufacturer's specifications.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz use the distance appropriate to the higher frequency range.

Note 2: These guidelines may not apply in all cases. The propagation of electromagnetic waves is influenced by absorption and reflection from buildings, objects and people.

GUARANTEE

Consultronix SA grants a limited 2-year warranty (from the date of sale) against manufacturing defects in the HOPETHERM appliance. This guarantee does not cover damage caused by incorrect use or failure to comply with the written instructions for use, or damage caused by unauthorised use or during transportation.

In case of warranty claims, please contact our service department:



Consultronix SA | St. Przemyslowa 17, 32-083 Balice, Poland



serwis@cxsa.pl



+48(12) 290 22 22

DISPOSAL



Old electronic appliances are raw materials that should not be disposed of with household waste. Once it has reached the end of its useful life, dispose of the appliance in accordance with local legal guidelines at an appropriate collection point. It is prohibited to dispose of the appliance with household waste.

ANY UNEXPECTED SITUATIONS AND EVENTS THAT HAVE WORSENERD OR COULD WORSEN HEALTH CONDITION SHOULD BE IMMEDIATELY REPORTED TO THE MANUFACTURER!