mindray

M09G

Tympanic Thermometer

Instructions for Use

English 1
Deutsch 17
Español 35
Francais 53
Italiano 71
Nederlands 89
Portugês 107
Svenska 125
Türkçe 141

046-023413-00(5.0)

Statement

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (hereinafter called Mindray) owns the intellectual property rights to this product and this manual. Disclosure of the information in this manual in any manner whatsoever without the written permission of Mindray is strictly forbidden.

This manual provides the instructions necessary to operate the product in accordance with its function and intended use. Observance of this manual is a prerequisite for proper performance and correct operation, and ensures patient and operator safety.

Mindray is responsible for safety, reliability and performance of this product only in the condition that:

- This product is operated under strict observance of this manual.
- This product is not damaged by human factors. Human factors refer to unintentional falling, intentional damaging, etc.

In the event that it becomes necessary to return a unit to Mindray, please contact the Mindray Service Department and obtain a Mindray Customer Service Authorization Number. The Mindray Customer Service Authorization Number must appear on the outside of the shipping container. Return shipments will not be accepted if the Mindray Customer Service Authorization Number is not clearly visible. Please provide the model number, serial number, and a brief description of the reason for return. The customer is responsible for freight charges when this product is shipped to Mindray for service (including any relevant customs fees or other freight related charges).

mindray, MINDRAY, MINDRAY and are the registered trademarks or trademarks owned by Mindray in China.
© 2022-2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights reserved.

- Release time: 2026-06
- Revision: 5.0

WARNING

- If there is any inconsistency or ambiguity between the English version and this version, the English version shall prevail.

Company Contact

Manufacturer:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Address:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China
Website:	www.mindray.com
E-mail:	service@mindray.com
Tel:	+86 755 81888998
Fax:	+86 755 26582680
EU-Representative:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Address:	Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel:	0049-40-2513175
Fax:	0049-40-255726

Notification of Adverse Events

As a health care provider, you may report the occurrence of certain events to SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD., and possibly to the competent authority of the Member state in which the user and / or patient is established.

These events, include device-related death and serious injury or illness. In addition, as part of our Quality Assurance Program, SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. requests to be notified of device failures or malfunctions. This information is required to ensure that SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. provides only the highest quality products.

Safety

Safety Information

WARNING

- Check the thermometer, cradle and cable before using. Do not use them for temperature measurement in case of damage, block, deterioration or visible contamination.
- To avoid explosion hazard, do not use the equipment in the presence of oxygen-rich atmospheres, flammable anesthetics, or other flammable agents.
- The equipment is not intended to be used within the Magnetic Resonance (MR) environment.
- Magnetic and electrical fields are capable of interfering with the proper performance of the equipment. For this reason make sure that all external devices operated in the vicinity of the equipment comply with the relevant EMC requirements. Mobile phones, X-ray equipment or MRI devices are possible sources of interference as they may emit higher levels of electromagnetic radiation.
- To reduce the influence of high-frequency surgical procedure on the measurement, keep the thermometer away from the cables of the electrosurgery unit (ESU).
- The thermometer may not meet the performance specifications if stored or used outside the specified temperature and humidity ranges. If the performance of the device is degraded due to aging or environmental conditions, contact your service personnel.
- Always install or carry the equipment properly to avoid damage caused by drop, impact, strong vibration or other mechanical force.
- The equipment should be installed by authorized Mindray personnel.
- Connect only approved devices to this equipment. Devices connected to the equipment must meet the requirements of the applicable IEC standards (e.g. IEC 60950 safety standards for information technology equipment and IEC 60601-1 safety standards for medical electrical equipment). The system configuration must meet the requirements of the IEC 60601-1 medical electrical systems standard. Any personnel who connect devices to the equipment's signal input/output port are responsible for providing evidence that the safety certification of the devices has been performed in accordance to the IEC 60601-1. If you have any questions, contact Mindray.
- Use only accessories specified in this manual. Using any accessory other than the stated in the accessory section would lead to failed or inaccurate measurements.
- Use disposable probe covers for temperature measurement. Failure to use a probe cover can cause inaccurate temperature readings, and patient cross-contamination.
- The probe cover is intended for use with only Mindray specified equipment.
- The probe cover is disposable. Re-use of probe cover may result in patient cross-contamination.
- Check the disposable probe cover for damage before using. Never use any probe cover for temperature measurement in case of damage or contamination.
- Check the compatibility between the equipment and accessory before use. Otherwise, product performance may be compromised or personal injury may occur.
- This equipment is used for single patient at a time.
- The equipment is not water-proof. Keep it away from water.
- Do not apply extra force on the patient's ear when performing measurements. Damage to the ear canal could result.

- Do not take measurements on bleeding or damaged skin.
- Do not take measurements on a skin where inflammation occurs.
- Do not take measurements if there is bleeding or pus in the ear canal.
- Do not take measurements on a patient who is under in-ear treatment.
- If a patient has a deformation of the ear canal or face, measurements may fail.
- Wash hands after temperature is taken. This will significantly reduce the risk of cross contamination and nosocomial contamination.
- The measurements provided by the thermometer should not be used as the only basis for diagnosis or therapy decisions. They must be used in conjunction with clinical signs and symptoms. Misinterpreting measured values or other parameters may result in patient hazards.
- At the end of its service life, the equipment, as well as its accessories, must be disposed of in compliance with the guidelines regulating the disposal of such products.
- For disposal of accessories, follow local regulations or your hospital's policy regarding disposal of such accessories. Do not dispose randomly.

NOTE

- For TrueTymp cradle independent, the equipment uses the mains plug of the adapter as isolation means to the mains power. Do not locate the equipment or adapter in a place difficult to operate the mains plug.
- The operator should stand in front of the device during normal use.
- The equipment software copyright is solely owned by Mindray. No organization or individual shall resort to modifying, copying, or exchanging it or to any other infringement on it in any form or by any means without due permission.

Equipment Symbols

Symbol	Description	Symbol	Description
	Do not reuse		Caution
	Manufacturer		Date of manufacture
LOT	Batch code		Use by date
	Type BF applied part	SN	Serial number
	Temperature limit		Refer to instruction manual/booklet (Blue)
	Atmospheric pressure limita tions		Humidity limitations
	Take measurement		Timer
	Direct current		Alternating current
	Non-ionizing electromagnetic radiation		Recycle
	Class II Equipment	UDI	Unique device identifier
MD	Medical Device	PA	Pattern Approval Certification
EU REP	Authorized representative in the European Union		Dispose of in accordance to your country's requirements

Symbol	Description	Symbol	Description
Rx ONLY	Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.		
	Complies to Administrative Measure on the Control of Pollution Caused by Electronic Information Products in China. Contains substances with 10 years environmentally friendly use period (EFUP).		
TrueTymp™	TrueTymp™ is Mindray's new ear temperature measurement algorithm using infrared energy from the tympanic membrane, which can measure body temperature accurately, quickly and conveniently.		
	This product is provided with a CE marking in accordance with the regulations stated in Regulation (EU) 2017/745 of the European parliament concerning Medical Devices. The number adjacent to the CE marking (0123) is the number of the EU-notified body certified for meeting the requirements of the Regulation. Note: The product complies with the Council Directive 2011/65/EU.		

Intended Use

Intended Purpose

The Tympanic Thermometer is intended for spot checking, displaying, reviewing, storing and transferring temperature of single patient.

NOTE

- According to the conclusion of clinical evaluation and residual risk evaluation, for the intended patients, there is no known side effects that can occur during or after the use of the medical device. And there is no need for the operator to make extra preparations. Thus, no residual risk associated with using the medical device should be disclosed due to the risk management report.

Indication for Use

The Tympanic Thermometer is intended to be used for spot checking the temperature on adult, pediatric, and neonatal patients in healthcare facilities by clinical physicians or appropriate medical staff under the direction of physicians.

Intended Users

The Tympanic Thermometer is intended for use only by clinical professionals or under their guidance. It must only be used by persons who have received adequate training in its use. Anyone unauthorized or untrained must not perform any operation on it.

Intended Patient Population

The Tympanic Thermometer is applicable for adult, pediatric, and neonatal patients.

Intended Medical Conditions

The Tympanic Thermometer is expected to be used in medical institutions, and its application fields include: emergency care, internal medicine and surgical care, neonatal care, elderly care, Ambulance Surgical Center, postoperative recovery, Physician Office.

Limitations

N/A.

Contra-indications

Inflammation, trauma, postoperative and other local lesions at the measurement site.

Side-effects

None.

Through clinical data from literature and clinical data from post-market surveillance activity of subject device, there is no side-effects identified. After search the literature of similar device, the results of SOTA evaluation shown that undesirable effects may include myocardial damage.

Unpacking and Checking

Before unpacking, examine the packing case carefully for signs of damage. If any damage is detected, contact the carrier or us.
If the packing case is intact, open the package and remove the equipment and accessories carefully. Check all materials against the packing list and check for any mechanical damage. Contact us in case of any problem.

Power on the Thermometer

Before first-time use, you may need to power on the thermometer as instructed below:

1. Connect the cradle with correct power source.
   - For TrueTymp cradle independent, connect the cradle with an AC adapter via the USB connector. Then connect the AC adapter to AC power.
   - For TrueTymp cradle with link, turn on the patient monitor.
2. Place the thermometer to the cradle.

If the screen on the thermometer lights up, the thermometer is ready for use.

Product Overview

The Tympanic Thermometer consists of the ear thermometer, cradle (including cradle independent and cradle with link), probe cover, power adapter and battery.

Tympanic Thermometer



1. Eject button: press the button to eject the disposable probe cover from the probe tip
2. NFC (Near Field Communication) tag: used to transmit the temperature measurements
3. Communication and power input contacts
4. Security tether
5. Measurement key: press the key to start a temperature measurement.
6. Screen: displays the measurements and system information, including battery status, measurement unit etc.
7. Unit key: press and hold the key to convert the measurement unit to °C (Celsius) or °F (Fahrenheit).
8. Timer key:
   - Press and hold the key to start a 60s timer
   - In the process of timing, press the key to quit
9. Probe: Applied part
10. Review key:
    - Press the key to enter Review screen and view the latest measurement
    - Under Review screen, press the key to show earlier measurements
    - Under Review screen, press and hold the key to exit Review mode

TrueTymp Cradle



TrueTymp cradle independent TrueTymp cradle with link

1. Probe cover box
2. Probe covers
3. USB connector: used to connect an AC adapter
4. Probe cover box support
5. Communication and power connector: used to connect a Mindray monitor

On-screen Symbols

	Battery icon: displays in the top left corner to indicate the current charge of the battery. When the solid parts fills the symbol dynamically, the battery is charging.
	Battery icon: displays in the top left corner. When it flashes, the battery is low or nearly depleted. Charge the battery immediately.
	Install probe cover icon: indicates that a probe cover needs to be installed before taking measurements.
	Eject probe cover icon: indicates that the measurement is finished, and the probe cover can be ejected.

Working Modes

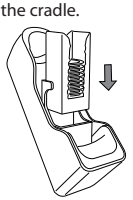
The thermometer supports the following two working modes:

- Adjusted mode: in this mode, the thermometer measures the tympanic temperature, and, after compensation, displays an equivalent oral temperature. Adjusted mode is the intended working mode for all users.
- Direct mode: the thermometer measures and displays the measured temperature. Direct mode is available only for authorized service personnel.

Preparing the Probe Covers

For easy access to probe covers when taking measurements, you need to install a box of probe covers onto the cradle. Follow this procedure:

1. Tear the probe cover box open as indicated.
2. With the opening facing up, position the box onto the probe cover box support in the cradle.



3. Place the thermometer back to the cradle.

Factors Affecting Measurement Accuracy

The measurements may be inaccurate or impossible in the following situations:

- Disposable covers other than those specified in this manual are used.
- The disposable cover used is damaged, cracked or dirty.
- The probe was not pointed right at the ear canal or shaken during measurement.

- The probe lens window is dirty or the probe is damaged.
- The thermometer is used or stored outside the specified temperature and humidity ranges.
- The patient is wearing a hearing aid or earbud.
- The patient's ear has been squeezed because of side-lying.
- The patient is in an agitated emotional state.
- There is excessive patient movement.
- There are excessive earwax or oil in the ear canal.

Performing Measurement

Before measurement, make sure all warnings listed in the previous section have been understood.

WARNING

- Follow the steps below strictly when taking measurements. Otherwise, the measurement may fail or be inaccurate.

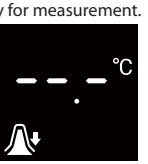
NOTE

- If the thermometer is moved from one place to another of a great temperature difference, wait for at least 30 minutes before performing measurement on a patient.
- Allow a patient from a hot or cold environment to adjust to the current room temperature before taking measurements.
- Wait for at least an one minute interval between performing measurements on the same site of a patient.

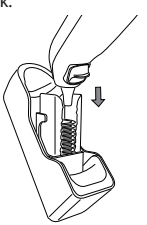
1. Take the thermometer out from the cradle. Then the thermometer starts a selftest. During this process, observe the screen, and make sure the numerics are displayed as follows. If not, remove the thermometer from use.



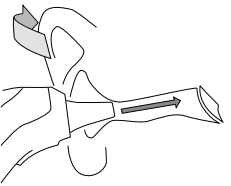
   If the test is passed, the screen displays as follows, and the thermometer is ready for measurement.



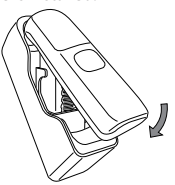
2. Press the tip of the probe into a probe cover from the container until you hear a click.



3. Lift the auricle of the patient up to the back with one hand, and place the tip of the probe into the ear canal of the patient with the other hand. Make the sensor part stick closely to the ear canal and the probe window point directly at the ear drum. Then press the measurement key.



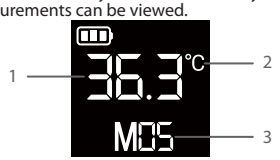
4. Wait till you hear a beep, which indicates the completion of the measurement. Check the screen for the temperature reading.
5. When the measurement is finished, point the tip of the probe to an specialized waste receptacle, and press the eject button to eject the probe cover.
6. Upload measurements and place the thermometer back to the cradle.
   - For thermometers used with a TrueTymp cradle Independent: put the NFC tag close to the NFC device to upload the measurement until you hear a beep. Then place the thermometer back to the cradle.
   - For thermometers used with a TrueTymp cradle with link: place the thermometer back to the cradle and the measurement is automatically updated on the monitor where the cradle is installed.



7. Check the monitor screen and make sure the measurement is updated.

Reviewing History Measurements

You can press the review key to check the history measurements. Up to 20 measurements can be viewed.



1. Temperature reading
2. Temperature unit
3. Number of the current measurement

The measurement displays for 10 seconds if no operation is detected. To view the measurements, press the review key.

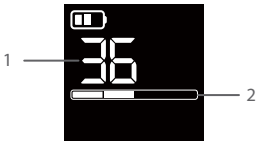
Exiting the Standby Mode

After a measurement completes, if no operation is detected in 10 seconds, the thermometer enters standby mode automatically.

Press any key to exit the standby mode.

Using the Timer

The thermometer provides a 60 second counting-up timer. Press and hold the timer key to start timing. A beep is given every 15 seconds and the timer stops once the 60th second is reached. During the timing, you can also press the timer key to stop the timer.



1. Counting seconds
2. Progress bar

Changing Temperature Unit

On the thermometer, temperature can be displayed in either °C or °F. Press and hold the unit key to switch the temperature unit from the current one to the other.

Cleaning and Disinfection

WARNING

- Never immerse any part of the thermometer or cradle in liquids or allow liquid to enter the interior.
- Do not clean or disinfect the metal parts of this product. Otherwise, metal part corrosion or product reliability deterioration could result.
- Dirt on the probe window may affect the measurement accuracy. If needed, clean the window with a medical cotton bud moistened with 70% ethanol. Remove the liquid residue on the window with a clean cotton bud if needed.
- We recommend that the product be disinfected only when necessary as determined by your hospital's policy, to avoid long term damage to the product.
- Use only cleaners, disinfectants and methods specified in this manual. Using unapproved substances or methods may damage the equipment and void the warranty.

Recommended Cleaning and Disinfecting Agents

For the recommended disinfectants, refer to the Appendix.

Cleaning

1. Clean the thermometer and cradle with cotton or soft cloth moistened with water.
2. After cleaning, wipe off the water with a soft cloth.
3. Allow the thermometer and cradle to air dry.

Disinfection

1. Clean the thermometer and cradle as instructed above.
2. Disinfect the thermometer and cradle with cotton or soft cloth moistened with one of the recommended disinfectants.
3. After disinfection, be sure to wipe off the disinfectant left on the thermometer and cradle with a soft cloth moistened with water.
4. Allow the thermometer and cradle to air dry.

Maintenance

WARNING

- This product contains no user serviceable parts. No modification is allowed. Contact your service personnel in case of any problem.
- Do not open the equipment housings. All servicing and future upgrades must be carried out by the personnel trained and authorized by our company only.
- The service personnel must be properly qualified and thoroughly familiar with the operation of the equipment.

NOTE

- If needed, contact the manufacturer for circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or

other information concerning the repair of the product.

Battery

The thermometer is powered by an embedded rechargeable lithium battery. The battery is automatically charged if placed onto a cradle that has been connected to power supply.

WARNING

- Keep the battery charge observed and charge the battery timely.
- Use only the specified adapter for power supply and charging. Otherwise, equipment damage or patient injury may result.
- If the thermometer is to be stored for an extended long time, before storing, charge the battery to at least two bars. Besides, charge the battery every three months during the storage. Failing to do so could damage the thermometer.
- The lithium-ion battery has a service life of five years. Contact your service personnel if the battery reaches the end of its service life or the performance deteriorates greatly.

Verification

Verification should be performed if you suspect that the measurement values are incorrect. Besides, the thermometer should be verified for at least once a year. Contact the service personnel for verification.

Troubleshooting

This section lists the problems that are likely to occur and possible solutions. If the problem persists after corrective actions have been taken, contact your service personnel.

Symptom	Possible cause	Attemptable solution
The screen cannot be woken up	The battery charge is depleted. The thermometer failed.	Charge the battery immediately. Contact the service personnel.
	The ambient temperature is too low, exceeding applicable operating range.	Move the thermometer and patient to an environment that meets the specified temperature and humidity ranges. Wait for 30 minutes and take measurement again.
	The ambient temperature is too high, exceeding applicable operating range.	
	The temperature exceeds the lower limit of the measurement range.	Replace the probe cover and take measurement again. The patient's temperature may be too high or too low. Check the patient condition.
	The temperature exceeds the upper limit of the measurement range.	
	Patient motion. The thermometer failed.	Ask the patient to relax and stay still. Take measurement again. The selftest failed. Contact the service personnel.

Accessories

The accessory material that contacts the patients or other staff has undertaken the biocompatibility test and is verified to be in compliance with ISO 10993-1.

WARNING

- Use accessories specified in this manual. Using other accessories may cause damage to the equipment or not meet the claimed specifications.
- Single-use accessories are not designed to be reused. Reuse may cause a risk of contamination and affect the measurement accuracy.

CAUTION

- Check the accessories and their packages for any sign of

damage. Do not use them if any damage is detected.

- Use the accessories before the expiry date if their expiry date is indicated.
- The disposable accessories shall be disposed of according to hospital's regulations.

Probe cover

Model	Usage	Patient category	Description	Part No.
ET-001	Disposable	Adult, pediatric, neonate	Cover, 200 pcs/pack	040-006890-00

Others

Part No.	Description
115-085932-00	TrueTymp cradle independent, MR495
115-085931-00	TrueTymp cradle with link, MR496
115-089747-00	AC adapter, power cord (Europe), MANGO18SC-05
115-089746-00	AC adapter, power cord (UK)
115-089748-00	AC adapter, power cord (U.S.A.)
115-089749-00	AC adapter, power cord (Korea)
115-089750-00	AC adapter, power cord (Australia)
115-089751-00	AC adapter, power cord (Brazil)
115-089752-00	AC adapter, power cord (India)
022-000644-00	AC adapter, power cord (Switzerland)
040-007149-00	Security tether

Specifications

Classifications

The equipment is classified, according to IEC60601-1:

Type of protection against electrical shock	Class II
Degree of protection against electrical shock	Type BF applied part
Degree of safety of application in the presence of flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide	The equipment is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide
Defibrillation-proof applied part	None
Mode of operation	Continuous

Environmental Specifications

Item	Temperature	Relative humidity	Barometric
Operating conditions	10°C to 40°C	10% to 95%, noncondensing	427.5 mmHg to 805.5 mmHg (57.0 kPa to 107.4 kPa)
Storage and transport conditions	-25°C to 60°C	10% to 95%, noncondensing	120 mmHg to 805.5 mmHg (16.0 kPa to 107.4 kPa)

Power Supply Specifications

Battery (embedded in the thermometer)

Battery type	Rechargeable lithium-Ion battery, LI11S002G, 3.6V, 3200mAh
Run time	At least 4500 times of measurement when the thermometer is powered by a new fully-charged battery at 25 °C±5 °C (Process of a typical measurement: take the thermometer from the cradle, take a measurement, and upon completion, put the thermometer back to the cradle)

TrueTymp cradle independent (with AC adapter)

Model	MANGO18SC-05
AC power input	100 to 240 VAC (±10%), 50/60Hz (±3Hz), 0.5A Max

TrueTymp cradle with link

DC power input	5 VDC±5%, 0.5A, powered by the monitor

Physical Specifications

Item	Model	Weight	Depth	Width	Height
Tympanic thermometer	M09G	≤160g	151±2mm	36±2mm	39±2mm
TrueTymp cradle independent	MR495	≤110g	166±2mm	42±2mm	57±2mm
TrueTymp cradle with link	MR496	≤110g	166±2mm	42±2mm	57±2mm

Hardware Specifications

Screen type	Segment LCD
Screen size	1.3 inch

Interface Specifications

Tympanic thermometer	1 power input and communication interface 1 NFC interface
TrueTymp cradle independent	1 power interface 1 Type C USB connector
TrueTymp cradle with link	2 power input and communication interfaces

NFC Specifications

Protocol	ISO/IEC14443A
Operating frequency	13.56 MHz

Measurement Specifications

Standards	Meet the standard of ISO 80601-2-56	
Display range	20.0°C to 42.2°C	
Measurement range	20.0°C to 42.2°C	
Accuracy	With probe cover	Without probe cover
	At a room temperature of 16°C to 40°C: • ±0.2°C in measurement range 35.0°C to 42.2°C; • ±0.3°C in measurement range 20.0°C to 35.0°C (not included). At a room temperature of 10°C to 16°C (not included): ±0.3°C	At a room temperature of 16°C to 40°C: • ±0.1°C in measurement range 35.0°C to 42.2°C; • ±0.2°C in measurement range 20.0°C to 35.0°C (not included). At a room temperature of 10°C to 16°C (not included): ±0.2°C
Resolution	0.1°C	
Measurement time	≤2s	

Statistical Results of Clinical Investigation Data

Measurement site	Reference body site	Clinical BIAS (Δcb)	Limits of Agreement (LA)	Clinical Repeatability (σr)
Ear	Oral	-0.03	0.31	0.10

Operating Environment

Operating system	FreeRTOS 9.0.0
CPU	STM32F411RCTx
RAM	128 KB
Network	NFC, RS232

EMC and Radio Regulatory Compliance

The device meets the requirements of IEC 60601-1-2: 2014.

NOTE

- Use of this device adjacent to or stacked with other device should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this device and the other device should be observed to verify that they are operating normally.
- The non-ME EQUIPMENT (e.g. ITE) that is a part of an ME SYSTEM may be disrupted by the electromagnetic interference of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the non-ME EQUIPMENT or shielding the location.
- Use of this device adjacent to or stacked with other device should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this device and the other device should be observed to verify that they are operating normally.
- This device is intended for use in professional healthcare facility EMC environment. If it is used in special environment, such as magnetic resonance imaging environment, the equipment/ system may be disrupted by the operation of nearby equipment.
- 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 this device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this device could result.

Guidance and Declaration – Electromagnetic Emissions		
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 tests	**Compliance**	**Electromagnetic environment – guidance**
Conducted and radiated RF EMISSIONS CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic device.
Conducted and radiated RF EMISSIONS CISPR 11	Class A	The device is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes
Conducted and radiated RF EMISSIONS CISPR 11	Class B	The product is suitable for use in all establishments including domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic distortion EMISSIONS IEC61000-3-2	Class A	
Voltage Fluctuations/ Flicker EMISSIONS IEC 61000-3-3		

If the equipment is operated within the electromagnetic environment listed in Table Guidance and Declaration - Electromagnetic Immunity, the system will remain safe and provide the following essential performance:

- Operating mode
- Accuracy
- Function

Guidance and Declaration - 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	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge(ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines	±2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	
Voltage dips and Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0% U_T for 0.5 cycle 0% U_T for 1 cycle and 70% U_T for 25/ 30 cycles 0% U_T for 250/300 cycles	0% U_T for 0.5 cycle 0% U_T for 1 cycle and 70% U_T for 25/ 30 cycles 0% U_T for 250/300 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of our product requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that our product be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
RATED power frequency magnetic fields IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and Declaration – Electromagnetic Immunity			
The device is intended for use in the specified electromagnetic environment. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment as described below.			
Immunity test	**IEC60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment – guidance**
Conducted disturbances induced by RF fields IEC61000-4-6	10 Vrms 150 kHz to 80 MHz	10 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 800MHz ~ 2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
	6 Vrms in ISM bands and amateur radio bandsa between 0,15 MHz and 80 MHz	6 Vrms	

Radiated RF EM fields IEC61000-4-3	3V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3V/m	where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[a], should be less than the compliance level in each frequency range[b]. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Proximity fields from RF wireless communic ations equipment IEC61000- 4-3	27 V/m 380–390 MHz	27 V/m	
	28 V/m 430–470 MHz, 800–960 MHz, 1700–1990 MHz, 2400–2570 MHz	28 V/m	
	9 V/m 704–787 MHz, 5100–5800 MHz	9 V/m	

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.

[a]. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, 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.
[b]. Over the frequency ranges 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.

Recommended Separation Distances between Portable and Mobile RF, Communications Equipment and This Equipment

The equipment is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbance are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communication equipment.

Rated Maximum Output power of Transmitter Watts (W)	**Separation Distance According to Frequency of Transmitter (m)**		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters at a maximum output power not listed above, the recommended separation distanced in meters (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.
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.

Radio Regulatory Compliance

The radio device used in this product is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of Directive 2014/53/EU.

This page intentionally left blank.

Erklärung

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (im Folgenden Mindray genannt) ist Inhaber der geistigen Eigentumsrechte an diesem Produkt und dem vorliegenden Handbuch. Die Verbreitung der Informationen in diesem Handbuch auf jegliche Art und Weise ist ohne schriftliche Erlaubnis von Mindray streng verboten.

Dieses Handbuch enthält die Anweisungen, die zum Betrieb dieses Produkts entsprechend seiner Funktionen und dem Verwendungszweck erforderlich sind. Die Befolgung der Anweisungen in diesem Handbuch ist Grundvoraussetzung für eine ordnungsgemäße Leistung und den korrekten Betrieb des Geräts und gewährleistet Sicherheit für Patienten und Benutzer.

Mindray ist nur unter folgenden Bedingungen für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Qualität dieses Produkts verantwortlich:

- Dieses Produkt wird unter strikter Beachtung dieser Anleitung betrieben.
- Das Gerät wurde nicht durch menschliches Versagen beschädigt. Menschliches Versagen bezieht sich auf unbeabsichtigtes Fallenlassen, beabsichtigte Beschädigung usw.

Muss ein Gerät an Mindray zurückgeschickt werden, wenden Sie sich bitte an die Kundendienstabteilung von Mindray und fragen Sie nach einer Berechtigungsnummer für den Mindray-Kundendienst. Die Berechtigungsnummer des Mindray-Kundendienstes muss außen auf der Transportverpackung erscheinen. Rücksendungen werden nicht angenommen, wenn die Berechtigungsnummer des Mindray-Kundendienstes nicht deutlich sichtbar ist. Bitte geben Sie die Modellnummer, Seriennummer und eine kurze Begründung für die Rücksendung an. Der Kunde trägt die Frachtkosten, wenn dieses Produkt zur Wartung an Mindray geschickt wird (einschließlich aller entsprechenden Zoll- oder anderen Frachtgebühren).

mindray, MINDRAY und sind die registrierten Marken oder Marken im Besitz von Mindray in China.
© 2022-2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Alle Rechte vorbehalten.

- Datum der Veröffentlichung: 2026-06
- Ausgabe: 5.0

WARNUNG

- Bei Inkonsistenzen oder Unklarheiten zwischen dieser Übersetzung und dem englischen Original sollte die englische Fassung Vorrang haben.

Kontakt mit dem Unternehmen

Hersteller:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Adresse:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China
Website:	www.mindray.com
E-Mail-	service@mindray.com
Tel.:	+86 755 81888998
Fax:	+86 755 26582680
Bevollmächtigter in der EU:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Adresse:	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.:	0049-40-2513175
Fax:	0049-40-255726

Benachrichtigung zu unerwünschten Ereignissen

Als Gesundheitsdienstleister können Sie das Auftreten bestimmter Ereignisse SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD., und möglicherweise der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates melden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

Zu diesen Ereignissen zählen Todesfälle und schwere Verletzungen oder Erkrankungen in Zusammenhang mit dem Gerät. Zudem fordert SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. als Teil unseres Qualitätssicherungsprogramms, über Defekte oder Fehlfunktionen des Geräts informiert zu werden. Diese Informationen sind erforderlich, um sicherzustellen, dass SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. ausschließlich Produkte von höchster Qualität bereitstellt.

Sicherheit

Informationen zur Sicherheit

WARNUNG

- Überprüfen Sie das Thermometer, die Halterung und das Kabel vor der Verwendung. Bei Beschädigung, Verstopfung, Alterung oder sichtbarer Verschmutzung das Gerät nicht zur Temperaturmessung verwenden.
- Verwenden Sie das Gerät zur Vermeidung von Explosionsgefahr nicht in Gegenwart sauerstoffreicher Umgebungsluft, entflammbarer Anästhetika oder sonstiger entzündlicher Substanzen.
- Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung in einer Magnetresonanz (MR)-Umgebung geeignet.
- Magnet- und elektrische Felder können die ordnungsgemäße Funktionsweise des Geräts beeinträchtigen. Vergewissern Sie sich daher, dass alle externen Vorrichtungen in der Nähe des Geräts den jeweiligen EMV-Bestimmungen entsprechen. Mobiltelefone, Röntgengeräte und Magnetresonanzgeräte stellen potenzielle Störquellen dar, da diese Geräte eine recht hohe elektromagnetische Strahlung abgeben können.
- Um den Einfluss hochfrequenter chirurgischer Eingriffe auf die Messung zu verringern, halten Sie das Thermometer von den Kabeln des Elektrochirurgiegeräts (ESU) fern.
- Das Thermometer erfüllt möglicherweise nicht die Leistungsspezifikationen, wenn es außerhalb der angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbereiche gelagert oder verwendet wird. Wenn das Betriebsverhalten des Geräts aufgrund von Alterung oder Umgebungsbedingungen beeinträchtigt ist, wenden Sie sich an das Wartungspersonal.
- Installieren oder tragen Sie das Gerät immer vorsichtig, um Schäden durch Herunterfallen, Schläge, starke Vibrationen oder andere mechanische Einwirkungen zu vermeiden.
- Das System sollte durch von Mindray autorisiertes Personal installiert werden.
- Schließen Sie ausschließlich zugelassene Baugruppen, Module und Geräte an dieses System an. An dieses Gerät angeschlossene Geräte müssen die geltenden IEC-Normen (z. B. Sicherheitsnormen IEC 60950 für Informationstechnologiegeräte und IEC 60601-1 für medizinische elektrische Geräte) erfüllen. Die Systemkonfiguration muss die EU-Norm IEC 60601-1 für medizinische elektrische Geräte erfüllen. Jeder Mitarbeiter, der Module, Baugruppen und Geräte an den Signaleingang/-ausgang des Systems anschließt, ist für den Nachweis verantwortlich, dass für die betreffenden Module, Baugruppen und Geräte die Sicherheitszertifizierung entsprechend IEC 60601-1 durchgeführt wurde. Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Mindray.
- Verwenden Sie ausschließlich das in diesem Handbuch aufgeführte Zubehör. Die Verwendung von anderem Zubehör als dem im Abschnitt „Zubehör“ angegebenen würde zu fehlgeschlagenen oder ungenauen Messungen führen.
- Verwenden Sie zur Temperaturmessung Einweg-Sondenhüllen. Wenn keine Sondenhülle verwendet wird, kann dies zu ungenauen Temperaturmessungen und einer Kreuzkontamination des Patienten führen.

- Die Sondenhülle ist nur für die Verwendung mit von Mindray spezifizierten Geräten vorgesehen.
- Die Sondenhülle ist ein Einwegprodukt. Die Wiederverwendung der Sondenhülle kann zu einer Kreuzkontamination des Patienten führen.
- Überprüfen Sie die Einweg-Sondenhülle vor der Verwendung auf Beschädigungen. Verwenden Sie niemals Sondenhüllen zur Temperaturmessung, falls diese beschädigt oder verschmutzt sind.
- Prüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität zwischen Gerät und Zubehör. Anderenfalls kann die Geräteleistung beeinträchtigt werden oder es kann zu Personenschäden kommen.
- Dieses Gerät wird jeweils für einen Patienten verwendet.
- Das Gerät ist nicht wasserdicht. Halten Sie es von Wasser fern.
- Wenden Sie bei der Durchführung von Messungen keine zusätzliche Kraft auf das Ohr des Patienten an. Schäden am Gehörgang können die Folge sein.
- Nehmen Sie keine Messungen auf blutender oder geschädigter Haut vor.
- Nehmen Sie keine Messungen auf entzündeter Haut vor.
- Nehmen Sie keine Messungen vor, wenn Blutungen oder Eiter im Gehörgang vorhanden sind.
- Nehmen Sie keine Messungen an einem Patienten vor, der einer Behandlung im Ohr unterzogen wird.
- Wenn ein Patient eine Verformung des Gehörgangs oder des Gesichts hat, können die Messungen fehlschlagen.
- Waschen Sie nach der Temperaturmessung die Hände. Dadurch wird das Risiko einer Kreuzkontamination und nosokomialen Kontamination erheblich reduziert.
- Die vom Thermometer gelieferten Messwerte sollten nicht als alleinige Grundlage für Diagnose- oder Therapieentscheidungen verwendet werden. Diese physiologischen Daten und Alarmmeldungen müssen in Verbindung mit anderen klinischen Zeichen und Symptomen interpretiert werden. Eine Fehlinterpretation von Messwerten oder anderen Parametern kann zu einer Gefährdung des Patienten führen.
- Am Ende seiner Lebensdauer müssen das Gerät und sein Zubehör entsprechend den Richtlinien für die Entsorgung solcher Produkte entsorgt werden.
- Für die Entsorgung des Zubehörs sind die lokalen Vorschriften oder die entsprechenden Bestimmungen Ihres Krankenhauses zu befolgen. Nicht wahllos entsorgen.

HINWEIS

- Für die unabhängige TrueTymp Halterung nutzt das Gerät den Netzstecker des Adapters als Trennmittel zur Netzstromversorgung. Stellen Sie das Gerät oder den Adapter so auf, dass der Netzstecker problemlos zugänglich ist.
- Der Bediener sollte sich während des normalen Betriebs vor dem Gerät aufhalten.
- Mindray ist alleiniger Inhaber der Urheberrechte an der Geräte-Software. Keine Organisation oder Einzelperson ist berechtigt, diese Software in irgendeiner Form oder mit irgendwelchen Mitteln ohne explizite Erlaubnis zu verändern, zu kopieren, weiterzugeben oder gegen eine andere Software auszutauschen. Eine missbräuchliche Verwendung oder anderweitig rechtswidrige Handlungen sind unzulässig.

Symbole auf dem Gerät

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Nicht wiederverwenden		Vorsicht

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Losgrößen-Code		Haltbarkeitsdatum
	Für Anwendungsteile des BF		Seriennummer
	Zulässiger Temperaturbereich	 (Blau)	Siehe Gebrauchsanweisung/ Handbuch
	Grenzwerte für den atmosphärischen Luftdruck		Zulässige Luftfeuchtigkeit
	Messung durchführen		Timer
	Gleichstrom		Wechselstrom
	Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung		Recyceln
	Zubehör der Klasse II		Eindeutige Gerätekennung
	Medizinprodukt		Muster der Zulassungs-zertifizierung
	Bevollmächtigter in der Europäischen Union		In Übereinstimmung mit den örtlich geltenden Gesetzen und Bestimmungen entsorgen
Rx ONLY	Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anweisung erworben werden.		
	Erfüllt die Verwaltungsmaßnahmen zur Kontrolle der durch elektronische Informationsprodukte verursachten Umweltverschmutzung in China. Enthält Substanzen mit 10 Jahren umweltfreundlicher Verwendungsdauer (EFUP, „environmentally friendly use period“).		
TrueTymp™	TrueTymp™ ist der neue Algorithmus von Mindray zur Messung der Ohrtemperatur, der die Infrarotenergie des Trommelfells nutzt. Damit lässt sich die Körpertemperatur genau, schnell und bequem messen.		
	Dieses Produkt ist mit einer CE-Kennzeichnung in Übereinstimmung mit den Vorschriften der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments über Medizinprodukte versehen. Die Nummer neben der CE-Kennzeichnung (0123) ist die Nummer der von der EU benannten Stelle, die für die Erfüllung der Anforderungen der Verordnung zertifiziert ist. Hinweis: Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Rates.		

Verwendungszweck

Beabsichtigter Zweck

Das Trommelfellthermometer ist für die stichprobenartige Kontrolle, Anzeige, Überprüfung, Speicherung und Übertragung der Temperatur eines einzelnen Patienten bestimmt.

HINWEIS

- Gemäß der Schlussfolgerung der klinischen Beurteilung sowie der Beurteilung des Restrisikos bestehen für die vorgesehenen Patienten keine Nebenwirkungen, die während oder nach der Verwendung des Medizinprodukts auftreten können. Es besteht außerdem kein Bedarf für zusätzliche Vorbereitungen, die vom Bediener vorgenommen werden. Infolgedessen sollte aufgrund des Risikomanagementberichts kein Restrisiko in Zusammenhang mit der Verwendung des Medizinprodukts aufgedeckt werden.

Gebrauchsanweisung

Das Trommelfellthermometer ist für die stichprobenartige Überprüfung der Temperatur von Erwachsenen, Kindern und Neugeborenen in Gesundheitseinrichtungen durch klinische Ärzte oder entsprechendes medizinisches Personal unter der Leitung von Ärzten vorgesehen.

Vorgesehene Benutzergruppe

Das Trommelfellthermometer ist nur für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal oder unter dessen Anleitung bestimmt. Es muss von Personen verwendet werden, die für seinen Gebrauch adäquat geschult wurden. Unbefugte und nicht entsprechend geschulte Personen dürfen es in keiner Weise bedienen.

Vorgesehene Patientengruppe

Das Trommelfellthermometer ist für erwachsene, pädiatrische und neugeborene Patienten geeignet.

Vorgesehene medizinische Bedingungen

Das Trommelfellthermometer soll in medizinischen Einrichtungen eingesetzt werden, und seine Anwendungsbereiche umfassen: Notfallversorgung, Innere Medizin und chirurgische Versorgung, Neugeborenenpflege, Altenpflege, Ambulanz-Chirurgiezentrum, postoperative Genesung, Arztpraxis.

Beschränkungen

n. z.

Kontraindikationen

Entzündungen, Traumata, postoperative und andere lokale Läsionen an der Messstelle.

Nebenwirkungen

Keine.

Anhand klinischer Daten aus der Literatur und der Überwachung nach dem Inverkehrbringen des betreffenden Produkts wurden keine Nebenwirkungen festgestellt.

Nach einer Literaturrecherche zu ähnlichen Geräten zeigten die Ergebnisse der SOTA-Bewertung, dass zu den unerwünschten Wirkungen auch Myokardschäden gehören können.

Auspacken und Überprüfen

Untersuchen Sie die Versandkiste vor dem Auspacken sorgfältig auf Beschädigungen. Falls Sie Beschädigungen entdecken, benachrichtigen Sie das Zustellungsunternehmen oder Mindray. Wenn die Verpackung intakt ist, öffnen Sie sie und entnehmen Sie Gerät und Zubehör vorsichtig. Gleichen Sie alle Bestandteile mit der Packliste ab und überprüfen Sie sie auf mechanische Schäden. Falls Sie ein Problem feststellen, setzen Sie sich bitte mit uns in Verbindung.

Inbetriebnahme des Thermometers

Vor der ersten Verwendung des Thermometers ist es möglicherweise wie unten beschrieben einzuschalten:

1. Schließen Sie die Ladestation an die richtige Stromquelle an.
   - ◆ Für die unabhängige TrueTymp Halterung, verbinden Sie die Ladestation über den USB-Anschluss mit einem Netzteil. Schließen Sie anschließend das Netzteil an die Netzstromversorgung an.
   - ◆ Schalten Sie bei TrueTymp Halterungen mit Verbindungsleitung den Patientenmonitor ein.
2. Setzen Sie das Thermometer wieder in die Halterung.

Wenn der Bildschirm auf dem Thermometer aufleuchtet, ist das Thermometer betriebsbereit.

Produktübersicht

Das Trommelfellthermometer besteht aus dem Ohrthermometer, der Halterung (eigenständige Ausführung und Ausführung mit Verbindungsleitung), der Sondenabdeckung, dem Netzadapter und der Batterie.

Trommelfellthermometer



1. Auswurftaste: Drücken Sie die Taste, um die Einweg-Sondenhülle von der Sondenspitze abzuwerfen
2. NFC-Tag (Near Field Communication): Wird verwendet, um die Temperaturmessungen zu übertragen
3. Kommunikations- und Stromeingangskontakte
4. Sicherheitsleine
5. Messtaste: Drücken Sie die Taste, um eine Temperaturmessung zu starten.
6. Bildschirm: Zeigt die Messungen und Systeminformationen an, einschließlich Batteriestatus, Maßeinheit usw.
7. Einheitentaste: Halten Sie diese Taste gedrückt, um die Maßeinheit in °C (Celsius) oder °F (Fahrenheit) umzuwandeln.
8. Timer-Taste:
   - Halten Sie die Taste gedrückt, um einen 60-Sekunden-Timer zu starten
   - Drücken Sie während der Zeitmessung die Taste zum Beenden
9. Sonde: Anwendungsteil
10. Überprüfungstaste:
    - Drücken Sie die Taste, um den Überprüfungsbildschirm aufzurufen und die letzte Messung anzuzeigen
    - Drücken Sie im Überprüfungsbildschirm die Taste, um frühere Messungen anzuzeigen
    - Halten Sie im Überprüfungsbildschirm die Taste gedrückt, um den Überprüfungsmodus zu verlassen

TrueTymp Halterung



Unabhängige TrueTymp Halterung



TrueTymp Halterung mit Verbindungsleitung

1. Sondenhüllenbox
2. Sondenhüllen
3. USB-Anschluss: Wird zum Anschließen eines Netzteils verwendet
4. Halterung der Sondenhüllenbox
5. Kommunikations- und Stromanschluss: dient zum Anschließen eines Monitors von Mindray

Symbole auf dem Bildschirm

	Batteriesymbol: wird in der oberen linken Ecke angezeigt, um die aktuelle Ladung der Batterie anzuzeigen. Wenn die ausgefüllten Teile das Symbol dynamisch ausfüllen, wird die Batterie aufgeladen.

	Batteriesymbol: wird in der oberen linken Ecke angezeigt. Wenn sie blinkt, ist die Batterie schwach oder fast leer. Laden Sie die Batterie sofort auf.
	Symbol „Sondenhülle installieren“: Zeigt an, dass eine Sondenhülle installiert werden muss, bevor Messungen durchgeführt werden können.
	Symbol „Sondenhülle auswerfen“: Zeigt an, dass die Messung beendet ist und die Sondenhülle ausgeworfen werden kann.

Arbeitsmodi

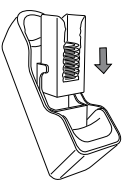
Das Thermometer unterstützt die folgenden zwei Arbeitsmodi:

- Angepasster Modus: In diesem Modus misst das Thermometer die Trommelfelltemperatur und zeigt nach der Kompensation eine äquivalente orale Temperatur an. Der angepasste Modus ist der vorgesehene Arbeitsmodus für alle Benutzer.
- Direktmodus: Das Thermometer misst und zeigt die gemessene Temperatur an. Der Direktmodus ist nur für autorisiertes Servicepersonal verfügbar.

Vorbereiten der Sondenhüllen

Damit Sie beim Messen leicht auf die Sondenhüllen zugreifen können, müssen Sie eine Schachtel mit Sondenhüllen an der Halterung anbringen. Gehen Sie hierbei folgendermaßen vor:

1. Reißen Sie die Sondenhüllenbox wie gezeigt auf.
2. Positionieren Sie die Schachtel mit der Öffnung nach oben auf der Halterung der Sondenhüllenbox in der Halterung.



3. Setzen Sie das Thermometer wieder in die Halterung.

Faktoren, die die Messgenauigkeit beeinflussen

Unter folgenden Bedingungen können die Messungen ungenau oder unmöglich sein:

- Es werden andere Einweghüllen als die in diesem Handbuch angegebenen verwendet.
- Die verwendete Einweghülle ist beschädigt, rissig oder verschmutzt.
- Die Sonde wurde während der Messung nicht direkt auf den Gehörgang gerichtet oder sie wurde bewegt.
- Das Sondenlinsenfenster ist verschmutzt oder die Sonde ist beschädigt.
- Das Thermometer wird außerhalb der angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbereiche verwendet oder gelagert.
- Der Patient trägt ein Hörgerät oder einen Ohrstöpsel.
- Das Ohr des Patienten wurde durch die Seitenlage gequetscht.
- Der Patient befindet sich in einem aufgewühlten emotionalen Zustand.
- Es gibt übermäßige Patientenbewegungen.
- Es gibt übermäßig viel Ohrenschmalz oder Öl im Gehörgang.

Durchführen einer Messung

Stellen Sie vor der Messung sicher, dass alle im vorherigen Abschnitt aufgeführten Warnhinweise verstanden wurden.

WARNUNG

- Befolgen Sie beim Messen unbedingt die nachstehenden Schritte. Andernfalls kann die Messung fehlschlagen oder ungenau sein.

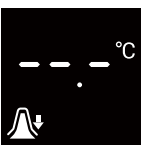
HINWEIS

- Wenn das Thermometer von einem Ort zu einem anderen mit großem Temperaturunterschied transportiert wird, warten Sie mindestens 30 Minuten, bevor Sie eine Messung an einem Patienten durchführen.
- Geben Sie einem Patienten, der aus einer heißen oder kalten Umgebung gekommen ist, Zeit, sich an die aktuelle Raumtemperatur zu gewöhnen, bevor Sie Messungen vornehmen.
- Warten Sie mindestens eine Minute zwischen den Messungen an derselben Körperstelle eines Patienten.

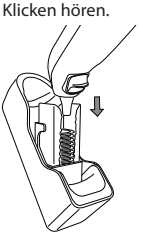
1. Nehmen Sie das Thermometer aus der Halterung. Anschließend startet das Thermometer einen Selbsttest. Beobachten Sie während dieses Vorgangs den Bildschirm und vergewissern Sie sich, dass die Zahlen wie folgt angezeigt werden. Wenn nicht, nehmen Sie das Thermometer außer Betrieb.



Wenn der Test mit gutem Ergebnis durchgeführt wurde, zeigt der Bildschirm Folgendes an und das Thermometer ist bereit.



2. Drücken Sie die Spitze der Sonde in eine Sondenhülle aus dem Behälter, bis Sie ein Klicken hören.

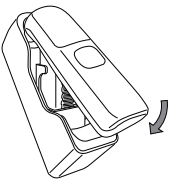


3. Heben Sie mit einer Hand die Ohrmuschel des Patienten nach hinten und führen Sie mit der anderen Hand die Spitze der Sonde in den Gehörgang des Patienten ein. Lassen Sie das Sensorteil eng am Gehörgang anliegen und das Sondenfenster direkt auf das Trommelfell zeigen. Drücken Sie dann die Messtaste.



4. Warten Sie, bis Sie einen Piepton hören, der den Abschluss der Messung anzeigt. Überprüfen Sie den Bildschirm auf die Temperaturanzeige.
5. Wenn die Messung beendet ist, richten Sie die Spitze der Sonde auf einen speziellen Abfallbehälter und drücken Sie die Auswurftaste, um die Sondenhülle auszuwerfen.
6. Laden Sie Messungen hoch und platzieren Sie das Thermometer wieder in der Halterung.

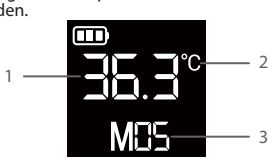
- Für Thermometer, die mit einer unabhängiger TrueTymp Halterung verwendet werden: Halten Sie das NFC-Tag in die Nähe des NFC-Geräts, um die Messung hochzuladen, bis Sie einen Piepton hören. Setzen Sie das Thermometer wieder in die Halterung.
- Für Thermometer mit TrueTymp Halterung mit Verbindungsleitung: Platzieren Sie das Thermometer wieder in der Halterung und die Messung wird automatisch auf dem Monitor aktualisiert, auf dem die Halterung installiert ist.



7. Überprüfen Sie den Monitorbildschirm und vergewissern Sie sich, dass die Messung aktualisiert wird.

Verlaufsmessungen überprüfen

Sie können die Überprüfungstaste drücken, um die Verlaufsmessungen zu überprüfen. Bis zu 20 Messungen können angezeigt werden.



1. Temperaturablesen
2. Maßeinheit für die Temperatur
3. Nummer der aktuellen Messung

Die Messung wird 10 Sekunden lang angezeigt, wenn kein Vorgang erkannt wird. Um die Messungen anzuzeigen, drücken Sie die Überprüfungstaste.

Beenden des Standby-Modus

Wenn nach Abschluss einer Messung 10 Sekunden lang kein Vorgang erkannt wird, wechselt das Thermometer automatisch in den Standby-Modus.

Drücken Sie auf eine beliebige Taste, um den Standby-Modus zu beenden.

Verwendung des Timers

Das Thermometer bietet einen 60-Sekunden-Countdown-Timer. Halten Sie die Timer-Taste gedrückt, um die Zeitmessung zu starten. Alle 15 Sekunden ertönt ein Piepton und der Timer stoppt, sobald die 60. Sekunde erreicht ist. Während der Zeitmessung können Sie auch die Timer-Taste drücken, um den Timer zu stoppen.



1. Sekunden zählen
2. Fortschrittsanzeige

Ändern der Einheit

Auf dem Thermometer kann die Temperatur in °C oder °F angezeigt werden. Halten Sie die Einheitstaste gedrückt, um von der aktuellen Temperatureinheit zur anderen zu wechseln.

Reinigung und Desinfektion

WARNUNG

- Tauchen Sie das Gerät oder Zubehör niemals in Flüssigkeiten, auch nicht teilweise, und verhindern Sie das Eindringen von Flüssigkeit in das Innere von Gerät und/oder Zubehör.
- Reinigen oder desinfizieren Sie die Metallteile dieses Produkts nicht. Bei Nichteinhaltung kann es zu Korrosion der Metallteile oder einer Verminderung der Produktzuverlässigkeit kommen.
- Schmutz auf dem Sondenfenster kann die Messgenauigkeit beeinträchtigen. Reinigen Sie das Fenster bei Bedarf mit einem mit 70 %-igen Ethanol angefeuchteten medizinischen Wattestäbchen. Entfernen Sie die Flüssigkeitsreste auf dem Fenster bei Bedarf mit einem sauberen Wattestäbchen.
- Wir empfehlen, das Produkt nur dann zu desinfizieren, wenn dies gemäß den Richtlinien Ihres Krankenhauses erforderlich ist, um langfristige Schäden am Produkt zu vermeiden.
- Verwenden Sie nur die in diesem Leitfaden angegebenen Reinigungs-, Desinfektionsmittel und Methoden. Die Verwendung nicht genehmigter Substanzen oder Methoden kann das Zubehör beschädigen und die Garantie ungültig machen.

Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Die empfohlenen Desinfektionsmittel finden Sie im Anhang.

Reinigung

1. Reinigen Sie das Thermometer und die Halterung mit einem mit Wasser angefeuchteten Baumwoll- oder weichen Tuch.
2. Nach dem Reinigen mit einem weichen Tuch nachreiben.
3. Lassen Sie das Thermometer und die Halterung an der Luft trocknen.

Desinfektion

1. Reinigen Sie das Thermometer und die Halterung wie oben beschrieben.
2. Desinfizieren Sie das Thermometer und die Halterung mit Baumwolle oder einem weichen Tuch, das mit einem der empfohlenen Desinfektionsmittel angefeuchtet ist.
3. Wischen Sie nach der Desinfektion die Desinfektionsmittelreste auf dem Thermometer und der Halterung mit einem weichen, mit Wasser angefeuchteten Tuch ab.
4. Lassen Sie das Thermometer und die Halterung an der Luft trocknen.

Wartung

WARNUNG

- Dieses Produkt enthält keine vom Benutzer wartbaren bzw. reparierbaren Teile. Keine Änderung ist erlaubt. Wenden Sie sich bei Problemen an Ihr Servicepersonal.
- Öffnen Sie das Gehäuse des Geräts nicht. Jegliche Wartung und künftige Aufrüstung muss durch von Mindray ausgebildete und zugelassene Mitarbeiter durchgeführt werden.
- Das Wartungspersonal muss ausreichend qualifiziert und mit der Bedienung der Geräte bestens vertraut sein.

HINWEIS

- Wenden Sie sich bei Bedarf an den Hersteller, um Schaltpläne, Teilelisten, Beschreibungen, Kalibrieranleitungen oder weitere Informationen zur Reparatur des Produkts zu erhalten.

Batterie

Das Thermometer wird von einer eingebauten wiederaufladbaren Lithiumbatterie angetrieben. Die Batterie wird automatisch aufgeladen, wenn sie auf eine Ladestation gestellt wird, die an die Stromversorgung angeschlossen ist.

WARNUNG

- Beobachten Sie die Batterieladung und laden Sie die Batterie rechtzeitig auf.
- Verwenden Sie zur Stromversorgung und zum Laden nur den angegebenen Adapter. Andernfalls kann es zu Geräteschäden oder Verletzungen des Patienten kommen.
- Wenn das Thermometer längere Zeit gelagert werden soll, laden Sie die Batterie vor der Lagerung auf mindestens zwei Balken auf. Laden Sie außerdem die Batterie während der Lagerung alle drei Monate auf. Andernfalls könnte das Thermometer beschädigt werden.
- Die Lithium-Ionen-Batterie hat eine Lebensdauer von fünf Jahren. Wenden Sie sich an Ihr Servicepersonal, wenn der Batterie das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat oder die Leistung stark nachlässt.

Überprüfung

Eine Überprüfung sollte durchgeführt werden, wenn Sie vermuten, dass die Messwerte falsch sind. Außerdem sollte das Thermometer mindestens einmal im Jahr überprüft werden. Wenden Sie sich an Ihr Wartungspersonal oder an Mindray.

Problembehebung

Dieser Abschnitt listet die wahrscheinlich auftretenden Probleme und mögliche Lösungen auf. Wenn das Problem weiterhin besteht, nachdem Korrekturen unternommen wurden, wenden Sie sich an Ihr Servicepersonal.

Symptom	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Der Bildschirm lässt sich nicht starten	Die Batterieladung ist zu niedrig. Das Thermometer ist ausgefallen.	Laden Sie die Batterie sofort auf. Wenden Sie sich an das Service-Personal.
	Die Umgebungstemperatur ist zu niedrig und übersteigt den zulässigen Betriebsbereich.	Bringen Sie das Thermometer und den Patienten in eine Umgebung, die den angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbereichen entspricht. Warten Sie 30 Minuten und führen Sie die Messung erneut durch.
	Die Umgebungstemperatur ist zu hoch und übersteigt den zulässigen Betriebsbereich.	
	Die Temperatur überschreitet den untere Grenzwert des Messbereichs.	Bringen Sie die Sondenhülle wieder an und führen Sie die Messung erneut durch. Die Temperatur des Patienten kann zu hoch oder zu niedrig sein. Den Zustand des Patienten überprüfen.
	Die Temperatur überschreitet den oberen Grenzwert des Messbereichs.	
	Patientenbewegung. Das Thermometer ist ausgefallen.	Bitten Sie den Patienten, sich zu entspannen und ruhig zu bleiben. Messung erneut durchführen. Selbsttest fehlgeschlagen. Wenden Sie sich an das Service-Personal.

Zubehör

Das Zubehörmaterial, das mit den Patienten oder anderem Personal in Kontakt kommt, wurde dem Biokompatibilitätstest unterzogen und entspricht nachweislich der Norm ISO 10993-1.

WARNUNG

- Verwenden Sie nur das in diesem Leitfaden aufgeführte Zubehör. Die Verwendung anderer Zubehörteile kann Schäden am Gerät verursachen oder dazu führen, dass die angegebenen Leistungsdaten nicht eingehalten werden.
- Einwegzubehör darf nicht wiederverwendet werden. Das Wiederverwenden von Einwegzubehör birgt das Risiko einer Kontamination und kann die Messgenauigkeit beeinträchtigen.

VORSICHT

- Überprüfen Sie die Verpackung des Zubehörs sowie das Zubehör selbst auf Beschädigungen. Verwenden Sie das Zubehör nicht, wenn Sie Beschädigungen der Verpackung oder des Zubehörs feststellen.
- Sofern für Zubehör ein Verfallsdatum angegeben ist, verwenden Sie derartiges Zubehör nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr.
- Das Einwegzubehör soll in Übereinstimmung mit den Krankenhausvorschriften entsorgt werden.

Sondenhülle

Modell	Nutzung	Patientenkategorie	Beschreibung	Artikel-Nr.
ET-001	Einweg-produkt	Erwachsene, Kinder, Neugeborene	Hüllen, 200 Stk./Packung	040-006890-00

Sonstige

Artikel-Nr.	Beschreibung
115-085932-00	Unabhängige TrueTymp Halterung, MR495
115-085931-00	TrueTymp Halterung mit Verbindungsleitung, MR496
115-089747-00	Netzteil, Netzkabel (Europa), MANGO18SC-05
115-089746-00	Netzteil, Netzkabel (GB)
115-089748-00	Netzteil, Netzkabel (USA)
115-089749-00	Netzteil, Netzkabel (Korea)
115-089750-00	Netzteil, Netzkabel (Australien)
115-089751-00	Netzteil, Netzkabel (Brasilien)
115-089752-00	Netzteil, Netzkabel (Indien)
022-000644-00	Netzteil, Netzkabel (Schweiz)
040-007149-00	Sicherheitsleine

Technische Daten

klassifizierungen

Das Zubehör ist klassifiziert nach IEC60601-1:

Schutzklasse gegen elektrischen Schlag	Klasse II
Schutzklasse gegen elektrischen Schlag	Für Anwendungsteile des BF
Sicherheitsgrad der Anwendung in Gegenwart eines entzündlichen Gemischs aus Anästhetika und Luft oder Sauerstoff oder Stickstoffoxid	Das Gerät eignet sich nicht zur Verwendung in Gegenwart eines entzündlichen Gemischs aus Anästhetika und Luft oder Sauerstoff oder Stickstoffoxid.
Defibrillationssicheres Anwendungsteil	Keine
Betriebsmodus	Dauerbetrieb

Umgebungsbedingungen

Parameter	Temperatur	Relative Feuchtigkeit	Luftdruck
Betriebs-bedingungen	10ºC bis 40ºC	10 % bis 95 %, nicht kondensierend	427,5 mmHg bis 805,5 mmHg (57,0 kPa bis 107,4 kPa)
Lager- und Transport-bedingungen	-25 °C bis 60 °C	10 % bis 95 %, nicht kondensierend	120 mmHg bis 805,5 mmHg (16,0 kPa bis 107,4 kPa)

Technische Daten Stromversorgung

Batterie (im Thermometer integriert)

Batterietyp	Wiederaufladbare Lithium-Ionen-Batterie, LI11S002G, 3,6 V, 3200 mAh
Betriebszeit	Mindestens 4500 Messungen, wenn das Thermometer von einer neuen, voll aufgeladenen Batterie bei 25 °C ± 5 °C betrieben wird (Ablauf einer typischen Messung: Thermometer aus der Halterung nehmen, messen und nach Abschluss das Thermometer wieder in die Halterung legen)

Unabhängige TrueTymp Halterung (mit Netzteil)

Modell	MANGO18SC-05
Netzspannungsanschluss	100 bis 240 VAC (±10 %), 50/60 Hz (±3 Hz), 0,5 A max

TrueTymp Halterung mit Verbindungsleitung

Gleichstromeingang	5 VDC ±5 %, 0,5 A, vom Monitor angetrieben

Mechanische Daten

Parameter	Modell	Gewicht	Tiefe	Breite	Größe
Trommelfellthermometer	M09G	≤160 g	151±2 mm	36±2 mm	39±2 mm
Unabhängige TrueTymp Halterung	MR495	≤110 g	166±2 mm	42±2 mm	57±2 mm
TrueTymp Halterung mit Verbindungsleitung	MR496	≤110 g	166±2 mm	42±2 mm	57±2 mm

Hardwarespezifikationen

Art des Bildschirms	Segment-LCD
Bildschirmgröße	1,3 Zoll

Technische Daten für Schnittstellen

Trommelfellthermometer	1 Stromeingang und Kommunikationsschnittstelle 1 NFC-Schnittstelle
Unabhängige TrueTymp Halterung	1 Power (Ein/Aus)-Schnittstelle 1 USB-Anschluss Typ C
TrueTymp Halterung mit Verbindungsleitung	2 Stromeingänge und Kommunikationsschnittstellen

NFC-Spezifikationen

Protokoll	ISO/IEC14443A
Betriebsfrequenz	13,56 MHz

Technische Daten – Messung

Normen	Erfüllt die Norm ISO 80601-2-56
Anzeigebereich	20,0 ºC bis 42,2 ºC
Messbereich	20,0 ºC bis 42,2 ºC

Genauigkeit	Mit Sondenhülle	Ohne Sondenhülle
	Bei einer Raumtemperatur von 16 °C bis 40 °C: • ±0,2 °C im Messbereich 35,0 °C bis 42,2 °C; • ±0,3 °C im Messbereich 20,0 °C bis 35,0 °C (nicht enthalten). Bei einer Raumtemperatur von 10 °C bis 16 °C (nicht enthalten): ±0,3 °C	Bei einer Raumtemperatur von 16 °C bis 40 °C: • ±0,1 °C im Messbereich 35,0 °C bis 42,2 °C; • ±0,2 °C im Messbereich 20,0 °C bis 35,0 °C (nicht enthalten). Bei einer Raumtemperatur von 10 °C bis 16 °C (nicht enthalten): ±0,2 °C
Auflösung	0,1°C	
Messzeit	≤ 2 s	

Statistische Ergebnisse klinischer Prüfdaten

Messstelle	Bezugsstelle	Klinische BIAS (Δcb)	Vereinbarungsgrenzen (LA)	Klinische Wiederholbarkeit (σr)
Ohr	Oral	-0,03	0,31	0,10

Betriebsumgebung

Betriebssystem	FreeRTOS 9.0.0
CPU	STM32F411RCTx
RAM	128 KB
Netzwerk	NFC, RS232

Behördliche Normentsprechung für EMV und Funk

Das Gerät entspricht den Anforderungen gemäß IEC 60601-1-2: 2014.

HINWEIS

- Die Verwendung dieses Geräts in der Nähe oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu unsachgemäßem Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten diese und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.
- Die Nicht-ME-Ausrüstung (z. B. ITE), die Teil eines ME-Systems ist, kann durch elektromagnetische Störungen von Geräten in der Nähe gestört werden. Möglicherweise müssen Maßnahmen zur Abschwächung vorgenommen werden, z. B. Neuausrichtung oder Aufstellung der Nicht-ME-Ausrüstung an einem anderen Ort oder Abschirmung des Standorts.
- Die Verwendung dieses Geräts in der Nähe oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu unsachgemäßem Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten diese und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.
- Dieses Gerät ist ausschließlich für den Einsatz in EMV-Umgebungen in professionellen Gesundheitseinrichtungen bestimmt. Wenn es in einer speziellen Umgebung, z. B. in einer Magnetresonanztomographieumgebung, verwendet wird, kann es vorkommen, dass das Gerät/System durch den Betrieb von Geräten in der Nähe gestört wird.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil dieses Geräts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann eine Verschlechterung der Leistung dieses Geräts eintreten.

Leitlinien und Herstellerklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Das Gerät ist für den Betrieb in einer Umgebung mit folgenden elektromagnetischen Eigenschaften geeignet. Der Kunde oder Benutzer des Geräts soll dafür sorgen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.		
Emissionsprüfungen	**Compliance**	**Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung**
Leitungsgeführte und abgestrahlte HF-EMISSIONEN CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr niedrig, und die Wahrscheinlichkeit, dass sie Interferenzen bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursachen, ist sehr gering.
Leitungsgeführte und abgestrahlte HF-EMISSIONEN CISPR 11	Klasse A	Das Gerät eignet sich für den Gebrauch in allen Einrichtungen, außer Privatwohnungen und Einrichtungen mit direktem Anschluss an das öffentliche Niederspannungsstromnetz zur Versorgung von Wohngebäuden.
Leitungsgeführte und abgestrahlte HF Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Produkt ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohngebäuden und Einrichtungen geeignet, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Stromversorgungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberwellenverzerrungen EMISSIONEN IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flackeremissionen IEC 61000-3-3		

Wenn das Gerät in der elektromagnetischen Umgebung betrieben wird, die in der Tabelle „Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit" aufgeführt ist, bleibt das System sicher und bietet die folgenden wesentlichen Leistungsmerkmale:

- Betriebsmodus
- Genauigkeit
- Funktion

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät ist für den Betrieb in einer Umgebung mit folgenden elektromagnetischen Eigenschaften geeignet. Der Kunde oder Benutzer des Geräts soll dafür sorgen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Verträglichkeitstest	**IEC60601-Prüfpegel**	**Konformitätsstufe**	**Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoffböden soll die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromleitungen	±2 kV für Stromleitungen	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen Industrie- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannung 61000-4-5	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) zu Erdung	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) zu Erdung	

Spannungs-einbrüche und Spannungsun-terbrechungen IEC 61000-4-11	0% U_T für 0,5 Zyklen 0% U_T für 1 Zyklus und 70 % U_T für 25/30 Zyklen 0 % U_T für 250/300 Zyklen	0% U_T für 0,5 Zyklen 0% U_T für 1 Zyklus und 70 % U_T für 25/30 Zyklen 0 % U_T für 250/300 Zyklen	Die Qualität der Netz-versorgung sollte einer typischen Industrie- oder Krankenhausum-gebung entsprechen. Falls der Benutzer unseres Produkts einen fortgesetzten Betrieb bei Stromausfällen fordert, empfehlen wir, das Produkt von einer störungssicheren Spannungsversorgung oder Batterie versorgen zu lassen.
Magnetfel-der bei der Nenn-Versor-gungsfrequenz IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Die Stromfrequenz der Magnetfelder sollte der im gewerblichen Umfeld und in Krankenhäusern üblichen Frequenz entsprechen.
Hinweis: U_T ist die Wechselstrom-Netzspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät ist für den Betrieb in einer Umgebung mit den angegebenen elektromagnetischen Eigenschaften geeignet. Der Kunde oder Benutzer des Geräts soll dafür sorgen, dass es in einer Umgebung wie unten beschrieben betrieben wird.

Verträglich-keitstest	**IEC60601-Prüfpegel**	**Konformi-tätsstufe**	**Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung**
Leitungsge-führte Stö-rungen durch HF-Felder IEC61000-4-6	10 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	10 Vrms	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher zu irgendeinem Teil des Geräts inkl. Kabeln als im empfohlenen Trennabstand benutzt werden, der sich anhand der für die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung errechnet. Empfohlener Abstand: $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
	6 Vrms in ISM-Bän-dern und Amateurfunk-bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	6 Vrms	
Abgestrahlte HF-EM-Felder IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m	wobei P die maximale Sendeleistung des Senders in Watt (W) nach Herstellerangaben und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Feldstärken fester HF-Transmitter, bestimmt durch eine elektromagnetische Erfassung am Ort[a], sollen in jedem Frequenzbereich unter der jeweiligen Konformitätsstufe[b] liegen. Interferenz kann in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: 
Annäherungs-felder aus HF-Funk-Kom-munikations-geräten IEC61000- 4-3	27 V/m 380–390 MHz	27 V/m	
	28 V/m 430–470 MHz, 800–960 MHz, 1700–1990 MHz, 2400–2570 MHz	28 V/m	
	9 V/m 704–787 MHz, 5100–5800 MHz	9 V/m	

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Leitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

[a] Feldstärken fester Sender wie z. B. Sendestationen für Funktelefone (mobil/drahtlos) und Funkgeräte, Amateurfunk, Mittel- und Kurzwellen- sowie TV-Sender sind nicht genau vorhersagbar. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund fester HF-Sender einschätzen zu können, sollte eine elektromagnetische Standortbeurteilung in Betracht gezogen werden. Wenn die am Einsatzort des Geräts gemessene Feldstärke die anwendbare HF-Konformitätsstufe überschreitet, sollte das Gerät an diesem Ort auf normale Funktion überprüfen werden. Falls Leistungseinschränkungen festgestellt werden, können weitere Maßnahmen, wie z. B. eine neue Ausrichtung oder Platzierung des Geräts, erforderlich sein.

[b] Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Empfohlener Abstand zu tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten

Das Gerät wurde für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung mit kontrollierter HF-Störstrahlung entwickelt. Der Kunde bzw. der Anwender des Geräts kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Interferenzen beitragen, indem er für den im Folgenden empfohlenen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät sorgt, der der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte entspricht.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W)	**Abstand entsprechend der Senderfrequenz (m)**		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Bei Sendern, deren maximale Sendeleistung oben nicht aufgeführt ist, lässt sich der empfohlene Abstand in Metern (m) durch die für die jeweilige Sendefrequenz geltende Gleichung ermitteln, wobei P die maximale Sendenennleistung des Senders in Watt (W) nach den Angaben des Herstellers ist.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Leitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Behördliche Normentsprechung für Funk

Die Funkkomponente dieses Produkts entspricht den Anforderungen und Vorschriften der Richtlinie 2014/53/EU.

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

Declaración

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (de aquí en adelante Mindray) posee los derechos de propiedad intelectual de este producto y de este manual. Queda estrictamente prohibida la divulgación de la información del presente manual, de la forma que sea, sin el permiso por escrito de Mindray.

Este manual contiene las instrucciones necesarias para utilizar el producto de forma segura y de acuerdo con su función y uso previsto. El seguimiento de las instrucciones del manual constituye un requisito previo para obtener un funcionamiento y rendimiento adecuados, y garantiza la seguridad de pacientes y técnicos.

Mindray solo se hace responsable de la seguridad, la fiabilidad y el funcionamiento del producto si se cumplen las siguientes condiciones:

- Este producto se usa respetando estrictamente este manual.
- Este producto no ha sido dañado por factores humanos. Los factores humanos hacen referencia a caídas no intencionadas, dañados deliberados, etc.

En caso de que sea necesario devolver una unidad a Mindray, póngase en contacto con el Departamento de servicio de Mindray y obtenga un Número de autorización del servicio al cliente de Mindray. El número de autorización del servicio al cliente de Mindray debe aparecer en la parte exterior del contenedor de envío. No se aceptarán envíos de devoluciones en las que el número de autorización de servicio al cliente de Mindray no sea claramente visible. Facilite el número de modelo, el número de serie y una breve descripción de los motivos de la devolución. El cliente es responsable de los gastos de transporte en caso de envío del producto a Mindray para cualquier tipo de servicio (incluidas las tasas de aduana o transporte correspondientes).

mindray, MINDRAY y son marcas comerciales o marcas comerciales registradas propiedad de Mindray en China.

© 2022-2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Reservados todos los derechos.

- Fecha de publicación: 2026-06
- Revisión: 5.0

ADVERTENCIA

- En caso de incoherencia o ambigüedad entre la versión en inglés y esta versión, tiene prioridad la versión en inglés.

Persona de contacto de la empresa

Fabricante:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Dirección:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China
Página Web:	www.mindray.com
Correo electrónico:	service@mindray.com
Tel.:	+86 755 81888998
Fax:	+86 755 26582680
Representante en la UE:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Dirección:	Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.:	0049-40-2513175
Fax:	0049-40-255726

Notificación de reacciones adversas

Como proveedor de asistencia médica, puede notificar la ocurrencia de ciertos eventos a SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD., y posiblemente a la autoridad competente del estado miembro donde reside el usuario o paciente.

Entre estos eventos se incluye las muertes, lesiones o enfermedades graves relacionadas con el dispositivo. Además, como parte de nuestro Programa de Control de Calidad, SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. solicita recibir notificaciones de averías o mal

funcionamiento del dispositivo. Esta información es necesaria para garantizar que SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. brinde a sus clientes productos exclusivamente de la más alta calidad.

Seguridad

Información de seguridad

ADVERTENCIA

- Compruebe el termómetro, la base y el cable antes de usarlos. No los utilice para medir la temperatura si están dañados, bloqueados y deteriorados o presentan contaminación visible.
- Para evitar peligros de explosión, no utilice el equipo en presencia de entornos enriquecidos con oxígeno, sustancias anestésicas inflamables u otros agentes inflamables.
- El equipo no está previsto para su uso en entornos de resonancia magnética (RM).
- Los campos eléctricos y magnéticos pueden interferir en el correcto rendimiento del equipo. Por esta razón, asegúrese de que todos los dispositivos externos utilizados cerca del equipo cumplen los requisitos de CEM relevantes. Entre las posibles fuentes de interferencia se incluyen los teléfonos móviles, los equipos de rayos X y los dispositivos IRM, pues estos pueden emitir niveles elevados de radiación electromagnética.
- Para reducir la influencia del procedimiento quirúrgico de alta frecuencia en la medición, mantenga el termómetro lejos de los cables de la unidad electroquirúrgica.
- Es posible que el termómetro no cumplan las especificaciones de rendimiento si se almacenan o utilizan fuera de los rangos de temperatura y humedad especificados. Si el rendimiento del dispositivo se degrada debido al envejecimiento o a las condiciones ambientales, póngase en contacto con el personal de servicio.
- Instale o traslade el equipo correctamente para evitar daños causados por caídas, golpes, vibraciones fuertes u otras fuerzas mecánicas.
- Los equipos solo los puede instalar el personal autorizado de Mindray.
- Conecte solo dispositivos aprobados para este sistema. Los dispositivos conectados al equipo deben cumplir los requisitos de las normas IEC aplicables (p. ej., normativa de seguridad IEC 60950 para equipos de tecnologías de la información y la normativa de seguridad IEC 60601-1 para equipos eléctricos médicos). La configuración del sistema debe cumplir los requisitos de la norma IEC-60601-1 para sistemas eléctricos médicos. Cualquier miembro del personal que conecte dispositivos al puerto de entrada/salida de señales del equipo es responsable de comprobar que la certificación de seguridad de los dispositivos se ha realizado según la normativa IEC-60601-1. En caso de duda, póngase en contacto con Mindray.
- Utilice solo los accesorios especificados en este manual. Si utiliza un accesorio diferente al indicado en la sección correspondiente, las mediciones pueden ser erróneas o imprecisas.
- Utilice fundas de sonda desechables para medir la temperatura. Si no utiliza una funda de sonda, pueden producirse lecturas de temperatura imprecisas y contaminación cruzada del paciente.
- La funda de sonda solo se debe usar con equipo específico de Mindray.
- La funda de sonda es desechable. Si reutiliza la funda de sonda, puede producirse contaminación cruzada del paciente.
- Compruebe que la funda de sonda desechable no esté dañada antes de usarla. No utilice una funda de sonda para medir la temperatura si está dañada o presenta contaminación.

- Compruebe la compatibilidad entre el equipo y el accesorio antes de usarlos. De lo contrario, el rendimiento del producto puede verse comprometido o podrían ocurrir daños personales.
- Este equipo se utiliza para un único paciente a la vez.
- El equipo no es resistente al agua. Manténgalo lejos del agua.
- No ejerza demasiada fuerza en el oído del paciente al realizar mediciones. Podría dañar el canal auditivo.
- No tome mediciones si la piel está dañada o tiene heridas.
- No tome mediciones si la piel está inflamada.
- No tome mediciones si el canal auditivo tiene sangre o pus.
- No tome mediciones si el paciente está recibiendo tratamiento por vía auditiva.
- Si un paciente presenta deformidades en la cara o el canal auditivo, las mediciones pueden ser erróneas.
- Lávese las manos después de tomar la temperatura. De este modo, reducirá el riesgo de contaminación cruzada y nosocomial.
- Las mediciones que proporcione el termómetro no se deben utilizar como la única base para el diagnóstico o para tomar una decisión sobre el tratamiento. Deben considerarse junto con los síntomas y los síntomas clínicos. Interpretar los valores medidos u otros parámetros de manera incorrecta puede causar daños al paciente.
- Cuando finalice la vida útil del equipo y sus accesorios, estos deberán desecharse según las instrucciones que regulan la eliminación de tales productos.
- Para la eliminación de los accesorios, cumpla la normativa local o las directrices del hospital con respecto a la eliminación de estos accesorios. No deseche el equipo al azar.

NOTA

- Para la base de TrueTymp independiente, el equipo utiliza el enchufe de conexión a la red eléctrica como medio de aislamiento de la alimentación de la red eléctrica. No coloque el equipo o el adaptador en un lugar en el que resulte difícil manejar el enchufe a la red eléctrica.
- Durante el uso normal, el operador debe situarse delante del dispositivo.
- Mindray es el titular exclusivo del copyright del software del equipo. Ninguna organización ni individuo debe modificarlo, copiarlo ni cambiarlo por ningún otro ni debe realizar ninguna otra infracción de ninguna otra forma y por ningún medio sin el permiso debido.

Símbolos del equipo

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	No reutilizar		Precaución
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Código de lote		Fecha de caducidad
	Pieza aplicada de tipo BF		Número de serie
	Límite de temperatura	 (Azul)	Consultar el manual/folleto de instrucciones
	Limitaciones de presión atmosférica		Límite de humedad
	Tomar medición		Temporizador
	Corriente continua		Corriente alterna

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Radiación electromagnética no ionizante		Reciclar
	Equipo de clase II		Identificador único del dispositivo
	Dispositivo médico		Certificación de homologación del modelo
	Representante autorizado en la Unión Europea		Desechar de acuerdo con los requisitos de su país

Rx ONLY La Ley Federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.



Cumple con la medida administrativa sobre el control de la contaminación provocada por los productos de información electrónica en China. Contiene sustancia con un periodo de uso respetuoso con el medioambiente (EFUP) de 10 años.

TrueTymp™ TrueTymp™ es el nuevo algoritmo de medición de la temperatura del oído de Mindray. Utiliza energía por infrarrojos desde la membrana del tímpano y es capaz de medir la temperatura corporal de forma precisa, rápida y cómoda.



Este producto se suministra con un marcado CE de acuerdo con las normas establecidas en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo relativo a dispositivos médicos.
El número incluido al lado del marcado CE (0123) es el número del organismo notificado de la UE certificado para cumplir los requisitos del Reglamento.
Nota: El producto cumple la Directiva del Consejo 2011/65/UE.

Uso previsto

Objetivo previsto

El termómetro timpánico está diseñado para comprobación puntual, visualización, revisión, almacenamiento y transferencia de la temperatura de un solo paciente.

NOTA

- De acuerdo con la conclusión de la evaluación clínica y la evaluación del riesgo residual, para los pacientes a los que se dirige, no se conocen efectos secundarios que puedan surgir durante o después del uso del dispositivo médico. Tampoco es necesario que el operador realice preparativos adicionales. Así, no se debe revelar ningún riesgo residual asociado con el uso del dispositivo médico debido al informe de gestión de riesgos.

Indicaciones para el uso

El termómetro timpánico sirve para controlar la temperatura en adultos, niños y recién nacidos que acuden a centros de atención médica. Los usuarios principales son los médicos y el personal clínico bajo su supervisión.

Usuarios previstos

El termómetro timpánico solo lo pueden usar los profesionales médicos o el personal bajo su supervisión. Solo deben utilizarlo personas que hayan recibido la formación adecuada sobre su uso. Nadie que carezca de autorización o formación debe realizar ninguna operación con el monitor.

Población de pacientes prevista

El termómetro timpánico se puede usar en adultos, niños, y recién nacidos.

Condiciones médicas previstas

El termómetro timpánico se debe utilizar en centros médicos. Los campos de aplicación incluyen atención de emergencia, medicina interna y atención quirúrgica, atención neonatal, atención geriátrica, centro quirúrgico de ambulancia, recuperación posoperatoria y consultorio médico.

Límites

N/A.

Contraindicaciones

Inflamación, trauma, posoperatorio y otras lesiones locales en el lugar de medición.

Efectos secundarios

Ninguno.

Tras el análisis de los datos clínicos de la bibliografía y los datos clínicos de actividad de vigilancia posventa del dispositivo en cuestión, no se han identificado efectos secundarios.

Tras una búsqueda en la bibliografía de un dispositivo similar, los resultados de la evaluación SOTA demuestran que, entre los efectos no deseados, podría incluirse el daño miocárdico.

Desembalaje y comprobación

Antes de desembalar el producto, examine el embalaje del producto por si presentara daños. Si detecta cualquier daño, póngase en contacto con nosotros o con el responsable de la entrega del producto. Si el embalaje está intacto, ábralo y retire el equipo y los accesorios con cuidado. Compruebe el material con la lista de embalaje y asegúrese de que los elementos suministrados no presentan ningún daño. Póngase en contacto con nosotros si surge algún problema.

Encendido del termómetro

Antes de utilizarlo por primera vez, es posible que tenga que encender el termómetro siguiendo las instrucciones que se indican a continuación:

1. Conecte la base a la fuente de alimentación adecuada.
   - ◆ En el caso de la base independiente de TrueTymp, conecte la base a un adaptador de CA a través del conector USB. A continuación, conecte el adaptador de CA a la red eléctrica.
   - ◆ En el caso de la base con enlace de TrueTymp, encienda el monitor del paciente.
2. Coloque el termómetro en la base.

Si se ilumina la pantalla del termómetro, significa que está listo para su uso.

Descripción general del producto

El termómetro timpánico está compuesto por el termómetro de oído, la base (incluida una base independiente y una base con conector), la funda de la sonda, el adaptador de corriente y la batería.

Termómetro timpánico



1. Botón de expulsión: púlselo para expulsar la funda de sonda desechable de la funda de la sonda
2. Etiqueta NFC (Near Field Communication): se utiliza para transmitir las mediciones de temperatura
3. Contactos de entrada de alimentación y comunicación
4. Anclaje de seguridad
5. Tecla de medición: púlsela para iniciar una medición de temperatura.
6. Pantalla: muestra las mediciones e información del sistema (por ejemplo, el estado de la batería, la unidad de medición, etc.).
7. Tecla de unidad: mantenga pulsada la tecla para cambiar la unidad de medición a °C (Celsius) o °F (Fahrenheit).

8. Tecla de temporizador:
   - Mantenga pulsada la tecla para iniciar un temporizador de 60 segundos
   - Durante el proceso, pulse la tecla para salir
9. Sonda: Pieza aplicada
10. Tecla de revisión:
    - Pulse la tecla para ir a la pantalla Revisión y ver la última medición
    - En la pantalla Revisión, pulse la tecla para mostrar las mediciones anteriores
    - En la pantalla Revisión, mantenga pulsada la tecla para salir del modo Revisión

Base de TrueTymp



Base de TrueTymp independiente



Base de TrueTymp con enlace

1. Caja de la funda de sonda
2. Fundas de sonda
3. Conector USB: sirve para conectar un adaptador de CA
4. Soporte para caja de la funda de sonda
5. Conector de alimentación y comunicación: sirve para conectar un monitor de Mindray

Símbolos de la pantalla

	Icono de batería: se muestra en la esquina superior izquierda para indicar la carga actual de la batería. Si las partes sólidas llenan el símbolo de forma dinámica, la batería se estará cargando.
	Icono de batería: se muestra en la esquina superior izquierda. Cuando parpadea, la batería está agotada o le queda muy poca carga. Cargue la batería cuanto antes.
	Icono de instalar funda de sonda: indica que se debe instalar una funda de sonda antes de tomar mediciones.
	Icono de expulsar funda de sonda: indica que la medición ha terminado y que se puede expulsar la funda de sonda.

Modos de trabajo

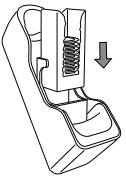
El termómetro admite los dos modos de trabajo siguientes:

- Modo ajustado: en este modo, el termómetro mide la temperatura timpánica y, después de la compensación, muestra una temperatura oral equivalente. El modo ajustado es el previsto para todos los usuarios.
- Modo directo: el termómetro mide y muestra la temperatura medida. El modo directo solo está disponible para el personal de servicio autorizado.

Preparación de las fundas de sonda

Para acceder fácilmente a las fundas de sonda al tomar mediciones, debe instalar una caja de fundas de sonda en la base. Siga este procedimiento:

1. Rasgue la caja de la funda de sonda como se indica para abrirla.
2. Con la apertura hacia arriba, coloque la caja en el soporte correspondiente de la base.



3. Vuelva a colocar el termómetro en la base.

Factores que influyen en la precisión de medición

La medición puede ser imprecisa o imposible de realizar en las siguientes situaciones:

- Se utilizan unas fundas desechables que no se indican en el manual.
- La funda desechable utilizada está dañada, rota o sucia.
- La sonda no apunta directamente al canal auditivo ni se agita durante la medición.
- El visor de la sonda está sucio o la sonda está dañada.
- El termómetro se usa o almacena sin respectar los rangos de temperatura y humedad especificados.
- El paciente lleva un audífono o auricular.
- El oído del paciente se ha estrechado porque se ha tumbado de lado.
- El paciente presenta un estado alterado.
- El paciente se mueve demasiado.
- Hay mucha cera o grasa en el canal auditivo.

Realización de la medición

Antes de la medición, asegúrese de entender todas las advertencias de la sección anterior.

ADVERTENCIA

- Siga los pasos a continuación al tomar mediciones. De lo contrario, estas pueden ser erróneas o imprecisas.

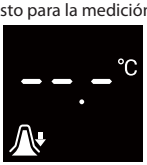
NOTA

- Si el termómetro se mueve de un lugar a otro con una temperatura muy diferente, espere al menos 30 minutos antes de realizar la medición en el paciente.
- Si el paciente viene de un entorno frío o caluroso, espere a que se ajuste a la temperatura ambiente antes de tomar la medición.
- Espere al menos un minuto entre cada medición que tome a un paciente en la misma zona.

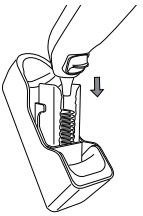
1. Saque el termómetro de la base. A continuación, el termómetro iniciará una autocomprobación. Durante este proceso, compruebe la pantalla y asegúrese de que los números se muestran de la manera siguiente. Si no es así, deje de usar el termómetro.



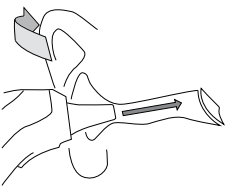
Si pasa la prueba, la pantalla se mostrará como se indica y el termómetro estará listo para la medición.



2. Meta la punta de la sonda en una funda del recipiente hasta que escuche un clic.



3. Retire el pabellón auditivo del paciente con una mano y coloque la punta de la sonda en el canal auditivo con la otra. Ajuste la parte del sensor en el canal auditivo y apunte con el visor de la sonda directamente al tímpano. A continuación, pulse la tecla de medición.



4. Espere hasta escuchar un pitido, lo que indica que se ha completado la medición. Compruebe la lectura de temperatura en la pantalla.
5. Cuando se complete la medición, acerque la punta de la sonda a un contenedor para residuos especiales y pulse el botón de expulsión para retirar la funda de la sonda.
6. Cargue las mediciones y vuelva a colocar el termómetro en la base.
   - Para los termómetros que se utilizan con una base de TrueTymp independiente: coloque la etiqueta NFC cerca del dispositivo NFC para cargar la medición hasta que escuche un pitido. A continuación, vuelva a colocar el termómetro en la base.
   - Para los termómetros que se utilizan con una base de TrueTymp con enlace: vuelva a colocar el termómetro en la base. La medición se actualizará automáticamente en el monitor donde esté instalada la base.



7. Compruebe que la medición se haya actualizado en la pantalla del monitor.

Revisión del historial de mediciones

Puede pulsar la tecla de revisión para comprobar el historial de mediciones. Se pueden visualizar hasta 20 mediciones.



1. Lectura de temperatura

2. Unidad de temperatura
3. Número de la medición actual

La medición se muestra durante 10 segundos si no se detecta ninguna operación. Para ver las mediciones, pulse la tecla de revisión.

Salida del modo En espera

Tras completar una medición, si no se detecta ninguna operación en 10 segundos, el termómetro activa el modo En espera automáticamente.

Pulse cualquier tecla para salir del modo En espera.

Uso del temporizador

El termómetro cuenta con un temporizador de 60 segundos. Mantenga pulsada la tecla de temporizador para iniciarlo. Se emitirá un pitido cada 15 segundos, y el temporizador se detendrá al llegar a 60 segundos. Durante este tiempo, también puede pulsar la tecla de temporizador para detenerlo.



1. Recuento de segundos
2. Barra de progreso

Modificación de la unidad de temperatura

En el termómetro, la temperatura puede mostrarse en °C o °F. Mantenga pulsada la tecla de unidad para cambiar la unidad de temperatura de la actual a la otra.

Limpieza y desinfección

ADVERTENCIA

- No sumerja nunca ninguna pieza del termómetro o de la base en ningún líquido ni permita que entre líquido en el interior.
- No limpie ni desinfecte las piezas metálicas del producto. De lo contrario, podría producirse corrosión en las piezas metálicas o deteriorarse la fiabilidad del producto.
- Si el visor de la sonda está sucio, puede afectar a la precisión de medición. Si fuera necesario, limpie el visor con un bastoncillo de algodón humedecido con etanol al 70 %. Quite los restos de líquido del visor con un bastoncillo limpio.
- Para evitar daños a largo plazo en el producto, le recomendamos desinfectar el producto solo si es necesario y en la medida que lo determine la política del hospital.
- Utilice únicamente los limpiadores, desinfectantes y métodos que se especifican en este manual. El uso de sustancias o métodos no aprobados puede dañar el equipo y anular la garantía.

Agentes de limpieza y desinfección recomendados

Para conocer los desinfectantes recomendados, consulte el Apéndice.

Limpieza

1. Limpie el termómetro y la base con un algodón o un paño suave humedecido con agua.
2. Después de la limpieza, séquelo con un paño suave.
3. Permita que el termómetro y la base se sequen al aire.

Desinfección

1. Limpie el termómetro y la base como se ha indicado anteriormente.
2. Desinfecte el termómetro y la base con un algodón o un paño suave humedecido con uno de los desinfectantes recomendados.

3. Después de la desinfección, asegúrese de quitar todo el desinfectante que quede en el termómetro y la base con un paño suave humedecido con agua.
4. Permita que el termómetro y la base se sequen al aire.

Mantenimiento

ADVERTENCIA

- Este producto no contiene piezas que el usuario pueda reparar. No se permiten modificaciones. Póngase en contacto con el personal del servicio técnico si surge algún problema.
- No abra las carcasas del equipo. Todas las operaciones de mantenimiento y actualizaciones debe realizarlas exclusivamente el personal formado y autorizado por nuestra empresa.
- El personal de servicio técnico debe estar debidamente cualificado y muy familiarizado con el funcionamiento del equipo.

NOTA

- Si es necesario, póngase en contacto con el fabricante para obtener esquemas eléctricos, listas de componentes, descripciones o instrucciones de calibración, u otra información relativa a la reparación del producto.

Batería

El termómetro funciona con una batería de litio recargable e integrada. La batería se carga automáticamente si se coloca en una base conectada a la alimentación.

ADVERTENCIA

- Compruebe la batería y cárguela cuando corresponda.
- Utilice solamente el adaptador especificado para la alimentación y la carga. De lo contrario, pueden producirse daños en el equipo o lesiones al paciente.
- Si el termómetro se almacena durante mucho tiempo, cargue la batería antes al menos dos barras. Además, debe cargar la batería cada tres meses durante el almacenamiento. Si no lo hace, el termómetro puede dañarse.
- La batería de ion-litio tiene una vida útil de cinco años. Póngase en contacto con el personal de servicio si la batería alcanza el final de su vida útil o el rendimiento se deteriora mucho.

Verificación

Realice una verificación si sospecha que los valores de medición son incorrectos. Además, el termómetro se debe verificar al menos una vez al año. Póngase en contacto con el personal de servicio para la verificación.

Solución de problemas

En esta sección se enumeran los problemas que pueden ocurrir y posibles soluciones. Si el problema persiste después de tomar las medidas correctivas, póngase en contacto con el personal de mantenimiento.

Síntoma	Causa posible	Solución posible
La pantalla no se enciende	La batería se ha agotado. El termómetro no funciona.	Cargue la batería cuanto antes. Póngase en contacto con el personal de servicio.

Síntoma	Causa posible	Solución posible
	La temperatura ambiente es demasiado baja y supera el rango de funcionamiento establecido.	Mueva el termómetro y al paciente a un entorno que cumpla con los rangos de temperatura y humedad especificados. Espere 30 minutos y vuelva a realizar la medición.
	La temperatura ambiente es demasiado alta y supera el rango de funcionamiento establecido.	
	La temperatura supera el límite inferior del rango de medición.	Cambie la funda de sonda y vuelva a realizar la medición. La temperatura del paciente es demasiado alta o baja. Compruebe el estado del paciente.
	La temperatura supera el límite superior del rango de medición.	
	Movimiento del paciente. El termómetro no funciona.	Pida al paciente que se relaje y se quede quieto. Vuelva a realizar la medición. La autocomprobación ha fallado. Póngase en contacto con el personal de servicio.

Accesorios

El material de los accesorios que entra en contacto con los pacientes o el personal se ha sometido a la prueba de biocompatibilidad y se ha comprobado que cumple la norma ISO 10993-1.

ADVERTENCIA

- Utilice los accesorios especificados en este manual. Si utiliza otros accesorios, podrían producirse daños en el equipo o no cumplirse las especificaciones indicadas.
- Los accesorios de un solo uso no deben reutilizarse. Si vuelven a utilizarse, puede existir riesgo de contaminación y puede que ello afecte a la precisión de las mediciones.

PRECAUCIÓN

- Compruebe los accesorios y sus paquetes en busca de algún signo de daño. Si detecta algún daño, no los utilice.
- Utilice los accesorios antes de que venza la fecha de caducidad si ésta se indica.
- Los accesorios desechables deben eliminarse de conformidad con las normativas del hospital.

Funda de sonda

Modelo	Uso	Categoría de paciente	Descripción	N.º de serie
ET-001	Desechable	Adulto, niño, recién nacido	Funda, 200 ud./ paquete	040-006890-00

Otros

N.º de serie	Descripción
115-085932-00	Base de TrueTymp independiente, MR495
115-085931-00	Base de TrueTymp con enlace, MR496
115-089747-00	Adaptador de CA, cable de alimentación (Europa), MANGO18SC-05
115-089746-00	Adaptador de CA, cable de alimentación (Reino Unido)
115-089748-00	Adaptador de CA, cable de alimentación (EE. UU.)
115-089749-00	Adaptador de CA, cable de alimentación (Corea)
115-089750-00	Adaptador de CA, cable de alimentación (Australia)
115-089751-00	Adaptador de CA, cable de alimentación (Brasil)

N.º de serie	Descripción
115-089752-00	Adaptador de CA, cable de alimentación (India)
022-000644-00	Adaptador de CA, cable de alimentación (Suiza)
040-007149-00	Anclaje de seguridad

Especificaciones

Clasificaciones

El equipo está clasificado según la norma IEC60601-1:

Tipo de protección contra descargas eléctricas	Clase II
Grado de protección contra descargas eléctricas	Pieza aplicada de tipo BF
Grado de seguridad para su aplicación en presencia de una mezcla de gases anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso	Equipo inadecuado para su uso en presencia de una mezcla de gases anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.
Pieza aplicada a prueba de desfibrilación	Ninguna
Modo de funcionamiento	Continuo

Especificaciones ambientales

Elemento	Temperatura	Humedad relativa	Barométrico
Condiciones de funcionamiento	10 °C a 40 °C	10 % a 95 %, sin condensación	427,5 mmHg a 805,5 mmHg (57,0 kPa a 107,4 kPa)
Condiciones de almacenamiento y transporte	-25 °C a 60 °C	10 % a 95 %, sin condensación	120 mmHg a 805,5 mmHg (16,0 kPa a 107,4 kPa)

Especificaciones de la fuente de alimentación

Batería (integrada en el termómetro)

Tipo de batería	Batería recargable de ion-litio, LI11S002G, 3,6 V, 3200 mAh
Tiempo de funcionamiento	Al menos 4500 mediciones si el termómetro recibe energía de una batería nueva totalmente cargada a 25 °C ± 5 °C (Proceso de medición típica: saque el termómetro de la base, tome una medición y, tras completarse, vuelva a colocar el termómetro en la base)

Base de TrueTymp independiente (con adaptador de CA)

Modelo	MANGO18SC-05
Entrada de alimentación de CA	100 a 240 V CA (±10 %), 50/60 Hz (±3 Hz), 0,5 A máx.

Base de TrueTymp con enlace

Entrada de alimentación de CC	5 V CC ± 5 %, 0,5 A, alimentación del monitor

Especificaciones físicas

Elemento	Modelo	Peso	Profundidad	Anchura	Altura
Termómetro timpánico	M09G	≤160 g	151 ± 2 mm	36 ± 2 mm	39 ± 2 mm
Base de TrueTymp independiente	MR495	≤110 g	166 ± 2 mm	42 ± 2 mm	57 ± 2 mm
Base de TrueTymp con enlace	MR496	≤110 g	166 ± 2 mm	42 ± 2 mm	57 ± 2 mm

Especificaciones de hardware

Tipo de pantalla	LCD de segmentos
Tamaño de pantalla	1,3 pulgadas

Especificaciones de la interfaz

Termómetro timpánico	1 interfaz de comunicación y entrada de alimentación 1 interfaz NFC
Base de TrueTymp independiente	1 interfaz de alimentación 1 conector USB de tipo C
Base de TrueTymp con enlace	2 interfaces de comunicación y entrada de alimentación

Especificaciones de NFC

Protocolo	ISO/IEC14443A
Frecuencia de funcionamiento	13,56 MHz

Especificaciones de medición

Normativa	Cumple la norma ISO 80601-2-56	
Intervalo de visualización	20,0 °C a 42,2 °C	
Rango de medición	20,0 °C a 42,2 °C	
Precisión	Con funda de sonda	Sin funda de sonda
	A una temperatura ambiente de 16 °C a 40 °C: • ±0,2 °C en el rango de medición de 35,0 °C a 42,2 °C; • ±0,3 °C en el rango de medición de 20,0 °C a 35,0 °C (no incluido). A una temperatura ambiente de 10 °C a 16 °C (no incluido): ±0,3 °C	A una temperatura ambiente de 16 °C a 40 °C: • ±0,1 °C en el rango de medición de 35,0 °C a 42,2 °C; • ±0,2 °C en el rango de medición de 20,0 °C a 35,0 °C (no incluido). A una temperatura ambiente de 10 °C a 16 °C (no incluido): ±0,2 °C
Resolución	0,1 °C	
Tiempo de medición	≤2 s	

Resultados estadísticos de datos de investigación clínicos

Lugar de medición	Lugar corporal de referencia	BIAS clínico (Δcb)	Límites del acuerdo (LA)	Repetibilidad clínica (σr)
Oído	Boca	-0,03	0,31	0,10

Entorno de funcionamiento

Sistema operativo	FreeRTOS 9.0.0
CPU	STM32F411RCTx
RAM	128 KB
Network	NFC, RS232

Cumplimiento de la normativa sobre compatibilidad electromagnética y emisiones de radiofrecuencia

Este dispositivo cumple los requisitos de la norma IEC 60601-1-2: 2014.

NOTA

- Debe evitarse el uso de este dispositivo junto a otros equipos o apilado con otro dispositivo, ya que puede causar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, deberán observarse ambos dispositivos para comprobar que funcionan con normalidad.

- El funcionamiento del EQUIPO no ME (p. ej. ITE) que forme parte de un SISTEMA ME podría verse interrumpido debido a las interferencias electromagnéticas de los equipos cercanos. Es posible que sea necesario tomar medidas para reducir este efecto, como el cambio de orientación o ubicación del EQUIPO no ME o protegiendo la ubicación.
- Debe evitarse el uso de este dispositivo junto a otros equipos o apilado con otro dispositivo, ya que puede causar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, deberán observarse ambos dispositivos para comprobar que funcionan con normalidad.
- Este dispositivo está diseñado para su uso únicamente en entornos de CEM sanitarios profesionales. Si se utiliza en un entorno especial, como un entorno de resonancia magnética, el funcionamiento del equipo/sistema puede verse afectado por el funcionamiento de equipos cercanos.
- Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) portátiles (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) se deben usar a una distancia de 30 cm (12 pulgadas) como mínimo de cualquier componente de este dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, se podría ver afectado el rendimiento de este dispositivo.

Guía y declaración: emisiones electromagnéticas		
Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.		
Pruebas de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético: guía**
EMISIONES DE RADIOFRECUENCIA irradiadas y conducidas CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son mínimas y no existe posibilidad alguna de que produzcan interferencias con dispositivos electrónicos cercanos a él.
EMISIONES DE RADIO-FRECUENCIA irradiadas y conducidas CISPR 11	Clase A	El dispositivo puede utilizarse en todos los establecimientos excepto en los domésticos y en aquellos que estén directamente conectados a la red de alimentación de baja tensión pública que proporciona alimentación a edificios utilizados con fines domésticos.
EMISIONES DE RADIOFRECUENCIA irradiadas y conducidas CISPR 11	Clase B	El producto puede utilizarse en cualquier tipo de establecimiento, incluidos los que se encuentran conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que proporcionan los edificios empleados para fines domésticos.
EMISIONES de armónicos IEC61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ EMISIONES intermitentes IEC-61000-3-3		

Si el equipo funciona en el entorno electromagnético especificado en la tabla Guía y declaración: inmunidad electromagnética, seguirá siendo seguro y proporcionará el siguiente rendimiento básico:

- Modo de funcionamiento
- Precisión
- Función

Guía y declaración: inmunidad electromagnética
Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV en aire	±8 kV por contacto ±15 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si estuvieran cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30 %.
Ráfaga transitoria rápida eléctrica/ explosiones IEC 61000-4-4	±2 kV en redes eléctricas	±2 kV en redes eléctricas	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
Sobrecarga brusca IEC-61000-4-5	±1 kV de línea a línea ±2 kV de línea a tierra	±1 kV de línea a línea ±2 kV de línea a tierra	
Caídas e interrupciones de tensión IEC 61000-4-11	0 % U_T para 0,5 ciclos 0 % U_T para 1 ciclo y 70 % U_T en 25/30 ciclos 0 % U_T en 250/300 ciclos	0 % U_T para 0,5 ciclos 0 % U_T para 1 ciclo y 70 % U_T en 25/30 ciclos 0 % U_T en 250/300 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico. Si el usuario necesita usar el producto de forma continua durante los cortes de suministro eléctrico, se recomienda poner en funcionamiento el producto con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campos magnéticos de frecuencia de alimentación NOMINAL IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser los habituales de cualquier hospital o local comercial típico.
Nota: U_T es la tensión de la red de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración: inmunidad electromagnética			
Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado. El cliente o el usuario del dispositivo debe garantizar su uso en dicho entorno, tal y como se describe a continuación.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético: guía**
Alteraciones de conducción inducidas por los campos de RF IEC61000-4-6	10 Vrms 150 kHz a 80 MHz	10 Vrms	El equipo de comunicación por RF móvil o portátil debe utilizarse a una distancia de separación igual o superior a la recomendada (calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor) respecto de los componentes del dispositivo, incluidos los cables. Distancia de separación recomendada: $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
	6 Vrms en bandas ISM y emisoras de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz	6 Vrms	

Campos electromagnéticos de RF radiada IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	donde P equivale a la potencia de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d equivale a la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, como se determina en una inspección de ubicaciones electromagnéticas [a], deben ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia [b]. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
Campos de proximidad respecto a equipos de comunicación inalámbrica de RF IEC61000-4-3	27 V/m 380-390 MHz	27 V/m	
	28 V/m 430-470 MHz, 800-960 MHz, 1700-1990 MHz, 2400-2570 MHz	28 V/m	
	9 V/m 704-787 MHz, 5100-5800 MHz	9 V/m	

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia más elevado.
Nota 2: Estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.

[a] Las intensidades del campo derivadas de transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonía (móviles/inalámbricas) y de radio móvil terrestre, de radioaficionados y de emisiones de radiodifusión de AM y FM y de radiodifusión televisiva, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético derivado de los transmisores de RF fijos, debe realizarse una inspección de la ubicación electromagnética. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el dispositivo supera el nivel de conformidad de RF aplicable anterior, debe observarse el dispositivo para comprobar que funciona correctamente. Si se detecta un rendimiento anormal, puede que se requieran medidas adicionales, como volver a orientar o colocar el dispositivo.
[b]. Por encima de los rangos de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades del campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre este equipo y los dispositivos de comunicaciones de RF móviles y portátiles

El equipo debe utilizarse en un entorno electromagnético en el que estén controladas las perturbaciones de las radiofrecuencias radiadas. El cliente o el usuario del dispositivo puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicación por RF móvil y portátil (transmisores) y el dispositivo, tal y como se recomienda a continuación, según la alimentación de salida máxima del equipo de comunicación.

Alimentación de salida máxima indicada del transmisor en vatios (W)	**Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)**		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para aquellos transmisores cuya potencia de salida máxima no esté recogida anteriormente, puede determinar la distancia de separación recomendada en metros (m) a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P representa la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) especificada por el propio fabricante.
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia más elevado.
Nota 2: Estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.

Cumplimiento de la normativa sobre radiofrecuencia

El dispositivo radioeléctrico utilizado con este producto cumple los requisitos básicos y otras disposiciones relevantes de la Directiva 2014/53/UE.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Déclaration

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (ci-après dénommé Mindray) détient les droits de propriété intellectuelle sur ce produit et sur ce manuel. La divulgation des informations contenues dans ce manuel, sous quelque forme que ce soit, sans une autorisation écrite préalable de Mindray est strictement interdite.

Ce manuel contient les instructions nécessaires au fonctionnement du produit, en conformité avec sa fonction et son utilisation prévue. Le respect des instructions de ce manuel est une condition préalable pour obtenir les performances attendues et un bon fonctionnement, et pour assurer la sécurité du patient et de l'opérateur.

Mindray n'est responsable de la sécurité, de la fiabilité et des performances de ce produit qu'à condition :

- que ce produit soit utilisé dans le strict respect des consignes de ce manuel ;
- que ce produit n'ait pas été endommagé par des facteurs humains. Les facteurs humains comprennent la chute accidentelle, le dommage intentionnel, etc.

Dans le cas où un appareil doit être renvoyé à Mindray, veuillez contacter le service client Mindray pour obtenir un numéro d'autorisation. Le numéro d'autorisation du service client de Mindray doit figurer à l'extérieur du conteneur d'expédition. Les envois retournés ne seront pas acceptés si le numéro d'autorisation du service client Mindray n'est pas clairement visible. Veuillez indiquer le numéro de modèle, le numéro de série et fournir une description succincte du motif du retour. Il incombe au client de prendre en charge les frais de fret lorsque le produit est expédié à Mindray pour réparation (y compris tous frais de douane applicables ou tous autres frais de frets y relatifs).

mindray, MINDRAY, MINDRAY et sont des marques déposées ou des marques commerciales détenues par Mindray en Chine.

© 2022-2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tous droits réservés.

- Date de publication : 2026-06
- Révision : 5.0

AVERTISSEMENT

- En cas d'incohérence ou d'ambigüité entre la version en anglais et cette version, la version en anglais prévaut.

Coordonnées de la société

Fabricant :	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Adresse :	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China
Site Web :	www.mindray.com
Courrier électronique :	service@mindray.com
Tél. :	+86 755 81888998
Fax :	+86 755 26582680
Représentant en Europe :	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adresse :	Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg, Germany
Tél. :	0049-40-2513175
Fax :	0049-40-255726

Notification des événements indésirables

En tant que professionnel de santé, vous devez signaler la survenue de certains événements à SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD., et éventuellement à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient est établi.

Ces événements comprennent le décès, des blessures ou des maladies graves liés au dispositif. De plus, dans le cadre de son programme d'assurance qualité, SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. demande à être averti des défaillances ou dysfonctionnements du dispositif. Ces informations sont nécessaires pour garantir que SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. fournisse uniquement des produits de la plus haute qualité.

Sécurité

Informations relatives à la sécurité

AVERTISSEMENT

- Vérifiez le thermomètre, le socle et le câble avant l'utilisation. Ne les utilisez pour la mesure de température en cas de dommage, de blocage, de détérioration ou de contamination visible.
- Afin d'éviter tout risque d'explosion, n'utilisez pas l'appareil en présence d'une atmosphère riche en oxygène, d'anesthésiques inflammables ou de substances inflammables.
- L'appareil n'est pas prévu pour une utilisation dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
- Les champs électriques et magnétiques peuvent interférer avec le fonctionnement correct de l'appareil. Pour cette raison, assurez-vous que tous les appareils externes utilisés à proximité de l'équipement sont conformes aux recommandations de CEM applicables. Les téléphones portables, les équipements à rayons X et les appareils à IRM représentent des sources potentielles d'interférences, car ils peuvent émettre des niveaux plus élevés de rayonnements électromagnétiques.
- Pour réduire l'influence de l'intervention chirurgicale à haute fréquence sur la mesure, tenez le thermomètre à l'écart des câbles de l'unité d'électrochirurgie (ESU).
- Il est possible que le thermomètre ne soit pas conforme aux spécifications relatives aux performances s'il est stocké ou utilisé en dehors des plages de température et d'humidité indiquées. Si les performances du dispositif sont dégradées en raison de son obsolescence ou des conditions environnementales, contactez le service technique.
- Veillez à toujours installer ou déplacer l'appareil de manière adéquate pour éviter les risques de chute, d'impact, de forte vibration ou d'autre force mécanique qui pourraient l'endommager.
- L'appareil doit être installé par le personnel agréé par Mindray.
- Connectez à cet appareil uniquement les dispositifs approuvés. Les dispositifs connectés à cet appareil doivent satisfaire aux normes CEI applicables (telles que la norme CEI 60950 relative à la sécurité des matériels de traitement de l'information et la norme CEI 60601-1 relative à la sécurité des appareils électromédicaux). La configuration du système doit être conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1 applicable aux appareils électromédicaux. Tout membre du personnel connectant des dispositifs au port d'entrée/de sortie de signal de l'appareil doit prouver que la certification de sécurité des dispositifs a été mise en œuvre conformément à la norme CEI 60601-1. Pour toute question, contactez Mindray.
- Utilisez uniquement les accessoires spécifiés dans ce manuel. L'utilisation d'accessoires autres que ceux indiqués dans la section des accessoires pourrait se traduire par des mesures fausses ou imprécises.
- Utilisez des couvre-sondes à usage unique pour mesurer la température. Si vous n'utilisez pas un couvre-sonde, vous risquez d'obtenir des mesures de température imprécises et d'entraîner une contamination croisée des patients.

- Le couvre-sonde est destiné exclusivement à un usage avec l'appareil indiqué par Mindray.
- Le couvre-sonde est à usage unique. La réutilisation du couvre-sonde peut entraîner une contamination croisée de patients.
- Vérifiez que le couvre-sonde jetable ne présente aucun défaut avant de l'utiliser. N'utilisez jamais de couvre-sonde pour la mesure de la température en cas de dommage ou de contamination.
- Vérifiez la compatibilité entre l'équipement et l'accessoire avant l'utilisation. Sinon, les performances du produit peuvent être compromises et un risque de blessures existe.
- Cet appareil est utilisé sur un seul patient à la fois.
- L'appareil n'est pas étanche. Tenez-le à l'abri de l'eau.
- N'exercez pas de force supplémentaire sur l'oreille du patient lorsque vous effectuez des mesures. Cela peut nuire au conduit auditif.
- Ne prenez pas de mesures sur la peau qui saigne ou est abîmée.
- Ne prenez pas de mesures sur une peau enflammée.
- Ne prenez pas de mesures en cas de saignement ou de pus dans le conduit auditif.
- Ne prenez pas de mesures sur un patient sous traitement intra-auriculaire.
- Si un patient présente une déformation du conduit auditif ou du visage, les mesures peuvent échouer.
- Lavez-vous les mains après la prise de température. Cela permettra de réduire considérablement le risque de contamination croisée des et la contamination nosocomiale.
- Les mesures fournies par le thermomètre ne doivent pas être utilisées comme unique base pour le diagnostic ou la prise de décisions médicales. Les résultats qu'ils permettent d'obtenir doivent être associés aux signes et symptômes cliniques. La mauvaise interprétation des valeurs ou d'autres paramètres peuvent mettre le patient en danger.
- En fin de vie, l'appareil et ses accessoires doivent être éliminés conformément aux recommandations réglementant la mise au rebut de ce type de produit.
- Pour l'élimination des accessoires, suivez les réglementations locales ou la politique de l'hôpital correspondante. Ne pas jeter de façon aléatoire.

REMARQUE

- Pour le socle TrueTymp indépendant, l'appareil est équipé d'une prise secteur servant d'isolation de l'alimentation secteur. Ne placez pas l'appareil ou l'adaptateur dans un endroit difficile d'accès pour la manipulation de la prise secteur.
- L'opérateur doit se tenir devant l'appareil pendant son utilisation normale.
- Les droits concernant le logiciel de cet appareil sont la propriété exclusive de Mindray. Aucune organisation ni individu ne peut se livrer à sa manipulation, sa reproduction, son remplacement ou tout autre infraction, sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, sans une autorisation expresse.

Symboles apposés sur l'appareil

Symbole	Description	Symbole	Description
	Ne pas réutiliser		Attention
	Fabricant		Date de fabrication
	Code du lot		Date limite d'utilisation

Symbole	Description	Symbole	Description
	Composant de type BF		Numéro de série
	Limites de température	 (Bleu)	Reportez-vous aux instructions de votre manuel / brochure
	Limites de pression atmosphérique		Limites d'humidité
	Prendre la mesure		Minuteur
	Courant continu		Courant alternatif
	Radiation électromagnétique non ionisante		Recycler
	Équipement de classe II		Identification unique des dispositifs
	Dispositif médical		Certification d'approbation de modèle
	Représentant agréé au sein de l'Union européenne		Mettez l'appareil au rebut conformément à la législation de votre pays

Rx ONLY La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif par ou sur l'ordre d'un médecin.



Satisfait à la mesure administrative sur le contrôle de la pollution causée par les produits d'information électroniques en Chine. Contient des substances avec une période d'utilisation respectueuse de l'environnement de 10 ans (EFUP).

TrueTymp™ TrueTymp™ est le nouvel algorithme de mesure de la température de l'oreille de Mindray qui utilise l'énergie infrarouge de la membrane tympanique, qui peut mesurer la température corporelle avec précision, rapidité et commodité.



Ce produit est muni d'un marquage CE conformément aux réglementations énoncées dans le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen relatif aux dispositifs médicaux. Le numéro adjacent au marquage CE (0123) est le numéro de l'organisme notifié par l'UE et certifié conforme aux exigences du Règlement.
Remarque : Le produit est conforme à la directive 2011/65/UE du Conseil.

Utilisation prévue

Usage prévu

Le thermomètre tympanique est destiné à la vérification ponctuelle, à l'affichage, à l'examen, à l'enregistrement et au transfert de la température d'un seul patient.

REMARQUE

- Les conclusions de l'évaluation clinique et de l'évaluation du risque résiduel attestent que pour les patients concernés, aucun effet secondaire connu ne peut se produire pendant ou après l'utilisation du dispositif médical. Aucune préparation supplémentaire n'est requise de l'opérateur. Par conséquent, aucun risque résiduel associé à l'utilisation du dispositif médical ne devrait être déclaré suite au rapport de gestion des risques.

Indications d'utilisation

Le Thermomètre tympanique est destiné à un usage de contrôle ponctuel de la température chez les patients adultes, pédiatriques et nouveau-nés dans des établissements de santé par des médecins cliniciens, ou un personnel médical qualifié sous la direction de médecins.

Utilisateurs prévus

Le Thermomètre tympanique est destiné à n'être utilisé que par des professionnels de la santé ou sous leur surveillance. Il doit être utilisé uniquement par des personnels ayant reçu une formation adéquate à son utilisation. Il ne doit en aucun cas être utilisé par une personne inexpérimentée ou non autorisée.

Population de patients prévue

Le Thermomètre tympanique est applicable pour les patients adultes, pédiatriques et nouveau-nés.

Conditions médicales prévues

Le thermomètre tympanique doit être utilisé dans les établissements médicaux et ses champs d'application incluent : les services d'urgence, la médecine générale et chirurgicale, les soins néonatals, les soins gériatriques, les centres chirurgicaux ambulatoires, le rétablissement postopératoire, les cabinets de médecin.

Limitations

S.O.

Contre-indications

Inflammation, traumatisme, lésions postopératoires et autres lésions locales au niveau du site de mesure.

Effets secondaires

Aucun.

D'après les données cliniques de la littérature et aux données cliniques de l'activité de surveillance après la commercialisation du dispositif concerné, aucun effet secondaire n'a été identifié.

Après une recherche dans la littérature sur un dispositif similaire, les résultats de l'évaluation de pointe ont montré que les effets indésirables peuvent comprendre des dommages myocardiques.

Déballage et contrôle

Avant tout déballage, inspectez soigneusement le carton de livraison pour détecter tout dommage éventuel. Si vous constatez des dégâts, contactez le transporteur ou nos services.

Si l'emballage est intact, ouvrez-le et sortez-en l'appareil et ses accessoires avec précaution. Vérifiez que tous les éléments de la liste de colisage sont présents et qu'ils n'ont subi aucun dommage mécanique. En cas de problème, contactez nos services.

Mise du thermomètre sous tension

Avant la première utilisation, vous devrez peut-être mettre le thermomètre sous tension comme indiqué ci-dessous :

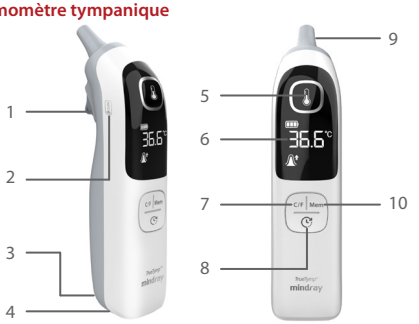
1. Connectez le socle à la source d'alimentation adéquate.
   - Pour le socle TrueTymp indépendant, connectez le socle à l'aide d'un adaptateur c.a. via le connecteur USB. Branchez ensuite l'adaptateur c.a. sur l'alimentation secteur.
   - Pour le socle TrueTymp avec lien, allumez le moniteur patient.
2. Placez le thermomètre sur le socle.

Si l'écran du thermomètre s'allume, cela signifie que le thermomètre est prêt à être utilisé.

Aperçu du produit

Le Thermomètre tympanique est composé d'un thermomètre auriculaire, d'un socle (comprenant un socle indépendant et un socle avec lien), d'un couvre-sonde, d'un adaptateur électrique et d'une batterie.

Thermomètre tympanique



1. Bouton Éjecter : appuyez le bouton pour éjecter le couvre-sonde jetable de la pointe de la sonde
2. Étiquette NFC (Near Field Communication, ou communication en champ proche) : sert à transmettre les mesures de températures
3. Contacts de communication et d'entrée d'alimentation
4. Câble de sécurité
5. Touche de mesure : appuyez sur la touche pour commencer une mesure de température.
6. Écran : affiche les mesures et les informations du système, y compris l'état de la batterie, l'unité de mesure etc.
7. Touche d'unité : appuyez et maintenez enfoncée la touche pour convertir l'unité de mesure en °C (Celsius) ou en °F (Fahrenheit).
8. Touche minuteur :
   - ◆ Appuyez sur la touche et maintenez-la enfoncée pour démarrer un minuteur de 60 s
   - ◆ Au cours du minutage, appuyez sur la touche pour quitter
9. Sonde : pièce appliquée
10. Touche revoir :
    - ◆ Appuyez sur la touche pour entrer dans l'écran Revoir et afficher la dernière mesure
    - ◆ Sous l'écran Revoir, appuyez sur la touche pour montrer les mesures précédentes
    - ◆ Sous l'écran Revoir, appuyez sur la touche et maintenez-la enfoncée pour quitter le mode Revoir

Socle TrueTymp



Socle TrueTymp indépendant Socle TrueTymp avec lien

1. Boîte de couvre-sondes
2. Couvre-sondes
3. Connecteur USB : sert à connecter un adaptateur c.a.
4. Support de boîte de couvre-sondes
5. Connecteur de communication et d'alimentation : sert à connecter un moniteur Mindray

Symboles à l'écran

	Icône de batterie : s'affiche dans le coin supérieur gauche pour indiquer la charge actuelle de la batterie. Dès que les parties solides remplissent le symbole de façon dynamique, la batterie est en cours de recharge.
	Icône de batterie : s'affiche dans le coin supérieur gauche. Dès qu'elle clignote, la batterie est faible ou presque déchargée. Rechargez immédiatement la batterie.
	Icône Installer un couvre-sonde : indique qu'un couvre-sonde doit être installé avant de prendre des mesures.
	Icône Ejecter le couvre-sonde : indique que la mesure est terminée, et le couvre-sonde peut être éjecté.

Modes de fonctionnement

Le thermomètre prend en charge les deux modes de fonctionnement suivants :

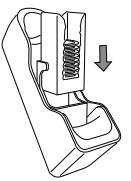
- ■ Mode réglé : dans ce mode, le thermomètre mesure la température tympanique, et après la compensation, affiche une température orale équivalente. Le mode réglé est le mode de fonctionnement destiné à tous les utilisateurs.

- Mode direct : le thermomètre mesure et affiche la température mesurée. Le mode direct est réservé au personnel technique agréé.

Préparation des couvre-sondes

Pour un accès facile aux couvre-sondes lors de la prise de mesures, vous devez installer une boîte de couvre-sondes sur le socle. Suivez cette procédure :

1. Ouvrez la boîte de couvre-sondes selon les indications.
2. Avec l'ouverture tournée vers le haut, positionnez la boîte sur le support de boîte de couvre-sondes dans le socle.



3. Remettez le thermomètre sur le socle.

Facteurs affectant la précision de la mesure

Les mesures peuvent être imprécises ou impossibles dans les cas suivants :

- Des couvre-sondes jetables autres que ceux indiqués dans ce manuel sont utilisés.
- Le couvre-sonde jetable utilisé est endommagé, fissuré ou sale.
- La sonde n'a pas été pointée directement vers le conduit auditif ou elle a été agitée pendant la mesure.
- La fenêtre de lentille de sonde est sale ou la sonde est endommagée.
- Le thermomètre est utilisé ou stocké en dehors des plages de températures et d'humidité indiquées.
- Le patient porte une aide auditive ou un écouteur.
- L'oreille du patient a été comprimée parce qu'il a dormi sur le côté.
- Le patient est dans un état émotionnel agité.
- Le patient bouge trop.
- Il y a trop de cérumen ou d'huile dans le conduit auditif.

Réalisation de la mesure

Avant la mesure, veillez à ce que tous les avertissements de la section précédente aient bien été compris.

AVERTISSEMENT

- Suivrez scrupuleusement les étapes ci-dessous lors de la prise de mesures. Sinon, la mesure peut être fausse ou imprécise.

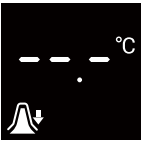
REMARQUE

- Si le thermomètre est déplacé d'un endroit à l'autre avec un gros écart de température, attendez au moins 30 secondes avant d'effectuer une mesure sur un patient.
- Laissez un patient provenant d'un environnement chaud ou froid s'adapter à la température ambiante actuelle avant de prendre des mesures.
- Attendez pendant un intervalle d'au moins une minute avant d'effectuer les mesures sur la même zone d'un patient.

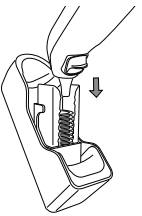
1. Retirez le thermomètre du socle. Puis le thermomètre commence un autotest. Pendant ce processus, observez l'écran, et veillez à ce que les valeurs numériques s'affichent comme suit : Sinon, arrêtez d'utiliser le thermomètre.



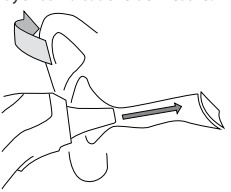
Si le test réussit, l'écran s'affiche comme suit, et le thermomètre est prêt à la mesure.



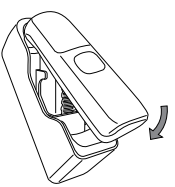
2. Enfoncez la pointe de la sonde dans le couvre-sonde depuis le conteneur jusqu'à un déclic audible.



3. Soulevez l'oreillette du patient jusqu'au dos d'une main, et mettez la pointe de la sonde dans le conduit auditif du patient d'une autre main. Mettez la partie du capteur très près du conduit audit et pointez la fenêtre de la sonde directement vers le tympan de l'oreille. Puis appuyez sur la touche de mesure.



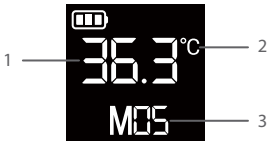
4. Attendez jusqu'à ce qu'un bip retentisse, ce qui indique la fin de la mesure. Vérifiez l'écran pour lire la température.
5. Dès que la mesure est terminée, pointez la pointe de la sonde vers une poubelle spécialisée, et appuyez sur le bouton d'éjection pour éjecter le couvre-sonde.
6. Chargez les mesures et remettez le thermomètre sur le socle.
   - Pour les thermomètres utilisés avec un socle TrueTymp indépendant : mettez l'étiquette NFC près du dispositif NFC pour charger automatiquement la mesure jusqu'à ce qu'un bip retentisse. Puis remettez le thermomètre sur le socle.
   - Pour les thermomètres utilisés avec un socle TrueTymp avec lien : remettez le thermomètre sur le socle et la mesure est automatiquement mise à jour sur le moniteur où le socle est installé.



7. Vérifiez l'écran du moniteur et veillez à ce que la mesure soit mise à jour.

Revue de l'historique des mesures

Vous pouvez appuyer sur la touche revoir pour vérifier l'historique des mesures. Il est possible d'afficher jusqu'à 20 mesures.



1. Lecture de température
2. Unité de température
3. Numéro de la mesure actuelle

La mesure s'affiche pendant 10 secondes si aucune opération n'est détectée. Pour afficher les mesures, appuyez sur la touche revoir.

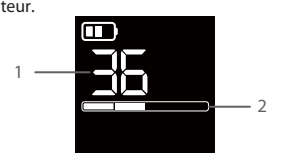
Désactivation du mode Veille

A la fin d'une mesure, si aucune opération n'est détectée au bout de 10 secondes, le thermomètre passe automatiquement en mode veille.

Appuyez sur une touche pour quitter le mode veille.

Utilisation du chronomètre

Le thermomètre fait office de minuteur de comptage jusqu'à 60 secondes. Appuyez sur la touche minuteur et maintenez-la enfoncée pour lancer le minutage. Un bip retentit toutes les 15 secondes et le minuteur s'arrête dès que la 60e seconde est atteinte. Pendant le minutage, vous pouvez même appuyer sur la touche minuteur pour arrêter le minuteur.



1. Comptage des secondes
2. Barre de progression

Modification de l'unité de température

Sur le thermomètre, la température peut être affichée en °C ou en °F. Maintenez la touche de l'unité enfoncée pour basculer entre les unités de température.

Nettoyage et désinfection

AVERTISSEMENT

- Ne plongez jamais des pièces du thermomètre ou du socle dans des liquides et veillez à ce qu'aucun liquide n'y pénètre.
- Ne nettoyez ou ne désinfectez pas les pièces métalliques de ce produit. Sinon, les pièces métalliques pourraient se corroder ou le produit pourrait être moins fiable.
- La saleté sur la fenêtre de la sonde peut affecter la précision de la mesure. Si nécessaire, nettoyez la fenêtre avec un coton-tige imbibé d'éthanol à 70 %. Éliminez le liquide résiduel sur la fenêtre avec un coton-tige propre si nécessaire.
- Nous vous conseillons de désinfecter le produit uniquement lorsque cela s'avère nécessaire, conformément aux directives de votre hôpital, afin d'éviter de l'endommager à long terme.
- Utilisez uniquement les produits nettoyants, les désinfectants et les méthodes spécifiés dans ce manuel. L'utilisation de substances ou de méthodes non approuvées peut endommager l'appareil et annuler la garantie.

Agents de nettoyage et de désinfection recommandés

Pour obtenir la liste des désinfectants recommandés, consultez l'annexe.

Nettoyage

1. Nettoyez le thermomètre et le socle avec un coton ou un chiffon doux imbibé d'eau.

2. Après le nettoyage, essuyer l'eau avec un chiffon doux.
3. Laissez le thermomètre et le socle sécher à l'air.

Désinfection

1. Nettoyez le thermomètre et le socle comme indiqué ci-dessus.
2. Désinfectez le thermomètre et le socle avec un coton ou un chiffon doux imbibé de l'un des désinfectants recommandés.
3. Après la désinfection, veillez à essuyer le désinfectant résiduel sur le thermomètre et le socle avec un chiffon doux et humidifié à l'eau.
4. Laissez le thermomètre et le socle sécher à l'air.

Maintenance

AVERTISSEMENT

- Ce produit ne contient aucune pièce pouvant être entretenue par l'utilisateur. Aucune modification n'est autorisée. En cas de problème, contactez votre service technique.
- N'ouvrez pas les capots de l'appareil. Toutes les interventions d'entretien et les futures mises à niveau doivent être exécutées uniquement par le personnel formé et agréé par la société.
- Le personnel technique doit disposer des qualifications appropriées et connaître parfaitement le fonctionnement de l'appareil.

REMARQUE

- Si nécessaire, contactez le fabricant pour obtenir des schémas de câblage, nomenclatures, descriptions, instructions d'étalonnage ou toute autre information relative à la réparation du produit.

Batterie

Le thermomètre est alimenté par une batterie au lithium rechargeable intégrée. La batterie se recharge automatiquement s'il est mise sur un socle qui est branché sur l'alimentation électrique.

AVERTISSEMENT

- Surveillez la charge de la batterie et rechargez la batterie en temps opportun.
- Utilisez uniquement l'adaptateur indiqué pour l'alimentation électrique et le chargement. Sinon, l'appareil peut être endommagé ou le patient blessé.
- Si le thermomètre doit rester stocké pendant une longue période, rechargez la batterie à au moins deux barres avant le stockage. D'ailleurs, rechargez la batterie tous les trois mois pendant le stockage. Tout manquement peut endommager le thermomètre.
- La batterie lithium-ion a une durée de vie de cinq ans. Contactez votre service technique si la batterie sa fin de durée de vie ou si la performance se détériore fortement.

Vérification

La vérification doit être menée si vous pensez que les valeurs de mesure sont incorrectes. D'ailleurs, le thermomètre doit être vérifié au moins une fois par an. Contactez le service technique pour la vérification.

Résolution des problèmes

Cette section énumère les problèmes qui ont des chances de se produire et les solutions possibles. Si le problème persiste après avoir pris des mesures correctives, contactez votre service technique.

Symptôme	Cause possible	Solution envisageable
L'écran ne peut pas sortir du mode Veille	La batterie est déchargée. Le thermomètre a échoué.	Rechargez immédiatement la batterie. Contactez le personnel technique.
	La température ambiante est trop basse et dépasse la plage de fonctionnement applicable.	Déplacez le thermomètre et le patient vers un environnement qui correspond aux plages de températures et d'humidité indiquées. Attendez 30 minutes et reprenez la mesure.
	La température ambiante est trop élevée et dépasse la plage de fonctionnement applicable.	
	La température dépasse la limite inférieure de la plage de mesure.	Remplacez le couvre-sonde et reprenez la mesure. La température du patient peut être trop élevée ou trop basse. Contrôlez l'état du patient.
	La température dépasse la limite supérieure de la plage de mesure.	
	Mouvement du patient. Le thermomètre a échoué.	Demandez au patient de se détendre et de rester immobile. Recommencez la mesure. L'autotest a échoué. Contactez le personnel technique.

Accessoires

Le matériau des accessoires en contact avec les patients ou un membre du personnel a passé les tests de biocompatibilité et est conforme à la norme ISO 10993-1.

AVERTISSEMENT

- Utilisez les accessoires spécifiés dans ce manuel. L'utilisation d'autres accessoires peut endommager l'appareil ou entraîner des performances non conformes aux caractéristiques indiquées.
- Les accessoires à usage unique ne doivent pas être réutilisés. Toute réutilisation peut supposer un risque de contamination et affecter l'exactitude des mesures.

ATTENTION

- Vérifier l'intégrité des accessoires et de leur emballage. Ne pas utiliser les accessoires s'ils sont endommagés.
- Utilisez les accessoires avant la date de péremption, sous réserve qu'elle soit indiquée.
- Les accessoires à usage unique doivent être éliminés conformément aux réglementations de l'hôpital.

Couvre-sonde

Modèle	Utilisation	Catégorie patient	Description	Réf. pièce
ET-001	Jetable	Adulte, pédiatrique, néonatal	Couvre-sonde, 200 pièces/ boîte	040-006890-00

Autres

Réf. pièce	Description
115-085932-00	Socle TrueTymp indépendant, MR495
115-085931-00	Socle TrueTymp avec lien, MR496
115-089747-00	Adaptateur c.a., cordon d'alimentation (Europe), MANGO18SC-05
115-089746-00	Adaptateur c.a., cordon d'alimentation (GB)
115-089748-00	Adaptateur c.a., cordon d'alimentation (U.S.A)

Réf. pièce	Description
115-089749-00	Adaptateur c.a., cordon d'alimentation (Corée)
115-089750-00	Adaptateur c.a., cordon d'alimentation (Australie)
115-089751-00	Adaptateur c.a., cordon d'alimentation (Brésil)
115-089752-00	Adaptateur c.a., cordon d'alimentation (Inde)
022-000644-00	Adaptateur c.a., cordon d'alimentation (Suisse)
040-007149-00	Câble de sécurité

Caractéristiques

Classification

L'appareil est classé conformément à la norme CEI 60601-1 :

Type de protection contre les chocs électriques	Classe II
Degré de protection contre les chocs électriques	Composant de type BF
Degré de sécurité de l'application en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote	L'utilisation de l'appareil est inappropriée en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
Pièce appliquée antidéfibrillation	Aucune
Mode de fonctionnement	Continu

Caractéristiques de l'environnement de fonctionnement

Élément	Température	Humidité relative :	Barométrique
Conditions de fonctionnement	10 °C à 40 °C	10 % à 95 %, sans condensation	427,5 mmHg à 805,5 mmHg (57,0 kPa à 107,4 kPa)
Conditions de stockage et de transport	-25 °C à +60 °C	10 % à 95 %, sans condensation	De 120 mm Hg à 805,5 mm Hg (de 16,0 kPa à 107,4 kPa)

Caractéristiques de l'alimentation secteur

Batterie (intégrée au thermomètre)

Type de batterie	Batterie au lithium-ion rechargeable, LI11S002G, 3,6 V, 3200 mAh
Temps d'exécution	Au moins 4500 temps de mesure si le thermomètre est alimenté par une batterie neuve et complètement chargée à 25 °C ±5 °C (Processus d'une mesure typique : enlevez le thermomètre du socle, prenez une mesure, et à la fin, remettez le thermomètre sur le socle)

Socle TrueTymp indépendant (avec adaptateur c.a.)

Modèle	MANGO18SC-05
Entrée d'alimentation CA	100 à 240 V c.a. (±10 %), 50/60 Hz (±3 Hz), 0,5 A Max

Socle TrueTymp avec lien

Entrée de l'alimentation c.c.	5 V c.c. ±5 %, 0,5A, alimenté par le moniteur

Caractéristiques physiques

Élément	Modèle	Poids	Profondeur	Largeur	Taille
Thermomètre tympanique	M09G	≤160g	151±2mm	36±2 mm	39±2 mm
Socle TrueTymp indépendant	MR495	≤110 g	166±2 mm	42±2 mm	57±2 mm
Socle TrueTymp avec lien	MR496	≤110 g	166±2 mm	42±2 mm	57±2 mm

Caractéristiques du matériel

Type d'écran	LCD à segments
Taille d'écran	1,3 pouces

Caractéristiques de l'interface

Thermomètre tympanique	1 interface d'entrée d'alimentation et de communication 1 interface NFC
Socle TrueTymp indépendant	1 interface d'alimentation 1 Connecteur USB Type C
Socle TrueTymp avec lien	2 interfaces d'entrée d'alimentation et de communication

Spécifications NFC

Protocole	ISO/CEI14443A
Fréquence de fonctionnement	13,56 MHz

Caractéristiques des mesures

Normes	Conformité à la norme ISO 80601-2-56	
Plage d'affichage	20,0 °C à 42,2 °C	
Plage de mesures	20,0 °C à 42,2 °C	
Précision	Avec couvre-sonde	Sans couvre-sonde
	À une température ambiante de 16 °C à 40 °C. • ±0,2 °C dans la plage de mesure de 35,0 °C à 42,2 °C ; • ±0,3 °C dans la plage de mesure de 20,0 °C à 35,0 °C (non comprises). À une température ambiante de 10 °C à 16 °C (pas inclus) : ±0,3 °C	À une température ambiante de 16 °C à 40 °C. • ±0,1 °C dans la plage de mesure de 35,0 °C à 42,2 °C ; • ±0,2 °C dans la plage de mesure de 20,0 °C à 35,0 °C (non comprises). À une température ambiante de 10 °C à 16 °C (pas inclus) : ±0,2 °C
Résolution	0,1 °C	
Durée de mesure	≤2s	

Résultats statistiques des données de recherche clinique

Site de mesure	Zone corporelle de référence	BIAIS clinique (Δbc)	Limites de convention (LC)	Répétabilité clinique (σr)
Oreille	Buccal	-0,03	0,31	0,10

Environnement d'exploitation

Système d'exploitation	FreeRTOS 9.0.0
Microprocesseur	STM32F411RCTx
RAM	128 Ko
Réseau	NFC, RS232

Conformité aux réglementations en matière de compatibilité électromagnétique et d'émission radioélectrique

Le dispositif satisfait aux exigences de la norme CEI 60601-1-2 : 2014.

REMARQUE

- L'utilisation de cet appareil à proximité ou empilé sur d'autres dispositifs doit être évitée car elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation ne peut être évitée, cet appareil et l'autre périphérique doivent être surveillés afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

- Les dispositifs non ME EQUIPMENT (par exemple, ITE) qui font partie d'un système ME SYSTEM peuvent être perturbés par les interférences électromagnétiques des équipements à proximité. Des mesures correctives peuvent s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement des dispositifs non ME EQUIPMENT ou la protection de l'emplacement.
- L'utilisation de cet appareil à proximité ou empilé sur d'autres dispositifs doit être évitée car elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation ne peut être évitée, cet appareil et l'autre périphérique doivent être surveillés afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- Cet appareil est conçu pour être utilisé dans un établissement de santé CEM. S'il est utilisé dans un environnement spécial, tel qu'un environnement d'imagerie par résonance magnétique, l'équipement/le système peut être perturbé par le fonctionnement des équipements se trouvant à proximité.
- Les équipements de communication RF portatifs (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une distance de 30 cm (12 pouces) de n'importe quelle partie de cet appareil, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet appareil pourrait en résulter.

Directives et déclaration — Emissions électromagnétiques		
L'appareil est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de l'appareil de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.		
Tests d'émission	**Conformité**	**Environnement électromagnétique — Directives**
ÉMISSIONS RF par rayonnement et conduction, CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise l'énergie radioélectrique pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer une interférence avec les appareils électroniques se trouvant à proximité.
ÉMISSIONS RF par rayonnement et conduction, CISPR 11	Classe A	L'appareil peut être utilisé dans tous les établissements à usage non domestique ou dans les bâtiments à usage domestique directement reliés aux réseaux publics d'alimentation basse tension.
ÉMISSIONS RF par rayonnements et conductions CISPR 11	Classe B	Le produit peut être utilisé dans tous les établissements, y compris domestiques, et ceux directement reliés aux réseaux publics d'alimentation basse tension pour les bâtiments à usage domestique.
Limites pour les ÉMISSIONS de courant harmonique, CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / papillotement, ÉMISSIONS CEI 61000-3-3		

Si l'appareil est utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué dans le Tableau Directives et déclaration Mindray : Immunité électromagnétique, le système fonctionnera en toute sécurité et fournira les performances essentielles suivantes :

- Mode opératoire
- Précision
- Fonction

Directives et déclaration - Immunité électromagnétique			
L'appareil est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de l'appareil de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau du test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique — Directives**
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2:	±8 kV par contact ±15 kV dans l'air	±8 kV par contact ±15 kV dans l'air	Les sols doivent avoir un revêtement en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être de 30 % au moins.
Transitoires électriques rapides/ en salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour lignes d'alimentation	±2 kV pour lignes d'alimentation	La qualité de l'alimentation du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier courant.
Surtension transitoire CEI 61000-4-5	±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±2 kV ligne(s) à terre	±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±2 kV ligne(s) à terre	
Baisses de tension et interruptions de tension selon CEI 61000-4-11	0 % U_T pour 0,5 cycle 0 % U_T pour 1 cycle et 70 % U_T pour 25/30 cycles 0 % U_T pour 250/300 cycles	0 % U_T pour 0,5 cycle 0 % U_T pour 1 cycle et 70 % U_T pour 25/30 cycles 0 % U_T pour 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier courant. Si le fonctionnement de l'appareil doit rester ininterrompu pendant les interruptions de l'alimentation secteur, il est recommandé d'utiliser un système d'alimentation sans coupure (UPS, onduleur) ou une batterie.
Champs magnétiques de la fréquence NOMINALE CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent se maintenir dans les niveaux caractéristiques des sites courants en environnement commercial ou hospitalier courant.
Remarque : U_T est la tension du secteur avant l'application du niveau de test.			

Déclaration et directives — Immunité électromagnétique
Le dispositif est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur du dispositif de s'assurer qu'il est bien utilisé dans un environnement du même type que celui indiqué ci-dessous.

Test d'immunité	Niveau du test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique— Directives
Perturbations conduites induites par les champs RF CEI 61000-4-6	10 Vrms De 150 kHz à 80 MHz	10 Vrms	La distance d'utilisation entre les transmetteurs radioélectriques portables et mobiles et l'appareil (câbles inclus) doit être au moins égale à la distance de séparation recommandée calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'appareil émetteur. Distance de séparation recommandée : $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
	6 Veff dans les bandes ISM et les bandes radio d'amateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz	6 Veff	
Champs électromagnétiques RF rayonnés CEI 61000-4-3	3V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3V/m	où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon les informations données par le fabricant, et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs des émetteurs radioélectriques fixes, déterminée par une étude électromagnétique du site[a], , doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences[b]. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant : 
Proximité des champs avec l'équipement de communication RF sans fil CEI 61000- 4-3	27 V/m 380-390 MHz	27 V/m	
	28 V/m 430–470 MHz, 800–960 MHz, 1 700–1 990 MHz, 2 400–2 570 MHz	28 V/m	
	9 V/m 704–787 MHz, 5 100–5 800 MHz	9 V/m	

Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.
Remarque 2 : ces directives peuvent ne pas être applicables à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

[a]. Les intensités de champ mesurées à partir d'émetteurs fixes, comme les stations fixes pour les radiotéléphones (portables/sans fil) et les appareils de réception radio mobiles terrestres, les radios amateurs, les diffusions radio AM et FM, ainsi que les diffusions télévisées, ne peuvent pas être estimées avec précision en utilisant une approche théorique. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs fixes de RF, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée sur le site d'utilisation de l'appareil excède le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il est recommandé de surveiller le fonctionnement de l'appareil pour s'assurer qu'il est correct. Si des anomalies sont constatées, des mesures supplémentaires pourront s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'appareil.
[B]. au-delà des plages de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champs doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et cet appareil

L'appareil est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations de RF rayonnée sont contrôlées. L'acquéreur ou l'utilisateur de l'appareil peut contribuer à prévenir les perturbations électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le dispositif médical conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W)	**Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)**		
	De 150 kHz à 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	De 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Dans le cas des émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas répertoriée ici, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) telle qu'indiquée par le fabricant.

Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : ces directives peuvent ne pas être applicables à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Conformité aux réglementations en matière d'émission radioélectrique

Le dispositif radio utilisé dans ce produit est conforme aux exigences essentielles et autres dispositions importantes de la Directive 2014/53/UE (Directive sur les équipements radio et terminaux de télécommunication).

Cette page blanche a été ajoutée intentionnellement.

Dichiarazione

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (in seguito Mindray) possiede i diritti di proprietà intellettuale su questo prodotto e sul presente manuale. È severamente vietato divulgare le informazioni contenute nel presente manuale in qualunque modo senza previa autorizzazione scritta di Mindray.

Il presente manuale fornisce le istruzioni necessarie a far funzionare il prodotto in conformità alla sua funzione e alla destinazione d'uso per la quale è stato progettato. L'osservanza del presente manuale è un requisito preliminare per garantire prestazioni ottimali e corretto funzionamento, nonché sicurezza dei pazienti e degli operatori.

Mindray è responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni di questo prodotto, solo a condizione che:

- Questo prodotto sia utilizzato attenendosi strettamente al manuale.
- Il prodotto non sia danneggiato da fattori legati all'intervento umano. Per fattori legati all'intervento umano si intendono caduta accidentale, danneggiamento intenzionale ecc.

Nel caso in cui sia necessario restituire un'unità, contattare il reparto di assistenza di Mindray per richiedere un numero di autorizzazione del Servizio clienti. Il numero di autorizzazione del Servizio clienti di Mindray deve essere riportato sulla parte esterna dell'imballaggio di spedizione. Le spedizioni di reso non saranno accettate se il numero di autorizzazione del Servizio clienti di Mindray non è chiaramente visibile. Si prega di fornire il numero di modello, il numero di serie e una breve descrizione del motivo del reso. I costi di spedizione sono a carico del cliente quando tale prodotto viene spedito a Mindray per interventi di assistenza (compresi eventuali tasse doganali o altri costi di spedizione connessi).

mindray, MINDRAY, MINDRAY e sono marchi registrati o marchi commerciali di proprietà di Mindray in Cina.
© 2022-2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tutti i diritti riservati.

- Data di pubblicazione: 06-2026
- Revisione: 5.0

AVVERTENZA

- In caso di incoerenze o ambiguità tra la versione inglese e la presente versione, quanto indicato nella versione inglese sarà considerato prioritario.

Referente dell'azienda

Produttore:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Indirizzo:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China
Sito Web:	www.mindray.com
E-mail:	service@mindray.com
Tel:	+86 755 81888998
Fax:	+86 755 26582680
Rappresentante UE:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Indirizzo:	Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel:	0049-40-2513175
Fax:	0049-40-255726

Notifica di eventi avversi

In qualità di fornitore di servizi sanitari, l'utente può segnalare il verificarsi di determinati eventi a SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD., ed eventualmente all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Questi eventi includono il decesso correlato al dispositivo e lesioni o malattie gravi. Inoltre, nell'ambito del nostro programma di garanzia della qualità, SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. richiede la notifica di guasti o malfunzionamenti dei dispositivi. Queste informazioni consentono a SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. di fornire solo prodotti di massima qualità.

Sicurezza

Informazioni sulla sicurezza

AVVERTENZA

- Controllare il termometro, l'alloggiamento e il cavo prima dell'uso. Non utilizzare per la misurazione della temperatura in caso di danneggiamenti, blocchi, deterioramento o contaminazione visibile.
- Onde evitare possibili esplosioni, non utilizzare l'apparecchiatura in presenza di atmosfere ricche di ossigeno, anestetici infiammabili o altri agenti infiammabili.
- L'apparecchiatura non è adatta all'uso in ambiente di risonanza magnetica (RM).
- I campi magnetici ed elettrici possono interferire con il corretto funzionamento dell'apparecchiatura. Pertanto, occorre accertarsi che tutti i dispositivi esterni utilizzati in prossimità dell'apparecchiatura soddisfino i requisiti di compatibilità elettromagnetica (ECM) del caso. I telefoni cellulari, gli apparecchi a raggi X o i dispositivi per la risonanza magnetica sono possibili fonti di interferenze, poiché possono emettere livelli di radiazioni elettromagnetiche elevati.
- Per ridurre l'influenza sulla misurazione delle procedure chirurgiche ad alta frequenza, tenere il termometro lontano dai cavi dell'unità per elettrochirurgia (ESU).
- Il termometro potrebbe non soddisfare le specifiche prestazionali se custodito o utilizzato in ambienti con condizioni di temperatura e umidità che non rientrano nei range specificati. Se le prestazioni del dispositivo diminuiscono a causa dell'obsolescenza o delle condizioni ambientali, contattare il personale di assistenza.
- Installare o trasportare sempre l'apparecchiatura in modo da evitare danni derivanti da cadute, urti, forti vibrazioni o altre forze meccaniche.
- L'apparecchiatura deve essere installata esclusivamente dal personale autorizzato da Mindray.
- Collegare a questo sistema solamente i dispositivi approvati. I dispositivi collegati all'apparecchiatura devono soddisfare i requisiti degli standard IEC applicabili (ad esempio gli standard IEC 60950 sulla sicurezza delle apparecchiature informatiche e gli standard IEC 60601-1 sulla sicurezza degli apparecchi elettromedicali). La configurazione di sistema deve soddisfare i requisiti dello standard IEC 60601-1 sulla sicurezza degli apparecchi elettromedicali. Qualsiasi addetto che colleghi dispositivi alla porta di ingresso/uscita del segnale dell'apparecchiatura deve dimostrare che il certificato di sicurezza dei dispositivi è conforme allo standard IEC 60601-1. Per qualsiasi chiarimento, contattare Mindray.
- Usare esclusivamente accessori del tipo specificato nel presente manuale. L'uso di accessori diversi da quelli indicati nella sezione accessori può causare misurazioni errate o imprecise.
- Per la misurazione della temperatura, utilizzare coperture monouso per sonda. Il mancato utilizzo di una copertura per sonda può causare letture imprecise della temperatura e la contaminazione incrociata del paziente.
- La copertura per sonda è destinata all'utilizzo solo con apparecchiature specificate da Mindray.

- La copertura per sonda è monouso. Il riutilizzo della copertura può causare contaminazione crociata al paziente.
- Prima dell'utilizzo, verificare che la copertura per sonda monouso non sia danneggiata. Non utilizzare la copertura per sonda per la misurazione della temperatura in caso di danneggiamenti o contaminazione.
- Prima dell'utilizzo, verificare la compatibilità tra l'apparecchiatura e l'accessorio. Diversamente, si potrebbero verificare un malfunzionamento del prodotto o lesioni personali.
- L'apparecchiatura è destinata all'uso su un solo paziente alla volta.
- L'apparecchiatura non è impermeabile. Tenere lontano dall'acqua.
- Non applicare una forza eccessiva sull'orecchio del paziente durante le misurazioni. In caso contrario, il condotto uditivo potrebbe riportare lesioni.
- Non effettuare misurazioni su pelle sanguinante o lesionata.
- Non effettuare le misurazioni su pelle infiammata.
- Non effettuare le misurazioni in caso di presenza di sanguinamento o pus nel condotto uditivo.
- Non effettuare le misurazioni su pazienti sottoposti a trattamento del condotto uditivo.
- Le misurazioni potrebbero non essere corrette nel caso in cui il paziente presenti deformazioni del condotto uditivo o del volto.
- Lavarsi le mani dopo aver rilevato la temperatura. In questo modo si riduce significativamente il rischio di contaminazione incrociata e di contaminazione nosocomiale.
- Le misurazioni fornite dal termometro non devono essere utilizzate come unico criterio per decisioni diagnostiche o terapeutiche. Devono essere utilizzate parallelamente all'osservazione dei segni e dei sintomi clinici. L'errata interpretazione dei valori misurati o di altri parametri può comportare rischi per il paziente.
- Una volta concluso il ciclo di vita dell'apparecchiatura e dei relativi accessori, smaltirli in conformità con le linee guida che regolano lo smaltimento di questo tipo di prodotti.
- Per lo smaltimento degli accessori, attenersi alle normative locali o alla politica dell'ospedale pertinente. Non smaltire in modo casuale.

NOTA

- Nel caso di alloggiamento TrueTymp indipendente, l'apparecchiatura utilizza la spina di rete dell'adattatore come mezzo di isolamento dalla rete elettrica. Non posizionare l'apparecchiatura o l'adattatore in un punto che renda difficile l'inserimento e l'estrazione della spina.
- Durante il normale utilizzo, l'operatore deve trovarsi in piedi davanti al dispositivo.
- Il copyright del software dell'apparecchiatura è di proprietà esclusiva di Mindray. Nessuna organizzazione o singolo individuo può modificare, copiare o cambiare il suddetto software né commettere qualsiasi altra violazione, con qualsiasi mezzo, senza autorizzazione.

Simboli sull'apparecchiatura

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Non riutilizzare		Attenzione
	Produttore		Data di produzione
	Codice lotto		Data di scadenza
	Per parte applicata di tipo BF		Numero di serie

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Limite di temperatura	 (Blu)	Fare riferimento al manuale/libretto di istruzioni
	Limiti di pressione atmosferica		Limitazione di umidità
	Rilevamento temperatura		Timer
	Corrente continua		Corrente alternata
	Radiazione elettromagnetica non ionizzante		Riciclo
	Apparecchiatura di classe II		Identificatore univoco del dispositivo
	Dispositivo medico		Certificazione di approvazione del modello
	Rappresentante autorizzato nell'Unione europea		Smaltire in conformità alle normative in vigore nel Paese di residenza

Rx ONLY La legge federale staunitense limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescizione medica.



È conforme alle misure amministrative per il controllo dell'inquinamento causato dai prodotti informatici elettronici in Cina. Contiene sostanze con periodo di utilizzo ecologico di 10 anni (EFUP).

TrueTymp™ TrueTymp™ è il nuovo algoritmo per la misurazione della temperatura auricolare di Mindray che sfrutta l'energia a infrarossi della membrana timpanica ed è in grado di misurare la temperatura corporea in modo preciso, rapido e pratico.



Questo prodotto è dotato di marcatura CE in conformità alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo relativo ai dispositivi medici. Il numero adiacente alla marcatura CE (0123) rappresenta il numero dell'organismo notificato dall'UE che ha certificato la conformità ai requisiti del regolamento.
Nota: il prodotto è conforme alla direttiva 2011/65/UE del Consiglio.

Uso previsto

Scopo previsto

Il Termometro timpanico consente il controllo, la visualizzazione, l'analisi, la conservazione e il trasferimento dei dati di temperatura di un singolo paziente.

NOTA

- In base alla conclusione della valutazione clinica e della valutazione del rischio residuo, per i pazienti designati non sono noti effetti collaterali che possono verificarsi durante o dopo l'uso del dispositivo medico. Inoltre non è necessario che l'operatore effettui preparativi aggiuntivi. Pertanto, nessun rischio residuo associato all'uso del dispositivo medico deve essere divulgato a causa del rapporto sulla gestione del rischio.

Indicazioni per l'uso

Il Termometro timpanico è destinato all'utilizzo per il controllo puntuale della temperatura di pazienti adulti, pediatrici e neonatali in strutture sanitarie da parte di medici o di personale sanitario adeguato sotto la direzione di medici.

Utente previsto

Il Termometro timpanico deve essere utilizzato solo da medici qualificati o sotto la loro guida. Deve essere usato esclusivamente da persone dotate di adeguata preparazione. Il personale non autorizzato o non preparato non può eseguire alcuna operazione sul monitor.

Tipologia di pazienti prevista

Il Termometro timpanico è destinato a pazienti adulti, pediatrici e neonatali.

Condizioni mediche previste

Il Termometro timpanico è progettato per l'utilizzo nelle strutture mediche e i suoi campi di applicazione comprendono: cure d'emergenza, medicina interna e cure chirurgiche, cure neonatali, cure degli anziani, chirurgia ambulatoriale, recupero post-operatorio, studi medici.

Limitazioni

N/A.

Controindicazioni

Infiammazioni, traumi, lesioni post-operatorie e altre lesioni locali nel sito di misurazione.

Effetti collaterali

Nessuna.

Nei dati clinici della letteratura e dell'attività di monitoraggio post-vendita del dispositivo non sono stati identificati effetti collaterali. In relazione ai dati clinici presenti in letteratura per dispositivi simili, i risultati della valutazione SOTA hanno mostrato che gli effetti indesiderati possono includere danni al miocardio.

Disimballaggio e controllo

Prima di procedere al disimballaggio, esaminare attentamente la confezione per escludere la presenza di eventuali segni di danneggiamento. Se si rilevano danni, contattare il corriere o il produttore.

Se l'involucro di imballaggio è intatto, aprire la confezione ed estrarre delicatamente l'apparecchiatura e i relativi accessori. Verificare che siano presenti tutti i materiali indicati nell'elenco di imballaggio e che non vi siano segni di danni meccanici. Per qualsiasi problema, contattare il produttore.

Accensione del termometro

Prima del primo utilizzo, potrebbe essere necessario accendere il termometro come descritto di seguito:

1. Collegare l'alloggiamento alla fonte di alimentazione corretta.
   - Per l'alloggiamento TrueTymp indipendente, collegare l'alloggiamento a un adattatore CA tramite il connettore USB. Quindi, collegare l'adattatore CA all'alimentazione CA.
   - Per l'alloggiamento TrueTymp con collegamento, accendere il monitor paziente.
2. Posizionare il termometro nell'alloggiamento.

Se lo schermo del termometro si illumina, il termometro è pronto per l'uso.

Panoramica del prodotto

Il Termometro timpanico è composto dal termometro auricolare, dal relativo alloggiamento (compresi alloggiamento indipendente e con collegamento), dalla copertura per sonda, dall'adattatore di alimentazione e dalla batteria.

Termometro timpanico



1. Pulsante di espulsione: premere il pulsante per rimuovere la copertura per sonda monouso dalla punta della sonda

2. Targhetta NFC (Near Field Communication, comunicazione in campo vicino): funzionalità per trasmettere le misure della temperatura
3. Contatti per la comunicazione e l'alimentazione
4. Cavo di sicurezza
5. Tasto misurazione: premere il tasto per avviare la misurazione della temperatura.
6. Schermo: visualizza le misurazioni e le informazioni sul sistema, tra cui lo stato della batteria, dell'unità di misura, ecc.
7. Tasto unità di misura: tenere premuto il tasto per convertire l'unità di misura in °C (Celsius) o °F (Fahrenheit).
8. Tasto timer:
   - tenere premuto il tasto per avviare un timer di 60 secondi.
   - Premere il tasto per uscire.
9. Sonda: parte applicata
10. Tasto revisione:
    - premere il tasto per accedere alla schermata Revisione e visualizzare l'ultima misurazione.
    - Nella schermata Revisione, premere il tasto per visualizzare le misurazioni precedenti.
    - Nella schermata Revisione, tenere premuto il tasto per uscire dalla modalità di revisione.

Alloggiamento TrueTymp



Alloggiamento TrueTymp indipendente



Alloggiamento TrueTymp con collegamento

1. Scatola per coperture per sonda
2. Coperture per sonda
3. Connettore USB: utilizzato per il collegamento a un adattatore CA
4. Supporto della scatola per coperture per sonda
5. Connettore di comunicazione e alimentazione: utilizzato per il collegamento a un monitor Mindray

Simboli sullo schermo

	Icona della batteria: viene visualizzata nell'angolo in alto a sinistra per indicare il livello di carica attuale della batteria. Il riempimento progressivo della batteria simboleggiato dall'icona indica la ricarica in corso.
	Icona della batteria: visualizzata nell'angolo in alto a sinistra. L'icona lampeggiante indica che la batteria è scarica o quasi del tutto scarica. Caricare immediatamente la batteria.
	Icona dell'installazione della copertura per sonda: indica che è necessario installare una copertura per sonda prima di effettuare le misurazioni.
	Icona di espulsione della copertura per sonda: indica che la misurazione è terminata e che è possibile espellere la copertura per sonda.

Modalità di funzionamento

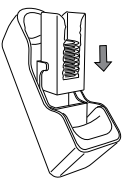
Il termometro supporta le due seguenti modalità di funzionamento:

- Modalità regolata: in questa modalità, il termometro misura la temperatura timpanica e, dopo la compensazione, visualizza una temperatura orale equivalente. Questa è la modalità di funzionamento prevista per tutti gli utilizzatori.
- Modalità diretta: il termometro misura e visualizza la temperatura misurata. La modalità diretta è disponibile solo per il personale di assistenza autorizzato.

Preparazione delle coperture per sonda

Per facilitare l'accesso alle coperture per sonda durante le misurazioni, è necessario installare una scatola destinata alle coperture per sonda sull'alloggiamento. Seguire la procedura descritta di seguito:

1. Strappare la scatola per coperture per sonda come indicato.
2. Con l'apertura rivolta verso l'alto, posizionare la scatola sul supporto della scatola per coperture per sonda nell'alloggiamento.



3. Riposizionare il termometro nell'alloggiamento.

Fattori che influenzano la precisione della misurazione

Le misurazioni potrebbero essere imprecise o impossibili nelle seguenti situazioni:

- Vengono utilizzate coperture monouso diverse da quelle specificate nel presente manuale.
- La copertura monouso utilizzata è danneggiata, fessurata o sporca.
- La sonda non è stata rivolta direttamente verso il condotto uditivo o è stata agitata durante la misurazione.
- La finestra della lente della sonda è sporca o la sonda è danneggiata.
- Il termometro viene utilizzato o conservato al di fuori dei range di temperatura e umidità specificati.
- Il paziente indossa un apparecchio acustico o un auricolare.
- L'orecchio del paziente è stato schiacciato a causa della posizione sul fianco.
- Il paziente è in uno stato emotivo agitato.
- Il paziente si è mosso eccessivamente.
- Nel condotto uditivo è presente un eccesso di cerume o di grasso.

Esecuzione della misurazione

Prima della misurazione, accertarsi che siano state comprese tutte le avvertenze elencate nella sezione precedente.

AVVERTENZA

- Per effettuare le misurazioni, seguire scrupolosamente i passaggi indicati di seguito. In caso contrario, la misurazione potrebbe non riuscire o essere imprecisa.

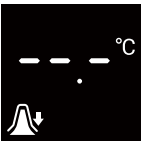
NOTA

- Se il termometro viene spostato da un luogo a un altro che presenta una notevole differenza di temperatura, attendere almeno 30 minuti prima di effettuare la misurazione su un paziente.
- Attendere che un paziente proveniente da un ambiente caldo o freddo si adatti alla temperatura attuale della stanza prima di effettuare le misurazioni.
- Attendere almeno un minuto tra una misurazione e l'altra sullo stesso sito di un paziente.

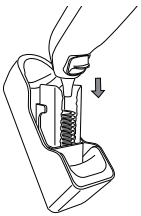
1. Prelevare il termometro dall'alloggiamento. Il termometro avvia l'autotest. Durante il processo, osservare lo schermo e verificare che i numeri siano visualizzati come segue. In caso contrario, non utilizzare il termometro.



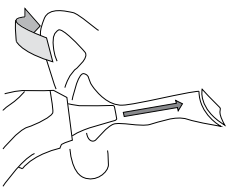
Se il test viene superato, viene visualizzata la schermata seguente e il termometro è pronto per la misurazione.



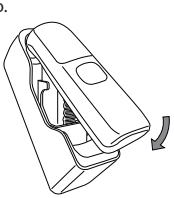
2. Premere la punta della sonda in una copertura per sonda nel contenitore fino a sentire un clic.



3. Sollevare il padiglione auricolare del paziente con una mano e inserire la punta della sonda nel condotto uditivo del paziente con l'altra mano. La parte del sensore deve aderire al condotto uditivo e la finestra della sonda deve puntare direttamente al timpano. Premere il tasto misurazione.



4. Attendere che venga emesso il segnale acustico che indica il completamento della misurazione. Controllare sullo schermo la lettura della temperatura.
5. Al termine della misurazione, premere il pulsante di espulsione per rimuovere la copertura per sonda dalla punta della sonda all'interno di un contenitore per rifiuti speciali.
6. Caricare le misurazioni e riposizionare il termometro nell'alloggiamento.
   - Per i termometri utilizzati con alloggiamento TrueTymp indipendente: avvicinare la targhetta NFC al dispositivo NFC per caricare la misurazione fino a udire un segnale acustico. Quindi, riposizionare il termometro nell'alloggiamento.
   - Per i termometri utilizzati con alloggiamento TrueTymp con collegamento: riposizionare il termometro nell'alloggiamento; la misurazione verrà aggiornata automaticamente sul monitor su cui è installato l'alloggiamento.



7. Controllare lo schermo del monitor e verificare che la misurazione sia aggiornata.

Revisione della cronologia delle misurazioni

Rivedere la cronologia delle misurazioni premendo il tasto di revisione. È possibile visualizzare fino a 20 misurazioni.



1. Lettura della temperatura
2. Unità di misura della temperatura
3. Numero della misurazione attuale

Se non viene rilevata alcuna operazione, la misurazione viene visualizzata per 10 secondi. Per visualizzare le misurazioni, premere il tasto di revisione.

Uscita dalla modalità standby

Al termine di una misurazione, se non viene rilevata alcuna operazione entro 10 secondi, il termometro entra automaticamente in modalità standby.

Premere un tasto qualsiasi per uscire dalla modalità standby.

Utilizzo del timer

Il termometro dispone di un timer di cronometraggio massimo di 60 secondi. Tenere premuto il tasto del timer per avviare il cronometraggio. Ogni 15 secondi viene emesso un segnale acustico e il timer si ferma al raggiungimento del 60° secondo. Durante il cronometraggio, è possibile premere il tasto del timer per arrestarlo.



1. Progressione dei secondi
2. Barra di progressione

Modifica dell'unità di misura della temperatura

Sul termometro, la temperatura può essere visualizzata in °C o °F. Tenere premuto il tasto Unità per cambiare l'unità di misura della temperatura.

Pulizia e disinfezione

AVVERTENZA

- Non immergere alcun componente del termometro o dell'alloggiamento in sostanze liquide e fare in modo che nessun liquido penetri all'interno.
- Non pulire o disinfettare le parti metalliche del prodotto. Potrebbero verificarsi corrosione delle parti metalliche o deterioramento dell'affidabilità del prodotto.
- La presenza di sporcizia sulla finestra della sonda può compromettere la precisione della misurazione. Se necessario, pulire la finestra con un cotton fioc per uso medico inumidito con etanolo al 70%. Se necessario, rimuovere i residui di liquido sul vetro con un cotton fioc pulito.
- Si consiglia di disinfettare il prodotto solo quando necessario, come stabilito dalla politica dell'ospedale, per evitare danneggiamenti a lungo termine al prodotto.
- Usare esclusivamente detergenti, disinfettanti e metodi specificati nel presente manuale di istruzioni. L'utilizzo di sostanze o metodi non approvati può danneggiare l'apparecchiatura e invalidare la garanzia.

Agenti detergenti e disinfettanti raccomandati

Per i disinfettanti raccomandati, fare riferimento all'appendice.

Pulizia

1. Pulire il termometro e l'alloggiamento con cotone o con un panno morbido inumidito con acqua.
2. Dopo la pulizia, asciugare l'acqua con un panno morbido.
3. Lasciare asciugare all'aria il termometro e l'alloggiamento.

Disinfezione

1. Pulire il termometro e l'alloggiamento seguendo le istruzioni precedenti.
2. Disinfettare il termometro e l'alloggiamento con cotone o con un panno morbido inumidito con uno dei disinfettanti consigliati.
3. Dopo la disinfezione, assicurarsi di rimuovere il disinfettante rimasto sul termometro e sull'alloggiamento con un panno morbido inumidito con acqua.
4. Lasciare asciugare all'aria il termometro e l'alloggiamento.

Manutenzione

AVVERTENZA

- Questo prodotto non presenta componenti riparabili dall'utente. Non è consentita alcuna modifica. In caso di problemi, contattare il personale di assistenza.
- Non aprire gli alloggiamenti dell'apparecchiatura. Qualsiasi operazione di manutenzione o aggiornamento futuro deve essere eseguita da personale qualificato e autorizzato dall'azienda.
- Il personale di assistenza deve essere adeguatamente qualificato e in possesso di una conoscenza approfondita del funzionamento dell'apparecchiatura.

NOTA

- Se necessario, contattare il produttore per gli schemi dei circuiti, gli elenchi dei componenti, le descrizioni, le istruzioni per la calibrazione o altre informazioni relative alla riparazione del prodotto.

Batteria

Il termometro è alimentato da una batteria al litio ricaricabile incorporata. La batteria si carica automaticamente se posizionata nell'alloggiamento collegato all'alimentazione.

AVVERTENZA

- Controllare la carica della batteria e caricarla al momento opportuno.
- Per l'alimentazione e la ricarica utilizzare esclusivamente l'adattatore specificato. In caso contrario, si possono verificare danni all'apparecchiatura o lesioni al paziente.
- Se il termometro deve essere stoccato per un periodo di tempo lungo, prima di riporlo, caricare la batteria fino a raggiungere almeno due lineette. Inoltre, durante lo stoccaggio, caricare la batteria ogni tre mesi. In caso contrario, il termometro potrebbe danneggiarsi.
- La batteria agli ioni di litio ha un ciclo di vita di cinque anni. Contattare il personale di assistenza se la batteria giunge al termine della vita utile o se le prestazioni si deteriorano notevolmente.

Verifica

Eseguire una verifica nel caso si sospetti che i valori di misurazione non sono corretti. Sottoporre il termometro a verifica almeno una volta all'anno. Per la verifica, contattare il personale di assistenza.

Risoluzione dei problemi

Questa sezione elenca i problemi che possono verificarsi e le possibili soluzioni. Se il problema persiste dopo che sono state intraprese azioni correttive, contattare il personale di assistenza.

Sintomo	Possibile causa	Soluzione possibile
Lo schermo non si riattiva	La batteria è scarica. Il termometro è danneggiato.	Caricare immediatamente la batteria. Contattare il personale di assistenza.
	La temperatura ambiente è troppo bassa e al di fuori dell'intervallo di funzionamento applicabile.	Spostare il termometro e il paziente in un ambiente che rispetti i range di temperatura e umidità specificati. Attendere 30 minti e ripetere la misurazione.
	La temperatura ambiente è troppo alta e al di fuori dell'intervallo di funzionamento applicabile.	
	La temperatura supera il limite inferiore dell'intervallo di misurazione.	Sostituire la copertura per sonda ed eseguire nuovamente la misurazione. La temperatura del paziente potrebbe essere troppo alta o troppo bassa. Controllare le condizioni del paziente.
	La temperatura supera il limite inferiore dell'intervallo di misurazione.	
	Il paziente si è mosso. Il termometro è danneggiato.	Chiedere al paziente di rilassarsi e di rimanere fermo. Ripetere la misurazione.L'autotest non è riuscito. Contattare il personale di assistenza.

Accessori

Il materiale degli accessori a contatto con i pazienti o il personale è stato sottoposto a prove di biocompatibilità e di conformità allo standard ISO 10993-1.

AVVERTENZA

- Utilizzare gli accessori specificati nel presente manuale di istruzioni. L'uso di accessori diversi può danneggiare l'apparecchiatura o compromettere la conformità alle specifiche descritte.
- Gli accessori monouso non devono essere riutilizzati. Il loro riutilizzo può causare contaminazioni e compromettere la precisione delle misurazioni.

ATTENZIONE

- Verificare l'integrità degli accessori e delle relative confezioni Non utilizzarli se si constata che sono danneggiati.
- Utilizzare gli accessori entro la data di scadenza eventualmente indicata.
- Gli accessori monouso devono essere smaltiti nel rispetto delle disposizioni della struttura.

Copertura per sonda

Modello	Utilizzo	Categoria paziente	Descrizione	N° art.
ET-001	Monouso	Adulto, pediatrico, neonatale	Copertura, 200 pz./ confezione	040-006890-00

Altri

N° art.	Descrizione
115-085932-00	Alloggiamento TrueTymp indipendente, MR495

N° art.	Descrizione
115-085931-00	Alloggiamento TrueTymp con collegamento, MR496
115-089747-00	Adattatore CA, cavo alimentazione (Europa), MANGO18SC-05
115-089746-00	Adattatore CA, cavo di alimentazione (UK)
115-089748-00	Adattatore CA, cavo alimentazione (U.S.A.)
115-089749-00	Adattatore CA, cavo alimentazione (Corea)
115-089750-00	Adattatore CA, cavo di alimentazione (Australia)
115-089751-00	Adattatore CA, cavo alimentazione (Brasile)
115-089752-00	Adattatore CA, cavo alimentazione (India)
022-000644-00	Adattatore CA, cavo di alimentazione (Svizzera)
040-007149-00	Cavo di sicurezza

Specifiche

Classificazioni

L'apparecchiatura è classificata in conformità a IEC60601-1:

Tipo di protezione da scosse elettriche	Classe II
Grado di protezione da scosse elettriche	Per parte applicata di tipo BF
Livello di sicurezza dell'applicazione in presenza di miscele di anestetici infiammabili con aria, ossigeno o ossido di azoto	L'apparecchiatura non è adatta per l'uso in presenza di miscele di anestetici infiammabili con aria, ossigeno o ossido di azoto
Parte applicata protetta da defibrillazione	Nessuna
Modalità di funzionamento	Continuo

Specifiche ambientali

Elemento	Temperatura	Umidità relativa	Barometrica
Condizioni operative	Da 10 °C a 40 °C	10%-95%, senza condensa	427,5 mmHg-805,5 mmHg (57,0 kPa-107,4 kPa)
Condizioni di stoccaggio e trasporto	Da -25 °C a 60 °C	10%-95%, senza condensa	120 mmHg-805,5 mmHg (16,0 kPa-107,4 kPa)

Specifiche di alimentazione

Batteria (incorporata nel termometro)

Tipo di batteria	Batteria ricaricabile agli ioni di litio, LI11S002G, 3,6 V, 3200 mAh
Tempo di esercizio	Almeno 4.500 misurazioni quando il termometro è alimentato da una batteria nuova completamente carica a 25 °C±5 °C. (Processo di una misurazione tipica: prelevare il termometro dall'alloggiamento, effettuare una misurazione e, al termine, riposizionare il termometro nell'alloggiamento).

Alloggiamento TrueTymp indipendente (con adattatore CA)

Modello	MANGO18SC-05
Ingresso alimentazione CA	Da 100 a 240 VCA (±10%), 50/60 Hz (±3 Hz), 0,5 A max.

Alloggiamento TrueTymp con collegamento

Ingresso alimentazione CC	5 VCC±5%, 0,5 A, alimentato dal monitor

Specifiche fisiche

Elemento	Modello	Peso	Profondità	Larghezza	Altezza
Termometro timpanico	M09G	≤160 g	151±2 mm	36±2 mm	39±2 mm
Alloggiamento TrueTymp indipendente	MR495	≤110 g	166±2 mm	42±2 mm	57±2 mm
Alloggiamento TrueTymp con collegamento	MR496	≤110 g	166±2 mm	42±2 mm	57±2 mm

Specifiche hardware

Tipo di schermo	LCD a segmenti
Dimensioni schermo	1,3 pollici

Specifiche dell'interfaccia

Termometro timpanico	1 ingresso di alimentazione e interfaccia di comunicazione 1 interfaccia NFC
Alloggiamento TrueTymp indipendente	1 interfaccia di alimentazione 1 connettore USB di tipo C
Alloggiamento TrueTymp con collegamento	2 ingressi di alimentazione e interfacce di comunicazione

Specifiche NFC

Protocollo	ISO/IEC14443A
Frequenza operativa	13,56 MHz

Specifiche di misurazione

Standard	Soddisfa lo standard 80601-2-56	
Intervallo di visualizzazione	Da 20,0 °C a 42,2 °C	
Range di misurazione	Da 20,0 °C a 42,2 °C	
Precisione	Con la copertura per sonda	Senza copertura per sonda
	A una temperatura ambiente compresa tra 16 °C e 40 °C: • ±0,2 °C nell'intervallo di misurazione da 35,0 °C a 42,2 °C; • ±0,3 °C nell'intervallo di misurazione da 20,0 °C a 35,0 °C (esclusi). A una temperatura ambiente compresa tra 10 °C e 16 °C (esclusi): ±0,3 °C	A una temperatura ambiente compresa tra 16 °C e 40 °C: • ±0,1 °C nell'intervallo di misurazione da 35,0 °C a 42,2 °C; • ±0,2 °C nell'intervallo di misurazione da 20,0 °C a 35,0 °C (esclusi). A una temperatura ambiente compresa tra 10 °C e 16 °C (esclusi): ±0,2 °C
Risoluzione	0,1 °C	
Tempo di misurazione	≤2 s	

Risultati statistici dei dati delle indagini cliniche

Sito di misurazione	Sito corporeo di riferimento	BIAS clinico (Δcb)	Limiti dell'accordo (LA)	Ripetibilità clinica (σr)
Orecchio	Orale	-0,03	0,31	0,10

Ambiente di utilizzo

Sistema operativo	FreeRTOS 9.0.0
CPU	STM32F411RCTx
RAM	128 KB
Rete	NFC, RS232

Conformità normativa EMC e radio

Il dispositivo è conforme ai requisiti IEC 60601-1-2: 2014.

NOTA

- Evitare l'uso del dispositivo nelle immediate vicinanze o impilato su un altro dispositivo poiché ciò potrebbe determinare un funzionamento non corretto. Nel caso tale uso fosse necessario, osservare entrambi i dispositivi per verificare che funzionino normalmente.
- Le APPARECCHIATURE NON ELETTROMEDICALI (ad es. ITE) che fanno parte di un SISTEMA ELETTROMEDICALE possono essere disturbate dalle interferenze elettromagnetiche delle apparecchiature vicine. Potrebbe essere necessario ricorrere a misure correttive, quali il riorientamento o riposizionamento delle APPARECCHIATURE NON ELETTROMEDICALI o la schermatura della posizione.
- Evitare l'uso del dispositivo nelle immediate vicinanze o impilato su un altro dispositivo poiché ciò potrebbe determinare un funzionamento non corretto. Nel caso tale uso fosse necessario, osservare entrambi i dispositivi per verificare che funzionino normalmente.
- Questo dispositivo è destinato all'uso all'interno di ambienti EMC di strutture sanitarie professionali. Nel caso in cui venga utilizzato in ambienti speciali, quali ambienti di risonanza magnetica, il dispositivo/sistema può essere disturbato dal funzionamento di apparecchiature vicine.
- Non utilizzare le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza (RF) portatili (comprese periferiche quali cavi di antenne e antenne esterne) a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi indicati dal produttore. In caso contrario, si può verificare una diminuzione delle prestazioni del dispositivo.

Linee guida e dichiarazioni – Emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo è destinato all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici sotto riportati. Il cliente o l'utente dell'apparecchio deve accertarsi che esso sia usato in un ambiente del tipo previsto.		
Test di emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico – indicazioni**
EMISSIONI RF condotte e irradiate CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchio utilizza energia RF soltanto per le funzioni interne. Pertanto genera emissioni RF molto basse ed è poco probabile che causi interferenze nei dispositivi elettronici vicini.
EMISSIONI RF condotte e irradiate CISPR 11	Classe A	L'utilizzo del dispositivo è possibile in tutte le situazioni diverse da quelle domestiche e da quelle che prevedono il collegamento diretto alla rete elettrica a bassa tensione per l'allacciamento degli edifici ad uso domestico.
EMISSIONI RF condotte e irradiate CISPR 11	Classe B	Il prodotto è progettato per l'uso in tutte le strutture, inclusi gli edifici residenziali e quelli collegati direttamente alla rete elettrica a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti a uso domestico.
EMISSIONI distorsione armonica, IEC61000-3-2	Classe A	
EMISSIONI oscillazioni di tensione/tremolio, IEC 61000-3-3		

Se l'apparecchiatura viene utilizzata all'interno dell'ambiente elettromagnetico indicato nella Tabella Linee guida e dichiarazioni - Immunità elettromagnetica, il sistema rimarrà sicuro e fornirà le seguenti prestazioni essenziali:

- Modo operativo
- Precisione
- Funzione

Linee guida e dichiarazioni —Immunità elettromagnetica			
Il dispositivo è destinato all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici sotto riportati. Il cliente o l'utente dell'apparecchio deve accertarsi che esso sia usato in un ambiente del tipo previsto.			
Test di immunità	**Livello di test IEC60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico – indicazioni**
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV (a contatto) ±15 kV (in aria)	±8 kV (a contatto) ±15 kV (in aria)	Le mattonelle dei pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ceramica. In presenza di materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere pari o superiore al 30%.
Scariche elettriche rapide, transitorie/ scoppio IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione elettrica	±2 kV per linee di alimentazione elettrica	L'alimentazione della rete elettrica principale deve essere del tipo comune o quella in uso in strutture ospedaliere.
Sovracorrente transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV da linea/e a linea/e ±2 kV da linea/e a terra	±1 kV da linea/e a linea/e ±2 kV da linea/e a terra	
Cali e interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	0% U_T per 0,5 cicli 0% U_T per 1 ciclo e 70% U_T per 25/30 cicli 0% U_T per 250/300 cicli	0% U_T per 0,5 cicli 0% U_T per 1 ciclo e 70% U_T per 25/30 cicli 0% U_T per 250/300 cicli	L'alimentazione della rete elettrica principale deve essere del tipo comune o quella in uso in strutture ospedaliere. Nel caso sia necessario il funzionamento continuo anche durante le interruzioni di corrente, si raccomanda di dotare il dispositivo in uso di un gruppo di continuità o della batteria.
Campo magnetico indotto dalla frequenza di alimentazione NOMINALE IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Il livello dei campi magnetici a frequenza di rete deve essere quello tipico degli ambienti adibiti a uso commerciale od ospedaliero.
Nota: U_T indica la tensione della rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.			

Linee guida e dichiarazioni – Immunità elettromagnetica
Il dispositivo è destinato all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici specificati. Il cliente o l'utente deve accertarsi che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente con le caratteristiche specificate di seguito.

Test di immunità	Livello di test IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – indicazioni
Disturbi di conduzione indotti dai campi in RF, IEC61000-4-6	10 Vrms 150 kHz- 80 MHz	10 Vrms	Non utilizzare apparecchi di comunicazione RF portatili o mobili in prossimità del dispositivo dei suoi componenti, compresi i cavi, attenendosi alla distanza consigliata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata: $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
	6 Vrms nelle bande ISM e nelle bande radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz	6 Vrms	
Campi RF radiofrequenze irradiate IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz- 2,7 GHz	3 V/m	dove P indica il valore massimo di potenza nominale in uscita del trasmettitore, espresso in watt (W) mentre d indica la distanza raccomandata espressa in metri (m). Le intensità di campo irradiate da trasmettitori RF fissi, stabilite da uno studio sui siti elettromagnetici[a], devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenze[b]. È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature identificate dal seguente simbolo: 
Campi vicini provenienti da apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC61000- 4-3	27 V/m 380-390 MHz	27 V/m	
	28 V/m 430-470 MHz, 800-960 MHz, 1700-1990 MHz, 2400-2570 MHz	28 V/m	
	9 V/m 704-787 MHz, 5100-5800 MHz	9 V/m	

Nota 1: in presenza di valori pari a 80 MHz e 800 MHz, si applica il livello di frequenza più alto.
Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da assorbimento e riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

[a]. Le intensità di campo generate da trasmettitori fissi, quali stazioni base per telefoni (cellulari/cordless) e apparecchi radiomobili, apparecchi per radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive, non possono essere previste con precisione in via teorica. Per valutare il campo elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, è necessaria una verifica sul posto. Se l'intensità di campo rilevata nel punto di utilizzo dell'apparecchio supera il limite di conformità RF, è necessario verificare periodicamente il regolare funzionamento del dispositivo. Se si rilevano prestazioni anomale, potrebbe essere necessario adottare ulteriori contromisure, quali il riorientamento o il riposizionamento del dispositivo.
[b]. Oltre l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità del campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra l'apparecchiatura di comunicazione RF mobile e portabile e l'apparecchiatura in uso
L'apparecchiatura in oggetto è destinata all'utilizzo in ambienti elettromagnetici con disturbi RF irradiati limitati. L'acquirente o l'utente può contribuire a evitare interferenze elettromagnetiche rispettando la distanza minima da dispositivi portatili e mobili per la comunicazione RF (trasmettitori) segnalata di seguito e considerata sulla base del valore massimo di potenza prodotta dal dispositivo di comunicazione interessato.

Valore massimo di potenza nominale del trasmettitore in watt (W)	Distanza valutata in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	150 kHz-80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz-800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz-2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0.73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per trasmettitori la cui potenza massima in uscita non è compresa tra i valori riportati in precedenza, la distanza consigliata in metri (m) può essere determinata applicando l'equazione riferita alla frequenza del trasmettitore, dove P indica la potenza massima di uscita nominale del trasmettitore espressa in watt (W).

Nota 1: in presenza di valori pari a 80 MHz e 800 MHz, si applica il livello di frequenza più alto.

Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da assorbimento e riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

Conformità normativa radio

Il dispositivo radio utilizzato in questo prodotto è conforme ai requisiti essenziali e ad altre normative pertinenti della direttiva 2014/53/UE.

Pagina intenzionalmente vuota.

Verklaring

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (hierna 'Mindray') is eigenaar van de intellectuele eigendomsrechten van dit product en deze handleiding. Het op enigerlei wijze openbaar maken van de informatie in deze handleiding zonder schriftelijke toestemming van Mindray is strikt verboden.

Deze handleiding biedt de instructies die noodzakelijk zijn voor het bedienen van het product in overeenstemming met de functies en het beoogde gebruik ervan. De naleving van deze handleiding is een voorwaarde voor een goede prestatie en de juiste bediening en de veiligheid van gebruiker en patiënt.

Mindray is alleen verantwoordelijk voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van dit product op voorwaarde dat:

- Dit product wordt gebruikt onder strikte naleving van deze handleiding.
- Dit product niet wordt beschadigd door menselijke factoren. Menselijke factoren hebben betrekking op onopzettelijk vallen, opzettelijk beschadigen, enz.

In het geval dat het nodig is een unit naar Mindray te retourneren, neem dan contact op met de Mindray Serviceafdeling en vraag een Mindray-klantenservice-autorisatienummer aan. Het Mindray-klantenservice-autorisatienummer moet op de buitenkant van de verpakking staan. Retourzendingen worden niet geaccepteerd als het Mindray-klantenservice-autorisatienummer niet duidelijk zichtbaar is. Vermeld het modelnummer, serienummer en een korte beschrijving van de reden van terugzending. De klant is verantwoordelijk voor de vrachtkosten wanneer dit product naar Mindray wordt verzonden voor service (inclusief alle relevante douanekosten of andere vrachtgerelateerde kosten).

mindray, MINDRAY en zijn gedeponeerde merken of merken van Mindray in China.

© 2022-2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Alle rechten voorbehouden.

- Periode van uitgave: 06-2026
- Revisie: 5.0

WAARSCHUWING

- In geval er verschillen in consistentie of eenduidigheid bestaan tussen de Engelstalige versie en deze versie, prevaleert de Engelstalige versie.

Contactgegevens

Fabrikant:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Adres:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China
Website:	www.mindray.com
E-mailadres:	service@mindray.com
Telefoon:	+86 755 81888998
Fax:	+86 755 26582680
EU-vertegenwoordiger:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Adres:	Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg, Germany
Telefoon:	0049-40-2513175
Fax:	0049-40-255726

Melding van bijwerkingen

Als zorgverlener kunt u het optreden van bepaalde gebeurtenissen melden aan SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD., en mogelijk aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.

Deze gebeurtenissen omvatten overlijden door het apparaat en ernstig letsel of ziekte. Daarnaast verzoekt SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD., als onderdeel van het

kwaliteitsborgingsprogramma, om op de hoogte te worden gesteld van storingen of defecten aan apparatuur. Deze informatie is nodig om ervoor te zorgen dat SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. uitsluitend producten van de hoogste kwaliteit levert.

Veiligheid

Veiligheidsinformatie

WAARSCHUWING

- Controleer de thermometer, de houder en de kabel voor gebruik. Gebruik ze niet voor temperatuurmeting in geval van schade, blokkering, verslechtering of zichtbare verontreiniging.
- Het is niet toegestaan om het apparaat te gebruiken in de nabijheid van zuurstofrijke atmosferen, brandbare anesthetica of andere brandbare stoffen, om explosiegevaar te voorkomen.
- De apparatuur is niet bedoeld voor gebruik in een MRI (Magnetic Resonance Imaging)-omgeving.
- Magnetische en elektrische velden kunnen de correcte werking van de apparatuur verstoren. Zorg er daarom voor dat alle externe instrumenten die in de nabijheid van de apparatuur worden gebruikt, voldoen aan de relevante EMC-vereisten. Mobiele telefoons, röntgenapparatuur of MRI-apparatuur vormen een mogelijke storingsbron omdat ze hogere elektromagnetische stralingsniveaus kunnen uitzenden.
- Om de invloed van de hoogfrequente chirurgische procedure op de meting te beperken, moet de thermometer uit de buurt van de kabels van het elektrochirurgisch apparaat (ESU) worden gehouden.
- De thermometer voldoet mogelijk niet aan de bedrijfsspecificaties bij opslag of gebruik buiten het opgegeven temperatuur- en vochtigheidsbereik. Als de prestatie van het hulpmiddel verslechtert vanwege ouderdom of door de omgevingscondities, dient u contact op te nemen met het onderhoudspersoneel.
- De apparatuur moet altijd correct worden geïnstalleerd of gedragen, teneinde beschadiging als gevolg van vallen, stoten, sterke trilling of andere mechanische kracht te voorkomen.
- De apparatuur dient door daartoe bevoegde medewerkers van Mindray te worden geïnstalleerd.
- Sluit alleen goedgekeurde apparaten aan op de apparatuur. Apparaten die op de apparatuur worden aangesloten, moeten voldoen aan de eisen van de toepasselijke IEC-normen (bijvoorbeeld IEC 60950 - veiligheidsnormen voor apparatuur voor informatietechniek en IEC 60601-1 - veiligheidsnormen voor medische elektrische apparatuur). De systeemconfiguratie moet voldoen aan de eisen van de IEC 60601-1-norm voor medische elektrische systemen. Personeel dat apparaten aansluit op de signaalinput/-outputpoort van de apparatuur, is verantwoordelijk voor bewijs dat de veiligheidscertificering van de apparaten is uitgevoerd overeenkomstig IEC 60601-1. Neem bij vragen contact op met Mindray.
- Gebruik uitsluitend de in deze handleiding gespecificeerde accessoires. Het gebruik van een ander accessoire dan vermeld in het accessoiregedeelte kan leiden tot mislukte of onnauwkeurige metingen.
- Gebruik voor de temperatuurmeting wegwerpsondehoezen. Het niet gebruiken van een sondehoes kan leiden tot onnauwkeurige temperatuurmetingen en kruisbesmetting van de patiënt.
- De sondehoes is uitsluitend bedoeld voor gebruik met door Mindray gespecificeerde apparatuur.
- Het sondehoes is wegwerpbaar. Hergebruik van de sondehoes kan leiden tot kruisbesmetting van de patiënt.

- Controleer voor gebruik de sondehoes op beschadigingen. Gebruik nooit een sondehoes voor temperatuurmeting in geval van schade of verontreiniging.
- Controleer voor gebruik de compatibiliteit tussen de apparatuur en het accessoire. Anders kunnen de prestaties van het product in gevaar komen of kan persoonlijk letsel ontstaan.
- Dit apparaat wordt op één patiënt tegelijk gebruikt.
- De apparatuur is niet waterdicht. Houd het uit de buurt van water.
- Oefen geen extra kracht uit op het oor van de patiënt bij het uitvoeren van metingen. Schade aan de gehoorgang kan het gevolg zijn.
- Doe geen metingen op bloedende of beschadigde huid.
- Doe geen metingen op een huid met ontstekingen.
- Doe geen metingen als er bloedingen of pus in de gehoorgang zit.
- Doe geen metingen bij een patiënt die een in-ear behandeling ondergaat.
- Als een patiënt een vervorming van de gehoorgang of het gezicht heeft, kunnen de metingen mislukken.
- Was de handen nadat de temperatuur is opgenomen. Dit zal het risico van kruisbesmetting en nosocomiale besmetting aanzienlijk verminderen.
- De metingen die worden verstrekt door de thermometer mogen niet als enige basis worden gebruikt voor diagnose of therapiebeslissingen. Ze moeten worden gebruikt in combinatie met klinische tekenen en symptomen. Het verkeerd interpreteren van meetwaarden of andere parameters kan leiden tot gevaar voor de patiënt.
- Aan het einde van de levensduur dienen de apparatuur en accessoires te worden afgevoerd in overeenstemming met de richtlijnen waarin de verwijdering van dergelijke producten is geregeld.
- Volg de plaatselijke voorschriften of het beleid van uw ziekenhuis inzake de verwijdering van accessoires. Niet willekeurig weggooien.

OPMERKING

- Voor een onafhankelijke TrueTymp-houder gebruikt de apparatuur de hoofdschakelaar van de adapter als isolatiemiddel naar de netspanning. Zet de apparatuur of adapter niet op een plaats waar de hoofdschakelaar moeilijk kan worden bediend.
- Tijdens normaal gebruik moet de gebruiker voor het apparaat staan.
- Het auteursrecht op de software van de apparatuur berust uitsluitend bij Mindray. Geen enkele organisatie of individuele persoon mag deze software wijzigen, kopiëren of uitwisselen, of een andere inbreuk op dit recht maken in welke vorm dan ook of met welk middel dan ook zonder geldige toestemming.

Symbolen apparatuur

Symbool	Beschrijving	Symbool	Beschrijving
	Niet opnieuw gebruiken		Let op
	Fabrikant		Fabricagedatum
	Batchnummer		Vervaldatum
	Type BF toegepast onderdeel		Serienummer
	Max. temperatuur	 (Blauw)	Raadpleeg gebruiksaanwijzing/ handleiding

Symbool	Beschrijving	Symbool	Beschrijving
	Beperkingen van luchtdruk		Uiterste luchtvochtigheid
	Neem meting		Timer
	Gelijkstroom		Wisselstroom
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling		Recyclen
	Apparatuur klasse II		Unieke apparaatidentificatie
	Medisch instrument		Patroongoedkeurings certificering
	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Unie		Afvoeren conform de geldende richtlijnen

Rx ONLY Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.



Voldoet aan de administratieve maatregel ter beheer van vervuiling veroorzaakt door elektronische informatieproducten in China. Bevat stoffen met een milieuvriendelijke gebruiksduur van 10 jaar (EFUP).

TrueTymp™ TrueTymp™ is het nieuwe algoritme voor het meten van de oortemperatuur van Mindray, waarbij gebruik wordt gemaakt van infraroodenergie uit het trommelvlies, waarmee de lichaamstemperatuur nauwkeurig, snel en gemakkelijk kan worden gemeten.



Dit product is voorzien van een CE-markering in overeenstemming met de voorschriften vermeld in Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement betreffende medische apparatuur. Het nummer naast de CE-markering (0123) is het nummer van de door de EU aangemelde instantie die is gecertificeerd voor het voldoen aan de eisen van de verordening.
Opmerking: Het product voldoet aan de richtlijn 2011/65/EU.

Beoogd gebruik

Beoogd doel

De trommelthermometer is bedoeld voor het ter plekke controleren, weergeven, beoordelen, opslaan en overbrengen van de temperatuur van een enkele patiënt.

OPMERKING

- Uit klinisch onderzoek en analyses van resterende risico's blijkt dat voor de beoogde patiënten geen bijwerkingen bekend zijn die tijdens of na het gebruik van het medische hulpmiddel kunnen optreden. Bovendien hoeft de behandelaar geen extra voorbereidingen te treffen. Op grond van het risicomanagementrapport zouden er geen meldingen over resterende risico's door het gebruik van het medische hulpmiddel meer te verwachten zijn.

Indicatie voor gebruik

De tympanische thermometer is bedoeld voor steekproefsgewijze controle van de temperatuur van volwassen, pediatrische en neonatale patiënten in zorginstellingen door klinische artsen of geschikt medisch personeel onder leiding van artsen.

Beoogde gebruikers

De tympanische thermometer is uitsluitend bestemd voor gebruik door of onder leiding van artsen en verpleegkundigen. De monitor mag alleen worden gebruikt door personen die alle benodigde training hebben genoten in het gebruik van dit apparaat. De monitor mag niet worden gebruikt door personen die hiervoor niet bevoegd zijn of hiervoor geen training hebben genoten.

Beoogde patiëntenpopulatie
De tympanische thermometer is bestemd voor volwassenen, kinderen en neonaten.

Beoogde medische aandoeningen
De tympanische thermometer zal naar verwachting worden gebruikt in medische instellingen, en de toepassingsgebieden omvatten: spoedeisende hulp, interne geneeskunde en chirurgische zorg, neonatale zorg, ouderenzorg, Ambulance Chirurgisch Centrum, postoperatief herstel, artsenpraktijk.

Beperkingen
N.v.t.

Contra-indicaties
Ontsteking, trauma, postoperatieve en andere lokale letsels op de meetplaats.

Bijwerkingen
Geen.
Op basis van klinische gegevens uit de literatuur en klinische gegevens uit post-marketing surveillance van het betreffende apparaat zijn er geen bijwerkingen vastgesteld.
Na het doorzoeken van de literatuur over een soortgelijk apparaat bleek uit de resultaten van de SOTA-evaluatie dat tot de ongewenste effecten hartspierbeschadiging kan behoren.

Uitpakken en controleren
Controleer de verpakking vóór het uitpakken nauwkeurig op beschadigingen. Neem bij beschadigingen contact op met de bezorger of met ons.
Als de verpakking intact is, opent u deze en haalt u de apparatuur en accessoires er voorzichtig uit. Controleer of alle materialen aanwezig zijn aan de hand van de paklijst en controleer op mechanische beschadigingen. Neem bij problemen contact met ons op.

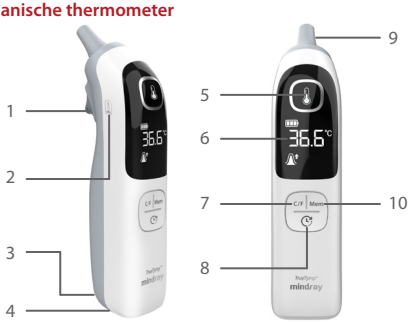
Zet de thermometer aan
Voordat de thermometer voor het eerst wordt gebruikt, moet u deze mogelijk inschakelen volgens de onderstaande instructies:

1. Sluit de houder aan op de juiste voedingsbron.
   - Voor de TrueTymp-houder, onafhankelijk moet de houder met een AC-adapter via de USB-poort worden aangesloten. Sluit daarna de AC-adapter aan op de netspanning.
   - Voor de TrueTymp-houder met koppeling, dient u de patiëntmonitor in te schakelen.
2. Plaats de thermometer in de houder.

Als het scherm van de thermometer gaat branden, is de thermometer klaar voor gebruik.

Productoverzicht
De Tympanische thermometer bestaat uit de oorthermometer, houder (inclusief onafhankelijke houder en houder met link), sondehoesje, voedingsadapter en batterij.

Tympanische thermometer



1. Uitwerpknop: druk op de knop om de wergwerpsondehoes van de sondepunt te verwijderen
2. NFC-tag (Near Field Communication): gebruiktom de temperatuurmetingen door te sturen

3. Communicatie- en voedingsingangscontacten
4. Beveiligingskoord
5. Meettoets: druk op de toets om een temperatuurmeting te starten.
6. Scherm: toont de metingen en systeeminformatie, inclusief batterijstatus, meeteenheid enz.
7. Eenheidstoets: houd de toets ingedrukt om de meeteenheid om te zetten naar °C (Celsius) of °F (Fahrenheit).
8. Timertoets:
   - Houd de toets ingedrukt om een timer van 60 seconden te starten
   - Druk tijdens het timen op de toets om te stoppen
9. Sonde: Toegepast onderdeel
10. Controletoets:
    - Druk op de toets om het Controlescherm te openen en de laatste meting te bekijken
    - Druk in het Controlescherm op de toets om eerdere metingen te tonen
    - Houd in het Controlescherm de toets ingedrukt om de controlemodus te verlaten

TrueTymp-houder



TrueTymp-houder onafhankelijk



TrueTymp-houder met link

1. Doos sondehoes
2. Sondehoezen
3. USB-aansluiting: gebruikt om een wisselstroomadapter aan te sluiten
4. Doosondersteuning sondehoes
5. Communicatie- en stroomaansluiting: gebruikt om een Mindray-monitor aan te sluiten

Symbolen op het scherm

	Batterijpictogram: verschijnt in de linkerbovenhoek om de huidige lading van de batterij aan te geven. Wanneer de vaste delen het symbool dynamisch vullen, wordt de batterij opgeladen.
	Batterijpictogram: verschijnt in de linkerbovenhoek. Als het knippert, is de batterij bijna leeg. Laad de batterij onmiddellijk op.
	Pictogram sondehoes installeren: geeft aan dat een sondehoes moet worden geïnstalleerd voordat metingen worden verricht.
	Pictogram sondehoes uitwerpen: geeft aan dat de meting is voltooid en de sondehoes kan worden uitgeworpen.

Werkmodi

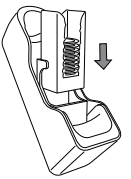
De thermometer ondersteunt de volgende twee werkmodi:

- Aangepaste modus: in deze modus meet de thermometer de tympanische temperatuur en geeft na compensatie een equivalente orale temperatuur weer. De aangepaste modus is de beoogde werkmodus voor alle gebruikers.
- Directe modus: de thermometer meet en toont de gemeten temperatuur. De directe modus is alleen beschikbaar voor bevoegd onderhoudspersoneel.

De sondehoezen voorbereiden

Voor gemakkelijke toegang tot de sondehoezen bij metingen moet u een doos met sondehoezen op de houder installeren. Ga als volgt te werk:

1. Scheur het deksel van de sondehoes open zoals aangegeven.
2. Met de opening naar boven plaatst u de doos op de doosondersteuning van de sondehoes in de houder.



3. Plaats de thermometer terug in de houder.

Factoren die de meetnauwkeurigheid beïnvloeden

De metingen kunnen onjuist of onmogelijk zijn in de volgende gevallen:

- Er worden andere wegwerphoezen gebruikt dan die welke in deze handleiding zijn gespecificeerd.
- De gebruikte wegwerphoes is beschadigd, gebarsten of vuil.
- De sonde is niet recht op het oorkanaal gericht of geschud tijdens de meting.
- Het lensvenster van de sonde is vuil of de sonde is beschadigd.
- De thermometer wordt gebruikt of opgeslagen buiten het gespecificeerde temperatuur- en vochtigheidsbereik.
- De patiënt draagt een hoortoestel of oordopjes.
- Het oor van de patiënt is platgedrukt door zijligging.
- De patiënt is in een geagiteerde emotionele toestand.
- Er is overmatige beweging van de patiënt.
- Er zit teveel oorsmeer of olie in de gehoorgang.

Meting uitvoeren

Controleer vóór de meting of u alle waarschuwingen uit de vorige paragraaf hebt begrepen.

WAARSCHUWING

- Volg de onderstaande stappen strikt op bij het verrichten van metingen. Anders kan de meting mislukken of onnauwkeurig zijn.

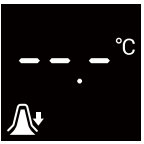
OPMERKING

- Als de thermometer van de ene naar de andere plaats met een groot temperatuurverschil wordt verplaatst, wacht dan ten minste 30 minuten voordat u de meting bij een patiënt uitvoert.
- Laat een patiënt uit een warme of koude omgeving wennen aan de huidige kamertemperatuur alvorens metingen te verrichten.
- Wacht ten minste één minuut tussen het uitvoeren van metingen op dezelfde plaats van een patiënt.

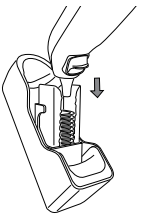
1. Haal de thermometer uit de houder. Dan start de thermometer een zelftest. Let tijdens dit proces op het scherm en zorg ervoor dat de cijfers als volgt worden weergegeven. Zo niet, neem de thermometer dan niet meer in gebruik.



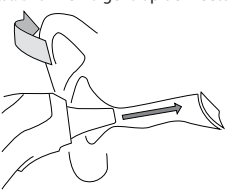
Als de test geslaagd is, verschijnt het volgende scherm en is de thermometer klaar voor de meting.



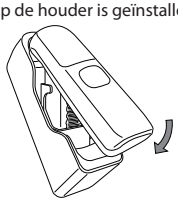
2. Druk de punt van de sonde in een sondehoes van de container totdat u een klik hoort.



3. Til met één hand de oorschelp van de patiënt op en plaats met de andere hand de punt van de sonde in de gehoorgang van de patiënt. Zorg dat het sensorgedeelte nauw aansluit op de gehoorgang en dat het sondevenster rechtstreeks naar het trommelvlies wijst. Druk vervolgens op de meettoets.



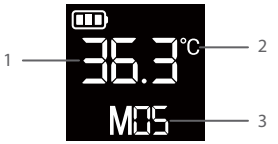
4. Wacht tot u een pieptoon hoort, die aangeeft dat de meting is voltooid. Controleer het scherm voor de temperatuurmeting.
5. Als de meting klaar is, richt u de punt van de sonde op een gespecialiseerde afvalbak en drukt u op de uitwerpknop om de sondehoes uit te werpen.
6. Upload de metingen en plaats de thermometer terug in de houder.
   - Voor thermometers gebruikt met een onafhankelijke TrueTymp-houder: plaats de NFC-tag dicht bij het NFC-apparaat om de meting te uploaden totdat u een pieptoon hoort. Plaats de thermometer dan terug in de houder.
   - Voor thermometers die worden gebruikt met een TrueTymp-houder met koppeling: plaats de thermometer terug op de houder en de meting wordt automatisch bijgewerkt op de monitor waarop de houder is geïnstalleerd.



7. Controleer het monitorscherm en controleer of de meting is bijgewerkt.

Geschiedenismetingen bekijken

U kunt op de controletoets drukken om de geschiedenismetingen te controleren. Maximaal 20 metingen kunnen worden bekeken.



1. Temperatuurmeting
2. Temperatuureenheid
3. Nummer van de huidige meting

De meting wordt gedurende 10 seconden weergegeven als er geen bediening wordt waargenomen. Om de metingen te bekijken, drukt u op de controletoets.

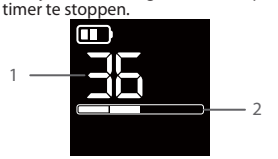
De stand-bymodus afsluiten

Nadat een meting is voltooid, gaat de thermometer automatisch in stand-bymodus als er binnen 10 seconden geen bediening wordt waargenomen.

Druk op een willekeurige toets om de stand-by modus te verlaten.

De timer gebruiken

De thermometer heeft een 60 seconden aftellende timer. Houd de timertoets ingedrukt om de timing te starten. Elke 15 seconden wordt een pieptoon gegeven en de timer stopt zodra de 60e seconde is bereikt. Tijdens de timing kunt u ook op de timertoets drukken om de timer te stoppen.



1. Seconden tellen
2. Voortgangsbalk

Temperatuureenheid wijzigen

Op de thermometer kan de temperatuur worden weergegeven in °C of °F. Houd de eenheidtoets ingedrukt om de temperatuureenheid van de huidige eenheid te wijzigen naar de andere.

Reiniging en desinfectie

WAARSCHUWING

- Dompel nooit enig deel van de thermometer of de houder onder in vloeistoffen en laat geen vloeistof in het inwendige komen.
- De metalen onderdelen van dit product mogen niet worden gereinigd of gedesinfecteerd. Anders kan corrosie van metalen onderdelen of verslechtering van de betrouwbaarheid van het product het gevolg zijn.
- Vuil op het venster van de sonde kan de meetnauwkeurigheid beïnvloeden. Maak het raam zo nodig schoon met een met 70% ethanol bevochtigd medisch wattenstaafje. Verwijder indien nodig de vloeistofresten op het raam met een schoon wattenstaafje.
- Wij raden aan het product alleen te desinfecteren wanneer dat volgens het beleid van uw ziekenhuis nodig is, om langdurige schade aan het product te voorkomen.
- Gebruik uitsluitend de in deze handleiding vermelde reinigings- en desinfectiemiddelen en -methoden. Het gebruik van niet-goedgekeurde stoffen of methoden kan het apparaat beschadigen en de garantie doen vervallen.

Aanbevolen reinigings- en desinfectiemiddelen

Zie de bijlage voor de aanbevolen ontsmettingsmiddelen.

Reinigen

1. Reinig de thermometer en de houder met katoen of een zachte, met water bevochtigde doek.
2. Veeg na het schoonmaken het water af met een zachte doek.
3. Laat de thermometer en de houder aan de lucht drogen.

Desinfectie

1. Reinig de thermometer en de houder zoals hierboven beschreven.
2. Desinfecteer de thermometer en de houder met katoen of een zachte, met een van de aanbevolen desinfectiemiddelen bevochtigde doek.
3. Na het desinfecteren moet u het desinfectiemiddel dat op de thermometer en de houder is achtergebleven, afvegen met een zachte, met water bevochtigde doek.
4. Laat de thermometer en de houder aan de lucht drogen.

Onderhoud

WAARSCHUWING

- Dit product bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden. Wijzigingen zijn niet toegestaan. Neem bij problemen contact met uw onderhoudspersoneel op.
- De behuizing van de apparatuur mag niet worden geopend. Alle onderhoudswerkzaamheden en toekomstige upgrades moeten enkel worden uitgevoerd door personeel dat daarvoor is getraind en aangewezen door ons bedrijf.
- Het onderhoudspersoneel moet daartoe bevoegd zijn en volledig vertrouwd zijn met de bediening van de apparatuur.

OPMERKING

- Neem indien nodig contact op met de fabrikant voor schakelschema's, onderdelenlijsten, beschrijvingen, kalibratie-instructies of andere informatie over het repareren van het product.

Batterij

De thermometer wordt gevoed door een ingebouwde oplaadbare lithiumbatterij. De batterij wordt automatisch opgeladen als deze op een houder wordt geplaatst die op de voeding is aangesloten.

WAARSCHUWING

- Houd de batterijlading in de gaten en laad de batterij tijdig op.
- Gebruik alleen de gespecificeerde adapter voor stroomvoorziening en opladen. Anders kan de apparatuur worden beschadigd of kan de patiënt letsel oplopen.
- Als de thermometer voor langere tijd wordt opgeborgen, laadt u de batterij op tot minstens twee bar. Laad de batterij bovendien om de drie maanden op tijdens de opslag. Doet u dit niet, dan kan de thermometer beschadigd raken.
- De lithium-ionbatterij heeft een gebruiksduur van vijf jaar. Neem contact op met uw onderhoudspersoneel als de batterij het einde van zijn levensduur bereikt of de prestaties sterk afnemen.

Verificatie

Verificatie dient te worden uitgevoerd als u vermoedt dat de meetwaarden onjuist zijn. Bovendien moet de thermometer ten minste eenmaal per jaar worden gecontroleerd. Neem contact op met het onderhoudspersoneel voor verificatie.

Problemen oplossen

In deze paragraaf worden de problemen die zich kunnen voordoen en de mogelijke oplossingen opgesomd. Neem contact op met het onderhoudspersoneel als het probleem blijft aanhouden nadat corrigerende acties zijn uitgevoerd.

Symptoom	Mogelijke oorzaak	Poging tot oplossing
Het scherm kan niet worden geactiveerd	De batterijspanning is leeg. De thermometer faalde.	Laad de batterij onmiddellijk op. Neem contact op met het onderhoudspersoneel.
	De omgevings-temperatuur is te laag en ligt buiten het toegestane werkingsbereik.	Verplaats de thermometer en de patiënt naar een omgeving die voldoet aan de gespecificeerde temperatuur- en vochtigheidsbereiken. Wacht 30 minuten en meet opnieuw.
	De omgevings-temperatuur is te hoog en ligt buiten het toegestane werkingsbereik.	
	De temperatuur overschrijdt de ondergrens van het meetbereik.	Plaats de sondehoes terug en voer de meting opnieuw uit. De temperatuur van de patiënt kan te hoog of te laag zijn. Controleer de toestand van de patiënt.
	De temperatuur overschrijdt de bovengrens van het meetbereik.	
	Beweging van de patiënt. De thermometer faalde.	Vraag de patiënt te ontspannen en stil te blijven liggen. Doe de meting opnieuw.De zelftest is mislukt. Neem contact op met het onderhoudspersoneel.

Accessoires

De accessoires die in contact komen met patiënten of andere medewerkers, hebben de biocompatibiliteitstest ondergaan en voldoen aan ISO 10993-1.

WAARSCHUWING

- Gebruik de in deze handleiding gespecificeerde accessoires. Het gebruik van andere accessoires kan ertoe leiden dat het apparaat beschadigd raakt of dat de beschreven specificaties niet worden gehaald.
- Accessoires voor eenmalig gebruik zijn niet bedoeld voor hergebruik. Hergebruik kan besmettingsrisico veroorzaken en invloed hebben op de nauwkeurigheid van de meting.

LET OP

- Controleer de accessoires en de verpakking op tekenen van beschadiging. Gebruik ze niet als u ziet dat ze beschadigd zijn.
- Gebruik de accessoires vóór het verstrijken van de houdbaarheidsdatum, indien deze is vermeld.
- Wegwerpaccessoires dienen te worden afgevoerd conform de voorschriften van het ziekenhuis.

Sondehoes

Model	Gebruik	Patiënten-categorie	Beschrijving	Artikelnummer
ET-001	Wegwerpbaar	Volwassenen, kinderen, neonaten	Omslag, 200 stuks/ verpakking	040-006890-00

Overige

Artikelnummer	Beschrijving
115-085932-00	Onafhankelijke TrueTymp-houder , MR495
115-085931-00	TrueTymp-houder met link, MR496
115-089747-00	AC-adapter, netsnoer (Europa), MANGO18SC-05
115-089746-00	AC-adapter, netsnoer (VK)
115-089748-00	AC-adapter, netsnoer (VS)
115-089749-00	AC-adapter, netsnoer (Korea)
115-089750-00	AC-adapter, netsnoer (Australië)
115-089751-00	AC-adapter, netsnoer (Brazilië)
115-089752-00	AC-adapter, netsnoer (India)
022-000644-00	AC-adapter, netsnoer (Zwitserland)
040-007149-00	Beveiligingskoord

Specificaties

Classificaties

Het apparaat wordt geclassificeerd volgens IEC60601-1:

Type bescherming tegen elektrische schokken	Klasse II
Mate van bescherming tegen elektrische schokken	Type BF toegepast onderdeel
Mate van veiligheid bij toepassing in de nabijheid van een brandbaar anesthetisch mengsel met lucht, zuurstof of lachgas	De apparatuur is niet geschikt voor gebruik in de nabijheid van een brandbaar anesthesiemengsel van lucht of met zuurstof of lachgas
Toegepast onderdeel, bestand tegen defibrillatie	Geen
Bedieningsmodus	Doorlopend

Omgevingsspecificaties

Item	Temperatuur	Relatieve vochtigheid	Barometrisch
Bedrijfcondities	10 °C tot 40 °C	10% tot 95%, niet-condenserend	427,5 mmHg tot 805,5 mmHg (57,0 kPa tot 107,4 kPa)
Opslag- en transportcondities	-25 °C tot 60 °C	10% tot 95%, niet-condenserend	120 mmHg tot 805,5 mmHg (16,0 kPa tot 107,4 kPa)

Specificaties van de stroomvoorziening

Batterij (ingebouwd in de thermometer)

Type batterij	Oplaadbare lithium-ion batterij, LI11S002G, 3,6V, 3200mAh
Werkingstijd	Ten minste 4500 keer meten wanneer de thermometer gevoed wordt door een nieuwe, volledig opgeladen batterij bij 25 °C±5 °C (Proces van een gebruikelijke meting: neem de thermometer uit de houder, voer een meting uit en plaats de thermometer na afloop terug in de houder)

TrueTymp-houder onafhankelijk (met AC-adapter)

Model	MANGO18SC-05
Stroomtoevoer	100 tot 240 VAC (±10%), 50/60Hz (±3Hz), 0,5A Max

TrueTymp-houder met link

Gelijkspanningsingang	5 VDC±5%, 0,5A, gevoed door de monitor

Fysieke specificaties

Item	Model	Gewicht	Diepte	Breedte	Hoogte
Tympanische thermometer	M09G	≤160g	151±2mm	36±2 mm	39±2 mm
TrueTymp-houder onafhankelijk	MR495	≤110 g	166±2 mm	42±2 mm	57±2 mm
TrueTymp-houder met link	MR496	≤110 g	166±2 mm	42±2 mm	57±2 mm

Hardwarespecificaties

Schermtype	Segment LCD
Schermgrootte	1,3 inch

Interfacespecificaties

Tympanische thermometer	1 stroomingang en communicatie-interface 1 NFC-interface
TrueTymp-houder onafhankelijk	1 voedingsinterface 1 Type C USB-aansluiting
TrueTymp-houder met link	2 stroomingang en communicatie-interfaces

NFC-specificaties

Protocol	ISO/IEC14443A
Bedrijfsfrequentie	13,56 MHz

Meetspecificaties

Normen	Voldoet aan de norm ISO 80601-2-56	
Weergavebereik	20,0 °C tot 42,2°C	
Meetbereik	20,0 °C tot 42,2°C	
Nauwkeurigheid	Met sondehoes	Zonder sondehoes
	Bij een kamertemperatuur van 16 °C tot 40 °C: • ± 0,2 °C in meetbereik 35,0 °C tot 42,2 °C; • ± 0,3 °C in meetbereik 20,0 °C tot 35,0 °C (niet inbegrepen). Bij een kamertemperatuur van 10 °C tot 16 °C (niet inbegrepen): ±0,3 °C	Bij een kamertemperatuur van 16 °C tot 40 °C: • ± 0,1 °C in meetbereik 35,0 °C tot 42,2 °C; • ± 0,2 °Cin meetbereik 20,0 °C tot 35,0 °C (niet inbegrepen). Bij een kamertemperatuur van 10 °C tot 16 °C (niet inbegrepen): ±0,2 °C
Resolutie	0,1 °C	
Meettijd	≤2s	

Statistische resultaten van klinische onderzoeksgegevens

Meetplaats	Referentieplaats	Klinische BIAS (Δcb)	Grenzen van de overeenkomst (LA)	Klinische herhaalbaarheid (σr)
Oor	Oraal	-0,03	0,31	0,10

Bedrijfsomgeving

Besturingssysteem	FreeRTOS 9.0.0
CPU	STM32F411RCTx
RAM	128 KB
Netwerk	NFC, RS232

Naleving van EMC-richtlijnen en richtlijnen voor radiozendapparatuur

Het instrument voldoet aan de vereisten van IEC 60601-1-2: 2014.

OPMERKING

- Gebruik van dit apparaat naast of gestapeld op andere apparatuur moet worden vermeden, aangezien dit kan leiden tot een onjuiste werking. Als een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten dit apparaat en de andere apparatuur worden geobserveerd om te controleren of ze normaal functioneren.

- De niet-ME-APPARATUUR (bijv. ITE) die onderdeel uitmaakt van een ME-SYSTEEM kan worden verstoord door de elektromagnetische interferentie van apparatuur in de buurt. Het kan nodig zijn om maatregelen ter oplossing van het probleem te nemen, zoals het draaien of verplaatsen van het niet-ME-APPARAAT of het afschermen van de locatie.
- Gebruik van dit apparaat naast of gestapeld op andere apparatuur moet worden vermeden, aangezien dit kan leiden tot een onjuiste werking. Als een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten dit apparaat en de andere apparatuur worden geobserveerd om te controleren of ze normaal functioneren.
- Dit apparaat is alleen bedoeld voor gebruik in professionele EMC-zorginstellingen. Als het systeem wordt gebruikt een in speciale omgeving zoals een MRI-omgeving, kan het apparaat/ systeem worden verstoord door de werking van apparatuur in de buurt.
- Mobiele RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mogen zich niet dichter dan 30 cm (12 inch) tot enig onderdeel van het apparaat, met inbegrip van door de fabrikant gespecificeerde kabels, bevinden. Anders kan dit verminderde prestaties van het apparaat tot gevolg hebben.

Richtlijnen en verklaring - Elektromagnetische emissies

Het instrument is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder gespecificeerd. De klant of gebruiker van het instrument moet zich ervan verzekeren dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietests	Compliance	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Geleide en uitgestraalde RF-EMISSIES CISPR 11	Groep 1	Het instrument gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne functies. De RF-emissie is daarom erg laag en zal waarschijnlijk geen invloed hebben op elektronische apparatuur in de nabije omgeving.
Geleide en uitgestraalde RF-EMISSIES CISPR 11	Klasse A	Het instrument is geschikt voor gebruik in alle gebouwen anders dan woningen en gebouwen die direct in verbinding staan met het publieke laagspanningsnet dat gebouwen die bestemd zijn voor woondoeleinden van stroom voorziet.
Geleide en uitgestraalde RF EMISSIES CISPR 11	Klasse B	Het product is geschikt voor gebruik in alle gebouwen waaronder woningen en gebouwen die rechtstreeks in verbinding staan met het publieke laagspanningsnet dat woonhuizen van stroom voorziet.
Harmonische vervorming EMISSIES IEC61000-3-2	Klasse A	
Voltageschommelingen / Trillings EMISSIES IEC 61000-3-3		

Als het apparaat wordt gebruikt in de elektromagnetische omgeving die wordt vermeld in de tabel 'Richtlijnen en verklaring - elektromagnetische immuniteit', blijft het systeem veilig en levert dit de volgende essentiële prestaties:

- Bedrijfsmodus
- Nauwkeurigheid
- Functie

Richtlijnen en verklaring - Elektromagnetische immuniteit

Het instrument is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder gespecificeerd. De klant of gebruiker van het instrument moet zich ervan verzekeren dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteits-test	IEC60601-testniveau	Compliance-niveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Bij synthetische vloerbedekking moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Snelle elektrische transiënten/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV voor netvoedingsleidingen	±2 kV voor netvoedingsleidingen	De netvoedingskwaliteit moet gelijk zijn aan die voor een normale commerciële of klinische omgeving.
Fluctuatie IEC 61000-4-5	±1 kV lijn(en) naar lijn(en) ±2 kV lijn(en) naar aarde	±1 kV lijn(en) naar lijn(en) ±2 kV lijn(en) naar aarde	
Spanningsdalingen en spanningsonderbrekingen IEC 61000-4-11	0% U_T voor 0,5 cyclus 0% U_T voor 1 cyclus en 70% U_T voor 25/30 cycli 0% U_T voor 250/300 cycli	0% U_T voor 0,5 cyclus 0% U_T voor 1 cyclus en 70% U_T voor 25/30 cycli 0% U_T voor 250/300 cycli	De netvoedingskwaliteit moet gelijk zijn aan die voor een normale commerciële of klinische omgeving. Indien de gebruiker wil dat het product doorlopend blijft functioneren tijdens stroomonderbrekingen, adviseren wij om het product aan te sluiten op een onafgebroken stroomvoorziening of batterij.
NOMINALE frequentie magnetische velden IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	De stroomfrequentie van magnetische velden moet van een niveau zijn dat typerend is voor een normale locatie in een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.

Opmerking: U_T is het voltage van het elektriciteitsnet voorafgaand aan de toepassing van het testniveau.

Richtlijnen en verklaring - Elektromagnetische immuniteit

Het instrument is bedoeld voor gebruik in de opgegeven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het instrument moet zich ervan verzekeren dat het wordt gebruikt in een omgeving zoals hieronder wordt beschreven.

Immuniteits-test	IEC60601-testniveau	Compliance-niveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Geleidingsstoornissen door RF-velden IEC61000-4-6	10 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	10 Vrms	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet korter bij een onderdeel van het instrument, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend volgens de vergelijking voor de frequentie van de transmitter. Aanbevolen scheidingsafstand: $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
	6 Vrms in de ISM-banden en de amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz	6 Vrms	

Uitgestraalde RF EM-velden IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	3 V/m	waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand is in meter (m). De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald door middel van een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse[a], moet in elk frequentiebereik lager zijn dan het complianceniveau[b]. Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur die is aangeduid met het volgende symbool: 
Nabijheid van velden van draadloze RF-communicatieapparatuur IEC61000- 4-3	27 V/m 380–390 MHz	27 V/m	
	28 V/m 430–470 MHz, 800–960 MHz, 1700–1990 MHz, 2400–2570 MHz	28 V/m	
	9 V/m 704–787 MHz, 5100–5800 MHz	9 V/m	

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hoogste frequentiebereik van toepassing.
Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn niet noodzakelijkerwijs in alle omstandigheden van toepassing. Overdracht van elektromagnetische energie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van constructies, voorwerpen en mensen.

[a]. De veldsterkte van vaste zenders, zoals grondstations voor radio, (draadloze) telefoons, landmobiele radio's, amateurradiozenders, AM- en FM-radiozenders, en TV-zendstations kan theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Voor beoordeling van de elektromagnetische omgeving in samenhang met vaste RF-zendinstallaties moet een elektromagnetisch werkplekonderzoek worden overwogen. Indien de gemeten veldsterkte in de ruimte waarin het instrument wordt gebruikt het bovenstaande toepasselijke RF-compliance-niveau overschrijft, moet worden geverifieerd of het instrument normaal functioneert. Indien abnormale werkingen worden waargenomen, kan het nodig zijn aanvullende maatregelen te treffen, zoals een andere oriëntatie of locatie voor het instrument.
[b]. Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte lager zijn dan 3 V/m.

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele apparatuur voor RF-communicatie en dit apparaat

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgezonden RF-storing wordt beheerst. De klant of gebruiker van het instrument kan helpen bij het voorkomen van elektromagnetische interferentie door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (transmitters) en het instrument zoals hieronder aanbevolen, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximum uitgangsvermogen van transmitter in Watt (W)	**Scheidingsafstand volgens zenderfrequentie (m)**		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zenders met een maximumuitgangsvermogen dat niet hierboven is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand (m) worden berekend aan de hand van de vergelijking behorend bij de zenderfrequentie, waarbij P staat voor het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens opgave van de zenderfabrikant.
Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hoogste frequentiebereik van toepassing.
Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn niet noodzakelijkerwijs in alle omstandigheden van toepassing. Overdracht van elektromagnetische energie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van constructies, voorwerpen en mensen.

Naleving van richtlijnen voor radiozendapparatuur

Het radio-onderdeel in dit product voldoet aan de hoofdeisen en andere relevante voorschriften uit de richtlijn 2014/53/EU.

Deze pagina is met opzet leeg gelaten.

Declaração

A SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (doravante denominada Mindray) detém todos os direitos de propriedade intelectual sobre este produto e este manual. É terminantemente proibida a publicação das informações contidas neste manual, em qualquer hipótese, sem autorização por escrito da Mindray.

Este manual fornece as instruções necessárias para operar o produto de acordo com suas funções e uso previsto. Seguir as instruções contidas neste manual é um pré-requisito para que se obtenha o funcionamento e desempenho adequados e se garanta a segurança do paciente e do operador.

A Mindray será responsável pela segurança, confiabilidade e desempenho deste produto, apenas nas condições em que:

- Este produto for operado sob a estrita observância deste manual.
- Este produto não for danificado por fatores humanos. Fatores humanos referem-se a queda não intencional, danos intencionais, etc.

Caso seja necessário devolver uma unidade à Mindray, entre em contato com o Departamento de Serviços da Mindray e obtenha um Número de Autorização de Atendimento ao Cliente da Mindray. O Número de Autorização de Atendimento ao Cliente da Mindray deve aparecer na parte externa do contêiner de embarque. Não serão aceitas devoluções se o Número de Autorização de Atendimento ao Cliente da Mindray não estiver claramente visível. Favor fornecer o número do modelo, número de série e uma breve descrição do motivo da devolução. O cliente será responsável pelos custos de frete quando este produto for enviado à Mindray para serviço (incluindo quaisquer taxas alfandegárias relevantes ou outros custos relacionados ao frete).

mindray, MINDRAY, MINDRAY e são marcas registradas ou comerciais de propriedade da Mindray na China.
© 2022-2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados.

- Período de emissão: junho de 2026
- Revisão: 5.0

AVISO

- Se houver alguma inconsistência ou ambiguidade entre a versão em inglês e esta versão, o inglês prevalecerá.

Contato da empresa

Fabricante:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Endereço:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China
Endereço Web:	www.mindray.com
E-mail:	service@mindray.com
Tel.:	+86 755 81888998
Fax:	+86 755 26582680
Representante na UE:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Endereço:	Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.:	0049-40-2513175
Fax:	0049-40-255726

Notificação de eventos adversos

Na qualidade de prestador de cuidados de saúde, é possível comunicar a ocorrência de certos acontecimentos à SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. e, eventualmente, à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou o paciente se encontram estabelecidos.

Estes eventos incluem morte relacionada ao dispositivo e lesões graves ou doenças. Além disso, como parte do nosso Programa

de Garantia da Qualidade, a SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. solicita a notificação de falhas ou defeitos no dispositivo. Esta informação é necessária para garantir que a SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. forneça apenas produtos da mais alta qualidade.

Segurança

Informações sobre segurança

AVISO

- Verifique o termômetro, o suporte e o cabo antes de usar. Não os utilize para medição de temperatura em caso de danos, bloqueio, deterioração ou contaminação visível.
- Para evitar o perigo de explosão, não use o equipamento em atmosferas ricas em oxigênio, anestésicos inflamáveis ou outros agentes inflamáveis.
- O equipamento não foi projetado para ser usado dentro de um ambiente de ressonância magnética (RM).
- Campos elétricos e magnéticos podem interferir no desempenho do equipamento. Por esse motivo, certifique-se de que todos os dispositivos externos em operação nas proximidades do equipamento atendam às exigências de compatibilidade eletromagnética. Telefones celulares, equipamentos de raios-X ou dispositivos de IRM podem ser fontes de interferência, já que emitem níveis mais altos de radiação eletromagnética.
- Para reduzir a influência do procedimento cirúrgico de alta frequência na medição, mantenha o termômetro longe dos cabos da unidade de eletrocirurgia (ESU).
- O termômetro pode não atender às especificações de desempenho devido ao armazenamento ou uso fora das faixas de temperatura e umidade especificadas. Se o desempenho do dispositivo sofrer redução devido ao envelhecimento ou a condições ambientais, entre em contato com a assistência técnica.
- Sempre instale ou transporte adequadamente o equipamento, evitando danos causados por quedas, impactos, fortes vibrações ou outras forças mecânicas.
- O equipamento deverá ser instalado por pessoal autorizado da Mindray.
- Conecte apenas dispositivos aprovados para este equipamento. Os dispositivos conectados ao equipamento devem atender aos requisitos das normas IEC aplicáveis (ou seja, normas de segurança IEC 60950 para equipamentos de tecnologia da informação e normas de segurança IEC 60601-1 para equipamento eletromédico). A configuração do sistema deve atender aos requisitos da norma de sistemas eletromédicos IEC 60601-1. Qualquer indivíduo que conecte dispositivos à porta de entrada e saída de sinal do equipamento é responsável por comprovar que a certificação de segurança dos dispositivos foi efetuada de acordo com a norma IEC 60601-1. Em caso de dúvida, entre em contato com a Mindray.
- Use apenas os acessórios especificados nesse manual. A utilização de qualquer acessório que não seja o indicado na seção de acessórios levaria a medições falhas ou imprecisas.
- Use protetores descartáveis para medição de temperatura. Não usar um protetor de sonda pode causar leituras de temperatura imprecisas e contaminação cruzada do paciente.
- O protetor de sonda é destinado ao uso somente com equipamentos especificados pela Mindray.
- O protetor de sonda é descartável. A reutilização do protetor de sonda pode resultar em contaminação cruzada do paciente.
- Verifique se o protetor descartável de sonda está danificado antes de usar. Nunca utilize qualquer protetor de sonda para medição de temperatura em caso de danos ou contaminação.

- Verifique a compatibilidade entre o equipamento e o acessório antes de usar. Caso contrário, o desempenho do produto poderá ser comprometido ou poderão ocorrer danos pessoais.
- Esse equipamento é usado por um paciente de cada vez.
- O equipamento não é à prova d'água Mantenha-o longe da água.
- Não aplique força extra no ouvido do paciente ao realizar as medições. Pode ocorrer dano ao canal auditivo.
- Não faça medições sobre sangramento ou pele danificada.
- Não faça medições em uma pele inflamada.
- Não faça medições se houver sangramento ou pus no canal auditivo.
- Não faça medições em um paciente que esteja sob tratamento intra-auricular.
- Se um paciente tiver uma deformação do canal auditivo ou da face, as medições podem falhar.
- Lavar as mãos após a medição de temperatura. Isto reduzirá significativamente o risco de contaminação cruzada e contaminação nosocomial.
- As medidas fornecidas pelo termômetro não devem ser usadas como única base para o diagnóstico ou decisões terapêuticas. Elas devem ser utilizadas em combinação com a avaliação de sinais e sintomas clínicos. A má interpretação dos valores medidos ou de outros parâmetros pode resultar em perigos para o paciente.
- No final da vida útil, o equipamento e seus acessórios devem ser descartados de acordo com a regulamentação vigente para o tipo de produto.
- Para descarte de acessórios, siga os regulamentos locais ou a política de seu hospital em relação ao descarte de tais acessórios. Não descarte aleatoriamente.

OBSERVAÇÃO

- Para o suporte TrueTymp independente, o equipamento utiliza o plugue de tomada do adaptador como meio isolante da fonte de alimentação da tomada. Não posicione o equipamento ou adaptador em um local que dificulte a operação da tomada elétrica.
- O operador deve posicionar-se em frente ao equipamento durante o seu uso normal.
- Os direitos autorais do software do equipamento são de propriedade exclusiva da Mindray. Nenhuma organização ou indivíduo deverá proceder à sua modificação, cópia ou troca, ou qualquer outro tipo de infração, de qualquer forma ou por qualquer meio, sem a devida permissão.

Símbolos do equipamento

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Não reutilize		Cuidado
	Fabricante		Data de fabricação
	Código do lote.		Data de validade
	Parte aplicada tipo BF		Número de série
	Limite de temperatura	 (azul)	Consulte o manual ou folheto de instruções
	Limites de pressão atmosférica		Limitações de umidade
	Faça medições		Temporizador
	Corrente contínua		Corrente alternada

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Radiação eletromagnética não ionizante		Recicle
	Equipamento Classe II		Identificador exclusivo do dispositivo
	Dispositivo médico		Certificação de Aprovação de Padrões
	Representante autorizado na União Europeia		Descarte de acordo com os requisitos do seu país
Rx ONLY	As leis federais dos Estados Unidos restringem a venda deste dispositivo a um médico ou a pedido de um médico.		
	Em conformidade com a Medida Administrativa relativa ao Controle de Poluentes Causada por Produtos de Informática na China. Contém substâncias com período de uso sem agredir ao meio ambiente (EFUP) de 10 anos.		
TrueTymp™	O TrueTymp™ é o novo algoritmo de medição de temperatura auricular da Mindray que usa energia infravermelha da membrana do tímpano, podendo medir a temperatura corporal com precisão, agilidade e conforto.		
	O produto é marcado com selo CE, em conformidade com os regulamentos previstos na Regulamentação (EU) 2017/745 do Parlamento europeu sobre Dispositivos médicos. O número adjacente ao selo CE (0123) refere-se ao número do órgão notificado pela UE com certificação pelo cumprimento dos requisitos da Regulamentação. Observação: O produto está em conformidade com a Diretiva do Conselho 2011/65/EU.		

Uso previsto

Finalidade prevista

O termômetro Tympanic é destinado à verificação minuciosa, exibição, análise, armazenamento e transferência de temperatura de um único paciente.

OBSERVAÇÃO

- De acordo com a conclusão da avaliação clínica e da avaliação de risco residual, para os pacientes pretendidos, não há efeitos colaterais conhecidos que possam ocorrer durante ou após a utilização do dispositivo médico. E não é necessário que o operador faça preparações adicionais. Sendo assim, nenhum risco residual associado ao uso do dispositivo médico deve ser divulgado devido ao relatório de gerenciamento de riscos.

Indicação de uso

O Termômetro Tympanic destina-se a ser usado para verificação pontual da temperatura em pacientes adultos, pediátricos e neonatais em instalações de saúde, por médicos clínicos ou pessoal médico apropriado sob orientação de médicos.

Usuários Pretendidos

O Termômetro Tympanic é destinado ao uso somente por profissionais clínicos ou sob sua orientação. Ele deve ser utilizado apenas por pessoas que tenham recebido o treinamento adequado para seu uso. Indivíduos não autorizados ou não treinados estão proibidos de executar qualquer operação nele.

População Pretendida de Pacientes

O Termômetro Tympanic é aplicável a pacientes adultos, pediátricos e neonatais.

Condições Médicas Pretendidas

O Termômetro Tympanic deve ser usado em instituições médicas; seus campos de aplicação incluem: cuidados de emergência, medicina interna e cirúrgica, cuidados neonatais, cuidados com idosos, Centro Cirúrgico de Ambulância, recuperação pós-operatória, Consultório Médico.

Limitações

N/D.

Contraindicações

Inflamação, trauma, pós-operatório e outras lesões locais na região de medição.

Efeitos colaterais

Nenhuma.

Não há nenhum efeito colateral observado através de dados clínicos obtidos da literatura, bem como de atividades de controle de pós-comercialização do dispositivo em questão.

Após uma pesquisa de literatura sobre dispositivos semelhantes, os resultados da avaliação SOTA apontaram que os efeitos indesejáveis podem incluir danos ao miocárdio.

Remoção da embalagem e verificação

Antes de desembalar o produto, verifique cuidadosamente se a embalagem não está danificada. Caso encontre algum sinal de dano, entre em contato com a transportadora ou com nossa empresa.

Se a embalagem estiver intacta, abra-a e retire cuidadosamente o equipamento e seus acessórios. Verifique se todos os itens que constam na lista da embalagem estão presentes e certifique-se de que não haja danos mecânicos. Entre em contato conosco caso haja algum problema.

Ligue a termômetro

Antes de usar o termômetro pela primeira vez, pode ser necessário ligá-lo conforme as instruções abaixo:

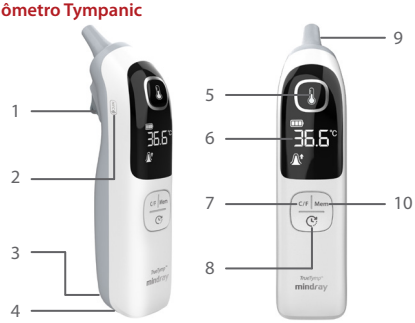
1. Conecte o suporte à fonte de energia correta.
   - Para utilizar o suporte TrueTymp independente, conecte-o a um adaptador de energia CA através da porta USB. Conecte o adaptador CA à alimentação CA.
   - Para utilizar o suporte TrueTymp com link, ligue o monitor do paciente.
2. Coloque o termômetro de volta no suporte.

Se a tela do termômetro acender, significa que ele já está pronto para uso.

Visão geral do produto

O termômetro Tympanic inclui o termômetro auricular, suporte (incluindo suporte independente e suporte com link), protetor de sonda, adaptador de energia e bateria.

Termômetro Tympanic



1. Botão de ejeção: pressione o botão para ejetar o protetor de sonda descartável da ponta da sonda
2. Etiqueta NFC (Near Field Communication): utilizada para transmitir as medições de temperatura
3. Contatos de comunicação e entrada de energia
4. Cordão de segurança
5. Tecla de medição: pressione a tecla para iniciar uma medição de temperatura.
6. Tela: exibe as medições e informações do sistema, incluindo status da bateria, unidade de medição, etc.
7. Tecla de unidade: pressione e mantenha pressionada a tecla para converter a unidade de medida para °C (Celsius) ou °F (Fahrenheit).

8. Tecla de temporizador:
   - Pressione e mantenha pressionada a tecla para iniciar um temporizador de 60 segundos.
   - No processo de cronometragem, pressione a tecla para cancelar.
9. Sonda: Parte aplicada
10. Chave de revisão:
    - Pressione a tecla para entrar na tela de Revisão e ver a última medição
    - Sob a tela de Revisão, pressione a tecla para mostrar as medidas anteriores
    - Na tela de Revisão, pressione e segure a tecla para sair do modo Revisão

Suporte TrueTymp



Suporte TrueTymp independente



Suporte TrueTymp com link

1. Caixa do protetor de sonda
2. Protetores de sonda
3. Conector USB: usado para conectar um Adaptador CA
4. Suporte da caixa do protetor de sonda
5. Conector de comunicação e energia: usado para conectar um monitor da Mindray

Símbolos na tela

	Ícone da bateria: aparece no canto superior esquerdo para indicar a carga atual da bateria. Quando as partes sólidas preenchem o símbolo dinamicamente, a bateria está carregando.
	Ícone da bateria: é exibido no canto superior esquerdo. Quando pisca, a bateria está fraca ou quase esgotada. Carregue a bateria imediatamente.
	Ícone de instalação do protetor de sonda: indica que um protetor de sonda precisa ser instalado antes de realizar medições.
	Ícone de protetor da sonda de medição: indica que a medição está concluída e o protetor de sonda pode ser ejetado.

Modos de funcionamento

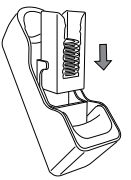
O termômetro suporta os dois modos de funcionamento a seguir:

- Modo ajustado: neste modo, o termômetro mede a temperatura timpânica e, após compensação, exibe uma temperatura oral equivalente. O modo ajustado é o modo de trabalho pretendido para todos os usuários.
- Modo direto: o termômetro mede e exibe a temperatura medida. O modo direto está disponível somente para profissionais de atendimento autorizados.

Preparando os Protetores de Sonda

Para facilitar o acesso ao protetores de sonda ao realizar as medições, é necessário instalar uma caixa de protetores de sonda no suporte. Siga este procedimento:

1. Abra a caixa de protetor de sonda conforme indicado.
2. Com a abertura para cima, posicione a caixa sobre o suporte para caixa do protetor de sonda no suporte.



3. Coloque o termômetro de volta no suporte.

Fatores que afetam a exatidão da medição

As medições podem ser imprecisas ou impossíveis nas seguintes situações:

- São utilizados protetores descartáveis diferentes daquelas especificadas neste manual.
- O protetor descartável utilizado está danificado, rachado ou sujo.
- A sonda não foi apontada diretamente para o canal auditivo ou agitada durante a medição.
- A janela da lente da sonda está suja ou a sonda está danificada.
- O termômetro é usado ou armazenado fora das faixas de temperatura e umidade especificadas.
- O paciente está usando um aparelho auditivo ou um fone de ouvido.
- O ouvido do paciente foi comprimido por causa de decúbito lateral.
- O paciente está em um estado emocional agitado.
- Há um movimento excessivo do paciente.
- Há excesso de cera ou óleo no canal auditivo.

Executando a medição

Antes da medição, certifique-se de que todos os avisos listados na seção anterior tenham sido compreendidos.

AVISO

- Siga os passos abaixo estritamente ao fazer as medições. Caso contrário, a medição pode falhar ou ser imprecisa.

OBSERVAÇÃO

- Se o termômetro for movido de um lugar para outro com grande diferença de temperatura, aguarde pelo menos 30 minutos antes de realizar a medição em um paciente.
- Permita que um paciente de um ambiente quente ou frio se ajuste à temperatura ambiente atual antes de realizar as medições.
- Aguarde pelo menos um minuto de intervalo entre a realização de medições no mesmo local de um paciente.

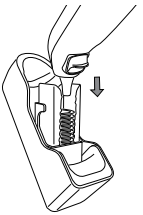
1. Retire o termômetro do suporte. Então, o termômetro inicia um autoteste. Durante este processo, observe a tela e certifique-se de que os valores numéricos sejam exibidos da seguinte forma. Caso contrário, retire o termômetro de uso.



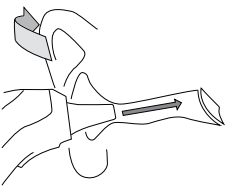
Se o teste for aprovado, a tela será exibida da seguinte forma e o termômetro estará pronto para medição.



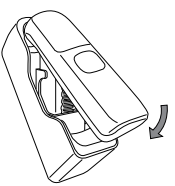
2. Pressione a ponta da sonda em um protetor de sonda no recipiente até ouvir um clique.



3. Levante a aurícula do paciente até o dorso, com uma das mãos, e coloque a ponta da sonda no canal auditivo do paciente com a outra mão. Faça com que a parte do sensor fique bem próxima ao canal auditivo e a janela da sonda aponte diretamente para o tímpano. Feito isso, pressione a tecla de medição.



4. Espere até ouvir um bip, que indica a conclusão da medição. Verifique a tela para a leitura da temperatura.
5. Quando a medição estiver concluída, aponte a ponta da sonda para um recipiente de resíduos especializado e pressione o botão ejetar para ejetar o protetor de sonda.
6. Carregue as medições e coloque o termômetro de volta no suporte.
   - Para termômetros usados com um suporte TrueTymp independente: coloque a etiqueta de NFC perto do dispositivo de NFC para carregar a medição até ouvir um bip. Em seguida, coloque o termômetro de volta no suporte.
   - Para termômetros usados com suporte TrueTymp com link: coloque o termômetro de volta no suporte e a medição é automaticamente atualizada no monitor onde o suporte está instalado.



7. Verifique a tela do monitor e verifique se a medição está atualizada.

Revisão do histórico de medições

Você pode pressionar a tecla de revisão para verificar as medidas do histórico. Até 20 caracteres podem ser vistos.



1. Leitura da temperatura
2. Unidade de temperatura

3. Número da medição atual

A medição será exibida por 10 segundos se nenhuma operação for detectada. Para visualizar as medições, pressione a tecla de revisão.

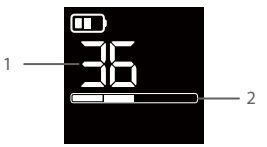
Para sair do modo de espera

Após a conclusão de uma medição, se nenhuma operação for detectada em 10 segundos, o termômetro entra automaticamente em modo de espera.

Pressione qualquer tecla para sair do modo standby.

Utilização do temporizador

O termômetro fornece um temporizador progressivo de 60 segundos. Pressione e segure a tecla do temporizador para iniciar a contagem. Um bip é emitido a cada 15 segundos e o temporizador pára quando o 60º segundo é alcançado. Durante a contagem, você também pode pressionar a tecla do temporizador para parar o temporizador.



1. Contagem de segundos
2. Barra de progresso

Unidade de temperatura variável

No termômetro, a temperatura pode ser exibida em °C ou °F. Mantenha pressionada a tecla da unidade para mudar a unidade de temperatura da atual para a outra.

Limpeza e Desinfecção

AVISO

- Nunca mergulhe nenhuma parte do termômetro ou do suporte em líquidos, nem permita a entrada de líquidos.
- Não limpar ou desinfetar as partes metálicas deste produto. Caso contrário, poderá resultar na corrosão da peça de metal ou na deterioração da confiabilidade do produto.
- A sujeira na janela da sonda pode afetar a precisão da medição. Se necessário, limpe a janela com cotonete para uso médico, umedecido com álcool 70%. Remova o resíduo líquido da janela com um cotonete limpo, se necessário.
- Recomendamos que o produto seja desinfetado somente quando necessário, conforme determinado pela política de seu hospital, para evitar danos ao produto a longo prazo.
- Use apenas limpadores, desinfetantes e métodos especificados neste manual. O uso de substâncias ou métodos não aprovados pode danificar o equipamento e anular a garantia.

Agentes de limpeza e desinfecção recomendados

Para verificar os desinfetantes recomendados, consulte o Apêndice.

Limpeza

1. Limpe o termômetro e o suporte com algodão ou pano macio umedecido com água.
2. Após a limpeza, limpe a água com um pano macio.
3. Espere o termômetro e o suporte secarem.

Desinfecção

1. Limpe o termômetro e o suporte conforme as instruções acima.
2. Desinfete o termômetro e o suporte com algodão ou pano macio umedecido com um dos desinfetantes recomendados.
3. Após a desinfecção, certifique-se de limpar o desinfetante deixado no termômetro e no suporte com um pano macio umedecido com água.
4. Espere o termômetro e o suporte secarem.

Manutenção

AVISO

- Este produto não contém peças que possam ser reparadas pelo usuário. Nenhuma modificação é permitida. Contate seu pessoal de manutenção em caso de qualquer problema.
- Não abra os gabinetes do equipamento. Todas as tarefas de manutenção e atualizações devem ser realizadas por pessoal treinado e autorizado pela Mindray.
- A assistência técnica deve ser devidamente qualificada e estar totalmente familiarizada com o funcionamento do equipamento.

OBSERVAÇÃO

- Se necessário, entre em contato com o fabricante para obter os diagramas de circuitos, as listas de peças de componentes, as descrições, as instruções de calibração ou outras informações sobre o reparo do equipamento.

Bateria

O termômetro é alimentado por uma bateria de lítio recarregável embutida. A bateria é carregada automaticamente se colocada em um suporte que tenha sido conectado à fonte de alimentação.

AVISO

- Mantenha a carga da bateria sob observação e carregue a bateria em tempo hábil.
- Use apenas o adaptador especificado para alimentação elétrica e carregamento. Caso contrário, podem ocorrer danos ao equipamento ou ferimentos no paciente.
- Se o termômetro for armazenado por um longo período de tempo, antes de ser armazenado, carregue a bateria com pelo menos duas barras. Além disso, carregue a bateria a cada três meses durante o armazenamento. Caso contrário, o termômetro pode ser danificado.
- A bateria de íons de lítio possui uma vida útil de cinco anos. Contate seu pessoal de serviço se a bateria atingir o fim de sua vida útil ou se o desempenho se deteriorar muito.

Verificação

A verificação deve ser feita se você suspeitar que os valores de medição estão incorretos. Além disso, o termômetro deve ser verificado pelo menos uma vez por ano. Entre em contato com o pessoal de serviço para verificação.

Resolução de problemas

Esta seção lista os problemas que provavelmente ocorrerão e as possíveis soluções. Se o problema persistir após ações corretivas terem sido realizadas, entre em contato com a assistência técnica.

Sintoma	Causa possível	Tentativa de solução
Não é possível ativar a tela.	A carga da bateria está esgotada. O termômetro falhou.	Carregue a bateria imediatamente. Entre em contato com um técnico de manutenção.
	A temperatura ambiente está muito baixa, excedendo o limite operacional permitido.	Mova o termômetro e o paciente para um ambiente que atenda às faixas de temperatura e umidade especificadas. Aguarde 30 minutos e faça a medição novamente.
	A temperatura ambiente está muito alta, excedendo o limite operacional permitido.	

Sintoma	Causa possível	Tentativa de solução
	A temperatura ultrapassa o limite mínimo do intervalo de medição.	Substitua o protetor de sonda e faça a medição novamente. A temperatura do paciente pode estar muito alta ou muito baixa. Examine o estado do paciente.
	A temperatura ultrapassa o limite máximo do intervalo de medição.	
	Movimento do paciente. O termômetro falhou.	Peça ao paciente para relaxar e ficar quieto. Faça a medição novamente.O autoteste falhou. Entre em contato com um técnico de manutenção.

Acessórios

O material acessório que entra em contato com os pacientes ou outro pessoal passou por teste de biocompatibilidade e verificou-se que está em conformidade com a norma ISO 10993-1.

AVISO

- Use os acessórios especificados neste manual. O uso de outros acessórios pode danificar o equipamento ou não atender às especificações estabelecidas.
- Os acessórios de uso único não devem ser reutilizados. Sua reutilização pode provocar risco de contaminação e afetar a precisão da medição.

CUIDADO

- Examine os acessórios e suas embalagens, para verificar se existem sinais de danos. Se forem detectados danos, não os utilize.
- Use os acessórios antes da data de validade, se ela for indicada.
- Os acessórios descartáveisdevem ser eliminados de acordo com as normas do hospital.

Protetor de sonda

Modelo	Utilização	Categoria do paciente	Descrição	Nº da peça
ET-001	Descartável	Adulto, pediátrico, neonatal	Protetor, 200 peças/ pacote	040-006890-00

Outros

Nº da peça	Descrição
115-085932-00	Suporte TrueTymp independente, MR495
115-085931-00	Suporte TrueTymp com link, MR496
115-089747-00	Adaptador CA, cabo elétrico (Europa), MANGO18SC-05
115-089746-00	Adaptador CA, cabo elétrico (Reino Unido)
115-089748-00	Adaptador CA, cabo elétrico (E.U.A.)
115-089749-00	Adaptador CA, cabo elétrico (Coréia)
115-089750-00	Adaptador CA, cabo elétrico (Austrália)
115-089751-00	Adaptador CA, cabo elétrico (Brasil)
115-089752-00	Adaptador CA, cabo elétrico (Índia)
022-000644-00	Adaptador CA, cabo elétrico (Suíça)
040-007149-00	Cordão de segurança

Especificações

Classificações

O equipamento é classificado, de acordo com a norma IEC60601-1:

Tipo de proteção contra choque elétrico	Classe II
Grau de proteção contra choque elétrico	Parte aplicada tipo BF
Grau de segurança da aplicação na presença de uma mistura de anestésicos inflamáveis com ar, oxigênio ou óxido nitroso	O equipamento não é adequado para o uso na presença de uma mistura de anestésicos inflamáveis com ar, oxigênio ou óxido nitroso
Peça aplicada à prova de desfibrilação	Nenhuma
Modo de operação	Contínuo

Especificações ambientais

Item	Temperatura	Umidade Relativa	Barométrico
Condições operacionais	10 °C a 40 °C	10% a 95%, sem condensação	427,5 mmHg a 805,5 mmHg (57,0 kPa a 107,4 kPa)
Condições de armazenamento e transporte	-25 °C a 60 °C	10% a 95%, sem condensação	120 mmHg a 805,5 mmHg (16,0 kPa a 107,4 kPa)

Especificações da fonte de alimentação

Bateria (embutida no termômetro)

Tipo de bateria	Bateria recarregável de íons de lítio, LI11S002G, 3,6V, 3200mAh
Tempo de execução	Pelo menos 4.500 medições quando o termômetro é alimentado por uma bateria nova totalmente carregada, a 25 °C ± 5 °C (Processo de uma medição típica: tire o termômetro do suporte, faça uma medição e, ao terminar, coloque o termômetro de volta no suporte)

Suporte TrueTymp independente (com Adaptador CA)

Modelo	MANGO18SC-05
Entrada de energia CA	100 V a 240 VCA (±10%), 50/60Hz (±3Hz), 0,5 A Máx

Suporte TrueTymp com link

Entrada de energia CC	5 VCC ±5%, 0,5 A, alimentado pelo monitor

Especificações físicas

Item	Modelo	Peso	Profundidade	Largura	Altura
Termômetro Tympanic	M09G	≤160g	151±2mm	36±2mm	39±2mm
Suporte TrueTymp independente	MR495	≤110g	166±2mm	42±2mm	57±2mm
Suporte TrueTymp com link	MR496	≤110g	166±2mm	42±2mm	57±2mm

Especificações de hardware

Tipo de tela	Segmento LCD
Tamanho da tela	1,3 polegadas

Especificações de interface

Termômetro Tympanic	1 entrada de energia e interface de comunicação 1 interface NFC
Suporte TrueTymp independente	1 interface de alimentação 1 conector USB tipo C
Suporte TrueTymp com link	2 entradas de energia e interfaces de comunicação

Especificações NFC

Protocolo	ISO/IEC14443A
Frequência de funcionamento	13,56 MHz

Especificações de Medição

Normas	Atende aos padrões da norma ISO 80601-2-56	
Intervalo de exibição	20,0 °C a 42,2 °C	
Intervalo de medição	20,0 °C a 42,2 °C	
Precisão	Com protetor de sonda	Sem protetor de sonda
	À temperatura ambiente de 16 °C a 40 °C: • ±0,2 °C na faixa de medição de 35,0 °C a 42,2 °C; • ±0,3 °C na faixa de medição de 20,0 °C a 35,0 °C (não incluído). A uma temperatura ambiente de 10 °C a 16 °C (não incluído): ±0,3 °C	À temperatura ambiente de 16 °C a 40 °C: • ±0,1 °C na faixa de medição de 35,0 °C a 42,2 °C; • ±0,2 °C na faixa de medição de 20,0 °C a 35,0 °C (não incluído). A uma temperatura ambiente de 10 °C a 16 °C (não incluído): ±0,2 °C
Resolução	0,1 °C	
Tempo de medição	≤2s	

Resultados estatísticos dos dados da investigação clínica

Local de medição	Local de referência do corpo	BIAS clínico (Δcb)	Limites do Concordância (LA)	Replicabilidade clínica (σr)
Orlh	Oral	-0,03	0,31	0,10

Ambiente operacional

Sistema operacional	FreeRTOS 9.0.0
CPU	STM32F411RCTx
RAM	128 KB
Rede	NFC, RS232

Conformidade com as normas de EMC e rádio

O dispositivo atende às exigências da norma IEC 60601-1-2: 2014.

OBSERVAÇÃO

- O uso deste dispositivo ao lado ou empilhado em outro dispositivo deve ser evitado, pois pode resultar em operação indevida. Se tal uso for necessário, estes dispositivos devem ser observados para verificar se estão funcionando normalmente.
- O EQUIPAMENTO não ME (ex.: ITE) que é parte de um SISTEMA ME pode ser interrompido pela interferência eletromagnética de equipamentos próximos. Talvez seja necessário adotar medidas para atenuar essa interferência, como reorientação ou reposicionamento do EQUIPAMENTO não ME ou a proteção do local.
- O uso deste dispositivo ao lado ou empilhado em outro dispositivo deve ser evitado, pois pode resultar em operação indevida. Se tal uso for necessário, estes dispositivos devem ser observados para verificar se estão funcionando normalmente.

- Este dispositivo destina-se a ser usado em ambientes profissionais de EMC da área de saúde. Se for usado em um ambiente especial, tal como um ambiente de ressonância magnética, o equipamento/sistema pode ser interrompido pela operação dos equipamentos próximos.
- Equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer componente deste dispositivo, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste dispositivo.

Orientações e declaração - Emissões eletromagnéticas		
O dispositivo é destinado à utilização no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário devem certificar-se de que o dispositivo seja utilizado em um ambiente que cumpra essas especificações.		
Teste de emissão	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético – Orientações**
EMISSÕES RF CISPR 11 Conduzidas e irradiadas	Grupo 1	O dispositivo utiliza energia de radiofrequência somente para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causam qualquer interferência em dispositivos eletrônicos próximos.
EMISSÕES RF CISPR 11 Conduzidas e irradiadas	Classe A	O dispositivo é adequado para uso em qualquer instalação, exceto instalações domésticas e aquelas conectadas diretamente à rede pública de fornecimento de energia de baixa voltagem, que abastece edifícios utilizados para finalidades domésticas.
RF conduzida e irradiada EMISSÕES CISPR 11	Classe B	O produto é adequado para uso em qualquer instalação, incluindo as domésticas e as que estão conectadas diretamente à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão, que abastece edifícios utilizados para finalidades domésticas.
EMISSÕES de distorção harmônica IEC61000-3-2	Classe A	
Flutuações de voltagem/ EMISSÕES intermitentes IEC 61000-3-3		

Se o equipamento for operado dentro do ambiente eletromagnético listado na tabela de Orientações e Declaração - Imunidade eletromagnética, o sistema permanecerá seguro e fornecerá o seguinte desempenho essencial:

- Modo operacional
- Precisão
- Função

Orientações e declaração — imunidade eletromagnética			
O dispositivo é destinado à utilização no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário devem certificar-se de que o dispositivo seja utilizado em um ambiente que cumpra essas especificações.			
Teste de imunidade	**Nível de teste IEC60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético – Orientações**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato ±8 kV Ar ±15 kV	Contato ±8 kV Ar ±15 kV	O piso deve ser de madeira, concreto ou azulejo de cerâmica. Se o chão for coberto por material sintético, a umidade relativa deve ser, no mínimo, 30%.

Transientes elétricos rápidos/ salvas IEC 61000-4-4	Linhas de fornecimento de energia ±2 kV	Linhas de fornecimento de energia ±2 kV	A qualidade da energia principal deve ser a de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Surtos IEC 61000-4-5	±1 kV linha(s) para linha(s) ±2 kV linha (s) para terra	±1 kV linha(s) para linha(s) ±2 kV linha (s) para terra	
Quedas e interrupções de tensão IEC 61000-4-11	0% U_T por 0,5 ciclo 0% U_T por 1 ciclo e 70% U_T por 25/30 ciclos 0% U_T por 250/300 ciclos	0% U_T por 0,5 ciclo 0% U_T por 1 ciclo e 70% U_T por 25/30 ciclos 0% U_T por 250/300 ciclos	A qualidade da energia principal deve ser a de um típico ambiente comercial ou hospitalar. Caso seja necessário continuar a usar o equipamento durante interrupções no fornecimento de energia, recomenda-se utilizar uma fonte ininterrupta de energia ou uma bateria.
Campos magnéticos da frequência de energia NOMINAL IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Os campos magnéticos da frequência de energia devem ter níveis característicos para um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar.
Observação: U_T representa a tensão da rede elétrica de corrente alternada antes da aplicação do nível de ensaio.			

Orientações e declaração - Imunidade eletromagnética

O dispositivo é destinado à utilização no ambiente eletromagnético especificado. O cliente ou usuário do dispositivo deverá assegurar que ele seja utilizado em um ambiente como o descrito abaixo.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientações
Distúrbios de condução induzidos por campos de RF IEC61000-4-6	10 Vrms 150 kHz a 80 MHz	10 Vrms	Não utilize equipamentos de comunicação por RF, portáteis ou móveis, a uma distância inferior à recomendada de qualquer componente do dispositivo, incluindo os cabos. A distância de separação recomendada é calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
	6 Vrms em bandas ISM e bandas de rádio amador [a] de 0,15 MHz a 80 MHz	6 Vrms	

Campos EM irradiados por RF IEC61000-4-3	3V/m 80 MHz a 2.7 GHz	3V/m	onde que P é a potência máxima de saída nominal do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, como determinado por um estudo eletromagnético local [a], devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência[b]. Nas proximidades dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo, pode ocorrer interferência: 
Campos de proximidade de equipa-mentos de comunicação sem fio por RF IEC61000- 4-3	27 V/m 380 – 390 MHz	27 V/m	
	28 V/m 430–470 MHz, 800–960 MHz, 1700–1990 MHz, 2400–2570 MHz	28 V/m	
	9 V/m 704–787 MHz, 5100–5800 MHz	9 V/m	

Observação 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.
Observação 2: É possível que estas orientações não sejam aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.

[a]. Teoricamente, não é possível estimar com precisão a intensidade de campo dos transmissores fixos, como as estações de base de telefones via rádio (celular/sem fio) e rádios móveis, radioamadores, transmissão de rádio AM e FM, e transmissão de TV. Para avaliar o ambiente eletromagnético originado pelos transmissores fixos de RF, deve-se analisar a possibilidade de executar um estudo eletromagnético local. Se a intensidade de campo medida no local de utilização do dispositivo ultrapassar os níveis de conformidade de RF especificados acima, observe o equipamento para garantir que esteja funcionando normalmente. Caso identifique anomalias no desempenho, talvez seja necessário tomar medidas adicionais como reorientar ou reposicionar o dispositivo.
[b]: acima dos intervalos de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF, móveis e portáteis, e o equipamento

O equipamento foi projetado para utilização em ambientes eletromagnéticos nos quais as interferências de emissões de RF são controladas. O cliente ou usuário do dispositivo pode auxiliar na prevenção de interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação por RF, portáteis e móveis (transmissores), e o dispositivo, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência de saída nominal máxima do transmissor, em Watts (W)	**Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)**		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz: $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com potência máxima de saída não listados acima, a distância de separação recomendada em metros (m) pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.
Observação 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.
Observação 2: É possível que estas orientações não sejam aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.

Conformidade com as normas de rádio

O dispositivo de rádio usado no produto está em conformidade com as exigências essenciais e outras disposições relevantes da Diretiva 2014/53/EU.

Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

Förklaring

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (hädanefter kallat Mindray) har intellektuell äganderätt till denna produkt och denna handbok. Spridning av informationen i handboken utan skriftligt tillstånd från Mindray är strängt förbjuden, oavsett på vilket sätt det sker.

Den här handboken erbjuder de anvisningar som är nödvändiga för att produkten ska kunna användas i enlighet med dess funktioner och avsedda användning. Att anvisningarna i handboken följs är en förutsättning för korrekt prestanda och funktion och för att patientens och användarens säkerhet ska kunna garanteras.

Mindray ansvarar för produktens säkerhet, tillförlitlighet och prestanda under villkor att:

- Denna produkt används under strikt efterlevnad av denna manual.
- Denna produkt inte blir skadad av mänskliga faktorer. Mänskliga faktorer avser oavsiktligt fall, avsiktlig skada osv.

Om det blir nödvändigt att returnera en enhet till Mindray, kontakta Mindray Service Department (Mindray serviceavdelning) och för att få ett auktoriseringsnummer för Mindray kundtjänst. Auktoriseringsnummer från Mindray kundtjänst måste finnas på utsidan av fraktbehållaren. Returförsändelser kommer inte att accepteras om inte Mindrays auktoriseringsnummer syns tydligt. Ange modellnummer, serienummer och en kort beskrivning av anledningen till returen. Kunden ansvara för fraktkostnader när denna produkt skickas till Mindray för service (inklusive eventuella relevanta tullavgifter eller andra fraktrelaterade avgifter).

mindray, MINDRAY och , är registrerade varumärken eller varumärken som tillhör Mindray i Kina.
© 2022-2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Med ensamrätt.

- Tidpunkt för utgivning: 2026-06
- Revision: 5.0

VARNING

- Om innehållet i den här versionen skiljer sig från innehållet i den engelska versionen är det den engelska versionen som gäller.

Företagskontakt

Tillverkare:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Adress:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China
Webbplats:	www.mindray.com
E-post:	service@mindray.com
Tel:	+86 755 81888998
Fax:	+86 755 26582680
EU-representant:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Adress:	Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel:	0049-40-2513175
Fax:	0049-40-255726

Anmälan av negativ händelse

Som vårdgivare kan du anmäla vissa inträffade händelser till SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. och möjligen även den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är baserad.

Dessa händelser inbegriper eventuella dödsfall, allvarliga personskador och sjukdom förknippade med enheten. Som en del av vårt kvalitetssäkringsprogram ska även SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. underrättas om fel och felfunktion på enheter. Denna information krävs för att säkerställa att SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. enbart tillhandahåller produkter av högsta kvalitet.

VARNING

- Kontrollera termometern, hållaren och elkabeln före användning. Används ej för temperaturmätning vid skada, okommunicerbarhet, förslitning eller synlig nedsmutsning.
- För att undvika explosionsrisk bör du inte använda utrustningen i syrgasrika omgivningar, i närheten av brandfarliga narkosmedel eller andra brandfarliga ämnen.
- Denna utrustning är inte avsedd för användning i en miljö med MR (magnetisk resonans).
- Magnetiska och elektriska fält kan påverka utrustningens prestanda. Kontrollera därför att alla externa enheter som används i närheten av utrustningen uppfyller de relevanta kraven för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Mobiltelefoner, röntgenutrustning eller MR-enheter är möjliga källor till störningar eftersom de kan avge högre nivåer av elektromagnetisk strålning.
- För att minska påverkan av högfrekvent kirurgisk behandling på mätningen, håll termometern på avstånd från kablar till elektrokirurgienheten (ESU).
- Termometern kanske inte uppfyller prestandaspecifikationerna vid förvaring eller användning utanför de angivna intervallen för temperatur och luftfuktighet. Om produktens prestanda har försämrats på grund av ålder eller miljöförhållanden ska du kontakta servicepersonal.
- Installera eller bär alltid utrustningen på lämpligt sätt för att undvika skador orsakade av fall, stötar, starka vibrationer eller mekanisk kraft.
- Utrustningen ska installeras av personal som auktoriserats av Mindray.
- Anslut bara godkända enheter till den här utrustningen. Produkter som ansluts till utrustningen måste uppfylla kraven i tillämpliga IEC-standarder (t.ex. IEC 60950 säkerhetsstandarder för IT-utrustning och IEC 60601-1 säkerhetsstandarder för elektrisk utrustning för medicinskt bruk). Systemkonfigurationen måste uppfylla kraven i IEC 60601-1 för elektrisk utrustning för medicinskt bruk. Personal som ansluter enheter till utrustningens signalingångs-/utgångsport ansvarar för att bevisa att enheternas säkerhetscertifiering har utförts i enlighet med IEC 60601-1. Kontakta Mindray om du har några frågor.
- Använd endast tillbehör som specificeras i den här handboken. Om du använder något annat tillbehör än det som anges i tillbehörsavsnittet kan det leda till felaktiga eller inkorrekta mätningar.
- Använd engångsskydd vid temperaturmätning. Om du inte använder ett sondskydd kan det leda till felaktiga temperaturavläsningar och korskontaminering av patienten.
- Sondskyddet är endast avsett att användas med av Mindray specificerad utrustning.
- Sondskyddet är för engångsbruk. Återanvändning av sondskyddet kan leda till korskontaminering av patienten.
- Kontrollera att sondskyddet för engångsbruk inte är skadat innan du använder det. Använd aldrig något sondskydd för temperaturmätning vid skador eller föroreningar.
- Kontrollera kompatibiliteten mellan utrustningen och tillbehöret före användning. I annat fall kan produktens prestanda äventyras eller personskador uppstå.
- Denna utrustning får endast användas på en patient i taget.
- Utrustningen är inte vattentät. Skyddas från vatten.
- Använd inte extra kraft på patientens öra när du utför mätningarna. Hörselgången kan skadas.

- Gör inga mätningar på blödande eller skadad hud.
- Gör inga mätningar på en hud där inflammation förekommer.
- Gör inga mätningar om det finns blödning eller puls i hörselgången.
- Gör inga mätningar på en patient som är under behandling i örat.
- Om en patient har en deformering av hörselgången eller ansiktet kan mätningar misslyckas.
- Tvätta händerna efter att temperaturen har tagits. Detta kommer att avsevärt minska risken för korskontaminering och vårdrelaterad kontaminering.
- Förlita dig inte enbart på åtgärderna i termometern när du ställer diagnoser eller väljer behandlingstyp. De måste användas tillsammans med kliniska tecken och symtom. Felaktig tolkning av uppmätta värden eller andra parametrar kan leda till patientrisker.
- När utrustningen och dess tillbehör tjänat ut måste de kasseras i enlighet med de riktlinjer som gäller för denna typ av produkter.
- Vid kassering av tillbehör ska du följa lokala bestämmelser eller sjukhusets policy för kassering av sådana tillbehör. Kassera inte på måfå.

OBS

- För en fristående TrueTymp-hållare använder utrustningen nätkontakten på adaptern som isolering till elnätet. Placera inte utrustningen eller adaptern på en plats där det är svårt att använda nätkontakten.
- Användaren ska stå framför enheten under normal användning.
- Upphovsrätten till utrustningens programvara tillhör endast Mindray. Ingen organisation eller individ får ändra, kopiera eller byta ut programvaran, eller på annat sätt handla i strid med upphovsrätten utan vederbörligt tillstånd.

Symboler på utrustningen

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	Får ej återanvändas		Försiktighet
	Tillverkare		Tillverkningsdatum
LOT	Batchkod		Sista förbrukningsdag
	Typ BF-ansluten del	SN	Serienummer
	Temperaturgräns		(blå) Se bruksanvisningen
	Begränsningar av atmosfäriskt tryck		Fuktighetsbegränsningar
	Göra mätningen		Timer
	Likström		Växelström
	Icke-joniserande elektromagnetisk strålning		Återvinningsbar
	Klass II-utrustning	UDI	Unik enhetsidentifierare
MD	Medicinteknisk enhet	PA	Certifiering av mönstergodkännande
EU REP	Auktoriserad EU-representant		Kassera i enlighet med kraven i ditt land
Rx ONLY	Federal lag (USA) begränsar att denna produkt säljs av eller på order av en läkare.		

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	Efterlever Administrative Measure on the Control of Pollution Caused by Electronic Information Products i Kina. Innehåller ämnen med 10 års miljövänlig användningsperiod (EFUP).		
TrueTymp™	TrueTymp™ är Mindrays nya algoritm för mätning av örontemperatur med infraröd energi från trumhinnan, som kan mäta kroppstemperatur exakt, snabbt och bekvämt.		
	Denna produkt har en CE-märkning i enlighet med de föreskrifter som anges i EU-parlamentets förordning (EU) 2017/745 om medicinsk utrustning. Numret bredvid CE-märkningen (0123) är numret på det EU-anmälda organ som är certifierat för att uppfylla kraven i förordningen. Obs! Produkten uppfyller kraven i rådets direktiv 2011/65/EU.		

Avsedd användning

Avsett syfte

Tympanic-termometern är avsedd för punktkontroll, visning, granskning, lagring och överföring av en enda patients temperatur.

OBS

- Slutsatsen av den kliniska utvärderingen och utvärderingen av kvarstående risker är att det inte finns några kända biverkningar som kan inträffa under eller efter användningen av den medicintekniska enheten. Användaren behöver inte vidta några särskilda åtgärder. Därför föreligger det ingen kvarstående risk förknippad med användning av den medicintekniska enheten som ska anmälas p.g.a. riskhanteringsrapporten.

Indikation för användning

Tympanic-termometern är avsedd att användas för punktkontroll av temperaturen på vuxna, barn och neonatalpatienter på vårdinrättningar av kliniska läkare eller lämplig medicinsk personal under överinseende av läkare.

Avsedda användare

Tympanic-termometern är endast avsedd att användas av vårdpersonal eller med vägledning av vårdpersonal. Den får endast användas av personer som fått adekvat utbildning om hur den används. Oauktoriserad eller outbildad personal får inte använda någon av dess funktioner.

Avsedd patientpopulation

Tympanic-termometern används på vuxna, barn och neonatala patienter.

Avsedda medicinska tillstånd

Tympanic-termometern ska användas på medicinska inrättningar och inom följande tillämpningsområden: akutvård, allmän internmedicin, kirurgisk vård, neonatal vård, äldrevård, kirurgiska ambulanscentrum, på läkarmottagning och vid postoperativt uppvaknande.

Begränsningar

Ej tillämpligt.

Kontraindikationer

Inflammation, trauma, postoperativa och andra lokala lesioner på mätstället.

Bieffekter

Inga.

Genom kliniska data från litteratur och kliniska data från eftermarknadsövervakning av den aktuella enheten, har inga biverkningar identifierats.

Efter genomsökning av litteratur gällande en snarlik enhet, visar resultaten av SOTA-utvärderingen att oönskade effekter kan inkludera myokardiell skada.

Packa upp och kontrollera utrustningen

Innan du packar upp utrustningen ska du se efter om det finns några tecken på skador på emballaget. Om du upptäcker skador, kontakta transportföretaget eller oss.
Om emballaget är intakt öppnar du förpackningen och tar försiktigt ut utrustningen och tillbehören. Kontrollera att du har fått allt material som anges på packsedeln och se efter om det finns några mekaniska skador. Kontakta oss vid eventuella problem.

Starta termometern

Före första användning kanske du behöver starta termometern enligt instruktionerna nedan:

1. Anslut hållaren med korrekt strömkälla.
   - För fristående TrueTymp-vagga ansluter du hållaren med en AC-adapter via USB-kontakten. Anslut AC-adaptern till AC-ström.
   - För TrueTymp-hållare med anslutning startar du patientmonitorn.
2. Sätt termometern i hållaren.

Om termometerns skärm lyser upp är termometern redo för användning.

Produktöversikt

Tympanic-termometern består av örontermometern, hållaren (inklusive fristående hållare och hållare med anslutning), sondskydd, strömadapter och batteri.

Tympanic-termometer



1. Utmatningsknapp: tryck på knappen för att mata ut sondskyddet från sondspetsen
2. NFC-etikett (Near Field Communication): används för att överföra temperaturmätningarna
3. Kommunikation och strömkontakter
4. Säkerhetsfäste
5. Mätknapp: tryck på knappen för att starta en temperaturmätning.
6. Skärm: visar mätningar och systeminformation, inklusive batteristatus, mätenhet osv.
7. Enhetsknapp: tryck på och håll in knappen för att konvertera mätenheten till °C (Celsius) eller °F (Fahrenheit).
8. Timer-knapp:
   - Tryck och håll in knappen för att starta en timer på 60 sekunder
   - Tryck på knappen för att avsluta när tidsinställningen pågår
9. Sond: Patientansluten del
10. Granskningsknapp:
    - Tryck på knappen för att öppna granskningsskärmen och visa den senaste mätningen
    - Under granskningsskärmen trycker du på knappen för att visa tidigare mätningar
    - Under granskningsskärmen trycker du på och håller ned knappen för att avsluta granskningsläget

TrueTymp-hållare



TrueTymp-hållare, fristående | TrueTymp-hållare med anslutning

1. Sondens skyddsask
2. Sondskydd
3. USB-kontakt: används för att ansluta en nätadapter
4. Stöd för sondens skyddsask
5. Kommunikations- och strömanslutning: används för att ansluta en Mindray-monitor

Symboler på skärmen

	Batteriikon: visas i det övre vänstra hörnet för att indikera batteriets aktuella laddning. När de fasta delarna fyller på symbolen dynamiskt, laddas batteriet.
	Batteriikon: visas i det övre vänstra hörnet. När den blinkar är batterinivån låg eller nästan urladdad. Ladda batteriet omedelbart.
	Ikon för att sätta dit ett sondskydd: indikerar att ett sondskydd måste sättas dit före mätning.
	Ikon för att ta bort sondskydd: indikerar att mätningen är klar och att sondskyddet kan tas bort.

Funktionslägen

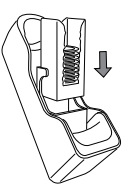
Termometern har följande två arbetslägen:

- Justerat läge: i detta läge mäter termometern trumhinnans temperatur och visar efter kompensation, en motsvarande oral temperatur. Justerat läge är det avsedda arbetsläget för alla användare.
- Direkt läge: termometern mäter och visar den uppmätta temperaturen. Direkt läge är endast tillgängligt för auktoriserad servicepersonal.

Förbereda sondskydden

För att enkelt komma åt sondskyddet vid mätningar måste du installera en låda med givarskydd på hållaren. Gör så här:

1. Öppna sondskyddslådan enligt anvisningarna.
2. Med öppningen vänd uppåt placerar du lådan på sondkåpans fäste på hållaren.



3. Sätt tillbaka termometern i hållaren.

Faktorer som påverkar mätnoggrannheten

Mätningarna kan bli felaktig eller vara omöjlig att utföra i följande situationer:

- Andra engångsskydd än de som anges i den här handboken används.
- Det engångsskydd som används är skadat, sprucket eller smutsigt.
- Sonden var inte riktad rätt vid hörselgången eller skakades under mätningen.

- Fönstret på sondens lins är smutsigt eller så är sonden skadad.
- Termometern används eller förvaras utanför angivna temperatur- och fuktighetsintervall.
- Patienten bär en hörapparat eller öronsnäcka.
- Patientens öra har klämts ihop på grund av att patienten ligger på sidan.
- Patienten befinner sig i ett känslomässigt tillstånd.
- Patienten rör sig för mycket.
- Det finns för mycket öronvax eller olja i hörselgången.

Genomföra en mätning

Före mätningen ska du se till att alla varningar som anges i föregående avsnitt har förståtts.

VARNING

- Följ stegen nedan strikt när du utför mätningar. Annars kan mätningen misslyckas eller bli felaktig.

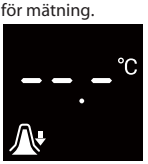
OBS

- Om termometern flyttas från en plats till en annan med stor temperaturskillnad, vänta i minst 30 minuter innan du utför mätningar på en patient.
- Låt en patient från en varm eller kall miljö anpassa sig till den aktuella rumstemperaturen innan mätningar utförs.
- Vänta i minst en minut mellan mätningar på samma ställe på en patient.

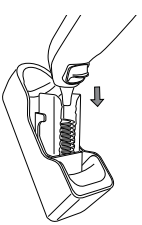
1. Ta ut termometern från hållaren. Då startar termometern ett självtest. Observera skärmen under den här processen och se till att mätvärdena visas enligt följande. Om inte, ta bort termometern från användning.



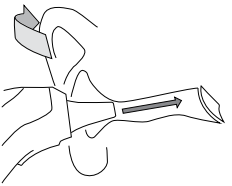
Om testet är godkänt visas följande på skärmen och termometern är klar för mätning.



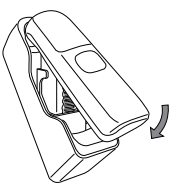
2. Tryck in sondens spets i ett sondskydd från behållaren tills du hör ett klick.



3. Lyft patientens ytteröra bakåt med en hand och placera sondens spets i patientens hörselgång med den andra handen. Gör så att sonddelen är inne i hörselgången och att sondfönstret pekar direkt mot trumhinnan. Tryck sedan på mätknappen.



4. Vänta tills du hör ett pip, vilket indikerar att mätningen är avslutad. Kontrollera skärmen för temperaturavläsning.
5. När mätningen är klar, rikta sondens spets mot en specialiserad avfallsbehållare och tryck på utmatningsknappen för att mata ut sondens skydd.
6. Ladda upp mätningar och sätt tillbaka termometern i hållaren.
   - För termometrar som används med en fristående TrueTymp-hållare: sätt NFC-etiketten nära NFC-enheten för att överföra mätningen tills du hör ett pip. Sätt tillbaka termometern i hållaren.
   - För termometrar som används med en TrueTymp-hållare med anslutning: placera termometern tillbaka i hållaren, så uppdateras mätningen automatiskt på skärmen där hållaren är installerad.



7. Kontrollera bildskärmen och se till att mätningen är uppdaterad.

Se tidigare mätningar

Du kan trycka på granskningsknappen för att kontrollera de tidigare mätningarna. Upp till 20 mätningar kan visas.



1. Temperaturavläsning
2. Temperaturenhet
3. Antal aktuella mätningar

Mätningen visas i 10 sekunder om ingen åtgärd upptäcks. För att se mätningarna, tryck på granskningsknappen.

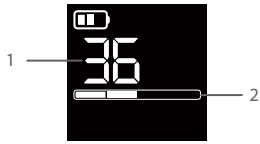
Avsluta standbyläget

Om ingen åtgärd upptäcks på 10 sekunder efter avslutad mätning går termometern automatiskt in i viloläge.

Tryck på valfri knapp för att avsluta viloläget.

Använda timern

Termometern har en timer som räknar upp i 60 sekunder. Tryck och håll in timertangenten för att starta tidtagningen. En pipton hörs var femtonde sekund och timern stannar när den sextionde sekunden har uppnåtts. Under tiden kan du också trycka på timertangenten för att stoppa timern.



1. Räknar sekunder
2. Förloppsindikator

Ändra temperaturenhet

Temperaturen kan visas i antingen °C eller °F på termometern. Tryck och håll ned enhetsknappen för att växla temperaturenhet från den aktuella till den andra.

Rengöring och desinficering

VARNING

- Sänk aldrig ned någon del av termometern eller hållaren i vätska och låt inte vätska tränga in i de invändiga delarna.
- Rengör eller desinficera inte metalldelarna på denna produkt. Annars kan korrosion av metalldelar ske eller produkttillförlitligheten försämras.
- Smuts på sondfönstret kan påverka mätnoggrannheten. Rengör vid behov fönstret med en medicinsk bomullspinne fuktad med 70 % etanol. Ta bort resterna av vätskan på fönstret med en ren bomullspinne om det behövs.
- Vi rekommenderar att produkten endast desinficeras när det är nödvändigt enligt sjukhusets policy, för att undvika långsiktiga skador på produkten.
- Använd endast rengöringsmedel, desinfektionsmedel och metoder som specificeras i denna manual. Användning av icke godkända ämnen eller metoder kan skada utrustningen och upphäva garantin.

Rekommenderade rengörings- och desinfektionsmedel

För rekommenderade desinfektionsmedel, se bilagan.

Rengöring

1. Rengör termometern och hållaren med bomull eller en mjuk trasa fuktad med vatten.
2. Efter rengöring, torka av vattnet med en mjuk trasa.
3. Låt termometern och hållaren lufttorka.

Desinfektion

1. Rengör termometern och hållaren enligt anvisningarna ovan.
2. Desinficera termometern och hållaren med bomull eller en mjuk trasa fuktad med ett av de rekommenderade desinfektionsmedlen.
3. Efter desinficering ska du torka bort det desinfektionsmedel som finns kvar på termometern och hållaren med en mjuk trasa fuktad med vatten.
4. Låt termometern och hållaren lufttorka.

Underhåll

VARNING

- Den här produkten innehåller inga delar som det kan utföras service på. Ingen ändring av den tillåts. Kontakta servicepersonal vid eventuella problem.
- Öppna inte utrustningens hölje. All service och framtida uppgraderingar får endast utföras av personal som utbildats och auktoriserats av vårt företag.
- Servicepersonalen måste vara ordentligt utbildad och väl förtrogen med driften av utrustningen.

OBS

- Kontakta tillverkaren vid behov för att få kopplingsscheman, komponentlistor, beskrivningar, kalibreringsanvisningar eller annan information gällande reparation av produkten.

Batteri

Termometern drivs av ett inbyggt uppladdningsbart litiumbatteri. Batteriet laddas automatiskt om det placeras på en hållare som är ansluten till strömförsörjningen.

VARNING

- Håll koll på batteriladdningen och ladda batteriet i tid.
- Använd endast den angivna adaptern för strömförsörjning och laddning. I annat fall kan det leda till skador på utrustningen eller patientskador.
- Om termometern ska förvaras under en längre tid, ladda batteriet till minst två laddningssteg innan den förvaras. Ladda dessutom batteriet var tredje månad under lagringen. Om du inte gör det kan termometern skadas.
- Litiumjonbatteriet har en livslängd på fem år. Kontakta din servicepersonal om slutet på batteriets livslängd närmar sig eller om prestandan försämras kraftigt.

Kontroll

Kontroll ska utföras om du misstänker att mätvärdena är felaktiga. Dessutom bör termometern kontrolleras minst en gång om året. Kontakta servicepersonal för kontroll.

Felsökning

I det här avsnittet listas de problem som kan uppstå och möjliga lösningar. Om problemet kvarstår efter att korrigerande åtgärder har vidtagits kontaktar du servicepersonal.

Symptom	Möjlig orsak	Försök till lösning
Det går inte att få igång skärmen.	Batteriet är urladdat. Termometern misslyckades.	Ladda batteriet omedelbart. Kontakta servicepersonal.
	Omgivningstemperaturen är för låg. Överstiger tillämplig driftintervall.	Flytta termometern och patienten till en omgivning som uppfyller de angivna temperatur- och luftfuktighetsvärdena. Vänta i 30 minuter och gör en ny mätning.
	Omgivningstemperaturen är för hög. Överstiger tillämpligt driftintervall.	
	Temperaturen överstiger mätintervallets nedre gräns.	Sätt tillbaka sondskyddet och gör en ny mätning. Patientens temperatur kan vara för hög eller för låg. Kontrollera patientens tillstånd.
	Temperaturen överstiger mätintervallets övre gräns.	
	Patienten rör sig. Termometern misslyckades.	Be patienten att slappna av och ligga still. Utför mätningen igen.Självtest misslyckades. Kontakta servicepersonal.

tillbehör

Tillbehörsmaterial som kommer i kontakt med patienter eller annan personal som har genomgått biokompatibilitetstest och bekräftats uppfylla kraven i ISO 10993-1.

VARNING

- Använd de tillbehör som anges i den här manualen. Om du använder andra tillbehör kan det resultera i skador på utrustningen eller i att de angivna specifikationerna inte längre gäller.
- Tillbehör för engångsbruk är inte avsedda att återanvändas. Om de återanvänds kan det leda till smittspridning och oexakta mätresultat.

FÖRSIKTIGHET

- Kontrollera att varken tillbehören eller deras förpackningar uppvisar några tecken på skador. Om du upptäcker att ett tillbehör är skadat ska du inte använda det.
- Använd tillbehören före utgångsdatum om sådant anges.
- Engångstillbehör ska kasseras i enlighet med sjukhusets regler.

Sondskydd

Modell	Användning	Patientkategori	Beskrivning	Art.nr
ET-001	Engångsbruk	Vuxen, barn, neonatal	Skydd, 200 st./ förpackning	040-006890-00

Övrigt

Art.nr	Beskrivning
115-085932-00	TrueTymp-hållare, fristående, MR495
115-085931-00	TrueTymp hållare med anslutning, MR496
115-089747-00	Nätadapter, nätsladd (Europa), MANGO18SC-05
115-089746-00	Nätadapter, nätsladd (UK)
115-089748-00	Nätadapter, nätsladd (USA)
115-089749-00	Nätadapter, nätsladd (Korea)
115-089750-00	Nätadapter, nätsladd (Australien)
115-089751-00	Nätadapter, nätsladd (Brasilien)
115-089752-00	Nätadapter, nätsladd (Indien)
022-000644-00	Nätadapter, nätsladd (Schweiz)
040-007149-00	Säkerhetsfäste

Specifikationer

Klassificeringar

I enlighet med IEC60601-1 är utrustningen klassificerad enligt följande:

Typ av skydd mot elektriska stötar	Klass II
Grad av skydd mot elektriska stötar	Typ BF-ansluten del
Grad av säkerhet vid användning i närvaro av lättantändliga anestesiblandningar med luft eller med syrgas eller lustgas	Utrustningen är inte lämplig att användas i närvaro av lättantändliga anestesiblandningar med luft eller med syrgas eller lustgas
Defibrilleringssäker del som används	Ingen
Driftssätt	Kontinuerligt

Omgivningsspecifikationer

Del	Temperatur	Relativ fuktighet	Barometertryck
Driftsförhållanden	10 °C till 40 °C	10 % till 95 %, icke-kondenserande	427,5 mm Hg till 805,5 mm Hg (57,0 kPa till 107,4 kPa)
Lagrings- och transportvillkor	-25 °C till 60 °C	10 % till 95 %, icke-kondenserande	120 mm Hg till 805,5 mm Hg (16,0 kPa till 107,4 kPa)

Specifikationer för strömkälla

Batteri (inbyggt i termometern)

Batterityp	Uppladdningsbart litiumjonbatteri, LI11S002G, 3,6 V, 3200 mAh
Driftstid	Minst 4 500 mätningar när termometern har ett nytt fulladdat batteri vid 25 °C ± 5 °C (Procedur för en typisk mätning: ta termometern från hållaren, genomför en mätning och när det är klart, sätt tillbaka termometern i hållaren)

Fristående TrueTymp-hållare (med nätadapter)

Modell	MANGO18SC-05
Nätströmsingång (växelström)	100 till 240 VAC (±10 %), 50/60 Hz (±3 Hz), 0,5 A max.

TrueTymp-hållare med anslutning

Nätströmsingång (likström)	5 VDC ±5 %, 0,5 A, drivs av skärmen

Fysiska specifikationer

Del	Modell	Vikt	Djup	Bredd	Längd
Tympanic-termometer	M09G	≤ 160 g	151 ± 2 mm	36±2 mm	39±2 mm
TrueTymp-hållare, fristående	MR495	≤110 g	166±2 mm	42±2 mm	57±2 mm
TrueTymp-hållare med anslutning	MR496	≤110 g	166±2 mm	42±2 mm	57±2 mm

Maskinvaruspecifikationer

Skärmtyp	LCD-segment
Skärmstorlek	1,3 tum

Gränssnittsspecifikationer

Tympanic-termometer	1 nätströmsingång och kommunikationsgränssnitt 1 NFC-användargränssnitt
TrueTymp-hållare, fristående	1 strömgränssnitt 1 typ C-USB-kontakt
TrueTymp-hållare med anslutning	2 nätströmsingångs- och kommunikationsgränssnitt

NFC-specifikationer

Protokoll	ISO/IEC14443A
Driftfrekvens	13,56 MHz

Specifikationer för mätningar

Standarder	Uppfyller kraven i standarden ISO 80601-2-56	
Visningsområde	20,0 °C till 42,2 °C	
Mätområde	20,0 °C till 42,2 °C	
Noggrannhet	Med sondskydd	Utan sondskydd
	Vid en rumstemperatur på 16 °C till 40 °C: • ±0,2 °C i mätintervallet 35,0 °C till 42,2 °C • ±0,3 °C i mätintervallet 20,0 °C till 35,0 °C (ej inkluderat). Vid en rumstemperatur på 10 °C till 16 °C (ej inkluderat): ±0,3 °C	Vid en rumstemperatur på 16 °C till 40 °C: • ±0,1 °C i mätintervallet 35,0 °C till 42,2 °C • ±0,2 °C i mätintervallet 20,0 °C till 35,0 °C (ej inkluderat). Vid en rumstemperatur på 10 °C till 16 °C (ej inkluderat): ±0,2 °C
Upplösning	0,1 °C	
Mätningstid	≤ 2 s	

Statistiska resultat av kliniska undersökningsdata

Mätningsplats	Referenskropp-pens plats	Klinisk BIAS (Δcb)	Avtalets gränser (LA)	Klinisk repeterbarhet (σr)
Öra	Oralt	-0,03	0,31	0,10

Driftmiljö

Operativsystem	FreeRTOS 9.0.0
Processor	STM32F411RCTx
RAM	128 KB
Nätverk	NFC, RS232

Efterlevnad av regler gällande EMC och radiostörningar

Enheten uppfyller kraven i IEC 60601-1-2: 2014.

OBS

- Du bör undvika att använda enheten intill eller ovanpå en annan enhet eftersom det kan resultera i felaktig funktion. Om sådan användning inte kan undvikas ska du kontrollera den här och den andra enheten för att verifiera att de fungerar normalt.
- Icke-ME-UTRUSTNING (dvs. ITE) som är en del av ett ME-SYSTEM kan störas av elektromagnetisk interferens från närbelägen utrustning. Det kan bli nödvändigt att vidta mildrande åtgärder, såsom att omorientera eller flytta icke-ME-UTRUSTNINGEN eller avskärma platsen.
- Du bör undvika att använda enheten intill eller ovanpå en annan enhet eftersom det kan resultera i felaktig funktion. Om sådan användning inte kan undvikas ska du kontrollera den här och den andra enheten för att verifiera att de fungerar normalt.
- Den här enheten är avsedd att användas på en professionell EMC-vårdinrättning. Om den används i en specialmiljö, som t.ex. i en miljö för magnettomografi, kan utrustningen/systemet störas av närbelägen utrustning.
- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringenheter såsom antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av den här enheten, vilket även gäller kablar som har specificerats av tillverkaren. Annars kan det leda till försämrade prestanda hos enheten.

Vägledning och tillverkardeklaration – elektromagnetiska emissioner		
Enheten är avsedd för användning under de elektromagnetiska förhållanden som anges nedan. Kunden eller användaren ska se till att den används under sådana förhållanden.		
Emissionstester	**Överens-stämmelse**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
Ledningsbundna och utstrålade RF-EMISSIONER CISPR 11	Grupp 1	Enheten använder radiofrekvensenergi enbart för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och orsakar troligen inte störningar hos elektroniska enheter i närheten.
Ledningsbundna och utstrålade RF-EMISSIONER CISPR 11	Klass A	Enheten lämpar sig för användning i alla miljöer utom i hemmiljö och i miljöer som är indirekt anslutna till det publika lågspänningsnät som försörjer bostadshus med ström.
Ledningsbundna och utstrålade RF EMISSIONER CISPR 11	Klass B	Produkten lämpar sig för användning i alla miljöer inklusive hem och de som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnät som försörjer bostadshus med ström.
Harmonisk förvrängning, EMISSIONER IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/ flimmer, EMISSIONER IEC 61000-3-3		

Om utrustningen används i den elektromagnetiska miljö som anges i tabellen ”Vägledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet” kommer systemet att förbli säkert och ge följande viktiga prestanda:

- Driftsläge
- Noggrannhet
- Funktion

Vägledning och tillverkardeklaration - elektromagnetisk immunitet
Enheten är avsedd för användning under de elektromagnetiska förhållanden som anges nedan. Kunden eller användaren ska se till att den används under sådana förhållanden.

Immunitets-test	IEC60601-testnivå	Överensstäm-melsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Golvet ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetmaterial bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba elektriska transienter/ skurar IEC 61000-4-4	±2 kV för nät-strömsledningar	±2 kV för nät-strömsledningar	Huvudströmmen bör vara av den kvalitet som är typisk i kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stötspänning IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ± 2 kV ledning(ar) till jord	± 1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ± 2 kV ledning(ar) till jord	
Spänningsfall och spän-ningsavbrott IEC 61000-4-11	0 % U_T för 0,5 cykel 0 % U_T för 1 cykel och 70 % U_T i 25/30 cykler 0 % U_T i 250/300 cykler	0 % U_T för 0,5 cykel 0 % U_T för 1 cykel och 70 % U_T i 25/30 cykler 0 % U_T i 250/300 cykler	Huvudströmmen bör vara av den kvalitet som är typisk i kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användningen av produkten kräver fortsatt drift under strömavbrott, rekommenderar vi att produkten strömförsörjs via en avbrottssäker strömkälla eller via batteri.
ANGIVEN strömfrekvens för magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Strömfrekvensens magnetfält bör befinna sig på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö och/ eller sjukhusmiljö.

Obs! U_T är växelspänningen före appliceringen på testnivån.

Vägledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet

Enheten är avsedd för användning under de angivna elektromagnetiska förhållandena. Kunden eller användaren ska se till att den används under sådana förhållanden som beskrivs nedan.

Immunitets-test	IEC60601-testnivå	Överens-stämmel-senivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Lednings-bundna störningar orsakade av RF-fält IEC61000-4-6	10 Vrms 150 kHz till 80 MHz	10 Vrms	Bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation bör inte användas på närmare avstånd till någon del av enheten, inklusive kablar, än det rekommenderade avstånd som beräknas med den ekvation som är tillämplig på sändarens frekvens. Rekommenderade avstånd: $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2,5G Hz $d = 2.3\sqrt{P}$
	6 Vrms inom ISM-band och amatörra-dioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz	6 Vrms	

Utstrålad RF från EM-fält IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	3 V/m	där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren och d är det rekommenderade avståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, enligt vad som fastställts vid en elektromagnetisk undersökning av platsen[a], ska vara lägre än överensstämmelsenivån för varje frekvensområde[b]. Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är markerad med följande symbol: 
Närbelägna fält från trådlös RF-kommunikationsutrustning IEC61000-4-3	27 V/m 380–390 MHz	27 V/m	
	28 V/m 430–470 MHz, 800–960 MHz, 1700–1990 MHz, 2400–2570 MHz	28 V/m	
	9 V/m 704–787 MHz, 5100–5800 MHz	9 V/m	

Anmärkning 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.
Anmärkning 2: De här riktlinjerna kanske inte gäller i alla situationer. Fortplantning av elektromagnetisk strålning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

[a] Fältstyrkor från fasta sändare, som basstationer för telefoner (mobila eller trådlösa) och kommunikationsradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas exakt i teorin. För att veta hur fasta RF-sändare påverkar de elektromagnetiska förhållandena på en plats, bör man överväga att göra en undersökning av dessa förhållanden. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där enheten används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån bör du observera enheten för att verifiera att den fungerar normalt. Om onormala prestanda observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, exempelvis att monitorn flyttas eller vänds åt ett annat håll.

[b] Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.

Rekommenderat avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och den här utrustningen

Utrustningen är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där störningar från radiofrekvenser (RF) är kontrollerade. Kunden eller användaren av enheten kan förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minimalt avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och enheten enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens maximala märkeffekt (W)	**Separationsavstånd i meter (m) i enlighet med sändarens frekvens**		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

För sändare vars maximala uteffekt inte räknas upp ovan kan det rekommenderade avståndet i meter (m) uppskattas med ekvationen som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt specifikationerna från sändartillverkaren.
Anmärkning 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.
Anmärkning 2: De här riktlinjerna kanske inte gäller i alla situationer. Fortplantning av elektromagnetisk strålning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

Efterlevnad av regler gällande radiostörningar

Radioenheten som används i den här produkten är byggd i överensstämmelse med de nödvändiga kraven i direktiv 2014/53/EU.

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

Beyan

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (bundan böyle Mindray olarak anılacaktır), bu ürünün ve kılavuzun fikri mülkiyet haklarını elinde bulundurmaktadır. Mindray'in yazılı izni alınmaksızın bu kılavuzda bulunan bilgilerin herhangi bir şekilde ifşa edilmesi kesinlikle yasaktır.

Bu kılavuz, ürünü işlevine ve kullanım amacına uygun olarak çalıştırmak için gereken talimatları içermektedir. Üründen yüksek performans elde etmek, doğru şekilde çalıştırmak, hasta ve kullanıcı güvenliğini sağlamak için bu kılavuzdaki talimatlara uyulması şarttır.

Mindray bu ürünün güvenliliğinden, güvenilirliğinden ve performansından sadece aşağıdaki durumlarda sorumludur:

- Bu ürün elinizdeki kılavuz dikkatlice incelenerek çalıştırılmalıdır.
- Ürün, insan faktörüne bağlı olarak hasar görmemiş olmalıdır. İnsan faktörleri istemeden düşürme, isteyerek hasar verme vb. durumları ifade eder.

Bir üniteyi Mindray'e iade etmeniz gerekirse lütfen Mindray Servis Departmanı ile iletişime geçin ve bir Mindray Müşteri Hizmetleri Yetki Numarası alın. Mindray Müşteri Servisi Yetki Numarası, nakliye konteynerinin dışında görünmelidir. Mindray Müşteri Servisi Yetki Numarası açıkça görünür değilse iade sevkiyatlar kabul edilmeyecektir. Lütfen ürünün model numarasını, seri numarasını ve iade sebebinin kısa bir açıklamasını paylaşın. Bu ürün servis için Mindray'e gönderildiğinde nakliye ücretlerinden (tüm ilgili gümrük ücretleri ve nakliyeyle ilgili diğer ücretler dahil olmak üzere) müşteri sorumludur.

mindray, MINDRAY, MINDRAY ve Mindray'in Çin'de sahip olduğu ticari markalar veya tescilli markalardır.

© 2022-2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tüm hakları saklıdır.

- Yayın tarihi: 2026-06
- Revizyon: 5.0

UYARI

- İngilizce versiyon ile bu versiyon arasında herhangi bir uyumsuzluk ya da belirsizlik söz konusu olduğunda İngilizce versiyon geçerli olacaktır.

Şirket İletişim Bilgileri

Üretici:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Adres:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China
Web Sitesi:	www.mindray.com
E-posta	service@mindray.com
Tel:	+86 755 81888998
Faks:	+86 755 26582680
EU-Temsilcisi:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adres:	Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel:	0049-40-2513175
Faks:	0049-40-255726

Yan Etki Bildirimi

Belirli olaylar meydana geldiğinde bir sağlık hizmeti sağlayıcısı olarak bu olayları SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.'ye ve muhtemelen kullanıcının/hastanın bulunduğu Üye ülkedeki yetkili makamlara rapor edebilirsiniz.

Bu olaylar, cihazla ilgili ölüm ve ciddi yaralanma veya hastalıkları içerir. İlave olarak Kalite Güvencesi Programımız dahilinde, SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD., cihaz aksaklıkları ve arızaları konusunda bilgilendirilmeyi istemektedir. Bu bilgiler, SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.'nin yalnızca en yüksek kalitede ürünler sağlamasını temin etmek için gereklidir.

UYARI

- Kullanmadan önce termometreyi, yuvası ve kabloyu kontrol edin. Hasar, blokaj, bozulma veya görünür kontaminasyon durumunda bunları sıcaklık ölçümü için kullanmayın.
- Patlama tehlikesini önlemek amacıyla ekipmanı oksijen bakımından zengin ortamlarda, yanıcı anestezikler veya diğer yanıcı maddelerin bulunduğu mekanlarda kullanmayın.
- Ekipman, Manyetik Rezonans (MR) ortamında kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- Manyetik ve elektrikli alanlar, ekipmanın düzgün çalışmasını engelleyebilir. Bu nedenle ekipmanın yakınında çalıştırılan tüm harici cihazların ilgili EMC gerekliliklerini karşıladığından emin olun. Cep telefonları, X ışını ekipmanlarıf veya MRI cihazları, yüksek düzeyde elektromanyetik radyasyon yaydıkları için girişime neden olabilir.
- Yüksek frekanslı cerrahi prosedürün ölçüm üzerindeki etkisini azaltmak için termometreyi elektro cerrahi ünitesinin (ESU) kablolarından uzak tutun.
- Termometre, belirtilen sıcaklık ve nem aralıklarının dışında saklanması veya kullanılması halinde performans özelliklerini karşılamayabilir. Eskime veya ortam koşulları nedeniyle cihazın performansında düşüş meydana gelirse servis personelinizle iletişime geçin.
- Düşme, darbe, güçlü titreşim veya başka mekanik güçler nedeniyle hasar meydana gelmesini önlemek için ekipmanı her zaman doğru şekilde kurun veya taşıyın.
- Ekipman yetkili Mindray personeli tarafından kurulmalıdır.
- Bu ekipmana yalnızca onaylı cihazları bağlayın. Ekipmana bağlanan cihazlar, ilgili IEC standartlarının (örn., bilgi teknolojisi ekipmanlarıyla ilgili IEC 60950 güvenlik standartları ve elektrikli tıbbi ekipmanlarla ilgili IEC 60601-1 güvenlik standartları) gerekliliklerini karşılamalıdır. Sistem yapılandırması, IEC 60601-1 elektrikli tıbbi sistem standardının gerekliliklerini karşılamalıdır. Ekipmanın sinyal giriş/çıkış bağlantı noktasına cihazlar bağlayan tüm personel, IEC 60601-1 standardına uygun olarak bu cihazların güvenlik lisanslarının olduğunu kanıtlama sorumluluğuna sahiptir. Tüm sorularınız için Mindray ile iletişime geçin.
- Yalnızca bu kılavuzda belirtilen aksesuarları kullanın. Aksesuar bölümünde belirtilenler dışında herhangi bir aksesuarın kullanılması başarısız veya hatalı ölçümlere yol açabilir.
- Sıcaklık ölçümü için tek kullanımlık prob kapakları kullanın. Prob kapağının kullanılmaması hatalı sıcaklık ölçümlerine ve hastada çapraz kontaminasyona neden olabilir.
- Prob kapağı yalnızca Mindray tarafından belirtilen ekipmanla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Prob kapağı tek kullanımlıktır. Prob kapağının tekrar kullanılması hastada çapraz kontaminasyona neden olabilir.
- Kullanmadan önce tek kullanımlık prob kapağında hasar olup olmadığını kontrol edin. Hasar veya kontaminasyon durumunda sıcaklık ölçümü için asla herhangi bir prob kapağı kullanmayın.
- Kullanmadan önce ekipman ve aksesuar arasındaki uyumluluğu kontrol edin. Aksi halde ürün performansı riske girebilir veya kişisel yaralanma meydana gelebilir.
- Ekipman bir seferde tek bir hasta için kullanılır.
- Ekipman su geçirmez değildir. Sudan uzak tutun.
- Ölçüm yaparken hastanın kulağına ekstra güç uygulamayın. Kulak kanalında hasara neden olabilir.

- Kanayan veya hasarlı cilt üzerinde ölçüm yapmayın.
- Enflamasyonun meydana geldiği bir cilt üzerinde ölçüm yapmayın.
- Kulak kanalında kanama veya kanlı irin varsa ölçüm yapmayın.
- Kulak içi tedavi gören hastalar üzerinde ölçüm yapmayın.
- Hastanın kulak kanalında veya yüzünde deformasyon varsa ölçümler başarısız olabilir.
- Ateş ölçümü yapıldıktan sonra ellerinizi yıkayın. Bu, çapraz kontaminasyon ve nozokomiyal kontaminasyon riskini önemli ölçüde azaltacaktır.
- Yalnızca termometrenin verdiği ölçümler doğrultusunda tanı veya tedavi kararları alınmamalıdır. Bu bilgiler; klinik bulgular ve semptomlarla birlikte kullanılmalıdır. Ölçülen değerlerin veya diğer parametrelerin yanlış yorumlanması hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- Kullanım ömrünü dolduran ekipman ve aksesuarları, bu tür ürünlerin imhasını düzenleyen kurallara uygun olarak imha edilmelidir.
- Aksesuar atma işlemleri için bu tür aksesuarların atılmasıyla ilgili olan yerel tüzükleri veya hastanenin politikalarını izleyin. Atma işlemlerini gelişigüzel yapmayın.

NOT

- TrueTymp bağımsız yuva için ekipman, adaptörün şebeke fişini şebeke gücüne izolasyon aracı olarak kullanır. Ekipmanı veya adaptörü şebeke fişinin kullanılması zor bir yere konumlandırmayın.
- Operatör, normal kullanım sırasında cihazın önünde durmalıdır.
- Ekipman yazılımının telif hakkı yalnızca Mindray'e aittir. Hiçbir kuruluş veya kişi, gerekli izinleri almadan bunu değiştiremez, kopyalayamaz, devredemez ya da diğer kuralları ihlal edemez.

Ekipman Sembolleri

Simge	Açıklama	Simge	Açıklama
	Tekrar kullanmayın		Dikkat
	Üretici		Üretim tarihi
	Parti kodu		Son kullanma tarihi
	Tip BF uygulama parçaları için		Seri numarası
	Sıcaklık sınırı	 (Mavi)	Kullanım kılavuzuna/ kitapçığına başvurun
	Atmosfer basıncı sınırlamaları		Nem sınırlamaları
	Ölçüm yapma		Zamanlayıcı
	Doğru akım		Dalgalı akım
	İyonlaştırıcı olmayan elektromanyetik radyasyon		Geri dönüşüm
	Sınıf II Ekipman		Eşsiz cihaz kimliği
	Tıbbi Cihaz		Örnek Onay Sertifikası
	Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci		Ülkenizin gerekliliklerine uygun olarak atın
Rx ONLY	ABD Federal yasalarına göre bu cihaz yalnızca bir hekim tarafından ya da bir hekimin talimatıyla satılabilir.		

Simge	Açıklama	Simge	Açıklama
	Çin'de Elektronik Bilgi Ürünlerinin Neden Olduğu Kirliliğin Kontrolüne İlişkin İdari Tedbir ile uyumludur. Çevre dostu kullanım süresi (EFUP) 10 yıl olan maddeler içerir.		
TrueTymp™	TrueTymp™, Mindray'in timpanik membran kaynaklı kızılötesi enerji kullanarak vücut sıcaklığını doğru, hızlı ve rahat bir şekilde ölçebilen yeni kulak sıcaklığı ölçüm algoritmasıdır.		
CE 0123	Bu ürün, Avrupa Parlamentosu'nun Tıbbi Cihazlarla ilgili (AB) 2017/745 sayılı Tüzük'ünde belirtilen düzenlemelere uygun olarak CE işareti ile donatılmıştır. CE işaretinin yanındaki numara (0123), Tüzük gerekliliklerini karşıladığını belgeleyen AB onaylı kuruluşun numarasıdır. Not: Bu ürün, 2011/65/EU sayılı Konsey Direktifi ile uyumludur.		

Kullanım Amacı

Hedeflenen Amaç

Timpanik Termometre, tek bir hastanın ateşinin anlık kontrolü, görüntülenmesi, değerlendirilmesi, saklanması ve aktarılması için tasarlanmıştır.

NOT

- Klinik değerlendirme ve artık risk değerlendirmelerinin sonucuna bağlı olarak amaçlanan kullanıcılar için tıbbi cihazın kullanılması sırasında ya da sonrasında ortaya çıkabilecek bilinen bir yan etki bulunmamaktadır. Operatörün fazladan hazırlık yapmasına da gerek yoktur. Böylece risk yönetimi raporunda tıbbi cihazın kullanılmasıyla ilişkili artık risk belirtilmemelidir.

Kullanım Endikasyonları

Timpanik Termometre, sağlık tesislerindeki yetişkin, pediyatrik ve yenidoğan hastaların ateşinin klinik hekimler veya hekimlerin yönlendirmesi altındaki uygun sağlık personeli tarafından yerinde kontrol edilmesi için tasarlanmıştır.

Amaçlanan Kullanıcılar

Timpanik termometre, yalnızca klinik uzmanları tarafından veya bu uzmanların rehberliğinde kullanılmak için tasarlanmıştır. Cihaz, yalnızca yeterli eğitimi almış kişiler tarafından kullanılmalıdır. Yetkisiz veya eğitimsiz kişiler, bu cihazda herhangi bir işlem gerçekleştirmemelidir.

Amaçlanan Hasta Popülasyonu

Timpanik termometre yetişkin, pediyatrik ve yenidoğan hastalar üzerinde kullanılabilir.

Amaçlanan Medikal Koşullar

Timpanik termometrenin tıbbi kurumlarda kullanılması beklenmektedir ve uygulama alanları şunları kapsamaktadır: acil bakım, dahiliye ve cerrahi bakım, yenidoğan bakımı, yaşlı bakımı, ambulatuvar cerrahi merkezi, post-operatif iyileşme, doktor muayenehanesi.

Kısıtlamalar

Geçerli değil.

Kontrendikasyonlar

Ölçüm bölgesinde enflamasyon, travma, post-operatif ve diğer lokal lezyonlar.

Yan Etkiler

Yoktur.

Literatürden ve söz konusu cihazın piyasa sonrası gözetim faaliyetinden elde edilen klinik veriler neticesinde herhangi bir yan etki tespit edilmemiştir.

Benzer cihazlarla ilgili literatür araştırmasının ardından yapılan SOTA değerlendirmesinin sonuçları, istenmeyen etkilerin miyokardiyal hasarı içerebileceğini göstermiştir.

Ambalajdan Çıkarma ve Kontrol Etme

Ambalajdan çıkarmadan önce ambalaj kutusunda herhangi bir hasar belirtisi olup olmadığını dikkatle inceleyin. Hasar olduğunu görürseniz kuryeye veya bize başvurun.

Ambalaj kutusu hasar görmemişse ambalajı açıp ekipmanı ve aksesuarlarını dikkatlice çıkarın. Tüm malzemeleri ambalaj listesiyle karşılaştırın ve mekanik hasar olup olmadığını kontrol edin. Herhangi bir sorun olursa bize başvurun.

Termometreyi Açma

İlk kullanımdan önce termometreyi aşağıda belirtildiği gibi açmanız gerekebilir:

1. Yuvayı doğru güç kaynağına bağlayın.
   - Bağımsız TrueTymp yuva için yuvayı USB konektörü aracılığıyla bir AC adaptörüne bağlayın. Ardından AC adaptörünü AC gücüne bağlayın.
   - Bağlantılı TrueTymp yuvası için hasta monitörünü açın.
2. Termometreyi yuvasına yerleştirin.

Termometredeki ekran yanarsa termometre kullanıma hazırdır.

Ürün Özellikleri

Timpanik Termometre şunlardan oluşur: kulak termometresi, yuva (bağımsız yuva ve bağlantılı yuva dahil), prob kapağı, güç adaptörü ve batarya.

Timpanik Termometre



1. Çıkarma düğmesi: Tek kullanımlık prob kapağını prob ucundan çıkarmak için düğmeye basın
2. NFC (Yakın Alan İletişimi) etiketi: Sıcaklık ölçümlerini iletmek için kullanılır
3. İletişim ve güç girişi kontakları
4. Güvenlik bağı
5. Ölçüm tuşu: Sıcaklık ölçümünü başlatmak için tuşa basın.
6. Ekran: Batarya durumu, ölçüm birimi vb. dahil olmak üzere ölçümleri ve sistem bilgilerini görüntüler.
7. Birim tuşu: Ölçüm birimini °C (Celsius) veya °F (Fahrenheit) değerine dönüştürmek için tuşu basılı tutun.
8. Zamanlayıcı tuşu:
   - Zamanlayıcıyı başlatmak için tuşu 60 saniye boyunca basılı tutun
   - Zamanlama sürecinden çıkmak için aynı tuşa basın
9. Prob: Uygulama parçası
10. İnceleme tuşu:
    - İnceleme ekranına girmek ve en son ölçümü görüntülemek için bu tuşa basın
    - İnceleme ekranı altında, önceki ölçümleri görüntülemek için bu tuşa basın
    - İnceleme ekranındayken İnceleme modundan çıkmak için bu tuşu basılı tutun

TrueTymp Yuvası



TrueTymp bağımsız yuva



TrueTymp bağlantılı yuva

1. Prob kapağı kutusu
2. Prob kapakları
3. USB konektörü: AC adaptörü bağlamak için kullanılır
4. Prob kapağı kutusu desteği
5. İletişim ve güç konektörü: Mindray monitör bağlamak için kullanılır

Ekran Üzerindeki Simgeler

	Batarya simgesi: Bataryanın mevcut şarjını göstermek için sol üst köşede görüntülenir. Sabit parçalar sembolü dinamik olarak doldurduğunda batarya şarj oluyor demektir.
	Batarya simgesi: Sol üst köşede görüntülenir. Yanıp söndüğünde batarya zayıftır veya bitmek üzeredir. Bataryayı derhal şarj edin.
	Prob kapağını takın simgesi: Ölçüm yapmadan önce bir prob kapağının takılması gerektiğini belirtir.
	Prob kapağını çıkarın simgesi: Ölçümün bittiğini ve prob kapağının çıkarılabileceğini gösterir.

Çalışma modları

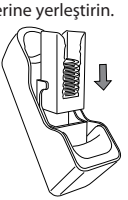
Termometre aşağıdaki iki çalışma modunu destekler:

- Uyarlanan mod: Bu modda termometre timpanik sıcaklığı ölçer ve dengelemeden sonra eş değer bir oral sıcaklık gösterir. Uyarlanan mod, tüm kullanıcılar için amaçlanan çalışma modudur.
- Direkt mod: Termometre, sıcaklığı ölçer ve gösterir. Direkt mod sadece yetkili servis personeli tarafından kullanılabilir.

Prob Kapaklarının Hazırlanması

Ölçüm yaparken prob kapaklarına kolay erişim için yuvaya bir prob kapağı kutusu takmanız gerekir. Bu prosedürü izleyin:

1. Prob kapağı kutusunu gösterildiği gibi yırtarak açın.
2. Açık kısım yukarı bakacak şekilde, kutuyu yuvadaki prob kapağı kutusu desteğinin üzerine yerleştirin.



3. Termometreyi yeniden yuvasına yerleştirin.

Ölçüm Doğruluğunu Etkileyen Faktörler

Aşağıdaki durumlarda ölçümler yanlış çıkabilir veya başarısız olur:

- Bu kılavuzda belirtilenler dışında tek kullanımlık kapaklar kullanılmıştır.
- Kullanılan tek kullanımlık kapak hasarlı, çatlak veya kirlidir.
- Probun kulak kanalına doğru yöneltilmemiş veya ölçüm sırasında çalkalanmamış olması.
- Probun cam penceresi kirli veya prob hasarlıdır.
- Termometre belirtilen sıcaklık ve nem aralıklarının dışında kullanılmakta veya saklanmaktadır.
- Hasta bir işitme cihazı veya kulaklık takmaktadır.
- Hastanın kulağı yan yatma nedeniyle sıkışmıştır.
- Hasta tedirgin bir duygusal durumdadır.
- Aşırı hasta hareketi söz konusudur.
- Kulak kanalında aşırı kulak kiri veya yağ bulunmaktadır.

Ölçümün Gerçekleştirilmesi

Ölçümden önce önceki bölümde listelenen tüm uyarıların anlaşıldığından emin olun.

UYARI

- Ölçüm yaparken aşağıdaki adımları kesinlikle uygulayın. Aksi takdirde ölçüm başarısız olabilir veya hatalı olabilir.

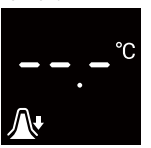
NOT

- Termometre büyük sıcaklık farkına sahip iki yer arasında taşınırsa hasta üzerinde ölçüm yapmadan önce en az 30 dakika bekleyin.
- Sıcak veya soğuk bir ortamdan gelen bir hastanın ölçüm yapmadan önce mevcut oda sıcaklığına uyum sağlamasına izin verin.
- Bir hastanın aynı tarafında ölçüm yapmak için en az bir dakika bekleyin.

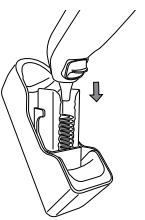
1. Termometreyi yeniden yuvasından çıkarın. Ardından termometre kendi kendini test etmeye başlar. Bu işlem sırasında ekranı gözlemleyin ve rakamların aşağıdaki gibi görüntülendiğinden emin olun. Görüntülenmiyor ise termometreyi kullanımdan kaldırın.



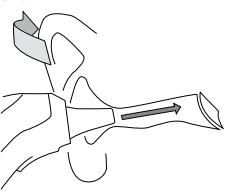
Test başarıyla geçilirse ekranda aşağıdaki görüntü belirir ve termometre ölçüme hazırdır.



2. Bir klik sesi duyana kadar probun ucunu kaptaki bir prob kapağına bastırın.

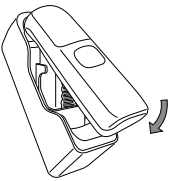


3. Bir elinizle hastanın kulak kepçesini arkaya doğru kaldırın ve diğer elinizle probun ucunu hastanın kulak kanalına yerleştirin. Sensör parçasının kulak kanalına yakın bir şekilde yapışmasını ve prob penceresinin doğrudan kulak zarını göstermesini sağlayın. Ardından ölçüm tuşuna basın.



4. Ölçümün tamamlandığını gösteren bir bip sesi duyana kadar bekleyin. Sıcaklık okuması için ekranı kontrol edin.
5. Ölçüm bittiğinde probun ucunu özel bir atık haznesine doğrultun ve prob kapağını çıkarmak için çıkarma düğmesine basın.
6. Ölçümleri yükleyin ve termometreyi yeniden yuvasına yerleştirin.

- Bağımsız TrueTymp yuvası ile kullanılan termometreler için: Bir bip sesi duyana kadar ölçümü yüklemek için NFC etiketini NFC cihazına yaklaştırın. Ardından termometreyi yeniden yuvasına yerleştirin.
- Bağlantılı bir TrueTymp yuvası ile kullanılan termometreler için: Termometreyi yuvaya geri yerleştirin ve ölçüm, yuvanın takılı olduğu monitörde otomatik olarak güncellenir.



7. Monitör ekranını kontrol edin ve ölçümün güncellendiğinden emin olun.

Geçmiş Ölçümlerin Gözden Geçirilmesi

Geçmiş ölçümleri kontrol etmek için gözden geçirme tuşuna basabilirsiniz. En fazla 20 ölçüm görüntülenebilir.



1. Sıcaklık okuma
2. Sıcaklık birimi
3. Geçerli ölçümün sayısı

Herhangi bir işlem algılanmazsa ölçüm 10 saniye boyunca görüntülenir. Ölçümleri görüntülemek için gözden geçirme tuşuna basın.

Bekleme Modundan Çıkma

Bir ölçüm tamamlandıktan sonra 10 saniye içinde herhangi bir işlem algılanmazsa termometre otomatik olarak bekleme moduna girer.

Bekleme modundan çıkmak için herhangi bir tuşa basın.

Zamanlayıcının Kullanılması

Termometre 60 saniyelik bir geri sayım zamanlayıcısı sağlar. Zamanlamayı başlatmak için zamanlayıcı tuşunu basılı tutun. Her 15 saniyede bir bip sesi verilir ve 60. saniyeye ulaşıldığında zamanlayıcı durur. Zamanlama esnasında zamanlayıcıyı durdurmak için zamanlayıcı tuşuna da basabilirsiniz.



1. Saniye sayma
2. İlerleme çubuğu

Sıcaklık Biriminin Değiştirilmesi

Termometrede sıcaklık °C veya °F olarak görüntülenebilir. Mevcut olan sıcaklık birimini diğer birimle değiştirmek için birim tuşunu basılı tutun.

Temizlik ve Dezenfeksiyon

UYARI

- Termometrenin veya aksesuarların hiçbir kısmını asla sıvıya batırmayın ya da iç kısımlarına sıvı girmesine izin vermeyin.

- Bu ürünün metal parçalarını temizlemeyin veya dezenfekte etmeyin. Aksi takdirde, metal parça korozyonu veya ürün güvenilirliğinde bozulma meydana gelebilir.
- Prob penceresindeki kir, ölçüm doğruluğunu etkileyebilir. Gerekirse camı %70 etanol ile nemlendirilmiş tıbbi bir pamuklu çubukla temizleyin. Gerekirse camdaki sıvı kalıntısını temiz bir pamuklu çubukla temizleyin.
- Ürünün uzun vadede zarar görmesini önlemek için ürünün yalnızca hastanenizin politikasına göre gerekli olduğunda dezenfekte edilmesini öneririz.
- Sadece bu kılavuzda belirlenen temizleyicileri, dezenfektanları ve yöntemleri uygulayın. Onaylanmamış maddeler veya yöntemler kullanmak ekipmana zarar verebilir ve garantiyi geçersiz kılar.

Önerilen Temizlik ve Dezenfeksiyon Maddeleri

Tavsiye edilen dezenfektanları görmek için Ek kısmına bakın.

Temizleme

1. Termometreyi ve yuvayı pamukla veya suyla nemlendirilmiş yumuşak bir bezle temizleyin.
2. Temizliğin ardından yumuşak bir bezle suyu temizleyin.
3. Termometreyi ve yuvayı kurumaya bırakın.

Dezenfeksiyon

1. Termometreyi ve yuvayı yukarıda belirtildiği gibi temizleyin.
2. Termometre ve yuvayı yukarıda önerilen dezenfektanlarla nemlendirilmiş pamuk veya yumuşak bezle temizleyin.
3. Dezenfeksiyondan sonra suyla nemlendirilmiş yumuşak bir bezle termometrede ve yuvada kalan dezenfektanı sildiğinizden emin olun.
4. Termometreyi ve yuvayı kurumaya bırakın.

Bakım

UYARI

- Bu üründe kullanıcının onarabileceği bir parça yoktur. Hiçbir değişikliğe izin verilmez. Herhangi bir sorun olursa servis personelinize başvurun.
- Ekipman muhafazalarını açmayın. Tüm servis işlemleri ve gelecekteki yükseltmeler yalnızca şirketimiz tarafından eğitilmiş ve yetkilendirilmiş personel tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Servis personeli uygun eğitime sahip ve ekipmanın çalışmasına tamamen aşina olmalıdır.

NOT

- Gerektiği durumda devre şemaları, bileşen parça listeleri, açıklamalar, kalibrasyon talimatları veya ekipmanın onarımıyla ilgili diğer bilgiler için üreticiyle iletişime geçin.

Batarya

Termometre, dahili bir şarj edilebilir lityum batarya ile çalışır. Güç kaynağına bağlı bir yuvaya yerleştirildiğinde batarya otomatik olarak şarj olur.

UYARI

- Akü şarjını gözlemleyin ve aküyü zamanında şarj edin.
- Güç kaynağı ve şarj için yalnızca belirtilen adaptörü kullanın. Aksi takdirde ekipman hasar görebilir veya hasta yaralanabilir.
- Termometre uzun süre saklanacaksa, saklamadan önce bataryayı en az iki çizgiye kadar şarj edin. Ayrıca saklama sırasında bataryaları her üç ayda bir şarj edin. Bunu yapmamak termometreye zarar verebilir.

- Lityum-iyon bataryanın kullanım ömrü beş yıldır. Batarya kullanım ömrünün sonuna ulaşırsa veya performansı büyük ölçüde bozulursa servis personeline başvurun.

Doğrulama

Ölçüm değerlerinin yanlış olduğundan şüpheleniyorsanız doğrulama yapılmalıdır. Ayrıca termometre yılda en az bir kez doğrulanmalıdır. Doğrulama için servis personeline başvurun.

Sorun Giderme

Bu bölümde ortaya çıkması muhtemel sorunlar ve olası çözümler listelenmektedir. Düzeltici işlemlerin gerçekleştirilmesine rağmen sorun devam ediyorsa servis personelinizle iletişim kurun.

Belirti	Olası nedeni	Denenebilir çözüm
Ekranda görüntü yok	Batarya şarjı tükenmiştir. Termometre başarısız oldu.	Bataryayı derhal şarj edin. Servis personeline başvurun.
	Ortam sıcaklığı çok düşük, geçerli çalışma aralığını aşıyor.	Termometreyi ve hastayı belirtilen sıcaklık ve nem aralıklarını karşılayan bir ortama taşıyın. 30 dakika bekleyin ve tekrar ölçüm yapın.
	Ortam sıcaklığı çok yüksek, geçerli çalışma aralığını aşıyor.	
	Sıcaklık, ölçüm aralığının alt sınırını aşıyor.	Prob kapağını yerine takın ve tekrar ölçüm yapın. Hastanın sıcaklığı çok yüksek veya çok düşük olabilir. Hastanın durumunu kontrol edin.
	Sıcaklık, ölçüm aralığının üst sınırını aşıyor.	
	Hasta hareketli. Termometre başarısız oldu.	Hastadan rahatlamasını ve hareketsiz kalmasını isteyin. Ölçümü tekrar yapın.Otomatik test başarısız oldu. Servis personeline başvurun.

Aksesuarlar

Hastalar veya personele temas eden aksesuar malzemeleri biyouyumluluk testlerine tabi tutulmuş ve ISO 10993-1 ile uyumlu olduğu doğrulanmıştır.

UYARI

- Bu kılavuzda belirtilen aksesuarları kullanın. Diğer aksesuarların kullanılması ekipmana zarar verebilir veya bu aksesuarlar istenen özellikleri karşılamıyor olabilir.
- Tek kullanımlık aksesuarlar, yeniden kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Bunların yeniden kullanılması, kontaminasyon riski oluşturabilir ve ölçümün doğruluğunu etkileyebilir.

DİKKAT

- Aksesuarlarda ve paketlerinde hasar olup olmadığını kontrol edin. Hasar varsa kullanmayın.
- Son kullanım tarihi olan aksesuarları bu tarihten önce kullanın.
- Tek kullanımlık aksesuarlar hastanenin yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

Prob kapakları

Model	Kullanım	Hasta kategorisi	Açıklama	Parça No.
ET-001	Tek kullanımlık	Yetişkin, pediyatrik, yenidoğan	Kapak, 200 adet/paket	040-006890-00

Diğerleri

Parça No.	Açıklama
115-085932-00	TrueTymp bağımsız yuva, MR495
115-085931-00	TrueTymp bağlantılı yuva, MR496

Parça No.	Açıklama
115-089747-00	AC adaptör, güç kablosu (Avrupa), MANGO18SC-05
115-089746-00	AC adaptör, güç kablosu (İngiltere)
115-089748-00	AC adaptör, güç kablosu (ABD)
115-089749-00	AC adaptör, güç kablosu (Kore)
115-089750-00	AC adaptör, güç kablosu (Avustralya)
115-089751-00	AC adaptör, güç kablosu (Brezilya)
115-089752-00	AC adaptör, güç kablosu (Hindistan)
022-000644-00	AC adaptör, güç kablosu (İsviçre)
040-007149-00	Güvenlik bağı

Özellikler

Sınıflandırmalar

Ekipman IEC 60601-1'e göre sınıflandırılır:

Elektrik çarpmasına karşı koruma türü	Sınıf II
Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi	Tip BF uygulama parçaları için
Hava, oksijen veya azot oksit içeren yanıcı anestezik karışımların varlığında uygulama güvenliği derecesi	Ekipman; hava, oksijen veya azot oksit içeren yanıcı anestezik karışımların yakınında kullanıma uygun değildir
Defibrilasyon korumalı uygulama parçası	Yoktur
Çalışma modu	Sürekli

Ortam Özellikleri

Öğe	Sıcaklık	Bağıl nem	Barometrik
Çalışma koşulları	10 °C ila 40 °C	%10 ila %95, yoğuşmasız	427,5 mmHg ila 805,5 mmHg (57,0 kPa ila 107,4 kPa)
Depolama ve nakliye koşulları	-25 °C ila 60 °C	%10 ila %95, yoğuşmasız	120 mmHg ila 805,5 mmHg (16,0 kPa ila 107,4 kPa)

Güç Kaynağı Özellikleri

Batarya (termometrenin içine yerleştirilmiştir)

Batarya tipi	Şarj edilebilir lityum iyon batarya, LI11S002G, 3,6 V, 3200 mAh
Çalışma süresi	Termometre 25 °C±5 °C'de tam şarjlı yeni bir batarya ile çalıştırıldığında en az 4500 kez ölçüm yapılabilir (Tipik bir ölçüm süreci: termometreyi yuvasından alın, ölçüm yapın ve tamamlandıktan sonra termometreyi yuvasına geri koyun)

TrueTymp bağımsız yuva (AC adaptör ile)

Model	MANGO18SC-05
AC güç girişi	100 ila 240 V AC (±%10), 50/60 Hz (±3 Hz), 0,5 A Maks.

TrueTymp bağlantılı yuva

DC güç girişi	5 V DC ±%5, 0,5 A, monitörden güç alır

Fiziksel Özellikler

Öğe	Model	Ağırlık	Derinlik	Genişlik	Boy
Timpanik termometre	M09G	≤160 g	151 ±2 mm	36 ±2 mm	39 ± 2 mm
TrueTymp bağımsız yuva	MR495	≤110 g	166 ± 2 mm	42 ± 2 mm	57 ± 2 mm
TrueTymp bağlantılı yuva	MR496	≤110 g	166 ± 2 mm	42 ± 2 mm	57 ± 2 mm

Donanım Özellikleri

Ekran türü	Segment LCD
Ekran büyüklüğü	1,3 inç

Arabirim Özellikleri

Timpanik termometre	1 güç girişi ve iletişim arayüzü 1 NFC arayüzü
TrueTymp bağımsız yuva	1 güç arayüzü 1 Tip C USB konektör
TrueTymp bağlantılı yuva	2 güç girişi ve iletişim arayüzü

NFC Özellikleri

Protokol	ISO/IEC14443A
Çalışma frekansı	13,56 MHz

Ölçüm Özellikleri

Standartlar	ISO 80601-2-56 standardını karşılar	
Görüntüleme aralığı	20,0°C ila 42,2°C	
Ölçüm aralığı	20,0°C ila 42,2°C	
Doğruluk	Prob kapağı ile	Prob kapağı olmadan
	16 °C ila 40 °C oda sıcaklığında: • 35,0°C ila 42,2°C ölçüm aralığında ±0,2°C; • 20,0 °C ila 35,0 °C (dahil değil) ölçüm aralığında ±0,3 °C. 10 °C ila 16 °C (dahil değil) oda sıcaklığında: ±0,3 °C	16 °C ila 40 °C oda sıcaklığında: • 35,0°C ila 42,2°C ölçüm aralığında ±0,1°C; • 20,0°C ila 35,0°C (dahil değil) ölçüm aralığında ±0,2°C. 10 °C ila 16 °C (dahil değil) oda sıcaklığında: ±0,2 °C
Çözünürlük	0,1 °C	
Ölçüm saati	≤2 s	

Klinik Araştırma Verilerinin İstatistiksel Sonuçları

Ölçüm yeri	Referans vücut alanı	Klinik Yanlılık (Δcb)	Uzlaşma Sınırları (LA)	Klinik Tekrarlanabilirlik (σr)
Kulak	Oral	-0,03	0,31	0,10

İşletim Ortamı

İşletim sistemi	FreeRTOS 9.0.0
CPU	STM32F411RCTx
RAM	128 KB
Ağ	NFC, RS232

EMC ve Telsiz Düzenlemeleri Uygunluğu

Cihaz şu standardın gerekliliklerini karşılar: IEC 60601-1-2: 2014.

NOT

- Bu cihaz, başka cihazların yakınında ya da bunlarla istiflenmiş şekilde kullanılmamalıdır; aksi halde bu durum hatalı çalışmaya yol açabilir. Bu şekilde kullanım gerekliyse söz konusu cihaz ve diğer cihazlar gözlemlenerek normal şekilde çalıştıkları doğrulanmalıdır.
- Bir ME SİSTEMİNİN parçası olan ME dışı EKİPMAN (ör. ITE); yakındaki ekipmanların yol açtığı elektromanyetik girişimden olumsuz etkilenebilir. ME dışı EKİPMANIN yeniden yönlendirilmesi veya yeniden konumlandırılması ya da konumda kalkan oluşturulması gibi hafifletici önlemlerin alınması gerekebilir.
- Bu cihaz, başka cihazların yakınında ya da bunlarla istiflenmiş şekilde kullanılmamalıdır; aksi halde bu durum hatalı çalışmaya yol açabilir. Bu şekilde kullanım gerekliyse söz konusu cihaz ve diğer cihazlar gözlemlenerek normal şekilde çalıştıkları doğrulanmalıdır.

- Bu cihaz profesyonel sağlık hizmetleri tesisi EMC ortamında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Manyetik rezonans görüntüleme ortamı gibi özel bir ortamda kullanılıyorsa ekipman/sistem, yakınlardaki ekipmanların çalışmasından olumsuz etkilenebilir.
- Taşınabilir RF iletişim ekipmanları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil); üretici tarafından belirtilen kablolar dahil olmak üzere bu cihazın herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakında kullanılmamalıdır. Akdi takdirde söz konusu cihazın performansında kötüleşme görülebilir.

Yönlendirme ve Bildirim - Elektromanyetik Emisyonlar		
Bu cihaz, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma uygundur. Cihazı satın alan veya kullanan kişi, bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon testleri	**Uyumluluk**	**Elektromanyetik ortam - yönlendirme**
İletilen ve yayılan RF EMİSYONLARI CISPR 11	Grup 1	Bu cihaz, yalnızca dahili çalışmasında RF enerjisi kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve elektronik cihazların yakınında parazite neden olma olasılığı düşüktür.
İletilen ve yayılan RF EMİSYONLARI CISPR 11	Sınıf A	Cihaz, evler ve hane amaçlı kullanılan binalara elektrik sağlayan düşük gerilimli güç kaynağı şebekesine doğrudan bağlı olan yerler dışında tüm tesisatlarda kullanıma uygundur.
İletilen ve yayılan RF EMİSONLARI CISPR 11	Sınıf B	Bu ürün, evlere ve mesken amaçlı kullanılan binalara elektrik sağlayan düşük gerilimli güç kaynağı şebekesine doğrudan bağlı olan yerler dahil olmak üzere tüm kurumlarda kullanıma uygundur.
Harmonik bozulma EMİSYONLARI IEC61000-3-2	Sınıf A	
Gerilim Dalgalanmaları/ Titreme EMİSYONLARI IEC 61000-3-3		

Ekipman, Yönlendirme ve Bildirim - Elektromanyetik Bağışıklık başlıklı tabloda listelenen elektromanyetik ortamlarda çalıştırıldığı takdirde sistem güvenli kalacak ve aşağıdaki temel performansı sergileyecektir:

- Çalışma modu
- Doğruluk
- İşlev

Yönlendirme ve Bildirim - Elektromanyetik Bağışıklık			
Bu cihaz, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma uygundur. Cihazı satın alan veya kullanan kişi, bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık testi	**IEC60601 test düzeyi**	**Uyumluluk düzeyi**	**Elektromanyetik ortam - yönlendirme**
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV temas ±15 kV hava	±8 kV temas ±15 kV hava	Zeminler ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zeminler sentetik malzemeyle kaplıysa bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektrik hızlı geçişi/patlama IEC 61000-4-4	Güç kaynağı hatları için ±2 kV	Güç kaynağı hatları için ±2 kV	Elektrik şebekesinin güç kalitesi tipik ticari ortama veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
Dalgalanma IEC 61000-4-5	±1 kV hatlardanhatlara ±2 kV hatlardan toprağa	±1 kV hatlardanhatlara ±2 kV hatlardan toprağa	

Gerilim düşüşleri ve Gerilim kesintileri IEC 61000-4-11	%0 U_T 0,5 döngü için %0 U_T 1 döngü için ve 25/30 döngü için %70 U_T 250/300 döngü için %0 U_T	%0 U_T 0,5 döngü için %0 U_T 1 döngü için ve 25/30 döngü için %70 U_T 250/300 döngü için %0 U_T	Elektrik şebekesinin güç kalitesi tipik ticari ortama veya hastane ortamına uygun olmalıdır. Kullanıcının ürünü elektrik kesintileri sırasında da kullanmaya devam edebilmesi gerekliyse ürünün kesintisiz güç kaynağı ya da batarya ile çalıştırılması önerilir.
NOMİNAL güç frekansı manyetik alanları IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Güç frekansı manyetik alanları, tipik ticaret veya hastane ortamında tipik ortama özgü düzeylerde olmalıdır.
Not: U_T test düzeyi uygulanmadan önceki AC şebeke gerilimidir.			

Yönlendirme ve Bildirim - Elektromanyetik Bağışıklık			
Bu cihazın belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Cihazı satın alan veya kullanan kişi, cihazın aşağıda tanımlanan tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık testi	**IEC60601 test düzeyi**	**Uyumluluk düzeyi**	**Elektromanyetik ortam - yönlendirme**
RF alanlarının yol açtığı iletilen bozulmalar IEC61000-4-6	10 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	10 Vrms	Portatif ve mobil RF iletişim ekipmanı, bu cihazın kabloları dahil hiçbir parçasının yakınında (verici frekansı denkleminde hesaplanan, önerilen ayırma mesafesinden daha yakında) kullanılmamalıdır. Önerilen ayırma mesafesi: $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
	6 Vrms ISM bantlarında ve amatör radyo bantlarında: 0,15 MHz ile 80 MHz arasında	6 Vrms	
Yayılan RF EM alanları IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz	3 V/m	Burada P, verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeri; d ise metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Elektromanyetik saha çalışmasıyla[a], belirlendiği şekilde sabit RF vericilerinin alan güçleri, her frekans aralığındaki[b] uyumluluk düzeyinden düşük olmalıdır. Şu simgeyle işaretlenen ekipmanların yakınında girişim oluşabilir: 
RF kablosuz iletişim ekipmanına göre alan yakınlığı IEC61000- 4-3	27 V/m 380-390 MHz	27 V/m	
	28 V/m 430-470 MHz, 800-960 MHz, 1700-1990 MHz, 2400-2570 MHz	28 V/m	
	9 V/m 704-787 MHz, 5100-5800 MHz	9 V/m	
Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı uygulanır. Not 2: Bu kurallar her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma yapılar, nesneler ve insanlar tarafından gerçekleştirilen emilimden ve yansıtmadan etkilenir.			

[a]. Telsiz (hücresel/kablosuz) telefonlar ve mobil kara telsizleri için baz istasyonları, amatör telsizler, AM ve FM radyo yayınları ve TV yayınları gibi sabit vericilerden gelen alan güçleri teorik olarak doğru bir şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için elektromanyetik saha incelemesi yapılması gerekir. Cihazın kullanıldığı yerde ölçülen alan gücü ilgili RF uyumluluk düzeyini aşarsa, cihaz gözlemlenerek düzgün şekilde çalıştığı doğrulanmalıdır. Anormal şekilde çalıştığı gözlemlenirse cihazın yerini veya yönünü değiştirmek gibi ek önlemler almak gerekebilir.
[b]: 150 kHz - 80 MHz frekans aralığının üzerinde, alan güçleri 3 V/m değerinin altında olmalıdır.

Portatif ve Mobil RF İletişim Ekipmanları ve Bu Ekipman Arasındaki Önerilen Ayırma Mesafeleri

Ekipman, yayılan RF bozulmasının kontrol edildiği elektromanyetik ortamlarda kullanım için uygundur. Müşteri veya cihazın kullanıcısı, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları (vericiler) ve bu cihaz arasında, aşağıdaki öneriler doğrultusunda iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre minimum mesafeyi bırakarak elektromanyetik girişimin önlenmesine yardımcı olabilir.

Vat (W) Olarak Vericinin Derecelendirilen Maksimum Çıkış Gücü	**Vericinin Frekansına Karşılık Gelen Ayırma Mesafesi (m)**		
	150 kHz ila 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz ila 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Yukarıda listelenmeyen maksimum çıkış gücüne sahip vericilerde, metre (m) olarak ayırma mesafesi aktarıcı frekansı için geçerli denklem kullanılarak belirlenebilir; burada P, verici üreticisine göre vericinin vat (W) olarak maksimum çıkış gücü derecelendirmesidir.
Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı uygulanır.
Not 2: Bu kurallar her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma yapılar, nesneler ve insanlar tarafından gerçekleştirilen emilimden ve yansıtmadan etkilenir.

Telsiz Düzenlemeleri Uyumluluğu

Bu üründe kullanılan telsiz cihazı, 2014/53/AB sayılı Direktifin temel gerekliliklikleri ve diğer ilgili hükümlerine uygundur.

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır.

Appendix: List of Recommended Disinfectants

The recommended disinfectants are as follows:

Product name	Product type	Manufacturer
Water	Liquid	/
Ethanol, 70%	Liquid	/
N-propanol (1-propanol), 50%	Liquid	/
Alpet® D2 Surface Saniyizing Wipes	Wipes	BEST SANITIZERS INC™.
Clorox Dispatch® Hospital Cleaner Disinfectant Towels with Bleach	Wipes	Clorox professional products company
Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes	Wipes	
Clorox Healthcare® Hydrogen Peroxide Cleaner Disinfectant Wipe	Wipes	
Diversey Oxivir® TB Wipes	Wipes	Diversey Inc
Hydrogen peroxide, 3%	Liquid	/
Isopropanol, 70%	Liquid	/
Metrex CaviCide1™	Liquid, spray	METERX® RESEARCH
Metrex CaviWipes™	Wipes	
PDI Sani-Cloth® AF3 Germicidal Disposable Wipe	Wipes	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® Bleach Germicidal Disposable Wipe	Wipes	
PDI Sani-Cloth® Plus Germicidal Disposable Cloth	Wipes	
PDI Super Sani-Cloth® Germicidal Disposable Wipe	Wipes	
Perform® Classic Concentrate OXY, 0.5%	Powder	Schülke & Mayr GmbH
Rely+On™ Virkon® High Level surface Disinfectant, 1%	Powder	Antec International Ltd
Sodium hypochlorite bleach 0.5%	Liquid	/
Virex® II 256 (1:256)	Liquid, spray	Diversey Inc
Virex® TB	Liquid	
Health Essence Disinfecting Effervescent Tablets	Tablets	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
Environmental surface of Health Essence brand Disinfectant	Liquid, spray	
Health Essence Double chain quaternary ammonium salt Disinfectant	Liquid	
DIAN'ERKANG® surface wipes	Wipes	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
DIAN'ERKANG® Surface Disinfectant	Liquid	
DIAN'ERKANG® Disinfectant Spray	Liquid, spray	
Clinell Universal Wipes	Wipes	GAMA Healthcare Ltd
Clinell® Sporicidal Wipes	Wipes	
Tristel Duo™	Liquid, spray	Tristel solutions Limited
Tristel Jet	Liquid, spray	
Tristel Fuse For Surfaces, 196ppm	Liquid	
Surfanios Premium, 0.25%	Liquid	ANIOS LABORATORIES
Anios Surfa 'safe	Liquid, spray	
Wip' Anios EXCEL	Wipes	
Aniosurf ND premium, 0.25%	Liquid	
Mikrobac® Tissues	Wipes	BODE Chemie GmbH
Cleanisept® Wipes	Wipes	Dr. Schumacher GmbH

Product name	Product type	Manufacturer
Mikrozid® PAA Wipes	Wipes	Schülke & Mayr GmbH
Mikrozid® Sensitive Wipes	Wipes	
Glutaraldehyde, 2%	Liquid	/
Ecolab Incidin® OxyWipe S.	Wipes	Ecolab Deutschland GmbH
Descosept® forte	Liquid	Dr. Schumacher GmbH
Descosept® AF	Liquid	
Dismozon® plus, 0.4%	Powder	BODE Chemie GmbH
mikrozid® AF Wipes	Wipes	Schülke & Mayr GmbH
Terralin® Liquid	Liquid	

CE 0123

EU REP

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

www.mindray.com
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech
Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China
Tel: +86 755 81888998
Fax:+86 755 26582680
E-mail: service@mindray.com