



Infrared Thermometer

User Manual

Model:

☐ A200 ☐ A201 ☐ A202

PLEASE NOTE:

THE MEDICAL DEVICE MUST BE USED ACCORDING TO USER MANUAL.



Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd.

A301, Building A, Donghua Industrial Park, No. 5003, Bao'an Avenue, Sanwei Community,
Hangcheng Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Tel: +86-755-86182155

Customer Service E-mail: market@aeon-med.com

Website: www.aeon-med.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175

E-mail: shholding@hotmail.com



File No.: A201 series IT-UM V 1.9 20260123

Content

1	Safety	2
1.1	Important safety instruction read before use	2
1.2	Cautions and Warnings	2
1.3	Definitions and Symbols	4
2	Introduction	5
2.1	Intended use.....	5
2.1.1	Intended user.....	5
2.1.2	Intended patient population.....	5
2.1.3	Medical condition	5
2.2	Contraindications.....	6
2.3	Restrictions of Use	6
2.4	How does it work.....	6
2.5	Product Features	6
3	Operation	6
3.1	Displayed mode	6
3.2	Select the Temperature Unit	7
3.3	Turn ON/OFF the LED Light.....	7
3.4	Replacing the Battery	8
3.5	Temperature measurement.....	8
3.5.1	For forehead mode	8
3.5.2	For ear mode (Suitable for A201).....	8
3.5.3	For Calibration mode	9
3.6	Memory	10
3.6.1	Recalling the memory	10
3.6.2	Clear the memory.....	10
4	Troubleshooting and Maintenance.....	10
4.1	Maintenance	10
4.2	Troubleshooting.....	11
5	Specification	11
6	Clinical accuracy	13
7	Disposal of device.....	13
8	Warranty	13
9	Manufacturer's EMC Declaration	14

Table 1: Device diagram of A201 Series infrared thermometer

Model	A200	A201
Annotated diagram		
Model	A202	
Annotated diagram		

Table 2: Screen display of A201 Series infrared thermometer

Model	A200	A201
Screen Display		
Model	A202	
Screen Display		

Table 3: Description of the number in the product diagram above

No.	Description	No.	Description	No.	Description
1	Infrared Probe	2	Labeling	3	Battery Cover
4	Display	5	Measurement Button	6	Power Button
7	LED Indicator Light	8	Mode Switch	9	Forehead cover
10	Memory Button	11	Calibration mode indication	12	Memory indication
13	Temperature data	14	Temperature unit	15	Battery indication
16	Forehead mode indication	17	Ear mode indication		

1 Safety

1.1 Important safety instruction read before use

The following basic safety precautions should always be taken.

- (1) Close supervision is necessary when the thermometer is used by, on, or near children, handicapped persons or invalids.
- (2) Use the thermometer only for the intended use described in this manual.
- (3) Do not use the thermometer if it is not working properly, or if it has suffered any damage.

1.2 Cautions and Warnings

- (1) As with any thermometer, proper technique is crucial to obtaining accurate temperature readings. Please read this manual thoroughly and carefully before using.
- (2) Always operate the thermometer in an operating temperature range +5°C to +40°C, and relative humidity 15% to 95%.
- (3) Always store the thermometer in a cool and dry place -25°C to +55°C, and relative humidity 15% to 95%.
- (4) The device requires no calibration. The product has been calibrated before the factory inspection.
- (5) When you find that the product does not measure correctly, please change the equipment to measure or contact your doctor and then contact the salesperson of that equipment for recalibration needs.
- (6) The device contains no user serviceable parts.
- (7) The user must check that the equipment functions safely and see that it is in proper working condition before being use.

- (8) The manufacturer does not require such preventive inspections by other persons.
- (9) No modification of this equipment is allowed. Do not disassemble the thermometer.
- (10) The device is not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixtures with air or with oxygen or nitrous oxide.
- (11) Manufacturer will provide circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions to assist to service personnel in parts repair.
- (12) Do not clean or maintenance the device is in use. Do not touch the lens.
- (13) Store the thermometer in a cool and dry location. Avoid direct sunlight. Avoid dropping the thermometer, if it happens and you think the thermometer may be damaged, please contact customer services immediately.
- (14) The effects of lint, dust, light (including sunlight), etc. when measuring.
- (15) Basic safety precautions should always be observed, especially when the thermometer is used on or near children and disabled persons.
- (16) This thermometer is not intended to substitute for a consultation with your physician.
- (17) This thermometer and the subject must remain in a stable environment for at least 30 minutes before measuring the temperature.
- (18) Please consult your doctor if the infrared thermometer shows elevated temperature (yellow or red backlights).
- (19) It takes at least 30 minutes for the infrared thermometer to warm from the minimum storage temperature between uses until it is ready for intended use.
- (20) The effects of degraded sensors and electrodes, or loosened electrodes, that can degrade performance or cause other problems.
- (21) Warnings regarding significant RISKS of reciprocal interference posed by ME EQUIPMENT during specific investigations or treatments
- (22) Information on potential electromagnetic or other interference and advice on how to avoid or minimize such interference.
- (23) Warning statement that addresses the HAZARDS that can result from unauthorized modification of the ME EQUIPMENT.
- (24) The ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is suitable for home healthcare environments and so on.
- (25) Don't near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances is high.
- (26) Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- (27) Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or

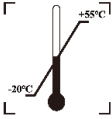
decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.”

- (28) Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Infrared Thermometer (model name: A200, A201, A202), including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- (29) A list of all cables and maximum lengths of cables (if applicable), transducers and other ACCESSORIES that are replaceable by the RESPONSIBLE ORGANIZATION and that are likely to affect compliance of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM with the requirements of Clause 7 (EMISSIONS) and Clause 8 (IMMUNITY). ACCESSORIES may be specified either generically (e.g., shielded cable, load impedance) or specifically (e.g., by MANUFACTURER and EQUIPMENT OR TYPE REFERENCE).
- (30) If any: the performance of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM that was determined to be ESSENTIAL PERFORMANCE and a description of what the OPERATOR can expect if the ESSENTIAL PERFORMANCE is lost or degraded due to EM DISTURBANCES (the defined term “ESSENTIAL PERFORMANCE” need not be used).
- (31) The maximum temperature appeared on the ME equipment may exceed 41°C but less than 43°C for some area like display and battery compartment, in which the temperature is a safe skin contact temperature complying the Table 24 (Allowable maximum temperatures for skin contact with ME EQUIPMENT APPLIED PARTS) in IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, the patient population shall be patients elder than 1 year of age, duration of contact < 10 min. Suitable for A202.
- (32) Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user or patient is established.

1.3 Definitions and Symbols

Table 4: Description of symbol

Symbol	Description	Symbol	Description
	Type BF Equipment		Indicates a carry that contains unique device identifier information
	Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified		Indicates the item is a medical device

Symbol	Description	Symbol	Description
	Information of manufacturer, including name and address		Indicates the date when the medical device was manufactured
	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed		Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed
	Indicates the range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed		Follow the instructions for use
	CE mark, and the identification no. of notified body is 0123		Information of EU authorized representative
	For its disposal, this product must be sent to separate collection facilities for recovery and recycling		Indicates that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences
<i>Note</i>	The important information you should know.	IP22	Anti-dust & Anti-water class

2 Introduction

2.1 Intended use

The A201 Infrared Thermometer is intended for the intermittent measurement the human body temperature from forehead or ear measurement at home, clinics and hospital in people of all ages. A200 and A202 is intended for the intermittent measurement the human body temperature from forehead measurement at home, clinics and hospital in people of all ages.

2.1.1 Intended user

The Infrared Thermometer is intended for use by medical staff and lay persons.

2.1.2 Intended patient population

The Infrared Thermometer is intended to be used for people of any color and ages.

2.1.3 Medical condition

The Infrared Thermometer designed for measuring body temperature is intended to be used in clinical institutions and home environments.

2.2 Contraindications

Do not use for patients with wounds on their foreheads or ear. Do not use for monitor patient continuously.

2.3 Restrictions of Use

The A201 Series infrared thermometer is clinically proven to produce accurate temperature measurements.

However, please be advised that the accuracy cannot be ensured when the thermometer is not clean. Check that the probe is clean before taking a measurement.

2.4 How does it work

The device is an adjusted mode infrared thermometer. The A201 Series infrared thermometer measures the infrared heat generated by the surface of the skin over the vessel and its surrounding tissue. The thermometer then converts it into a temperature value.

Note: The A201 Series infrared thermometer does not emit any infrared energy.

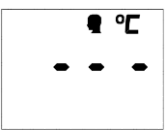
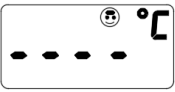
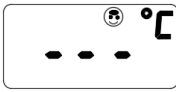
2.5 Product Features

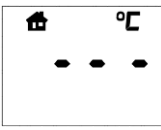
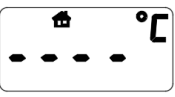
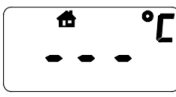
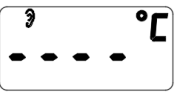
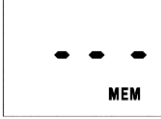
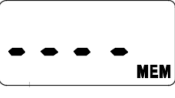
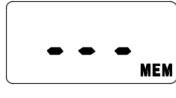
- (1) Automatically power off if left idle.
- (2) Memory function allows you to recall previous results up to 25 previous results.
- (3) Three colors of backlight, color visible of fever (red or yellow) and measurement in progress (green).

3 Operation

3.1 Displayed mode

Table 5: Displayed mode of A201 series infrared thermometer

Mode	A200	A201	A202	Mark
Forehead Mode				The mode is used to measure the forehead temperature.

Mode	A200	A201	A202	Mark
Calibration Mode				The mode is used to measure the object temperature.
Ear Mode	No such mode.		No such mode.	The mode is used to measure the ear temperature.
Memory Mode				View Measured Values.

3.2 Select the Temperature Unit

The A201 Series infrared thermometer provides two measurement units used for indicating the body/object temperature, °C or °F, for your preferred selection.

- (1) In the off state, press and hold the measurement button with your finger until ‘---°C/°F’ displayed, then remove your finger.
- (2) Press the measurement button again, the unit will change to ‘---°F/°C’, each time you press the measurement button, the unit will change once, select the unit you need to show on the screen.
- (3) Then press the power button or let the thermometer turn off automatically (suitable for A200 and A201).
- (4) Then press and hold the power button thermometer until it turns off (suitable for A202).

3.3 Turn ON/OFF the LED Light

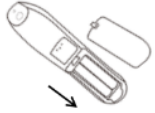
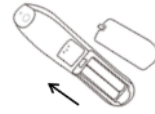
Only suitable for A200 and A202, not A201. The LED Light to help users placing the thermometer at the correct position.

A200: In the off state, press and hold the measurement button with your finger until ‘---°C/°F’ displayed, then remove your finger. Press the power button again, the display will change to ‘LED/OFF’, each time you press the measurement button, the display will change once, select the you need to show on the screen. Then press the power button or let the thermometer turn off automatically.

A202: In the off state, press and hold the measurement button with your finger until ‘LED’ displayed, then remove your finger. Press the measurement button again, the LED light change. Each time you press the measurement button, but the LED light changes once, according to your need for the LED light on/off, press and hold the measurement button again until the backlight goes off.

3.4 Replacing the Battery

The A201 series infrared thermometer comes with two 1.5V AAA alkaline batteries. The meter will display battery indication to alert you when the meter power is getting low, please follow the steps below to replace new batteries immediately.

	Remove the battery cover as the arrow direction accordingly.
	Remove the old batteries and replace with two new 1.5V AAA size alkaline batteries. Taking care to match the Positive (+) and Negative (-) indications.
	Close the battery cover as the arrow direction accordingly.

Note:

- (1) Although the thermometer works when battery indication appearing, the infrared thermometer will not work.
- (2) Remove the batteries if stored for a long period of time.
- (3) The batteries should be kept away out of children's reach. If they are swallowed, promptly see a doctor for help.

3.5 Temperature measurement

3.5.1 For forehead mode

- (1) Turn on the infrared thermometer by first pressing the power button. Press the mode switch to select forehead mode. Forehead mode indication is displayed on the screen.
- (2) Place the probe close to the forehead and take a measurement, making sure the probe is flat and close to the forehead, not at an angle, within 3 cm distance. Press the measurement button once, while there may be a short beeping sound.
- (3) The measurement takes approximately 1-2s, a long beep will sound when the measurement is finished and the temperature measurement value is displayed along with the backlight color. To take the next measurement, wait for an audible reminder at the end of the previous measurement.
- (4) Press the power button to turn off the unit, or leave it idle for a few seconds the unit will switch off automatically.

3.5.2 For ear mode (Suitable for A201)

- (1) Press the power button, turn on the unit and a beep is heard, remove the forehead cover of infrared thermometer. Ear mode indication is displayed on the screen. The infrared thermometer is now in ear mode. (Cover the forehead cover to enter the forehead mode, and the forehead mode indication is displayed on the screen).
- (2) If the person whose temperature is being taken is a child under one year old, make the ear canal straight by gently pulling the ear backward. Other ages of the person whose temperature was measured, make the ear canal straight by gently pulling the ear backward and upward.
- (3) Insert the probe into the auditory canal. For the temperature to be measured accurately in the ear canal, the tip of the probe must be oriented vertically towards the eardrum.
- (4) Press the Measurement button and wait until you hear a short beep and a long beep. As soon as you hear the long beep, remove the probe from the auditory canal. Read the temperature displayed on the screen.

Note:

- Since the measurement results are affected by sweat, oil and the surrounding environment, the measured temperature is for reference only.
- Babies' skin reacts very quickly to the ambient temperature. Therefore, do not take their temperature with the Infrared thermometer during or after breastfeeding, because the skin temperature may then be lower than the internal body temperature.
- It is advisable to take the temperature in the same ear, since the values measured in the left and right ear may be different.
- In the case of patients whose auditory canal is curved, the temperature values measured may deviate owing to anatomical influences.
- The ear should not be obstructed, for example by excessive amounts of ear wax.
- If the measured temperature is $< 32.0^{\circ}\text{C}$ (89.6°F) or $> 43.0^{\circ}\text{C}$ (109.4°F), the display will show with LO or HI symbol.

3.5.3 For Calibration mode

- (1) Switching the thermometer to calibration mode. A200 and A202: just need to move the mode switch to the upper end, at this time, the thermometer display calibration mode indication. A201: Press the power button and measurement button at the same time, wait until the calibration mode indication is displayed and then release.
- (2) This mode can measure the temperature of the object. Move the probe to within 3 cm of the surface of the object, and when ready, press the measurement button and take the measurement.
- (3) Read the result. The measurement result will be done in 1 second and one long beep

informs about the temperature measurement, after a while another short beep, confirming the saving of the result to the memory and readiness for the next measurement.

- (4) Press the power button to turn off the unit, or leave it idle for a few seconds the unit will switch off automatically.

3.6 Memory

3.6.1 Recalling the memory

The thermometer can store up to 25 recent temperature measurements.

- (1) In the off state, A200 and A201 is to press the measurement button once the display appears 'MEM', A202 is to press and hold the measurement button with your finger until the "MEM" disappears, then remove your finger.
- (2) When you press the measurement button once, the first times and test data will alternate on the display, the records that have been tested will be shown in reverse order (the latest result is shown first), and green, yellow or red background light will appear according to the memory reading.
- (3) When the number of measurement results exceeds 25, the oldest result cannot be found by the memory function because a new result will be added. When the last record is shown on the display, press the measurement button again to return to the latest record of the measurement result.
- (4) Exit Memory mode. Press the Power Button to turn off the device, or let the device sit idle for a few seconds and the device will automatically turn off.

3.6.2 Clear the memory

A200 and A201: In the off state, press the measurement button once the display appears 'MEM' THEN remove your finger. press and hold the power button until 'dEL' is shown on the display and release your finger, press and hold the power button until 'CLr' is shown on the display and release your finger. All memory data will be deleted.

A202: In the off state, remove the battery cover, then press and hold the measurement button with your hand, at the same time, remove a battery with the other hand, all the memory data will be deleted at this time.

4 Troubleshooting and Maintenance

4.1 Maintenance

Never put the thermometer under a running tap or submerge it into water. Clean the thermometer shell and sensor with alcohol swab or cotton ball dipped in alcohol (95%), and be careful to avoid liquid entering the thermometer. Do not use abrasive cleaners.

4.2 Troubleshooting

Table 6: Troubleshooting

Problem	Possible Reason	Resolution
No display On the LCD pane.	The battery has run out. Incorrect battery polarity.	Replace the battery. Please note: The (+) side of the battery must face upwards.
Measurement not possible (or an abnormal value is displayed).	The thermometer is not ready.	Wait until the °C symbol is displayed.
An abnormal temperature value is displayed.	The probe tip is dirty or damaged. Did you hear the beep after pressing the measurement button?	Clean the probe tip or get it repaired. Wait until you hear the beep before removing the thermometer from the ear or forehead
LO or HI symbol is displayed	The temperature measured is outside the measuring Range. LO-temperature < 32.0°C (89.6°F). HI-temperature > 43.0°C (109.4°F).	Check that the probe tip is clean and that the thermometer is properly placed on the forehead.
 Symbol is displayed	The battery has run out.	Replace the battery.
 Symbol is displayed.	The ambient temperature is outside the operating temperature range or is changing too fast.	To ensure accurate measurement, let the thermometer rest at operating temperature for 30 minutes prior to use.

5 Specification

Table 7: Specification of A201 Series infrared thermometer

Device Name	Infrared Thermometer
Dimensions(L×W×H) and Weight (including batteries)	A200: (170×44×54) mm, about (98±2) g; A201: (159×44×50) mm, about (82±2) g; A202: (143×38×40) mm, about (80±2) g

Anti-electric Shock Type	Internally powered equipment
Anti-electric Shock Degree	Type BF equipment
EMC Type	Group I Class B
Enclosure Degree of ingress protection	IP22
Battery	2×AAA, 1.5V alkaline batteries
Number of keys	A200: 3 keys, switch button, measurement button, power button; A201: 2 keys, measurement button, memory button; A202: 2 keys, switch button, measurement/power button
Temperature unit	Default °C or Default °F
Resolution	0.1°C or 0.1°F
Measurement range (Forehead or ear mode)	32.0°C- 43.0°C (89.6°F - 109.4°F)
Measurement accuracy (Forehead or ear mode)	±0.2°C (±0.4°F)
For forehead or ear mode T Indicator light range	Green: $T < 37.5^{\circ}\text{C}$ (99.5°F) Yellow: 37.5°C (99.5°F) $\leq T \leq 37.9^{\circ}\text{C}$ (100.3°F) Red: $T > 37.9^{\circ}\text{C}$ (100.3°F)
Voice	Power on and ready for working: a short beep; Measurement finished: 1 long beep equal or lower than 37.9°C (100.3°F), 6 short beeps higher than 37.9°C (100.3°F)
Memory	25 groups
Operating Environment	Temperature: +5°C to +40°C (+41°F to +104°F); Humidity: 15% to 95% RH (non-condensing); Air Pressure: 700hPa-1060hPa
Transport and Storage Environment	Temperature: -25°C to +55°C (-13°F to +131°F); Humidity: 15% to 95% RH (non-condensing); Air Pressure: 700hPa-1060hPa
Automatic power-off	A200: (30±2) s; A201, A202: (12±2) s
Software identify No.	A200: A200 Infrared thermometer embedded software, V1.2
	A201: A201 Infrared thermometer embedded software, V1.2
	A202: A202 Infrared thermometer embedded software, V1.2

6 Clinical accuracy

The below table shows statistic distribution of an invasive controlled desaturation study, which guided by cause 201.102 of ISO80601-2-56, Guideline for evaluating and documenting clinical Accuracy in human subjects.

Table 8: Clinical Accuracy

Model	Operating mode	Reference body site	Clinical Bias Δcb	Limits of Agreement LA	Clinical Repeatability σr
A200	Forehead	Axillary	-0.1163	0.3678	0.1057
A201	Forehead	Axillary	-0.1113	0.3859	0.0899
	Ear	Axillary	-0.0388	0.3911	0.0909
A202	Forehead	Axillary	-0.1250	0.3209	0.1315

7 Disposal of device

Adhere to the applicable regulations when disposing of the device. This product must not be disposed of together with domestic waste. All users are obliged to hand in all electrical or electronic devices, regardless of whether or not they contain toxic substances, at a municipal or commercial collection point so that they can be disposed of in an environmentally acceptable manner. Please remove the batteries before disposing of the device/unit. Do not dispose of old batteries with your household waste, but at a battery collection station at a recycling site or in a shop.

8 Warranty

The intended service life of the product is 5 years. The warranty period of the product is 1 year from the date of sale (see the package for manufacturing date).

Any damage caused by improper use, battery leakage, failure to operate in accordance with the requirements or transfer of the thermometer to other users is out of warranty. We will not provide free warranty service for the failure caused by the user's reasons as follows: Repair service beyond warranty will be charged accordingly.

- (1) Failure caused by unauthorized disassembly or refitting of the product.
- (2) Failure caused by dropping during use or handling.
- (3) Failure due to lack of proper maintenance.
- (4) Failure to operate in accordance with the correct instructions in the operating manual.

Failure caused by failing to operate correctly as instructed by the user manual, etc.

After-sale service unit: Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd.

9 Manufacturer's EMC Declaration

- (1) All necessary instructions for maintaining BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE with regard to electromagnetic disturbances for the expected service life.
- (2) Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic Emissions and Immunity.

Table 9 - Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions	
Emissions test	Compliance
RF emissions - CISPR 11	Group 1
RF emissions - CISPR 11	Class B
Harmonic emissions - IEC 61000-3-2	Not application
Voltage fluctuations/ flicker emissions - IEC 61000-3-3	Not application

Table 10 - Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic Immunity		
Immunity Test	IEC 60601-1-2 - Test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	Power supply lines: ±2 kV input/output lines: ±1 kV	Not applicable
Surge IEC 61000-4-5	line(s) to line(s): ±1 kV; line(s) to earth: ±2 kV. 100 kHz repetition frequency	Not applicable
Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% 0.5 cycle; At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% 1 cycle; And 70% 25/30 cycles Single phase: at 0; 0% 300 cycles	Not applicable
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Conducted RF IEC61000-4-6	150KHz to 80MHz: 3Vrms, 6Vrms (in ISM and amateur radio bands); 80% Am at 1kHz	Not applicable
Radiated RF - IEC61000-4-3	10 V/m; 80 MHz – 2,7 GHz; 80 % AM at 1 kHz	10 V/m; 80 MHz – 2,7 GHz; 80 % AM at 1 kHz
Proximity magnetic fields IEC 61000-4-39	30 kHz: 8A/m 134.2 kHz: 65A/m 13.56 MHz: 7.5A/m	30 kHz: 8A/m 134.2 kHz: 65A/m 13.56 MHz: 7.5A/m
NOTE U _T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.		

Table 11 - Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic Immunity							
Radiated RF IEC61000-4-3	Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Modulation (W)	Distance (m)	Immunity test Level (V/m)

(Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	385	380–390	TETRA 400	Pulse Modulation 18 Hz	1,8	0.3	27
	450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
	710	704–787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	9
	745						
	780						
	810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28
	870						
	930						
	1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band1,3,4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
	5240	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0.3	9
	5500						
	5785						

Table 12 - Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity

Test frequency	Modulation	IMMUNITY TEST LEVEL (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pulse modulation ^a 2,1 kHz	65 ^b
13,56 MHz	Pulse modulation ^a 50 kHz	7,5 ^b
a) The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.		
b) r.m.s., before modulation is applied.		



Infrarot-Thermometer

Benutzer handbuch

Modell:

☐ A200 ☐ A201 ☐ A202

BITTE BEACHTEN:

DAS MEDIZINISCHE GERÄT MUSS ENTSPRECHEND DEM
BENUTZERHANDBUCH VERWENDET WERDEN



Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd.

A301, Building A, Donghua Industrial Park, No. 5003, Bao'an Avenue, Sanwei Community,
Hangcheng Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Tel: +86-755-86182155

Customer Service E-mail: market@aeon-med.com

Website: www.aeon-med.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175

E-mail: shholding@hotmail.com



Inhalt

1	Sicherheit	4
1.1	Wichtige Sicherheitsanweisungen vor der Anwendung durchlesen	4
1.2	Vorsichtsmaßnahmen & Warnhinweise	4
1.3	Definition und Symbole	7
2	Einleitung.....	8
2.1	Verwendungszweck	8
2.1.1	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	8
2.1.2	Vorgesehene Patientengruppe	8
2.1.3	Medizinischer Zustand.....	8
2.2	Kontraindikationen.....	8
2.3	Anwendungsbeschränkungen	8
2.4	Funktionsweise	9
2.5	Produkteigenschaften	9
3	Betrieb	9
3.1	Anzeigemodus	9
3.2	Auswahl der Temperatureinheit.....	9
3.3	Ein-/Ausschalten des LED-Lichts	10
3.4	Batteriewechsel.....	10
3.5	Temperaturmessung.....	11
3.5.1	Für den Stirnmodus.....	11
3.5.2	Für den Ohrmodus (geeignet für A201).....	11
3.5.3	Für den Kalibriermodus	12
3.6	Speicher	12
3.6.1	Den Speicher abrufen.....	12
3.6.2	Den Speicher leeren	13
4	Problembehebung und Wartung.....	13
4.1	Wartung	13
4.2	Problembehebung	13
5	Spezifikationen	14
6	Klinische Genauigkeit	15
7	Entsorgung des Geräts	16
8	Garantie	16
9	EMC-Erklärung des Herstellers.....	17

Tabelle 1: Gerätediagramm des Infrarot-Thermometers der A201-Serie

Modell	A200	A201
Kommentiertes Diagramm	Diagram of the A200 infrared thermometer. The front view shows the lens (1), display (2), and battery cover (3). The side view shows the trigger (4), power button (5), and other controls (6, 8).	Diagram of the A201 infrared thermometer. The front view shows the lens (1), display (2), and battery cover (3). The side view shows the trigger (4), power button (5/6), and other controls (8, 10). A separate view shows the lens cap (9).
Modell	A202	
Kommentiertes Diagramm	Diagram of the A202 infrared thermometer. The front view shows the lens (1), display (2), and battery cover (3). The side view shows the trigger (4), power button (5/6), and other controls (8).	

Tabelle 2: Bildschirmanzeige des Infrarot-Thermometers der A201-Serie

Modell	A200	A201
Bildschirmanzeige	Diagram of the A200 LCD display. It shows icons for home (11), person (12), and temperature (14). The display shows four digits (13) and a battery level indicator (15). The text 'MEM' (12) is also visible.	Diagram of the A201 LCD display. It shows icons for home (11), person (12), and temperature (14). The display shows four digits (13) and a battery level indicator (15). The text 'MEM' (12) is also visible.
Modell	A202	
Bildschirmanzeige	Diagram of the A202 LCD display. It shows icons for home (11), person (12), and temperature (14). The display shows four digits (13) and a battery level indicator (15). The text 'MEM' (12) is also visible.	

Tabelle 3: Beschreibung der Zahl im obigen Produktdiagramm

Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung
1	Infrarotsonde	2	Kennzeichnungen	3	Batteriefachabdeckung
4	Anzeige	5	Messtaste	6	Ein/Aus-Schaltfläche
7	LED-Anzeigelicht	8	Modusschalter	9	Stirnabdeckung
10	Speichertaste	11	Kalibriermodus-Anzeige	12	Speicheranzeige
13	Temperaturdaten	14	Temperatureinheit	15	Batterieanzeige
16	Stirnmodus-Anzeige	17	Ohrmodus-Anzeige		

1 Sicherheit

1.1 Wichtige Sicherheitsanweisungen vor der Anwendung durchlesen

Die folgenden grundlegenden Sicherheitsmaßnahmen sollten stets berücksichtigt werden.

- (1) Eine genaue Überwachung ist erforderlich, wenn das Thermometer von, an oder in der Nähe von Kindern, Behinderten oder Invaliden verwendet wird.
- (2) Verwenden Sie das Thermometer nur für den im Handbuch beschriebenen vorgesehen Zweck.
- (3) Verwenden Sie das Thermometer nicht, wenn es nicht richtig funktioniert oder wenn es beschädigt wurde.

1.2 Vorsichtsmaßnahmen & Warnhinweise

- (1) Wie bei jedem Thermometer ist die korrekte Technik entscheidend für den Erhalt von genauen Temperaturablesungen. Bitte lesen Sie dieses Handbuch vor der Verwendung gründlich und sorgfältig durch.
- (2) Betreiben Sie das Thermometer bei einer Betriebstemperatur von +5°C bis +40°C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 15% bis 95%.
- (3) Betreiben Sie das Thermometer innerhalb eines Betriebstemperaturbereichs von -25°C bis +55°C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 15% bis 95%.
- (4) Das Gerät erfordert keine Kalibrierung. Das Produkt wurde vor der Werksinspektion kalibriert.
- (5) Wenn Sie der Ansicht sind, dass das Produkt nicht korrekt misst, ändern Sie die Messausrüstung oder wenden Sie sich an Ihren Arzt und setzen Sie sich anschließend mit dem Händler dieser Ausrüstung zwecks Rekalibrierung in Verbindung.

- (6) Das Gerät enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile.
- (7) Der Benutzer muss vor dem Gebrauch prüfen, ob die Ausrüstung sicher funktioniert und feststellen, ob sie sich in einem angemessenen Betriebszustand befindet.
- (8) Der Hersteller benötigt keine vorbeugenden Inspektionen durch andere Personen.
- (9) An der Ausrüstung sind keine Modifikationen erlaubt. Bauen Sie das Thermometer nicht auseinander.
- (10) Das Gerät ist nicht geeignet für die Verwendung in Gegenwart von brennbaren Anästhesiemischungen mit Luft oder Sauerstoff oder Stickstoffoxid.
- (11) Der Hersteller wird Kreislaufdiagrammen, Einzelteillisten, Beschreibungen, Kalibrierungsanweisungen als Unterstützung für das Personal bei der Reparatur von Teilen bereitstellen.
- (12) Reinigen oder warten Sie das Gerät nicht, während es in Betrieb ist. Berühren Sie nicht die Linse.
- (13) Lagern Sie das Thermometer an einem kühlen und trockenen Ort. Vermeiden Sie direktes Sonnenlicht. Vermeiden Sie es, das Thermometer fallen zu lassen, wenn dies geschehen sollte und Sie der Meinung sind, dass das Thermometer beschädigt ist, setzen Sie sich bitte unverzüglich mit dem Kundenservice in Verbindung.
- (14) Die Auswirkungen von Fusseln, Staub, Licht (einschließlich Sonnenlicht) usw. bei der Messung.
- (15) Grundlegende Sicherheitsmaßnahmen sollten immer beachtet werden, vor allem dann, wenn das Thermometer an oder in der Nähe von Kindern und behinderten Personen verwendet wird.
- (16) Dieses Thermometer ist nicht als Ersatz für eine Konsultation mit Ihrem Arzt vorgesehen.
- (17) Dieses Thermometer und der Patient müssen für mindestens 30 Minuten vor der Temperaturmessung in einer stabilen Umgebung bleiben.
- (18) Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn das Infrarot-Thermometer eine erhöhte Temperatur zeigt (gelber oder roter Hintergrund).
- (19) Das Infrarot-Thermometer benötigt mindestens 30 Minuten, um von der Mindestlagertemperatur zwischen den Anwendungen so weit aufzuwärmen, dass es für die beabsichtigte Verwendung bereit ist.
- (20) Die Auswirkungen von abgenutzten Sensoren und Elektroden oder gelockerte Elektroden, die die Leistung reduzieren oder andere Probleme hervorrufen können.
- (21) Warnungen in Bezug auf erhebliche RISIKEN einer wechselseitigen Beeinflussung durch die ME AUSRÜSTUNG bei spezifischen Untersuchungen und Behandlungen
- (22) Informationen über potenzielle elektromagnetische oder andere Interferenzen und Ratschläge darüber, wie man solche Interferenzen vermeidet oder minimiert.

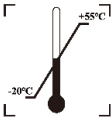
- (23) Warnungen, die die GEFAHREN ansprechen, die von einer unbefugten Modifikation der ME-AUSRÜSTUNG auftreten können.
- (24) Die ME-AUSRÜSTUNG oder das ME-SYSTEM sind für häusliche Gesundheitspflegeumgebungen usw. geeignet.
- (25) Nähern Sie sich keiner chirurgischen HF-Ausrüstung und dem HF-geschützten Raum eines ME-Systems für Magnetresonanzbildgebung, wo die Intensität von EM-Störungen hoch ist.
- (26) Die Verwendung dieser Ausrüstung in unmittelbarer Nähe mit anderer Ausrüstung oder darauf gestapelt sollte vermieden werden, weil dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen könnte. Wenn eine derartige Verwendung erforderlich ist, sollten diese und die übrige Ausrüstung beobachtet werden, um sich darüber zu vergewissern, dass sie normal funktionieren.
- (27) Die Verwendung von Zubehörteilen, Transducern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieser Ausrüstung angegeben oder bereitgestellt werden, könnte zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder zu einer verminderten elektromagnetischen Immunität dieser Ausrüstung führen und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.
- (28) Tragbare HF-Kommunikationsausrüstung (einschließlich Peripheriegeräte wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollte nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu einem Teil des Infrarot-Thermometers benutzt werden, (Modellname: A200, A201, A202), einschließlich vom Hersteller spezifizierte Kabel. Andernfalls könnte die Leistung dieser Ausrüstung gemindert werden.
- (29) Eine Liste aller Kabel und die Höchstlängen der Kabel (falls zutreffend), Transducer und andere ZUBEHÖRTEILE, die von der ZUSTÄNDIGEN ORGANISATION ausgewechselt werden können und welche die Compliance der ME-AUSRÜSTUNG oder des ME-SYSTEMS mit den Anforderungen der Klausel 7 (EMISSIONEN) und Klausel 8 (IMMUNITÄT) ZUBEHÖRTEILE können entweder generisch (z. B. abgeschirmtes Kabel, Lastimpedanz) oder spezifisch (z. B. durch HERSTELLER und AUSRÜSTUNG ODER TYPREFERENZ) spezifiziert werden.
- (30) Wenn vorhanden: die Leistung der ME-AUSRÜSTUNG oder des ME-SYSTEMS, das als die ESSENZIELLE LEISTUNG bestimmt wurde, und eine Beschreibung dessen, was der BETREIBER erwarten kann, wenn die ESSENZIELLE LEISTUNG aufgrund von EM-STÖRUNGEN verloren geht oder sich verschlechtert (der definierte Ausdruck „ESSENZIELLE LEISTUNG“ muss nicht verwendet werden).
- (31) Die maximale Temperatur, die auf dem ME-Gerät auftritt, kann 41 °C übersteigen, aber in einigen Bereichen geringer als 43 °C sein, wie dem Display und dem Batteriefach, wo die Temperatur eine sichere Hautkontakttemperatur ist, die, in Übereinstimmung mit Tabelle 24 (Maximale zulässige Hautkontakttemperaturen mit ANGEWANDTEN

TEILEN DER ME-AUSRÜSTUNG) in IEC 60601-1: 2005 + AMD1: 2012 + AMD2: 2020, die Patientenpopulation besteht aus Patienten die über 1 Jahr alt sind, Kontaktzeit < 10 min. Geeignet für A202.

- (32) Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

1.3 Definition und Symbole

Tabelle 4: Symbolbeschreibung

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Typ BF-Ausrüstung		Gibt einen Träger an, der eindeutige Gerätekennzeichnungsinformationen enthält
	Gibt die Seriennummer des Herstellers an, damit ein spezifisches medizinisches Gerät erkannt werden kann		Gibt an, dass das Objekt ein medizinisches Gerät ist
	Informationen zum Hersteller, einschließlich Name und Adresse		Gibt das Datum an, an dem das medizinische Gerät hergestellt wurde
	Gibt die Temperaturlimits an, denen das medizinische Gerät sicher ausgesetzt werden kann		Gib den Feuchtigkeitsbereich an, dem das medizinische Gerät sicher ausgesetzt werden kann
	Gibt die Reichweite des atmosphärischen Drucks an, denen das medizinische Gerät sicher ausgesetzt werden kann		Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung
	CE-Zeichen, und die Kennnummer der benannten Stelle lautet 0123		Informationen des von der EU autorisierten Vertreters
	Zur Entsorgung muss dieses Produkt zur Verwertung und zum Recycling an eine separate Sammelstelle gesendet werden		Gibt an, dass beim Betrieb des Geräts oder der Steuerung in der Nähe der Position des Symbols Vorsicht geboten ist oder dass die aktuelle Situation die Kenntnis oder Handlung des Bedieners erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
<i>Hinweis</i>	Die wichtigen Informationen, die Sie kennen sollten.	IP22	Staub- und Wasserschutzklasse

2 Einleitung

2.1 Verwendungszweck

Das A201-Infrarot-Thermometer ist für die intermittierende Messung der menschlichen Körpertemperatur über eine Messung an der Stirn oder am Ohr zu Hause, in Kliniken und Krankenhäusern an Menschen aller Altersgruppen vorgesehen. A200 und A202 sind für die intermittierende Messung der menschlichen Körpertemperatur über eine Messung an der Stirn zu Hause, in Kliniken und Krankenhäusern an Menschen aller Altersgruppen vorgesehen.

2.1.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Infrarot-Thermometer ist für den Gebrauch durch medizinisches Personal und Laien bestimmt.

2.1.2 Vorgesehene Patientengruppe

Das Infrarot-Thermometer ist für Menschen jeder Hautfarbe und jeden Alters bestimmt.

2.1.3 Medizinischer Zustand

Das Infrarot-Thermometer zur Messung der Körpertemperatur ist für den Einsatz in klinischen Einrichtungen und im häuslichen Bereich vorgesehen.

2.2 Kontraindikationen

Nicht an Patienten mit Wunden an der Stirn oder an den Ohren verwenden. Nicht zur dauerhaften Überwachung an Patienten verwenden.

2.3 Anwendungsbeschränkungen

Das Infrarot-Thermometer der A201-Serie ist für die Erstellung von korrekten Temperaturmessungen klinisch bewährt.

Es sollte jedoch daran erinnert werden, dass die Genauigkeit nicht gewährleistet werden kann, wenn das Thermometer nicht sauber ist. Prüfen Sie, dass die Sonde vor der Messung sauber ist.

2.4 Funktionsweise

Bei dem Gerät handelt es sich um ein Infrarot-Thermometer im Einstellmodus. Das Infrarot-Thermometer der A201-Serie misst die Infrarotwärme, die von der Oberfläche der Haut über den Gefäßen und dem umgebenden Gewebe erzeugt wird. Das Thermometer wandelt diese dann in einen Temperaturwert um.

Hinweis: Das Infrarot-Thermometer der A201-Serie gibt keine Infrarot-Energie ab.

2.5 Produkteigenschaften

- (1) Schaltet sich automatisch aus, wenn es im Leerlauf bleibt.
- (2) Mit der Memory-Funktion können Sie bis zu 25 vorherige Ergebnisse abrufen.
- (3) Drei Hintergrundfarben, Farbe des sichtbaren Fiebers (rot oder gelb) und laufende Messung (grün).

3 Betrieb

3.1 Anzeigemodus

Tabelle 5: Anzeigemodus des Infrarot-Thermometers der A201-Serie

Modus	A200	A201	A202	Markierung
Stirnmodus				Der Modus wird benutzt, um die Stirntemperatur zu messen.
Kalibriermodus				Der Modus wird benutzt, um die Objekttemperatur zu messen.
Ohrmodus	Kein derartiger Modus.		Kein derartiger Modus.	Der Modus wird benutzt, um die Ohrtemperatur zu messen.
Memory-Modus				Rufen Sie gemessene Werte auf.

3.2 Auswahl der Temperatureinheit

Das Infrarot-Thermometer der A201-Serie bietet zwei Messeinheiten, °C oder °F, zu Ihrer freien Wahl an, die für die Anzeige der Körper/Objekt-Temperatur verwendet werden können.

- (1) Drücken und halten Sie die Messtaste im Aus-Status mit Ihrem Finger gedrückt, bis '--°C/°F' angezeigt wird und ziehen Sie dann Ihren Finger zurück.

- (2) Drücken Sie die Messtaste erneut, die Einheit wechselt auf ‘---°F/°C’, die Einheit wechselt mit jedem Mal, in dem Sie die Messtaste drücken, wählen Sie die Einheit, die Sie auf dem Bildschirm anzeigen wollen.
- (3) Drücken Sie dann den Netzschalter oder warten Sie, bis sich das Thermometer automatisch ausschaltet (geeignet für A200 und A201).
- (4) Drücken und halten Sie dann Ein/Aus-Taste des Thermometers, bis es sich ausschaltet (geeignet für A202).

3.3 Ein-/Ausschalten des LED-Lichts

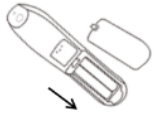
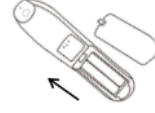
Nur geeignet für A200 und A202, nicht A201. Das LED-Licht soll den Benutzern bei der Platzierung des Thermometers an der korrekten Position behilflich sein.

A200: Drücken und halten Sie die Messtaste im Aus-Status mit Ihrem Finger gedrückt, bis ‘--°C/°F’ angezeigt wird und ziehen Sie dann Ihren Finger zurück. Drücken Sie die Ein/Aus-Taste erneut, die Anzeige wechselt auf ‘LED/AUS’, die Einheit wechselt mit jedem Mal, in dem Sie die Messtaste drücken, wählen Sie die Anzeige, die Sie auf dem Bildschirm anzeigen wollen. Drücken Sie dann den Netzschalter oder warten Sie, bis sich das Thermometer automatisch ausschalten.

A202: Drücken und halten Sie die Messtaste im Aus-Status mit Ihrem Finger gedrückt, bis ‘LED’ angezeigt wird und ziehen Sie dann Ihren Finger zurück. Drücken Sie die Messtaste erneut, das LED-Licht wechselt. Immer wenn Sie die Messtaste drücken, wechselt das LED-Licht, gemäß Ihren Bedürfnissen für das LED-Licht Ein/Aus, drücken und halten Sie die Messtaste erneut, bis die Hintergrundbeleuchtung erlischt.

3.4 Batteriewechsel

Der Infrarot-Thermometer der A201-Serie wird mit 1,5 V-AAA-Alkali-Batterien geliefert. Das Messgerät wird den Batteriestand anzeigen, um zu warnen, wenn der Energiestand des Messgeräts abnimmt, bitte befolgen Sie die folgenden Schritte, um unverzüglich neue Batterien einzulegen.

	Entfernen Sie die Batteriefachabdeckung entsprechend der Pfeilanzeige.
	Entfernen Sie die alten Batterien und wechseln Sie diese gegen zwei neue 1,5 V AAA-Alkali-Batterien aus. Achten Sie darauf, dass die Kennzeichnungen Positiv (+) und Negativ (-) übereinstimmen.
	Schließen Sie die Batteriefachabdeckung entsprechend der Pfeilabdeckung.

Hinweis:

- (1) Obwohl das Thermometer funktioniert, wenn die Batteriestandsanzeige erscheint, wird das Infrarot-Thermometer nicht funktionieren.
- (2) Entfernen Sie die Batterien, wenn Sie für einen langen Zeitraum gelagert wurden.
- (3) Die Batterien sollten von der Reichweite von Kindern ferngehalten werden. Wenn sie geschluckt werden, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

3.5 Temperaturmessung**3.5.1 Für den Stirnmodus**

- (1) Schalten Sie das Infrarot-Thermometer ein, indem Sie zuerst die Ein/Aus-Taste drücken. Drücken Sie den Modusschalter, um zum Stirnmodus zu wechseln. Die Stirnmodus-Anzeige wird auf dem Bildschirm angezeigt.
- (2) Platzieren Sie die Sonde in der Nähe der Stirn und führen Sie eine Messung durch, vergewissern Sie sich, dass die Sonde flach und nahe der Stirn ist, nicht angewinkelt, innerhalb eines Abstands von 3 cm. Drücken Sie die Messtaste einmal, wobei ein kurzer Piep-Ton ertönen kann.
- (3) Die Messung dauert ungefähr 1-2 s, ein langer Piep-Ton ertönt, wenn die Messung abgeschlossen ist, und der Temperaturmesswert wird zusammen mit der Hintergrundbeleuchtung angezeigt. Um die nächste Messung durchzuführen, warten Sie auf eine akustische Erinnerung am Ende der vorherigen Messung.
- (4) Drücken Sie die Ein/Aus-Taste, um die Einheit auszuschalten oder lassen Sie sie im Leerlauf für einige Sekunden, woraufhin die Einheit automatisch ausgeschaltet wird.

3.5.2 Für den Ohrmodus (geeignet für A201)

- (1) Drücken Sie die Ein/Aus-Taste, schalten Sie die Einheit ein, woraufhin ein Piep-Ton zu hören ist, entfernen Sie die Stirnabdeckung des Infrarot-Thermometers. Die Ohrmodus-Anzeige wird auf dem Bildschirm angezeigt. Das Infrarot-Thermometer ist nun im Ohr-Modus. (Decken Sie die Stirnabdeckung ab, um den Stirnmodus zu öffnen, woraufhin auf die Bildschirm die Stirnmodus-Anzeige angezeigt wird).
- (2) Wenn die Person, deren Temperatur gemessen wird, ein Kind ist, das jünger als ein Jahr ist, strecken Sie den Gehörkanal, indem Sie das Ohr sanft nach hinten ziehen. Andere Altersgruppen, deren Temperatur gemessen wurde, strecken den Gehörkanal, indem Sie das Ohr sanft nach hinten und oben ziehen.
- (3) Stecken Sie die Sonde in den Gehörkanal. Damit die Temperatur im Gehörkanal genau gemessen werden kann, muss die Spitze der Sonde vertikal in Richtung des Trommelfells ausgerichtet werden.

- (4) Drücken Sie die Messtaste und warten Sie, bis Sie einen kurzen und einen langen Piepton hören. Sobald Sie den langen Piepton hören, entfernen Sie die Sonde vom Gehörkanal. Lesen Sie Temperatur, die auf dem Bildschirm angezeigt wird, ab.

Hinweis:

- Da die Messergebnisse von Schweiß, Öl und der Umgebung beeinflusst werden, dient die gemessene Temperatur nur als Referenz.
- Die Haut von Babys reagiert sehr schnell auf die Umgebungstemperatur. Daher sollten Sie deren Temperatur nicht während oder nach dem Stillen mit dem Infrarot-Thermometer messen, weil die Haupttemperatur geringer sein kann, als die innere Körpertemperatur.
- Es ist ratsam, die Temperatur im gleichen Ohr zu messen, da die Werte, die im linken und rechten Ohr gemessen werden, sich unterscheiden können.
- Im Falle von Patienten, deren Gehörkanal gebogen ist, können die gemessenen Temperaturwerte aufgrund von anatomischen Einflüssen abweichen.
- Das Ohr sollte nicht verstopft sein, zum Beispiel durch große Mengen an Ohrenschmalz.
- Wenn die gemessene Temperatur $< 32,0^{\circ}\text{C}$ ($89,6^{\circ}\text{F}$) oder $> 43,0^{\circ}\text{C}$ ($109,4^{\circ}\text{F}$) ist, wird die Temperatur mit LO- oder HI Symbol angezeigt.

3.5.3 Für den Kalibriermodus

- (1) Wechsel des Thermometers in den Kalibriermodus. A200 und A202 müssen einfach den Modusschalter bis ans obere Ende bewegen, an dieser Stelle wird der Kalibriermodus der Thermometeranzeige angezeigt. A201: Drücken Sie die Einschalttaste und die Messtaste gleichzeitig, warten Sie, bis die Anzeige des Kalibrierungsmodus angezeigt wird, und lassen Sie sie dann los.
- (2) Dieser Modus kann die Temperatur des Objekts messen. Bewegen Sie die Sonde innerhalb von 3 cm zur Oberfläche des Objekts und wenn bereit, drücke Sie die Messtaste und führen Sie die Messung durch.
- (3) Lesen Sie das Ergebnis ab. Die Messung erfolgt in 1 Sekunde und ein langer Piep-Ton informiert über die Temperaturmessung, nach einer Weile ertönt ein anderer kurzer Piep-Ton, der bestaetigt, dass das Ergebnis gespeichert wurde und die nächste Messung vorgenommen werden kann.
- (4) Drücken Sie die Ein/Aus-Taste, um die Einheit auszuschalten oder lassen Sie sie im Leerlauf für einige Sekunden, woraufhin die Einheit automatisch ausgeschaltet wird.

3.6 Speicher

3.6.1 Den Speicher abrufen

Das Thermometer kann bis zu 25 Temperaturmessungen speichern.

- (1) Im ausgeschalteten Zustand muss beim A200 und A201 die Messtaste gedrückt werden, wenn MEM" auf dem Display angezeigt wird, beim A202 die Messtaste mit dem Finger drücken und halten, bis MEM" verschwindet, dann den Finger entfernen.
- (2) Nachdem Sie die Messtaste einmal gedrückt haben, werden die ersten Male abwechselnd auf dem Display angezeigt, und die Testdaten werden in umgekehrter Reihenfolge angezeigt (das neueste Ergebnis wird zuerst angezeigt), und der Hintergrund ist grün, gelb oder rot. sie erscheinen entsprechend der Speicherablesung.
- (3) Wenn die Zahl der Messergebnisse 25 überschreitet, kann das älteste Ergebnis nicht mehr von der Speicherfunktion gefunden werden, weil ein neues Ergebnis hinzugefügt wurde. Wenn die letzte Aufzeichnung auf der Anzeige angezeigt wird, drücken Sie die Messtaste erneut, um zur letzten Aufzeichnung des Messergebnisses zurückzukehren.
- (4) Verlassen Sie den Speicher-Modus. Drücken Sie die Ein/Aus-Taste, um das Gerät auszuschalten oder lassen Sie das Gerät im Leerlauf für einige Sekunden, woraufhin das Geräte sich automatisch ausschalten wird.

3.6.2 Den Speicher leeren

A200 und A201: Im ausgeschalteten Zustand drücken Sie die Messtaste, wenn MEM" auf dem Display erscheint, ziehen Sie DANN den Finger zurück und halten Sie die Ein/Aus-Taste, bis dEL" auf dem Display erscheint, und lassen Sie den Finger los, drücken und halten Sie die Ein/Aus-Taste, bis CLr" auf dem Display erscheint, und lassen Sie dann los. Alle Speicherdaten werden gelöscht.

A202: Entfernen Sie im Aus-Zustand die Batteriefachabdeckung, drücken und halten Sie dann die Messtaste mit Ihrer Hand gleichzeitig, entfernen Sie eine Batterie mit der anderen Hand, alle Speicherdaten werden auf einmal gelöscht.

4 Problembehebung und Wartung

4.1 Wartung

Leben Sie das Thermometer nicht unter einen laufenden Wasserhahn oder tauchen Sie ihn nicht ins Wasser. Reinigen Sie das Thermometergehäuse und den Sensor mit einem Alkoholtupfer oder einem Alkoholtupfer (95%) und achten Sie darauf, dass die Flüssigkeit nicht in das Thermometer gelangt. Verwenden Sie keine ätzenden Reinigungsmittel.

4.2 Problembehebung

Tabelle 6: Problembehebung

Problem.	Möglicher Grund	Auflösung
Keine Anzeige auf dem LCD-Feld.	Die Batterie ist leer. Fehlerhafte Batteriepolartität.	Die Batterie auswechseln. Bitte beachten: Die (+) Seite der Batterie muss nach oben weisen.
Messung nicht möglich (oder ein anormaler Wert wie angezeigt).	Das Thermometer ist nicht bereit.	Warten Sie, bis das °C-Symbol angezeigt wird.
Ein anormaler Temperaturwert wird angezeigt.	Die Sondenspitze ist verschmutzt oder beschädigt. Haben Sie den Piep-Ton nach dem Drücken der Messtaste gehört?	Reinigen Sie die Sondenspitze oder lassen Sie sie reparieren. Warten Sie, bis Sie den Piep-Ton hören, bevor Sie das Thermometer aus dem Ohr oder von der Stirn entfernen.
Das LO- oder HI-Symbol wird angezeigt.	Die gemessene Temperatur liegt außerhalb des Messbereichs. LO-Temperatur < 32,0°C (89,6°F). HI-Temperatur > 43,0°C (109,4°F).	Vergewissern Sie sich, dass die Sondenspitze sauber ist und dass das Thermometer korrekt auf der Stirn platziert ist.
 Symbol wird angezeigt	Die Batterie ist leer.	Die Batterie auswechseln.
 Symbol wird angezeigt.	Die Umgebungstemperatur liegt außerhalb des Betriebstemperaturbereichs oder ändert sich zu schnell.	Um eine genaue Messung zu gewährleisten, lassen Sie das Thermometer vor der Verwendung bei Betriebstemperatur für 30 Minuten ruhen.

5 Spezifikationen

Tabelle 7: Spezifikation des Infrarot-Thermometers der A201-Serie

Gerätename	Infrarot-Thermometer
Ausmaße (L×B×H) und Gewicht (einschließlich Batterien)	A200: (170×44×54) mm, ca. (98±2) g; A201: (159×44×50) mm, ca. (82±2) g; A202: (143×38×40) mm, ca. (80±2) g;
Stromschlagschutzart	Intern betriebene Ausrüstung
Stromschlagschutzgrad	Typ BF-Ausrüstung
EMC-Typ	Gruppe I Klasse B
Schutzgrad gegen Eindringen	IP22

des Gehäuses	
Batterie	2×AAA, 1,5 V Alkali-Batterien
Anzahl Schlüssel	A200: 3 Tasten, Wechseltaste, Mess-Taste, Ein/Aus-Taste A201: 2 Tasten, Messtaste, Speichertaste; A202: 2 Tasten, Wechseltaste, Mess-/Ein/Aus-Taste
Temperatureinheit	Standard °C oder Standard °F
Auflösung	0,1°C oder 0,1°F
Messbereich (Stirn- oder Ohrmodus)	32,0°C- 43,0°C (89,6°F bis 109,4°F)
Messgenauigkeit (Stirn- oder Ohrmodus)	± 0,2°C (± 0,4°F)
Für den Stirn- oder Ohrmodus T-Anzeigelichtbereich	Grün: $T < 37,5^{\circ}\text{C}$ (99,5°F) Gelb: $37,5^{\circ}\text{C}$ (99,5°F) $\leq T \leq 37,9^{\circ}\text{C}$ (100,3°F) Rot: $T > 37,9^{\circ}\text{C}$ (100,3°F)
Geräusch:	Einschalten und betriebsbereit: ein kurzer Piep-Ton; Messung abgeschlossen: 1 langer Piep-Ton gleich oder geringer als 37,9°C (100,3°F), 6 kurze Piep-Töne höher als 37,9°C (100,3°F)
Speicher	25 Gruppen
Betriebsumgebung	Temperatur: +5°C bis +40°C (+41°F bis +104°F); Feuchtigkeit: 15% bis 95% RH (nicht kondensierend); Luftdruck: 700hPa-1060hPa
Transport und Lagerungsumgebung	Temperatur: -25°C bis +55°C (-13°F bis +131°F); Feuchtigkeit: 15% bis 95% RH (nicht kondensierend); Luftdruck: 700hPa-1060hPa
Autom. ausschalten	A200: (30±2) s; A201, A202: (12±2) s
Software-Identifikationsnr.	A200: A200 Infrarot-Thermometer integrierte Software, V1.2
	A201: A201 Infrarot-Thermometer integrierte Software, V1.2
	A202: A202 Infrarot-Thermometer integrierte Software, V1.2

6 Klinische Genauigkeit

Die nachstehende Tabelle zeigt die statistische Verteilung einer invasiven kontrollierten Entsättigungsstudie, die sich an Ursache 201.102 der ISO80601-2-56, Leitfaden für die Bewertung und Dokumentation der klinischen Genauigkeit bei menschlichen Probanden, orientiert.

Tabelle 8: Klinische Genauigkeit

Modell	Betriebsart	Referenz-Körperstelle	Klinische Verzerrung Δcb	Grenzen der Übereinstimmung LA	Klinische Wiederholbarkeit σr
A200	Stirn	Achselhöhle	-0.1163	0.3678	0.1057
A201	Stirn	Achselhöhle	-0.1113	0.3859	0.0899
	Ohr	Achselhöhle	-0.0388	0.3911	0.0909
A202	Stirn	Achselhöhle	-0.1250	0.3209	0.1315

7 Entsorgung des Geräts

Bei der Entsorgung des Gerätes sind die geltenden Vorschriften zu beachten. Dieses Produkt darf nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden. Alle Benutzer sind verpflichtet, alle elektrischen und elektronischen Geräte, ob sie giftige Substanzen enthalten oder nicht, an eine kommunale oder kommerzielle Sammelstelle zurückzugeben, damit sie auf umweltfreundliche Weise entsorgt werden können. Bitte entfernen Sie die Batterien, bevor Sie das Gerät/die Einheit entsorgen. Entsorgen Sie alte Batterien nicht zusammen mit Hausmüll, sondern geben Sie sie an der Sammelstelle an der Recyclingstelle oder im Geschäft ab.

8 Garantie

Die vorgesehene Nutzungsdauer des Produkts beträgt 5 Jahre. Die Garantiezeit für das Produkt beträgt 1 Jahr ab dem Verkaufsdatum (siehe das Herstellungsdatum auf der Verpackung).

Schäden, die durch unsachgemäße Verwendung, Auslaufen der Batterie, falsche Bedienung des Thermometers oder Übertragung des Thermometers auf andere Benutzer hervorgerufen werden, werden nicht von der Garantie abgedeckt. Wir bieten keinen kostenlosen Garantieservice im Falle eines vom Benutzer verursachten Ausfalls aus folgenden Gründen: Für Reparaturen über die Garantie hinaus wird eine angemessene Gebühr erhoben.

- (1) Ausfall durch unbefugte Demontage oder erneuten Zusammenbau des Produkts.
- (2) Ausfall verursacht durch einen Sturz während der Verwendung oder Handhabung.
- (3) Ausfall aufgrund mangelnder ordnungsgemäßer Wartung.
- (4) Nichteinhaltung der in der Bedienungsanleitung enthaltenen Empfehlungen. Fehler durch Fehlfunktion gemäß Bedienungsanleitung usw.

Kundendienst Einheit: Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd.

9 EMC-Erklärung des Herstellers

- (1) Alle notwendigen Anweisungen zur Aufrechterhaltung der GRUNDSICHERHEIT und GRUNDLEISTUNG in Bezug auf elektromagnetische Störungen für die erwartete Lebensdauer.
- (2) Leitfaden und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Emissionen und Immunität.

Tabelle 9 - Anleitung und Erklärung des Herstellers- elektromagnetische Emissionen	
Emissionstest	Einhaltung
HF-Emissionen - CISPR 11	Gruppe 1
HF-Emissionen - CISPR 11	Klasse B
Harmonische Emissionen - IEC 61000-3-2	Keine Anwendung
Spannungsschwankungen/Flickeremissionen - IEC 61000-3-3	Keine Anwendung

Tabelle 10 - Anleitung und Erklärung des Herstellers- Elektromagnetische Immunität		
Immunitätstest	IEC 60601-1-2 - Prüfebene	Compliance-Ebene
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft
Schnelle elektrische Transienten/Burst IEC 61000-4-4	Stromversorgungsleitungen: ±2 kV Eingangs-/Ausgangsleitungen: ±1 kV	Nicht anwendbar
Überspannung IEC 61000-4-5	Leitung(en) zu Leitung(en): ±1 kV; Leitung(en) zur Erde ±2 kV 100 kHz Wiederholungsfrequenz	Nicht anwendbar
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen in Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	0 % 0,5 Zyklus; Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % 1 Zyklus; und 70 % 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0; 0 % 300 Zyklen	Nicht anwendbar
Magnetfeld mit Leistungsfrequenz IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Konduzierte HF IEC61000-4-6	150KHz bis 80MHz: 3 Vrms, 6 Vrms (in ISM und Amateurfunkbändern); 80 % Am bei 1 kHz	Nicht anwendbar
Abgestrahlte HF - IEC61000-4-3	10 V/m; 80 MHz – 2,7 GHz; 80 % AM bei 1 kHz	10 V/m; 80 MHz – 2,7 GHz; 80 % AM bei 1 kHz
Magnetische Felder in der Nähe IEC 61000-4-39	30 kHz: 8A/m 134,2 kHz: 65A/m 13,56 MHz: 7,5A/m	30 kHz: 8A/m 134,2 kHz: 65A/m 13,56 MHz: 7,5A/m

HINWEIS U_T bezieht sich auf die Netz-AC-Spannung vor der Anwendung des Prüfpegels.

Tabelle 11 - Anleitung und Erklärung des Herstellers- Elektromagnetische Immunität							
Abgestrahlte HF IEC61000-4-3 (Testspezifikationen für STÖRFESTIGKEIT DER GEHÄUSEANSCHLÜSSE zu HF drahtlose Kommunikationsausrüstung)	Testfrequenz (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulierung	Modulierung (Arbeit)	Abstand (m)	Immunitätsprüfung Ebene (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Impulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz Abweichung 1 kHz sine	2	0,3	28
	710	704-787	LTE-Band 13, 17	Impulsmodulation 217 Hz	2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band1,3,4, 25; UMTS	Impulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, HFID 2450, LTE-Band 7	Impulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11a/n	Impulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

Tabelle 12 - Anleitung und Erklärung des Herstellers- Elektromagnetische Störfestigkeit		
Testfrequenz	Modulierung	STÖRFESTIGKEIT EBENE (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Impulsmodulation ^a 2,1 kHz	65 ^b

13,56 MHz	Impulsmodulation ^a 50 kHz	7,5 ^b
a) Der Träger wird mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert. b) r.m.s., bevor die Modulation angewandt wird		

Termómetro Infrarrojos

MANUAL DEL USUARIO

Modelo:

☐ A200 ☐ A201 ☐ A202

TENGA EN CUENTA:

EL DISPOSITIVO MÉDICO DEBE UTILIZARSE DE ACUERDO CON EL MANUAL DEL USUARIO.



Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd.

A301, Building A, Donghua Industrial Park, No. 5003, Bao'an Avenue, Sanwei Community,
Hangcheng Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Tel: +86-755-86182155

Customer Service E-mail: market@aeon-med.com

Website: www.aeon-med.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175

E-mail: shholding@hotmail.com



Contenido

1	Seguridad.....	4
1.1	Instrucciones de seguridad importantes antes de uso	4
1.2	Precauciones y advertencias.....	4
1.3	Definiciones y símbolos	6
2	Introducción.....	7
2.1	Uso previsto.....	7
2.1.1	Usuario previsto.....	8
2.1.2	Población de pacientes prevista	8
2.1.3	Condición médica	8
2.2	Contraindicaciones	8
2.3	Restricciones de Uso	8
2.4	Cómo funciona	8
2.5	Características del producto	8
3	Funcionamiento	9
3.1	Modo de visualización.....	9
3.2	Seleccionar la unidad de temperatura.....	9
3.3	Encender/apagar la luz LED.....	9
3.4	Sustitución de la batería.....	10
3.5	Medición de la temperatura	10
3.5.1	Para el modo frente	10
3.5.2	Para el modo de oído (Apto para A201)	11
3.5.3	Para el modo de calibración.....	12
3.6	Memoria	12
3.6.1	Recuperación de la memoria.....	12
3.6.2	Borrar la memoria.....	13
4	Solución de problemas y mantenimiento.....	13
4.1	Mantenimiento.....	13
4.2	Solución de problemas	13
5	Especificación.....	14
6	Precisión clínica.....	15
7	Eliminación del dispositivo	15
8	Garantía	16
9	Declaración CEM del fabricante.....	16

Tabla 1. Diagrama del dispositivo del termómetro infrarrojos Serie A201

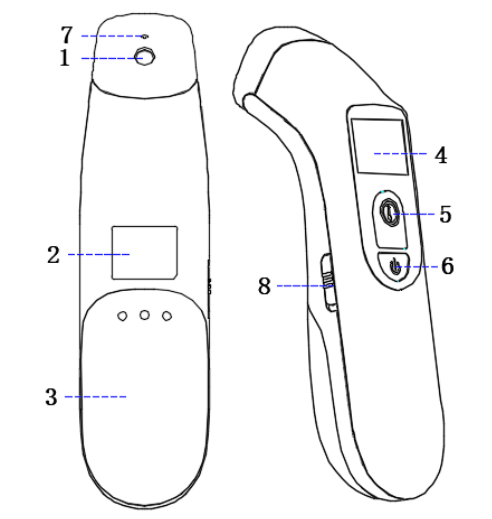
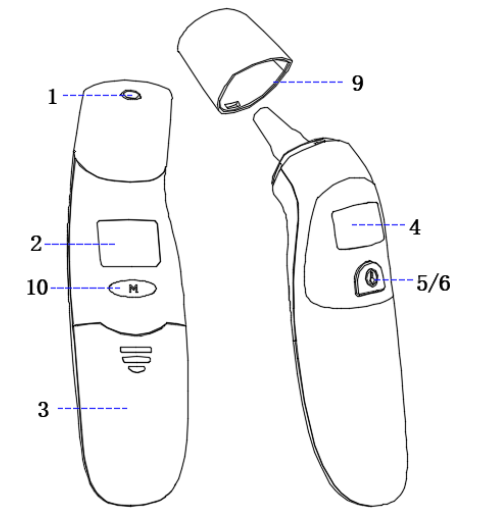
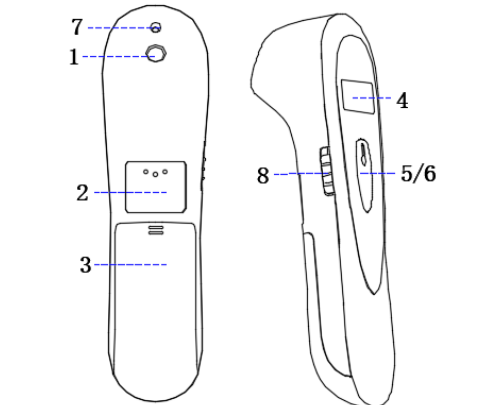
Modelo	A200	A201
Diagrama anotado		
Modelo	A202	
Diagrama anotado		

Tabla 2. Visualización de pantalla del termómetro infrarrojos Serie A201

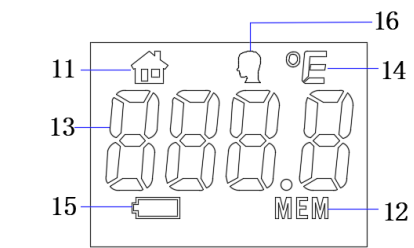
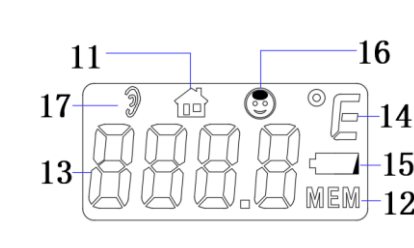
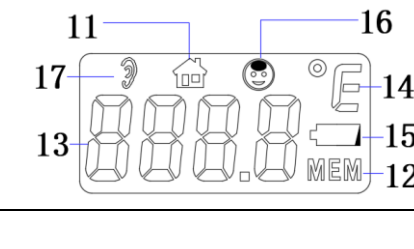
Modelo	A200	A201
Visualización de pantalla		
Modelo	A202	
Visualización de pantalla		

Tabla 3. Descripción del número en el diagrama del producto anterior

No.	Descripción	No.	Descripción	No.	Descripción
1	Sonda de infrarrojos	2	Etiqueta	3	Tapa de batería
4	Pantalla	5	Botón de medición	6	Botón de encendido
7	Luz indicadora de LED	8	Interruptor de modo	9	Tapa frontal
10	Botón de memoria	11	Indicación del modo de calibración	12	Indicación de memoria
13	Datos de temperatura	14	Unidad de temperatura	15	Indicación de batería
16	Indicación del modo frente	17	Indicación del modo oído		

1 Seguridad

1.1 Instrucciones de seguridad importantes antes de uso

Deben tomarse siempre las siguientes precauciones básicas de seguridad.

- (1) Es necesaria una estrecha supervisión cuando el termómetro es utilizado por, sobre o cerca de niños, personas discapacitadas o inválidas.
- (2) Utilice el termómetro sólo para el uso previsto descrito en este manual.
- (3) No utilice el termómetro si no funciona correctamente o si ha sufrido algún daño.

1.2 Precauciones y advertencias

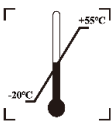
- (1) Como con cualquier termómetro, una técnica adecuada es crítica para obtener lecturas precisas de la temperatura. Lea detenidamente este manual antes del uso.
- (2) Opere siempre el termómetro en un rango de temperaturas de funcionamiento +5°C a +40°C, y humedad relativa 15% a 95%.
- (3) Guarde siempre el termómetro en un lugar fresco y seco -25°C a +55°C, y humedad relativa 15% a 95%.
- (4) El dispositivo no requiere calibración. El producto ha sido calibrado antes de la inspección de fábrica.
- (5) Cuando usted encuentra que el producto no mide correctamente, cambie por favor el equipo para medir o contacte con su doctor y después contacte con el vendedor de ese equipo para las necesidades de la recalibración.
- (6) El dispositivo no contiene piezas reparables por el usuario.
- (7) El usuario debe comprobar que el equipo funciona con seguridad y ver que está en condiciones adecuadas de funcionamiento antes de ser usado.

- (8) El fabricante no exige tales inspecciones preventivas por parte de otras personas.
- (9) No se permite ninguna modificación de este equipo. No desmonte el termómetro.
- (10) El dispositivo no es adecuado para su uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire o con oxígeno u óxido nitroso.
- (11) El fabricante proporcionará diagramas de circuitos, listas de piezas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración para ayudar al personal de servicio en la reparación de piezas.
- (12) No limpie ni realice el mantenimiento del dispositivo en uso. No toque la lente.
- (13) Guarde el termómetro en un lugar fresco y seco. Evite la luz solar directa. Evite que el termómetro se caiga, si ocurre y cree que el termómetro puede estar dañado, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente inmediatamente.
- (14) Los efectos de la pelusa, el polvo, la luz (incluida la luz solar), etc. al realizar mediciones.
- (15) Deben observarse siempre las precauciones básicas de seguridad, especialmente cuando el termómetro se utilice en niños o personas discapacitadas o cerca de ellos.
- (16) Este termómetro no pretende sustituir la consulta con su médico.
- (17) Este termómetro y el sujeto deben permanecer en un entorno estable durante al menos 30 minutos antes de medir la temperatura.
- (18) Consulte a su médico si el termómetro infrarrojos muestra una temperatura elevada (luz de fondo amarilla o roja).
- (19) El termómetro infrarrojos tarda al menos 30 minutos en calentarse desde la temperatura mínima de almacenamiento entre usos hasta que está listo para el uso previsto.
- (20) Los efectos de sensores y electrodos degradados, o electrodos aflojados, que pueden degradar el rendimiento o causar otros problemas.
- (21) Advertencias relativas a RIESGOS significativos de interferencia recíproca planteados por el EQUIPO ME durante investigaciones o tratamientos específicos.
- (22) Información sobre posibles interferencias electromagnéticas o de otro tipo y consejos sobre cómo evitar o minimizar dichas interferencias.
- (23) Declaración de advertencia sobre los PELIGROS que pueden derivarse de una modificación no autorizada del EQUIPO ME.
- (24) El EQUIPO ME o SISTEMA ME es adecuado para entornos sanitarios domésticos, etc.
- (25) No lo coloque cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos ni de la sala blindada de radiofrecuencia de un sistema ME para imágenes por resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es elevada.
- (26) Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si es necesario usar así, se debe observar este equipo y el otro para verificar que funcionan con normalidad.

- (27) El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.
- (28) Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del termómetro infrarrojos (nombre del modelo: A200, A201, A202), incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podrían degradarse las prestaciones de este equipo.
- (29) Una lista de todos los cables y longitudes máximas de los cables (si procede), transductores y otros ACCESORIOS que sean sustituibles por la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE y que puedan afectar a la conformidad del EQUIPO ME o SISTEMA ME con los requisitos de la cláusula 7 (EMISIONES) y la cláusula 8 (INMUNIDAD). Los ACCESORIOS podrán especificarse de forma genérica (por ejemplo, cable apantallado, impedancia de carga) o específica (por ejemplo, por FABRICANTE y REFERENCIA DEL EQUIPO O TIPO).
- (30) En su caso: las prestaciones del EQUIPO ME o SISTEMA ME que se hayan determinado como PRESTACIONES ESENCIALES y una descripción de lo que el OPERADOR puede esperar si las PRESTACIONES ESENCIALES se pierden o degradan debido a DISTURBIOS EM (no es necesario utilizar el término definido "PRESTACIONES ESENCIALES").
- (31) La temperatura máxima que aparece en el equipo ME puede superar los 41°C pero ser inferior a 43°C para algunas zonas como la pantalla y el compartimento de la batería, en las que la temperatura es una temperatura segura de contacto con la piel que cumple la Tabla 24 (Temperaturas máximas permitidas para el contacto de la piel con PARTES APLICADAS DEL EQUIPO ME) en IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, la población de pacientes serán pacientes mayores de 1 año de edad, duración del contacto < 10 min. Adecuado para A202.
- (32) Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

1.3 Definiciones y símbolos

Tabla 4. Descripción del símbolo

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Tipo Equipo BF		Indica un portador que contiene información identificadora única del dispositivo
	Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un producto sanitario concreto		Indica que se trata de un producto sanitario
	Datos del fabricante, incluidos el nombre y la dirección		Indica la fecha de fabricación del producto sanitario
	Indica los límites de temperatura a los que el producto sanitario puede exponerse con seguridad		Indica el intervalo de humedad al que el producto sanitario puede exponerse con seguridad
	Indica el intervalo de presión atmosférica al que se puede exponer el producto sanitario de forma segura		Siga las instrucciones de uso
	Marca CE, y el n° de identificación del organismo notificado es 0123		Información del representante autorizado de la UE
	Para su eliminación, este producto debe enviarse a instalaciones de recogida selectiva para su recuperación y reciclado		Indica que es necesario tener precaución al utilizar el dispositivo o el control cerca de donde está colocado el símbolo, o que la situación actual requiere la concienciación o la acción del operador para evitar consecuencias no deseadas
<i>Nota</i>	Información importante que debe conocer.		Clase Antipolvo y Antiagua

2 Introducción

2.1 Uso previsto

El termómetro infrarrojos A201 está destinado a la medición intermitente de la temperatura del cuerpo humano a partir de la medición de la frente o el oído en el hogar, clínicas y hospitales en personas de todas las edades. El A200 y el A202 están destinados a la medición intermitente de la temperatura del cuerpo humano desde la frente en el hogar, clínicas y hospitales en personas de todas las edades.

2.1.1 Usuario previsto

El termómetro de infrarrojos está destinado a ser utilizado por personal médico y legos.

2.1.2 Población de pacientes prevista

El Termómetro Infrarrojo está destinado a ser utilizado por personas de cualquier color y edad.

2.1.3 Condición médica

El Termómetro de Infrarrojos diseñado para medir la temperatura corporal está destinado a ser utilizado en instituciones clínicas y entornos domésticos.

2.2 Contraindicaciones

No utilizar en pacientes con heridas en la frente o en el oído. No utilizar para monitorizar continuamente al paciente.

2.3 Restricciones de Uso

Está clínicamente probado que el termómetro infrarrojos de la serie A201 produce mediciones precisas de la temperatura.

Sin embargo, tenga en cuenta que la precisión no puede garantizarse cuando el termómetro no está limpio. Revise que la sonda esté limpia antes de realizar una medición.

2.4 Cómo funciona

El dispositivo es un termómetro infrarrojo de modo ajustado. El termómetro infrarrojos de la serie A201 mide el calor infrarrojo generado por la superficie de la piel sobre el vaso y el tejido circundante. Luego el termómetro lo convierte en un valor de temperatura.

Nota: El termómetro infrarrojos de la serie A201 no emite energía infrarroja.

2.5 Características del producto

- (1) Se apaga automáticamente si se deja inactivo.
- (2) Función de memoria que le permite recuperar resultados anteriores hasta 25 resultados anteriores.
- (3) Tres colores de retroiluminación, color visible de fiebre (rojo o amarillo) y medición en curso (verde).

3 Funcionamiento

3.1 Modo de visualización

Tabla 5. Modo de visualización del termómetro infrarrojos de la serie A201

Modo	A200	A201	A202	Marca
Modo frente				Este modo se utiliza para medir la temperatura de la frente.
Modo Calibración				Este modo se utiliza para medir la temperatura del objeto.
Modo Oído	No existe este modo.		No existe este modo.	Este modo se utiliza para medir la temperatura del oído.
Modo Memoria				Ver valores medidos.

3.2 Seleccionar la unidad de temperatura

El termómetro infrarrojo Serie A201 proporciona dos unidades de medición utilizadas para indicar la temperatura del cuerpo/objeto, °C o °F, para su selección preferida.

- (1) En el estado apagado, presione y mantenga presionado el botón de medición con el dedo hasta que aparezca '---°C/°F', luego retire el dedo.
- (2) Pulse de nuevo el botón de medición, la unidad cambiará a '---°F/°C', cada vez que pulse el botón de medición, la unidad cambiará una vez, seleccione la unidad que necesita mostrar en la pantalla.
- (3) Luego pulse el botón de encendido o deje que el termómetro se apague automáticamente (adecuado para A200 y A201).
- (4) Luego mantenga pulsado el botón de encendido termómetro hasta que se apague (adecuado para A202).

3.3 Encender/apagar la luz LED

Sólo apto para A200 y A202, no para A201. La luz LED ayuda a los usuarios a colocar el termómetro en la posición correcta.

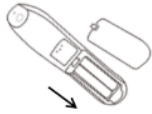
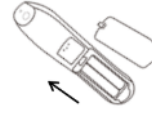
A200: En el estado apagado, presione y mantenga presionado el botón de medición con el dedo hasta que aparezca '---°C/°F', luego retire el dedo. Pulse de nuevo el botón de

encendido, la pantalla cambiará a 'LED/OFF', cada vez que pulse el botón de medición, la pantalla cambiará una vez, seleccione lo que necesita mostrar en la pantalla. Luego pulse el botón de encendido o deje que el termómetro se apague automáticamente.

A202: En el estado apagado, presione y mantenga presionado el botón de medición con el dedo hasta que aparezca 'LED', luego retire el dedo. Pulse de nuevo el botón de medición, la luz LED cambiará. Cada vez que pulse el botón de medición, pero la luz LED cambia una vez, de acuerdo con su necesidad de la luz LED de encendido / apagado, pulse y mantenga pulsado el botón de medición de nuevo hasta que la luz de fondo se apaga.

3.4 Sustitución de la batería

El termómetro infrarrojo serie A201 viene con dos baterías alcalinas AAA de 1,5V. El medidor mostrará la indicación de batería para alertarle cuando la energía del medidor se esté agotando, por favor siga los siguientes pasos para reemplazar las baterías nuevas inmediatamente.

	Retire la tapa de las baterías siguiendo la dirección de la flecha.
	Retire las baterías usadas y sustitúyalas por dos baterías alcalinas nuevas de 1,5 V y tamaño AAA. Tenga cuidado de hacer coincidir las indicaciones de positivo (+) y negativo (-).
	Cierre la tapa de las baterías siguiendo la dirección de la flecha.

Nota:

- (1) Aunque el termómetro funciona cuando aparece la indicación de las baterías, el termómetro infrarrojo no funcionará.
- (2) Retire las baterías si las va a almacenar durante un largo periodo de tiempo.
- (3) Las baterías deben mantenerse fuera del alcance de los niños. En caso de ingestión, acuda inmediatamente a un médico.

3.5 Medición de la temperatura

3.5.1 Para el modo frente

- (1) Encienda el termómetro infrarrojos pulsando primero el botón de encendido. Pulse el interruptor de modo para seleccionar el modo frente. En la pantalla aparece la indicación

del modo frente.

- (2) Coloque la sonda cerca de la frente y realice una medición, asegurándose de que la sonda esté plana y cerca de la frente, no en ángulo, a una distancia máxima de 3 cm. Pulse el botón de medición una vez, mientras puede oírse un breve pitido.
- (3) La medición tarda aproximadamente 1-2s, un pitido largo sonará cuando la medición haya terminado y el valor de medición de la temperatura se mostrará junto con el color de la luz de fondo. Para realizar la siguiente medición, espere un recordatorio audible al final de la medición anterior.
- (4) Pulse el botón de encendido para apagar la unidad, o déjela en reposo durante unos segundos para que la unidad se apague automáticamente.

3.5.2 Para el modo de oído (Apto para A201)

- (1) Pulse el botón de encendido, encienda la unidad y se oirá un pitido, retire la tapa de la frente del termómetro infrarrojos. En la pantalla aparece la indicación del modo oído. El termómetro infrarrojos está ahora en modo oído. (Cubra la tapa de la frente para entrar en el modo frente, y la indicación del modo frente se muestra en la pantalla).
- (2) Si la persona a la que se le está tomando la temperatura es un niño menor de un año, enderece el canal auditivo tirando suavemente de la oreja hacia atrás. Otras edades de la persona cuya temperatura ha sido medido, enderece el canal auditivo tirando suavemente de la oreja hacia atrás y hacia arriba.
- (3) Introduzca la sonda en el conducto auditivo. Para que la temperatura se mida con precisión en el conducto auditivo, la punta de la sonda debe estar orientada verticalmente hacia el tímpano.
- (4) Pulse el botón de Medición y espere hasta que oiga un pitido corto y otro largo. En cuanto oiga el pitido largo, retire la sonda del conducto auditivo. Lea la temperatura que aparece en la pantalla.

Nota:

- Dado que los resultados de la medición se ven afectados por el sudor, el aceite y el entorno circundante, la temperatura medida es sólo de referencia.
- La piel de los bebés reacciona muy rápidamente a la temperatura ambiente. Por lo tanto, no les tome la temperatura con el Termómetro infrarrojos durante o después de la lactancia, porque entonces la temperatura de la piel puede ser inferior a la temperatura corporal interna.
- Es aconsejable tomar la temperatura en el mismo oído, ya que los valores medidos en el oído izquierdo y derecho pueden ser diferentes.
- En el caso de pacientes cuyo conducto auditivo es curvo, los valores de temperatura

medidos pueden desviarse debido a influencias anatómicas.

- El oído no debe estar obstruido, por ejemplo, por una cantidad excesiva de cerumen.
- Si la temperatura medida es $< 32,0^{\circ}\text{C}$ ($89,6^{\circ}\text{F}$) o $> 43,0^{\circ}\text{C}$ ($109,4^{\circ}\text{F}$), en la pantalla aparecerá el símbolo LO o HI.

3.5.3 Para el modo de calibración

- (1) Cambiar el termómetro al modo de calibración. A200 y A202: sólo necesita mover el interruptor de modo al extremo superior, en este momento, el termómetro mostrará la indicación de modo de calibración. A201: Pulse el botón de encendido y el botón de medición al mismo tiempo, espere hasta que aparezca la indicación del modo de calibración y suéltelo.
- (2) Este modo permite medir la temperatura del objeto. Mueva la sonda hasta 3 cm de la superficie del objeto y, cuando esté listo, pulse el botón de medición y realice la medición.
- (3) Lea el resultado. El resultado de la medición se realizará en 1 segundo y un pitido largo informa sobre la medición de la temperatura, después de un rato otro pitido corto, confirmando el guardado del resultado en la memoria y la preparación para la siguiente medición.
- (4) Pulse el botón de encendido para apagar la unidad, o déjela en reposo durante unos segundos para que la unidad se apague automáticamente.

3.6 Memoria

3.6.1 Recuperación de la memoria

El termómetro puede almacenar hasta 25 mediciones de temperatura recientes.

- (1) En el estado apagado, A200 y A201 es pulsar el botón de medición una vez que en la pantalla aparezca "MEM", A202 es pulsar y mantener pulsado el botón de medición con el dedo hasta que desaparezca "MEM", luego retire el dedo.
- (2) Al pulsar el botón de medición una vez, en la pantalla se alternarán las primeras veces y los datos de la prueba, los registros que se han probado se mostrarán en orden inverso (el último resultado se muestra primero), y aparecerá una luz de fondo verde, amarilla o roja según la lectura de la memoria.
- (3) Cuando el número de resultados de medición exceda de 25, el resultado más antiguo no podrá ser encontrado por la función de memoria porque se añadirá un nuevo resultado. Cuando aparezca el último registro en la pantalla, pulse de nuevo el botón de medición para volver al registro del resultado de la medición más reciente.
- (4) Salir del modo Memoria. Pulse el Botón de Encendido para apagar el dispositivo, o deje

que el dispositivo permanezca inactivo durante unos segundos y el dispositivo se apagará automáticamente.

3.6.2 Borrar la memoria

A200 y A201: En el estado apagado, pulse el botón de medición una vez que aparezca 'MEM' en la pantalla y luego retire el dedo. Mantenga pulsado el botón de encendido hasta que aparezca 'dEL' en la pantalla y suelte el dedo, mantenga pulsado el botón de encendido hasta que aparezca 'CLr' en la pantalla y suelte el dedo. Se borrarán todos los datos de la memoria.

A202: En el estado apagado, retire la tapa de la batería, luego pulse y mantenga pulsado el botón de medición con la mano, al mismo tiempo, retire una batería con la otra mano, todos los datos de la memoria se borrarán en este momento.

4 Solución de problemas y mantenimiento

4.1 Mantenimiento

No coloque nunca el termómetro bajo un grifo abierto ni lo sumerja en agua. Limpie la carcasa del termómetro y el sensor con un hisopo con alcohol o una bola de algodón humedecida en alcohol (95%), y tenga cuidado de evitar que entre líquido en el termómetro. No utilice limpiadores abrasivos.

4.2 Solución de problemas

Tabla 6. Solución de problemas

Problema	Razón posible	Resoluciones
No se visualiza en el panel LCD.	La batería se ha agotado. Polaridad incorrecta de la batería.	Sustituya la batería. Tenga en cuenta: El lado (+) de la batería debe mirar hacia arriba.
La medición no es posible (o se muestra un valor anormal).	El termómetro no está listo.	Espere hasta que aparezca el símbolo °C.
Aparece un valor de temperatura anormal.	La punta de la sonda está sucia o dañada. ¿Ha oído el pitido después de pulsar el botón de medición?	Limpie la punta de la sonda o llévela a reparar. Espere a oír el pitido antes de retirar el termómetro de la oreja o la frente.
Aparece el símbolo LO o HI	La temperatura medida está fuera del Rango de medición.	Revise que la punta de la sonda esté limpia y que el termómetro

Problema	Razón posible	Resoluciones
	Temperatura LO < 32,0°C (89,6°F). Temperatura HI > 43,0°C (109,4°F).	esté bien colocado en la frente.
 Aparece el símbolo	La batería se ha agotado.	Sustituya la batería.
 Aparece el símbolo.	La temperatura ambiente está fuera del rango de temperatura de funcionamiento o está cambiando demasiado rápido.	Para garantizar una medición precisa, deje reposar el termómetro a la temperatura de funcionamiento durante 30 minutos antes de utilizarlo.

5 Especificación

Tabla 7. Especificaciones del termómetro infrarrojos de la serie A201

Nombre del dispositivo	Termómetro infrarrojos
Dimensiones (largo×ancho×alto) y peso (baterías incluidas)	A200: (170×44×54) mm, unos (98±2) g; A201: (159×44×50) mm, unos (82±2) g; A202: (143×38×40) mm, unos (80±2) g
Tipo antichoque eléctrico	Equipo con alimentación interna
Grado de choque eléctrico	Tipo Equipo BF
Tipo EMC	Grupo I Clase B
Grado de protección de carcasa	IP22
Batería	2×AAA, baterías alcalinas de 1,5 V
Cantidad de llaves	A200: 3 teclas, botón interruptor, botón de medición, botón de encendido; A201: 2 teclas, botón de medición, botón de memoria; A202: 2 teclas, botón interruptor, botón de medición/encendido
Unidad de temperatura	°C Por defecto o °F Por defecto
Resoluciones	0,1°C o 0,1°F
Rango de medición (Modo frente u oído)	32,0°C- 43,0°C (89,6°F a 109,4°F)
Precisión de medición (Modo frente u oído)	±0,2°C (±0,4°F)
Rango de la luz indicadora para el modo frente u oído	Verde: T < 37,5°C (99,5°F) Amarillo: 37,5°C (99,5°F) ≤ T ≤ 37,9°C (100,3°F)

T	Rojo: $T > 37,9^{\circ}\text{C}$ ($100,3^{\circ}\text{F}$)
Sonido	Encendido y listo para trabajar: un pitido corto; Medición finalizada: 1 pitido largo igual o inferior a $37,9^{\circ}\text{C}$ ($100,3^{\circ}\text{F}$), 6 pitidos cortos superiores a $37,9^{\circ}\text{C}$ ($100,3^{\circ}\text{F}$).
Memoria	25 grupos
Entorno de funcionamiento	Temperatura: $+5^{\circ}\text{C}$ a $+40^{\circ}\text{C}$ ($+41^{\circ}\text{F}$ a $+104^{\circ}\text{F}$); Humedad: 15% a 95% HR (sin condensación); Presión del aire: 700hPa-1060hPa
Entorno de transporte y almacenamiento	Temperatura: -25°C a $+55^{\circ}\text{C}$ (-13°F a $+131^{\circ}\text{F}$); Humedad: 15% a 95% HR (sin condensación); Presión del aire: 700hPa-1060hPa
Apagado automático	A200: (30 ± 2) s; A201, A202: (12 ± 2) s
Nº de identificación del software	A200: Software integrado del termómetro de infrarrojos A200, V1.2
	A201: Software integrado del termómetro de infrarrojos A201, V1.2
	A202: Software integrado del termómetro de infrarrojos A202, V1.2

6 Precisión clínica

La tabla siguiente muestra la distribución estadística de un estudio invasivo de desaturación controlada, que se rige por la causa 201.102 de ISO80601-2-56, Directriz para evaluar y documentar la precisión clínica en sujetos humanos.

Tabla 8. Precisión clínica

Modelo	Modo de funcionamiento	Lugar del cuerpo de referencia	Sesgo clínico Δcb	Límites de concordancia LA	Repetibilidad clínica σr
A200	Frente	Axila	-0.1163	0.3678	0.1057
A201	Frente	Axila	-0.1113	0.3859	0.0899
	Oído	Axila	-0.0388	0.3911	0.0909
A202	Frente	Axila	-0.1250	0.3209	0.1315

7 Eliminación del dispositivo

Al desechar el dispositivo, respete la normativa vigente. Este producto no debe desecharse junto con la basura doméstica. Todos los usuarios están obligados a entregar todos los

dispositivos eléctricos o electrónicos, independientemente de si contienen o no sustancias tóxicas, en un punto de recogida municipal o comercial para que puedan eliminarse de forma aceptable para el medio ambiente. Retire las baterías antes de deshacerse del dispositivo/unidad. No tire las baterías usadas con la basura doméstica, sino en un punto de recogida de baterías en un centro de reciclaje o en una tienda.

8 Garantía

La vida útil prevista del producto es de 5 años. El periodo de garantía del producto es de 1 año a partir de la fecha de venta (consulte la fecha de fabricación en el embalaje).

Quedan fuera de garantía los daños causados por un uso inadecuado, fugas de la batería, funcionamiento no conforme con los requisitos o cesión del termómetro a otros usuarios. No proporcionaremos servicio de garantía gratuito por el fallo causado por las siguientes razones del usuario: El servicio de reparación más allá de la garantía se cobrará en consecuencia.

- (1) Fallos causados por el desmontaje o montaje no autorizado del producto.
- (2) Fallos causados por caídas durante el uso o la manipulación.
- (3) Fallos debidos a la falta de mantenimiento adecuado.
- (4) Fallos por no operar de acuerdo con las instrucciones correctas del manual de instrucciones. Fallo causado por no operar correctamente según las instrucciones del manual de usuario, etc.

Unidad de servicio postventa: Shenzhen Aeon Tecnología S.A.

9 Declaración CEM del fabricante

- (1) Todas las instrucciones necesarias para mantener la SEGURIDAD BÁSICA y el RENDIMIENTO ESENCIAL con respecto a las perturbaciones electromagnéticas durante la vida útil prevista.
- (2) Orientación y declaración del fabricante - Emisiones e inmunidad electromagnéticas.

Tabla 9- Orientación y declaración del fabricante - emisiones electromagnética	
Prueba de emisiones	Conformidad
Emisiones RF - CISPR 11	Grupo 1
Emisiones RF - CISPR 11	Clase B
Emisiones armónicas - IEC 61000-3-2	No aplicable
Fluctuaciones de tensión/emisiones flicker - IEC 61000-3-3	No aplicable

Tabla 10 - Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética		
Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 - Nivel de prueba	Nivel de conformidad
Descarga electrostática (ESD)	±8 kV contacto	±8 kV contacto

IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire
Transitorios/rápidos eléctricos IEC 61000-4-4	Líneas de alimentación: ± 2 kV Líneas de entrada/salida: ± 1 kV	No aplicable
Sobretensiones IEC 61000-4-5	Línea(s) a línea(s): ± 1 kV; línea(s) a tierra: ± 2 kV. Frecuencia de repetición de 100 kHz	No aplicable
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	0% 0,5 ciclo; A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% 1 ciclo; Y 70% 25/30 ciclos Monofásico: a 0; 0% 300 ciclos	No aplicable
Campo magnético de frecuencia de alimentación IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF conducida IEC61000-4-6	150 KHz a 80 MHz: 3Vrms, 6Vrms (en bandas ISM y de radioaficionados); 80% Am a 1 kHz	No aplicable
RF radiada - IEC61000-4-3	10 V/m; 80 MHz - 2,7 GHz; 80 % AM a 1 kHz	10 V/m; 80 MHz - 2,7 GHz; 80 % AM a 1 kHz
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	30 kHz: 8 A/m 134,2 kHz: 65 A/m 13,56 MHz: 7,5 A/m	30 kHz: 8 A/m 134,2 kHz: 65 A/m 13,56 MHz: 7,5 A/m
NOTA: U_T es la tensión de red en c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.		

Tabla 11 - Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética							
	Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Modulación (W)	Distancia (m)	Prueba de inmunidad Nivel (V/m)
RF radiada IEC61000-4-3 (Especificaciones de prueba para la INMUNIDAD DE PUERTOS DE ENCHUFE a equipos de comunicaciones inalámbricas RF)	385	380–390	TETRA 400	Modulación de impulsos 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz de desviación 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28
	710	704–787	LTE Banda 13, 17	Modulación de impulsos 217 Hz	2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800,	Modulación de impulsos	2	0,3	28
	870						

	930		iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	18 Hz			
	1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1,3,4, 25; UMTS	Modulación de impulsos 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación de impulsos 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Modulación de impulsos 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

Tabla 12 - Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

Frecuencia de prueba	Modulación	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulación de impulsos ^a 2,1 kHz	65 ^b
13,56 MHz	Modulación de impulsos ^a 50 kHz	7,5 ^b

a) La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50%.

b) r.m.s., antes de aplicar la modulación.

Termometr na podczerwień

Instrukcja Obsługi

Model:

☐ A200 ☐ A201 ☐ A202

UWAGA:

WYRÓB MEDYCZNY NALEŻY OBSŁUGIWAĆ ZGODNIE Z INSTRUKCJĄ OBSŁUGI.



Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd.

A301, Building A, Donghua Industrial Park, No. 5003, Bao'an Avenue, Sanwei Community,
Hangcheng Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Tel: +86-755-86182155

Customer Service E-mail: market@aeon-med.com

Website: www.aeon-med.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175

E-mail: shholding@hotmail.com



Spis Treści

1	Bezpieczeństwo	4
1.1	Instrukcja bezpieczeństwa dla użytkownika.....	4
1.2	Uwagi i ostrzeżenia	4
1.3	Definicje i symbole.....	7
2	Wprowadzenie	7
2.1	Przeznaczenie	7
2.1.1	Przeznaczenie użytkownika	8
2.1.2	Przewidziana populacja pacjentów	8
2.1.3	Warunki medyczne.....	8
2.2	Przeciwwskazania.....	8
2.3	Ograniczenia dotyczące użytkowania	8
2.4	Zasada działania	8
2.5	Charakterystyka wyrobu.....	8
3	Obsługa.....	9
3.1	Tryb	9
3.2	Zmiana jednostki temperatury	9
3.3	Włączenie/wyłączanie diody LED	9
3.4	Wymiana baterii.....	10
3.5	Pomiar temperatury	10
3.5.1	Tryb czoło	10
3.5.2	Tryb ucho (dotyczy A201).....	11
3.5.3	Tryb kalibracji.....	12
3.6	Pamięć	12
3.6.1	Wyszukiwanie pomiarów zapisanych w pamięci.....	12
3.6.2	Kasowanie pamięci	13
4	Rozwiązywanie problemów i konserwacja.....	13
4.1	Konserwacja	13
4.2	Rozwiązywanie problemów	13
5	Specyfikacja.....	14
6	Dokładność kliniczna.....	15
7	Utylizacja.....	16
8	Gwarancja.....	16
9	Deklaracja Zgodności EMC	16

Tabela 1: Opis urządzenia - termometr na podczerwień A201

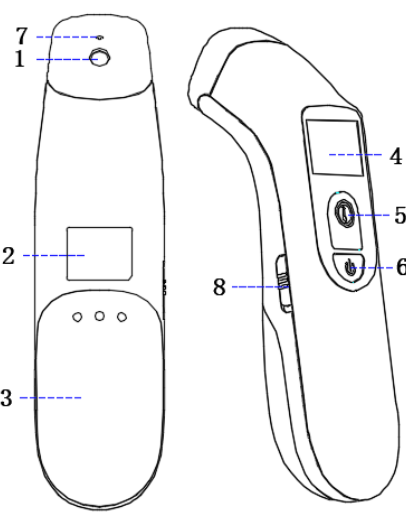
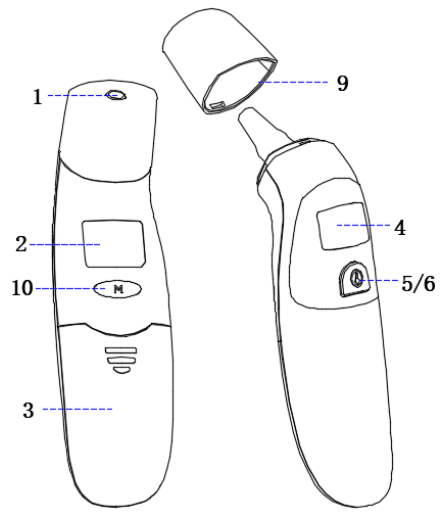
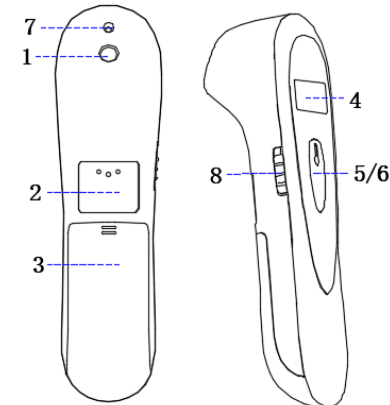
Model	A200	A201
Główne części		
Model	A202	
Główne części		

Tabela 2: Opis ekranu - termometr na podczerwień A201

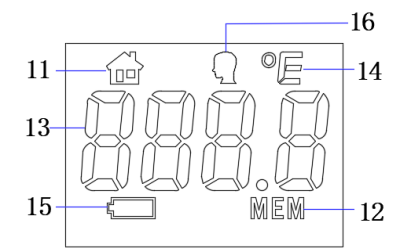
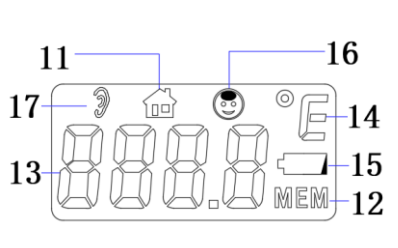
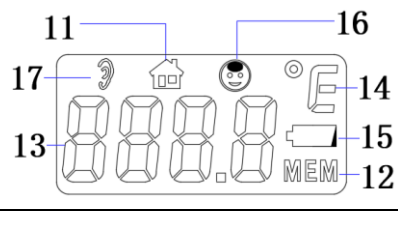
Model	A200	A201
Ekran wyświetlacza		
Model	A202	
Ekran wyświetlacza		

Tabela 3: Opis części oznaczonych na rysunku powyżej

Lp.	Opis	Lp.	Opis	Lp.	Opis
1	Sonda na podczerwień	2	Etykieta	3	Pokrywa przedziału baterii
4	Wyświetlacz	5	Przycisk pomiaru	6	Włącznik
7	Dioda LED	8	Przełącznik trybu	9	Pokrywa czoła
10	Przycisk pamięci	11	Tryb kalibracji	12	Wskazanie pamięci
13	Pomiar temperatury	14	Jednostka temperatury	15	Poziom baterii
16	Tryb czoło	17	Tryb ucho		

1 Bezpieczeństwo

1.1 Instrukcja bezpieczeństwa dla użytkownika

Każdorazowo należy zapewnić następujące środki ostrożności.

- (1) W razie obsługi produktu przez dzieci, osoby niepełnosprawne lub inwalidów wymagany jest nadzór.
- (2) Produkt można uruchamiać jedynie zgodnie z jego przeznaczeniem zgodnie z niniejszą instrukcją.
- (3) Niedozwolone jest uruchamianie produktu niesprawnego lub uszkodzonego.

1.2 Uwagi i ostrzeżenia

- (1) Podobnie jak w przypadku każdego termometru, uzyskanie dokładnych odczytów temperatury zależy od techniki wykonywania pomiarów. Przed użyciem należy dokładnie i uważnie przeczytać niniejszą instrukcję.
- (2) Termometr nadaje się do pracy w temperaturze od +5°C do +40°C przy wilgotności względnej od 15% do 95%.
- (3) Termometr należy zawsze przechowywać w chłodnym i suchym miejscu, w temperaturze -25°C do +55°C, i wilgotności względnej 15% do 95%.
- (4) Urządzenie nie wymaga kalibracji. Kalibracja została wykonana przed kontrolą w zakładzie producenta.
- (5) Jeśli pomiary nie będą prawidłowe, należy zmienić przyrząd do pomiaru lub skontaktować się z lekarzem, a następnie skontaktować się ze sprzedawcą w celu ponownej kalibracji.
- (6) Urządzenie nie posiada części, które nadają się do naprawy przez użytkownika.
- (7) Użytkownik ma obowiązek skontrolować sprzęt pod kątem sprawnego i bezpiecznego

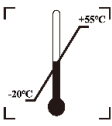
- działania oraz odpowiedniego stanu technicznego przed jego użyciem.
- (8) Producent nie wymaga przeprowadzania takich kontroli prewencyjnych przez inne osoby.
 - (9) Jakiegokolwiek przeróbki urządzenia są niedozwolone. Niedozwolone jest rozbieranie termometru na części.
 - (10) Urządzenie nie nadaje się do eksploatacji w obecności łatwopalnych mieszanin anestetyków z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu.
 - (11) Producent udostępnia schemat obwodów, listę części, opisy, instrukcję kalibracji, aby ułatwić wykonywanie napraw i czynności serwisowych.
 - (12) Uruchomionego urządzenia nie należy czyścić ani konserwować. Dotykane soczewki jest niedozwolone.
 - (13) Termometr należy przechowywać w pomieszczeniu chłodnym i suchym, uniemożliwiającym dostęp promieni słonecznych. Termometr należy chronić przed upadkiem, a w razie jego upadku i możliwych uszkodzeń, należy natychmiast skontaktować się z działem obsługi klienta.
 - (14) Na wynik pomiaru mogą mieć wpływ kłaczkę, kurz, światło (w tym światła słoneczne) itp.
 - (15) Należy każdorazowo przestrzegać podstawowe środki ostrożności, szczególnie w przypadku użycia termometru w pobliżu dzieci i osób niepełnosprawnych.
 - (16) Termometr nie zastępuje konsultacji z lekarzem.
 - (17) Termometr i osoba, której badanie jest przeprowadzane powinni pozostawać w stabilnych warunkach otoczenia przez minimum 30 minut przed rozpoczęciem pomiaru temperatury.
 - (18) Jeśli termometr na podczerwień pokazuje podwyższoną temperaturę ciała (żółte lub czerwone podświetlenie) należy skonsultować się z lekarzem.
 - (19) Termometr na podczerwień będzie gotowy do ponownego użycia przy innej temperaturze otoczenia po upływie minimum 30 minut.
 - (20) Uszkodzone czujniki i elektrody lub luźne elektrody mogą spowodować niską wydajność lub inne nieprawidłowości.
 - (21) Podczas określonych badań lub zabiegów należy zwracać uwagę na ostrzeżenia dotyczące RYZYKA wzajemnych zakłóceń powodowanych przez SPRZĘT ME.
 - (22) Należy zapoznać się z informacjami o potencjalnych zakłóceniach powodowanych przez pole elektromagnetyczne lub innych oraz wskazówkami dotyczącymi unikania lub minimalizowania takich zakłóceń.
 - (23) Należy zwracać uwagę na symbole ostrzegające o ZAGROŻENIACH spowodowanych na skutek przeróbek SPRZĘTU ME przez osoby nieupoważnione.
 - (24) SPRZĘT ME lub SYSTEM ME jest nadaje się do użytkowania w zakładach ochrony

zdrowia itp..

- (25) Nie należy zbliżać się do aktywnego sprzętu chirurgicznego HF i ekranowanego pomieszczenia z systemem ME do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, z uwagi na intensywne oddziaływanie pola elektromagnetycznego.
- (26) Urządzenia nie należy uruchamiać w pobliżu innych urządzeń, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli użycie w takich warunkach będzie konieczne, należy monitorować pracę urządzenia oraz innych urządzeń.
- (27) Używanie akcesoriów, przetworników i kabli innych, niż określone lub dostarczone przez producenta tego sprzętu może spowodować oddziaływanie mocniejszego pola elektromagnetycznego lub zmniejszyć wytrzymałość sprzętu na oddziaływanie pola elektromagnetycznego i spowodować jego nieprawidłowe działanie.”
- (28) Przenośne urządzenia komunikacyjne o częstotliwości radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinny znajdować się w odległości min. 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części termometru na podczerwień (nazwa modelu: A200, A201, A202), w tym przewody określone przez producenta, aby nie spowodować nieprawidłowej pracy urządzenia lub jego niskiej wydajności.
- (29) Należy zapoznać się z wykazem wszystkich kabli i maksymalną długość kabli (jeśli dotyczy), przetworników i innych AKCESORIÓW, których wymianę może wykonać AUTORYZOWANY PUNKT i które mogą mieć wpływ na zgodność URZĄDZENIA ME lub SYSTEMU ME z wymaganiami klauzuli 7 (EMISJA) i klauzuli 8 (NIEZAWODNOŚĆ). AKCESORIA mogą być określone ogólnie (np. kabel ekranowany, impedancja obciążenia) lub szczegółowo (np. przez PRODUCENTA i ODPOWIEDNIK URZĄDZENIA LUB TYP).
- (30) Jeśli dotyczy: wydajność URZĄDZENIA ME lub SYSTEMU ME oznacza jako ZASADNICZĄ WYDAJNOŚĆ oraz opis tego, czego można się spodziewać. jeśli ZASADNICZA WYDAJNOŚĆ pogorszy się z powodu ZAKŁÓCEŃ EM (nie potrzeba używać terminu "ZASADNICZA WYDAJNOŚĆ).
- (31) Maksymalna temperatura sprzętu ME może przekraczać 41°C, ale nie powinna przekraczać 43°C w przypadku wyświetlacza i przedziału baterii, w których temperatura oznacza bezpieczną temperaturę kontaktu ze skórą zgodną z tabelą 24 (Dopuszczalne maksymalne temperatury CZĘŚCI SPRZĘTU ME mającego kontakt ze skórą pacjenta) w normie IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, populacja pacjentów powinna być starsza niż 1 rok, czas trwania kontaktu < 10 min. odpowiednio dla A202.
- (32) Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma siedzibę.

1.3 Definicje i symbole

Tabela 4: Objasnienie symboli

Symbol	Objasnienie	Symbol	Objasnienie
	Typ sprzętu BF		Wskazuje nośnik zawierający informacje o unikalnym identyfikatorze urządzenia
	Oznacza numer seryjny nadany przez producenta umożliwiający identyfikację wyrobu medycznego		Oznacza, że urządzenie jest zaliczane do wyrobów medycznych
	Informacje o producencie, w tym nazwa i adres producenta		Oznacza datę produkcji urządzenia
	Oznacza zakres temperatury w jakim zapewniona jest bezpieczna eksploatacja wyrobu medycznego		Oznacza zakres wilgotności nie powodujący zagrożenia
	Oznacza zakres ciśnienia atmosferycznego nie powodującego zagrożenia		Patrz instrukcja obsługi
	Znak CE, a numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej to 0123		Informacje o autoryzowanym przedstawicielu na terenie WE
	Symbol informujący, że w celu utylizacji wyrób należy oddać do punktu zbiórki odpadów, aby umożliwić odzysk i recykling		Wskazuje, że należy zachować ostrożność podczas obsługi urządzenia lub elementu sterującego w pobliżu miejsca umieszczenia symbolu lub ostrzeżenie o konieczności podjęcia dodatkowych kroków, aby uniknąć niepożądanych konsekwencji.
<i>Wskazówka</i>	Dodatkowe przydatne informacje.		Stopień ochrony. oznaczający odporność na pył i wodę

2 Wprowadzenie

2.1 Przeznaczenie

Termometr na podczerwień A201 jest przeznaczony do wykonywania w domu, w klinikach i szpitalach pomiarów temperatury ludzkiego ciała z czoła lub ucha u osób w każdym wieku.

Termometry A200 i A202 umożliwiają wykonywanie pomiaru temperatury ludzkiego ciała z czoła u osób w każdym wieku w domu, w klinikach i szpitalach.

2.1.1 Przeznaczenie użytkownika

Termometr na podczerwień jest przeznaczony do użytku przez personel medyczny i laików.

2.1.2 Przewidziana populacja pacjentów

Termometr na podczerwień jest przeznaczony do użytku przez osoby o dowolnym kolorze skóry i w każdym wieku.

2.1.3 Warunki medyczne

Termometr na podczerwień przeznaczony do pomiaru temperatury ciała jest przeznaczony do użytku w placówkach klinicznych i środowiskach domowych.

2.2 Przeciwwskazania

Przyrząd nie nadaje się do wykonywania pomiarów u pacjentów z ranami na czole lub uchu. Przyrząd nie nadaje się do ciągłego monitorowania temperatury ciała pacjentów.

2.3 Ograniczenia dotyczące użytkowania

Termometr na podczerwień A201 cechuje się klinicznie potwierdzoną dokładnością pomiarów temperatury.

Należy jednak pamiętać, że dokładności nie można zagwarantować w razie zabrudzenia termometru. Przed wykonaniem pomiaru należy sprawdzić, czy czysta jest sonda.

2.4 Zasada działania

Urządzenie jest termometrem na podczerwień o regulowanym trybie pracy. Termometr na podczerwień A201 wykonuje pomiar podczerwieni emitowanej przez powierzchnię skóry nad naczyniem i otaczającą go tkanką. Następnie termometr wykonuje obliczenia i przelicza ciepło na wartość temperatury.

Wskazówka: Termometr na podczerwień A201 nie emituje żadnych promieni podczerwonych.

2.5 Charakterystyka wyrobu

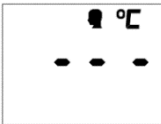
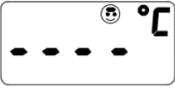
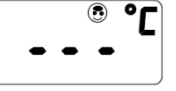
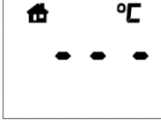
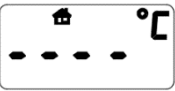
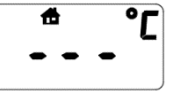
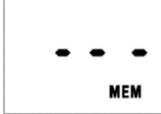
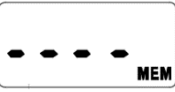
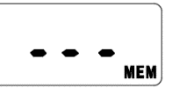
- (1) Automatyczne wyłączanie.
- (2) Funkcja pamięci umożliwiająca wyszukanie 25 wykonanych wcześniej pomiarów.

- (3) Trzy kolory podświetlenia, widoczny kolor wskazujący podwyższoną temperaturę ciała (czerwony lub żółty) oraz pomiar w toku (zielony).

3 Obsługa

3.1 Tryb

Tabela 5: Tryby pracy termometru na podczerwień A201

Tryb	A200	A201	A202	Opis
Tryb czoło				Tryb umożliwia pomiar na czole temperatury ciała pacjenta.
Tryb kalibracji				Tryb umożliwia pomiar temperatury przedmiotu.
Tryb ucho	Brak trybu.		Brak trybu.	Tryb umożliwia pomiar w uchu temperatury ciała pacjenta.
Tryb pamięci				Wyświetlanie pomiarów.

3.2 Zmiana jednostki temperatury

Termometr na podczerwień A201 umożliwia wybór jednej z dwóch jednostek wskazującej temperaturę ciała/przedmiotu, tj.: °C lub °F.

- (1) Jeśli urządzenie jest wyłączone naciśnij i przytrzymaj wciśnięty przycisk pomiaru, aż wyświetli się "---°C/°F", a następnie zwolnij przycisk.
- (2) Naciśnij ponownie przycisk pomiaru. Każde naciśnięcie spowoduje zmianę jednostki na "---°F/°C". Wybierz odpowiednią jednostkę temperatury.
- (3) Następnie naciśnij przycisk włączania lub poczekaj, aż termometr się wyłączy automatycznie. (dotyczy A200 i A201).
- (4) Następnie naciśnij i przytrzymaj wciśnięty przycisk zasilania i poczekaj, aż termometr się wyłączy (dotyczy A202).

3.3 Włączenie/wyłączenie diody LED

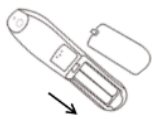
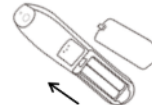
Dotyczy tylko A200 i A202 i nie dotyczy A201. Dioda LED ułatwia użytkownikom prawidłowe ustawienie termometru.

A200: Jeśli urządzenie jest wyłączone naciśnij i przytrzymaj wciśnięty przycisk pomiaru, aż wyświetli się '---°C/°F', po czym zwolnij przycisk. Naciśnij przycisk zasilania ponownie, aby zmienić wyświetlany komunikat na 'LED/OFF'. Każde naciśnięcie przycisku pomiaru spowoduje zmianę ustawień diody LED. Wybierz preferowaną opcję wyświetlania na ekranie. Następnie naciśnij przycisk włączania lub poczekaj, aż termometr się wyłączy automatycznie.

A202: Jeśli urządzenie jest wyłączone naciśnij i przytrzymaj wciśnięty przycisk pomiaru, aż wyświetlone zostanie 'LED', po czym zwolnij przycisk. Naciśnij ponownie przycisk pomiaru, po czym zmieni się światło LED. Każde naciśnięcie przycisku pomiaru spowoduje zmianę światła LED, zależnie od potrzeb tj. włączenie/wyłączenie LED. Naciśnij ponownie przycisk pomiaru ponownie, po czym podświetlenie zostanie wyłączone.

3.4 Wymiana baterii

Termometr na podczerwień A201 jest dostarczany z dwiema bateriami alkalicznymi AAA 1,5 V. Miernik wyświetla stan baterii, ostrzegając użytkownika o rozładowanej baterii. Aby zamontować nowe baterie należy postępować zgodnie z procedurą opisaną w tabeli:

	Zdejmij pokrywę przedziału bateryjnego zgodnie ze strzałką.
	Wyciągnij zużyte baterie i włóż dwie nowe alkaliczne baterie 1,5V AAA. Zwróć uwagę na oznaczenie biegunów (+) i (-).
	Założ pokrywę przedziału bateryjnego zgodnie ze strzałką.

Wskazówka:

- (1) Chociaż termometr może wydawać się sprawny, to wyświetlenie wskaźnika baterii oznacza, że termometr na podczerwień nie będzie wykonywać pomiarów.
- (2) Jeśli urządzenie nie będzie używane przez długi okres czasu należy wyciągnąć baterie.
- (3) Baterie należy przechowywać z dala od dzieci. W przypadku połknięcia należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

3.5 Pomiar temperatury

3.5.1 Tryb czoło

- (1) Włącz termometr na podczerwień, naciskając najpierw przycisk zasilania. Naciśnij

przełącznik trybu, aby wybrać tryb czoło. Wybrany tryb zostanie wyświetlony na ekranie.

- (2) Ustaw sondę blisko czoła i wykonaj pomiar. Sonda powinna być blisko czoła w odległości 3 cm, ale nie powinna być ustawiona pod kątem. Naciśnij przycisk pomiaru. Słyszalny może być krótki sygnał dźwiękowy.
- (3) Pomiar trwa około 1-2 sek., a po jego zakończeniu słyszalny będzie długi sygnał dźwiękowy, a wartość pomiaru temperatury zostanie wyświetlona wraz z kolorem podświetlenia. Aby wykonać następny pomiar poczekaj, aż słychać będzie sygnał oznaczający koniec pomiaru.
- (4) Naciśnij przycisk zasilania, aby wyłączyć urządzenie lub poczekaj kilka sekund, po czym urządzenie wyłączy się automatycznie.

3.5.2 Tryb ucho (dotyczy A201)

- (1) Naciśnij przycisk zasilania, aby włączyć urządzenie, poczym słyszalny będzie sygnał dźwiękowy. Zdejmij osłonę z czoła termometru. Na ekranie zostanie wyświetlony zostanie symbol trybu ucho. (Zakryj osłonę czoła, aby przełączyć na tryb czoło, i na ekranie wyświetlony zostanie tryb czoło).
- (2) W razie pomiaru temperatury dziecka w wieku poniżej jednego roku, należy wyprostować kanał uszny, delikatnie pociągając ucho do tyłu. W przypadku wykonywania pomiaru temperatury osoby w innym wieku, należy wyprostować kanał uszny, delikatnie pociągając ucho do tyłu i do góry.
- (3) Wprowadzić sondę do kanału usznego. Aby dokładnie zmierzyć temperaturę kanału usznego, końcówka sondy należy ustawić pionowo w stronę błony bębenkowej.
- (4) Naciśnij przycisk pomiaru i poczekaj, aż słyszalny będzie krótki i długi sygnał dźwiękowy. Po usłyszeniu długiego sygnału wyjmij sondę z kanału usznego. Odczytaj temperaturę wyświetlaną na ekranie.

Wskazówka:

- Ponieważ pot, olej i otaczające środowisko mają wpływ na wyniki pomiarów, odczytany pomiar temperatury ma jedynie charakter informacyjny.
- Skóra niemowląt bardzo szybko reaguje na temperaturę otoczenia. Dlatego nie należy wykonywać pomiarów temperatury ciała termometrem na podczerwień u niemowląt w trakcie lub po karmieniu piersią, gdyż ich temperatura skóry może być niższa, niż temperatura ciała.
- Zaleca się, aby pomiar temperatury wykonywać w tym samym uchu, ponieważ wynik pomiaru w uchu lewym i prawym może być różny.
- W przypadku pacjentów z zakrzywionym przewodem usznym, wartości temperatury

mogą odbiegać od normy z powodu czynników anatomicznych.

- Ucho nie powinno być zatkane, na przykład nadmierną ilością woskowiny.
- W przypadku wskazania temperatury $< 32,0^{\circ}\text{C}$ ($89,6^{\circ}\text{F}$) lub $> 43,0^{\circ}\text{C}$ ($109,4^{\circ}\text{F}$), na wyświetlaczu wyświetlony zostanie odpowiednio symbol LO lub HI.

3.5.3 Tryb kalibracji

- (1) Przełączanie termometru A200 i A202 na tryb kalibracji: wystarczy ustawić przełącznik w górnym położeniu, aby termometr wyświetlił tryb kalibracji. A201: Naciśnij jednocześnie przycisk zasilania i przycisk pomiaru, i poczekaj, aż wyświetli się wskazanie trybu kalibracji, a następnie zwolnij przyciski.
- (2) Tryb ten umożliwia pomiar temperatury przedmiotu. Ustaw sondę w odległości 3 cm od powierzchni przedmiotu, a gdy będziesz gotowy, naciśnij przycisk pomiaru i wykonaj pomiar.
- (3) Odczytaj wynik. Wynik zostanie wyświetlony w ciągu 1 sekundy a długi sygnał dźwiękowy oznaczać będzie wykonany pomiar temperatury, a słyszalny po chwili krótki sygnał dźwiękowy sygnalizować będzie zapisanie wyniku w pamięci i gotowość do rozpoczęcia następnego pomiaru.
- (4) Naciśnij przycisk zasilania, aby wyłączyć urządzenie lub poczekaj kilka sekund, aż urządzenie wyłączy się automatycznie.

3.6 Pamięć

3.6.1 Wyszukiwanie pomiarów zapisanych w pamięci

W pamięci termometru zapisać można 25 ostatnich pomiarów temperatury.

- (1) Jeśli urządzenie A200 i A201 jest wyłączone: naciśnij przycisk pomiaru, gdy wyświetlone zostanie "MEM". W przypadku A202 naciśnij i przytrzymaj wciśnięty przycisk pomiaru, aż zniknie "MEM", a następnie zwolnij przycisk.
- (2) Po naciśnięciu przycisku pomiaru, wyświetlana będzie naprzemiennie na wyświetlaczu godzina i tekst. Zapisane pomiary będą wyświetlane w odwrotnej kolejności (ostatni pomiar będzie wyświetlany jako pierwszy), i wyświetlone zostanie zielone, żółte lub czerwone światło zgodnie z wartością pomiaru.
- (3) Gdy liczba pomiarów przekroczy 25, niemożliwe może być wyszukanie najstarszego pomiaru, ponieważ zostanie on nadpisany przez nowy pomiar. Gdy na wyświetlaczu pojawi się ostatni pomiar, należy ponownie nacisnąć przycisk pomiaru, aby wyświetlić wynik najnowszego pomiaru.
- (4) Wychodzenie z funkcji pamięci. Naciśnij przycisk zasilania, aby wyłączyć urządzenie, lub poczekaj kilka sekund, a urządzenie wyłączy się automatycznie.

3.6.2 Kasowanie pamięci

A200 i A201: Jeśli urządzenie jest wyłączone, naciśnij przycisk pomiaru, gdy wyświetlone zostanie 'MEM' następnie zwolnij przycisk. po czym naciśnij i przytrzymaj wciśnięty przycisk zasilania, aż wyświetlone zostanie 'dEL' po czym zwolnij przycisk, a następnie naciśnij i przytrzymaj wciśnięty przycisk zasilania, aż wyświetlone zostanie 'CLr', po czym zwolnij przycisk. Wszystkie dane zapisane w pamięci zostaną usunięte.

A202: Jeśli urządzenie jest wyłączone, zdejmij pokrywę przedziału baterii, a następnie naciśnij i przytrzymaj wciśnięty przycisk pomiaru, i jednocześnie wyjmij drugą ręką baterię. Wszystkie dane zapisane w pamięci zostaną usunięte.

4 Rozwiązywanie problemów i konserwacja

4.1 Konserwacja

Mycie termometru pod wodą z kranu lub zanurzanie w wodzie jest niedozwolone. Obudowę termometru i czujnik należy czyścić wacikiem nasączonym alkoholem lub wacikiem nasączonym alkoholem (95%) tak, aby do wnętrza termometru nie dostała się ciecz. Stosowanie ściernych środków jest niedozwolone.

4.2 Rozwiązywanie problemów

Tabela 6: Rozwiązywanie problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Brak wyświetlania na ekranie LCD.	Rozładowana bateria. Nieprawidłowo zamocowana bateria (niezgodnie z oznaczeniem biegunów).	Wymień baterię. Uwaga: Koniec ze znakiem (+) powinien być na górze.
Brak możliwości pomiaru (lub wyświetlana nienormalna wartość).	Termometr nie jest gotowy.	Poczekaj, aż wyświetlony zostanie symbol °C.
Wyświetlana nienormalna wartość temperatury.	Zabrudzona lub uszkodzona końcówka sondy. Czy słyszalny był sygnał po naciśnięciu przycisku pomiaru?	Oczyść końcówkę sondy lub wykonaj naprawę. Poczekaj, aż usłyszysz sygnał zanim wyciągniesz z ucha lub odsuniesz termometr od czoła.
Wyświetlany symbol LO lub HI	Pomiar temperatury poza zakresem temperatury. Temperatura LO < 32,0°C (89,6°F).	Sprawdź czy końcówka sondy jest czysta a termometr jest ustawiony przy czole.

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
	Temperatura HI > 43,0°C (109,4°F).	
Wyświetlany symbol 	Rozładowana bateria.	Wymień baterię.
Wyświetlany symbol. 	Temperatura otoczenia poza zakresem temperatury pracy lub zbyt nagle zmiana temperatury.	Aby zapewnić prawidłowy pomiar, przed użyciem pozostaw termometr w temp. otoczenia przez min 30 minut.

5 Specyfikacja

Tabela 7: Specyfikacja termometru na podczerwień A201

Nazwa urządzenia	Termometr na podczerwień
Wymiary (d×s×w) i waga (wraz z bateriami)	A200: (170×44×54) mm, ok. (98±2) g; A201: (159×44×50) mm, ok. (82±2) g; A202: (143×38×40) mm, ok. (80±2) g
Typ ochrony przed wstrząsami elektrycznymi	Urządzenie z zasilaniem wewnętrznym
Stopień ochrony przed wstrząsami elektrycznymi	Urządzenie typu BF
Typ EMC	Grupa I Klasa B
Stopień ochrony obudowy	IP22
Bateria	bateria alkaiczna 2×AAA, 1,5 V
Ilość przycisków	A200: 3 przyciski, przycisk przełącznika, przycisk pomiaru, przycisk zasilania; A201: 2 przyciski, przycisk pomiaru, przycisk pamięci; A202: 2 przyciski, przycisk zasilania, przycisk pomiaru/zasilania
Jednostka temperatury	Domyślnie °C lub domyślnie °F
Rozdzielczość	0,1°C lub 0,1°F
Zakres pomiaru (tryb czoło i tryb ucho)	32,0°C- 43,0°C (89,6°F do 109,4°F)
Dokładność pomiaru (Tryb czoło i tryb ucho)	±0,2°C (±0,4°F)

Kolory oznaczające wynik pomiaru dla trybu czoło i trybu ucho	Zielony: $T < 37,5^{\circ}\text{C}$ ($99,5^{\circ}\text{F}$) Żółty: $37,5^{\circ}\text{C}$ ($99,5^{\circ}\text{F}$) $\leq T \leq 37,9^{\circ}\text{C}$ ($100,3^{\circ}\text{F}$) Czerwony: $T > 37,9^{\circ}\text{C}$ ($100,3^{\circ}\text{F}$)
Sygnały dźwiękowe	Włączanie i gotowość do pracy: krótki sygnał dźwiękowy Pomiar zakończony: 1 długi sygnał dla temp. poniżej $37,9^{\circ}\text{C}$ ($100,3^{\circ}\text{F}$), 6 krótkich sygnałów dla temp. powyżej $37,9^{\circ}\text{C}$ ($100,3^{\circ}\text{F}$)
Pamięć	25 wskazań
Warunki pracy	Temperatura: $+5^{\circ}\text{C}$ do $+40^{\circ}\text{C}$ ($+41^{\circ}\text{F}$ do $+104^{\circ}\text{F}$); Wilgotność względna: 15% do 93% (bez kondensacji); Ciśnienie powietrza: 700hPa-1060hPa
Temp. transportu i składowania	Temperatura: -25°C do $+55^{\circ}\text{C}$ (-13°F do $+131^{\circ}\text{F}$); Wilgotność względna: 15% do 93% bez kondensacji; Ciśnienie powietrza: 700hPa-1060hPa
Automatyczne wyłączenie	A200: (30 ± 2) sek.; A201, A202: (12 ± 2) sek.
Nr i wersja oprogramowania	A200: Wbudowane oprogramowanie termometru na podczerwień A200, V1.2
	A201: Wbudowane oprogramowanie termometru na podczerwień A201, V1.2
	A202: Wbudowane oprogramowanie termometru na podczerwień A202, V1.2

6 Dokładność kliniczna

Poniższa tabela przedstawia rozkład statystyczny inwazyjnego kontrolowanego badania desaturacji, który kierował się przyczyną 201.102 normy ISO80601-2-56, Wytyczne dotyczące oceny i dokumentowania dokładności klinicznej u ludzi.

Tabela 8: Dokładność kliniczna

Model	Tryb pracy	Referencyjne miejsce ciała	Odchylenie kliniczne Δcb	Granice zgodności LA	Powtarzalność kliniczna σr
A200	Czoło	Pacha	-0.1163	0.3678	0.1057
A201	Czoło	Pacha	-0.1113	0.3859	0.0899
	Ucho	Pacha	-0.0388	0.3911	0.0909
A202	Czoło	Pacha	-0.1250	0.3209	0.1315

7 Utylizacja

Urządzenie należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami. Produktu nie wolno wyrzucać razem z odpadami w gospodarstwa domowego. Każdy użytkownik ma obowiązek utylizować wszystkie urządzenia elektryczne lub elektroniczne, niezależnie od tego, czy zawierają one substancje toksyczne, w punkcie składowania takich odpadów, aby umożliwić ich utylizację w sposób przyjazny dla środowiska. Przed utylizacją należy z urządzenia wyciągnąć baterie. Zużytych baterii nie należy wyrzucać wraz z odpadami z gospodarstwa domowego, lecz należy je oddać w punkcie zbiórki, w sklepie lub w innym wyznaczonym punkcie.

8 Gwarancja

Przewidywany okres użytkowania produktu wynosi 5 lat. Okres gwarancji produktu wynosi 1 rok od daty sprzedaży (datę produkcji podano na opakowaniu).

Gwarancją nie są objęte jakiegokolwiek uszkodzenia spowodowane niewłaściwym użytkowaniem, wyciekiem baterii, działaniem niezgodnym z wymaganiami lub przekazaniem termometru innym użytkownikom. Z bezpłatnego serwisu udzielanego na mocy gwarancji wyłączone są awarie spowodowane z winy użytkownika. Naprawy wykonywane są odpłatnie w przypadku:

- (1) Awarii spowodowanej demontażem lub przeróbką produktu wykonaną przez nieupoważnione osoby.
- (2) Awarii na skutek upadku.
- (3) Awarii na skutek nieprawidłowej konserwacji.
- (4) Awarii na skutek nieprzestrzegania instrukcji obsługi czy awarii spowodowanej nieprawidłową obsługą urządzenia, etc.

Dział pomocy technicznej: Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd.

9 Deklaracja Zgodności EMC

- (1) Wszystkie instrukcje niezbędne do zapewnienia BEZPIECZEŃSTWA i WYDAJNOŚCI w odniesieniu do zakłóceń elektromagnetycznych w przewidywanym okresie użytkowania.
- (2) Wytyczne i deklaracja producenta - Emisje elektromagnetyczne i odporność na zakłócenia.

Tabela 9 - Wytyczne i deklaracja producenta - emisja elektromagnetyczna	
Test emisji	Zgodność
Emisja fal o częstotliwości radiowej - CISPR 11	Grupa 1
Emisja fal o częstotliwości radiowej - CISPR 11	Klasa B
Emisja harmonicznych prądu- IEC 61000-3-2	Nie dotyczy

Wahania napięcia/migotanie światła - IEC 61000-3-3	Nie dotyczy
--	-------------

Tabela 10 - Wytyczne i deklaracja producenta - Test odporności		
Test odporności	IEC 60601-1-2 - poziom testu	Poziom zgodności
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV dotykowe ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrzne	±8 kV dotykowe ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrzne
Stany przejściowe i impulsy IEC 61000-4-4	Linie zasilające: ±2 kV Linie wejście/wyjście: ±1 kV	Nie dotyczy
Udary IEC 61000-4-5	Między liniami: ±1 kV; linie do uziemienia: ±2 kV. 100 kHz częstotliwość powtarzania	Nie dotyczy
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia w linii zasilania IEC 61000-4-11	0% 0,5 cykl; przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% 1 cykl; Oraz 70% 25/30 cykli Jedna faza: przy 0; 0% 300 cykli	Nie dotyczy
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Przewodzone sygnały o częstotliwości radiowej IEC61000-4-6	150KHz to 80MHz: 3 Vrms, 6 Vrms (w ISM i amatorskie pasma radiowe); 80% Am przy 1kHz	Nie dotyczy
Emitowane sygnały o częstotliwości radiowej - IEC61000-4-3	10 V/m; 80 MHz – 2,7 GHz; 80 % AM przy 1 kHz	10 V/m; 80 MHz – 2,7 GHz; 80 % AM przy 1 kHz
Pola radiowe w bliskiej odległości IEC 61000-4-39	30 kHz: 8A/m 134,2 kHz: 65A/m 13,56 MHz: 7,5A/m	30 kHz: 8A/m 134,2 kHz: 65A/m 13,56 MHz: 7,5A/m
UWAGA U _T to napięcie zasilania AC przed zastosowaniem poziomu testu.		

Tabela 11 - Wytyczne i deklaracja producenta - Wytrzymałość na pole elektromagnetyczne							
Emisja fal o częstotliwości radiowej IEC61000-4-3 (Specyfikacja testu WYTRZYMAŁOŚCI PORTÓW W OBUDOWIE NA	Test częstotliwości (MHz)	Pasmo (MHz)	Serwis	Modulacja	Modulacja (W)	Odległość (m)	Poziom testu wytrzymałości (V/m)
	385	380–390	TETRA 400	Modulowanie impulsowe 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5kHz odchyłka 1 kHz sine	2	0,3	28

emisję fal o częstotliwości radiowej przez bezprzewodowe urządzenia do komunikacji)	710	704–787	LTE pasmo 13, 17	Modulowanie impulsowe 217 Hz	2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pasmo 5	Modulowanie impulsowe 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pasmo 1,3,4, 25; UMTS	Modulowanie impulsowe 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pasmo 7	Modulowanie impulsowe 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Modulowanie impulsowe 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

Tabela 12 - Wytyczne i deklaracja producenta - odporność na pole elektromagnetyczne		
Częstotliwość testu	Modulacja	POZIOM TESTU ODPORNOSCI (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulowanie impulsowe ^a 2,1 kHz	65 ^b
13,56 MHz	Modulowanie impulsowe ^a 50 kHz	7,5 ^b
a) Nośnik powinien być modulowany przy użyciu sygnału fali prostokątnej o 50% cyklu pracy. b) r.m.s., przed modulacją.		