

MT 16F1

IB MT 16F1 SR-V3 4724, Revision Date: 2024-10-30



Opis toplomera

SR

- 1 Dugme ON/OFF (uključuje/isključuje)
- 2 Ekran
- 3 Poklopac za odeljak sa baterijama
- 4 Senzor za merenje / vrh za merenje
- 6 Površina za čišćenje i dezinfekciju (samo sonda termometra)

Dodatna oprema medicinskog sredstva

Baterije: 1 x LR41 (1.5V)

Opcioni pribor

Navlaka za sondu za jednokratnu upotrebu za higijensko merenje: Microlife navlake za sondu za digitalni termometar su dostupne kao pribor. Za merenja koristite navlake za sondu koje su kompatibilne sa sredstvom kako biste izbegli unakrsnu kontaminaciju između merenja i pacijenata. Upotreba nekompatibilne navlake za sondu sa sredstvom može da utiče na tačnost merenja.

Postavljanje opcione navlake za sondu:

Dobro umešnite termometar u navlaku za sondu i uklonite zaštitni sloj navlake za sondu. Po završetku merenja, uklonite korišćenu navlaku za sondu i odložite je u skladu sa važećim lokalnim propisima.

Oprez: Navlaku za sondu NE koristite ponovo. Navlaka za sondu je namenjena samo za jednokratnu upotrebu kako bi se sprečila unakrsna kontaminacija sredstva između merenja.

Instalacija i postavljanje medicinskog sredstva

Baterija je unapred postavljena u medicinsko sredstvo. Kada se oznaka ispražnjene baterije «**▼**» pojavi na ekranu, baterija je prazna i potrebno je da se zameni. Uklonite poklopac odeljka za bateriju 3 sa termometra pomoću odgovarajućeg instrumenta. Postavite novu bateriju tako da znak + bude na vrhu.

Ovaj dokument sadrži važne bezbednosne informacije, kao i informacije o načinu rada uređaja. Detaljno pročitajte ovaj dokument pre upotrebe uređaja i čuvajte ga za buduću upotrebu.

Važne informacije

Opis uređaja:

Digitalni termometar je medicinsko sredstvo koje koristi principe provodnog toplotnog ekvivalenta između kontakta sredstva i tela i digitalnu obradu signala da bi izračunao i obezbedio merenje telesne temperature.

Namena:

Sredstvo je namenjeno za merenje telesne temperature.

Predviđeni korisnici:

Predviđeno je da medicinskim sredstvom rukuju odrasli i adolescenti sa adekvatnim vidom, motoričkim funkcijama i obrazovanjem, sposobni da razumeju uputstva za upotrebu i rukuju uobičajenim električnim aparatima za domaćinstvo.

Predviđeni pacijent:

Predviđeni pacijenti su opšta populacija svih uzrasta.

Predviđeno okruženje i uslovi upotrebe:

Medicinsko sredstvo je namenjeno za upotrebu u kućnom zdravstvenom okruženju (npr. uobičajeno domaćinstvo bez medicinski obučene osoblja) od strane pacijenata (npr. za samostalno merenje) ili negovatelja, kao i u zdravstvenim ustanovama (npr. u lekarskoj ordinaciji).

Indikacije:

Ovo medicinsko sredstvo meri telesnu temperaturu za sledeće indikacije:

- Skining za bolesti i stanja povezana sa povišenom ili niskom telesnom temperaturom.

Kontraindikacije:

- Sredstvo nije pogodno za upotrebu na mestima sa oštećenom ili ugroženom kožom.
- Ne pokušavajte rektalna merenja kod osoba sa rektalnim poremećajima.

UPOZORENJE!

NAPOMENA: Stavke upozorenja ukazuju na potencijalno opasne situacije, koje, ako se ne izbegnu, mogu dovesti do smrti, kritične ili teške povrede korisnika ili pacijenta.

- Ovo sredstvo se može koristiti isključivo u svrhe koje su opisane u ovom priručniku sa uputstvima. Proizvođač nije odgovoran za štetu izazvanu nepravilnom upotrebom.
- Rezultat merenja ovog medicinskog sredstva nije medicinska dijagnoza i nije namenjen da zameni konsultaciju sa kvalifikovanim zdravstvenim radnikom i njegovu dijagnozu (npr. lekar, farmaceut ili drugi licencirani zdravstveni radnici). Ne koristite ovo medicinsko sredstvo za samostalnu dijagnozu ili samostalno lečenje zdravstvenog stanja. Odmah potražite savet od zdravstvenog radnika ako se pacijent očigledno oseća loše i/ili ima fiziološke ili medicinske simptome.
- Ovaj proizvod sadrži dugmasto bateriju. Ako se proguta, dugmasta baterija može da izazove unutrašnje hemijske opекotine za samo dva sata i da dovede do smrtnog ishoda. Odmah odložite iskorišćene baterije. Držite nove i korišćene baterije dalje od dece. Ako mislite da postoji mogućnost da ste progutali bateriju ili da se ona nalazi u bilo kom delu tela, odmah potražite medicinsku pomoć.
- Ne pokušavajte da merite temperaturu na mestima na telu koja nisu navedena u ovom uputstvu.
- Obezbedite da deca ne koriste ovaj uređaj bez nadzora; pojedini delovi su dovoljno mali da mogu biti progutani.
- Ne hodajte i ne trčite prilikom merenja temperature.
- Iz bezbednosnih razloga (rizik od rektalne perforacije), rektalno merenje kod dece mlađe od 3 godina mora da obavlja samo obučeno zdravstveno osoblje (profesionalni korisnik). Umesto toga koristite drugu metodu merenja. Za rektalno merenje usled groznice kod male dece, mlađe od 3 godina, dostupni su termometri sa fleksibilnom sondom.
- Profesionalni korisnici moraju da se pridržavaju važećih propisa o medicinskim sredstvima u svojoj zemlji.

OPREZ

NAPOMENA: Stavke opreza ukazuju na potencijalno opasne situacije, koje, ako se ne izbegnu, mogu dovesti do manjih ili zanemarljivih povreda korisnika ili pacijenta, ili oštećenja imovine ili ugroženosti životne sredine.

- Ako postoji uticaj na temperaturu pacijenta (npr. inkubator, električno obebe), rezultat merenja koji daje ovo sredstvo se ne sme koristiti za utvrđivanje prisustva/odsustva groznice.
- Preporučuje se upotreba kompatibilne navlake za sondu ili čišćenje i/ili dezinfekcija sredstva pre/posle merenja kako bi se izbegla unakrsna kontaminacija između korisnika i pacijenata. Za detalje pogledajte odeljak «Održavanje i odlaganje uređaja u otpad».
- Nemojte gristi, žvakati ili savijati sondu sredstva više od 45°.
- Nemojte koristiti uređaj ukoliko mislite da je oštećen ili primetite nešto neobično.

Informacije o elektromagnetnoj kompatibilnosti

- Sredstvo je u skladu sa standardom koji se odnosi na elektromagnetne smetnje EN 60601-1-2.

Dalja dokumentacija u skladu sa ovim EMC standardom je dostupna od strane kompanije Microlife na adresi www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- Nemojte koristiti sredstvo u blizini jakih elektromagnetnih polja i prenosivih uređaja za radiofrekvencijsku komunikaciju (npr.

- mikrotalasnih pećnica i mobilnih telefona). Prilikom upotrebe sredstva držite ga na udaljenosti od 0,3 m od takvih uređaja.
- Ovo sredstvo nije sertifikovano za upotrebu u blizini medicinske opreme, uključujući visokofrekventnu (VF) hiruršku opremu, instrumente za snimanje magnetnom rezonancom (MR) i instrumente za kompjuterizovanu tomografiju (CT).

Neželjeni događaji i prijavljivanje

Molimo prijavite lokalnim nadležnim organima i proizvođaču ili evropskom ovlašćenom predstavniku (EC REP) svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi sa uređajem, povredu ili neželjeni događaj.

Uključivanje toplomera

Da uključite toplomer pritisnete dugme ON/OFF (uključuje/isključuje) 1; kratak signalni zvuk (bip) signalizira «toplomer je uključen». Obavice se test na displeju. Svi elementi moraju biti prikazani. Na ambijentalnoj temperaturi ispod 32 °C, na ekranu 2 će se pojaviti «L» i trepćuće «C». Sada je toplomer spreman za upotrebu.

Testiranje rada

Pravilan rad toplomera se automatski testira svaki put kada se toplomer uključi. Ukoliko je detektovan nepravilan rad (netačnost merenja), ovo će biti naznačeno na displeju kao «ERR» i neće biti moguće obaviti merenje. U ovakvom slučaju toplomer mora biti zamenjen.

Upotreba toplomera

Izaberite željeni metod merenja. Tokom merenja, trenutna temperatura je kontinuirano prikazana i simbol «C» treperi. Ako čujete 10 zvučnih signala i simbol «C» ne treperi, to znači da je porast temperature tokom merenja manji od 0.1 °C na 16 sekundi. Da biste produžili trajanje baterija isključite toplomer tako što ćete kratko pritisnuti dugme ON/OFF (uključuje/isključuje) 2. U suprotnom toplomer će se automatski isključiti nakon otprilike 10 minuta.

Čuvanje izmenjenih vrednosti

Ukoliko, kada uključite toplomer, pritisnete i držite dugme ON/OFF (uključuje/isključuje) 1 više od 3 sekunde, automatski će se pojaviti maksimalna izmerena temperatura zapačena tokom prethodnog merenja. U isto vreme na displeju će se pojaviti znak «M» za memoriju. Oko 2 sekunde nakon što pustite dugme temperatura vrednost će nestati i toplomer je spreman za merenje.

Metode merenja / Normalna telesna temperatura

► Putem pazuha / 34,7 - 37,3 °C

Obrisite predeo ispod pazuha suvim peškirom. Postavite memi senzor 4 ispod ruke u centar pazušne jame tako da vrh dodiruje kožu i postavite ruku pacijenta uz njegovo telo. Ovo osigurava da vazduh iz prostorije ne utiče na očitavanje. Obzirom da kod aksilarnog merenja treba više vremena da se dostigne stabilna temperatura sačekajte najmanje 5 minuta, bez obzira na zvučni signal.

► Putem usta (oralno) / 35,5 - 37,5 °C

Nemojte jesti ni piti ništa vruće ili hladno 10 minuta pre merenja. Usta moraju biti zatvorena najmanje 2 minuta pre početka merenja. Pozicionirajte toplomer u jedan od džepova ispod jezika, levo ili desno od korena jezika. Senzor za merenje 4 mora imati dobar kontakt sa tkivom. Zatvorite usta i dišite ravnomerno kroz nos kako biste sprečili uticaj udahnutog/izdahnutog vazduha na merenje. Ukoliko nije moguće zbog blokiranja disajnih puteva, treba koristiti drugi metod merenja.

Približno vreme merenja: 1 minut

► Putem anusa (rektalno) / 36,6 - 38,0 °C

Preporučuje se upotreba navlake za sondu i lubrikanta. Pažljivo unesite senzor za merenje 4 1 do 2 cm u analni otvor. Ukoliko niste sigurni u ovaj metod merenja, konsultujte stručnu osobu radi instrukcija / vežbanja.

Približno vreme merenja: 1 minut

Greška na uređaju i rešavanje problema

Greška	Opis	Rešenje
«ERR»	Ovaj termometar je neispravan.	Obratite se lokalnom servisu Microlife.
Kada se prikazuje sa «L» simbolom	Temperatura je niža od navedenog mernog opsega.	Nastavite da merite temperaturu dok se na ekranu ne prikaže očitavanje temperature.
Kada se prikazuje sa simbolom «H»	Temperatura je viša od navedenog mernog opsega.	Ohladite termometar, a zatim izmerite temperaturu.

Održavanje i odlaganje uređaja u otpad

Čišćenje i dezinfekcija

Čišćenje termometra se preporučuje pre i posle upotrebe. (Uklonite navlaku za sondu pre čišćenja i dezinfekcije, ako je primenljivo)

- Za čišćenje i dezinfekciju termometra:
1. Uzmite pamučni štapić ili pamučnu maramicu i navlažite sa izopropil alkoholom od 70%.
 2. Obrisite površinu sredstva od kraja sonde termometra 8 prema senzoru za merenje 4 i sa prednje i sa zadnje strane po tri puta štapićem. Ponovite ovaj korak da biste očistili i dezinfikovali termometar (koristite dva štapića).

Upozorenje: Izbegavajte brisanje i potapanje displeja kako ne bi izbledeo.

3. Osušite termometar na čistom papirnom ubrusu 1 minut. Proverite da li termometar i dalje radi nakon čišćenja i dezinfekcije.

NAPOMENA: Uzimate u obzir uputstva za primenu i sigurnosna upozorenja data od strane proizvođača dezinficijensa.

Upozorenje: Ne iskušavajte, ne čistite u mašini za pranje suvova, ne čistite u autoklavu. Ostala sredstva za čišćenje ili metode čišćenja mogu izazvati nepravilnosti u radu ili oštećenja proizvoda i učiniti garanciju nevažećom.

Čuvanje

Kada se ne koristi:

Držite uređaj i dodatnu opremu na suvom i hladnom mestu, van domašaja sunčeve svetlosti, gde su ambijentalni uslovi unutar opsega temperature i vlažnosti opisanih u odeljku « Tehničke specifikacije »

Upozorenje: Čuvanje medicinskog sredstva koji se ne koristi tokom dužeg perioda bez uklanjanja baterija povećava mogućnost curenja tečnosti iz baterija, što može dovesti do oštećenja sredstva i iritacije kože prilikom kontakta. U slučaju izlaganja očiju ili kože tečnosti iz baterija, odmah isperite izloženi deo dovoljnom količinom čiste vode. Obratite se lekaru ako iritacija ili nelagodnost ne prestanu.

Kalibracija i podrška

Medicinsko sredstvo se kalibriše tokom proizvodnje. Generalno se preporučuje da vaš lokalni ovlašćeni distributer medicinskih sredstava kompanije Microlife proveri sredstvo svake dve godine ili nakon mehaničkog udara, ulaska tečnosti i/ili kvara sredstva. Za pitanja u vezi sa tačnošću merenja medicinskog sredstva obratite se lokalnom ovlašćenom distributeru medicinskih sredstava kompanije Microlife.

Oprez: Nemojte pokušavati da sami servisirate ili kalibrišete medicinsko sredstvo i dodatnu opremu.

Odlaganje



Ovo sredstvo predstavlja medicinsku električnu opremu. Odložite ovo medicinsko sredstvo i baterije u skladu sa direktnom o otpadu od električne i elektronske opreme (WEEE) i važećim lokalnim propisima. NEMOJTE odlagati medicinsko sredstvo i baterije sa kućnim ili komercijalnim otpadom.

Garancija

Ovaj uređaj je pokriven doživotnom garancijom od datuma kupovine. Tokom ovog garantnog perioda Microlife će, u skladu sa procenom, popraviti ili zameniti neispravne proizvode bez naplate troškova. Otvaranje ili prepravljnje aparata čini garanciju nevažećom. Sledeće stavke nisu obuhvaćene garancijom:

- Troškovi transporta i rizik od transporta.
- Oštećenja izazvana neadekvatnom upotrebom ili nepridržavanjem uputstva za upotrebu.
- Oštećenja izazvanja curenjem baterija.
- Oštećenja izazvana nezgodama ili nepravilnom upotrebom.
- Materijal za pakovanje/skladištenje i uputstvo za upotrebu.
- Redovne provere i održavanje (kalibracija).
- Dodaci i prenosivi delovi: Baterije.

U slučaju da je potreban servis u garantnom roku, kontaktirajte prodajno mesto na kome ste kupili proizvod ili lokalni Microlife servis. Možete kontaktirati vaš lokalni Microlife servis putem našeg web sajta: www.microlife.com/support

Kompenzacija je ograničena na vrednost proizvoda. Garancija će biti uvažena ako se vrati kompletan proizvod sa originalnim računom. Popravka ili zamena u garantnom roku ne produžava niti obnavlja garantni period.

Specifikacije i usaglašenost

Tehničke specifikacije

Naziv sredstva:	Digitalni termometar
Kataloški broj:	MT 16F1
Broj modela:	MT 16F1R
Režim rada:	Direktni režim
Mesto merenja:	Sublingvalno, rektalno ili aksilarno
Raspon merenja:	32,0 °C do 43,9 °C Temp. < 32 °C: prikazuje «L» za niske (suviše niske) Temp. > 43,9 °C: prikazuje «H» za visoke (suviše visoke)
Tačnost merenja (Laboratoriji):	± 0,1 °C; 34 °C - 42 °C
Radni uslovi:	± 0,2 °C; 32,0 - 33,9 °C i 42,1 - 43,9 °C 10 - 40 °C; od 15 - 90 % maksimalne relativne vlažnosti Atmosferski pritisak 700 - 1060 hPa
Uslovi skladištenja i transporta:	-25 - +55 °C 15 - 95 % relativna maksimalna vlažnost Atmosferski pritisak 700 - 1060 hPa
Baterija:	LR41 (1.5V) / SR41 (1.55V)
Vek trajanja baterija:	približno 4500 merenja (kada koristite novu bateriju)
Ocena zaštite od prodiranja (IP):	IP22: Zaštićen od čvrstih stranih tela od 12,5 mm Ø i više. Zaštićeno od vertikalno padajućih kapi vode kada je kućište nagnuto do 15°
Dimenzije:	125,5 ± 0,5 x 18,4 ± 0,2 x 12,7 ± 0,2 mm
Težina:	Približno 7.5±0.5 g (uključujući baterije)
Očekivani vek trajanja:	5 godina ili 10000 merenja

Informacije o usaglašenosti

Ovo medicinsko sredstvo je u skladu sa zahtevima Uredbe o medicinskim sredstvima (EU)2017/745.

Usaglašeno sa standardima:
EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-11; EN ISO 80601-2-56

NAPOMENA: Zadržavamo pravo na tehničke izmene.

Simboli i definicije

	Pre upotrebe pažljivo pročitajte uputstvo.
	Držati van domašaja dece
	Tip BF
	Upozorenje
	Medicinsko sredstvo
	Kataloški broj
	Broj modela
	Broj lota (GGGG-MM-DD; godina-mesec-dan)
	Proizvođač
	Zemlja proizvodnje (Datum proizvodnje ako je datum odštampan pored simbola)
	CE oznaka usklađenosti
	Ovlašćeni predstavnik za Evropsku uniju
	Ograničenje temperature za rad ili skladištenje
	Ograničenje vlažnosti za rad i skladištenje
	Odložite u skladu sa uredbom o otpadu od električne i elektronske opreme (WEEE).
	Uvoznik
	Jedinstveni identifikator uređaja
	Držite van domašaja sunčeve svetlosti
	Samo za jednokratnu upotrebu
	Veb lokacija sa informacijama o pacijentu
	Nije izrađeno od prirodnog gumenog lateksa
	Čuvati na suvom
IP22	IP22: Zaštićen od čvrstih stranih tela od 12,5 mm Ø i više. Zaštićeno od vertikalno padajućih kapi vode kada je kućište nagnuto do 15°

	Microlife Corporation 9F, 431, RuiGuang Road, NeiHu Taipei 11492, Taiwan China		Microlife UAB Lukšio g. 08222 Vilnius Lithuania
--	---	--	--

Ovlašćeni predstavnik:
R&B MEDICAL Company doo
Bulevar oslobođenja 159
Beograd, Srbija
Tel/Fax: 011-408-3207
Broj Rešenja o registraciji: 003345102 2024 59010 009 000 515 059 04 004
Datum izdavanja: 13.01.2025.

CE 1639