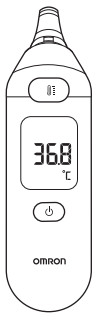
BG Инфрачервен термометър за измерване в ухото

Gentle Temp 533 (MC-E533-E)
Gentle Temp 533 (MC-E533-EAZBK)

Ръководство за употреба



All for Healthcare

IM-MC-E533-E-BG-05-07/2025

1. Въведение

Благодарим Ви, че закупихте инфрачервен термометър за измерване в ухото OMRON Gentle Temp 533. Преди да използвате устройството, прочетете внимателно това ръководство за употреба.
Съхранявайте това ръководство за употреба на леснодостъпно място за бъдещи справки.

Предназначение

Предназначен за следната цел
Това устройство представлява цифров термометър, предназначен за измерване на температура от тъпанчето на ухото.

Предназначен за следните пациенти
На всяка възраст.

Предназначен за следните потребители
Потребители от всяка възраст (може да включва самите пациенти), които могат да разберат това ръководство за употреба.

Клинична полза
Температурата на потребителя може да се измерва безопасно, комфортно и бързо в домашна среда.

Вид употреба
Това устройство е предназначено за многократно използване от множество пациенти.

Ограничение
Температурата на пациента трябва да бъде от 34,0°C (93,2°F) до 43,0°C (109,4°F) в среда с температура от 5,0°C (41,0°F) до 40,0°C (104,0°F).

Показание
Устройството е предназначено за използване от здрави лица и/или пациенти, за които има вероятност телесната им температура да се отклонява от нормалната, в домашна обстановка за измерване на температурата в ушния канал.

Получаване и проверка

Извадете устройството и другите компоненти от опаковката и ги проверете за повреди. Ако устройството или някой друг компонент е повреден, НЕ ГО ИЗПОЛЗВАЙТЕ и се консултирайте с търговеца или дистрибутора на OMRON.

2. Важна информация за безопасността

Прочетете раздела „Важна информация за безопасност" в това ръководство за употреба, преди да използвате това устройство. За Ваша безопасност, спазвайте старателно инструкциите в това ръководство за употреба. Запазете за бъдещи справки.

Противопоказания

- НЕ използвайте това устройство при пациенти с ушни заболявания, като например отит на външното ухо и отит на средното ухо.
- НИКОГА не използвайте това устройство при пациенти, чиито ушни канали все още не са напълно развити.
- НЕ използвайте това устройство при пациенти с травма или такива, които се лекуват с медикаменти, влияещи на температурата на кожата.

Странични ефекти

Няма известни странични ефекти.

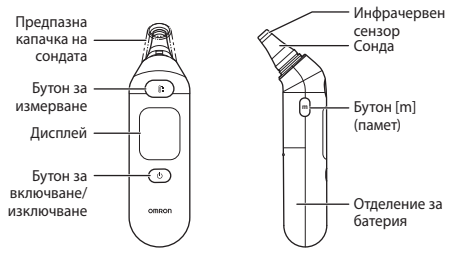
⚠ Предупреждение Означава потенциално опасна ситуация, която, ако не бъде предотвратена, може да доведе до смърт или тежка травма.

- Самодиагностицирането въз основа на резултатите от измерването може да бъде опасно. Консултирайте се и следвайте инструкциите на своя лекар. Самодиагностиката може да доведе до влошаване на съществуващите заболявания.
- При висока или продължителна температура трябва да потърсите лекарска помощ, особено за малки деца. Моля, обърнете се към своя лекар.
- Дръжте устройството и батериите на места, недостъпни за малки и по-големи деца и бебета.
- Ако дете погълне батерията, незабавно се консултирайте с лекар.
- НЕ хвърляйте батериите в огън. Батериите може да избухнат.
- НЕ използвайте устройството едновременно с друго електромедицинско (ЕМ) оборудване. Това може да доведе до неправилна работа на устройството и/или да даде неточно показание.

⚠ Предпазна мярка Показва потенциална рискова ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до малки или средни по тежест наранявания на потребителя или пациента, или да причини повреда на оборудването или на друга собственост.

- Дръжте неподвижно по време на измерването.
- НЕ пъхайте сондата със сила в ухото.
- Ако почувствате неразположение, като например болка, по време на измерването, незабавно прекратете използването на устройството. То може да нарани външния слухов канал.
- НЕ използвайте това устройство, когато външният слухов канал е влажен, например след плуване или баня. То може да нарани външния слухов канал.
- Уверете се, че ушният канал е чист и няма ушна кал.
- Точен резултат от измерването може да не бъде получен, ако сондата е замърсена.
- Когато инфрачервеният сензор се замърси, го избършете леко със суха мека кърпа или памучен тампон. В противен случай това може да доведе до неточен резултат от измерването. НЕ бършете инфрачервения сензор с домакинска хартия или хартиена салфетка.
- Ако има разлика в температурата между помещението, в което съхранявате устройството, и това, в което ще измервате температурата, оставете устройството в помещението, в което ще го използвате, за повече от 30 минути, за да достигне стайна температура, след което направете измерването.
- Ако ухото е студено, изчакайте да се затопли преди измерване. Възможно е измерването да покаже ниска температура, ако използвате плик или компрес с лед или ако сте се прибрали току-що през зимата.
- НЕ докосвайте инфрачервения сензор с пръсти и не духайте върху него.
- НЕ правете измервания, когато устройството е навлажнено, тъй като отчетената температура може да е неточна.
- Не позволявайте на деца да си измерват температурата сами, за да не си наранят ушите.
- Ако няма да използвате термометъра 3 месеца или повече, извадете батерията. В противен случай тя може да изтече, да се нагрее или да избухне, с което да повреди устройството.
- По време на измерване се уверете, че на разстояние от 30 см от това устройство няма мобилен телефон или друго електрическо оборудване, излъчващо електромагнитни полета. Това може да доведе до неправилна работа на устройството и/или да даде неточно показание.
- НЕ използвайте устройството за цели, различни от измерване на температура в човешко ухо.
- НЕ удряйте силно, не изпускайте, не настъпвайте и не клатете силно устройството.
- Корпусът на уреда не е водоустойчив. Работете внимателно с устройството, за да не допуснете в корпуса му да проникне течност (алкохол, вода или гореща вода). Когато корпусът на уреда е овлажнен от пара, изчакайте да изсъхне или го избършете с мека суха кърпа.
- НЕ разглобявайте, не поправяйте и не модифицирайте устройството.
- Когато съобщавате температурата си на своя лекар, съобщете, че сте я измерили в ухото.
- Изхвърляйте корпуса, батериите и компонентите в съответствие с приложимите местни разпоредби. Неправомерното изхвърляне може да причини замърсяване на околната среда.
- НЕ поставяйте батериите с неправилно ориентирани полюси.
- С това устройство използвайте САМО 2 алкални батерии тип AAA. НЕ използвайте други типове батерии. НЕ използвайте едновременно нови и употребявани батерии. НЕ използвайте едновременно батерии от различни марки.
- Ако течност от батерията попадне в очите Ви, веднага ги изплакнете обилно с чиста вода. Незабавно се консултирайте с лекар.
- Ако течност от батерията попадне върху кожата Ви, незабавно измийте кожата с обилно количество чиста хладка вода. Ако дразнението, нараняването или болката продължават, консултирайте се с лекар.
- НЕ използвайте батерии след изтичане на срока им на годност.

3. Запознайте се със своето устройство

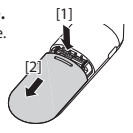


Дисплей:

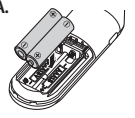
4. Подготовка

4.1 Поставяне/Смяна на батериите

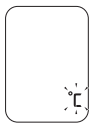
1. Отстранете капачето на батериите.
[1] Натиснете надолу капачето на батериите.
[2] Плъзнете го по посока на стрелката.



2. Поставете 2 алкални батерии тип AAA.
- Уверете се, че полюсите на батериите са правилно ориентирани.



3. Затворете капачето на батериите.
- Дисплеят е като на илюстрацията вдясно. Натиснете бутона [⏻], за да изключите устройството.
- Устройството се изключва автоматично, ако не се натисне бутон в рамките на 30 секунди.



Забележка:
- Когато на дисплея мига „🔋", е препоръчително да смените батериите.
- За да смените батериите, изключете устройството и извадете всички батерии. След това поставете едновременно 2 нови батерии.
- Не докосвайте сондата, когато сменяте батериите.
- Доставените в комплекта батерии може да имат по-кратък живот от новите батерии.

5. Използване на устройството

5.1 Измерване на температурата

1. Свалете предпазната капачка на сондата.

2. Натиснете бутона [⏻].
- За 1 секунда на дисплея се появяват всички индикатори.
- Когато се появи „икона с ухо ( )" и премигва „°C" (или „°F"), устройството е готово за измерване.

3. Поставете сондата в ухото.
- За да постигнете точно отчитане, дръпнете леко ухото назад, за да изправите ушния канал, и поставете сондата в ухото, така че да е насочена към мембраната на тъпанчето.

4. Натиснете бутона [ ].
- След 1 секунда температурата е измерена и се чува продължителен звуков сигнал.

5. Проверете резултата от измерването.
- След 1 секунда „°C" (или „°F") започва да мига. След това устройството е готово за следващото измерване. За да измерите незабавно отново температура, повторете стъпките от стъпка 3.

Индикация за повишена температура
Ако устройството отчете телесна температура над 37,6°C (или 99,7°F), 3 кратки звукови сигнала ще се чуят след 1 продължителен звуков сигнал и дисплеят ще светне в оранжево.

6. Натиснете бутона [⏻].
- Устройството се изключва с кратък звуков сигнал.
- Устройството се изключва автоматично, ако не се натисне бутон в рамките на 30 секунди.

⚠ Предпазна мярка
- Уверете се, че ушният канал е чист и няма ушна кал.

Забележка:
- Не се къпете и не правете упражнения 30 минути преди измерването.
- Останете в стабилна среда поне 5 минути преди измерването.
- Ако оставите устройството твърде дълго със свалена предпазна капачка на сондата, сондата може да отчете по-висока околна температура. Така отчетената телесна температура може да е по-ниска от обичайната.
- Препоръчително е да направите 3 измервания. Ако има разлика между 3-те отчетени резултата, изберете най-високия като правилна температура.
- За да избегнете риска от кръстосано замърсяване, избърсвайте сондата след всяка употреба. (Вижте раздел 7.)

5.2 Проверка на паметта

Това устройство автоматично съхранява последните 30 отчетени стойности. Запаметените отчетени стойности могат да бъдат проверени на дисплея на устройството.

1. Натиснете бутона [m].
- Придружена от кратък звуков сигнал се появява най-скорошната отчетена стойност. На дисплея се показва „m".
- С всяко натискане на бутона [m] се показват предходната отчетена стойност и нейният номер в паметта.

Забележка:
- Ако бутонът [ ] се натисне, докато се преглежда паметта, устройството ще бъде готово за измерване.

2. Натиснете бутона [⏻].
- Устройството се изключва с кратък звуков сигнал.
- Устройството се изключва автоматично, ако не се натисне бутон в рамките на 30 секунди.

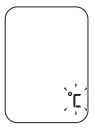
6. Настройки

6.1 Превключване между °C и °F

Мерната единица за температура може да бъде превключена само при поставяне на батериите.
След превключване между °C и °F всички отчетени стойности, съхранени в паметта, се изтриват.
По подразбиране устройството измерва в °C.

1. Извадете батериите, след което изчакайте повече от 1 минута.

2. Поставете батериите отново и се уверете, че „°C" се показва автоматично.



3. Натиснете бутона [m], за да изберете мерната единица за температура.
- Мерната единица за температура се променя при всяко натискане на бутона [m].

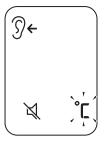
4. Натиснете бутона [ ].
- Мерната единица за температура се установява и прозвучават 2 кратки звукови сигнала, след което устройството е готово за измерване. За да започнете измерване, вижте стъпка 3 в точка 5.1.

Забележка:
- Ако вместо бутон [ ] се натисне бутонът [⏻], мерната единица за температура се установява, чува се кратък звуков сигнал и устройството се изключва.

6.2 Настройване на зумера

Зумерът е активиран по подразбиране, както и след смяна на батериите. За да дезактивирате зумера, изпълнете стъпките по-долу.

1. Уверете се, че захранването е изключено.
Натиснете бутона [ ].
Задръжте натиснат бутон [ ], натиснете бутон [⏻].
- След като всички индикатори се появят на дисплея, на дисплея се появява „🔇".
- За да активирате зумера, повторете тази стъпка.



6.3 Изтриване на всички отчетени стойности

1. Уверете се, че захранването е изключено.
Натиснете бутона [m]. Задръжте натиснат бутона [m], натиснете и задръжте бутона [⏻] за повече от 3 секунди.
- „CLR" започва да мига и прозвучават 2 кратки звукови сигнала.

2. Натиснете бутона [m] за повече от 2 секунди.
- „CLR" спира да мига, прозвучава дълъг звуков сигнал, след което всички отчетени стойности се изтриват.

3. Натиснете бутона [⏻].
- Устройството се изключва с кратък звуков сигнал.
- Устройството се изключва автоматично, ако не се натисне бутон в рамките на 30 секунди.

7. Поддръжка

- Съхранявайте устройството с поставена предпазна капачка на сондата.
- За да се избегне повреда на устройството, не го съхранявайте:
  - на места, изложени на действието на вода, тъй като термометърът не е водоустойчив.
  - на места, където е изложено на екстремни температури, влажност, близо до оборудване, излъчващо топлина, пряка слънчева светлина, прах или изпарения, причиняващи корозия, например от белина.
  - на места, където е изложено на вибрации или удари.
- Ако устройството е било изпускано, проверете дали работи правилно. Ако не сте сигурни, свържете се с местния представител на OMRON, за да бъде проверено устройството.
- Когато устройството се замърси, избършете го внимателно с мека суха кърпа.
  При наличие на упорити замърсявания избършете устройството с кърпа, която е леко навлажнена с вода или мек (неутрален) почистващ препарат, след което избършете областта със суха кърпа.
- Внимателно избърсвайте сондата и инфрачервения сензор с мека суха кърпа или памучен тампон, леко навлажнени с алкохол (концентрация 75%), преди и след всяка употреба. Почиствайте инфрачервения сензор много внимателно, за да не го повредите. Изчакайте най-малко 1 минута сондата и инфрачервеният сензор да изсъхнат напълно.

8. Отстраняване на неизправности

В случай че някой от проблемите по-долу възникне по време на измерване, проверете дали в радиус от 30 см от това устройство няма друго електрическо устройство.
Ако проблемът се повтори, вижте таблицата по-долу.

Дисплей/ Проблем	Възможна причина	Решение
🔋 мига	Батериите са с ниско ниво на заряд.	Препоръчително е да смените и двете батерии с нови. (Вижте точка 4.1)
🔋 показва се	Батериите са изтощени.	Незабавно сменете и двете батерии с нови. (Вижте точка 4.1)
Трикратен звуков сигнал, H i	Отчетената температура е по-висока от 43,0°C (109,4°F).	Направете ново измерване в диапазона на измерване.
Трикратен звуков сигнал, Lo	Отчетената температура е по-ниска от 34,0°C (93,2°F).	
Трикратен звуков сигнал, AH-	Температурата на околната среда е по-висока от 40,0°C (104,0°F).	Поставете устройството на място, където температурата е между 5 и 40°C (41 и 104°F).
Трикратен звуков сигнал, AL-	Температурата на околната ср 5,0°C (41,0°F).	

Ако проблемът отново се повтори, свържете се с търговеца или дистрибутора на OMRON.

9. Полезна информация

Препоръчваме Ви да се упражните с това устройство върху себе си и членовете на семейството си.
По този начин ще подобрите своята техника и ще се чувствате по-уверени, когато измервате температурата на болен член от семейството. Освен това ще можете да различите отчитане, което е по-високо от нормалното.

Измерване на температурата на бебе

Измерване на температурата на бебе в легнало положение.

Прикрепяйте тялото на детето.

Измерване на температурата на бебе в седнало положение.

Прикрепяйте тялото на детето и дръпнете леко ухото назад.

Ухото е прекалено малко, за да се вкара сондата.

Както сте издърпали ухото назад, покрийте външния ушен канал със сондата, без да я вкарвате със сила.

Температура в ухото спрямо температура в други точки от тялото

Нормалната температура се различава при измерване в различни точки от тялото.
„Клиничното отклонение" е -0,01°C.
„Границата на съгласуваност" е 0,32°C.
„Повторяемостта" е 0,10°C.
Това устройство е термометър с режим с корекция, който преобразува температурата в ухото, за да показва нейния „орален еквивалент".

Въпроси и отговори

Отчетената температура е доста ниска.
1 Инфрачервеният сензор е замърсен.
2 Извадили сте устройството от ухото, преди да приключи измерването.
3 Ухото е студено. Случва се измерването да покаже ниска температура, ако използвате плик или компрес с лед или ако сте се прибрали току-що през зимата.
4 Устройството не е вкарано достатъчно навътре в ухото.

10. Технически данни

Категория на продукта	Термометри за измерване в ухото
Описание на продукта	Инфрачервен термометър за измерване в ухото
Модел (Код)	Gentle Temp 533 (MC-E533-E) / Gentle Temp 533 (MC-E533-EAZBK)
Датчик	Термоелектрическа батерия
Показване на температурата	3-цифрен екран в °C със стъпка на нарастване 0,1 градус 4-цифрен екран в °F със стъпка на нарастване 0,1 градус
Точност	±0,2°C (±0,4°F) в диапазона от 34,0 до 43,0°C (от 93,2 до 109,4°F)
Време на измерване	Измерване за 1 секунда
Диапазон на измерване	От +34,0 до +43,0°C (от +93,2 до +109,4°F)
Памет	30 запаметени стойности
Захранване	DC 3,0 V (2 алкални батерии тип AAA)
Срок на експлоатация	5 години (3 измервания/ден)
Живот на батерията	С нови алкални батерии приблизително 1100 измервания
Работни условия	От +5 до +40°C (от +41,0 до +104,0°F), от 30 до 85% относителна влажност, от 700 до 1060 hPa
Условия за съхранение/ транспорт	От -25 до +55°C (от -13,0 до +131,0°F), от 15 до 95% относителна влажност (без кондензация), от 700 до 1060 hPa
Защита срещу електрически удар	Медицински електрически уред с вътрешно захранване
IP класификация	IP22
Част в контакт с пациента	Тип BF (Сонда)
Режим на работа	Непрекъсната работа
Режим на измерване	Режим с корекция
Референтно място на тялото	Уста – Под езика (сублингвално)
Позиция за измерване	Тъпанче
Тегло	Прибл. 80 г (включително батериите)
Външни размери	Прибл. 38 мм (Ш) × 135,2 мм (В) × 42,5 мм (Д) (без предпазната капачка на сондата)
Съдържание на комплекта	Устройство, 2 алкални батерии тип AAA, предпазна капачка на сондата, ръководство за употреба

Забележка:
- Тези спецификации са предмет на промяна без уведомление.
- Това устройство отговаря на разпоредбите на Европейския стандарт EN ISO 80601-2-56: 2017+A1: 2020: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на клинични термометри за измерване на телесната температура на тялото.
- IP класификацията представлява степените на защита, посочени в IEC 60529. Това устройство е защитено срещу проникване на твърди чужди предмети с диаметър над 12,5 мм, например пръст на ръка.
  Този уред е защитен срещу косо падащи капки вода, които може да причинят проблеми по време на нормална работа.
- Класифицирането на работния режим съответства на IEC 60601-1.
- Моля, докладвайте на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която се намирате, за всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с това устройство.

Ограничена гаранция

Този продукт има гаранция от OMRON за 3 години от датата на закупуване. Всякаква повреда, вследствие на неправилна употреба, не се покрива от гаранцията.
Батериите и опаковката не са включени в гаранцията. Искове за други повреди не се приемат.
Гаранцията се счита за валидна при представянето на фискален бон.

Указания и декларация на производителя

Важна информация относно електромагнитната съвместимост (EMC)

Това устройство, произведено от OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., отговаря на стандарта EN60601-1-2:2015+A1:2021 за електромагнитна съвместимост (EMC). Допълнителни документи в съответствие със стандарта за EMC са налични на адрес: https://healthcare.omron.com/electro-magnetic-compatibility
За информация относно EMC за това устройство вижте уеб сайта.

Правилно изхвърляне на продукта (съгласно Директивата за отпадъци от електрическо и електронно оборудване)

Тази маркировка по изделието или в документацията означава, че то не трябва да се изхвърля при битовите отпадъци след края на експлоатационния си срок.
За да се предотврати нанасяне на вреди на околната среда или човешкото здраве от неконтролираното изхвърляне на отпадъци, отделете това изделие от другите видове отпадъци и го рециклирайте отговорно, за да помогнете за устойчивото повторно използване на материалните ресурси.

Потребителите, които го използват за битови нужди, могат да се обърнат към магазина, от който са го закупили, или към местната администрация, за да получат информация къде и как могат да предадат изделието за рециклиране, безопасно за околната среда.
Бизнес потребителите трябва да се свържат със своя доставчик и да проверят условията и правилата на договора за покупка.
Това изделие не трябва да се изхвърля заедно с други търговски отпадъци за изхвърляне.

Описание на символите

	Приложна част – Степен на защита срещу електрически удар (протичане на ток) тип BF
CE	CE маркировка
	Необходимост потребителят да спазва старателно указанията в това ръководство за употреба с цел безопасност. (Фон: син)
SN	Сериен номер
	Ограничение за температурата
	Ограничение на влажността
	Ограничение за атмосферно налягане
MD	Медицинско изделие
IPXX	Клас на защита от проникване, посочен в IEC 60529
	Дата на производство
UDI	Уникален идентификатор на устройство
X YYY	Маркировка за рециклиране X: номер на материал Y: съкращение на материал Направете справка в 97/129/ЕО за повече информация.
UK CA	Маркировка на UKCA
FR ÉLÉMENT(S) D'EMBALLAGE	Инструкции за рециклиране на опаковъчните елементи
	Включване/изключване

UK CA 0086 CE 0197

https://www.omron-healthcare.com/

Производител	**OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.** 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 ЯПОНИЯ
EC REP **Представител за ЕС**	**OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V.** Wegalaan 73, 2132 JD Hoofddorp, ХОЛАНДИЯ www.omron-healthcare.com
Вносител в ЕС	
Производствена база	**AViTA (WUJIANG) CO.,LTD** No.858, Jiao Tong Road, Wujiang Economic Development Zone, Jiangsu, 215200 Китай
Филиали	Importer in the United Kingdom and UK responsible person **OMRON HEALTHCARE UK LTD.** Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 0DG, UK www.omron-healthcare.com/distributors
	OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH / www.omron-healthcare.com/distributors
	OMRON SANTÉ FRANCE SAS www.omron-healthcare.com/distributors

Произведено в Китай

Дата на издаване: 2025-07-01