

FOR A GOOD REASON

**GRUNDIG**

**USER MANUAL  
BENUTZERHANDBUCH  
MANUEL DE L'UTILISATEUR  
GEBRUIKSAANWIJZING  
MANUAL DE INSTRUCCIONES  
MANUALE DELL'UTENTE**

EN: 3-in-1 Ear and Forehead infrared thermometer

DE: 3-in-1 Ohr- und Stirn-Infrarot-Thermometer

FR: Thermomètre infrarouge auriculaire/frontal 3-en-1

NL: 3-in-1 infrarood oor- en voorhoofdthermometer

IT: Termometro a infrarossi da fronte e orecchie 3 in 1

ES: Termómetro infrarrojo frontal y auricular 3 en 1



**FR**

Cet appareil,  
ses  
accessoires,  
piles et  
cordons  
se recyclent

OU À DÉPOSER  
EN MAGASIN



OU À DÉPOSER  
EN DÉCHETERIE



Points de collecte sur [www.quefairedemesdechets.fr](http://www.quefairedemesdechets.fr)



**CE**  
**0123**

**Model:MDI231  
Item no.: 871125224865**

Edco Deutschland GmbH  
Siemensstr. 31 47533 Kleve  
Deutschland  
Made in China

Manual version 1.0

FOR A GOOD REASON

**GRUNDIG**

(EN)

# 3-in-1 Ear and Forehead infrared thermometer

Model:MDI231

Item no.: 871125224865



CE  
0123

# USER MANUAL

# Catalog

1. Summary of infrared thermometer	4
2. Safety precautions	5
3. Intended use	9
4. Temperature measurement mode and range description	9
5. Feature	11
6. Overall description	13
7. Operation instruction	14
8. Care and cleaning	22
9. Maintenance	23
10. Calibration	23
11. Storage	24
12. Accessories	24
13. Trouble-shooting	25
14. Specifications	26
15. Standard list	28
16. Disposal	29
17. Normalized symbols	30
18. EMC declaration	31

# 1. Summary of infrared thermometer

Thank you for choosing our Infrared Thermometer. The MDI231 Infrared Thermometer is used to measure an objects temperature based on the relationship between temperature and measurable infrared radiation. Simply aim the unit's probe toward the surface to be measured to obtain a quick and accurate temperature. To ensure proper use, please be sure to read this user manual carefully, paying close attention to the safety precautions.

- In order to use this product correctly, please read the user manual before use.
- In order to properly use this product, please carefully read the full text of this manual before using, in particular the “safety precautions” section.
- Please keep the instructions on the side for easy checking.

## Basic principles:

All objects above absolute zero temperature emit certain percentage of infrared radiation energy based on its temperature. The amount of the radiation energy and the distribution of the wavelength have very close relationship. When human body temperature in  $36\text{-}37^{\circ}\text{C}$ , it emits wavelength 9-13um of infrared radiation. Based on this principle, according

to the relationship between surface forehead temperature and eardrum of ear temperature, we are able to measure the human body actual temperature.

## 2. Safety precautions

### Warning !

- Use of this thermometer is not intended as a substitute for consultation with your physician. It is dangerous for user to perform a self-evaluation and self-treatment based on the measuring result. Be sure to follow doctor's instruction.
- Keep the thermometer out of reach of children. For accidental swallow of battery or other component, please consult the doctor at once.
- The patient who suffer the external otitis and media otitis or other ear disease that will be prohibited to using the product to measure ear temperature. It may worsen the lesion.
- Don't throw the battery into fire.

### Notice !

- The device is precision instrument, don't drop, tramp or impose any vibration or impact on the thermometer.
- Do not touch the lens of the probe with your fingers, and do not disassemble the device by yourself.
- Before measuring forehead temperature, make sure the hair removed,

sweat dried.

- After you do some exercise, eating and bathing, you should stay still indoor about 30 minutes before measurement.
- To make the measurement data reliable and stable, when ambient temperature varies a lot, the thermometer should be placed indoors for about 30 minutes before using.
- When we measure somebody continuously, the temperature should be measured every minute, if you need to measure yourself continuously for a short time, there are some slight errors when you read the temperature, which is a normal phenomenon. At this time, we should choose the average. We recommend that you measure yourself continuously maximum of three in a unit of time, and because the temperature of the human will conduct to the thermometer, it may affect the accuracy of measurement.
- There is no absolute standard about the temperature of the human, so please try to collect the recording of individual temperature in the usual, as a reference for having a fever or not.
- Do not measure the sites of scarred tissue or tissue compromised by skin disorders, because sensing body temperature from sites of scarred tissue or tissue compromised by skin disorders.
- Do not measure the site of forehead temperature if that patients has

trauma on forehead.

- Do not measure if that patient is treated with certain drug therapies.
- Do not immerse the device into water or any other liquid, and not directly sunlight exposure.
- Do not use a mobile or cordless phone near the thermometer when measuring.
- Body temperature may increase in the drug within the effort time limit. Please don't measure.
- In order to ensure the accuracy of measurement data, please don't take measurement of body temperature in strong electromagnetic interference environment (such as microwave, high frequency equipment operation environment).
- Do not forcibly insert the probe in the ear. If you fell abnormal such as pain during measurement, stop using the unit. It may injure the external auditory canal.
- If the ear is cooled such as being exposed to the cold for a long period, wait until the ear is warmed up, then measure. The measured result may be indicated low when you use an ice bag or immediately after coming home from outside in winter.
- Do not use the unit to measurement ear temperature when the external auditory canal is wet such as after swimming or a bath. It may cause measurement inaccurate.
- Do not disassemble, repair, or modify the unit.
- This thermometer is only a perso-

nal device, please do not use with others.

- Do not touch the battery output when measuring.
- The thermometer must be stored according to the technical specifications.
- The materials (ABS) of expect contact with patient had passed the ISO 10993-5 and ISO 10993-10 standard test, no toxicity, allergy and irritation reaction. They are compliance with the MDD requirements. Based on the current science and technology, other potential allergic reactions are unknown.
- The patient is an intended operator. The patient can measure, read data and replace battery under normal circumstances and maintain the device and its accessories according to the user manual.
- The device is not intended for PATIENT transport outside a healthcare facility.

## **Recommendations**

1. Don't use this thermometer for other purposes.
2. It is forbidden to leave the product exposed to any chemical solvent, direct sunshine or high temperature.
3. Don't expose the thermometer under direct sunlight long time so as not to damage the battery.
4. Do not measure while talking on the phone.

5. Please report to MANUFACTURER if any unexpected operation or events occur.

### **3. Intended use**

This thermometer is intended to measure ear canal and forehead temperature at home or hospital, including anyone, such as infants, children and adults.

For the safety reason, children or the baby's temperature must be measured by parent or adults.

### **4. Temperature measurement mode and range description**

The infrared thermometer has the following measurement mode:

1. Forehead temperature measurement mode -- measures the skin surface of human forehead's temperature accurately, take the place of traditional mercury thermometer and electrical thermometer.
2. Ear temperature measurement mode – measures the skin surface of human eardrum's temperature accurately, take the place of traditional mercury thermometer and electrical thermometer.

## **Normal temperature range for different measuring position**

Measuring position	Normal temperature(°C)	Normal temperature(°F)
Anus	36.6-38.0	97.9-100.4
Oral	35.5-37.5	95.9-99.5
Armpit	34.7-37.3	94.5-99.1
Ear	35.5-37.8	95.9-100
Forehead	35.8-38.0	96.4-100.4

## **Normal forehead temperature range for different ages**

Ages	Normal temperature (°C)	Normal temperature (°F)
0-2 years old	36.4-38.0	97.5-100.4
3-10 years old	36.1-37.8	97.0-100.0
11-65 years old	35.9-37.6	96.6-99.7
>65 years old	35.8-37.5	96.4-99.5

### **NOTE:**

The normal temperature and difference between the different body parts is individual. To define yours, measure your temperature for at least 2 weeks at the same ear canal, forehead position and time.

### **NOTE:**

When consulting your physician, communicate that which position the temperature is measured by infrared thermometer MDI231, note the individual's normal temperature range by infrared thermometer MDI231 as additional reference.

## **NOTE:**

Because the forehead temperature is affected obviously by the external environment (eg: environment, air convection and skin tone, etc), we advice that you take the forehead temperature only as reference. When you have a doubt about the measurement result, please use the ear canal temperature to confirm it.

## **5. Feature**

### **High reliability**

This product has passed the manufacturer's internal life and reliability test, time to failure is  $\geq 1000\text{h}$ .

### **A wide range of temperature**

The measurement range:

$32.0^{\circ}\text{C}-43.0^{\circ}\text{C}$  ( $89.6^{\circ}\text{F}-109.4^{\circ}\text{F}$ ).

### **High accuracy**

This product has passed the infrared thermometer performance standards of the European Union and China for measuring clinical requirements, measuring clinical repeatability is no more than  $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$  ( $0.5^{\circ}\text{F}$ ).

### **Humanization design**

When the temperature exceeds the range, LCD will display the Lo or Hi prompt.

When operating environment exceeds the designed specifications, LCD will display the Err prompt.

When the thermometer battery po-

wer is insufficient, it has low voltage icon.

Has the hardware self-test function, when hardware malfunction is detected, LCD will display the ErA or ErC prompt.

### **Power saving function**

Start the thermometer without any operation, or no any operation after temperature measurement, the thermometer will shut off and LCD go out with one short beep in  $60s \pm 5s$ .

### **Three-color backlight indication function**

Has designed the three-color backlight function to indicate the temperature range: When the correct result is measured, the backlight from LCD will light different color to indicate the temperature range as below:

Temperature Range °C	Temperature Range °F	Indicator Color	Duration of light	Way of Beep
T<37.5°C	T<99.5°F	Green	4 seconds	1 long beep
37.5°C≤ T <38.0°C	99.5°F≤ T <100.4°F	Orange	4 seconds	3 short beep
38.0°C≤T	100.4°F≤T	Red	4 seconds	3 short beep

### **Memory mode**

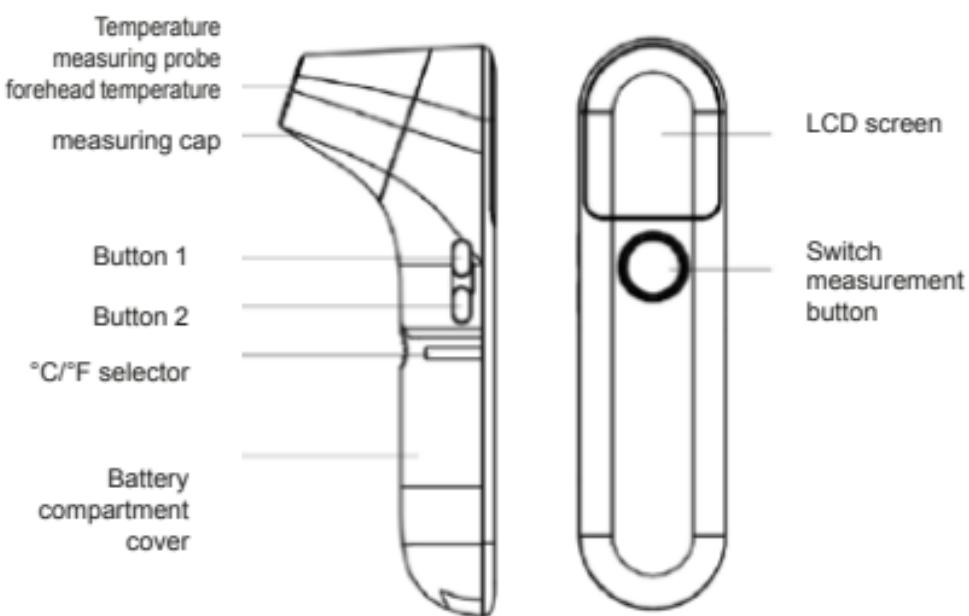
The thermometer stores the last temperature measurements. The last temperature will be automatically displayed when it is turned on again. The display will show “M” icon.

## Measuring indicator light

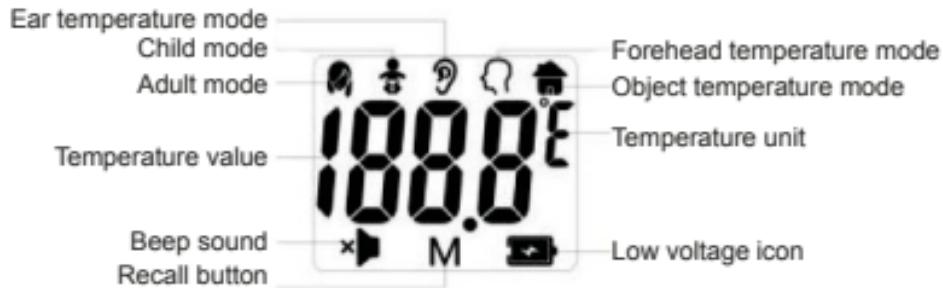
Measuring indicator light uses a green light to remind during the process of temperature measurement.

## 6. Overall description

### Main component including



### LCD display description



## **7. Operation instruction**

### **Preparation**

#### **1. Check battery**

Replace the batteries to ensure power supply if there is low voltage icon for the thermometer.

#### **2. Check sensor**

If have pollution and spray, please clean it. (The cleaning method see the chapter 8 Care and Cleaning for detailed.) If the sensor's lens is damaged, please stop using.

#### **3. Check thermometer**

When you press the Switch measurement button, the system will have self testing of software and hardware. If there are problems, LCD will display “ErC/ErA” symbol. If found, please refer to the chapter 13 Trouble-shooting.

#### **4. In order to make the accurate measuring result, put the thermometer in the measurement environment for 30 minutes.**

5. Accuracy of unexpected fluctuations in ambient temperature may decrease the measurement results. When the thermometer at the same measurement position display at different ambient temperature, or measure temperature in front of the air conditioner, it will not be able to obtain accurate results.

#### **6. If you measure forehead temperature, clean forehead and arrange hair, make sure the forehead is naked and clean, in order to ensure the**

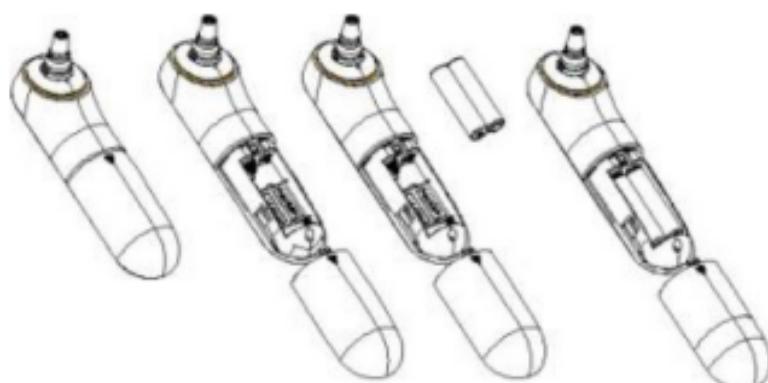
accuracy of measurement.

## Instruction for use

### 1. Battery installment and replacement

Insert new batteries when the battery symbol appears on the display. Open the battery compartment. Remove the batteries and replace with new batteries, making sure the poles are in the right direction. Slide battery door back until it snaps in place.

**NOTE:** always change batteries when LCD displays the low battery indicator to make sure a accurate measurement.



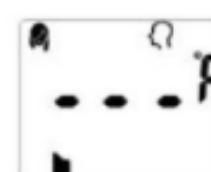
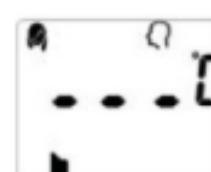
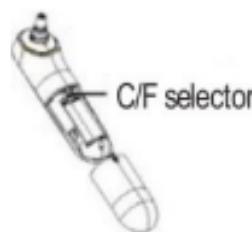
### Notice:

- Please observe the related national laws of disposing the abandoned battery and don't litter to the garbage can.
- Please take out the battery if the device is not used for long periods of time.
- Please don't put the battery in the fire.

*To protect the environment, dispose of empty battery at your retail store or at appropriate collection sites according to national or local regulations.*

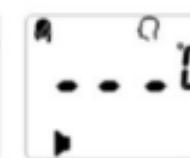
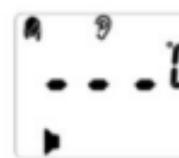
## 2. Function settings:

Switch temperature unit between °C and °F:



Remove the battery compartment cover. In temperature measuring state, press the C/F selector, and the selected temperature unit will be displayed on the screen with a “beep” sound. Then you can proceed to temperature measurements.

## 3. Switch between ear temperature mode and forehead temperature mode:

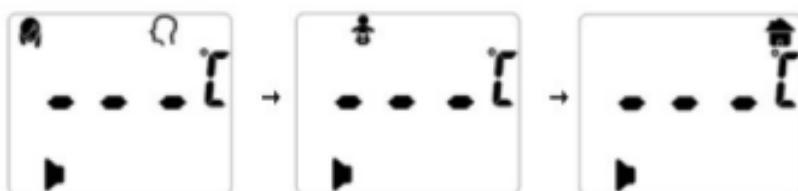


Ear temperature mode      LCD screen      Forehead temperature mode

Switch between ear temperature mode and forehead temperature mode by removing or installing the forehead temperature measuring cap.

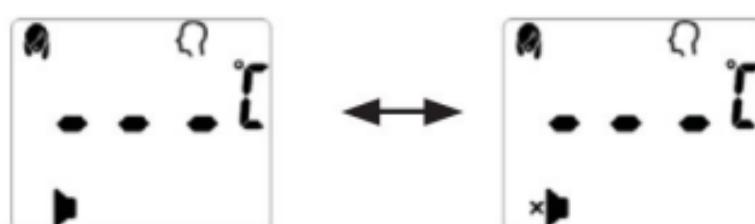
## 4. Mode selection:

In temperature measuring state, press “1” to select adult mode, child mode or object temperature mode.

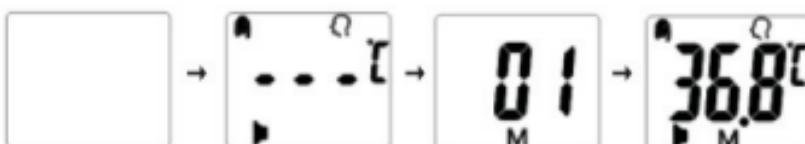


## 5. Enable/disable beep sound:

In temperature measuring state, press “2” to disable or enable the beep sound.



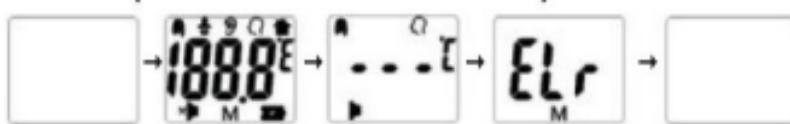
## 6. Call measurement records:



In temperature measuring state, long press “2” for about 3s to make the beep sound and display the measurement records in the above sequence. Then each time you press “2”, the previous record will be displayed (there are a total of up to 32 temperature value records).

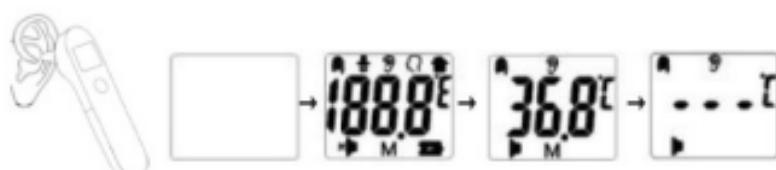
## 7. Memory clearance:

In temperature measuring state, press and hold “2” and meanwhile press and hold the On/Off key for about 3s, and the screen will be cleared with four “beep” sounds (all records are deleted).



## **8. Measure ear temperature:**

Press the On/Off key to turn on the thermometer and proceed to 2s full-screen display. Then the temperature value of the previous measurement will be displayed for 2s, and then the thermometer will get into the ear temperature mode with a “beep” sound. Insert the temperature measuring probe into the ear canal and press the On/Off key to perform a measurement, and the temperature value will be displayed on the screen with a “beep” sound. Such temperature value is displayed with green ( $<37.5^{\circ}\text{C}$ ), orange ( $37.5^{\circ}\text{C} \leq \text{temperature} <38.0^{\circ}\text{C}$ ) or red ( $\leq 38.0^{\circ}\text{C}$ ) backlight, as shown below.



### **NOTE:**

Neonate (aged under 1): pull the auricle back and downward and hold it, so that the temperature measuring probe can aim at the eardrum.

Child or adult (aged above 1): pull the auricle back and upward and hold it, so that the ear canal will remain in a straight line and the temperature measuring probe can aim at the eardrum.

### **NOTE:**

1. Keep the probe surface clean, otherwise the measurement can't be accurate.

2. Clean the probe with clean cloth or paper moistened with water or alcohol, and conduct measurement after the water on the surface of the probe all evaporates.

## **TEMPERATURE TAKING HINTS**

- The right ear temperature may differ from the left ear. Therefore, always take the temperature in the same ear.
- The ear must be free from obstruction excess earwax build-up to take an accurate reading.
- External factors may influence ear temperatures, including when an individual has:
  - Been laying on ear or other
  - Had their ears covered
  - Been exposed to very hot or very cold temperatures, or
  - Been recently swimming or bathing
- In these cases, remove the individual from the situation and wait 30 minutes prior to taking a temperature.
- Use the untreated ear if prescription ear drops or other ear medication have been placed in the ear canal.
- Don't use the thermometer outdoors.

## **9. Measure forehead temperature:**

Install the temperature measuring cap to switch to the forehead temperature mode.

Press the On/Off key to turn on the thermometer and proceed to 2s full-screen display. Then the temperature value of the previous measurement will be displayed for 2s, and then the thermometer will get into the forehead temperature mode with a “beep” sound. Aim the temperature measuring probe at the forehead and press the Measure key (if you press and hold the Measure key, the thermometer will keep scanning with several “beep” sounds and then complete the measurement when you release the Measure key) to perform a measurement, and the temperature value will be displayed on the screen with a “beep” sound. Such temperature value is displayed with green ( $<37.5^{\circ}\text{C}$ ), orange ( $37.5^{\circ}\text{C} \leq \text{temperature} < 38.0^{\circ}\text{C}$ ) or red ( $\leq 38.0^{\circ}\text{C}$ ) backlight, as shown below.



### **NOTE:**

Make sure the temperature measuring probe aims at and touches the forehead (between the eyebrows) closely.

### **TEMPERATURE TAKING HINTS**

- Before take the temperature, please fix the forehead hair to prevent measured deviation.

- The sweat on head or cosmetic can affect the accuracy of measurement, please maintain the cleanliness of the forehead when measuring.
- It is normal that there may be temperature difference depending on various skin types and color, since different skin type will reflect different voltage of infrared ray.
- Don't use the thermometer outdoors.

### **NOTE:**

1. When measuring, if the environment exceed the 10- 40°C range will be showing Err;
2. If the measuring process is wrongly happened, the backlight can be kind of help to remind that an inaccurate measurement has been taken.

Temperature Range °C	Temperature Range °F	Backlight
T<32.0°C	T<89.6°F	Green
T>43.0°C	T>109.4°F	Red
Duration of light	Way of Beep	LCD symbol
4 seconds	1 long beep	"Lo"
4 seconds	3 short beep	"Hi"

### **10. Three-color backlight function**

The backlight from LCD will light different color to indicate the temperature range as below table:

Tempera-ture Range °C	Tempera-ture Range °F	Indi-cator Color	Dura-tion of light	Way of Beep
T<37.5°C	T<99.5°F	Green	4 seconds	1 long beep
37.5°C≤ T <38.0°C	99.5°F≤ T <100.4°F	Orange	4 seconds	3 short beep
38.0°C≤T	100.4°F≤T	Red	4 seconds	3 short beep

## 8. Care and cleaning

The probe tip and lens are the most delicate part of the thermometer. It has to be clean and intact to ensure accurate readings.

If the thermometer is ever accidentally used, please clean the probe and lens as follows:

- Very gently wipe the surface with a cotton swab or soft cloth moistened with alcohol. Only use the thermometer after the alcohol has completely dried out.
- If the lens is damaged, contact the distributor.

### Clean the unit body:

- Use a soft, dry cloth to clean the thermometer display and unit body.
- If very dirty, use a soft cloth with alcohol for cleaning.

### NOTES:

- Don't use abrasive cleaners.

- Don't use other non-recommended methods to perform disinfection.
- Non-waterproof, don't use the abrasive cleaner to clean the product, don't drop the thermometer in the water or the other liquid.

## **9. Maintenance**

1. We do not authorize any institution or individual to maintain and repair of the product. If you suspect that the products have any questions, please contact the manufacturer or distributor to handle the case.
2. The user must not attempt any repairs to the device or any of its accessories. Please contact the retailer for repair.
3. Opening of the equipment by unauthorized agencies is not allowed and will terminate any claim to warranty.

**WARNING:** No modification of this equipment is allowed!

## **10. Calibration**

The thermometer is initially calibrated at the time of manufacture. If this thermometer is used according to the use instruction, periodic re-adjustment is not required. If any time your question the accuracy of measurement, please contact distributor or manufacturer, the contact information see last page.

## **11. Storage**

1. Don't put the thermometer under the sunshine, high temperature and moist environment or some-place which maybe get in touch with fire or is vulnerable to vibration.
2. Take out the battery if don't use the device in a long time.

## **12. Accessories**

Only use original accessories. Check that the contents of the delivery are complete.

Quantity	Parts
1pc	MDI231 device
1pc	User manual

## 13. Trouble-shooting

Troubles or error message	Checklists or situation	Countermeasures or solution
No response/ Automatically reset	The batteries are used up?	Replace new batteries.
	Battery in wrong polarity or type?	Take out the batteries and replace new ones.
	Poor battery contact	Take out batteries and reinsert it correct.
The thermometer show the symbol "Hi"  	Temperature hampered by an air flux.  In the forehead measurement mode: --Temperature readings too close together. -- Measured the other object, such as the sunlight, the air from the fireplace. Hi: Higher than 43.0°C(109.4°F);	Please leave the status and wait for 30 minutes to measure. Re-measure according to the manual.
The thermometer show the symbol "Lo"  	The hair and sweat prevent the temperature achievement.  Temperature hampered by an air flux.  In the forehead measurement mode: -- The measuring distance is too far. -- Measured the other object, such as the air from the air conditioner. Lo: Less than 32.0°C (89.6°F)	

	The ambient temperature is beyond of range of measurement (10°C-40°C/50°F -104.0°F)	Keep the thermometer in the room where temperature is (10°C-40°C/50°F -104.0°F) for 30 minutes
	The hardware is damaged.	Excluding the possibility of temperature allowance first, then send the device to your dealer for repair
	Lower battery, however you can't use it	Replace the new battery.

## 14. Specifications

Device name	Infrared Thermometer
Model	MDI231
Measurement mode	Forehead and ear measurement modes (Adjusted)
Measurement site	Forehead and ear canal
Power supply	d.c.3V ,1.5 V type AAA (LR 03) batteries
Measuring range:	32.0-43.0°C (89.6°F~109.4°F)

Measuring accuracy: (At laboratory conditions)	±0.2°C/0.4°F during 35.0°C-42.0°C (95.0°F-107.6°F); other ±0.3°C/0.5°F
Clinical repeatability:	within ±0.3°C
Resolution of display	0.1°C/0.1°F
Operation condition	10-40°C(50°F-104°F ), Relative humidity ≤Rh85%, 70-106kPa
Storage condition	-20-55°C(-4°F-131.0°F ), Relative humidity ≤Rh85%, 70-106kPa
Size	140*36*50mm
Weight	about 60g(without batteries)
High body temperature hint	≥38.0°C(100.4°F)
Electric shock	Internally powered ME equipment
Applied part	Type BF applied part, including the whole unit
Mode of operation	Continuous operation
Battery life	≥1000 times
Product life	2 years
Software version	V1.1
Note: Not intended to be sterilized. Not for use in an OXYGEN RICH ENVIRONMENT	

\*The above specifications are subject to change without prior notice.

## 15. Standard list

ShenZhen Medek Bio-Medical Co.,Ltd. declares that the MDI231 complies with following applicable standards:

EN 980	Symbols for use in the labeling of medical devices
EN 1041	Information supplied by the manufacturer with medical devices
EN 60601-1	Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
EN 60601-1-6	Medical electrical equipment – Part1- 6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability
ISO 80601-2-56	Medical electrical equipment part 2-56: particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement
EN 60601-1-11	Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in home healthcare environment
EN 12470-5	Clinical thermometers – Part 5: Performance of infra-red ear thermometers (with maximum device)
ASTM E1965	Standard Specification for Infrared Thermometer for Intermittent Determination of Patient Temperature
EN 62304	Medical device software - Software life-cycle processes
EN 62366	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices

## 16. Disposal



At the end of the product lifecycle, do not throw this product into the normal household garbage, but bring it to a collection point for the recycling of electronic equipment.

Waste Electrical and Electronic Equipment can have potentially harmful effects on the environment. Incorrect disposal can cause harmful toxins to build up in the air, water and soil and can be harmful to human health.

### NOTES:

Handing of battery and wastes method, please act according to the native law to proceed to handle.

Take out the battery if you are not going to use the unit for a long time.



To protect the environment, dispose of empty battery at your retail store or at appropriate collection sites according to national or local regulations.

## 17. Normalized symbols

	Manufacturer information: The manufacturer is ShenZhen Medek Bio-Medical Co.,Ltd.
	Authorized representative in the European Community. The European representative is: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe).
	Complies with the European Medical Device Directive 93/42/EEC and amended Directive .2007/47/EC. Notified Body is TUV-SUD.
	Follow operating instructions
	Caution! Consult accompanying documents.
	Type BF applied parts
	Batch code
<b>IP22</b>	IP code of the device: this device's grade of against ingress of solid foreign objects
	Date of manufacture
	Disposal in accordance with Directive 2002/96/EC (WEEE)
	Keep dry

	UP
	Fragile, handle with care
	Stacking layer limit

## 18. EMC declaration

1. The digital thermometer needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.
2. Wireless communications equipment such as wireless home network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations, walkie-talkies can effect this equipment and should be kept at least a distance  $d=1.0$  m away from the equipment.

Note: As indicated in Table 6 of IEC 60601-1-2 for ME EQUIPMENT, a typical cell phone with a maximum output power of 2W yields  $d=1.0$  m at an IMMUNITY LEVEL of 10V/m.

FOR A GOOD REASON

**GRUNDIG**

(DE)

# 3-in-1 Ohr- und StirnInfrarot Thermometer

Model:MDI231

Item no.: 871125224865



CE  
0123

## BENUTZERHANDBUCH

# Katalog

1. Zusammenfassung für das Thermometer	34
2. Sicherheitshinweise	35
3. Verwendungszweck	40
4. Temperaturmessmodus und Beschreibung des Temperaturbereichs	40
5. Eigenschaften	42
6. Allgemeine Beschreibung	44
7. Bedienungsanleitung	45
8. Pflege und Reinigung	55
9. Wartung	56
10. Kalibrierung	56
11. Lagerung	57
12. Zubehör	57
13. Problembehebung	58
14. Technische Daten	59
15. Liste der Normen	61
16. Entsorgung	62
17. Genormte Symbole	63
18. EMV-Erklärung	64

# 1. Zusammenfassung für das Thermometer

Vielen Dank, dass Sie sich für unser Infrarot-Thermometer entschieden haben. Das Infrarot-Thermometer MDI231 dient zur Messung der Temperatur eines Objekts basierend auf dem Zusammenhang zwischen Temperatur und messbarer Infrarotstrahlung. Richten Sie einfach den Messfühler des Geräts auf die zu messende Oberfläche, um eine schnelle und genaue Temperaturangabe zu erhalten. Lesen Sie diese Bedienungsanleitung bitte unbedingt sorgfältig durch und beachten Sie dabei die Sicherheitshinweise, um einen ordnungsgemäßen Gebrauch sicherzustellen.

- Lesen Sie bitte vor dem Gebrauch das Benutzerhandbuch, um dieses Produkt richtig zu verwenden.
- Lesen Sie bitte vor dem Gebrauch den gesamten Text dieser Anleitung, insbesondere den Abschnitt „Sicherheitsvorkehrungen“, sorgfältig durch, um dieses Produkt ordnungsgemäß zu verwenden.
- Bitte bewahren Sie die Anleitung zum schnellen Nachschlagen neben dem Produkt auf.

**Grundlegende Prinzipien:**

Alle Objekte mit einer Temperatur oberhalb des absoluten Nullpunkts emittieren abhängig von dieser Temperatur eine bestimmte Menge an

Infrarot-Strahlungsenergie. Die Menge der Strahlungsenergie und die Verteilung der Wellenlänge stehen in einem sehr engen Zusammenhang. Wenn die Körpertemperatur des Menschen 36–37 °C beträgt, emittiert er Infrarotstrahlung der Wellenlänge 9–13 µm. Auf Grundlage dieses Prinzips, entsprechend der Beziehung zwischen der Oberflächentemperatur der Stirn und der Temperatur des Trommelfells, sind wir in der Lage, die tatsächliche Temperatur des menschlichen Körpers zu messen.

## 2. Sicherheitshinweise

### Warnung !

- Die Verwendung dieses Thermometers kann den Besuch bei Ihrem Arzt nicht ersetzen. Es ist für den Benutzer gefährlich, eine Selbstbeurteilung und Selbstbehandlung auf der Grundlage des Messergebnisses durchzuführen. Stellen Sie sicher, dass Sie den Anweisungen des Arztes nachkommen.
- Bewahren Sie das Thermometer außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Bei versehentlichem Verschlucken der Batterie oder anderer Komponenten suchen Sie bitte umgehend einen Arzt auf.
- Patienten, die an einer Otitis externa, einer Otitis media oder einer anderen Ohrerkrankung leiden, dürfen das Produkt nicht verwenden, um die Orentemperatur zu messen.

- Es kann die Läsion verschlimmern.
- Werfen Sie die Batterie nicht ins Feuer.

### Hinweis !

- Das Gerät ist ein Präzisionsinstrument. Lassen Sie das Thermometer nicht fallen, treten Sie nicht darauf und setzen Sie es keinen Vibratior-nen oder Stößen aus.
- Berühren Sie die Linse des Mess-fühlers nicht mit den Fingern, und nehmen Sie das Gerät nicht selbst auseinander.
- Bevor Sie die Stirntemperatur mes-sen, stellen Sie sicher, das Haar entfernt und der Schweiß getrock-net ist.
- Nach dem Sport, Essen und Baden, sollten Sie sich vor der Messung ca. 30 Minuten in geschlossen-en Räumen aufhalten.
- Um für zuverlässige und stabile Messdaten zu sorgen, sollte das Thermometer bei stark schwanken-den Umgebungstemperaturen vor der Verwendung ca. 30 Minuten in einen Innenraum gestellt werden.
- Wenn wir die Temperatur einer Per-son kontinuierlich messen, sollte die Temperatur jede Minute gemes-sen werden. Wenn Sie sich für eine kurze Zeit kontinuierlich selbst mes-sen müssen, gibt es einige leichte Fehler beim Ablesen der Tem-pe-ratur, was nichts Ungewöhnliches ist. Hier sollten wir den Durchsch-nittswert wählen. Wir empfehlen,

dass Sie Ihre eigene Temperatur maximal drei Mal in einer gegebenen Zeiteinheit messen, und da die menschliche Körpertemperatur auf das Thermometer geleitet wird, ist es möglich, dass die Genauigkeit der Messung beeinträchtigt wird.

- Es gibt keinen absoluten Standard für die Körpertemperatur des Menschen. Versuchen Sie daher bitte, Aufzeichnungen der individuellen Temperatur im Normalzustand zu erheben, als Referenz dafür, ob Sie Fieber haben oder nicht.
- Messen Sie nicht an Stellen mit vernarbtem oder durch Hauterkrankungen beeinträchtigtem Gewebe, da die Körpertemperatur an solchen Stellen nicht akkurat gemessen werden kann.
- Messen Sie nicht die Temperatur an der Stirn, wenn der Patient ein Trauma an der Stirn hat.
- Messen Sie nicht, wenn dieser Patient mit bestimmten medikamentösen Therapien behandelt wird.
- Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten, und setzen Sie es nicht direktem Sonnenlicht aus.
- Verwenden Sie während der Messung kein Handy oder schnurloses Telefon in der Nähe des Thermometers.
- Die Körpertemperatur kann durch das Medikament für eine gewisse Zeit ansteigen. Bitte messen Sie die Temperatur nicht.
- Um die Genauigkeit der Messda-

ten zu gewährleisten, sollten Sie die Messung der Körpertemperatur nicht in Umgebungen mit starken elektromagnetischen Störungen (z. B. durch Mikrowellen- oder Hochfrequenzgeräte) durchführen.

- Führen Sie den Messfühler nicht gewaltsam in das Ohr ein. Wenn Sie während der Messung Ungewöhnliches, wie etwa Schmerzen verspüren, verwenden Sie das Gerät nicht weiter. Es könnte den äußeren Gehörgang verletzen.
- Wenn das Ohr abgekühlt ist, z. B. weil es über einen längeren Zeitraum der Kälte ausgesetzt war, warten Sie, bis das Ohr aufgewärmt ist, und messen Sie anschließend. Das Messergebnis kann zu niedrig angezeigt werden, wenn Sie einen Eisbeutel verwenden oder wenn Sie im Winter von draußen nach Hause kommen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht zur Messung der Ohrtemperatur, wenn der äußere Gehörgang nass ist, z. B. nach dem Schwimmen oder Baden. Dies kann zu Messungenauigkeiten führen.
- Nehmen Sie das Gerät nicht auseinander, reparieren oder modifizieren Sie es nicht.
- Dieses Thermometer ist nur für den Gebrauch durch eine Person bestimmt. Bitte teilen Sie es nicht mit anderen.
- Berühren Sie während der Messung den Batterieausgang nicht.
- Das Thermometer muss entspre-

chend den technischen Daten gelagert werden.

- Die Materialien (ABS), bei denen ein Kontakt mit dem Patienten zu erwarten ist, haben den Normtest gemäß ISO 10993-5 und ISO 10993-10 bestanden. Sie sind nicht toxisch und lösen weder eine Allergie noch eine Reizreaktion aus. Sie sind konform mit den Anforderungen der MDD. Nach dem derzeitigen Stand von Wissenschaft und Technik sind weitere mögliche allergische Reaktionen nicht bekannt.
- Der Patient ist der vorgesehene Bediener. Der Patient kann unter normalen Umständen messen, Daten ablesen und die Batterie austauschen und das Gerät und sein Zubehör entsprechend der Bedienungsanleitung warten.
- Das Gerät ist nicht dafür vorgesehen, von PATIENTEN außerhalb einer medizinischen Einrichtung transportiert zu werden.

### **Empfehlungen**

1. Benutzen Sie dieses Thermometer nicht für andere Zwecke.
2. Es ist verboten, das Produkt chemischen Lösungsmitteln, direkter Sonneneinstrahlung oder hohen Temperaturen auszusetzen.
3. Setzen Sie das Thermometer nicht längere Zeit direkter Sonneninstrahlung aus, damit die Batterie nicht beschädigt wird.
4. Führen Sie keine Messungen

- durch, während Sie telefonieren.
5. Bitte melden Sie dem HERSTELLER, wenn unerwartete Betriebszustände oder Ereignisse auftreten.

### **3. Verwendungszweck**

Dieses Thermometer ist für die Messung der Gehörgangs- und Stirntemperatur zu Hause oder im Krankenhaus bestimmt, und zwar für alle Personen, wie Säuglinge, Kinder und Erwachsene.

Aus Sicherheitsgründen muss die Temperatur von Kindern oder Babys von den Eltern oder einem Erwachsenen gemessen werden.

### **4. Temperaturmessmodus und Beschreibung des Temperaturbereichs**

Das Infrarot-Thermometer hat folgenden Messmodus:

1. Modus zur Messung der Stirntemperatur – misst die Temperatur der Hautoberfläche der menschlichen Stirn genau. Ersetzt das traditionelle Quecksilberthermometer und das elektrische Thermometer.
2. Modus zur Messung der Ohrtemperatur – misst die Temperatur der Hautoberfläche des menschlichen Trommelfells genau. Ersetzt das traditionelle Quecksilberthermometer und das elektrische Thermometer.

## **Normaler Temperaturbereich für verschiedene Messpositionen**

Messposition	Normale Temperatur (°C)	Normale Temperatur (°F)
Anus	36.6-38.0	97.9-100.4
Mund	35.5-37.5	95.9-99.5
Achselhöhle	34.7-37.3	94.5-99.1
Ohr	35.5-37.8	95.9-100
Stirn	35.8-38.0	96.4-100.4

## **Normaler Temperaturbereich der Stirn für verschiedene Altersgruppen**

Altersgruppen	Normale Temperatur (°C)	Normale Temperatur (°F)
0–2 Jahre alt	36.4-38.0	97.5-100.4
3–10 Jahre alt	36.1-37.8	97.0-100.0
11–65 Jahre alt	35.9-37.6	96.6-99.7
>65 Jahre alt	35.8-37.5	96.4-99.5

### **HINWEIS:**

Die normale Temperatur und der Unterschied zwischen den verschiedenen Körperstellen ist von Person zu Person unterschiedlich. Um die für Sie richtige zu definieren, messen Sie Ihre Temperatur mindestens 2 Wochen lang immer zur gleichen Zeit an der gleichen Stelle des Gehörgangs oder der Stirn.

### **HINWEIS:**

Wenn Sie Ihren Arzt zu Rate ziehen, teilen Sie ihm mit, an welcher Stelle Sie mit dem Infrarot-Thermometer

MDI231 Ihre Temperatur gemessen haben. Notieren Sie den normalen Temperaturbereich der Person mit dem Infrarot-Thermometer MDI231 als zusätzliche Referenz.

### **HINWEIS:**

Da die Stirntemperatur offensichtlich von der äußeren Umgebung (z. B. Umgebung, Luftkonvektion und Hautton usw.) beeinflusst wird, raten wir, die Stirntemperatur nur als Referenz zu nutzen. Wenn Sie Zweifel bezüglich des Messergebnisses hegen, greifen Sie zur Sicherheit auf die Temperatur des Gehörgangs zurück.

## **5. Eigenschaften**

### **Hohe Zuverlässigkeit**

Dieses Produkt hat den internen Lebens- und Zuverlässigkeitstest des Herstellers bestanden, die Zeit bis zum Ausfall beträgt  $\geq 1.000$  Stunden.

### **Großer Temperaturbereich**

Temperaturbereich: 32,0 °C–43,0 °C (89,6 °F–109,4 °F).

### **Hohe Messgenauigkeit**

Dieses Produkt hat die Infrarot-Thermometer-Leistungsstandards der Europäischen Union und Chinas für die klinische Messanforderungen bestanden, die klinische Reproduzierbarkeit beträgt nicht mehr als  $\pm 0,3$  °C (0,5 °F).

## **Einfaches Design**

Wenn der Temperaturbereich überschritten wird, zeigt die LCD-Anzeige die Meldung „Lo“ oder „Hi“ angezeigt. Wenn die Betriebsumgebung die vorgesehenen Spezifikationen überschreitet, wird auf der LCD-Anzeige die Meldung „Err“ angezeigt.

Wenn die Batterieleistung des Thermometers unzureichend ist, wird das Symbol für niedrige Spannung angezeigt.

Das Gerät verfügt über eine Hardware-Selbsttestfunktion. Wenn eine Hardware-Fehlfunktion erkannt wird, zeigt die LCD-Anzeige die Meldung „ErA“ oder „ErC“ an.

## **Stromsparfunktion**

Schalten Sie das Thermometer ein, ohne es anschließend zu benutzen, oder benutzen Sie es nach einer Temperaturmessung nicht weiter, schaltet sich das Thermometer ab und die LCD-Anzeige erlischt mit einem kurzen Signalton in  $60 \pm 5$  Sekunden.

## **Anzeigefunktion mit dreifarbigem Hintergrundbeleuchtung**

Die dreifarbige Hintergrundbeleuchtung zeigt den Temperaturbereich an: Wenn das korrekte Ergebnis gemessen wird, leuchtet die Hintergrundbeleuchtung der LCD-Anzeige in verschiedenen Farben auf, um den Temperaturbereich wie unten dargestellt anzuzeigen:

Temperaturbereich in °C	Temperaturbereich in °F	Farbe der Anzeige	Dauer des Aufleuchtens	Art des Signaltons
$T < 37,5 \text{ } ^\circ\text{C}$	$T < 99,5 \text{ } ^\circ\text{F}$	Grün	4 Sekunden	1 langer Signaltont
$37,5 \text{ } ^\circ\text{C} \leq T < 38,0 \text{ } ^\circ\text{C}$	$99,5 \text{ } ^\circ\text{F} \leq T < 100,4 \text{ } ^\circ\text{F}$	Orange	4 Sekunden	3 kurze Signaltöne
$38,0 \text{ } ^\circ\text{C} \leq T$	$100,4 \text{ } ^\circ\text{F} \leq T$	Rot	4 Sekunden	3 kurze Signaltöne

## Speichermodus

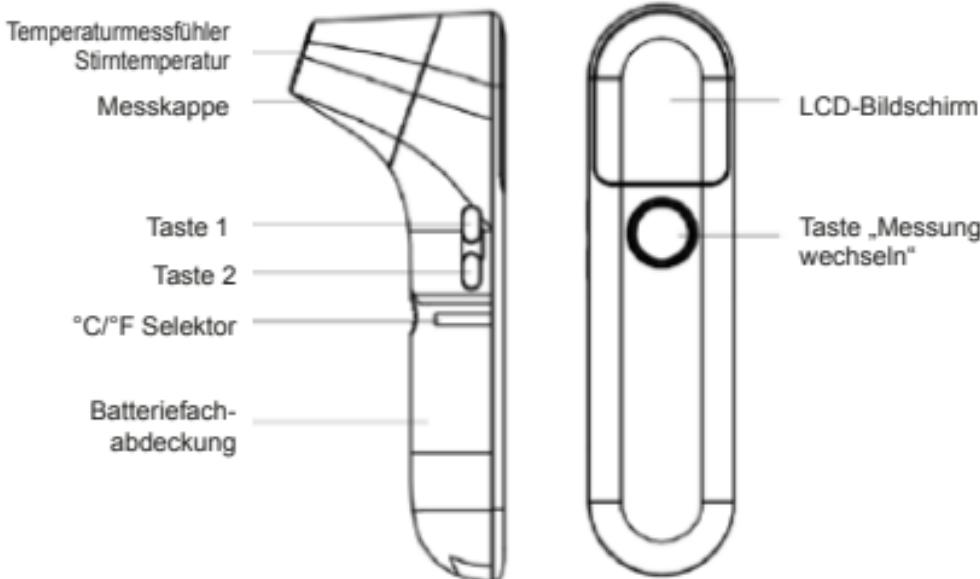
Das Thermometer speichert die letzten Temperaturmessungen. Die letzte Temperatur wird automatisch angezeigt, wenn das Gerät wieder eingeschaltet wird. Das Display wird das Symbol „M“ anzeigen.

## Messkontrollanzeige

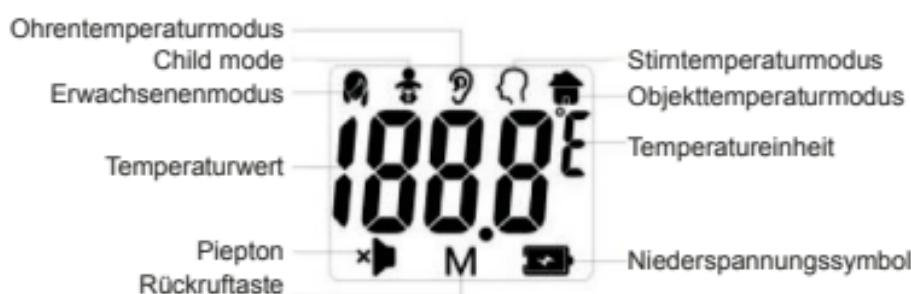
Die Messkontrollanzeige erinnert mit einem grünen Licht während des Prozesses der Temperaturmessung.

## 6. Allgemeine Beschreibung

### Hauptkomponente einschließlich



# Beschreibung der LCD-Anzeige



## 7. Bedienungsanleitung

### Vorbereitung

#### 1. Batterie überprüfen

Tauschen Sie die Batterien aus, um die Stromversorgung sicherzustellen, wenn das Thermometer das Symbol für niedrige Spannung angezeigt.

#### 2. Sensor überprüfen

Wenn Verschmutzungen und Spritzwasser vorhanden sind, diese bitte entfernen. (Die Reinigungsmethode ist im Kapitel 8 „Pflege und Reinigung“ ausführlich beschrieben.) Wenn die Linse des Messsensors beschädigt ist, den Gebrauch bitte einstellen.

#### 3. Thermometer überprüfen

Wenn Sie die Taste „Messung wechseln“ drücken, führt das System einen Selbsttest von Soft- und Hardware durch. Wenn es Probleme gibt, zeigt die LCD-Anzeige das Symbol „ErC/ErA“ an. Wenn dies vorkommt, lesen Sie bitte Kapitel 13 Problembehandlung.

#### 4. Um genaue Messergebnisse zu erzielen, platzieren Sie das Thermo-

meter für 30 Minuten in der Umgebung, in der die Messung vorgenommen wird.

5. Unerwartete Schwankungen der Umgebungstemperatur können die Genauigkeit der Messergebnisse verringern. Wenn das Thermometer an der gleichen Messposition bei unterschiedlichen Umgebungstemperaturen genutzt wird oder die Temperatur vor der Klimaanlage gemessen wird, kann es keine genauen Ergebnisse liefern.

6. Wenn Sie die Stirntemperatur messen, reinigen Sie die Stirn und ordnen Sie die Haare. Stellen Sie sicher, dass die Stirn nicht bedeckt und sauber ist, um die Genauigkeit der Messung zu gewährleisten.

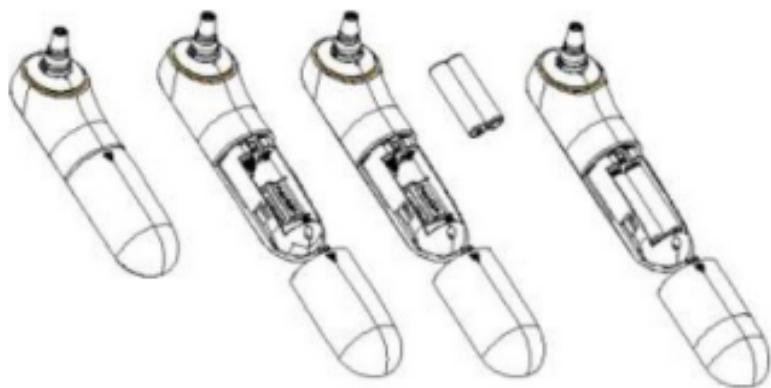
## Gebrauchsanweisung

### 1. Einsetzen und

#### Austausch der Batterie

Legen Sie neue Batterien ein, wenn das Batteriesymbol auf dem Display erscheint. Öffnen Sie das Batteriefach. Entfernen Sie die Batterien und tauschen Sie sie durch neue Batterien aus. Achten Sie dabei auf die richtige Polung. Schieben Sie das Batteriefach zurück, bis es einrastet.

**HINWEIS:** Wechseln Sie die Batterien immer, wenn die LCD-Anzeige einen niedrigen Batteriestand anzeigt, um eine genaue Messung zu gewährleisten.

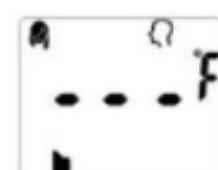
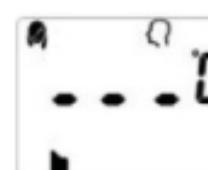
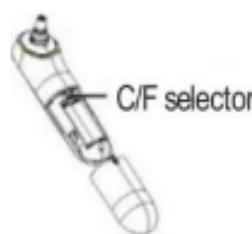


### **Hinweis:**

- Bitte beachten Sie die entsprechenden nationalen Gesetze zur Entsorgung von Altbatterien und werfen Sie den Müll nicht in die Mülltonne.
- Bitte nehmen Sie die Batterie heraus, wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht genutzt wird.
- Bitte werfen Sie die Batterie nicht ins Feuer.

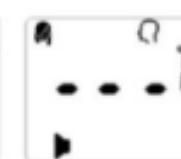
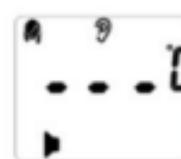
*Entsorgen Sie die leere Batterie zum Schutz der Umwelt bei Ihrem Händler oder bei entsprechenden Sammelstellen gemäß den nationalen oder lokalen Vorschriften.*

## 2. Funktionseinstellungen: Umschalten der Temperatureinheit zwischen °C und °F:



Entfernen Sie die Abdeckung des Batteriefachs. Drücken Sie im Temperaturmessmodus den C/F-Auswahlschalter, und die ausgewählte Temperatureinheit wird auf dem Bildschirm gemeinsam mit einem „Signalton“ angezeigt. Anschließend können Sie mit der Temperaturmessung fortfahren.

## 3. Wechseln Sie zwischen Ohrtemperatur- und Stirntemperaturmodus:



Ohrtemperaturmodus

LCD-Bildschirm  
temperaturmodus

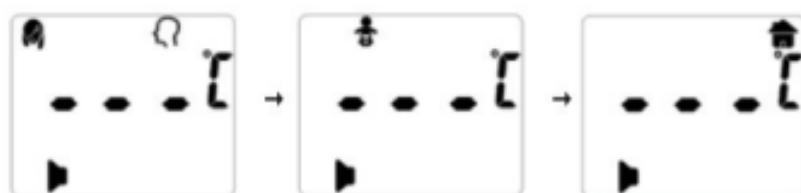
Stirn-

Wechseln Sie zwischen dem Ohrtemperaturmodus und dem Stirntemperaturmodus, indem Sie die Stirntemperaturmesskappe entfernen oder aufsetzen.

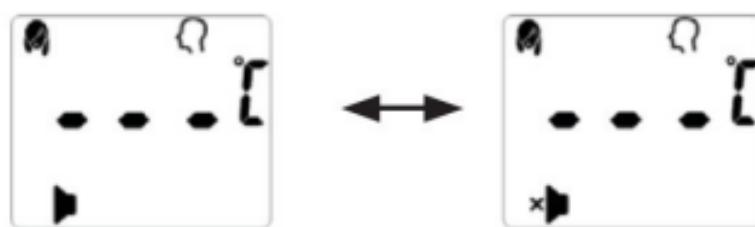
## 4. Modusauswahl:

Drücken Sie im Temperaturmessmodus die Taste „1“, um den Erwach-

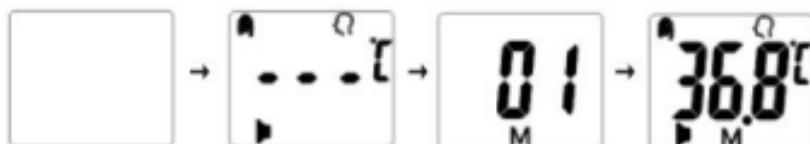
senenmodus, den Kindermodus oder den Objekttemperaturmodus zu wählen.



**5. Signalton aktivieren/deaktivieren:**  
Drücken Sie im Temperaturmessmodus die Taste „2“, um den Signalton zu deaktivieren oder zu aktivieren.



## **6. Messprotokolle aufrufen:**

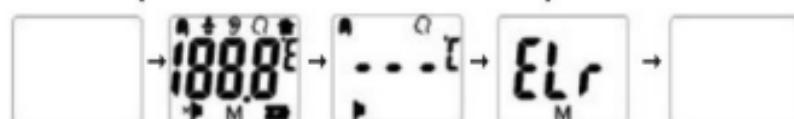


Drücken Sie im Temperaturmessmodus ca. 3 Sekunden lang die Taste „2“, um den Signalton auszulösen und die Messprotokolle in der oben genannten Reihenfolge anzuzeigen. Dann wird bei jedem Drücken der Taste „2“ das vorherige Protokoll angezeigt (insgesamt gibt es bis zu 32 Temperaturwertprotokolle).

## **7. Speicher löschen:**

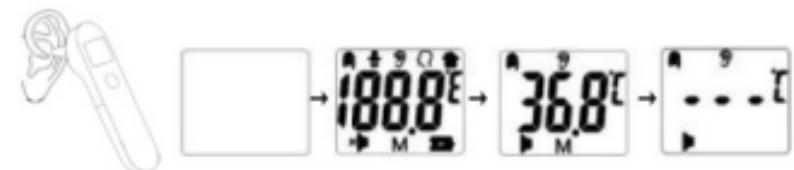
Halten Sie im ausgeschalteten Zustand die Taste „2“ und gleichzeitig die Ein/Aus-Taste ca. 3 Sekunden lang gedrückt, woraufhin der Bildschirm mit vier Signaltönen gelöscht wird

(alle Protokolle werden gelöscht).



## 8. Ohrtemperatur messen:

Drücken Sie die Ein/Aus-Taste, um das Thermometer einzuschalten und zur 2-Sekunden-Vollbildanzeige zu gelangen. Dann wird der Temperaturwert der vorherigen Messung für 2 Sekunden angezeigt, und anschließend geht das Thermometer mit einem Signalton in den Ohrtemperaturmodus über. Führen Sie den Temperaturmessfühler in den Gehörgang ein und drücken Sie die Ein/Aus-Taste, um eine Messung durchzuführen. Der Temperaturwert wird auf dem Bildschirm mit einem Signalton angezeigt. Dieser Temperaturwert wird mit grüner ( $<37,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ), oranger ( $\leq37,5\text{ }^{\circ}\text{C}$  und  $<38,0\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) oder roter ( $\leq38,0\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) Hintergrundbeleuchtung angezeigt, wie unten dargestellt.



### HINWEIS:

Neugeborene (unter 1 Jahr): Ziehen Sie die Ohrmuschel nach hinten und unten und halten Sie sie fest, sodass der Temperaturmessfühler auf das Trommelfell zielen kann.

Kind oder Erwachsener (ab 1 Jahr): Ziehen Sie die Ohrmuschel nach hinten und oben und halten Sie sie fest,

sodass der Gehörgang  
in einer geraden Linie bleibt und der  
Temperaturmessfühler auf das Trom-  
melfell zielen kann.

### **HINWEIS:**

1. Halten Sie die Oberfläche des Messfühlers sauber, da die Messung sonst nicht genau sein kann.
2. Reinigen Sie den Messfühler mit einem sauberen Tuch oder Papier, das mit Wasser oder Alkohol befeuchtet ist, und führen Sie die Messung durch, nachdem das Wasser auf der Oberfläche der Sonde vollständig verdunstet ist.

### **HINWEISE ZUR TEMPERATURMESSUNG**

- Die Temperatur des rechten Ohres kann von der des linken abweichen. Messen Sie die Temperatur daher immer im selben Ohr.
- Das Ohr muss frei von Verstopfungen und übermäßiger Ohrenschmalzbildung sein, um eine genaue Messung zu ermöglichen.
- Äußere Faktoren können die Ohrtemperaturen beeinflussen, z. B. wenn Folgendes für eine Person gilt:
  - Hat auf dem einen oder anderen Ohr gelegen
  - Hatte die Ohren bedeckt
  - War sehr heißen oder sehr kalten Temperaturen ausgesetzt, oder
  - War kürzlich schwimmen oder baden
- Entfernen Sie die Person in diesen

Fällen aus der Situation und warten Sie 30 Minuten, bevor Sie eine Temperatur messen.

- Verwenden Sie das unbehandelte Ohr, wenn verschreibungspflichtige Ohrentropfen oder andere Ohrmedikamente in den Gehörgang abgegeben wurden.
- Benutzen Sie das Thermometer nicht im Außenbereich.

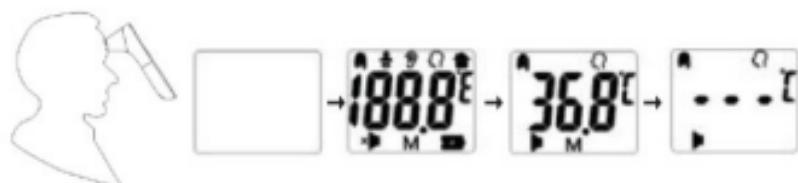
## **9. Messung der Stirntemperatur:**

Bringen Sie die Temperaturmesskappe an, um in den Stirntemperaturmodus zu wechseln.

Drücken Sie die Ein/Aus-Taste, um das Thermometer einzuschalten und zur 2-Sekunden-Vollbildanzeige zu gelangen. Dann wird der Temperaturwert der vorherigen Messung für 2 Sekunden angezeigt, und anschließend geht das Thermometer mit einem Signalton in den Stirntemperaturmodus über. Richten Sie den Temperaturmessfühler auf die Stirn und drücken Sie die Messtaste (wenn Sie die Messtaste gedrückt halten, scannt das Thermometer weiter mit mehreren Signaltönen und schließt die Messung ab, wenn Sie die Messtaste loslassen), um eine Messung durchzuführen, und der Temperaturwert wird mit einem Signalton auf dem Bildschirm angezeigt.

Dieser Temperaturwert wird mit grüner ( $<37,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ), oranger ( $\leq37,5\text{ }^{\circ}\text{C}$  und  $<38,0\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) oder roter ( $\leq38,0\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) Hintergrundbeleuchtung angezeigt,

wie unten dargestellt.



## HINWEIS:

Achten Sie darauf, dass der Temperaturmessfühler genau auf die Stirn (zwischen den Augenbrauen) zielt und diese berührt.

### HINWEISE ZUR TEMPERATURMESSUNG

- Bevor Sie die Temperatur messen, sorgen Sie bitte dafür, dass die Stirn nicht von Haaren bedeckt ist, um Messabweichungen zu vermeiden.
- Schweiß auf dem Kopf oder Kosmetika können die Messgenauigkeit beeinträchtigen, bitte achten Sie bei der Messung auf eine saubere Stirn.
- Es ist normal, dass es je nach Hauttyp und -farbe Temperaturunterschiede geben kann, da verschiedene Hauttypen unterschiedliche Spannungen der Infrarotstrahlung reflektieren.
- Benutzen Sie das Thermometer nicht im Außenbereich.

## HINWEIS:

1. Wenn bei der Messung die Umgebungstemperatur den Bereich von 10–40 °C überschreitet, wird die Meldung „Err“ angezeigt;
2. Wenn der Messvorgang nicht kor-

rekt abläuft, kann die Hintergrundbeleuchtung eine Art Hilfe sein, die darauf hinweist, dass eine ungenaue Messung durchgeführt wurde.

Temperaturbereich °C	Temperaturbereich °F	Hintergrundlicht
T <32,0 °C	T <89,6 °F	Grün
Dauer des Leuchtens	Art des Signaltons	LCD-Symbol
4 Sekunden	1 langer Signaltonton	„Lo“
4 Sekunden	3 kurze Signaltöne	„Hi“

## 10. Funktion mit dreifarbigem Hintergrundbeleuchtung

Die Hintergrundbeleuchtung der LCD-Anzeige leuchtet in verschiedenen Farben, um den Temperaturbereich anzuzeigen (siehe Tabelle unten):

Temperaturbereich °C	Temperaturbereich °F	Farbe der Anzeige	Dauer des Leuchtens	Art des Signaltons
T <37,5 °C	T <99,5 °F	Grün	4 Sekunden	1 langer Signaltonton
37,5 °C ≤ T <38,0 °C	99,5 °F ≤ T <100,4 °F	Orange	4 Sekunden	3 kurze Signaltöne
38,0 °C ≤ T	100,4 °F ≤ T	Rot	4 Sekunden	3 kurze Signaltöne

## **8. Pflege und Reinigung**

Die Spitze des Messfühlers und die Linse sind der empfindlichste Teil des Thermometers. Sie müssen sauber und intakt sein, um genaue Messwerte zu gewährleisten.

Sollte das Thermometer jemals im gebrauchten Zustand sein, reinigen Sie bitte den Messfühler und die Linse wie folgt:

- Wischen Sie die Oberfläche sehr vorsichtig mit einem mit Alkohol angefeuchteten Wattestäbchen oder weichen Tuch ab. Verwenden Sie das Thermometer erst, wenn der Alkohol vollständig verdunstet ist.
- Wenn die Linse beschädigt ist, wenden Sie sich an den Händler.

### **Reinigen Sie das Gehäuse des Geräts:**

- Verwenden Sie ein weiches, trockenes Tuch, um die Thermometeranzeige und das Gerätegehäuse zu reinigen.
- Verwenden Sie bei starker Verschmutzung ein weiches Tuch mit Alkohol zur Reinigung.

### **HINWEISE:**

- Verwenden Sie keine scheuernden Reinigungsmittel.

- Verwenden Sie keine anderen, nicht empfohlenen Methoden, um die Desinfektion durchzuführen.
- Nicht wasserdicht, verwenden Sie keine Scheuermittel zur Reinigung des Produkts, lassen Sie das Thermometer nicht ins Wasser oder in andere Flüssigkeiten fallen.

## 9. Wartung

1. Wir autorisieren keine Institution oder Person zur Wartung und Reparatur des Produkts. Wenn Sie den Verdacht haben, dass es bezüglich des Produkts Unklarheiten gibt, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder Vertriebshändler, um den Fall zu klären.
2. Der Anwender darf keine Reparaturen am Gerät oder an dessen Zubehör vornehmen. Bitte wenden Sie sich zur Reparatur an den Händler.
3. Das Öffnen des Gerätes durch nicht autorisierte Stellen ist nicht zulässig und führt zum Erlöschen des Gewährleistungsanspruchs.

**WARNUNG:** Diese Ausrüstung darf in keiner Weise verändert oder umgebaut werden!

## 10. Kalibrierung

Das Thermometer wird zum Zeitpunkt der Herstellung erstmals kalibriert. Wenn dieses Thermometer entsprechend der Gebrauchsanweis-

ung verwendet wird, ist eine periodische Nachjustierung nicht erforderlich. Wenn Sie Zweifel an der Messgenauigkeit haben, wenden Sie sich bitte an den Händler oder Hersteller, die Kontaktinformationen finden Sie auf der letzten Seite.

## 11. Lagerung

1. Legen Sie das Thermometer nicht in die Sonne, in eine Umgebung mit hohen Temperaturen und Feuchtigkeit oder an einen Ort, der möglicherweise mit Feuer in Berührung kommt oder an dem es Vibrationen ausgesetzt ist.
2. Nehmen Sie die Batterie heraus, wenn Sie das Gerät für eine lange Zeit nicht verwenden.

## 12. Zubehör

Nur Originalzubehör verwenden. Prüfen Sie den Inhalt der Lieferung auf Vollständigkeit.

Menge	Teile
1 Stück	Gerät MDI231
1 Stück	Benutzerhandbuch

# 13. Problembehebung

Probleme oder Fehlermeldung	Checklisten oder Situation	Gegenmaßnahme oder Lösung
Keine Reaktion/ Automatisch zurücksetzen	Die Batterien sind leer?	Tauschen Sie sie mit neuen Batterien aus.
	Batterie in falscher Polarität oder Typ?	Entnehmen Sie die Batterien und ersetzen Sie sie mit neuen. Entnehmen Sie die Batterien und setzen Sie sie wieder richtig ein.
	Schlechter Batteriekontakt	
Das Thermometer zeigt das Symbol „Hi“ an  	Temperatur durch eine Luftströmung behindert.	
	Im Stirnmessmodus: – Temperaturmesswerte zu eng beieinander. – Das andere Objekt, wie z. B. das Sonnenlicht, die Luft aus dem Kamin wird gemessen. Hi: Höher als 43,0 °C(109,4 °F);	Bitte verlassen Sie den Status und warten Sie 30 Minuten, um zu messen. Messen Sie entsprechend der Gebrauchsanweisung erneut.
Das Thermometer zeigt das Symbol „Lo“ an  	Das Haar und der Schweiß verhindern, dass die Temperatur erfolgreich gemessen wird.	
	Temperatur durch eine Luftströmung behindert.	
	Im Stirnmessmodus: – Die Messentfernung ist zu hoch. – Es wurde ein anderes Objekt gemessen, z. B. die Luft aus der Klimaanlage. Lo: Weniger als 32,0 °C(89,6 °F)	

	Die Umgebungs-temperatur liegt außerhalb des Messbereichs (10 °C-40 °C/50 °F -104,0 °F)	Halten Sie das Thermometer für 30 Minuten in einem Raum, in dem die Temperatur (10 °C-40 °C/50 °F -104,0 °F) beträgt
	Die Hardware ist beschädigt.	Schließen Sie zuerst eine mögliche Temperaturgenauigkeit aus. Anschließend können Sie das Gerät zur Reparatur an Ihren Händler senden
	Niedrigerer Batteriestand, kann allerdings nicht genutzt werden	Die neue Batterie ersetzen.

## 14. Technische Daten

Gerätename	Infrarot-Thermometer
Modell	MDI231
Messmodus	Stirn- und Ohrmessmodi (angepasst)
Messstelle	Stirn und Gehörgang
Stromversor-gung	DC 3 V, 1,5 V Typ AAA (LR 03) Batterien
Messbereich:	32,0 °C–43,0 °C (89,6 °F–109,4 °F)

Displayauflös-ung	0,1 °C/0,1 °F
Messgenauig-keit: (Unter Laborbe-dingungen)	±0,2 °C/0,4 °F im Bereich von 35,0 °C–42,0 °C (95,0 °F–107,6 °F); andere ±0,3 °C/0,5 °F
Klinische Reproduzier-barkeit:	innerhalb von ±0,3 °C

Betriebsbedingungen	10–40 °C(50 °F–104 °F ), relative Luftfeuchtigkeit ≤rF85 %, 70–106 kPa
Lagerbedingungen	-20–55 °C(-4 °F–131,0 °F ), relative Luftfeuchtigkeit ≤rF85 %, 70–106 kPa
Größe	140*36*50 mm
Gewicht	ca. 60 g (ohne Batterien)
Hinweis auf hohe Körper-temperatur	≥38,0 °C (100,4 °F)
Stromschlag	ME-Ausrüstung mit interner Strom-versorgung
Anwendungsteil	Typ BF Anwendungsteil, einschließlich der gesamten Einheit
Funktionsweise	Dauerbetrieb
Batterielebens-dauer	≥1.000 Messungen
Produktlebens-dauer	2 Jahre
Softwareversion	V1.1
Hinweis: Nicht für die Sterilisation vorgesehen. Nicht zur Verwendung in einer SAUERSTOFFREICHEN UMGEBUNG	

\* Die oben genannten Spezifikationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

## 15. Liste der Normen

ShenZhen Medek Bio-Medical Co.,Ltd. erklärt, dass das Gerät MDI231 mit den folgenden geltenden Normen übereinstimmt:

EN 980	Symbole zur Verwendung bei der Kennzeichnung von medizinischen Geräten
EN 1041	Informationen, die vom Hersteller mit medizinischen Geräten geliefert werden
EN 60601-1	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale
EN 60601-1-2	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale – Sicherheitsstandard: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen
EN 60601-1-6	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale – Sicherheitsstandard: Benutzerfreundlichkeit
ISO 80601-2-56	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-56: Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Fieberthermometern zur Messung der Körpertemperatur
EN 60601-1-11	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale – Sicherheitsstandard: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme, die in der häuslichen Pflege eingesetzt werden
EN 12470-5	Fieberthermometer – Teil 5: Leistung von Infrarot-Ohrthermometern (mit Maximalgerät)
ASTM E1965	Standard-Spezifikation für Infrarot-Thermometer zur intermittierenden Bestimmung der Patiententemperatur

EN 62304	Software für medizinische Geräte – Software-Lebenszyklusprozesse
EN 62366	Medizinische Geräte – Anwendung von Usability Engineering auf medizinische Geräte
EN ISO 10993-1	Biologische Beurteilung von medizinischen Geräten – Teil 1: Beurteilung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementprozesses

## 16. Entsorgung



Werfen Sie dieses Produkt am Ende des Produktlebenszyklus nicht in den normalen Hausmüll, sondern bringen Sie es zu einer Sammelstelle für das Recycling von elektronischen Geräten. Elektro- und Elektronik-Altgeräte können potenziell schädliche Auswirkungen auf die Umwelt haben. Bei unsachgemäßer Entsorgung können sich schädliche Giftstoffe in der Luft, im Wasser und im Boden ansammeln, was Risiken für die Gesundheit der Menschen mit sich bringen kann.

### HINWEISE:

Bei der Übergabe von Batterien und Abfällen gehen Sie bitte nach den jeweils gültigen Landesgesetzen vor. Nehmen Sie die Batterie heraus, wenn Sie das Gerät für lange Zeit nicht verwenden werden.



Entsorgen Sie die leere Batterie zum Schutz der Umwelt bei Ihrem Händler

oder bei entsprechenden Sammelstellen gemäß den nationalen oder lokalen Vorschriften.

## 17. Genormte Symbole

	Herstellerinformationen: Der Hersteller ist ShenZhen Medek Bio-Medical Co., Ltd.
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft. Der europäische Vertreter ist: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe).
	Entspricht der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte und der geänderten Richtlinie 2007/47/EG. Benannte Stelle ist TÜV SÜD.
	Bedienungsanleitung befolgen
	Achtung! In Begleitdokumenten nachschlagen.
	Anwendungsteile Typ BF
	Batch-Code
<b>IP22</b>	IP-Code des Geräts: der Schutzgrad dieses Gerätes gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern
	Herstellungsdatum
	Entsorgung gemäß der Richtlinie 2002/96/EG (WEEE)

	Trocken lagern
	UP
	Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln
	Stapelschichtgrenze

## 18. EMV-Erklärung

1. Das Digitalthermometer erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und muss gemäß den EMV-Informationen in den BEILIEGENDEN DOKUMENTEN installiert und in Betrieb genommen werden.

2. Drahtlose Kommunikationsgeräte wie z. B. drahtlose Heimnetzwerkgeräte, Mobiltelefone, schnurlose Telefone und deren Basisstationen, Walkie-Talkies können dieses Gerät beeinflussen und sollten mindestens einen Abstand von  $d=1,0$  m zu diesem Gerät haben.

Hinweis: Wie in Tabelle 6 der IEC 60601-1-2 für ME-GERÄTE angegeben, ergibt sich für ein typisches Mobiltelefon mit einer maximalen Ausgangsleistung von 2 W  $d=1,0$  m bei einem IMMUNITÄTSNIVEAU von 10 V/m.



FOR A GOOD REASON

**GRUNDIG**

(FR)

# Thermomètre infrarouge auriculaire/ frontal 3-en-1

Model:MDI231  
Item no.: 871125224865



CE  
0123

## MANUEL DE L'UTILISATEUR

# Catalogue

1. Aperçu du thermomètre infrarouge	68
2. Précautions de sécurité	69
3. Utilisation prévue	74
4. Description du mode de mesure de la température et de la plage	74
5. Caractéristiques	76
6. Description générale	79
7. Mode d'emploi	80
8. Entretien et nettoyage	81
9. Maintenance	90
10. Étalonnage	91
11. Conservation	91
12. Accessoires	91
13. Dépannage	92
14. Caractéristiques techniques	94
15. Liste des normes	96
16. Mise au rebut	97
17. Symboles normalisés	98
18. Déclaration de CEM	99

# 1. Aperçu du thermomètre infrarouge

Merci d'avoir choisi notre thermomètre infrarouge. Le thermomètre infrarouge MDI231 est utilisé pour mesurer la température d'un objet en fonction de la relation entre la température et le rayonnement infrarouge mesurable. Il suffit de pointer le capteur de l'appareil vers la surface à mesurer pour obtenir une température rapide et précise. Pour garantir une utilisation correcte, veillez à lire attentivement ce manuel d'utilisation, en accordant une attention particulière aux précautions de sécurité.

- Afin d'utiliser correctement ce produit, veuillez lire le manuel d'utilisation avant utilisation.
- Afin d'utiliser correctement ce produit, veuillez lire attentivement le texte complet de ce manuel avant utilisation, en particulier la section « précautions de sécurité ».
- Veuillez conserver les instructions sur le côté pour faciliter la vérification.

## Principes de base :

Tous les objets au-dessus de la température du zéro absolu émettent un certain pourcentage d'énergie de rayonnement infrarouge en fonction de leur température. La quantité d'énergie de rayonnement et la distribution de la longueur d'onde sont très étroitement liées. Lorsque la

température du corps humain se situe entre 36 et 37 °C, ce dernier émet un rayonnement infrarouge d'une longueur d'onde de 9 à 13 um. Sur la base de ce principe, selon la relation entre la température de surface du front et la température du tympan, nous sommes en mesure de mesurer la température réelle du corps humain.

## 2. Précautions de sécurité

### Avertissement !

- L'utilisation de ce thermomètre n'est pas destinée à se substituer à la consultation d'un médecin. Il est dangereux pour l'utilisateur de procéder à une auto-évaluation et à un auto-traitement sur la base du résultat de la mesure. Veillez à suivre les instructions du médecin.
- Maintenez le thermomètre hors de portée des enfants. En cas d'ingestion accidentelle d'une pile ou d'un autre composant, veuillez immédiatement consulter un médecin.
- Pour un patient qui souffre d'une otite externe, d'une otite moyenne ou d'une autre maladie de l'oreille, il sera interdit d'utiliser le produit pour mesurer la température de l'oreille. Cela pourrait aggraver la lésion.
- Ne jetez pas la pile au feu.

### Avis !

- Il s'agit d'un instrument de précision, il ne faut pas le laisser tomber,

le piétiner ou le soumettre à des vibrations ou des chocs.

- Ne touchez pas la lentille du capteur avec vos doigts, et ne démontez pas l'appareil par vous-même.
- Avant de mesurer la température du front, assurez-vous d'écartez les cheveux et de sécher la sueur.
- Après avoir fait un peu d'exercice, mangé et pris un bain, vous devez rester à l'intérieur environ 30 minutes avant la mesure.
- Pour que les données de mesure soient fiables et stables, lorsque la température ambiante varie beaucoup, le thermomètre doit être placé à l'intérieur pendant environ 30 minutes avant utilisation.
- Lorsque nous mesurons la température d'une personne en continu, la température doit être mesurée toutes les minutes. Si vous devez mesurer votre température en continu pendant une courte période, il y a de légères erreurs lorsque vous lisez la température, ce qui est un phénomène normal. À l'heure actuelle, il faut choisir la moyenne. Nous vous recommandons de mesurer votre température en continu au maximum trois fois par unité de temps, et parce que la température humaine sera transmise au thermomètre, cela peut affecter la précision de la mesure.
- Il n'y a pas de norme absolue concernant la température humaine, alors essayez de mesurer la température individuelle comme d'habi-

tude, comme référence pour savoir si l'individu a de la fièvre ou non.

- Ne mesurez pas les sites de peau avec une cicatrice ou de peau affectée par un trouble cutané, car la mesure de la température corporelle sur de tels sites ne serait pas précise.
- Ne mesurez pas la température du front si le patient a un traumatisme au front.
- N'effectuez pas de mesure si le patient reçoit certains traitements médicamenteux.
- N'immergez pas l'appareil dans l'eau ou tout autre liquide, et ne l'exposez pas directement à la lumière du soleil.
- N'utilisez pas de téléphone portable ou sans fil à proximité du thermomètre lorsque vous prenez des mesures.
- La température corporelle peut augmenter dans la limite de la durée de l'effort. N'effectuez pas de mesure.
- Afin de garantir l'exactitude des données de mesure, veuillez ne pas mesurer la température corporelle dans un environnement avec de fortes interférences électromagnétiques (comme les micro-ondes, un environnement de fonctionnement d'équipements à haute fréquence).
- N'exercez pas de force pour insérer le capteur dans l'oreille. Si vous ressentez une sensation anormale, comme une douleur pendant la mesure, arrêtez d'utiliser l'appareil. Cela pourrait entraîner une lésion

du canal auditif externe.

- Si l'oreille est refroidie, par exemple si elle est exposée au froid pendant une longue période, attendez que l'oreille soit réchauffée, puis effectuez la mesure. Le résultat mesuré pourrait être faible lorsque si une poche de glace a été appliquée ou immédiatement après être rentré de l'extérieur en hiver.
- N'utilisez pas l'appareil pour mesurer la température de l'oreille lorsque le conduit auditif externe est humide, par exemple après une baignade ou un bain. Cela pourrait entraîner des mesures inexactes.
- Ne pas démonter, réparer ou modifier l'appareil.
- Ce thermomètre est uniquement un appareil personnel, veuillez ne pas l'utiliser sur d'autres personnes.
- Ne pas toucher la sortie de la pile lors de la mesure.
- Le thermomètre doit être stocké conformément aux limites figurant dans les caractéristiques techniques.
- Les matériaux (ABS) de contact attendu avec le patient ont passé le test des normes ISO 10993-5 et ISO 10993-10, ils n'ont généré aucune réaction de toxicité, d'allergie et d'irritation. Ils sont conformes aux exigences relatives aux dispositifs médicaux. Sur la base des connaissances actuelles de la science et de la technologie, d'autres réactions allergiques potentielles sont inconnues.

- Le patient est un opérateur prévu. Le patient peut mesurer, lire les données et remplacer la pile dans des circonstances normales et entretenir l'appareil et ses accessoires conformément au manuel d'utilisation.
- L'appareil n'est pas destiné au transport des PATIENTS hors d'un établissement de santé.

### **Recommandations**

1. Ne pas utiliser ce thermomètre à d'autres fins.
2. Il est interdit de laisser l'appareil exposé à tout solvant chimique, aux rayons directs du soleil ou à une température élevée.
3. Ne pas exposer longtemps le thermomètre à la lumière directe du soleil afin de ne pas endommager la pile.
4. Ne pas effectuer de mesure en parlant au téléphone.

5. Veuillez signaler au FABRICANT tout fonctionnement ou tout événement inattendu.

### **3. Utilisation prévue**

Ce thermomètre est destiné à mesurer la température du canal auditif et du front à domicile ou à l'hôpital, pour toute personne, les nourrissons, les enfants et les adultes.

Pour des raisons de sécurité, la température d'un enfant ou d'un bébé doit être mesurée par un parent ou un adulte.

### **4. Description du mode de mesure de la température et de la plage de température**

Le thermomètre infrarouge utilise le mode de mesure suivant :

1. Mode de mesure de la température du front - mesure avec précision la température de la surface de la peau du front, remplace le thermomètre à mercure et le thermomètre électrique traditionnels.
2. Mode de mesure de la température de l'oreille - mesure avec précision la température du tympan, remplace le thermomètre à mercure et le thermomètre électrique traditionnels.

## **Plage de température normale pour différentes positions de mesure**

Position de la mesure	Température normale (°C)	Température normale (°F)
Anus	36.6-38.0	97.9-100.4
Bouche	35.5-37.5	95.9-99.5
Aisselle	34.7-37.3	94.5-99.1
Oreille	35.5-37.8	95.9-100
Front	35.8-38.0	96.4-100.4

## **Plage de température normale du front pour différents âges**

Âges	Température normale (°C)	Température normale (°F)
0 à 2 ans	36.4-38.0	97.5-100.4
3 à 10 ans	36.1-37.8	97.0-100.0
11 à 65 ans	35.9-37.6	96.6-99.7
>65 ans	35.8-37.5	96.4-99.5

### **REMARQUE :**

la température normale et la différence entre les différentes parties du corps sont individuelles. Définissez la vôtre, mesurez votre température pendant au moins 2 semaines dans le même conduit auditif, à la même position du front et à la même heure.

### **REMARQUE :**

lorsque vous consultez votre médecin, communiquez-lui la position dans laquelle la température est mesurée par le thermomètre infrarouge MDI231, notez la plage de température normale de la personne me-

surée par le thermomètre infrarouge MDI231 comme référence supplémentaire.

### **REMARQUE :**

parce que la température du front est évidemment affectée par l'environnement extérieur (p. ex., l'environnement, la convection de l'air et le teint de la peau, etc.), nous vous conseillons de ne mesurer que la température du front comme référence. Si vous avez un doute sur le résultat de la mesure, veuillez utiliser la température du conduit auditif pour la confirmer.

## **5. Caractéristiques**

### **Haute fiabilité**

Ce produit a passé avec succès le test interne du fabricant pour la durée de vie et la fiabilité, le délai avant défaillance est  $\geq 1000$  heures.

### **Une grande plage de températures**

La plage de mesure est : 32,0 °C à 43,0 °C (89,6 °F à 109,4 °F).

### **Grande précision**

Ce produit a satisfait aux normes de performance des thermomètres infrarouges de l'Union européenne et de la Chine pour la mesure des exigences cliniques, la reproductibilité clinique n'étant pas supérieure à  $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$  ( $0,5^{\circ}\text{F}$ ).

## **Conception humaine**

Lorsque la température dépasse cette plage, l'écran LCD affiche les indications « Lo » (faible) ou « Hi » (élevé).

Lorsque l'environnement de fonctionnement dépasse les caractéristiques prévues, l'écran LCD affiche « Err ». Lorsque la pile du thermomètre n'est pas assez puissante, l'icône de basse tension s'affiche.

L'appareil dispose de la fonction d'autotest. Lorsqu'un dysfonctionnement est détecté, l'écran LCD affiche « ErA » ou « ErC ».

## **Fonction d'économie d'énergie**

Après avoir allumé le thermomètre, si aucune opération n'est activée, ou si aucune opération n'est effectuée après la mesure de la température, le thermomètre s'éteint et l'écran LCD s'éteint avec un court bip après 60 s ±5 s.

## **Fonction d'indication de rétro-éclairage à trois couleurs**

L'appareil dispose de la fonction de rétro-éclairage à trois couleurs pour indiquer la plage de température : lorsque le résultat correct est mesuré, le rétro-éclairage de l'écran LCD s'allume de différentes couleurs pour indiquer la plage de température comme ci-dessous :

Température Plage °C	Tempéra-ture Plage °F	Couleur	Durée d'éclairage	Type de bips
T < 37,5 °C	T < 99,5 °F	Vert	4 secondes	1 long bip
37,5 °C ≤ T < 38,0 °C	99,5 °F ≤ T < 100,4 °F	Orange	4 secondes	3 courts bips
38,0 °C ≤ T	100,4 °F ≤ T	Rouge	4 secondes	3 courts bips

## Mode mémoire

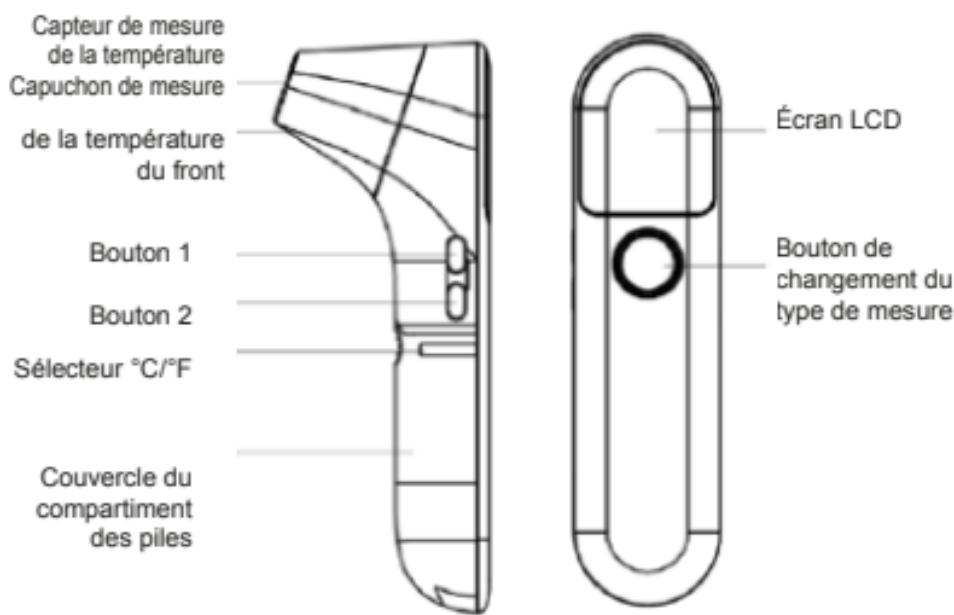
Le thermomètre enregistre les dernières mesures de température. La dernière température sera automatiquement affichée lors de la prochaine mise en marche. L'écran affiche l'icône « M ».

## Voyant de mesure

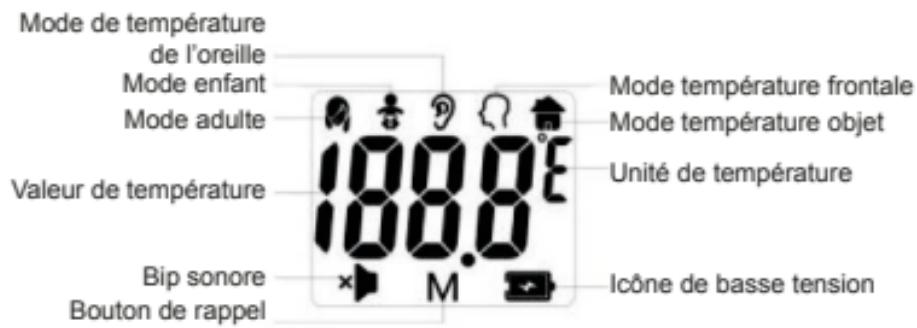
Le voyant témoin de mesure utilise un voyant vert pendant le processus de mesure de la température.

## 6. Description générale

### Composante principale comportant



### Description de l'écran LCD



## **7. Mode d'emploi**

### **Préparation**

#### **1. Vérifier la batterie**

Remplacez les piles pour assurer l'alimentation électrique si l'icône de basse tension du thermomètre s'affiche.

#### **2. Vérifier le capteur**

Si des signes de pollution et d'humidité sont présents, veuillez les nettoyer. (La méthode de nettoyage est décrite en détail au chapitre 8 « Entretien et nettoyage ».) Si la lentille du capteur est endommagée, veuillez cesser l'utilisation.

#### **3. Vérifier le thermomètre**

Lorsque vous appuyez sur le bouton « Switch measurement » (change-ment du type de mesure), le système effectue un test automatique des logiciels et du matériel. En cas de problème, l'écran LCD affiche le symbole « ErC/ErA ». Dans ce cas, veuillez vous reporter au chapitre 13 « Dépannage ».

#### **4. Pour obtenir un résultat de mesure précis, placer le thermomètre dans l'environnement de mesure pendant 30 minutes.**

5. La précision dans des conditions de fluctuations inattendues de la température ambiante peut diminuer les résultats des mesures. Lorsque la mesure de la température est réalisée à la même position dans des conditions de température ambiante différentes ou si la mesure

est réalisée devant le climatiseur, le thermomètre ne sera pas en mesure d'obtenir des résultats précis.

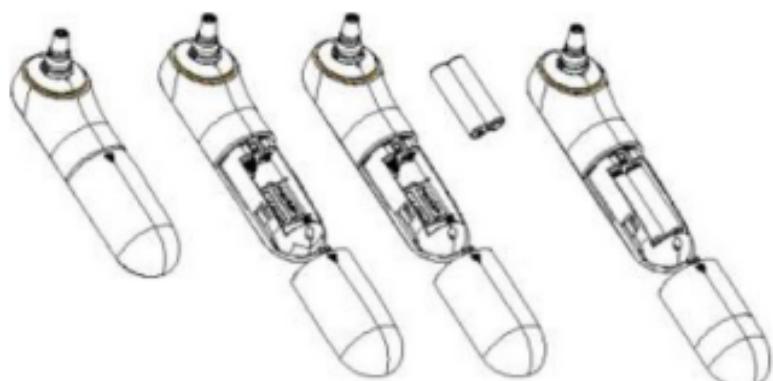
6. Si la mesure de la température est réalisée sur le front, nettoyez le front et dégagiez les cheveux, assurez-vous que le front est nu et propre, afin d'assurer la précision de la mesure.

## Mode d'emploi

### 1. Installation et remplacement des piles

Insérez des piles neuves lorsque le symbole de pile s'affiche à l'écran. Ouvrez le compartiment des piles. Retirez les piles et remplacez-les par des piles neuves, en veillant à ce que les pôles soient dans le bon sens. Faites glisser le couvercle du compartiment des piles jusqu'à ce qu'il s'enclenche en place.

**REMARQUE :** toujours changer les piles lorsque l'écran LCD affiche l'indicateur de piles faibles pour assurer une mesure précise.



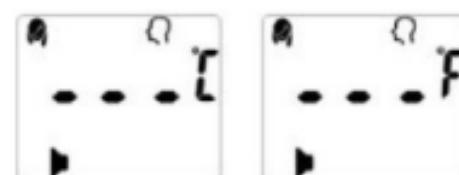
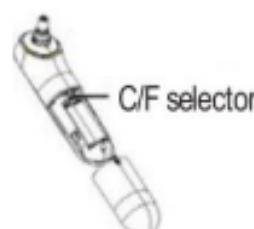
### Avis :

- Respecter les lois nationales relatives à l'élimination de piles usagées et ne pas les jeter avec les déchets ménagers.

- Retirer la pile si l'appareil ne sera pas utilisé pendant longtemps.
  - Ne pas jeter la pile dans le feu.
- Pour protéger l'environnement, portez les piles usagées dans votre magasin de détail ou dans des sites de collecte appropriés, conformément à la réglementation nationale ou locale.*

## 2. Paramètres des fonctions :

Changer l'unité de température entre °C et °F :

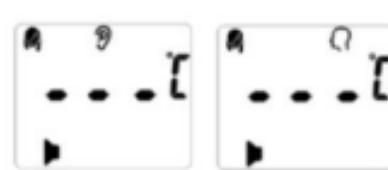


Retirez le couvercle du compartiment des piles. En état de mesure de la température, appuyez sur le sélecteur C/F, et l'unité de température sélectionnée s'affichera à l'écran avec un 'bip'. Il est ensuite possible de procéder à des mesures de température.

## 3. Passer du mode de température de l'oreille au mode de température du front :



Mode de température de l'oreille



écran LCD

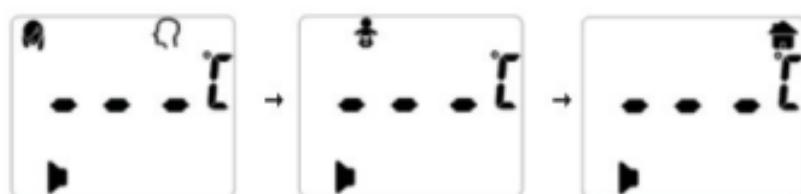


Mode de température du front

Passez du mode de température de l'oreille au mode de température du front en retirant ou en positionnant le capuchon de mesure de la température du front.

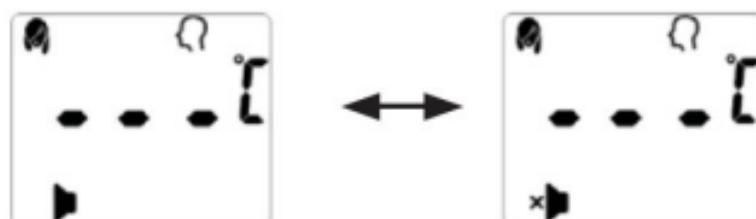
#### 4. Sélection du mode :

En état de mesure de la température, appuyez sur « 1 » pour sélectionner le mode adulte, le mode enfant ou le mode température d'objet.

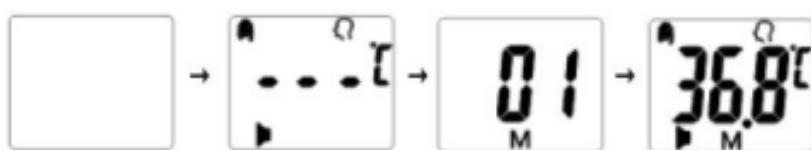


#### 5. Activer/désactiver le bip sonore :

En état de mesure de la température, appuyez sur « 2 » pour désactiver ou activer le bip sonore.



#### 6. Affichages des mesures de température enregistrées :

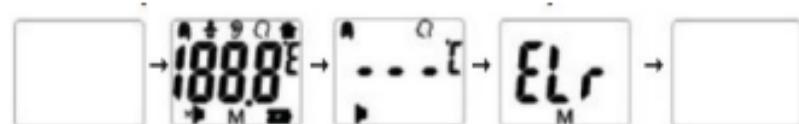


En état de mesure de la température, appuyez sur « 2 » pendant environ 3 s pour entendre le bip sonore et afficher les enregistrements de mesures dans l'ordre ci-dessus. Ensuite, chaque fois que vous appuyez sur « 2 », l'enregistrement précédent

s'affiche (il y a un total de jusqu'à 32 enregistrements de mesures de température).

## 7. Effacement de la mémoire :

En état d'arrêt, appuyez sur la touche « 2 » et maintenez-la enfoncée pendant que vous maintenez enfoncée la touche on/off (marche/arrêt) pendant environ 3 s, l'écran sera effacé et quatre bips se feront entendre (tous les enregistrements sont effacés).

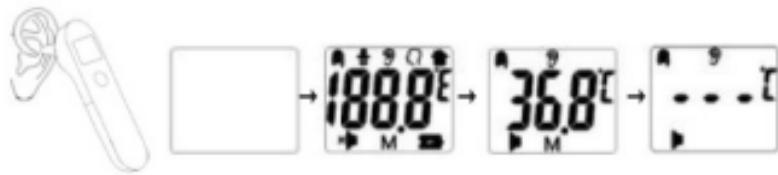


## 8. Mesurer la température de l'oreille :

Appuyez sur la touche On/Off (marche/arrêt) pour allumer le thermomètre et passer à un affichage plein écran de 2 s. Puis, la valeur de la température de la mesure précédente

s'affichera pendant 2 s, puis le thermomètre se mettra en mode de mesure de la température de l'oreille avec un bip. Insérez le capteur de mesure de la température dans le canal auditif et appuyez sur la touche On/Off (marche/arrêt) pour effectuer une mesure, et la valeur de la température

s'affichera à l'écran avec un bip. Cette valeur de température est affichée avec un rétroéclairage vert ( $< 37,5 \text{ } ^\circ\text{C}$ ), orange ( $\leq 37,5 \text{ } ^\circ\text{C}$  et  $< 38,0 \text{ } ^\circ\text{C}$ ) ou rouge ( $\leq 38,0 \text{ } ^\circ\text{C}$ ), comme indiqué ci-dessous.



## **REMARQUE :**

Nouveau-né (moins de 1 an) : tirez le pavillon de l'oreille vers l'arrière et vers le bas et maintenez-le, afin que le capteur de mesure de la température puisse atteindre le tympan.

Enfant ou adulte (âgé de plus de 1 an) : tirez le pavillon de l'oreille vers le haut et maintenez-le, afin que le canal auriculaire reste en ligne droite et que le capteur de mesure de la température puisse atteindre le tympan.

## **REMARQUE :**

1. Garder la surface du capteur propre, sinon la mesure ne sera pas précise.
2. Nettoyer le capteur avec un chiffon propre ou du papier humidifié avec de l'eau ou de l'alcool, et effectuer la mesure une fois que l'eau à la surface du capteur s'est évaporée.

## **CONSEILS DE MESURE DE LA TEMPÉRATURE**

- La température de l'oreille droite peut être différente de celle de l'oreille gauche. Il faut donc toujours mesurer la température dans la même oreille.
- L'oreille doit être libre de toute obstruction et de toute accumulation excessive de cérumen pour per-

mettre une mesure précise.

- Des facteurs externes peuvent influencer la température des oreilles, y compris lorsqu'un individu :
  - était couché sur une oreille ou sur l'autre
  - avait les oreilles couvertes
  - avait été exposé à des températures très chaudes ou très froides, ou
  - a nagé ou s'est baigné récemment
- Dans ce cas, retirer l'individu de la situation et attendre 30 minutes avant de mesurer la température.
- utiliser l'oreille non traitée si des gouttes auriculaires sur ordonnance ou d'autres médicaments pour l'oreille ont été placés dans le conduit auditif.
- Ne pas utiliser le thermomètre à l'extérieur.

## **9. Mesurer la température du front :**

Placez le capuchon de mesure de la température pour passer en mode mesure de la température du front. Appuyez sur la touche On/Off (marche/arrêt) pour allumer le thermomètre et passer à un affichage plein écran de 2 s. Ensuite, la valeur de la température de la mesure précédente s'affichera pendant 2 s, puis le thermomètre se mettra en mode de mesure de la température du front avec un bip. Pointez le capteur de mesure de la température sur le front et appuyez sur la touche « Measure » (si vous maintenez la touche « Measure » enfoncée, le thermomètre continue de mesurer avec plusieurs bips, puis termine la mesure lorsque vous relâchez la touche « Measure ») pour effectuer une mesure, et la valeur de la température s'affichera à l'écran avec un bip. Cette valeur de température est affichée avec un rétroéclairage vert ( $< 37,5 \text{ }^{\circ}\text{C}$ ), orange ( $\leq 37,5 \text{ }^{\circ}\text{C}$  et  $< 38,0 \text{ }^{\circ}\text{C}$ ) ou rouge ( $\leq 38,0 \text{ }^{\circ}\text{C}$ ), comme indiqué ci-dessous.



### **REMARQUE :**

Assurez-vous que le capteur de mesure de la température vise et touche le front (entre les sourcils) de près.

## **CONSEILS DE MESURE DE LA TEMPÉRATURE**

- Avant de mesurer la température, veuillez dégager les cheveux du front pour éviter toute déviation de mesure.
- La sueur ou les produits cosmétiques peuvent affecter la précision de la mesure, assurez-vous que le front est propre lors de la mesure.
- Il est normal qu'il puisse y avoir une différence de température en fonction des différents types et couleurs de peau, puisque des types de peau différents reflèteront une tension différente du rayon infrarouge.
- Ne pas utiliser le thermomètre à l'extérieur.

### **REMARQUE :**

1. Lors de la mesure, si la température ambiante est en dehors des limites de 10 à 40 °C, le thermomètre affichera « Err » ;
2. Si le processus de mesure est mal effectué, le rétroéclairage peut être une aide pour rappeler qu'il s'agit d'une mesure inexacte.

Plage de température °C	Plage de température °F	Rétro-éclairage
T < 32,0 °C	T < 89,6 °F	Vert
T > 43,0 °C	T > 109,4 °F	Rouge
Durée d'éclairage	Type de bips	Symbol LCD
4 secondes	1 long bip	« Lo »
4 secondes	3 courts bips	« Hi »

## **10. Fonction de rétro-éclairage à trois couleurs**

Le rétro-éclairage de l'écran LCD s'allume de différentes couleurs pour indiquer la plage de température comme indiqué dans le tableau ci-dessous :

Plage de température °C	Plage de température °F	Couleur	Durée d'éclairage	Type de bips
$T < 37,5 \text{ } ^\circ\text{C}$	$T < 99,5 \text{ } ^\circ\text{F}$	Vert	4 secondes	1 long bip
$37,5 \text{ } ^\circ\text{C} \leq T < 38,0 \text{ } ^\circ\text{C}$	$99,5 \text{ } ^\circ\text{F} \leq T < 100,4 \text{ } ^\circ\text{F}$	Orange	4 secondes	3 courts bips
$38,0 \text{ } ^\circ\text{C} \leq T$	$100,4 \text{ } ^\circ\text{F} \leq T$	Rouge	4 secondes	3 courts bips

## **8. Entretien et nettoyage**

L'extrémité du capteur et la lentille sont les parties les plus délicates du thermomètre. Il doivent être propres et intacts pour garantir des mesures précises.

Si le thermomètre est accidentellement utilisé, veuillez nettoyer le capteur et la lentille comme suit :

- Essuyez très délicatement la surface avec un coton-tige ou un chiffon doux humidifié avec de l'alcool. N'utilisez le thermomètre qu'après que l'alcool ait complètement séché.
- Si la lentille est endommagée, contactez le distributeur.

## **Nettoyage du corps de l'unité :**

- Utilisez un chiffon doux et sec pour nettoyer l'écran et le corps du thermomètre.
- S'il est très sale, utilisez un chiffon doux avec de l'alcool pour le nettoyage.

## **REMARQUES :**

- N'utilisez pas de produits de nettoyage décapants.
- N'utilisez pas d'autres méthodes non recommandées pour effectuer la désinfection.
- L'appareil n'est pas étanche, n'utilisez pas de nettoyant décapant pour nettoyer le produit, ne faites pas tomber le thermomètre dans l'eau ou dans un autre liquide.

## **9. Maintenance**

1. Nous n'autorisons aucune institution ou personne à effectuer l'entretien et la réparation du produit. Si vous pensez que le produit est défectueux, veuillez contacter le fabricant ou le distributeur.
2. L'utilisateur ne doit pas tenter de réparer l'appareil ou l'un de ses accessoires. Veuillez contacter le détaillant pour la réparation.
3. L'ouverture de l'équipement par des organismes non agréés n'est pas autorisée et mettra fin à toute demande de garantie.

**AVERTISSEMENT :** aucune modification de cet appareil n'est autorisée !

## **10. Étalonnage**

Le thermomètre est initialement étalonné au moment de la fabrication. Si ce thermomètre est utilisé conformément au mode d'emploi, un réajustement périodique n'est pas nécessaire. Si vous avez des questions concernant la précision des mesures, veuillez contacter le distributeur ou le fabricant, dont les coordonnées figurent à la dernière page.

## **11. Conservation**

1. Ne laissez pas le thermomètre au soleil, dans un environnement humide et à haute température ou dans un endroit qui pourrait être en contact avec du feu ou qui est vulnérable aux vibrations.
2. Retirez les piles si l'appareil ne sera pas utilisé pendant longtemps.

## **12. Accessoires**

N'utilisez que des accessoires d'origine. Vérifiez que le contenu de la livraison est complet.

Quantité	Pièces
1 pièce	Appareil MDI231
1 pièce	Manuel de l'utilisateur

## 13. Dépannage

Problèmes ou message d'erreur	Listes de contrôle ou situation	Contre-mesures ou solution
Pas de réponse/ Réinitialisation automatique	Les piles sont-elles usagées ?	Les remplacer par des piles neuves.
	Pile de mauvaise polarité ou du mauvais type ?	Retirer les piles et les remplacer par des neuves.
	Mauvais contact des piles	Retirer les piles et les réinsérer correctement.
Le thermomètre affiche le symbole « Hi »	Température entravée par un flux d'air.	
	<p>En mode de mesure sur le front :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-- Les relevés de température sont trop proches.</li> <li>-- Une autre cible a été mesurée, p. ex. la lumière du soleil, l'air provenant d'une cheminée.</li> </ul> <p>Hi : Plus haute que 43,0 °C (109,4 °F) ;</p>	Éliminer la condition et attendre 30 minutes avant de mesurer.
Le thermomètre affiche le symbole « Lo »	Les cheveux et la transpiration empêchent la mesure de la température.	Refaire la mesure en suivant les instructions du manuel.
	Température entravée par un flux d'air.	
	<p>En mode de mesure sur le front :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-- La distance de mesure est trop grande.</li> <li>-- Une autre cible a été mesurée, p. ex. l'air provenant de la climatisation.</li> </ul> <p>Lo : inférieure à 32,0 °C (89,6 °F)</p>	

	La température ambiante est en dehors de la plage de mesure (10 °C à 40 °C/50 °F à 104,0 °F)	Conservez le thermomètre dans une pièce où la température est (10 °C à 40 °C/50 °F à 104,0 °F) pendant 30 minutes
	Le matériel est endommagé.	Exclure la possibilité d'un ajustement de la température d'abord, puis envoyer l'appareil à votre revendeur pour réparation
	Piles très faibles, mais vous ne pouvez pas utiliser l'appareil	Utiliser des piles neuves.

## 14. Caractéristiques techniques

Nom de l'appareil	Thermomètre infrarouge
Modèle	MDI231
Mode de mesure	Modes de mesure sur le front et dans l'oreille (Ajustés)
Site de mesure	Front et canal auditif
Alimentation électrique :	3 Vcc ; 1,5 V type AAA (LR 03) piles
Plage de mesure :	32,0 °C à 43,0 °C (89,6 °F à 109,4 °F)
Précision des mesures : (Dans des conditions de laboratoire)	±0,2 °C/0,4 °F dans la plage 35,0 °C à 42,0 °C (95,0 °F à 107,6 °F) ; autre ±0,3 °C/0,5 °F
Reproductibilité clinique :	à ±0,3 °C
Résolution de l'écran	0,1 °C/0,1 °F
Condition de fonctionnement	10 à 40 °C (50 °F à 104 °F), relatif humidité ≤ 85 % HR, 70 à 106 kPa
Conditions de stockage	-20 à +55 °C (-4 °F à +131,0 °F), relatif humidité ≤ 85 % HR, 70 à 106 kPa
Dimensions	140*36*50 mm
Poids	environ 60 g (sans les piles)
Indicateur de température corporelle élevée	≥ 38,0 °C (100,4 °F)
Risque de choc électrique	Appareil médical avec alimentation interne
Élément appliqué	Partie appliquée de type BF, y compris l'ensemble de l'unité

Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Durée de vie des piles	≥ 1000 fois
Durée de vie du produit	2 ans
Version du logiciel	V1.1
Remarque : non destiné à être stérilisé. Ne pas utiliser dans un ENVIRONNEMENT RICHE EN OXYGÈNE	

\*Les caractéristiques ci-dessus sont susceptibles d'être modifiées sans préavis.

## 15. Liste des normes

ShenZhen Medek Bio-Medical Co., Ltd. déclare que le MDI231 est conforme aux normes applicables suivantes :

EN 980	Symboles à utiliser pour l'étiquetage de dispositifs médicaux
EN 1041	Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux
EN 60601-1	Appareil électromédical - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
EN 60601-1-2	Appareil électromédical - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme de garantie : Compatibilité électromagnétique - Exigences et tests
EN 60601-1-6	Appareil électromédical - Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme de garantie : Utilisation
ISO 80601-2-56	Appareil électromédical - Partie 2-56 : exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des thermomètres cliniques pour la mesure de la température corporelle
EN 60601-1-11	Appareil électromédical - Partie 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme de garantie : Exigences relatives aux équipements électriques médicaux et aux systèmes électriques médicaux utilisés dans le cadre des soins à domicile
EN 12470-5	Thermomètres cliniques - Partie 5 : Performances des thermomètres auriculaires à infrarouge (avec dispositif maximum)
ASTM E1965	Spécification standard pour le thermomètre infrarouge pour la détermination intermittente de la température du patient
EN 62304	Logiciels pour dispositif médical - Processus de cycle de vie du logiciel

EN 62366	Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie d'ergonomie aux dispositifs médicaux
EN ISO 10993-1	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et test dans le cadre d'un processus de gestion des risques

## 16. Mise au rebut



À la fin du cycle de vie du produit, ne jetez pas ce produit dans les ordures ménagères normales, mais amenez-le à un point de collecte pour le recyclage des équipements électroniques.

Les déchets d'équipements électriques et électroniques peuvent avoir des effets potentiellement nocifs sur l'environnement.

Une mise au rebut incorrecte peut entraîner l'accumulation de toxines nocives dans l'air, l'eau et le sol et peut être préjudiciable à la santé humaine.

### REMARQUES :

Méthode de manipulation des piles et des déchets, veuillez agir conformément aux lois locales pour procéder à la manipulation.

Retirez les piles si vous n'allez pas utiliser l'appareil pendant longtemps.



Pour protéger l'environnement, portez les piles usagées dans votre magasin de détail ou dans des sites de collecte appropriés, conformément à la réglementation nationale ou locale.

## 17. Symboles normalisés

	Informations sur le fabricant : Le fabricant est ShenZhen Medek Bio-Medical Co., Ltd.
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne. Le représentant européen est : Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe).
	Est conforme à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et à la directive 2007/47/CE modifiée. L'organisme notifié est TUV-SUD.
	Suivre les instructions d'utilisation
	Mise en garde ! Consultez les documents joints.
	Éléments appliqués de type BF
	Code de lot
	Code IP de l'appareil : le degré de protection de ce dispositif contre la pénétration de corps étrangers solides
	Date de fabrication
	Mise au rebut conformément à la directive 2002/96/CE (DEEE)
	Garder au sec

	HAUT
	Fragile, manipuler avec précaution
	Limite d'empilement

## 18. Déclaration de CEM

1. Le thermomètre numérique nécessite des précautions particulières en matière de CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations sur la CEM fournies dans les DOCUMENTS JOINTS.
2. Les équipements de communication sans fil tels que les dispositifs de réseau domestique sans fil, les téléphones mobiles, les téléphones sans fil et leurs stations de base, les talkie-walkies peuvent affecter ces équipements et doivent être maintenus à une distance  $d=1,0$  m au moins de l'équipement.

Remarque : comme indiqué dans le tableau 6 de la norme CEI 60601-1-2 pour un ÉQUIPEMENT MÉDICAL, un téléphone mobile typique avec une puissance de sortie maximale de 2 W donne une distance  $d=1,0$  m à un NIVEAU D'IMMUNITÉ de 10 V/m.

FOR A GOOD REASON

**GRUNDIG**

(NL)

# **3-in-1 infrarood oor- en voorhoofd thermometer**

**Model:MDI231**

**Item no.: 871125224865**



**CE**  
0123

## **GEBRUIKSAANWIJZING**

# Catalogus

1. Samenvatting van infraroodthermometer	102
2. Voorzorgsmaatregelen	103
3. Beoogd gebruik	107
4. Beschrijving van temperatuurmeetmodi en -bereiken	108
5. Kenmerken	110
6. Algemene beschrijving	112
7. Gebruiksaanwijzingen	113
8. Verzorging en reiniging	121
9. Onderhoud	123
10. Kalibratie	123
11. Bewaren	124
12. Accessoires	124
13. Problemen oplossen	125
14. Specificaties	127
15. Lijst met normen	127
16. Afvoer	130
17. Genormaliseerde symbolen	131
18. EMC-verklaring	132

# **1. Samenvatting van infrarood-thermometer**

Hartelijk dank dat u onze infraroodthermometer hebt gekozen. De MDI231 infraroodthermometer wordt gebruikt voor het meten van de temperatuur van een object op basis van de verhouding tussen temperatuur en infraroodstraling. Richt de sensor van het apparaat gewoon op het te meten oppervlak om snel en nauwkeurig de temperatuur te meten. Voor een goed gebruik moet deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig worden gelezen, met name de voorzorgsmaatregelen.

- Voor een juist gebruik van dit product moet de gebruiksaanwijzing vóór gebruik worden gelezen.
- Voor een goed gebruik van dit product moet deze gebruiksaanwijzing volledig en zorgvuldig worden gelezen, met name de 'voorzorgsmaatregelen'.
- Houd de gebruiksaanwijzing bij de hand als referentie.

## **Basisprincipes:**

Alle objecten boven een absolute temperatuur van nul graden zenden een bepaald percentage infrarode stralingsenergie uit op basis van de temperatuur ervan. Er bestaat een nauw verband tussen de hoeveelheid stralingsenergie en de verdeling van de golflengte. Bij mensen wordt de infraroodstraling bij een lichaam-

stemperatuur van 36-37 °C binnen de golflengte 9-13 µm uitgezonden. Op basis van dit principe, overeenkomstig de verhouding tussen de oppervlaktetemperatuur van het voorhoofd en de temperatuur van het trommelvlies van het oor, kunnen we de werkelijke lichaamstemperatuur bij mensen meten.

## 2. Voorzorgsmaatregelen

### Waarschuwing !

- Deze thermometer is niet bedoeld ter vervanging van een bezoek aan de huisarts. Het is gevaarlijk als de gebruiker een zelfevaluatie en zelfbehandeling uitvoert op basis van het meetresultaat. Volg altijd de aanwijzing van uw arts.
- Houd de thermometer buiten het bereik van kinderen. Als de batterij of een ander onderdeel per ongeluk wordt ingeslikt, moet direct een arts worden geraadpleegd.
- Patiënten die lijden aan otitis externa en otitis media of een andere oorziekte mogen het product niet gebruiken om de oortemperatuur te meten. Daardoor kan de laesie worden verslechterd.
- Gooi de batterij niet in een vuur.

### Let op !

- Dit apparaat is een precisie-instrument; laat de thermometer niet vallen, ga er niet op staan en stel deze niet bloot aan trillingen of schokken.

- Raak de lens van de sensor niet met uw vingers aan en demonteer het apparaat niet zelf.
- Doe eventueel haar opzij en droog zweet op voordat u de voorhoofdtemperatuur meet.
- Na lichamelijke inspanning, eten en baden moet u binnenhuis ongeveer 30 minuten uitrusten voordat u de temperatuur meet.
- Wanneer de omgevingstemperatuur sterk wisselt, moet de thermometer voor een betrouwbare en stabiele meting ongeveer 30 minuten vóór gebruik binnenshuis worden geplaatst.
- Wanneer iemand continu wordt gemeten, moet de temperatuur elke minuut worden gemeten. Als u zelf continu gedurende korte tijd meet kunnen er enkele kleine fouten ontstaan bij het meten van de temperatuur; dit is een normaal verschijnsel. Gebruik in dat geval het gemiddelde. Wij adviseren u om uzelf achtereenvolgens maximaal drie keer per tijdseenheid te meten. Omdat de lichaamstemperatuur naar de thermometer wordt geleid, kan dit de nauwkeurigheid van de meting beïnvloeden.
- Er bestaat geen absolute norm over de menselijke lichaamstemperatuur; probeer daarom de individuele temperatuur zoals gebruikelijk te meten en gebruik de algemene waarden om te bepalen of iemand al of niet koorts heeft.
- Meet de lichaamstemperatuur niet

op littekenweefsel of andere weefsels die door huidaandoeningen zijn beschadigd, omdat dit geen betrouwbare meetresultaten oplevert.

- Meet de voorhoofdtemperatuur niet bij patiënten met trauma op het voorhoofd.
- Meet de temperatuur niet als de patiënt met bepaalde geneesmiddelen wordt behandeld.
- Dompel het apparaat niet onder in water of een andere vloeistof en stel het niet bloot aan direct zonlicht.
- Gebruik tijdens de meting geen mobiele telefoon in de buurt van de thermometer.
- De lichaamstemperatuur kan stijgen tijdens de werkingsduur van een geneesmiddel. Voer in die tijd geen meting uit.
- Om de juistheid van de meetgegevens te garanderen, mag de lichaamstemperatuur niet worden gemeten in een sterke elektromagnetisch omgeving (zoals in de buurt van een magnetron of hoogfrequente apparatuur).
- Steek de sensor niet met geweld in het oor. Als u tijdens de meting iets abnormaals voelt zoals pijn, stop dan met het gebruik van het apparaat. Daardoor kan de uitwendige gehoorgang beschadigd raken.
- Als het oor koud is omdat het lange tijd aan koude is blootgesteld, moet u wachten totdat het oor is opgewarmd en dan meten. Een lage temperatuur kan worden gemeten

nadat u een koudepakking hebt gebruikt of op een koude winterdag thuiskomt.

- Gebruik het apparaat niet om de oortemperatuur te meten wanneer de uitwendige gehoorgang nat is zoals na zwemmen of baden. Dit kan onjuiste meetresultaten opleveren.
- Demonteer, repareer en wijzig het apparaat niet.
- Deze thermometer is een persoonlijk apparaat; gebruik het niet samen met anderen.
- Raak de batterijuitgang niet aan tijdens een meting.
- De thermometer moet worden bewaard overeenkomstig de technische specificaties.
- De materialen (ABS) die naar verwachting in aanraking komen met de patiënt, heeft met succes de standaardtest volgens ISO 10993-5 en ISO 10993-10 doorlopen, zonder toxische, allergische en irriterende reactie. Ze voldoen aan de eisen van de Richtlijn voor medische hulpmiddelen (MDD). Volgens de huidige stand van de wetenschap en technologie zijn geen andere mogelijke allergische reacties bekend.
- De patiënt is de beoogde gebruiker. Onder normale omstandigheden kan de patiënt de meting uitvoeren, gegevens uitlezen, de batterij vervangen en het apparaat en zijn accessoires onderhouden zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing.

- Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik tijdens het transport van een PATIËNT buiten een zorginstelling.

### Aanbevelingen

1. Gebruik deze thermometer niet voor andere doeleinden.
2. Het is verboden om het product bloot te stellen aan chemische oplosmiddelen, direct zonlicht of hoge temperaturen.
3. Stel de thermometer niet langdurig bloot aan direct zonlicht omdat de batterij daardoor beschadigd kan raken.
4. Meet niet tijdens een telefoongesprek.
5. Meld elke onverwacht werking of gebeurtenis aan de FABRIKANT.

### 3. Beoogd gebruik

Deze thermometer is bedoeld voor het meten van de gehoorgang- en voorhoofdtemperatuur thuis of in het ziekenhuis van mensen, waaronder baby's, kinderen en volwassenen.

Om veiligheidsredenen moet de temperatuur bij kinderen of baby's door ouders of volwassenen worden gemeten.

## **4. Beschrijving van temperatuurmeetmodi en -bereik**

De infraroodthermometer heeft de volgende meetmodi:

1. Meting van de voorhoofdtemperatuur - meet de temperatuur van het huidoppervlak van het voorhoofd; wordt gebruikt in plaats van de traditionele kwikthermometer en elektrische thermometer.
2. Meting van de oortemperatuur - meet de temperatuur van het huidoppervlak van het trommelvlies van het oor; wordt gebruikt in plaats van de traditionele kwikthermometer en elektrische thermometer.

### **Normale temperatuur op verschillende meetplaatsen**

Meetplaats	Normale temperatuur (° C)	Normale temperatuur (° F)
Anus	36.6-38.0	97.9-100.4
Mond	35.5-37.5	95.9-99.5
Oksel	34.7-37.3	94.5-99.1
Oor	35.5-37.8	95.9-100
Voorhoofd	35.8-38.0	96.4-100.4

## **Normaal voorhoofdtemperatuurbereik voor verschillende leeftijden**

Leeftijden	Normale temperatuur (° C)	Normale temperatuur (° F)
0-2 jaar	36.4-38.0	97.5-100.4
3-10 jaar	36.1-37.8	97.0-100.0
11-65 jaar	35.9-37.6	96.6-99.7
>65 jaar	35.8-37.5	96.4-99.5

### **OPM.:**

De normale temperatuur en het temperatuurverschil van de diverse lichaamsdelen zijn individueel. Om uw normale temperatuur vast te stellen, moet u uw temperatuur gedurende ten minste 2 weken op dezelfde plaats in de gehoorgang en op het voorhoofd en op hetzelfde tijdstip meten.

### **OPM.:**

Geef, wanneer u uw arts raadpleegt, aan op welke plaats u uw lichaamstemperatuur met de infraroodthermometer MDI231 meet en geef bovendien het normale temperatuurmeetbereik van deze thermometer aan.

### **OPM.:**

Omdat de voorhoofdtemperatuur natuurlijk wordt beïnvloed door de omgeving (bijv. omgevingstemperatuur, luchtconvectie en huidskleur etc.), adviseren wij om de voorhoofdtemperatuur alleen als referentie te

gebruiken. Als u twijfelt of het meetresultaat juist is, moet u de temperatuur van de gehoorgang gebruiken om dit te bevestigen.

## 5. Kenmerken

### Hoge betrouwbaarheid

Dit product heeft met succes de interne levensduur- en betrouwbaarheidstest bij de fabrikant doorlopen; de faaltijd is  $\geq 1000$  uur.

### Breed temperatuurbereik

Het meetbereik is: 32,0 °C - 43,0 °C (89,6 °F - 109,4 °F).

### Hoge nauwkeurigheid

Dit product voldoet aan de prestatie-eisen voor infraroodthermometers van de Europese Unie en China voor klinische metingen; de klinische meetherhaalbaarheid is minder dan  $\pm 0,3$  °C (0,5 °F).

### Gebruiksvriendelijk ontwerp

Wanneer de temperatuur het meetbereik overschrijdt, verschijnt op het scherm de melding 'Lo' (laag) of 'Hi' (hoog).

Wanneer de omgevingstemperatuur de ontwerpspecificaties overschrijdt, verschijnt op het scherm de melding 'Err' (fout).

Wanneer het vermogen van de thermometerbatterij onvoldoende is, verschijnt het pictogram voor batterij bijna leeg.

Als tijdens de zelftest een hardware-defect wordt vastgesteld, verschijnt op het LCD-scherm de melding 'ErA' of 'ErC'.

### **Energiebesparingsfunctie**

Wordt de thermometer gestart, maar niet gebruikt, of wordt de thermometer na de temperatuurmeting niet meer gebruikt, dan worden de thermometer en het LCD-scherm na  $60\text{ s} \pm 5\text{ s}$  met een korte pieptoon uitgeschakeld.

### **Driekleurige achtergrondverlichting**

De driekleurige achtergrondverlichting is ontworpen voor de weergave van het temperatuurbereik: wanneer de juiste temperatuur wordt gemeten, wordt het meetbereik met behulp van de LCD-achtergrondverlichting in de volgende kleuren weergegeven:

Temperatuur- bereik °C	Tempera- tuur- bereik °F	Kleur	Verlich- tings- duur	Soort pieptoon
$T < 37,5\text{ }^{\circ}\text{C}$	$T < 99,5\text{ }^{\circ}\text{F}$	Groen	4 secon- den	1 lange pieptoon
$37,5\text{ }^{\circ}\text{C} \leq T < 38,0\text{ }^{\circ}\text{C}$	$99,5\text{ }^{\circ}\text{F} \leq T < 100,4\text{ }^{\circ}\text{F}$	Oranje	4 secon- den	3 korte pieptonen
$38,0\text{ }^{\circ}\text{C} \leq T$	$100,4\text{ }^{\circ}\text{F} \leq T$	Rood	4 secon- den	3 korte pieptonen

### **Geheugenmodus**

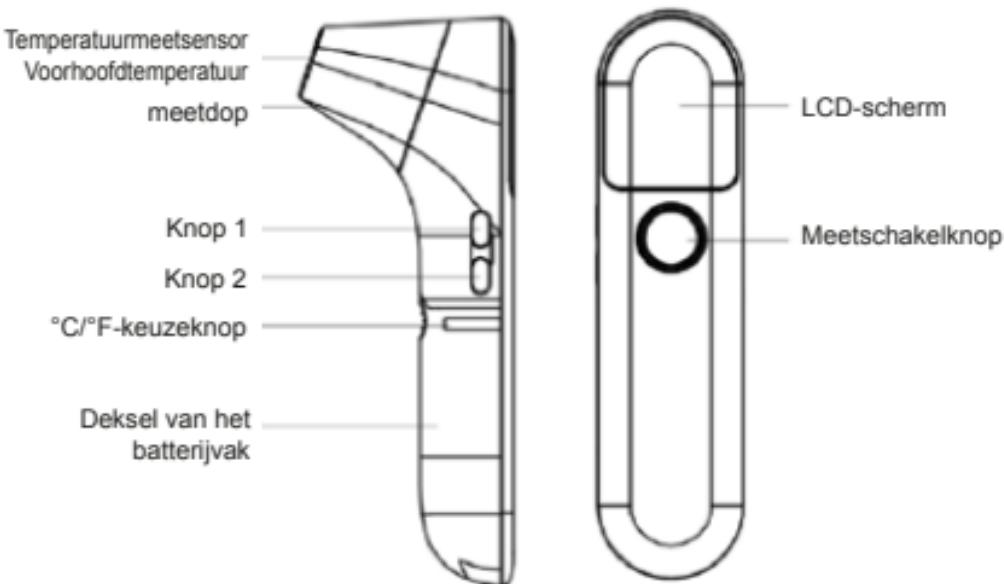
De thermometer slaat de laatste temperatuurmetingen op. De laatste temperatuur wordt automatisch weergegeven wanneer het apparaat weer wordt ingeschakeld. Op het scherm verschijnt het pictogram 'M'.

## Meetindicatielampje

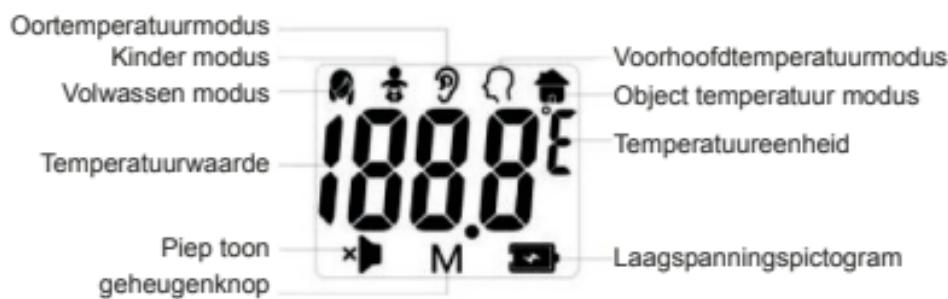
Tijdens een temperatuurmeting brandt het meetindicatielampje groen.

## 6. Algemene beschrijving

### Hoofdonderdelen



### Beschrijving van het LCD-scherm



## **7. Gebruiksaanwijzing**

### **Voorbereiding**

#### **1. Batterij controleren**

Als het pictogram voor batterij bijna leeg verschijnt, moet de batterij worden vervangen zodat de stroomvoorziening altijd voldoende is.

#### **2. Sensor controleren**

Als de sensor vuil is, moet u deze reinigen. (Meer informatie over de reinigingsmethode vindt u in hoofdstuk 8 Verzorging en reiniging.) Als de lens van de sensor beschadigd is, mag u deze niet meer gebruiken.

#### **3. Thermometer controleren**

Als u op de schakelknop drukt, voert het apparaat een zelftest van de software en hardware uit. Als daarbij problemen worden vastgesteld, verschijnt op het LCD-scherm het symbool 'ErC/ErA'. Raadpleeg in dat geval hoofdstuk 13 Problemen oplossen.

#### **4. Voor juiste meetresultaten moet de thermometer zich gedurende 30 minuten in de meetomgeving bevinden.**

5. De nauwkeurigheid van de meetresultaten kan worden beïnvloed door onverwachte schommelingen van de omgevingstemperatuur. Wanneer de thermometer op dezelfde meetplaats bij verschillende omgevingstemperaturen wordt gebruikt, of als de temperatuur bijv. vóór een airconditioner wordt gemeten, kunnen geen betrouwbare meetresultaten worden verkregen.

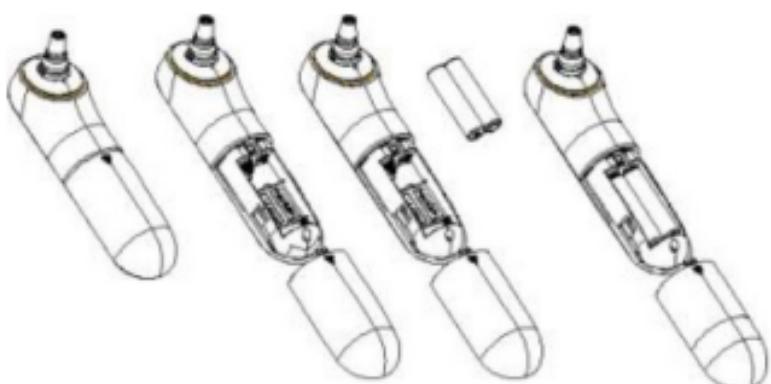
6. Maak voordat u de voorhoofdtemperatuur meet, het voorhoofd schoon en doe het haar opzij zodat u de temperatuur op een schone plaats kunt meten.

## Gebruiksaanwijzingen

### 1. Batterij plaatsen en vervangen

Vervang de batterij als het batterijsymbool op het scherm verschijnt. Open het deksel van het batterijvak. Verwijder de oude batterij en plaats een nieuwe, waarbij u op de juiste richting (+ / -) let. Schuif het batterijdeksel er weer op totdat het vastklikt.

**OPM.:** voor een nauwkeurige meting moet u de batterij altijd vervangen wanneer het symbool voor batterij bijna leeg op het scherm verschijnt.



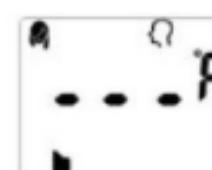
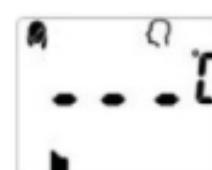
### Let op:

- Volg de toepasselijke nationale wetten voor de afvoer van lege batterijen en gooи deze niet weg met het normale afval.
- Verwijder de batterij als u het apparaat lange tijd niet gebruikt.
- Gooи de batterij niet in het vuur.

*Om het milieu te beschermen, dient u de lege batterij volgens de nationale of lokale voorschriften in uw winkel of bij een geschikt inzamelpunt af te geven.*

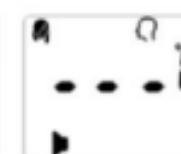
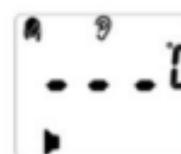
## 2. Instellingen:

Temperatuur schakelen tussen °C en °F:



Open het deksel van het batterijvak. Druk in de temperatuurmeetmodus op de C/F-schakelaar, waarna de geselecteerde temperatuureenheid op het scherm wordt weergegeven en er een piepton klinkt. U kunt nu doorgaan met de temperatuurmeting.

## 3. Schakelen tussen de meetmodi oor en voorhoofd:

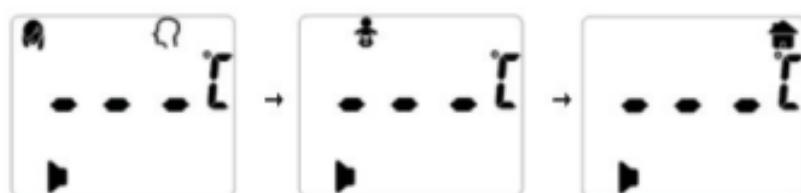


Oortemperatuurmeting      LCD-scherm      Voorhoofdtemperatuurmeting

Schakel tussen oor- en voorhoofdtemperatuurmeting door de meetdop voor de voorhoofdtemperatuur te verwijderen of te plaatsen.

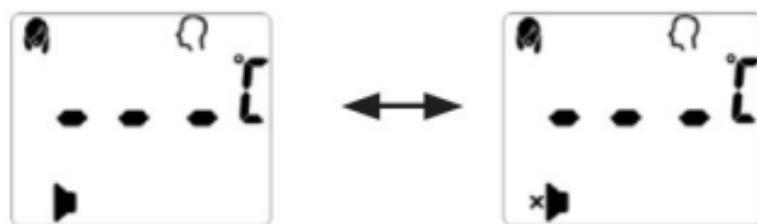
#### **4. Modus selecteren:**

In de temperatuurmeetmodus drukt u op '1' voor temperatuurmetingen van volwassenen, kinderen of objecten.

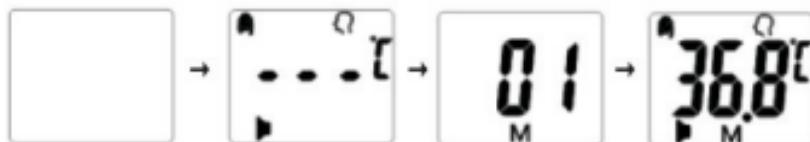


#### **5. Pieptoon in-/uitschakelen:**

In de temperatuurmeetmodus drukt u op '2' om de pieptoon in of uit te schakelen.



#### **6. Meetresultaten oproepen:**

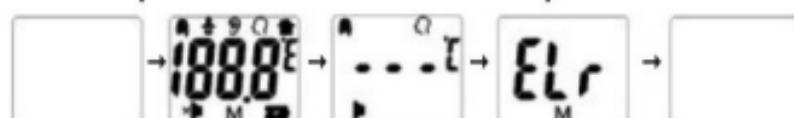


Druk in de temperatuurmeetmodus lang (ongeveer 3 s) op '2' om de pieptoon te laten klinken en de opgeslagen meetresultaten in de bovenstaande volgorde weer te geven. Daarna wordt, telkens als u op '2' drukt, het vorige meetresultaat weer gegeven (in totaal kunnen 32 temperatuurmetingen worden opgeslagen).

#### **7. Geheugen wissen:**

Houd bij uitgeschakeld apparaat '2' ingedrukt en houd tegelijkertijd de Aan/Uit-knop ongeveer 3 s ingedrukt. Het scherm wordt dan gewist en er

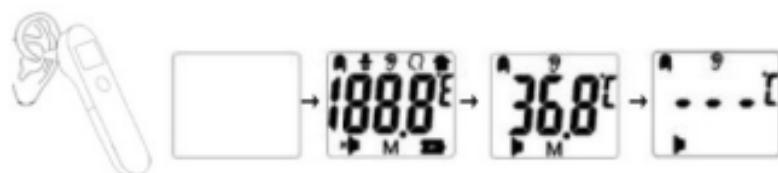
klinken vier pieptonen (alle opgeslagen metingen zijn dan verwijderd).



## 8. Oortemperatuur meten:

Druk op de Aan/Uit-knop om de thermometer in te schakelen en na 2 s verschijnt het startscherm. Vervolgens verschijnt de temperatuur van de vorige meting gedurende 2 s, waarna de thermometer overschakelt naar de oortemperatuurmeting met een pieptoon.

Steek de temperatuurmeetsensor in de gehoorgang en druk op de Aan/Uit-knop om een meting uit te voeren. De gemeten temperatuur wordt op het scherm weergegeven en er klinkt een pieptoon. De gemeten temperatuur wordt met een groene ( $< 37,5 \text{ } ^\circ\text{C}$ ), oranje ( $\leq 37,5 \text{ } ^\circ\text{C}$  en  $< 38,0 \text{ } ^\circ\text{C}$ ) of rode ( $\leq 38,0 \text{ } ^\circ\text{C}$ ) achtergrond weergegeven, zoals hieronder weergegeven.



### OPM.:

Baby's (jonger dan 1 jaar): trek de oorschelp terug en omlaag en houd deze vast zodat u de temperatuurmeetsensor op het trommelvlies kunt richten.

Kind of volwassene (ouder dan 1 jaar): trek de oorschelp terug en omhoog en houd deze vast zodat de

gehoorgang  
in een rechte lijn blijft en u de temperatuurmeet sensor op het trommelflies kunt richten.

### **OPM.:**

1. Houd het sensoroppervlak schoon, anders is de meting wellicht niet juist.
2. Reinig de sensor met een schone doek of papier bevochtigd met water of alcohol en voer de meting uit nadat het water op het sensoroppervlak volledig is verdampd.

### **TIPS VOOR TEMPERATUURMETINGEN**

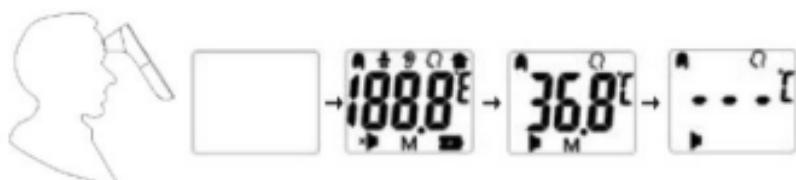
- De temperatuur van het rechteroog kan verschillen van die van het linkeroor. Meet de temperatuur daarom altijd in hetzelfde oor.
- In het oor mag niet overmatig veel oorwas aanwezig zijn, anders kan geen juiste meting plaatsvinden.
- De oortemperatuur kan door diverse externe factoren worden beïnvloed, zoals wanneer:
  - iemand op zijn/haar oor heeft gelegen
  - de oren van iemand afgedekt waren
  - iemand was blootgesteld aan zeer hoge of zeer lage temperaturen of
  - iemand zojuist heeft gezwommen of een bad heeft genomen
- Verwijder de betreffende persoon in deze gevallen uit de situatie en wacht 30 minuten voordat u de temperatuur meet.

- Gebruik het niet-behandelde oor wanneer de gehoorgang niet voor geschreven oordruppels of andere oorgeneesmiddelen is behandeld.
- Gebruik de thermometer niet buitenhuis.

## 9. Voorhoofdtemperatuur meten:

Plaats de temperatuurmeetdop om over te schakelen naar de voorhoofdtemperatuurmeting. Druk op de Aan/Uit-knop om de thermometer in te schakelen en na 2 s verschijnt het startscherm. Vervolgens wordt de vorige meetwaarde gedurende 2 s weergegeven, waarna de thermometer overschakelt naar de voorhoofdtemperatuurmeting met een pieptoon. Richt de temperatuurmeetsensor op het voorhoofd en druk op de meettoets (als u de meettoets ingedrukt houdt, meet de thermometer de temperatuur, waarbij meerdere pieptonen klinken en beëindig dan de meting door de meettoets los te laten). Nu verschijnt de gemeten temperatuur op het scherm en klinkt er een pieptoon.

De gemeten temperatuur wordt met een groene ( $< 37,5^{\circ}\text{C}$ ), oranje ( $\leq 37,5^{\circ}\text{C}$  en  $< 38,0^{\circ}\text{C}$ ) of rode ( $\leq 38,0^{\circ}\text{C}$ ) achtergrond weergegeven, zoals hieronder weergegeven.



## **OPM.:**

Zorg dat u de temperatuurmeetensor op het voorhoofd richt en dat deze zich dicht bij het voorhoofd (tussen de wenkbrauwen) bevindt.

### **TIPS VOOR TEMPERATUURMETINGEN**

- Doe eventueel haar opzij voordat u de temperatuur meet om meetfouten te voorkomen.
- De nauwkeurigheid van de meting kan worden beïnvloed door zweet op het hoofd of cosmetica; zorg daarom altijd voor een schoon voorhoofd.
- Temperatuurverschillen zijn normaal afhankelijk van het huidtype en de huidskleur omdat verschillende huidtypes bijvoorbeeld een verschillende infraroodstraling reflecteren.
- Gebruik de thermometer niet buitenhuis.

## **OPM.:**

1. Tijdens de meting moet de omgevingstemperatuur tussen 10 °C en 40 °C liggen, anders verschijnt de melding 'Err' (fout);
2. Bij een foutieve meting, dient de achtergrondverlichting als een hulpmiddel en geeft aan wanneer een meting onjuist was.

Temperatuurbereik °C	Temperatuurbereik °F	Ondergrondverlichting
T < 32,0 °C	T < 89,6 °F	Groen
T > 43,0 °C	T > 109,4 °F	Rood
Verlichtingsduur	Soort pieptoon	LCD-symbool
4 seconden	1 lange pieptoon	'Lo' (laag)
4 seconden	3 korte pieptonen	'Hi' (hoog)

## 10. Driekleurige achtergrondverlichting

De LCD-achtergrondverlichting heeft drie verschillende kleuren om verschillende temperatuurbereiken weer te geven (zie onderstaande tabel):

Temperatuurbereik °C	Temperatuurbereik °F	Kleur	Verlichtingsduur	Soort pieptoon
T < 37,5 °C	T < 99,5 °F	Groen	4 seconden	1 lange pieptoon
37,5 °C ≤ T < 38,0 °C	99,5 °F ≤ T < 100,4 °F	Oranje	4 seconden	3 korte pieptonen
38,0 °C ≤ T	100,4 °F ≤ T	Rood	4 seconden	3 korte pieptonen

## 8. Verzorging en reiniging

De sensorpunt en -lens zijn de meest gevoelige onderdelen van de thermometer. Voor juiste metingen moeten deze schoon en onbeschadigd zijn.

Als de thermometer per ongeluk werd gebruikt, moeten de sensor en

lens als volgt worden gereinigd:

- Veeg het oppervlak voorzichtig af met een wattenstaafje of zacht doekje bevochtigd met alcohol. Gebruik de thermometer pas weer nadat de alcohol volledig is opgedroogd.
- Als de lens beschadigd is, neemt u contact op met de distributeur.

### **Reinigen van de behuizing:**

- Gebruik een zachte, droge doek om het scherm en de behuizing van de thermometer te reinigen.
- Als deze zeer vuil zijn, gebruikt u een zachte, met alcohol bevochtigde doek.

### **OPMERKINGEN:**

- Gebruik geen schurende reinigingsmiddelen.
- Gebruik geen andere, niet-aanbevolen reinigingsmethoden.
- Het apparaat is niet waterdicht. Gebruik geen schurend reinigingsmiddel om het product te reinigen. Laat de thermometer niet in het water of een andere vloeistof vallen.

## **9. Onderhoud**

1. Wij hebben geen enkel bedrijf of persoon toestemming gegeven om dit product te onderhouden of te repareren. Als u vermoedt dat het product niet goed werkt, moet u contact opnemen met de fabrikant of distributeur om het probleem op te lossen.
2. De gebruiker mag niet proberen het apparaat of een van de accessoires te repareren. Neem contact op met de leverancier voor reparatie.
3. Dit apparaat mag niet door onbevoegden worden geopend, omdat daardoor elk recht op garantie vervalt.

**WAARSCHUWING:** Wijziging van dit apparaat is niet toegestaan!

## **10. Kalibratie**

De thermometer is tijdens de productie gekalibreerd. Als deze thermometer volgens de gebruiksaanwijzing wordt gebruikt, is periodieke herkalibratie niet noodzakelijk. Als u op enig moment twijfelt aan de juistheid van de metingen, moet u contact opnemen met de distributeur of fabrikant; zie de contactgegevens op de laatste pagina.

## **11. Bewaren**

1. Stel de thermometer niet bloot aan direct zonlicht, hoge temperaturen of een vochtige omgeving of op plaatsen waar het kan worden blootgesteld aan vuur of trillingen.
2. Verwijder de batterij als u het apparaat lange tijd niet gebruikt.

## **12. Accessoires**

Gebruik uitsluitend originele accessoires. Controleer of de levering volledig is.

Aantal	Onderdelen
1x	MDI231 apparaat
1x	Gebruiksaanwijzing

## 13. Problemen oplossen

Problemen of foutmelding	Controles of situatie	Maatregelen of oplossing
	Is de batterij bijna leeg?	Vervang de batterijen.
Reageert niet/automatisch reset	Batterij verkeerd geplaatst of verkeerd type?  Slecht batterij-contact	Verwijder de batterij en vervang deze door een nieuwe. Verwijder de batterij en plaats deze op de juiste manier (+/-).
Op het scherm verschijnt het symbool 'Hi' (hoog)	Temperatuur gehinderd door luchtstroom.  Bij de voorhoofdmeting: -- Temperatuurwaarden liggen te dicht bij elkaar. -- Een ander object gemeten, zoals het zonlicht, de lucht uit de open haard. Hi: hoger dan 43,0 °C (109,4 °F)	
Op het scherm verschijnt het symbool 'Lo' (laag)	Hair en zweet belemmeren een goede temperatuurmeting.  Temperatuur gehinderd door luchtstroom.  Bij de voorhoofdtemperatuurmeting: -- De meetafstand is te groot. -- Een ander object gemeten, zoals de lucht uit de airconditioner. Lo: lager dan 32,0 °C (89,6 °F)	Wacht 30 minuten en voer dan de meting uit. Voer een nieuwe meting uit volgens de gebruiksaanwijzing.

	De omgevings-temperatuur ligt buiten het meetbereik (10 °C-40 °C/50 °F -104,0 °F)	Zet de thermometer in een ruimte met een temperatuur van (10 °C-40 °C/50 °F -104,0 °F) gedurende 30 minuten
	De hardware is beschadigd.	Controleer eerst het temperatuurbereik en stuur het apparaat daarna ter reparatie naar uw leverancier
	Batterij bijna leeg (u kunt het apparaat niet gebruiken)	Vervang de batterij.

## 14. Specificaties

Naam apparaat	Infraroodthermometer
Model	MDI231
Meetmodus	Voorhoofd- en oormeting (aangepast)
Meetplaats	Voorhoofd en gehoorgang
Voeding	DC 3 V ,1,5 V type AAA (LR 03) batterijen
Meetbereik:	32,0 °C - 43,0 °C (89,6 °F ~ 109,4 °F).
Meetnauwkeurigheid: (bij laboratoriumomstandigheden)	±0,2 °C/0,4 °F bij 35,0 °C-42,0 °C (95,0 °F-107,6 °F); andere ±0,3 °C/0,5 °F
Klinische herhaalbaarheid:	binnen ±0,3 °C
Schermresolutie	0,1 °C/0,1 °F
Gebruiksomstandigheden	10-40 °C (50 °F-104 °F), relatieve vochtigheid ≤ rv 85%, 70-106 kPa
Bewaaromstandigheden	-20-55 °C (4 °F-131,0 °F), relatieve vochtigheid ≤ rv 85%, 70-106 kPa
Afmetingen	140 x 36 x 50 mm
Gewicht	ong. 60 g (zonder batterij)
Verhoogde lichaamstemperatuur bij	≥ 38,0 °C (100,4 °F)
Elektrische schokken	Medisch apparaat (ME) met interne voeding
Toegepast onderdeel	Type BF toegepast onderdeel, inclusief het hele apparaat
Werkwijze	Continue werking

Batterijduur	≥1000 keer
Levensduur	2 jaar
Softwareversie	V1.1
Opmerking: Niet bedoeld voor sterilisatie. Niet geschikt voor gebruik in een ZUURSTOFRIJKE OMGEVING	

\*De bovenstaande specificaties kunnen zonder mededeling vooraf worden gewijzigd.

## 15. Lijst met normen

ShenZhen Medek Bio-Medical Co., Ltd.. verklaart dat de MDI231 voldoet aan de volgende toepasselijke normen:

EN 980	Symbolen voor gebruik bij het etiketteren van medische hulpmiddelen
EN 1041	Informatie die door de fabrikant bij medische hulpmiddelen wordt geleverd
EN 60601-1	Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestatie
EN 60601-1-2	Medische elektrische toestellen - Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestatie - Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en beproevingen
EN 60601-1-6	Medische elektrische toestellen - Deel 1-6: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestatie - Secundaire norm: Bruikbaarheid
ISO 80601-2-56	Medische elektrische toestellen - Deel 2-56: Bijzondere eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties van medische thermometers voor lichaamstemperatuurmeting
EN 60601-1-11	Medische elektrische toestellen - Deel 1-11: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestatie - Secundaire norm: Eisen voor medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen die gebruikt worden voor de medische verzorging in de thuissituatie
EN 12470-5	Medische thermometers - Deel 5: Bepaling van de prestatie van infrarode oorthermometers (met maximaalelement)
ASTM E1965	Standaardspecificatie voor infraroodthermometers voor de intermitterende bepaling van de patiënttemperatuur
EN 62304	Software voor medische hulpmiddelen - Proessen in levenscyclus van programmatuur

EN 62366	Medische apparatuur - Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering aan medische apparatuur
EN ISO 10993-1	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Evaluatie en beproeving binnen een risicomanagement proces

## 16. Afvoer



Aan het eind van de productlevensduur mag dit product niet met het normale huishoudelijk afval worden weggegooid, maar moet het bij een inzamelpunt voor recycling van elektronische apparatuur worden afgegeven.

Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur kan schadelijk voor het milieu zijn.

Door onjuiste afvoer kunnen schadelijke giftige stoffen zich in de lucht, het water en de bodem ophopen en schade aan de menselijke gezondheid veroorzaken.

### OPMERKINGEN:

Volg bij de hantering van batterijen en afval de toepasselijke nationale wetgeving.

Verwijder de batterij als u het apparaat lange tijd niet gebruikt.



Om het milieu te beschermen, dient u de lege batterij volgens de nationale of lokale voorschriften in uw winkel of bij een geschikt inzamelpunt af te geven.

## 17. Genormaliseerde symbolen

	Informatie over de fabrikant: De fabrikant is ShenZhen Medek Bio-Medical Co., Ltd.
	Gevolmachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap. De Europese vertegenwoordiger is: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe).
	Voldoet aan de Europese Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EWG en de gewijzigde Richtlijn 2007/47/EG. De aangemelde instantie is TÜV SÜD.
	Gebruiksaanwijzing opvolgen
	Let op! Raadpleeg de bijbehorende documenten.
	Toegepast onderdeel van type BF
	Batchcode
<b>IP22</b>	IP-code van het apparaat: de beschermingsgraad van dit apparaat tegen binnendringen van vaste voorwerpen
	Productiedatum
	Afvoer in overeenstemming met Richtlijn 2002/96/EG (AEEA)
	Droog bewaren

	OMHOOG
	Breekbaar, voorzichtig hanteren
	Maximaal aantal stapellagen

## 18. EMC-verklaring

1. De digitale thermometers vereiste speciale voorzorgsmaatregelen wat betreft EMC en moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen volgens de EMC-informatie in de BIJGEVOEGDE DOCUMENTEN.
2. Draadloze communicatieapparatuur zoals draadloze thuisnetwerkapparatuur, mobiele telefoons, draadloze telefoons en hun basisstations, walkietalkies kunnen dit apparaat beïnvloeden en moeten op een afstand  $d$  van minimaal 1,0 m van dit apparaat blijven.

Opmerking: Zoals aangegeven in Tabel 6 van IEC 60601-1-2 voor MEDISCHE ELEKTRISCHE TOESTELLEN, veroorzaakt een typische mobiele telefoon met een maximum uitgangsvermogen van 2 W op afstand  $d=1,0$  m een IMMUNITEITSNIVEAU van 10 V/m.



FOR A GOOD REASON

**GRUNDIG**

IT

# Termometro a infrarossi da fronte e orecchie **3 in 1**

Model:MDI231

Item no.: 871125224865



CE  
0123

## **MANUALE DELL'UTENTE**

# Catalogo

1. Riepilogo del termometro a infrarossi	134
2. Precauzioni di sicurezza	135
3. Uso previsto	141
4. Modalità di misurazione della temperatura e descrizione dell'intervallo	142
5. Caratteristiche	144
6. Descrizione generale	146
7. Istruzioni operative	147
8. Cura e pulizia	156
9. Manutenzione	157
10. Calibrazione	158
11. Conservazione	158
12. Accessori	158
13. Risoluzione dei problemi	159
14. Specifiche	161
15. Elenco degli standard	162
16. Smaltimento	164
17. Simboli normalizzati	165
18. Dichiarazione EMC	166

# **1. Riepilogo del termometro a infrarossi**

Grazie per aver scelto il nostro termometro a infrarossi. Il termometro a infrarossi MDI231 viene utilizzato per misurare la temperatura di un oggetto in base alla relazione tra temperatura e radiazione infrarossa misurabile. Puntare semplicemente la sonda dell'unità verso la superficie da misurare per ottenere una temperatura rapida e precisa. Per garantire un uso corretto, leggere attentamente questo manuale dell'utente, prestando molta attenzione alle precauzioni di sicurezza.

- Per utilizzare correttamente questo prodotto, leggere il manuale dell'utente prima dell'uso.
- Per utilizzare correttamente questo prodotto, leggere attentamente il testo completo di questo manuale prima dell'uso, in particolare la sezione "Precauzioni di sicurezza".
- Conservare le istruzioni a portata di mano per una facile consultazione.

## **Principi di base:**

Tutti gli oggetti con temperatura superiore allo zero assoluto emettono sempre una certa proporzione di energia di radiazione infrarossa in base alla temperatura. La quantità di energia di radiazione e la distribuzione della lunghezza d'onda sono strettamente correlate. La lunghezza d'onda della radiazione infrarossa ir-

radiata dal corpo umano a 36-37 °C è 9-13 um. Secondo questo principio, in base alla relazione tra la temperatura superficiale della fronte e la temperatura del timpano dell'orecchio, siamo in grado di misurare la temperatura effettiva del corpo umano.

## 2. Precauzioni di sicurezza

### Avvertenza !

- Questo termometro non è stato concepito per sostituirsi a un consulto con il proprio medico. È pericoloso per l'utente eseguire un'autovalutazione e un autotrattamento in base al risultato della misurazione. Accertarsi di seguire le istruzioni del medico.
- Tenere il termometro fuori dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale della batteria o di altri componenti, consultare immediatamente il medico.
- Per i pazienti che soffrono di otite esterna e otite media o altre malattie dell'orecchio è vietato utilizzare il prodotto per misurare la temperatura dell'orecchio. Potrebbe peggiorare la lesione.
- Non gettare la batteria nel fuoco.

### Avviso !

- Il dispositivo è uno strumento di precisione. Non far cadere o calpestare il termometro e non imporre alcuna vibrazione o impatto su di esso.

- Non toccare la lente della sonda con le dita e non smontare il dispositivo da soli.
- Prima di misurare la temperatura della fronte, spostare i capelli e asciugare il sudore.
- Dopo un po' di attività fisica, un pasto e un bagno, rimanere fermi al chiuso per circa 30 minuti prima della misurazione.
- Per rendere i dati di misurazione affidabili e stabili, quando la temperatura ambiente varia molto, il termometro deve essere posizionato al chiuso per circa 30 minuti prima dell'uso.
- Quando misuriamo qualcuno continuamente, la temperatura va misurata ogni minuto. Se è necessario misurarsi continuamente per un breve periodo, si verificano alcuni lievi errori durante la lettura della temperatura, il che è un fenomeno normale. In questo caso, scegliere il valore medio. Consigliamo di misurare se stessi continuamente al massimo tre volte in un'unità di tempo. Poiché la temperatura del corpo viene trasmessa al termometro, ciò potrebbe influire sulla precisione della misurazione.
- Non esiste uno standard assoluto per la temperatura degli esseri umani. Pertanto, cercare di registrare le singole temperature normalmente, per stabilire se si ha la febbre o meno.
- Non misurare la temperatura corporea da siti con cicatrici o tessuto

compromesso da disturbi della pelle, poiché potrebbe causare misurazioni imprecise.

- Non misurare la temperatura dalla fronte se il paziente ha un trauma alla fronte.
- Non misurare la temperatura se il paziente è trattato con determinate terapie farmacologiche.
- Non immergere il dispositivo in acqua o altri liquidi e non esporlo direttamente alla luce solare.
- Non utilizzare un telefono cellulare o cordless vicino al termometro durante la misurazione.
- La temperatura corporea può aumentare sotto l'effetto di farmaci entro il limite temporale dello sforzo. Non misurarla.
- Per garantire dati di misurazione precisi, non effettuare misurazioni della temperatura corporea in ambienti con forti interferenze elettromagnetiche (come microonde o apparecchiature ad alta frequenza).
- Non inserire con forza la sonda nell'orecchio. Se si sente dolore durante la misurazione, smettere di usare l'unità. Potrebbe danneggiare il canale uditivo esterno.
- Se l'orecchio è freddo, ad esempio, perché è stato esposto al freddo per un lungo periodo, attendere che si sia riscaldato, quindi misurare. Il risultato misurato può essere basso quando si usa una borsa del ghiaccio o subito dopo essere tornati a casa da fuori in inverno.
- Non utilizzare l'unità per misurare la

temperatura dell'orecchio quando il canale uditivo esterno è bagnato, ad esempio, dopo una nuotata o un bagno. Potrebbe causare misurazioni imprecise.

- Non smontare, riparare o modificare l'unità.
- Questo termometro è solo un dispositivo personale, non utilizzarlo con altre persone.
- Non toccare l'uscita della batteria durante la misurazione.
- Il termometro deve essere conservato secondo le specifiche tecniche.
- I materiali (ABS) che entrano a contatto con il paziente hanno superato i test standard ISO 10993-5 e ISO 10993-10 e non sono state riscontrate tossicità, reazioni allergiche o irritazioni. Sono conformi ai requisiti MDD. In base alle conoscenze scientifiche e tecnologiche attuali, altre potenziali reazioni allergiche sono sconosciute.
- Il paziente è un operatore previsto. Il paziente può misurare, leggere i dati e sostituire la batteria in circostanze normali e mantenere il dispositivo e i suoi accessori secondo il manuale dell'utente.
- Il dispositivo non è destinato al trasporto da parte del PAZIENTE al di fuori di una struttura sanitaria.

## Raccomandazioni

1. Non utilizzare questo termometro per altri scopi.
2. È vietato lasciare il prodotto esposto a solventi chimici, luce solare diretta o alte temperature.
3. Non esporre il termometro alla luce solare diretta per molto tempo per non danneggiare la batteria.
4. Non misurare mentre si parla al telefono.
5. Segnalare al PRODUTTORE se il termometro funziona in modo anomalo o si verificano eventi imprevisti.

## 3. Uso previsto

Questo termometro è progettato per misurare la temperatura del canale uditivo e della fronte a casa o in ospedale. È adatto per tutti: neonati, bambini e adulti.

Per motivi di sicurezza, la temperatura di bambini e neonati deve essere misurata dai genitori o da un altro adulto.

## **4. Modalità di misurazione della temperatura e descrizione dell'intervallo**

Il termometro a infrarossi ha la seguente modalità di misurazione:

1. Modalità di misurazione della temperatura della fronte: consente di misurare accuratamente la temperatura sulla superficie della pelle della fronte umana; sostituisce il tradizionale termometro a mercurio e il termometro elettrico.
2. Modalità di misurazione della temperatura dell'orecchio: consente di misurare accuratamente la temperatura sulla superficie della pelle del timpano dell'orecchio umano; sostituisce il tradizionale termometro a mercurio e il termometro elettrico.

## **Intervallo di temperatura normale per diversi punti di misurazione**

Punto di misurazione	Temperatura normale (°C)	Temperatura normale (°F)
Ano	36.6-38.0	97.9-100.4
Orale	35.5-37.5	95.9-99.5
Ascella	34.7-37.3	94.5-99.1
Orecchio	35.5-37.8	95.9-100
Fronte	35.8-38.0	96.4-100.4

## **Intervallo di temperatura normale per la fronte per varie età**

Età	Temperatura normale (°C)	Temperatura normale (°F)
0-2 anni	36.4-38.0	97.5-100.4
3-10 anni	36.1-37.8	97.0-100.0
11-65 anni	35.9-37.6	96.6-99.7
>65 anni	35.8-37.5	96.4-99.5

### **NOTA:**

La temperatura normale e la differenza tra le diverse parti del corpo sono individuali. Per definire i propri valori, misurare la temperatura per almeno 2 settimane nello stesso punto (canale uditivo o fronte) e alla stessa ora.

### **NOTA:**

Quando si consulta il proprio medico, comunicare il punto di misurazione della temperatura con il termometro a infrarossi MDI231 e, come ulteriore riferimento, annotare l'intervallo di temperatura normale dell'individuo con il termometro a infrarossi MDI231.

## **NOTA:**

Poiché la temperatura della fronte è ovviamente influenzata dall'ambiente esterno (ad esempio, ambiente, convezione dell'aria e carnagione, ecc.), si consiglia di misurare la temperatura della fronte solo come riferimento. In caso di dubbi sul risultato della misurazione, utilizzare la temperatura del canale uditivo come conferma.

## **5. Caratteristiche**

### **Alta affidabilità**

Questo prodotto ha superato il test di durata e affidabilità interno del produttore. Il tempo fino al guasto è  $\geq 1000$  ore.

### **Ampia gamma di temperature**

Intervallo di misurazione: 32,0 °C - 43,0 °C (89,6 °F - 109,4 °F).

### **Alta precisione**

Questo prodotto ha superato gli standard di prestazione del termometro a infrarossi dell'Unione Europea e della Cina per la misurazione dei requisiti clinici. La misurazione della ripetibilità clinica non è superiore a  $\pm 0,3$  °C (0,5 °F).

### **Progettazione di umanizzazione**

Quando la temperatura è al di fuori dell'intervallo, il display LCD visualizza il prompt Lo o Hi.

Quando l'ambiente operativo non rispetta le specifiche di progettazione, il

display LCD visualizza il prompt Err. Quando la carica della batteria del termometro è insufficiente, viene visualizzata l'icona di bassa tensione. È dotato della funzione di test automatico dell'hardware. Quando viene rilevato un malfunzionamento dell'hardware, il display LCD visualizza il prompt ErA o ErC.

### **Funzione di risparmio energetico**

Se il termometro viene avviato senza alcuna operazione o se non si esegue alcuna operazione dopo la misurazione della temperatura, il termometro si spegne e il display LCD si disattiva con un breve segnale acustico entro  $60\text{ s} \pm 5\text{ s}$ .

### **Funzione di indicazione della retroilluminazione a tre colori**

È dotato della funzione di retroilluminazione a tre colori per indicare l'intervallo di temperatura: quando viene misurato il risultato corretto, la retroilluminazione del display LCD si illuminerà di un colore diverso per indicare l'intervallo di temperatura come di seguito:

Intervallo di temperatura °C	Intervallo di temperatura °F	Colore indicatore	Durata della luce	Tipo di bip
$T < 37,5\text{ }^{\circ}\text{C}$	$T < 99,5\text{ }^{\circ}\text{F}$	Verde	4 secondi	1 bip lungo
$37,5\text{ }^{\circ}\text{C} \leq T < 38,0\text{ }^{\circ}\text{C}$	$99,5\text{ }^{\circ}\text{F} \leq T < 100,4\text{ }^{\circ}\text{F}$	Arancione	4 secondi	3 bip corti
$38,0\text{ }^{\circ}\text{C} \leq T$	$100,4\text{ }^{\circ}\text{F} \leq T$	Rosso	4 secondi	3 bip corti

## Modalità di memorizzazione

Il termometro salva le ultime misurazioni di temperatura. L'ultima temperatura verrà visualizzata automaticamente quando viene riacceso. Il display mostrerà l'icona "M".

## Spira di misurazione

La spira di misurazione utilizza una luce verde come promemoria durante il processo di misurazione della temperatura.

## 6. Descrizione generale

### Componente principale

Sonda di misurazione

della temperatura

Tappo per la

misurazione

della temperatura

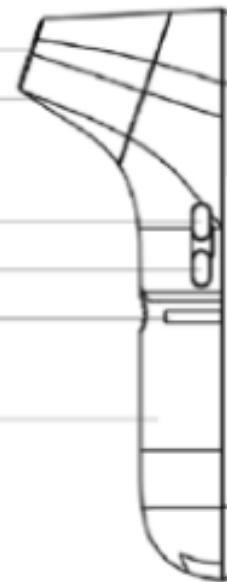
della fronte

Pulsante 1

Pulsante 2

Selettore °C/F

Coperchio del  
vano batteria



Schermo LCD

Pulsante per  
cambiare  
modalità di  
misurazione

### Descrizione del display LCD

Modalità temperatura

orecchio

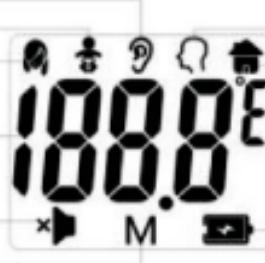
Modalità bambino

Modalità per adulti

Valore di temperatura

Segnale acustico

Pulsante di memoria



Modalità temperatura fronte

Modalità temperatura oggetto

Unità di temperatura

Icona di bassa tensione

## **7. Istruzioni operative**

### **Preparazione**

#### **1. Controllo della batteria**

Sostituire le batterie per garantire l'alimentazione se è presente l'icona di bassa tensione per il termometro.

#### **2. Controllo del sensore**

In caso di sporcizia e spruzzi, pulirli. (Per ulteriori informazioni sul metodo di pulizia, vedere il capitolo 8 Cura e pulizia). Se la lente del sensore è danneggiata, interrompere l'utilizzo.

#### **3. Controllo del termometro**

Quando si preme il pulsante Cambia misurazione, il sistema esegue un test automatico del software e dell'hardware. In caso di problemi, il display LCD visualizza il simbolo "ErC/ErA". In tal caso, fare riferimento al capitolo 13 Risoluzione dei problemi.

#### **4. Per ottenere risultati di misurazione precisi, mettere il termometro nell'ambiente di misurazione per 30 minuti.**

5. Fluttuazioni impreviste della temperatura ambiente possono ridurre la precisione dei risultati della misurazione. Quando il termometro nella stessa posizione di misurazione visualizza una temperatura ambiente diversa o misura la temperatura davanti al condizionatore d'aria, non sarà in grado di ottenere risultati precisi.

#### **6. Se si misura la temperatura della fronte, pulire la fronte e sistemare i capelli, assicurarsi che la fronte sia**

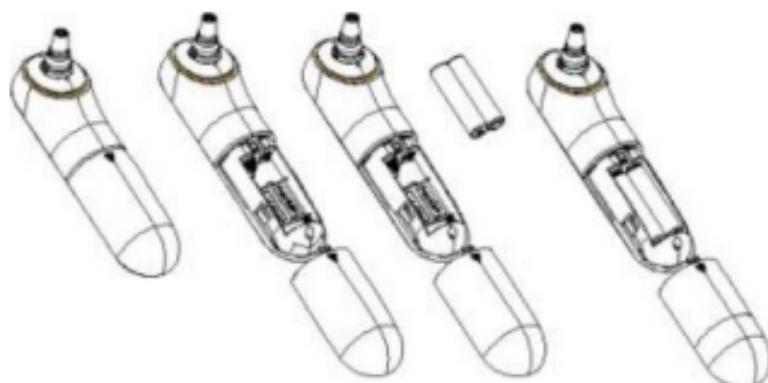
libera e pulita, al fine di garantire la precisione della misurazione.

## Istruzioni per l'uso

### 1. Installazione e sostituzione della batteria

Inserire nuove batterie quando il simbolo della batteria viene visualizzato sul display. Aprire il vano batteria. Rimuovere le batterie e sostituirle con batterie nuove, assicurandosi che i poli siano nella direzione corretta. far scorrere indietro lo sportello del vano batteria finché non scatta in posizione.

**NOTA:** per garantire misurazioni precise, cambiare sempre le batterie quando il display LCD visualizza l'indicatore di batteria scarica.



### Avviso:

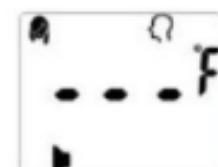
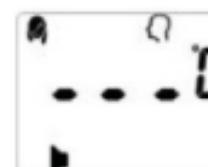
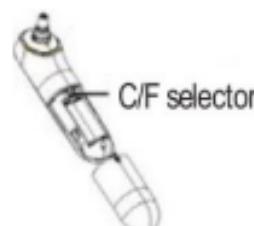
- Osservare le leggi nazionali relative allo smaltimento della batteria e non gettarla nel bidone della spazzatura.
- Rimuovere la batteria se il dispositivo non viene utilizzato per lunghi periodi di tempo.
- Non mettere la batteria nel fuoco.

*Per proteggere l'ambiente, smaltire la batteria scarica presso il proprio negozio al dettaglio o presso i siti di*

*raccolta appropriati secondo le normative nazionali o locali.*

## 2. Impostazione delle funzioni:

Cambiare l'unità di temperatura tra °C e °F:

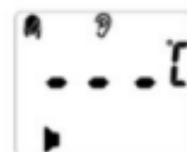


Rimuovere il coperchio del vano batteria. Nello stato di misurazione della temperatura, premere il selettore C/F e l'unità di temperatura selezionata verrà visualizzata sullo schermo con un segnale acustico. Dopodiché è possibile misurare la temperatura.

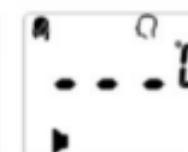
## 3. Cambiare tra la modalità di temperatura dell'orecchio e la modalità di temperatura della fronte:



Modalità di temperatura dell'orecchio



Schermo LCD



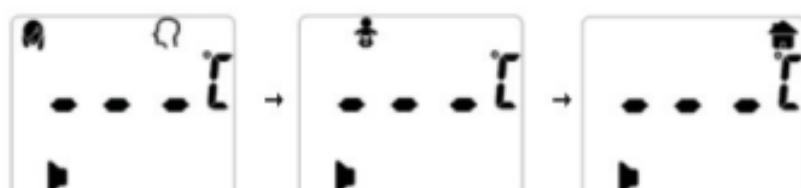
Modalità di temperatura della fronte



Cambiare tra la modalità di temperatura dell'orecchio e la modalità di temperatura della fronte rimuovendo o installando il tappo per la misurazione della temperatura della fronte.

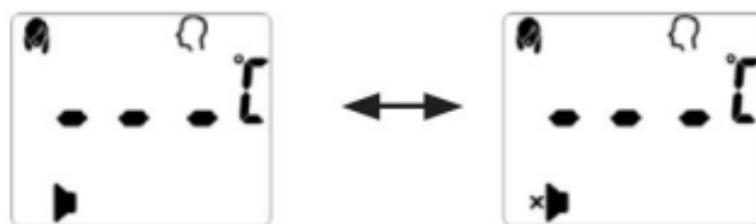
#### **4. Selezione della modalità:**

Nello stato di misurazione della temperatura, premere "1" per selezionare la modalità adulto, la modalità bambino o la modalità della temperatura di un oggetto.

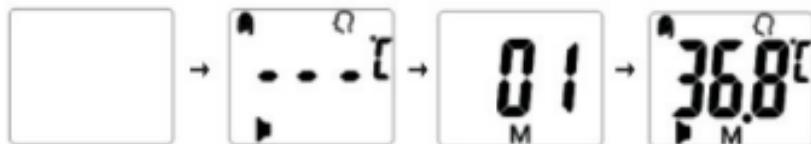


#### **5. Attiva/disattiva il segnale acustico:**

Nello stato di misurazione della temperatura, premere "2" per attivare o disattivare il segnale acustico.



#### **6. Registri di misurazione:**

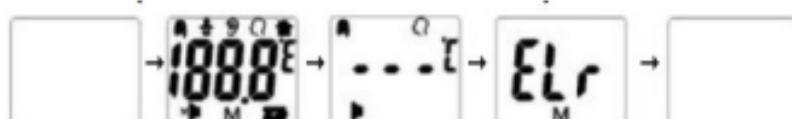


Nello stato di misurazione della temperatura, premere "2" per circa 3 s per emettere il segnale acustico e visualizzare le registrazioni delle misurazioni nella sequenza di cui sopra. Quindi, ogni volta che si preme "2", viene visualizzato il registro precedente (in totale ci sono 32 registri di valori di temperatura).

#### **7. Svuotamento della memoria:**

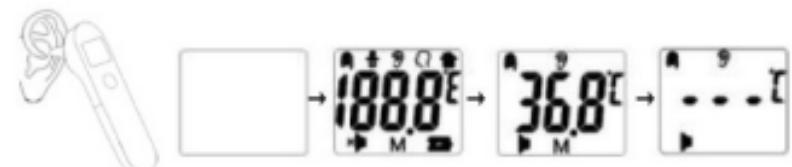
Nello stato di spegnimento, premere e tenere premuto "2" e contemporaneamente premere "3".

neamente premere e tenere premuto il tasto On/Off per circa 3 s; lo schermo viene svuotato con quattro segnali acustici (tutti i registri vengono eliminati).



## 8. Misurazione della temperatura dell'orecchio:

Premere il tasto On/Off per accendere il termometro e passare alla visualizzazione a schermo intero per 2 s. Dopodiché, il valore della temperatura della misurazione precedente viene visualizzato per 2 s e il termometro passa alla modalità di temperatura dell'orecchio con un segnale acustico. Inserire la sonda di misurazione della temperatura nel canale uditivo e premere il tasto On/Off per eseguire una misurazione. Il valore della temperatura verrà visualizzato sullo schermo con un segnale acustico. Tale valore di temperatura viene visualizzato con retroilluminazione verde ( $<37,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ), arancione ( $\leq37,5\text{ }^{\circ}\text{C}$  e  $<38,0\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) o rossa ( $\leq38,0\text{ }^{\circ}\text{C}$ ), come mostrato di seguito.



### NOTA:

Neonato (età inferiore a 1 anno): tirare il padiglione auricolare indietro e verso il basso e tenerlo in posizione

in modo che la sonda di misurazione della temperatura possa essere rivolta verso il timpano.

Bambino o adulto (età superiore a 1 anno): tirare il padiglione auricolare indietro e verso l'alto e tenerlo in posizione in modo che il canale uditivo rimanga in linea retta e la sonda di misurazione della temperatura possa essere rivolta verso il timpano.

### **NOTA:**

1. Tenere pulita la superficie della sonda, altrimenti la misurazione non può essere precisa.
2. Pulire la sonda con un panno pulito o carta inumidita con acqua o alcool ed eseguire la misurazione dopo che l'acqua sulla superficie della sonda è evaporata.

### **SUGGERIMENTI PER LA MISURAZIONE DELLA TEMPERATURA**

- La temperatura dell'orecchio destro può differire da quella dell'orecchio sinistro. Pertanto, misurare sempre la temperatura nello stesso orecchio.
- Per ottenere letture precise, l'orecchio deve essere libero da ostruzioni e accumuli di cerume in eccesso.
- Fattori esterni possono influenzare la temperatura dell'orecchio, tra cui quando un individuo:
  - È stato sdraiato su un orecchio o l'altro
  - Aveva le orecchie coperte

- È stato esposto a temperature molto alte o molto basse
- Ha nuotato o fatto il bagno di recente
  - In questi casi, rimuovere l'individuo dalla situazione e attendere 30 minuti prima di misurare la temperatura.
- Utilizzare l'orecchio non trattato se nel canale uditivo sono state inserite gocce auricolari o altri farmaci per l'orecchio.
- Non utilizzare il termometro all'aperto.

## **9. Misurare la temperatura della fronte:**

Installare il tappo per la misurazione della temperatura e passare alla modalità di temperatura della fronte.

Premere il tasto On/Off per accendere il termometro e passare alla visualizzazione a schermo intero per 2 s. Dopodiché, il valore della temperatura della misurazione precedente viene visualizzato per 2 s e il termometro passa alla modalità di temperatura della fronte con un segnale acustico. Puntare la sonda di misurazione della temperatura sulla fronte e premere il tasto Misura (se si tiene premuto il tasto Misura, il termometro continuerà la scansione con diversi segnali acustici e completerà la misurazione quando si rilascia il tasto Misura) per eseguire una misurazione. Il valore della temperatura verrà visualizzato sullo schermo con un segnale acustico.

Tale valore di temperatura viene visualizzato con retroilluminazione verde ( $<37,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ), arancione ( $\leq37,5\text{ }^{\circ}\text{C}$  e  $<38,0\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) o rossa ( $\leq38,0\text{ }^{\circ}\text{C}$ ), come mostrato di seguito.



### **NOTA:**

Assicurarsi che la sonda di misurazione della temperatura sia a contatto con la fronte (tra le sopracciglia).

### **SUGGERIMENTI PER LA MISURAZIONE DELLA TEMPERATURA**

- Prima di misurare la temperatura, aggiustare i capelli sulla fronte per evitare deviazioni nella misurazione.
- Il sudore sulla testa o prodotti cosmetici possono influire sulla precisione della misurazione. Accertarsi che la fronte sia pulita durante la misurazione.
- È normale che ci possa essere una differenza di temperatura a seconda dei vari tipi di pelle e di carnagione, poiché pelli diverse riflettono la tensione dei raggi infrarossi in modo diverso.
- Non utilizzare il termometro all'aperto.

## **NOTA:**

1. Durante la misurazione, se la temperatura ambiente non rientra nell'intervallo 10-40 °C, viene visualizzato il prompt Err;
2. Se il processo di misurazione è avvenuto in modo errato, la retroilluminazione può essere un aiuto per ricordare che è stata eseguita una misurazione imprecisa.

Intervallo di temperatura °C	Intervallo di temperatura °F	Retroilluminazione
$T < 32,0 \text{ } ^\circ\text{C}$	$T < 89,6 \text{ } ^\circ\text{F}$	Verde
Durata della luce	Tipo di bip	Simbolo LCD
4 secondi	1 bip lungo	"Lo"
4 secondi	3 bip corti	"Hi"

## **10. Funzione di retroilluminazione a tre colori**

La retroilluminazione dell'LCD si illuminerà di un colore diverso per indicare l'intervallo di temperatura come nella tabella seguente:

Intervallo di temperatura °C	Intervallo di temperatura °F	Colore indicatore	Durata della luce	Tipo di bip
T < 37,5 °C	T < 99,5 °F	Verde	4 secondi	1 bip lungo
37,5 °C ≤ T < 38,0 °C	99,5 °F ≤ T < 100,4 °F	Arancione	4 secondi	3 bip corti
38,0 °C ≤ T	100,4 °F ≤ T	Rosso	4 secondi	3 bip corti

## 8. Cura e pulizia

La punta della sonda e la lente sono la parte più delicata del termometro. Devono essere pulite e intatte per garantire letture precise.

Se il termometro viene utilizzato accidentalmente, pulire la sonda e la lente come segue:

- Strofinare molto delicatamente la superficie con un batuffolo di cotone o un panno morbido inumidito con alcool. Utilizzare il termometro solo dopo che l'alcool si è completamente asciugato.
- Se la lente è danneggiata, contattare il distributore.

### Pulire il corpo dell'unità:

- Utilizzare un panno morbido e asciutto per pulire il display del termometro e il corpo dell'unità.
- Se è molto sporco, utilizzare un panno morbido inumidito con alcool per la pulizia.

## **NOTE:**

- Non usare detergenti abrasivi.
- Non utilizzare altri metodi non consigliati per eseguire la disinfezione.
- Il termometro non è impermeabile. Non utilizzare detergenti abrasivi per pulirlo e non farlo cadere in acqua o in altri liquidi.

## **9. Manutenzione**

1. Non autorizziamo alcuna istituzione o alcun individuo a mantenere e riparare il prodotto. Se si sospetta che il prodotto sia difettoso, contattare il produttore o il distributore per gestire il caso.
2. L'utente non deve provare a riparare il dispositivo o i suoi accessori. Contattare il rivenditore per la riparazione.
3. L'apertura del dispositivo da parte di agenzie non autorizzate non è consentita e farà decadere qualsiasi reclamo in garanzia.

**AVVERTENZA:** è proibito modificare questo dispositivo!

## **10. Calibrazione**

Il termometro è inizialmente calibrato al momento della produzione. Se questo termometro viene utilizzato in conformità alle Istruzioni per l'uso, non è necessaria una regolazione periodica. In caso di dubbi sulla precisione della misurazione, contattare il distributore o il produttore. Le informazioni di contatto si trovano nell'ultima pagina.

## **11. Conservazione**

1. Non esporre il termometro alla luce diretta del sole, a temperature elevate, ad ambienti umidi, al fuoco o alle vibrazioni.
2. Rimuovere la batteria se non si utilizza il dispositivo per molto tempo.

## **12. Accessori**

Utilizzare solo accessori originali. Verificare che il contenuto della consegna sia completo.

Quantità	Parti
1 pezzo	Dispositivo MDI231
1 pezzo	Manuale dell'utente

## 13. Risoluzione dei problemi

Problemi o messaggi di errore	Liste di controllo o situazioni	Contromisure o soluzioni
Nessuna risposta / Ripristino automatico	Le batterie sono usurate?	Sostituirle con batterie nuove.
	Polarità o tipo della batteria errati?	Rimuovere le batterie e sostituirle con batterie nuove.
	Contatto della batteria inadeguato	Rimuovere le batterie e reinserirle correttamente.
Il termometro mostra il simbolo "Hi"	Temperatura falsata da un flusso d'aria.	
	Nella modalità di misurazione sulla fronte: -- Letture di temperatura troppo vicine l'una all'altra. – Misurato altro oggetto, come la luce del sole o l'aria dal camino. Hi: superiore a 43,0 °C (109,4 °F);	
Il termometro mostra il simbolo "Lo"	I capelli e il sudore ostacolano le misurazioni di temperatura.	Lasciare lo stato e attendere per 30 minuti prima di misurare. Misurare di nuovo secondo il manuale.
	Temperatura falsata da un flusso d'aria.	
	Nella modalità di misurazione sulla fronte: – La distanza di misurazione è eccessiva. – Misurato altro oggetto, come l'aria dal condizionatore. Lo: inferiore a 32,0 °C (89,6 °F)	



Il termometro mostra il simbolo "Lo"



	La temperatura ambiente non rientra nell'intervallo di misurazione (10 °C - 40 °C / 50 °F - 104,0 °F)	Tenere il termometro in una stanza con una temperatura pari a 10 °C - 40 °C / 50 °F - 104,0 °F per 30 minuti
	L'hardware è danneggiato.	Escludendo prima la possibilità di indennità di temperatura, inviare il dispositivo al proprio rivenditore per la riparazione
	Batteria scarica, non è possibile utilizzare	Sostituire con la nuova batteria.

## 14. Specifiche

Nome del dispositivo	Termometro a infrarossi
Modello	MDI231
Modalità di misurazione	Modalità di misurazione sulla fronte e nell'orecchio (regolabili)
Sito di misurazione	Fronte e canale uditivo
Alimentazione	c.c. 3 V, 1,5 V tipo AAA (LR 03) batterie
Intervallo di misurazione:	32,0-43,0 °C (89,6 °F - 109,4 °F)
Precisione di misurazione: (In condizioni di laboratorio)	±0,2 °C/0,4 °F durante 35,0 °C - 42,0 °C (95,0 °F - 107,6 °F); altro ±0,3 °C/0,5 °F
Ripetibilità clinica:	entro ±0,3 °C
Risoluzione del display	0,1 °C/0,1 °F
Condizioni di funzionamento	10-40 °C (50 °F - 104 °F), umidità relativa ≤ Rh 85%, 70-106 kPa
Condizioni di conservazione	-20-55 °C (-4 °F - 131,0 °F), umidità relativa ≤ Rh 85%, 70-106 kPa
Dimensioni	140*36*50 mm
Peso	circa 60 g (senza batterie)
Temperatura corporea elevata	≥38,0 °C (100,4 °F)
Scosse elettriche	Apparecchio ME alimentato internamente
Parte applicata	Parte applicata di tipo BF, inclusa l'intera unità
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo

Ciclo di vita della batteria	≥1000 volte
Vita del prodotto	2 anni
Versione del software	V1.1
Nota: non destinato alla sterilizzazione. Non per l'uso in un AMBIENTE RICCO DI OSSIGENO	

\*Le specifiche di cui sopra sono soggette a modifiche senza preavviso.

## 15. Elenco degli standard

ShenZhen Medek Bio-Medical Co., Ltd. dichiara che il termometro MDI231 è conforme ai seguenti standard applicabili:

EN 980	Simboli da utilizzare nell'etichettatura dei dispositivi medici
EN 1041	Informazioni fornite dal produttore con dispositivi medici
EN 60601-1	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali
EN 60601-1-2	Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove
EN 60601-1-6	Apparecchi elettromedicali - Parte 1-6: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Usabilità
ISO 80601-2-56	Apparecchi elettromedicali - Parte 2-56: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali dei termometri clinici per la misurazione della temperatura corporea

EN 60601-1-11	Apparecchi elettromedicali - Parte 1-11: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Prescrizioni per apparecchi e sistemi elettromedicali utilizzati in ambiente sanitario domestico
EN 12470-5	Termometri clinici - Parte 5: Prestazioni dei termometri a infrarossi per orecchio (con dispositivo di massimo)
ASTM E1965	Specifiche standard per termometri a infrarossi per la determinazione intermittente della temperatura del paziente
EN 62304	Software per dispositivi medici - Processi del ciclo di vita del software
EN 62366	Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici
EN ISO 10993-1	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio

## 16. Smaltimento



Alla fine del ciclo di vita del prodotto, non gettare questo prodotto nei normali rifiuti domestici, ma portarlo in un punto di raccolta per il riciclaggio di apparecchiature elettroniche.

I rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche possono avere effetti potenzialmente dannosi per l'ambiente.

Uno smaltimento errato può causare l'accumulo di tossine nocive nell'aria, nell'acqua e nel suolo e può essere dannoso per la salute umana.

### NOTE:

Per quanto riguarda la consegna della batteria e dei rifiuti, agire secondo la legge locale.

Rimuovere la batteria se si prevede di non utilizzare l'unità per un lungo periodo.



Per proteggere l'ambiente, smaltire la batteria scarica presso il proprio negozio al dettaglio o presso i siti di raccolta appropriati secondo le normative nazionali o locali.

## 17. Simboli normalizzati

	Informazioni sul produttore: il produttore è ShenZhen Medek Bio-Medical Co., Ltd.
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea. Il rappresentante europeo è: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa).
	Conforme alla Direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE e alla Direttiva modificata 2007/47/CE. L'ente notificato è TUV-SUD.
	Seguire le istruzioni operative
	Attenzione! Consultare i documenti di accompagnamento.
	Parti applicate di tipo BF
	Codice lotto
<b>IP22</b>	Codice IP del dispositivo: grado di questo dispositivo contro l'ingresso di corpi estranei solidi
	Data di produzione
	Smaltimento in conformità alla Direttiva 2002/96/CE (WEEE)
	Mantenere asciutto

	SU
	Fragile, maneggiare con cura
	Limite dello strato di impilamento

## 18. Dichiarazione EMC

1. Il termometro digitale necessita di precauzioni speciali in materia di compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e messo in servizio in base alle informazioni EMC fornite nei DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO.
2. Le apparecchiature di comunicazione wireless (ad esempio, dispositivi di rete domestica wireless, telefoni cellulari, telefoni cordless e le relative stazioni base, walkie-talkie) possono influenzare questa apparecchiatura e devono essere mantenute ad almeno una distanza  $d = 1,0$  m dall'apparecchiatura.

Nota: come indicato nella Tabella 6 dello standard IEC 60601-1-2 per APPARECCHIATURE ME, un tipico telefono cellulare con una potenza di uscita massima di 2 W produce  $d = 1,0$  m a un LIVELLO DI IMMUNITÀ di 10 V/m.



FOR A GOOD REASON

**GRUNDIG**

(ES)

# Termómetro infrarrojo frontal y auricular 3 en 1

Model:MDI231

Item no.: 871125224865



CE  
0123

## MANUAL DE INSTRUCCIONES

# Catálogo

1. Resumen de termómetro de infrarrojos	170
2. Precauciones de seguridad	171
3. Uso previsto	174
4. Modo de medición de temperatura y descripción del rango	176
5. Características	178
6. Descripción general	180
7. Instrucciones de uso	181
8. Cuidado y limpieza	189
9. Mantenimiento	190
10. Calibración	191
11. Almacenamiento	191
12. Accesorios	192
13. Solución de problemas	193
14. Especificaciones	195
15. Lista normalizada	196
16. Desechos	198
17. Símbolos normalizados	199
18. Directiva de EMC	200

# 1. Resumen de termómetro de infrarrojos

Gracias por elegir nuestro termómetro de infrarrojos. El termómetro de infrarrojos MDI231 se utiliza para medir la temperatura de un objeto según la relación entre la temperatura y la radiación infrarroja cuantificable. Basta con que apunte la sonda de la unidad hacia la superficie a medir para obtener una temperatura rápida y precisa. Para garantizar un uso adecuado, asegúrese de leer este manual de usuario con atención, prestando especial atención a las precauciones de seguridad.

- Para utilizar este producto correctamente, lea el manual del usuario antes de usarlo.
- Para utilizar correctamente este producto, lea atentamente el texto completo de este manual antes de usarlo, sobre todo el apartado de "precauciones de seguridad".
- Conserve las instrucciones cerca para facilitar su consulta.

## Principios básicos:

Todos los objetos por encima de la temperatura del cero absoluto emiten cierto porcentaje de energía de radiación infrarroja en función de su temperatura. La cantidad de energía de radiación y la distribución de la longitud de onda tienen una relación muy estrecha. Cuando la temperatura del cuerpo humano es de 36-37

°C, este emite una longitud de onda de 9-13um de radiación infrarroja. Basado en este principio, de acuerdo con la relación entre la temperatura de la superficie de la frente y la temperatura del tímpano del oído, podemos medir la temperatura real del cuerpo humano.

## 2. Precauciones de seguridad

### Advertencia !

- El uso de este termómetro no reemplaza el que acuda a la consulta de su médico. Es peligroso que el usuario realice una autoevaluación y un autotratamiento basándose en el resultado de la medición. Asegúrese de seguir las instrucciones del médico.
- Mantenga el termómetro fuera del alcance de los niños. En caso de ingestión accidental de las pilas u otro componente, consulte al médico de inmediato.
- El paciente que padezca otitis externa y otitis media u otra enfermedad del oído no podrá utilizar el producto para medir la temperatura del oído. Puede empeorar la lesión.
- No arroje las pilas al fuego.

### Aviso !

- El dispositivo es un instrumento de precisión, no deje caer, pise ni imponga ninguna vibración o impacto en el termómetro.

- No toque la lente de la sonda con los dedos y no desmonte el dispositivo usted mismo.
- Antes de medir la temperatura de la frente, asegúrese de que el cabello se haya retirado y se haya secado el sudor.
- Después de hacer algo de ejercicio, comer y bañarse, debe permanecer quieto en un espacio cerrado unos 30 minutos antes de la medición.
- Para que los datos de medición sean fiables y estables, cuando la temperatura ambiente varíe mucho, el termómetro debe colocarse en espacios cerrados durante unos 30 minutos antes de usarlo.
- Cuando realizamos mediciones reiteradas a una persona, la temperatura debe medirse cada minuto; si necesita medirse continuamente durante un periodo corto de tiempo, se producirán algunos errores leves al leer la temperatura, lo cual es normal. En este momento, debemos elegir la media. Le recomendamos que se mida continuamente un máximo de tres en una unidad de tiempo, ya que, debido a que es la temperatura del ser humano la que determinará el termómetro, este puede afectar la precisión de la medición.
- No existe un estándar absoluto sobre la temperatura del ser humano, por lo que debe intentar recopilar el registro de la temperatura individual como de costumbre y tener una referencia sobre si tiene o no fiebre.

- No realice mediciones en zonas con tejido cicatrizado o tejido comprometido por trastornos de la piel, ya que detecta la temperatura corporal de las zonas de tejido cicatrizado o tejido comprometido por trastornos de la piel.
- No realice mediciones de temperatura de la frente si el paciente tiene un traumatismo en la frente.
- No realice mediciones si ese paciente sigue un tratamiento con determinados medicamentos.
- No sumerja el dispositivo en agua ni en ningún otro líquido, y no lo exponga directamente a la luz solar.
- No utilice un teléfono móvil o inalámbrico cerca del termómetro al medir.
- La temperatura corporal puede aumentar en el fármaco dentro del límite de tiempo de esfuerzo. No realice mediciones de temperatura.
- Para garantizar la precisión de los datos de medición, no realice mediciones de la temperatura corporal en un entorno de fuerte interferencia electromagnética (como microondas, entorno de funcionamiento de equipos de alta frecuencia).
- No fuerce la entrada de la sonda en el oído. Si tuvo una sensación extraña, como dolor, durante la medición, deje de usar la unidad. Puede dañar el conducto auditivo externo.
- Si la oreja se enfriá, por ejemplo, si se expone al frío durante un período prolongado, espere hasta que

se caliente y luego realice la medición. El resultado medido puede mostrarse inferior cuando se coloca una bolsa de hielo o inmediatamente después de llegar a casa desde el exterior en invierno.

- No utilice la unidad para medir la temperatura del oído cuando el canal auditivo externo esté húmedo, como después de nadar o bañarse. Puede causar una medición inexacta.
- No desmonte, repare ni modifique la unidad.
- Este termómetro es solo un dispositivo personal, no lo use con otras personas.
- No toque la salida de las pilas al realizar la medición.
- El termómetro debe almacenarse de acuerdo con las especificaciones técnicas.
- Los materiales (ABS) de contacto esperado con el paciente habían pasado la prueba estándar ISO 10993-5 e ISO 10993-10, sin reacciones de toxicidad, alergia e irritación. Cumplen con los requisitos de MDD. Según la ciencia y la tecnología actuales, se desconocen otras posibles reacciones alérgicas.
- La patente es un operador previsor. El paciente puede medir, leer datos y reemplazar las pilas en circunstancias normales, así como conservar el dispositivo y sus accesorios de acuerdo con el manual del usuario.
- El dispositivo no está diseñado

para el transporte de PACIENTES fuera de un centro sanitario.

### **Recomendaciones**

1. No utilice este termómetro para otros fines.
2. Se prohíbe dejar el producto expuesto a cualquier disolvente químico, luz solar directa o alta temperatura.
3. No exponga el termómetro a la luz solar directa durante un periodo de tiempo prolongado para no dañar las pilas.
4. No realice mediciones mientras habla por teléfono.
5. Informe al FABRICANTE si ocurre cualquier operación o evento inesperado.

### **3. Uso previsto**

Este termómetro está diseñado para medir la temperatura del canal auditivo y la frente en el hogar o en el hospital, incluida cualquier persona, como bebés, niños y adultos.

Por motivos de seguridad, los padres o adultos deben medir la temperatura de los niños o del bebé.

## **4. Modo de medición de temperatura y descripción de rango**

El termómetro de infrarrojo presenta el siguiente modo de medición:

1. Modo de medición de la temperatura de la frente: mide la superficie de la piel de la temperatura de la frente humana con precisión, reemplaza el termómetro de mercurio tradicional y el termómetro eléctrico.
2. Modo de medición de la temperatura del oído: mide la superficie de la piel de la temperatura del tímpano humano con precisión, reemplaza el termómetro de mercurio tradicional y el termómetro eléctrico.

## Rango de temperatura normal para diferentes posiciones de medición

Posición de medición	Temperatura normal (°C)	Temperatura normal (°F)
Rectal	36.6-38.0	97.9-100.4
Oral	35.5-37.5	95.9-99.5
Axila	34.7-37.3	94.5-99.1
Oído	35.5-37.8	95.9-100
Frente	35.8-38.0	96.4-100.4

## Rango de temperatura normal de la frente para diferentes edades

Edades	Temperatura normal (°C)	Temperatura normal (°F)
0-2 años	36.4-38.0	97.5-100.4
3-10 años	36.1-37.8	97.0-100.0
11-65 años	35.9-37.6	96.6-99.7
>65 años	35.8-37.5	96.4-99.5

### NOTA:

La temperatura normal y la diferencia entre las diferentes partes del cuerpo es individual. Para definir el suyo, mida su temperatura durante al menos 2 semanas en el mismo canal auditivo, posición de frente y tiempo.

### NOTA:

Cuando consulte a su médico, informe sobre en qué posición se mide la temperatura con el termómetro infrarrojo MDI231, tenga en cuenta el rango de temperatura normal del individuo con el termómetro infrarrojo MDI231 como referencia adicional.

## **NOTA:**

Porque la temperatura de la frente se ve afectada obviamente por el entorno externo (por ejemplo: entorno, convección del aire y tono de piel, etc.), le recomendamos que tome la temperatura de la frente solo como referencia. Cuando tenga alguna duda sobre el resultado de la medición, utilice la temperatura del canal auditivo para confirmarlo.

## **5. Características**

### **Alta fiabilidad**

Este producto ha pasado la prueba de fiabilidad y vida útil interna del fabricante, su vida útil es  $\geq 1000$  h.

### **Un amplio rango de temperatura**

El rango de medición: 32,0 °C-43,0 °C (89,6 °F - 109,4 °F).

### **Gran precisión**

Este producto ha superado los estándares de rendimiento de termómetros de infrarrojos de la Unión Europea y China para medir los requisitos clínicos; la repetibilidad clínica de medición no supera los  $\pm 0,3$  °C (0,5 °F).

### **Diseño adaptado al ser humano**

Cuando la temperatura excede el rango, la pantalla LCD mostrará el mensaje Lo o Hi.

Cuando el entorno operativo excede las especificaciones diseñadas, la

pantalla LCD mostrará el mensaje Err.

Cuando la carga de las pilas del termómetro es insuficiente, este muestra un ícono de bajo voltaje.

Tiene la función de autoprueba de hardware: cuando se detecta un mal funcionamiento del hardware, la pantalla LCD mostrará el mensaje ErA o ErC.

### **Función de ahorro de energía**

Si enciende el termómetro sin ninguna operación, o no realiza ninguna operación tras la medición de temperatura, este se apagará junto con la pantalla LCD y emitirá un pitido corto en  $60\text{ s} \pm 5\text{ s}$ .

### **Función de indicación de luz de fondo de tres colores**

Se ha diseñado la función de luz de fondo de tres colores para indicar el rango de temperatura: cuando se mide el resultado correcto, la luz de fondo de la pantalla LCD se iluminará en diferentes colores para indicar el rango de temperatura como se muestra a continuación:

Temperatura Rango en °C	Temperatura Rango en °F	Color indicador	Duración de la luz	Tipo de timbre
$T < 37,5\text{ }^{\circ}\text{C}$	$T < 99,5\text{ }^{\circ}\text{F}$	Verde	4 segundos	1 pitada larga
$37,5\text{ }^{\circ}\text{C} \leq T < 38,0\text{ }^{\circ}\text{C}$	$99,5\text{ }^{\circ}\text{F} \leq T < 100,4\text{ }^{\circ}\text{F}$	Naranja	4 segundos	3 pitadas cortas
$38,0\text{ }^{\circ}\text{C} \leq T$	$100,4\text{ }^{\circ}\text{F} \leq T$	Rojo	4 segundos	3 pitadas cortas

## Modo de memoria

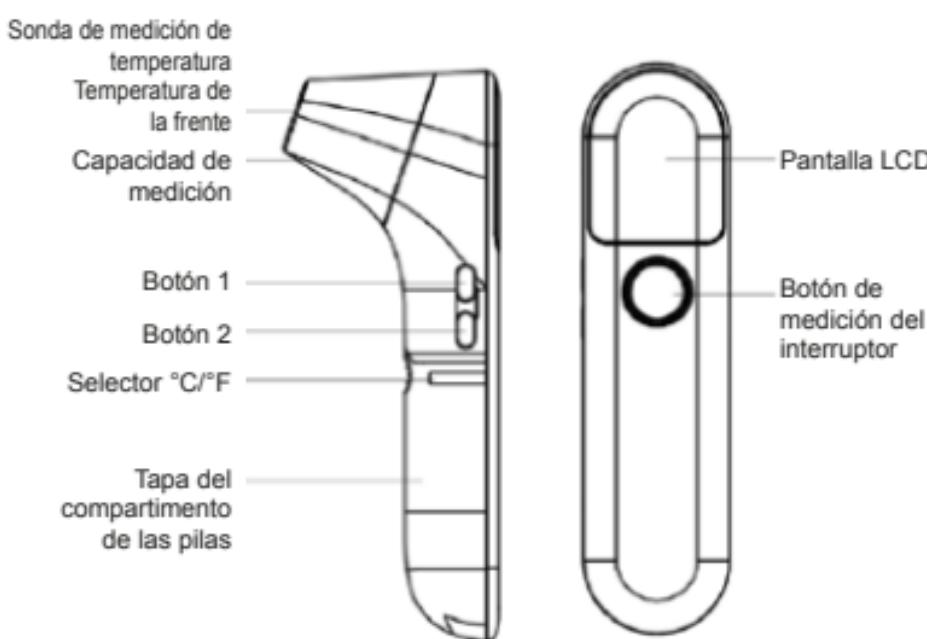
El termómetro almacena las últimas medidas de temperatura. La última temperatura se mostrará automáticamente cuando se vuelva a encender. La pantalla mostrará el icono "M".

## Luz indicadora de medición

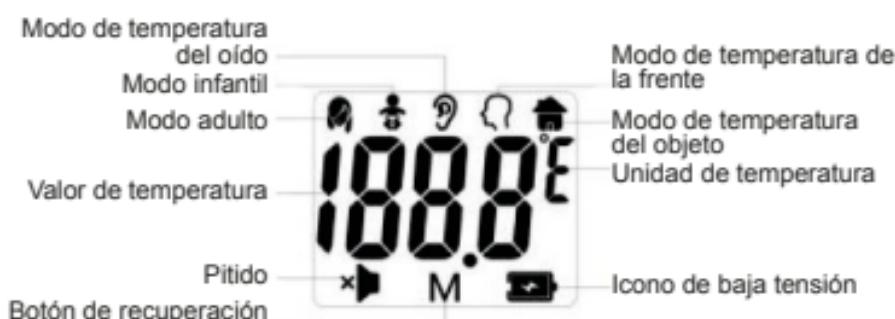
La luz indicadora de medición utiliza una luz verde para recordar durante el proceso de medición de temperatura.

## 6. Descripción general

### Componente principal incluido



### Descripción de pantalla LCD



## **7. Instrucciones de uso**

### **Preparación**

#### **1. Comprobación de las pilas**

Reemplace las pilas para garantizar el suministro de energía si se muestra un ícono de bajo voltaje para el termómetro.

#### **2. Comprobación del sensor**

Si está sucio, límpiolo. (Consulte el método de limpieza en el capítulo 8 Cuidado y limpieza para obtener más detalles). Si la lente del sensor está dañada, deje de usarla.

#### **3. Comprobación del termómetro**

Cuando presiona el botón Cambiar medición, el sistema tendrá una autopregunta de software y hardware. Si hay problemas, la pantalla LCD mostrará el símbolo "ErC/ErA". Si lo encuentra, consulte el capítulo 13 Resolución de problemas.

#### **4. Para obtener un resultado de medición preciso, coloque el termómetro en el entorno de medición durante 30 minutos.**

5. La precisión de las fluctuaciones inesperadas en la temperatura ambiente puede disminuir los resultados de la medición. El termómetro no podrá obtener resultados precisos cuando este, estando en la misma posición de medición, se muestra a una temperatura ambiente diferente, o mide la temperatura frente al aire acondicionado.

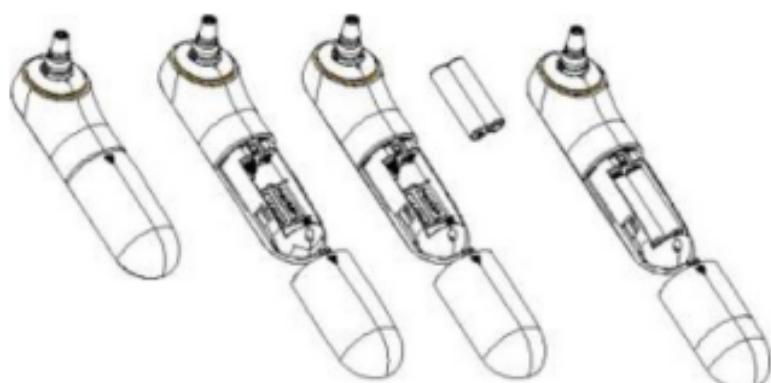
#### **6. Si mide la temperatura de la frente, límpiela y retírese el cabello para garantizar la precisión de la medición.**

## Instrucciones de uso

### 1. Instalación y reemplazo de las pilas

Inserte pilas nuevas cuando aparezca el símbolo de la pila en la pantalla. Abra el compartimento de las pilas. Retire las pilas y reemplácelas por unas nuevas, asegurándose de que los polos estén en la dirección correcta. Deslice la tapa de las pilas hacia atrás hasta que encaje en su lugar.

**NOTA:** cambie siempre las pilas cuando la pantalla LCD muestre el indicador de pila baja para garantizar que la medición sea precisa.



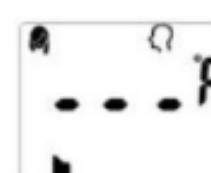
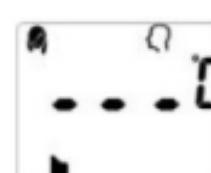
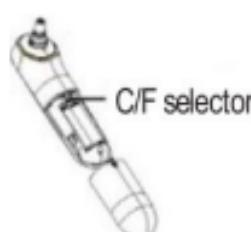
#### Aviso:

- Observe las leyes nacionales relacionadas con la eliminación de la pila abandonada y no tire basura en el cubo de residuos.
- Retire las pilas si el dispositivo no se utiliza durante largos períodos de tiempo.
- No arroje las pilas al fuego.

*Para proteger el medio ambiente, deseche las pilas vacías en su tienda minorista o en los centros de recolección apropiados de acuerdo con las regulaciones nacionales o locales.*

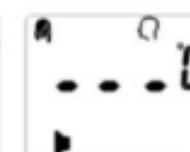
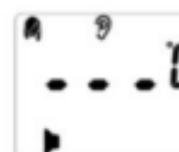
## 2. Configuración de funciones:

Cambie la unidad de temperatura entre °C y °F:



Retire la tapa del compartimento de las pilas. En el estado de medición de temperatura, presione el selector C/F y la unidad de temperatura seleccionada se mostrará en la pantalla con un pitido de "bip". Luego puede proceder a las mediciones de temperatura.

## 3. Cambie entre el modo de temperatura del oído y el modo de temperatura de la frente:



Modo de temperatura del oído

Pantalla LCD

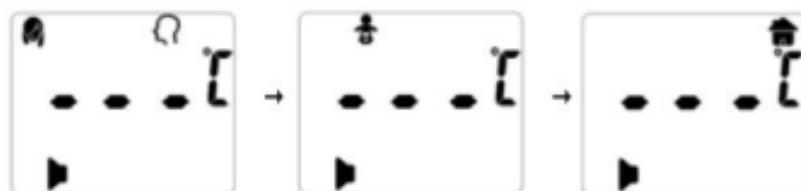
Modo de temperatura de la frente

Cambie entre el modo de temperatura del oído y el modo de temperatura de la frente quitando o instalando la tapa de medición de la temperatura de la frente.

## 4. Selección de modo:

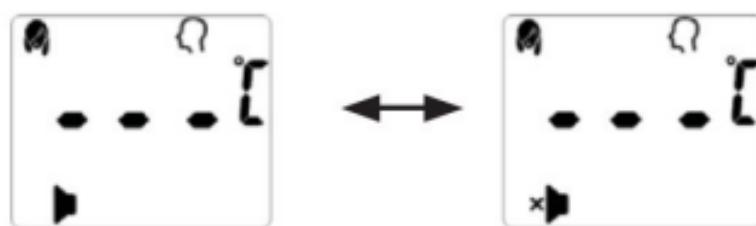
En el estado de medición de temperatura, presione "1" para seleccionar el modo adulto, el modo niño o el

modo de temperatura del objeto.

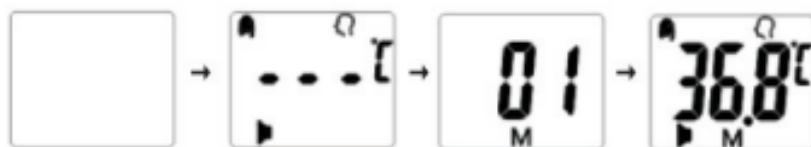


### 5. Activar/desactivar el pitido:

En el estado de medición de temperatura, presione "2" para deshabilitar o habilitar el pitido.



### 6. Mostrar registros de medición:

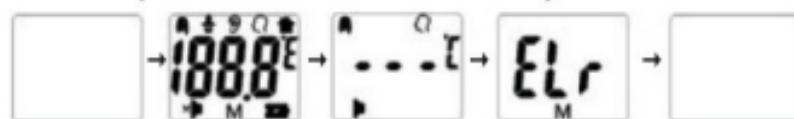


En el estado de medición de temperatura, mantenga presionado "2" durante aproximadamente 3 segundos para que suene el pitido y muestre los registros de medición en la secuencia anterior. Luego, cada vez que presione "2", se mostrará el registro anterior (hay un total de hasta 32 registros de valores de temperatura).

### 7. Liberación de memoria:

En el estado de apagado, presione y mantenga presionado "2" y mientras tanto presione y mantenga presionada la tecla Encendido/Apagado durante aproximadamente 3 segundos, y la pantalla se borrará con cuatro

sonidos de "bip" (se borran todos los registros).

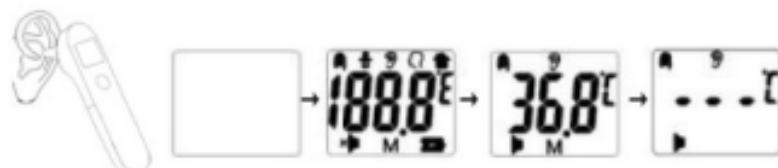


## 8. Medición de temperatura del oído:

Presione la tecla de encendido/apagado para encender el termómetro y pasar a la visualización de pantalla completa de 2 segundos. Luego, el valor de temperatura de la medición anterior

se mostrará durante 2 segundos y, seguidamente, el termómetro entrará en el modo de temperatura del oído con un sonido de "bip". Inserte la sonda de medición de temperatura en el canal auditivo y presione la tecla de encendido/apagado para realizar una medición, y el valor de temperatura se

mostrará en la pantalla con un pitido. Dicho valor de temperatura se muestra con luz de fondo verde ( $<37,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ), naranja ( $\leq37,5\text{ }^{\circ}\text{C}$  y  $<38,0\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) o roja ( $\leq38,0\text{ }^{\circ}\text{C}$ ), como se muestra a continuación.



### NOTA:

Neonatos (menores de 1 año): tire de la aurícula hacia atrás y hacia abajo y sosténgala, de modo que la sonda de medición de temperatura pueda apuntar al tímpano.

Niño o adulto (mayores de 1 año): tire de la aurícula hacia atrás y hacia arriba y sosténgala, de modo que el canal auditivo permanezca en línea recta y la sonda de medición de temperatura apunte al tímpano.

### **NOTA:**

1. Mantenga limpia la superficie de la sonda; de lo contrario, la medición no puede ser precisa.
2. Limpie la sonda con un paño limpio o papel humedecido con agua o alcohol y realice la medición después de que el agua de la superficie de la sonda se haya evaporado.

### **SUGERENCIAS DE MEDICIÓN DE TEMPERATURA**

- La temperatura del oído derecho puede diferir de la del oído izquierdo. Por lo tanto, tome siempre la temperatura en el mismo oído.
- El oído no debe presentar obstrucción o exceso de acumulación de cerumen para tomar una lectura precisa.
- Los factores externos pueden influir en la temperatura del oído, incluso cuando una persona:
  - Está acostada en una oreja u otra
  - Tiene sus orejas cubiertas
  - Se ha expuesto a temperaturas muy altas o muy bajas, o
  - Se ha bañado o ha estado nadando recientemente

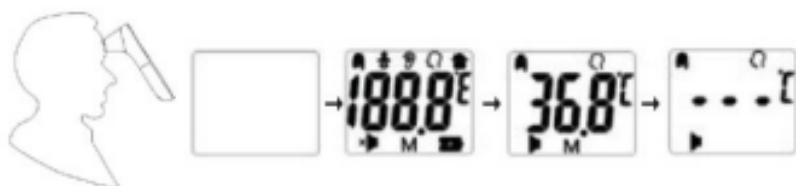
- En estos casos, saque a la persona de la situación y espere 30 minutos antes de aplicarle la temperatura.
- Use el oído sin tratar si se han colocado gotas para los oídos recetados u otro medicamento para los oídos en el canal auditivo.
- No utilice el termómetro en el exterior.

## 9. Medición de temperatura en la frente:

Instale la tapa de medición de temperatura para cambiar al modo de temperatura de la frente.

Presione la tecla de encendido/apagado para encender el termómetro y pasar a la visualización de pantalla completa de 2 segundos. A continuación, el valor de temperatura de la medición anterior se mostrará durante 2 segundos, y luego el termómetro entrará en el modo de temperatura de la frente con un pitido. Dirija la sonda de medición de temperatura a la frente y presione la tecla Medir (si mantiene presionada la tecla Medir, el termómetro seguirá escaneando con varios pitidos; la medición se completará cuando suelte la tecla Medir) para realizar una medición, y el valor de temperatura se mostrará en la pantalla con un pitido.

Dicho valor de temperatura se muestra con luz de fondo verde ( $<37,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ), naranja ( $\leq37,5\text{ }^{\circ}\text{C}$  y  $<38,0\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) o roja ( $\leq38,0\text{ }^{\circ}\text{C}$ ), como se muestra a continuación.



## NOTA:

Asegúrese de que la sonda de medición de temperatura apunte y toque la frente (entre las cejas) de cerca.

## SUGERENCIAS DE MEDICIÓN DE TEMPERATURA

- Antes de tomar la temperatura, recoja el cabello de la frente para evitar variaciones en la medida.
- El sudor en la cabeza o los cosméticos pueden afectar la precisión de la medición; mantenga la frente limpia cuando realice mediciones.
- Es normal que pueda haber una diferencia de temperatura según los distintos tipos y colores de piel, ya que los diferentes tipos de piel reflejarán diferentes voltajes de rayos infrarrojos.
- No utilice el termómetro en el exterior.

## NOTA:

1. Al medir, si el entorno excede el rango de 10 a 40 °C, se mostrará Err;
2. Si el proceso de medición se realizó de forma incorrecta, la luz de fondo puede ser una ayuda para recordar que se ha tomado una medición inexacta.

Rango de temperatura en °C	Rango de temperatura en °F	Retroiluminación
T<32,0 °C	T<89,6 °F	Verde
T>43,0 °C	T>109,4 °F	Rojo
Duración de la luz	Tipo de timbre	Símbolo LCD
4 segundos	1 pitada larga	"Lo"
4 segundos	3 pitadas cortas	"Hi"

## 10. Función de retroiluminación de tres colores

La luz de fondo de la pantalla LCD se iluminará en diferentes colores para indicar el rango de temperatura como se muestra a continuación:

Rango de temperatur-a en °C	Rango de temperatur-a en °F	Color indi-cador	Dura-ción de la luz	Tipo de timbre
T<37,5 °C	T<99,5 °F	Verde	4 segun-dos	1 pitada larga
37,5 °C≤ T <38,0 °C	99,5 °F≤ T <100,4 °F	Naranja	4 segun-dos	3 pitadas cortas
38,0 °C≤ T	100,4 °F≤ T	Rojo	4 segun-dos	3 pitadas cortas

## 8. Cuidado y limpieza

La punta de la sonda y la lente son la parte más delicada del termómetro. Tiene que estar limpio e intacto para garantizar que se realizan lecturas precisas.

Si alguna vez se usa accidentalmente el termómetro, límpie la sonda y la

lente de la siguiente manera:

- Limpie muy suavemente la superficie con un hisopo de algodón o un paño suave humedecido con alcohol. Utilice el termómetro solo cuando el alcohol se haya secado por completo.
- Si la lente está dañada, póngase en contacto con el distribuidor.

#### **Limpie el cuerpo del dispositivo:**

- Utilice un paño suave y seco para limpiar la pantalla del termómetro y el cuerpo del dispositivo.
- Si está muy sucio, utilice un paño suave con alcohol para limpiarlo.

#### **NOTAS:**

- No utilice limpiadores abrasivos.
- No utilice otros métodos no recomendados para realizar la desinfección.
- No resistente al agua, no use el limpiador abrasivo para limpiar el producto, no deje caer el termómetro en el agua o el otro líquido.

## **9. Mantenimiento**

1. No autorizamos a ninguna institución o individuo para que realice el mantenimiento ni reparación del producto. Si sospecha que los productos tienen algunos problemas, póngase en contacto con el fabricante o distribuidor para gestionar el caso.
2. El usuario no debe intentar repa-

rar el dispositivo ni ninguno de sus accesorios. Póngase en contacto con el minorista para su reparación

3. No se permite la apertura del equipo por parte de agencias no autorizadas y rescindirá cualquier derecho de reclamación de garantía.

**ADVERTENCIA:** No se permite realizar modificaciones de este equipo.

## **10. Calibración**

El termómetro se calibra inicialmente en el momento de su fabricación. Si este termómetro se usa de acuerdo con las instrucciones de uso, no se requiere un reajuste periódico. Si en algún momento tiene dudas sobre la precisión de la medición, póngase en contacto con el distribuidor o el fabricante. Consulte la información de contacto en la última página.

## **11. Almacenamiento**

1. No coloque el termómetro bajo el sol, altas temperaturas y un ambiente húmedo o en algún lugar que pueda entrar en contacto con el fuego o sea vulnerable a vibraciones.
2. Retire las pilas si no usa el dispositivo durante mucho tiempo.

## 12. Accesorios

Utilice únicamente accesorios originales. Compruebe que el contenido de la entrega esté completo.

Garantía	Piezas
1pc	Dispositivo MDI231
1pc	Manual de instrucciones

### 13. Solución de problemas

Mensaje de problema o error	Listas de verificación o situación	Contramedidas o solución
Sin respuesta/ Restablecimiento automático	¿Las pilas se han agotado?	Reemplácelas por unas nuevas.
	¿Pilas en polaridad o tipo incorrecto?	Quite las pilas y reemplácelas por unas nuevas.
	Contacto débil de las pilas	Retire las pilas e introduzcalas de nuevo correctamente.
El termómetro muestra el símbolo "Hi"	Temperatura obstaculizada por flujo de aire.  En el modo de medición de la frente: -- Lecturas de temperatura demasiado cercanas entre sí. -- Midió el otro objeto, como la luz solar, el aire de una fuente de calor. Hi: Superior a 43,0 °C (109,4 °F);	Deje la pistola y espere 30 minutos para hacer la medición. Vuelva a realizar la medición de acuerdo con el manual.
El termómetro muestra el símbolo "Lo"	El aire y el sudor evitan las correctas mediciones de temperatura  Temperatura obstaculizada por flujo de aire.  En el modo de medición de la frente: -- La distancia de medición es demasiado lejana. -- Se ha medido otro objeto, como el aire de un aire acondicionado. Lo: Inferior a 32,0 °C (89,6 °F)	

	La temperatura ambiente está fuera del rango de medición (10 °C-40 °C/50 °F -104,0 °F)	Conserve el termómetro en la habitación donde la temperatura sea (10 °C-40 °C/50 °F -104,0 °F) durante 30 minutos
	El hardware está dañado.	Una vez excluida la posibilidad de tolerancia de temperatura, envíe el dispositivo a su distribuidor para su reparación
	Pilas con carga muy baja, aunque puede utilizarse aún	Reemplace por pilas nuevas.

## 14. Especificaciones

Nombre del dispositivo	Termómetro de infrarrojos
------------------------	---------------------------

Modelo	MDI231
Modo de medición	Modos de medición de frente y oídos (ajustado)
Zona de medición	Frente y canal auditivo
Alimentación	d.c.3V ,1.5 V tipo AAA (LR 03) pilas
Rango de medición:	32,0-43,0 °C (89,6 °F~109,4 °F)
Precisión de medición: (En condiciones de laboratorio)	±0,2 °C/0,4 °F durante 35,0 °C-42,0 °C (95,0 °F-107,6 °F); otro ±0,3 °C/0,5 °F
Repetibilidad clínica:	±0,3 °C
Resolución de la pantalla	0,1 °C/0,1 °F
Condiciones de uso	10-40 °C(50 °F-104 °F ), humedad relativa ≤Rh 85 %, 70-106 kPa
Condiciones de almacenamiento	-20-55 °C(-4 °F-131,0 °F ), humedad relativa ≤Rh 85 %, 70-106 kPa
Tamaño	140*36*50mm
Peso	unos 60g (sin pilas)
Sugerencia de temperatura corporal alta	±38,0 °C/100,4 °F
Descarga eléctrica	Equipo ME con alimentación interna
Parte aplicada	Pieza aplicada tipo BF, incluida toda la unidad

Modo de funcionamiento	Uso continuo
Vida útil de las pilas	≥1000 usos
Vida útil del producto	2 años

Versión de software	V1.1
Nota: Producto no concebido para esterilizarse. No debe usarse en un ENTORNO RICO EN OXÍGENO	

\*Las especificaciones anteriores están sujetas a cambios sin previo aviso.

## 15. Lista normalizada

ShenZhen Medek Bio-Medical Co., Ltd. declara que el MDI231 cumple con los siguientes estándares aplicables:

EN 980	Símbolos para su uso en el etiquetado de productos sanitarios
EN 1041	Información suministrada por el fabricante con dispositivos médicos
EN 60601-1	Equipo médico eléctrico Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial
EN 60601-1-2	Equipo médico eléctrico -- Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial - Estándar de garantía: Compatibilidad electromagnética: requisitos y pruebas
EN 60601-1-6	Equipo médico eléctrico -- Parte 1-6: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial -- Estándar de garantía: Uso
ISO 80601-2-56	Equipo médico eléctrico Parte 2-56: Requisitos particulares de seguridad básica y rendimiento esencial de termómetros clínicos para medir la temperatura corporal
EN 60601-1-11	Equipo médico eléctrico -- Parte 1-11: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial -- Estándar de garantía: Requisitos para equipos eléctricos médicos y sistemas eléctricos médicos utilizados en entornos de atención médica domiciliaria

EN 12470-5	Termómetros clínicos -- Parte 5: Rendimiento de los termómetros de oído por infrarrojos (con dispositivo máximo)
ASTM E1965	Especificación estándar para termómetro de infrarrojo para la determinación intermitente de la temperatura del paciente
EN 62304	Software de dispositivos médicos: procesos del ciclo de vida del software
EN 62366	Dispositivos médicos: aplicación de la ingeniería de usabilidad a dispositivos médicos
EN ISO 10993-1	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 1: Evaluación y prueba dentro de un proceso de gestión de riesgos

## 16. Desechos



Al final del ciclo de vida del producto, no arroje este producto a la basura doméstica normal, llévelo a un punto de recolección para el reciclaje de equipos electrónicos.

Los equipos eléctricos y electrónicos de desecho pueden tener efectos potencialmente dañinos en el medio ambiente.

La eliminación incorrecta puede hacer que se acumulen toxinas dañinas en el aire, el agua y el suelo y puede ser perjudicial para la salud humana.

### **NOTAS:**

Método de entrega de pilas y desechos, actúe de acuerdo con la ley nativa para proceder a la manipulación.

Retire las pilas si no va a utilizar la unidad durante mucho tiempo.



Para proteger el medio ambiente, deseche las pilas vacías en su tienda minorista o en los centros de recolección apropiados de acuerdo con las regulaciones nacionales o locales.

## 17. Símbolos normalizados

	Información del fabricante: El fabricante es ShenZhen Medek Bio-Medical Co.,Ltd.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea. El representante europeo es: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa).
	Cumple con la Directiva Europea de Dispositivos Médicos 93/42/EEC y la Directiva modificada 2007/47/EC. El organismo notificado es TUV-SUD.
	Siga las instrucciones de funcionamiento
	Precaución: Consulte los documentos adjuntos.
	Piezas aplicadas tipo BF
	Código de lote
<b>IP22</b>	Código IP del dispositivo: el grado de este dispositivo contra la entrada de objetos extraños sólidos
	Fecha de fabricación
	Eliminación de acuerdo con la Directiva 2002/96/EC (WEEE)
	Conservar en un lugar seco

	UP
	Frágil, manipular con cuidado
	Límite de capa de apilamiento

## 18. Directiva de EMC

1. El termómetro digital necesita precauciones especiales con respecto a EMC y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de EMC proporcionada en los DOCUMENTOS ADJUNTOS.
2. Los equipos de comunicaciones inalámbricos, como los dispositivos inalámbricos de red doméstica, los teléfonos móviles, los teléfonos inalámbricos y sus estaciones base, los walkie-talkies, pueden afectar a este equipo y deben mantenerse al menos a una distancia  $d = 1,0\text{ m}$  del equipo.

Nota: Como se indica en la Tabla 6 de IEC 60601-1-2 para EQUIPOS ME, un teléfono celular típico con una potencia de salida máxima de 2W produce  $d = 1.0\text{ m}$  a un NIVEL DE INMUNIDAD de 10V/m.

