

ri-thermo® fastPRObe

Gebrauchsanweisung

Instruction for use

Instructions d'utilisation

Instrucciones de uso

Istruzioni per l'uso

Инструкция по эксплуатации

CE 0124

 **Riester**

Inhaltsverzeichnis

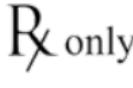
1. Einführung
- 1.1 Wichtige Informationen zur Beachtung vor Inbetriebnahme
- 1.2 Sicherheitsinformationen und elektromagnetische Kompatibilität
- 1.3 Verpackungssymbole
- 1.4 Bestimmungsgemäße Verwendung
- 1.4.1 Indikationen
- 1.4.2 Kontraindikationen
- 1.4.3 Bestimmungsgemäße Patientenpopulation
- 1.4.4 Bestimmungsgemäße Anwender/Benutzer
- 1.4.5 Erforderliche Fähigkeiten/Schulung der Anwender
- 1.4.6 Umgebungsbedingungen
- 1.5 Warn-/Vorsichtshinweise
- 1.6 Verantwortung des Benutzers
2. Erstmalige Verwendung des Geräts
- 2.1 Lieferumfang
- 2.2 Gerätefunktion
3. Informationen zur Körpertemperatur
4. Bedienung und Funktion
- 4.1 Inbetriebnahme
- 4.1.1 Einlegen der Batterien
- 4.2 Bedeutung von Symbolen
- 4.3 Sondenhüllen - Aufsetzen & Abnehmen
- 4.4 Sonden wechseln
- 4.5 Schnell-Modus
- 4.6 Direkt-Modus
- 4.7 Orale und axillare Temperaturmessung
- 4.8 Rektale Temperaturmessung
- 4.9 Setup-Modus
- 4.10 Abrufen des letzten Messwertes
- 4.11 Puls-Timer-Modus
5. Reinigung und Desinfektion
- 5.1 Allgemeine Informationen
- 5.2 Reinigung und Desinfektion
6. Fehlerbehebung und Gerätfehlercodes
- 6.1 Fehlerbehebung
- 6.2 Gerätfehlercodes
7. Messtechnische Kontrolle
- 7.1 Deutschland
- 7.2 Europäische Union außerhalb Deutschlands
8. Technische Daten
9. Dokumente zur Elektromagnetischen Verträglichkeit gemäß IEC 60601-1-2
10. Zubehör
11. Entsorgung
12. Garantie Inhaltsverzeichnis

1. Einführung

1.1. Wichtige Informationen zur Beachtung vor Inbetriebnahme

Sie haben ein hochwertiges Riester **ri-thermo® fastPRObe** Thermometer erworben, dass nach der Richtlinie 93/42/EWG des Rates hergestellt wurde und jederzeit strengsten Qualitätskontrollen unterliegt. Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor Inbetriebnahme sorgfältig durch, und bewahren Sie sie sicher auf. Bei Fragen stehen wir Ihnen jederzeit zur Verfügung. Unsere Adresse finden Sie in dieser Bedienungsanleitung. Die Adresse unseres Vertriebspartners erhalten Sie auf Anfrage. Bitte beachten Sie, dass alle in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Instrumente nur von entsprechend geschultem Personal verwendet werden dürfen. Die einwandfreie und sichere Funktion dieses Geräts ist nur bei Verwendung von Originalteilen und -zubehör von Riester gewährleistet.

1.2. Sicherheitsinformationen und elektromagnetische Kompatibilität

Symbol	Erklärung
	Folgen Sie den Anweisungen in der Bedienungsanleitung. Das Symbol ist in schwarzer Farbe auf der Sondenabdeckungsbox aufgedruckt. Das Symbol ist auf dem Gerät in blauer Farbe aufgedruckt.
	Medizinisches Gerät
	Anwendungsteil Typ B
IPX1	IP-Schutzart Schutz gegen senkrecht fallendes Tropfwasser
	Warnung! Das allgemeine Warnzeichen weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die zu schweren Verletzungen führen kann. (Hintergrundfarbe gelb, Vordergrundfarbe schwarz)
	Achtung! Wichtiger Hinweis in dieser Bedienungsanleitung. Das Achtungszeichen weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann. Das Zeichen kann auch dazu verwendet werden, um vor unsicheren Praktiken zu warnen.
 	Gleichstrom
	Vorsicht: Das Bundesgesetz der USA erlaubt den Verkauf dieses Geräts nur durch oder auf Anordnung eines Arztes (zugelassenes medizinisches Fachpersonal).
	Latexfrei
	DEHP-frei

	Nicht steril
	Einweg
	Verwendbar bis JJJJ-MM-TT / (Jahr-Monat-Tag)
	Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT / (Jahr-Monat-Tag)
	Hersteller
	Hersteller-Seriennummer
	Postennummer
	Referenznummer
	Eindeutige Geräteerkennung
	Temperaturbedingungen für Transport und Lagerung
	Relative Luftfeuchtigkeit bei Transport und Lagerung
	Luftdruck bei Transport und Lagerung Luftdruck bei Betrieb unter Umgebungsbedingungen
	CE-Zeichen 0124
	Symbol zur Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten nach Richtlinie 2002/96/EG.
	Nichtionisierende Strahlung
	Messstelle
	Abruf
	Timer

1.3 Verpackungssymbole

Symbol	Erklärung
	Zerbrechlich. Das Symbol zeigt an, dass der Inhalt der Transportverpackung zerbrechlich ist, daher sollte die Handhabung mit Vorsicht erfolgen.
	Das Paket sollte vor Nässe geschützt werden.
	Nach oben. Das Symbol zeigt die korrekte Position zum Transportieren des Pakets an.
	Vor Sonnenlicht schützen
	„Grüner Punkt“ (länderspezifisch)
	# Gibt die Anzahl der im Paket enthaltenen Teile an

Das Gerät erfüllt die Anforderungen für elektromagnetische Verträglichkeit. Bitte beachten Sie, dass unter dem Einfluss ungünstiger Feldstärken, z. B. beim Betrieb von Funktelefonen oder radiologischen Instrumenten, Funktionsstörungen nicht ausgeschlossen werden können.

Die elektromagnetische Verträglichkeit dieses Geräts wurde gemäß den Anforderungen von IEC 60601-1-2 in einem Test bestätigt.

1.4 Bestimmungsgemäße Verwendung

Das **ri-thermo® fastPRObe** Thermometer dient zur Messung der Körpertemperatur im Mund (oral), im After (rektal) und unter der Achsel (axillar), um vitale Körperfunktionen zu erkennen und zu diagnostizieren.

1.4.1 Indikationen

Das **ri-thermo® fastPRObe** Thermometer dient zur direkten Messung der Körpertemperatur im Mund (oral), im After (rektal) und unter der Achsel (axillar), um vitale Körperfunktionen zu erkennen und zu diagnostizieren.

1.4.2 Kontraindikationen

Das Gerät wurde ausschließlich für seine bestimmungsgemäße Verwendung entwickelt und verkauft oder darf nur so eingesetzt werden.

1.4.3 Vorgesehene Patientenpopulation

Das Gerät ist für den Einsatz an allen Patienten vorgesehen.

1.4.4 Bestimmungsgemäße Anwender/Benutzer

Das Gerät kann von Ärzten und Pflegepersonal in Krankenhäusern, medizinischen Einrichtungen, Kliniken und Arztpraxen verwendet werden. Nicht in einer MRT-Umgebung verwenden!

1.4.5 Erforderliche Fähigkeiten/Schulung der Anwender

Der Anwender muss über Grundkenntnisse zur Messung von Vitalfunktionen verfügen. Alle Anschlüsse und Verbindungen werden in der Gebrauchsanweisung klar erläutert. Der Benutzer muss die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung genau befolgen.

1.4.6 Umgebungsbedingungen

Das Gerät ist für den Einsatz in einer kontrollierten Umgebung vorgesehen.
Das Gerät darf nicht harschen Umgebungsbedingungen ausgesetzt werden.

1.5 Warn-/Vorsichtshinweise

	 Warnungen!: Das allgemeine Warnzeichen weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die zu schweren Verletzungen führen kann.
	Nicht in einer MRT-Umgebung verwenden!
	Es besteht die Gefahr einer Entzündung von Gasen, wenn das Gerät in Gegenwart von entzündlichen Gemischen oder Gemischen von Arzneimitteln und Luft oder Sauerstoff oder Lachgas betrieben wird! / Das Gerät darf nicht in Räumlichkeiten betrieben werden, in denen entzündliche Gemische oder Gemische aus Arzneimitteln und Luft oder Sauerstoff oder Lachgas vorhanden sind, z. B. in Operationssälen.
	Stromschlaggefahr! Das Gehäuse des ri-thermo® fastPRObe Thermometers darf nur von autorisierten Personen geöffnet werden
	Das Gerät kann durch Sturz oder starke elektrostatische Entladung beschädigt werden! Wenn das Gerät nicht funktioniert, muss es zur Reparatur an den Hersteller zurückgesandt werden.
	Das Gerät ist für den Einsatz in einer kontrollierten Umgebung vorgesehen. Das Gerät darf nicht harschen Umgebungsbedingungen ausgesetzt werden.
	Die Sonde und die Sondenhülle des ri-thermo® fastPRObe Thermometers sind nur zur Verwendung mit diesem ri-thermo® fastPRObe Thermometer vorgesehen.
	Verwenden Sie dieses Thermometer nicht ohne zuerst eine neue ri-thermo® fastPRObe Thermometer-Sondenhülle anzubringen.
	Verwenden Sie ausschließlich ri-thermo® fastPRObe Thermometer-Sondenhüllen mit diesem Gerät.
	- Verwenden Sie die blaue Sonde (oral, axillar) nur mit der blauen Sondenhalterung! - Verwenden Sie die rote Sonde (rektal) nur mit der roten Sondenhalterung! - Zur Begrenzung der Kreuzkontamination nur blaue Komponenten zur Messung der oralen und axillaren Temperatur verwenden. - Verwenden Sie rote Komponenten nur zur rektalen Temperaturmessung.
	Die Verwendung einer anderen Sondenhülle führt zu fehlerhaften Temperaturmessungen.

	Das Gerät und die Sondenhüllen sind nicht steril. Nicht auf verletztem Gewebe anwenden.
	Um Kreuzkontamination zu beschränken, verwenden Sie zur Messung der oralen und axillaren Temperatur nur die blauen Einheiten. Verwenden Sie zur Infektionskontrolle immer eine separate Sondenhüllenbox für die blaue und eine separate für die rote Sonde.
	Verwenden Sie rote Komponenten nur für rektale Temperaturmessungen, um das Risiko von Kreuzkontamination zu beschränken. Verwenden Sie zur Infektionskontrolle immer eine separate Sondenhüllenbox für die blaue und eine separate für die rote Sonde.
	Die Einheit nicht öffnen. Keine für den Anwender zu wartenden Teile im Innern. Das Öffnen des Geräts kann die Kalibrierung beeinträchtigen und annuliert die Garantiebedingungen.
	Die Batterien müssen in der richtigen Position eingelegt werden.

	Achtung!: Das Achtungszeichen weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann. Das Zeichen kann auch dazu verwendet werden, um vor unsicheren Praktiken zu warnen.
	Alle elektrischen Kontakte an Sonde und Thermometer nach dem Waschen sorgfältig trocknen lassen oder Sie riskieren eine nicht ordnungsgemäße Funktion des Geräts.
	Für Rekalibrierung, Service oder Integritätsprüfungen wenden Sie sich an einen qualifizierten Biomedizintechniker oder an den Hersteller.
	Die Entsorgung von gebrauchten Sondenhüllen muss gemäß den gängigen medizinischen Praktiken oder den örtlichen Entsorgungsvorschriften von infektiösen, biologischen medizinischen Abfällen erfolgen.
	Es wird empfohlen, die Batterien zu entfernen, wenn die Einheit über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wird.
	Die Entsorgung von Batterien muss im Einklang mit den örtlichen Umweltschutzanforderungen und den institutionellen Richtlinien für die Entsorgung von NiMH-Akkus oder Alkalibatterien stehen.
	Die Entsorgung alter batteriebetriebener elektronischer Geräte muss im Einklang mit den institutionellen Richtlinien für die Entsorgung abgelaufener Geräte stehen.
	Reinigungshäufigkeit und -praktiken müssen den Vorschriften der jeweiligen Einrichtung für die Reinigung von nicht sterilen Geräten entsprechen.



- Wir empfehlen das Entfernen der Batterien des **ri-thermo®** fastPRObe Thermometers vor der Reinigung oder Desinfektion.
- Seien Sie vorsichtig beim Reinigen und Desinfizieren des Thermometers und der Sonde. Es darf keine Flüssigkeit in den Innenraum eindringen.
- Tauchen Sie das **ri-thermo®** fastPRObe Thermometer oder abnehmbare Teile des **ri-thermo®** fastPRObe Thermometers (Sonde, Kabel) niemals in Flüssigkeiten ein!
- Das Thermometer wird unsteril geliefert. Dieses Instrument NICHT mit Ethylen, Oxidgas, Hitze, Autoklav oder anderen hart materialverschleißenden Methoden sterilisieren.
- Die Geräte sind nicht für eine maschinell durchgeführte Wartung bzw. Sterilisation ausgelegt. Dies kann zu irreversiblen Schäden führen!
- Die Sondenhülle ist nur zum einmaligen Gebrauch geeignet!



Der Patient ist nicht der bestimmungsgemäße Anwender.
Das Gerät ist von geschultem Personal zu bedienen.
Geschultes Personal umfasst Ärzte und Pflegepersonal in Krankenhäusern, medizinischen Einrichtungen, Kliniken und Arztpraxen.

1.6 Verantwortung des Benutzers



- Achtung!
- Es liegt in Ihrer Verantwortung als Anwender:
 - vor jedem Gebrauch die Funktionsfähigkeit und Unversehrtheit des Thermometers, der Sonde mit Spiralkabel und der Sondenhülle zu überprüfen. Alle Komponenten müssen miteinander kompatibel sein.
Inkompatible Komponenten können zu Leistungseinbußen führen.
 - alle zwei Jahre die Kalibrierung des Geräts zu überprüfen.
 - niemals wissentlich ein defektes Gerät zu verwenden.
 - Teile, die defekt, abgenutzt, nicht vorhanden, unvollständig, beschädigt oder verunreinigt sind, sofort zu ersetzen.
 - eine beschädigte Sonde sofort durch eine neue zu ersetzen.
Die beschädigte Sonde darf nicht weiter verwendet werden.
 - sich an das nächstgelegene, vom Werk zugelassene Servicezentrum zu wenden, falls eine Reparatur oder ein Austausch notwendig wird.

Darüber hinaus tragen Sie als Anwender des Instruments die alleinige Verantwortung für Fehlfunktionen, die auf unsachgemäßen Gebrauch, fehlerhafte Wartung, unsachgemäße Reparatur, Beschädigung oder Veränderung durch andere Personen als Riester oder autorisiertes Servicepersonal zurückzuführen sind.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

2. Erstmalige Verwendung des Geräts

2.1 Lieferumfang

Artikel- Nr. 1830	ri-thermo® fastPRObe Thermometer Oral / Axillar Sondenhüllenbox (20 St./Box) Gebrauchsanweisung 4 AA-Alkalibatterien
Artikel- Nr. 1831	ri-thermo® fastPRObe Thermometer Rektal Sondenhüllenbox (20 St./Box) Gebrauchsanweisung 4 AA-Alkalibatterien

2.2 Gerätefunktion

Das ri-thermo® fastPRObe Thermometer arbeitet mit einem Schnell-Modus und einem Direkt-Modus.

Messbereich 34 °C - 43 °C (93,2 °F bis 109 °F)

Schnell-Modus: Genauigkeit $\pm 0,3$ °C ($\pm 0,5$ °F)

Direkt-Modus: Erhöhte Messgenauigkeit $\pm 0,1$ °C ($\pm 0,2$ °F)

Einstellung der Messstellen

Timer: 60 Sekunden Zeit [15, 30, 45, 60 Sek.].

Wechsel: °C in °F.

Abruf: Abrufen des letzten Messwertes.

Austauschbare Sondenhalterung mit Farbcodierung:

- Blau für orale, axillare Messung, - Rot für rektale Messung.

Austauschbare Sonde mit Farbcodierung:

- Blau für orale, axillare Messung, - Rot für rektale Messung.

Die Stromversorgung erfolgt über vier Standard-AA-Batterien.

Batteriestatus-Anzeige.

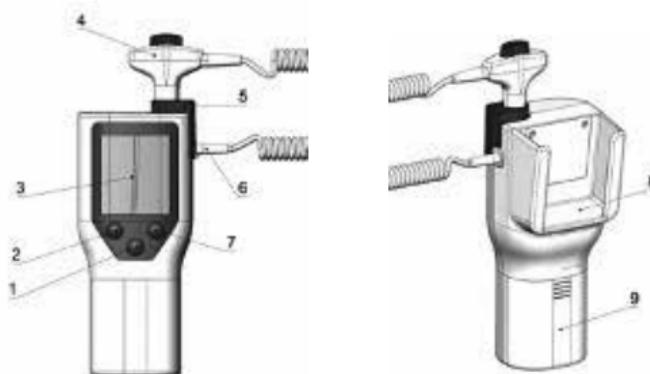
Automatische Einschaltfunktion beim Entfernen der Sonde aus ihrem Fach.

Automatische Ausschaltfunktion.

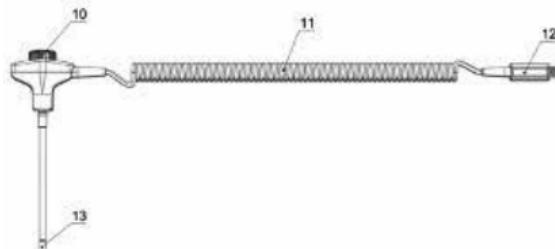
Leicht lesbare Flüssigkristallanzeige (LCD) mit Hintergrundbeleuchtung.

Leicht zugängliche und austauschbare Sondenbox.

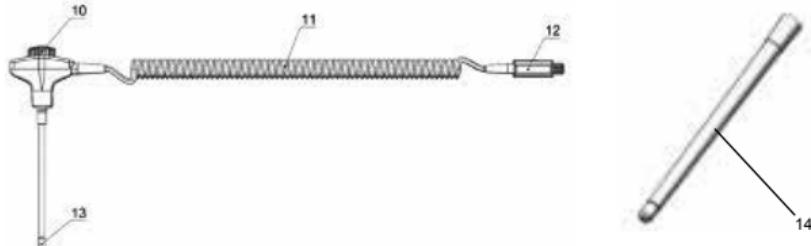
ri-thermo® fastPRObe Thermometer



Thermometersonde blau oral/axillar



Thermometersonde rot rektal



1. Abruf-Taste
2. Messstellen-Taste
3. Anzeige
4. Sonde
5. Sondenhalterung
6. Anschlussstecker
7. Timer-Taste
8. Halterung für Sondenhüllenbox
9. Batteriefach
10. Taste zur Freigabe der Sondenhülle
11. Spiralkabel
12. Anschlussstecker
13. Sondenspitze
14. Sondenhülle

3. Informationen zur Körpertemperatur

Weitverbreitet ist der Irrtum, 37 °C sei die „normale“ Körpertemperatur.

Es ist falsch anzunehmen, dass die „normale“ Körpertemperatur 37 °C beträgt. Es handelt sich hierbei um die durchschnittliche Körpertemperatur. Alter, Geschlecht, Messpunkt und Tageszeit bestimmen die normale Körpertemperatur. Morgens ist sie gewöhnlich niedriger, nachmittags höher und abends wieder etwas niedriger. Zu den Faktoren, die die Körpertemperatur beeinflussen, gehören die individuelle Aktivität des Patienten, seine Stoffwechselrate oder die eingenommenen Medikamente. Mit zunehmendem Alter nimmt auch die mittlere Körpertemperatur tendenziell ab. Aufgrund der unterschiedlichen Messpunkte am Körper sind die gemessenen Temperaturen nicht direkt vergleichbar.

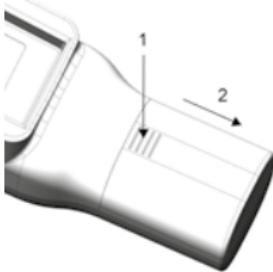
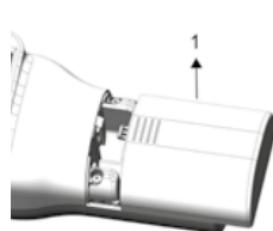
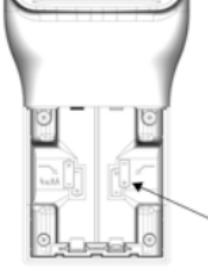
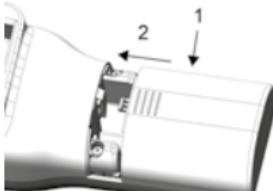
In der folgenden Tabelle sind die Normaltemperaturen je nach Alter des Patienten und Messpunktes aufgelistet.

Körpertemperatur Messpunkte	Normaltemperaturen je nach Patientenalter			
Patientenalter	0-2 Jahre	3-10 Jahre	11-65 Jahre	über 65 Jahre
Mund / Orale Messung	- -	35,5 °C - 37,5 °C 95,9 °F - 99,5 °F	36,4 °C - 37,6 °C 97,6 °F - 99,6 °F	35,8 °C - 36,9 °C 96,4 °F - 98,5 °F
Achsel / Axillare Messung	34,7 °C - 37,3 °C 94,5 °F - 99,1 °F	35,9 °C - 36,7 °C 96,6 °F - 98,0 °F	35,2 °C - 36,9 °C 95,3 °F - 98,4 °F	35,6 °C - 36,3 °C 96,0 °F - 97,4 °F
Rektum / Rektale Messung	36,6 °C - 38,0 °C 97,9 °F - 100,4 °F	36,6 °C - 38,0 °C 97,9 °F - 100,4 °F	37,0 °C - 38,1 °C 98,6 °F - 100,6 °F	36,2 °C - 37,3 °C 97,1 °F - 99,2 °F
Ohr	36,4 °C - 38,0 °C 97,5 °F - 100,4 °F	36,1 °C - 37,8 °C 97,0 °F - 100,0 °F	35,9 °C - 37,6 °C 96,6 °F - 99,7 °F	35,8 °C - 37,5 °C 96,4 °F - 99,5 °F
Herz	36,4 °C - 37,8 °C 97,5 °F - 100,0 °F	36,4 °C - 37,8 °C 97,5 °F - 100,0 °F	36,8 °C - 37,9 °C 98,2 °F - 100,2 °F	35,9 °C - 37,1 °C 96,9 °F - 98,8 °F

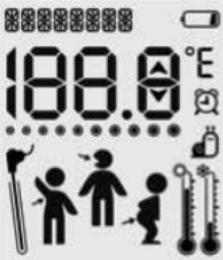
4. Bedienung und Funktion

4.1 Inbetriebnahme

4.1.1 Einlegen der Batterien

<p>1.  Achtung! Bitte Reihenfolge beachten! [1] Drücken Sie auf die Taste! [2] Entfernen Sie die Batterieabdeckung!</p> 	<p>2. [1] Entfernen Sie die Batterieabdeckung!</p> 	<p>3.  Achtung! [1] Bitte beachten Sie die Symbole für das korrekte Einsetzen der Batterien!</p> 
<p>4.  Achtung! Bitte richtig einsetzen!</p> 	<p>5.  Achtung! Bitte richtig einsetzen!</p> 	<p>6.  Achtung! Bitte richtig einsetzen!</p> 
<p>7.  Achtung! Bitte Reihenfolge beachten! [1] Setzen Sie die Batterieabdeckung auf! [2] Schließen Sie die Batterieabdeckung!</p> 		
	<p>Die Entsorgung von Batterien muss im Einklang mit den örtlichen Umweltschutzanforderungen und den institutionellen Richtlinien für die Entsorgung von NiMH-Akkus oder Alkalibatterien stehen.</p>	

4.2 Bedeutung von Symbolen

	
	Orale Messstelle Funktioniert nur mit BLAUER Sonde
	Axillare Messstelle Funktioniert nur mit BLAUER Sonde
	Rektale Messstelle Funktioniert nur mit ROTER Sonde
	8-Bit-LEDs Zeigen die Seriennummer der Sonde und andere Informationen an
	Fortschrittsbalken der Messung Anzeige des Messfortschritts im Schnell-Modus
	Temperatureinheit
	Timer 60 Sekunden
	Direkt-Modus Geschwindigkeit: langsam Genauigkeit: hoch
	Sonde Blinkt, wenn die Sonde falsch ist
	Aufsetzen und Abnehmen der Sondenhülle Blinkende Sondenhülle zur Erinnerung, die Sondenhülle vor der Verwendung aufzusetzen und nach der Verwendung wieder abzunehmen
	Hohe Umgebungstemperatur Die Umgebungstemperatur ist höher als der Temperaturbereich des Geräts. Das Symbol zeigt dem Anwender an, dass die Umgebungstemperatur außerhalb des Umgebungstemperaturbereichs des Thermometers liegt. Das Gerät ist für den Einsatz in einer kontrollierten Umgebung vorgesehen. Das Gerät darf nicht harschen Umgebungsbedingungen ausgesetzt werden.

	Niedrige Umgebungstemperatur Die Umgebungstemperatur ist niedriger als der Temperaturbereich des Geräts. Das Symbol zeigt dem Anwender an, dass die Umgebungstemperatur außerhalb des Umgebungstemperaturbereichs des Thermometers liegt. Das Gerät ist für den Einsatz in einer kontrollierten Umgebung vorgesehen. Das Gerät darf nicht harschen Umgebungsbedingungen ausgesetzt werden.
	Batterie Batteriestatus-Anzeige
	4-Bit-LEDs Zeigen die Temperatur und andere Informationen an
	Unterhalb des Messbereichs Messung niedriger Temperatur
	Höher als Messbereich Messung hoher Temperatur

4.3 Sondenhüllen - Aufsetzen & Abnehmen

- 4.3.1 Öffnen Sie die Sondenhüllenbox durch Anheben der Lasche an der oberen Ecke und Abziehen der Abdeckung.
- 4.3.2 Setzen Sie die Box mit den Sondenhüllen oben in die Sondenhalterung ein. (Verwenden Sie zur Infektionskontrolle immer eine separate Sondenhüllenbox für die blaue und eine separate für die rote Sonde.)
- 4.3.3 Nehmen Sie die Sonde aus der Sondenhalterung heraus.
- 4.3.4 Um den Anwender an das Aufsetzen oder Abnehmen einer Sondenhülle zu erinnern, wird das Symbol für die Sondenhülle angezeigt.
- 4.3.5 Führen Sie die Sondenspitze in eine Sondenhülle in der Box ein. Drücken Sie den Griff fest hinein, bis Sie spüren, wie die Hülle einrastet.
- 4.3.6 Nehmen Sie die gewünschte Temperaturmessung (oral, axillar oder rektal) vor.
- 4.3.7 Werfen Sie die gebrauchte Sondenhülle in einen Behälter für biologische Abfälleaus, indem Sie die obere Taste drücken.
- 4.3.8 Entfernen, entsorgen und ersetzen Sie die Box, wenn sie leer ist.





Warnung!

- Verwenden Sie dieses Thermometer nicht, ohne vorher eine neue **ri-thermo® fastPRObe** Thermometer-Sondenhülle anzubringen.
- Verwenden Sie ausschließlich **ri-thermo® fastPRObe** Thermometer-Sondenhüllen mit diesem Gerät.
- Der Gebrauch mit einer anderen Sondenhülle führt zu fehlerhaften Temperaturwerten.
- Das Gerät und die Sondenhüllen sind nicht steril. Nicht auf verletztem Gewebe anwenden.
- Zur Begrenzung der Kreuzkontamination nur blaue Einheiten zur Messung der oralen und axillaren Temperatur verwenden.
- Verwenden Sie rote Geräte nur für rektale Temperaturnmessungen, um das Risiko von Kreuzkontamination zu beschränken.
- Zur Vermeidung von Infektionen verwenden Sie eine separate Sondenhüllenbox für die blaue Sonde und eine separate für die rote Sonde.



Achtung!

Die Entsorgung von gebrauchten Sondenhüllen muss gemäß den gängigen medizinischen Praktiken oder den örtlichen Entsorgungsvorschriften von infektiösen, biologischen medizinischen Abfällen erfolgen.

4.4 Sonden wechseln

1. Achtung!

[1] Ausgangszustand



2.

[1] Entfernen Sie die Sonde



Achtung!
Bitte Reihenfolge beachten!

1] Drücken Sie auf die Taste!
[2] Entfernen Sie die Sondenhalterung!
[3] Entfernen Sie den Anschlussstecker!



4. Achtung!

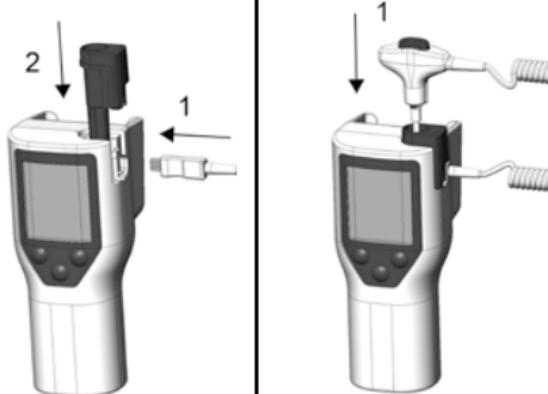
Bitte Reihenfolge beachten!

[1] Schieben Sie den Anschlussstecker ein.
[2] Schieben Sie die



[1] Führen Sie die Sonde ein!

Sondenhalterung ein!



Warnung!

- Verwenden Sie die blaue Sonde (oral, axillar) nur mit der blauen Sondenhalterung!
- Verwenden Sie die rote Sonde (rektal) nur mit der roten Sondenhalterung!
- Zur Begrenzung der Kreuzkontamination nur blaue Einheiten zur Messung der oralen und axillaren Temperatur verwenden. Verwenden Sie, um Infektionen zu vermeiden, immer eine separate Sondenhüllenbox für die blaue und eine separate für die rote Sonde.
- Verwenden Sie rote Einheiten nur zur rektalen Temperaturnmessung.

4.5 Schnell-Modus

- 4.5.1 Das elektronische Thermometer arbeitet normalerweise im schnellen Messmodus, um schnelle und genaue Temperaturmessungen zu ermöglichen.
- 4.5.2 Wenn die Sonde aus der Sondenhalterung herausgenommen wird, wird die Sonde auf 33,5 °C (92,3 °F) vorgeheizt.
- 4.5.3 Um den Anwender daran zu erinnern, eine Sondenhülle aufzusetzen, wird das Symbol für die Sondenhülle angezeigt und einige Sekunden lang blinken. Um den Anwender daran zu erinnern, die Sondenhülle nach der Messung abzunehmen, wird das Symbol für die Sondenhülle dauerhaft angezeigt.
- 4.5.4 Führen Sie die Sondenspitze in eine Sondenhülle in der Box ein. Drücken Sie den Griff fest hinein, bis Sie spüren, wie die Hülle einrastet.
- 4.5.5 Nehmen Sie die gewünschte Temperaturnmessung (oral, axillar oder rektal) vor.
- 4.5.6 Der Fortschrittsbalken zeigt den Fortschritt der Messung an.
- 4.5.7 Ein langer Piepton ertönt, wenn die Messung abgeschlossen ist und die Endtemperatur wird angezeigt.
- 4.5.8 Nach dem Wiedereinsetzen der Sonde in die Sondenhalterung wird die Temperatur gespeichert. Wird die Sonde vor Ausgabe des langen Pieptons in die Sondenhalterung zurückgesetzt, wird keine Temperatur für einen späteren Abruf gespeichert.
- 4.5.9 Der Schnell-Modus ist unabhängig von der roten oder blauen Sonde immer funktionsfähig.



Achtung!

▼ oder ▲ erscheint auf der Anzeige, wenn der aktuelle Temperaturmesswert außerhalb des Bereichs liegt, und entweder zu hoch oder zu niedrig ist.
In Fällen, in denen keine Temperatur ermittelt werden kann oder sich die Temperatur nicht stabilisiert, schaltet das Thermometer automatisch in den Direkt-Modus um.

4.6 Direkt-Modus

- 4.6.1 Das ri-thermo® fastPRObe Thermometer arbeitet normalerweise im schnellen Messmodus, um schnelle und genaue Temperaturmessungen zu ermöglichen. In Fällen, in denen keine Temperatur ermittelt werden kann oder sich die Temperatur nicht schnell stabilisiert, schaltet das Thermometer automatisch in den Direkt-Modus um.
- 4.6.2 Ein Schneckensymbol 🐌 wird kontinuierlich angezeigt, wenn das Thermometer im Direkt-Modus arbeitet.
- 4.6.3 Der Fortschrittsbalken der Messung ██████████ wird ausgeführt.
- 4.6.4 Ein Messwert wird nur angezeigt, wenn die Körpertemperatur 10 Sekunden lang innerhalb eines Bereichs von $\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$ stabil ist.
- 4.6.5 Ein langer Piepton ertönt, wenn die Messung abgeschlossen ist und die Endtemperatur wird angezeigt.
- 4.6.6 Die Autofunktion des Direkt-Modus ist immer funktionsfähig, unabhängig davon, welche Sonde bzw. Sondenhalterung gerade in Verwendung ist.

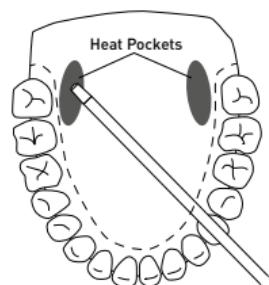


Achtung!

▼ oder ▲ erscheint auf der Anzeige, wenn der aktuelle Temperaturmesswert außerhalb des Bereichs liegt, und entweder zu hoch oder zu niedrig ist.

4.7 Orale und axillare Temperaturmessung

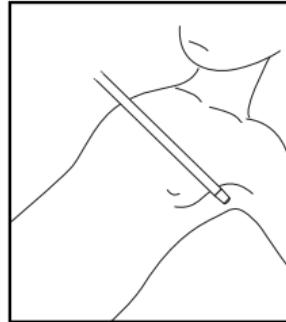
- 4.7.1 Die blaue Sonde muss angebracht sein.
- 4.7.2 Entfernen Sie die Sonde. Das Thermometer schaltet sich automatisch ein.
- 4.7.3 Das Symbol für den oralen bzw. den axillaren Modus erscheint auf der Anzeige. Das Symbol für den rektalen Modus kann nicht angezeigt werden, wenn eine blaue Sonde angebracht ist.
- 4.7.4 Drücken Sie die Taste „Messstelle“ auf dem Bedienfeld des Geräts. Wählen Sie nun den oralen oder den axillaren Modus aus. Bringen Sie eine Sondenhülle an.
- 4.7.5 Führen Sie für Messungen der oralen Temperatur die Sondenspitze tief in die unter der Zunge liegende Tasche auf einer beliebigen Seite des Zungenbändchens (der senkrechten Gewebe Falte in der Zungenmitte) ein und schieben Sie die Sonde tiefer in den Mund hinein.
- 4.7.6 Der Mund des Patienten muss GESCHLOSSEN sein.
- 4.7.7 Halten Sie die Sonde an der Stelle fest, bis die Temperatur angezeigt wird.



Wärmetaschen

4.7.8 Lassen Sie für die axillare Temperaturmessung den Patienten den Arm heben. Schieben Sie dann die Sondenspitze vorsichtig unter die Achsel. Drücken Sie sie sanft an, um guten Kontakt zur Haut des Patienten sicherzustellen.

1.



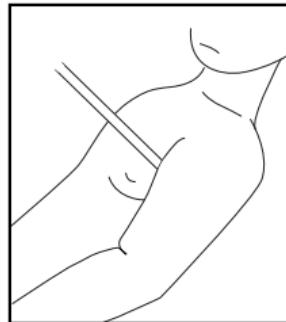
4.7.9 Lassen Sie den Patienten seinen Arm senken und sich dann bis Messende möglichst nicht mehr bewegen. Halten Sie die Sonde wie in der Abbildung angezeigt.

4.7.10 Ein langer Piepton ertönt, wenn die Messung abgeschlossen ist und die Endtemperatur wird angezeigt. In Fällen, in denen die Temperatur nicht ermittelt werden kann oder die Temperatur sich nicht schnell stabilisiert wechselt das Thermometer automatisch in den Direkt-Modus.

Ein Schneckensymbol wird kontinuierlich angezeigt, wenn das Thermometer im Direkt-Modus arbeitet. Ein langer Piepton ertönt, wenn die Messung abgeschlossen ist und die Endtemperatur wird angezeigt.

4.7.11 Werfen Sie die gebrauchte Sondenhülle in einen Behälter für biologische Abfälle aus, indem Sie die Taste auf der Sonde drücken.

2.



4.7.12 Sobald nach der Messung die Sonde in die Sondenhalterung eingeführt wird, wird die Temperatur für einen späteren Abruf gespeichert. Bei einer neuen Messung wird der letzte gespeicherte Temperaturwert gelöscht.

4.8 Rektale Temperaturmessung

- 4.8.1 Vergewissern Sie sich, dass die rote Sonde / Sondenhalterung angebracht ist. Für die rote Sonde wird eine separate Sondenhüllenbox angebracht. Ziehen Sie die Sonde heraus und das Thermometer schaltet sich automatisch ein.
Immer wenn die rote Sonde angebracht ist, wird das Symbol für den Rektal-Modus angezeigt. Das Drücken der Taste „Messstelle“ auf dem Bedienfeld des Geräts zum Wechseln in einen anderen Modus hat keine Auswirkung.
- 4.8.2 Aufsetzen einer neuen Sondenhülle.
- 4.8.3 Führen Sie die Sonde in das Rektum des Patienten ein. Winkeln Sie die Sonde nach dem Einführen leicht ab, um einen guten Gewebekontakt zu gewährleisten.
- 4.8.4 Die empfohlene Einführtiefe beträgt 12-19 mm (0,5-0,75 Zoll) für Erwachsene und 6-13 mm (0,25-0,5 Zoll) für Kinder.
- 4.8.5 Ein langer Piepton ertönt, wenn die Messung abgeschlossen ist und die Endtemperatur wird angezeigt. In Fällen, in denen keine Temperatur ermittelt werden kann oder die Temperatur sich nicht schnell stabilisiert, wechselt das Thermometer automatisch in den Direkt-Modus.
Ein Schneckensymbol wird kontinuierlich angezeigt, wenn das Thermometer im Direkt-Modus arbeitet. Ein langer Piepton ertönt wenn die Messung abgeschlossen ist und die Endtemperatur wird angezeigt.
- 4.8.6 Werfen Sie die gebrauchte Sondenhülle in einen Behälter für biologische Abfälle aus, indem Sie die Taste auf der Sonde drücken.
- 4.8.7 Nach der Messung, sobald sich die Sonde wieder in der Sondenhalterung befindet, wird die Temperatur für einen späteren Abruf gespeichert. Nach einer neuen Messung wird der letzte Messwert gelöscht.

4.9 Setup-Modus

- 4.9.1 Um den Setup-Modus aufzurufen, halten Sie die Taste „Timer“ gedrückt. Als nächstes drücken und halten Sie die Taste „Messstelle“. Halten Sie beide Tasten gleichzeitig 4 Sekunden lang gedrückt, bis ein Piepton zu hören ist.
- 4.9.2 Die Taste „Timer“ dient dem Vorwärtsblättern durch die verschiedenen Konfigurationsoptionen, während die Taste „Abruf“ zum Ändern einer Konfigurationsoption verwendet wird.
- 4.9.3 Im Setup-Modus können Sie die Software-Version abrufen, zwischen der Celsius- und der Fahrenheitskala wechseln, die Batterieleistung und die Seriennummer der Sonde anzeigen.
- 4.9.4 Nach 30 Sekunden wird der Setup-Modus automatisch beendet oder der Setup-Modus kann durch aus- und wieder einfahren der Sonde beendet werden.

4.10 Abrufen des letzten Messwertes

- 4.10.1 Nach jeder Temperaturmessung ertönt ein langer Piepton. Der Piepton signalisiert, dass die Temperaturmessung abgeschlossen und gespeichert wurde und zum Abruf bereit steht. Diese Temperatur kann abgerufen werden, nachdem die Sonde in die Sondenhalterung zurückgeführt wurde.
- 4.10.2 Um den letzten Messwert abzurufen, drücken Sie die Taste „Abruf“ auf dem Bedienfeld und lassen Sie sie wieder los. Die letzte Messung und der zuletzt durchgeführte „Abruf“ erscheinen für einige Sekunden.
- 4.10.3 Bei einer neuen Messung wird der letzte Messwert gelöscht.
Wenn die letzte Temperaturmessung unvollständig war oder außerhalb des Messbereichs lag, erscheinen während des Abrufvorgangs kurze Striche auf der Anzeige.

4.11 Puls-Timer-Modus

- 4.11.1 Das **ri-thermo® fastPRObe** Thermometer kann auch als Hilfe bei der Messung der Pulsfrequenz eines Patienten verwendet werden.
- 4.11.2 Um auf diese Funktion zuzugreifen, darf die Sonde nicht aus der Sondenhalterung entfernt werden.
Drücken und halten Sie die Taste „Timer“ auf dem Bedienfeld. Das Uhr-Symbol und 0.0 werden angezeigt. Drücken Sie erneut kurz die Taste „Timer“ zum Starten des Timers und der Anzeige der verstrichenen Zeit.
- 4.11.3 Nach 15 Sekunden ertönt ein Piepton, nach 30 Sekunden zwei Pieptöne, nach 45 Sekunden ein Piepton und nach 60 Sekunden zwei Pieptöne . Die Zählung endet bei 60 Sekunden. Durch erneutes Drücken der Taste „Timer“ wird der Zähler neu gestartet.
- 4.11.4 Der Timer-Modus schaltet sich 30 Sekunden nach dem Stoppen bei 60 oder sobald die Sonde aus der Sondenhalterung entfernt wird automatisch aus.

5. Reinigung und Desinfektion

5.1 Allgemeine Informationen

Die Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten sollen Patienten, Anwender und Dritte schützen und den Wert der medizinischen Produkte erhalten. Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien ist es nicht möglich, die maximale Anzahl von Wiederaufbereitungszyklen zu definieren. Die Lebensdauer eines Medizinprodukts hängt von seiner Funktion und seiner Verwendung ab. Bevor Sie defekte Produkte zur Reparatur zurücksenden, sollten Sie die folgenden Anweisungen befolgen.

5.2 Reinigung und Desinfektion

Das **ri-thermo® fastPRObe** Thermometer kann außen (mit Ausnahme der Glasabdeckung der Anzeige) mit einem feuchten Tuch gereinigt werden, bis die optische Sauberkeit hergestellt ist. Verwenden Sie Desinfektionsprodukte nur gemäß den Anweisungen des Herstellers. Es sollten nur Desinfektionsmittel mit nachgewiesener Wirksamkeit entsprechend den nationalen Richtlinien verwendet werden.

Wischen Sie nach der Desinfektion die Instrumente bitte mit einem feuchten Tuch ab, um alle Rückstände der Desinfektionsmittel zu beseitigen.

	<p>Achtung!</p> <ul style="list-style-type: none">- Wir empfehlen das Entfernen der Batterien des ri-thermo® fastPRObe Thermometers vor der Reinigung oder Desinfektion.- Seien Sie vorsichtig beim Reinigen und Desinfizieren des Thermometers und der Sonde. Es darf keine Flüssigkeit in den Innenraum eindringen.- Tauchen Sie das ri-thermo® fastPRObe Thermometer oder abnehmbare Teile des ri-thermo® fastPRObe Thermometers (Sonde, Kabel) niemals in Flüssigkeiten ein!- Das Thermometer wird unsteril geliefert. Dieses Instrument NICHT mit Ethylen, Oxidgas, Hitze, Autoklav oder anderen hart materialverschleißenden Methoden sterilisieren.- Die Geräte sind nicht für eine maschinelle Wartung und Sterilisation vorgesehen. Dies könnte zu irreversiblen Schäden am Gerät führen!- Die Sondenhülle ist nur zum einmaligen Gebrauch geeignet!
	<p>Im Falle von wiederverwendbaren Materialien sollten diese bei Anzeichen von Materialschädigung nicht mehr weiterverwendet und gemäß dem unter Entsorgung/Garantie beschriebenen Verfahren entsorgt/dem Recycling zugeführt werden.</p>

6. Fehlerbehebung und Gerätefehlercodes

6.1 Fehlerbehebung

6.1.1 Wenn das **ri-thermo® fastPRObe** Thermometer nach Reinigung/Desinfektion und erneutem Anbringen der Sonde nicht ordnungsgemäß funktioniert, reinigen Sie die Batteriekontakte und die Kontakte des Sondenanschlusskabels mit einem trockenen Tuch.

6.1.2 Wenn das **ri-thermo® fastPRObe** Thermometer plötzlich ausfallen sollte, wechselt es automatisch in den Alarmmodus, und die entsprechenden Fehlercodes werden angezeigt.

6.2 Gerätefehlercodes

6.2.1 P01 Sondenlesefehler

6.2.2 P02 PT > 55°C

6.2.3 P03 HT > 55°C

6.2.4 P04 In 10s PT oder HT kann nicht über 30°C erhitzt werden.

6.2.5 E05 PT-Kalibrierungsfehler (Verwendung bei Kalibrierung)

6.2.6 E06 HT-Kalibrierungsfehler (Verwendung bei Kalibrierung)

6.2.7 E07 Zeitgeberfehler

6.2.8 E09 LCD-Fehler (Es kann nur der ALARM gehört werden. Der Bildschirm kann nicht angezeigt werden.)

6.2.9 E11 System-Flash-Fehler Symbolanzeige der Umgebungstemperatur zu hoch (40°C) oder zu niedrig (10°C)

6.2.10 E15 Leere Batterie (unter 4,6 V)

7. Messtechnische Kontrolle

7.1 Deutschland

Entsprechend der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) ist eine messtechnische Kontrolle alle zwei Jahre durchzuführen. Die Kontrolle kann nur vom Hersteller, den zuständigen Behörden oder Personen, die die Anforderungen der MPBetreibV §6 erfüllen, durchgeführt werden.

7.2 Europäische Union außerhalb Deutschlands

Für alle Länder außerhalb Deutschlands gelten die jeweiligen gesetzlichen

Bestimmungen.

Messtechnische Kontrolle für das **ri-thermo® fastPRObe** Thermometer:

Die Sondengenauigkeit kann mithilfe eines kalibrierten Wasserbads überprüft werden (die Sondenhülle muss aufgesetzt sein!).

Thermometer außerhalb der Fehlerschwelle müssen im Direkt-Modus überprüft werden.

Das Gerät wechselt automatisch in diesen Modus, wenn die Sonde aus der Sondenhalterung entfernt und etwa 30 Sekunden lang neben dem Thermometer platziert wird.

Die Wasserbadprüfung dauert ca. 60 Sekunden.



Achtung!

Wir empfehlen Ihnen, alle zwei Jahre eine technische Prüfung durchzuführen.

7.3 Standard

Dieses Thermometer erfüllt alle Anforderungen von

ASTM-Standard E1104

ASTM Standard E1112

DIN EN ISO 80601-2-56

8. Technische Daten

Technische Daten	
Medizinische Ausstattung:	Elektronisches Thermometer
Elektrischer Schutz:	Gerät mit interner Spannungsversorgung
Elektrischer Schutzgrad:	Typ B
Betriebsart:	Kontinuierlicher Manuell-Betrieb
Abmessungen:	205 x 70 x 70mm
Gewicht:	400 g mit Batterien und Sondenhüllenbox
Batterie	4x AA, LR6 Alkaline 1,5 V oder 4x AA Mignon NiMH 1,2 V
Temperatur-Messbereich:	34 °C - 43 °C (93,2 °F bis 109 °F)
Betriebsumgebung: Temperatur:	10 °C bis 40 °C (50 °F bis 104 °F). zwischen 10 % - 85 %, nicht kondensierend,
Betriebsumgebung: Luftdruck:	700 bis 1050 hPa
Lager- und Transportbedingungen	-20 bis 55 °C (-4 °F bis 131 °F), zwischen 10 % - 95 % nicht kondensierend
Lagerung und Transport Luftdruck:	700 bis 1050 hPa
Laborgenauigkeit Wasserbad-Genauigkeit (36 °C bis 42,0 °C):	Direkt-Modus ± 0,1 °C (± 0,2 °F) Schnell-Modus ± 0,3 °C (± 0,5 °F)
Genauigkeit im Direkt-Modus (Alle Messpunkte)	± 0,1 °C (± 0,2 °F)

Genauigkeit im Schnell-Modus [Alle Messpunkte]	$\pm 0,3^{\circ}\text{C}$ ($\pm 0,5^{\circ}\text{F}$)
Typische Messzeiten [nach Erreichen der Messstelle]	Direkter Modus Oraler Modus: 60 Sekunden Axillar-Modus: 60 Sekunden Rektaler Modus: 60 Sekunden Schneller Modus Oraler Modus: 12 Sekunden Axillar-Modus: 12 Sekunden Rektaler Modus: 12 Sekunden
Material der Sondenhülle	HDPE

9. Dokumente zur Elektromagnetischen Verträglichkeit gemäß IEC 60601-1-2

Das Gerät erfüllt die Anforderungen für elektromagnetische Verträglichkeit. Bitte beachten Sie, dass unter dem Einfluss ungünstiger Feldstärken, z. B. beim Betrieb von Funktelefonen oder radiologischen Instrumenten, Funktionsstörungen nicht ausgeschlossen werden können.

Die elektromagnetische Verträglichkeit dieses Geräts wurde gemäß den Anforderungen von IEC 60601-1-2 in einem Test bestätigt.

9.1 EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit)

- 9.1.1 Beachten Sie während der Installation und des Betriebs des Geräts die folgenden Anweisungen:
- 9.1.2 Verwenden Sie das Gerät nicht gleichzeitig mit anderen elektronischen Geräten, um elektromagnetische Interferenzen beim Betrieb des Geräts zu vermeiden.
- 9.1.3 Das Gerät darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet verwendet werden, um elektromagnetische Interferenzen mit dem Betrieb des Geräts zu vermeiden.
- 9.1.4 Verwenden Sie das Gerät nicht im gleichen Raum mit anderen elektronischen Geräten, wie z. B. Lebensrettungsausrüstung, die große Auswirkungen auf das Leben und die Behandlungsresultate eines Patienten haben können oder jegliche andere Mess- oder Behandlungsgeräte, die schwachen elektrischen Strom verwenden.
- 9.1.5 Verwenden Sie keine Kabel oder Zubehörteile, die nicht für das Gerät spezifiziert sind, da dies die Emission elektromagnetischer Wellen des Geräts erhöhen und die Immunität des Geräts gegenüber elektromagnetischen Störungen verringern kann.



Achtung!

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).

Tragbare und mobile Hochfrequenzkommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte (ME-Geräte) beeinträchtigen. Das ME-Gerät ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung konzipiert und für den Einsatz in nicht-privaten Einrichtungen wie industrielle Bereiche und Krankenhäusern vorgesehen.

Der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.



Warnung!

Das ME-Gerät darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet verwendet werden. Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, sollte das ME-Gerät beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser Anordnung zu überprüfen. Dieses ME-Gerät ist ausschließlich für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen. Dieses ME-Gerät ist für die Verwendung in einer entsprechend qualifizierten Einrichtung des Gesundheitswesens bestimmt. Dieses Gerät kann Funkstörungen verursachen oder kann den Betrieb von Geräten in der näheren Umgebung stören. Es müssen möglicherweise geeignete Abhilfemaßnahmen ergriffen werden, z. B. durch neue Ausrichtung oder neue Anordnung des ME-Geräts oder durch Abschirmung.

Das bewertete ME-Gerät weist keine grundlegenden Leistungsmerkmale im Sinne von IEC 60601-1 auf, die ein inakzeptables Risiko für Patienten, Anwender oder Dritte darstellen würden, falls die Stromversorgung ausfallen oder eine Fehlfunktion aufweisen sollte.



Warnung!

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) einschließlich deren Zubehör wie Antennenkabel und externe Antennen, sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (12 Zoll) zu den vom Hersteller bezeichneten Teilen und Leitungen der **ri-former®** Diagnosestation verwendet werden. Nichtbeachtung kann zu einer Leistungsminderung des Geräts führen.

Leitlinien und Erklärung des Herstellers zu elektromagnetischen Emissionen

Die **ri-former®** Diagnosestation ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Nutzer der **ri-former®** Diagnosestation sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Anleitung und Erklärung des Herstellers zu elektromagnetischen Emissionen

Die **ri-thermo® fastPRObe** Thermometer ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Nutzer der **ri-thermo® fastPRObe** Thermometers sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Erfüllung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die ri-thermo® fastPRObe Thermometer verwendet HF-Energie ausschließlich für ihre interne Funktion. Daher ist ihre HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Emission CISPR 11	Klasse B	Die ri-thermo® fastPRObe Thermometer ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen Einrichtungen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberwellen IEC 61000-3-2	N / A	
Spannungsschwankungen / Flickeremissionen IEC 61000-3-3	N / A	

Anleitung und Erklärung des Herstellers zu elektromagnetischer Störfestigkeit

Die **ri-thermo® fastPRObe** Thermometer ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Nutzer der **ri-thermo® fastPRObe** Thermometer sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitstest	IEC 60601 Teststufe	Erfüllungsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	Kontaktentladung: ± 8 kV Luftentladung: ± 15 kV	Kontaktentladung: ± 8 kV Luftentladung: ± 15 kV	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Falls Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrisches Schnellstörsignal/ Burst IEC 61000-4-4	N / A	N / A	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der Versorgungsspannung in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	N / A	N / A	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der Versorgungsspannung in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsbrüche, Kurzezeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	N / A	N / A	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der Versorgungsspannung in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Netzfrequenz (50 Hz/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten dem gewöhnlichen Niveau unter typischen Gegebenheiten in einer typischen Geschäfts- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.

Hinweis U_T ist die Netzwechselspannung vor Anwendung des Testniveaus.

Anleitung und Erklärung des Herstellers zu elektromagnetischer Störfestigkeit

Die **ri-thermo® fastPRObe** Thermometer ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Nutzer der **ri-thermo® fastPRObe** Thermometer sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeits-test	IEC 60601 Teststufe	Erfüll-lungsstufe	Elektromagnetische Um-gabe - Leitlinien
HF-Leitung IEC 61000-4-6	Erfüllt	Erfüllt	Tragbare und mobile HF-Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zur ri-thermo® fastPRObe Thermometer (einschließlich ihrer Leitungen) als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet werden. Dieser Abstand wird mit der für die Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet. Empfohlener Abstand $d = 1.2\sqrt{P}$ 150 KHz bis 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz
HF-Strahlung IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m	Wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Feldstärken von festen HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Prüfung ermittelt wurden,a sollten in jedem Frequenzbereich unter der Erfüllungsstufe liegen.b Störungen können in der Nähe von Geräten mit dem folgenden Symbol auftreten:
Umgebungsfelder von drahtlosen Funkkommunikationsgeräten	Erfüllt	Erfüllt	Wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist und der empfohlene Abstand in Metern (m) angegeben wird. Feldstärken von festen HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Prüfung ermittelt wurden,a sollten in jedem Frequenzbereich unter der Erfüllungsstufe liegen.b Störungen können in der Nähe von Geräten mit dem folgenden Symbol auftreten: 
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
HINWEIS 2 Diese Leitlinien gelten eventuell nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			

a.)

Die Feldstärken von festen Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone / schnurlose Telefone) und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunk, AM- und UKW-Radios sowie Fernsehsendern können nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich stationärer HF-Sender zu bewerten, sollte eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem die **ri-thermo® fastPRObe** Thermometer verwendet wird, die obenstehende anwendbare HF-Erfüllungsstufe überschreitet, sollte die **ri-thermo® fastPRObe** Thermometer während des Betriebs beobachtet werden, um eine normale Funktion sicherzustellen. Falls ungewöhnliche Betriebsvorgänge beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder Umsetzen der **ri-thermo® fastPRObe** Thermometer.

b.)

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

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der **ri-thermo® fastPRObe Thermometer.**

Die **ri-thermo® fastPRObe** Thermometer ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Käufer oder Anwender der **ri-thermo® fastPRObe** Thermometer kann elektromagnetische Störungen verhindern, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und der **ri-thermo® fastPRObe** Thermometer eingehalten wird, entsprechend der unten angegebenen maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Abstand abhängig von der Sendefrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,7 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Bei Sendern mit einer maximalen Ausgangsleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Mindestabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung für die Frequenz des Senders errechnet werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Herstellers darstellt.

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Leitlinien gelten eventuell nicht in allen Situationen.

Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

10. Zubehör

Artikel- Nr. 13334	Sondenhüllen 1 Packung mit 20 Stück
Artikel- Nr. 13338	Sondenhüllen 25 x 1 Packung mit 20 Stück
Artikel- Nr. 13335	Sonde Oral / Axillar (blau), Sondenhalterung Oral / Axillar (blau)
Artikel- Nr. 13336	Sonde Rektal (rot), Sondenhalterung Rektal (rot)

11. Entsorgung

	Achtung! Die Entsorgung von gebrauchten medizinischen Geräten muss gemäß den gängigen medizinischen Praktiken oder den örtlichen Entsorgungsvorschriften von infektiösen, biologischen medizinischen Abfällen erfolgen.
	Batterien und elektrische/elektronische Geräte müssen gemäß den örtlich geltenden Bestimmungen entsorgt werden und gehören nicht in den Hausmüll.
	Falls Sie Fragen bzgl. der Entsorgung des Produkts haben, kontaktieren Sie bitte den Hersteller oder seine Beauftragten.

12. Garantie

Dieses Produkt wurde unter strengsten Qualitätsstandards hergestellt und vor dem Verlassen unserer Produktion einer gründlichen Qualitätsprüfung unterzogen. Wir freuen uns, dass wir deshalb in der Lage sind eine Garantie von 2 Jahren ab Kaufdatum auf alle Mängel, die nachweisbar auf Material- oder Fabrikationsfehler zurückzuführen sind, gewähren zu können. Ein Garantieanspruch gilt nicht bei fehlerhafter Handhabung. Alle defekten Teile des Produkts werden innerhalb der Garantiezeit kostenlos ersetzt oder repariert.

Dies gilt nicht für Verschleißteile. Für das R1 shock-proof gewähren wir eine zusätzliche Garantie von 5 Jahren für die Kalibrierung, die für die CE-Zertifizierung erforderlich ist. Ein Garantieanspruch kann nur dann gewährt werden, wenn diese Garantiekarte vom Händler ausgefüllt und abgestempelt wurde und dem Produkt beigefügt ist. Bitte beachten Sie, dass alle Garantieansprüche während der Garantiezeit geltend gemacht werden müssen. Selbstverständlich führen wir nach Ablauf der Garantiezeit kostenpflichtige Prüfungen oder Reparaturen durch. Gerne können Sie auch kostenlos einen vorläufigen Kostenvoranschlag bei uns anfordern. Im Falle eines Garantieanspruchs oder einer Reparatur senden Sie das Riester-Produkt mit der ausgefüllten Garantiekarte bitte an die folgende Adresse:

Rudolf Riester GmbH
Abt. Repairs RR
Bruckstr. 31
72417 Jungingen
Deutschland

Seriennummer bzw. Chargennummer
Datum, Stempel und Unterschrift des Fachhändlers

Table of Content

1. Introduction
 - 1.1 Important Information read prior to Start-up
 - 1.2 Safety Information and Electromagnetic Compatibility
 - 1.3 Packaging Symbols
 - 1.4 Intended Use
 - 1.4.1 Indication
 - 1.4.2 Contraindication
 - 1.4.3 Intended patient population
 - 1.4.4 Intended operators / users
 - 1.4.5 Required skills / training of operators
 - 1.4.6 Environmental conditions
- 1.5 Warnings / Attention
- 1.6 User Responsibility
2. Using the Device for the first time
 - 2.1 Scope of Supply
 - 2.2 Device Function
3. Information about Body Temperature
4. Operation and Function
 - 4.1 Commissioning
 - 4.1.1 Insert the Batteries
 - 4.2 Icon Identification
 - 4.3 Probe covers - Applying & Removing
 - 4.4 Change Probes
 - 4.5 Fast Measuring Mode
 - 4.6 Direct Measuring Mode
 - 4.7 Oral & Axillary Temperature Taking
 - 4.8 Rectal Temperature Taking
 - 4.9 Setup Mode
 - 4.10 Recall last Temperature
 - 4.11 Pulse Timer Mode
 5. Cleaning and Disinfection
 - 5.1 General Information
 - 5.2 Cleaning and Disinfection
 6. Troubleshooting and Device Error Codes
 - 6.1 Troubleshooting
 - 6.2 Device Error Codes
 7. Technical Measurement Check
 - 7.1 Germany
 - 7.2 European Union outside of Germany
 8. Technical Data
 9. Electromagnetic Compatibility accompanying Documents according to EC 60601-1-2
 10. Accessories
 11. Disposal
 12. Warranty

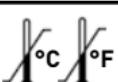
1. Introduction

1.1. Important Information read prior to Start-up

You have purchased a high quality Riester ri-thermo® fastPRObe Thermometer, which has been manufactured according to the Directive 93/42 EEC to the Council Directive 93/42/EEC and is subject to the strictest quality controls at all times. Read these instructions for use carefully before putting the unit into operation and keep them in a safe place. If you should have any questions, we are available to answer queries at all times. Our address can be found in these instructions for use. The address of our sales partner will be given upon request. Please note that all instruments described in these instructions for use are only to be used by suitably trained personnel. The perfect and safe functioning of this device is only guaranteed when original parts and accessories from Riester are used.

1.2. Safety Information and Electromagnetic Compatibility

Symbol	Symbol Note
	Follow the instructions in the operation manual. The symbol is printed in blue color on the device. The symbol is printed in black color on the probe cover box.
	Medical Device
	Type B applied part
IPX1	IP- Protection art Protection against vertically falling water (dripping water)
	Warning! The general warning sign indicates a potentially hazardous situation which could result in serious injury.
	Attention! Important note in this instruction use The attention symbol indicates a potentially hazardous situation which may result in minor or moderate injury. It may also be used to alert against unsafe practices
	Direct current
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician (licensed healthcare practitioner).
	Latex free
	DEHP free

	Non Sterile
	Single use
	Use by YYYY-MM / [Year-Month]
	Manufacturing date YYYY-MM-DD / [Year-Month-Day]
	Manufacturer
	Manufacturer serial number
	Lot number
	Reference number
	Unique Device Identifier
	Temperature for transport and storage condition
	Relative Humidity for transport and storage condition
	Air pressure for transport and storage Air pressure for Ambient Operating
	CE Mark
	Symbol for the marking of electrical and electronics devices according to Directive 2002/96/EC.
	Non-ionizing radiation
	Position
	Recall
	Timer

1.3 Packaging Symbols

Symbol	Symbol Note
	Fragile. Show transport package contents fragile, so handling should be handled with care.
	Beware the package from getting wet.
	Upward. It shows the correct position to transport the package.
	Keep away from sunlight
	„Grüner Punkt“ (country-specific)
	# Indicates the number of pieces in the package

The device satisfies the requirements for electromagnetic compatibility. Please note that under the influence of unfavorable field strengths, e.g. during the operation of wireless telephones or radiological instruments, adverse effects on function cannot be excluded.

The electromagnetic compatibility of this device has been verified by test according to the IEC 60601-1-2 requirements.

1.4 Intended Use

The **ri-thermo® fastPRObe Thermometer** is used to measure the temperature of the body in the oral (oral) anus (rectal) and in the armpit (axilla), thus detecting, diagnosing vital body function.

1.4.1 Indication

The **ri-thermo® fastPRObe Thermometer** is used for direct body temperature measurement in the mouth (orally) in the armpit (axillary), as well as in the anus (rectal) and thus for detection and diagnosis of vital body function.

1.4.2 Contraindication

The device is not designed, sold, or intended for use except as indicated.

1.4.3 Intended patient population

The device is intended for all patients.

1.4.4 Intended operators / users

The device could be used by a doctor, nurse in hospitals, medical facilities, clinics, doctors' offices. No use in MR environment!

1.4.5 Required skills / training of operators

The operator must have basic knowledge for measurement of vital signs. All connectors and connections are clearly explained in the instructions for use.

The user must comply exactly with the instructions in the instructions for use.

1.4.6 Environmental conditions

The device is determined to be used in a controlled environment .

The device must not be exposed to harsh / rough environmental conditions.

1.5 Warnings / Attention

	 Warnings! The general warning sign indicates a potentially hazardous situation which could result in serious injury.
	No use in MR environment!
	<p>There is a possible danger of inflammation of gases if the device is operated in the presence of inflammatory mixtures or mixtures of pharmaceuticals and air or oxygen or laughing gas!</p> <p>The appliance shall not be operated in premises where inflammatory mixtures or mixtures of pharmaceuticals and air or oxygen or laughing gas are present, e.g. Operating rooms.</p>
	<p>Electric shock!</p> <p>The ri-thermo® fastPRObe Thermometer housing may only be opened by authorized persons</p>
	<p>Damage to the device due to falling, or to high ESD influence!</p> <p>If the display information on the display is incomplete, the device must not be reused and must be returned to the manufacturer for repair.</p>
	<p>The device is determined to be used in a controlled environment.</p> <p>The device must not be exposed to harsh / rough environmental conditions.</p>
	<p>ri-thermo® fastPRObe Thermometer probe and probe cover are designed for use only with this ri-thermo® fastPRObe Thermometer.</p>
	<p>Do not use this thermometer without first installing a new ri-thermo® fastPRObe Thermometer probe cover.</p>
	<p>Use only ri-thermo® fastPRObe Thermometer probe covers with this device.</p>
	<ul style="list-style-type: none">- Only use the blue probe (oral, axillary) with the blue probe insert!- Only use the red probe (rectal) with the red probe insert!- To limit cross contamination, only use blue devices for taking oral and axillary temperatures.- Use red devices only for rectal temperatures.
	<p>Use of any other probe cover will result in erroneous temperature readings.</p>

	The device and probe covers are non-sterile. Do not use on injured tissue.
	To limit cross contamination, only use blue devices for taking oral and axillary temperatures. To aid infection control, use ever a separate probe cover box for blue and a separate for red probe.
	To limit cross contamination, only use red devices only for rectal temperatures. To aid infection control, use ever a separate probe cover box for blue and a separate for red probe.
	Do not open unit. No user-serviceable parts inside. Opening device may affect calibration and voids warranty.
	The batteries must be inserted in the correct position.

	Attention! The caution symbol indicates a potentially hazardous situation which may result in minor or moderate injury. It may also be used to alert against unsafe practices.
	Thoroughly dry all electrical contacts on both probe and thermometer after cleaning or device may fail to function properly.
	For re-calibration, service or integrity checks refer to a qualified biomedical technician or return to manufacturer.
	Disposal of used probe covers must be performed in accordance with current medical practices or local regulations regarding disposal of infectious, biological medical waste.
	Removal of the batteries is recommended if the unit is not going to be used for an extended period of time.
	Disposal of batteries must be consistent with local environmental and institutional policy for NiMH or Alkaline battery disposal.
	Disposal of old battery-powered electronic equipment must be consistent with institutional policy for expired equipment disposal.
	Cleaning frequency and practices must be consistent with institutional policy for cleaning of non-sterile devices.



- We recommend to remove the batteries of **ri-thermo® fastPRObe Thermometer** before cleaning or disinfection.
- Take care when cleaning and disinfecting the Thermometer and the probe, so that no liquid penetrates into the interior.
- Never place the **ri-thermo® fastPRObe Thermometer** or removable parts of the **ri-thermo® fastPRObe Thermometer** (probe, cables) in liquids!
- The thermometer is shipped non-sterile. DO NOT use ethylene oxide gas, heat, autoclave or any other harsh methods to sterilize the unit.
- The devices are not meant to undergo machine-processed maintenance and sterilization. This could lead to irreversible damage!
- The probe cover is suitable for single use only!



The patient are not the intended Operator.
The device could be used by trained personnel.
Trained personnel is a doctor, nurse in hospitals, medical facilities, clinics, doctors' offices.

1.6 User Responsibility



- Attention!
It is your responsibility:
- Before each use, the user must check the integrity and completeness of the thermometer, the probe with spiral cable and the probe cover. All components must be compatible with each other.
Incompatible components can result in degraded performance.
 - Check calibration of the device every two years.
 - Never knowingly use a defective device.
 - Immediately replace parts that are broken, worn, missing, incomplete, damaged or contaminated.
 - If the probe is damaged, it must be replaced immediately with a new probe. The damaged probe must not be used any further!
 - Contact the nearest factory approved service center should repair or replacement become necessary.
 - Further, the user of the device bears sole responsibility for any malfunction that results from improper use, faulty maintenance, improper repair, damage or alteration by anyone other than Riester or authorized service personnel.



Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

2. Using the Device for the first time

2.1 Scope of Supply

Artikel- No. 1830	ri-thermo® fastPRObe Thermometer Oral / Axillary Probe cover box (20 pc / Box) User Manual 4 AA Alkaline Batteries
Artikel- No. 1831	ri-thermo® fastPRObe Thermometer Rectal Probe cover box (20 pc / Box) User Manual 4 AA Alkaline Batteries

2.2 Device Function

The ri-thermo® fastPRObe Thermometer are working in Direct Mode with a Fast Measuring Mode and a Direct Measuring Mode.

Measuring range 34° - 43°C (93,2°F to 109°F)

Fast Measuring Mode: Accuracy $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ ($\pm 0.5^{\circ}\text{F}$)

Direct Measuring Mode: Increased measurement accuracy $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ ($\pm 0.2^{\circ}\text{F}$)

Adjustment of body temperature measuring points

Timer: 60 seconds time (15, 30, 45, 60 sec.).

Switching: °C in °F

Recall: Calling up the last measured value.

Interchangeable thermometer probe insert with color coding:

- Blue for oral, axillary measuring, - Red for rectal measuring.

Replaceable thermometer probe with color coding:

- Blue for oral, axillary measuring, - Red for rectal measuring.

Power supply by means of four normal "AA" batteries.

Battery status indicator.

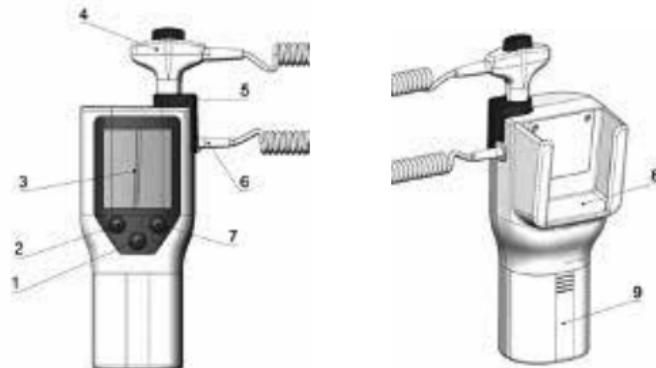
Automatic switch-on function when removing the probe from its compartment.

Automatic switch-off function.

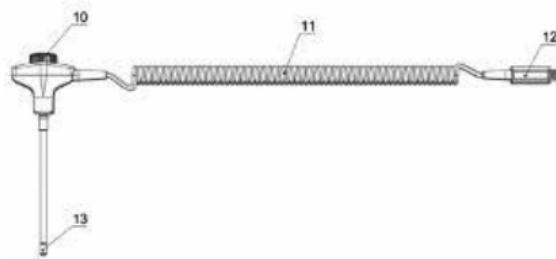
Easy-to-read liquid crystal display (LCD) with backlight.

Easily accessible and replaceable probe box.

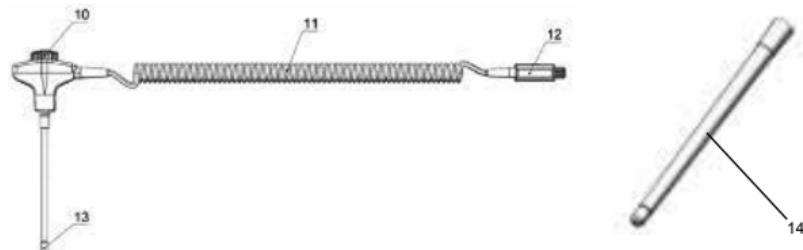
ri-thermo® fastPRObe Thermometer



Thermometer probe blue Oral / Axillary



Thermometer probe red Rectal



1. Recall button
2. Position button
3. Display
4. Thermometer probe
5. Thermometer probe insert
6. Thermometer probe connector
7. Timer button
8. Mount for probe cover box
9. Battery compartment
10. Button for probe cover release
11. Spiral cable
12. Thermometer probe connector
13. Thermometer probe tip
14. Probe cover

3. Information about Body Temperature

It is a common misconception that 37 °C is the 'normal' body temperature. It is a mistake to assume that the "normal" body temperature is 37 ° C. It's the average body temperature. Age, gender, measurement point and time of day determine normal body temperature. It is usually lower in the morning, higher in the afternoon and something again usually lower in the evening. Patient's particular activity, metabolic rate or medications taken are factors that affect body temperature include. With increasing age, the normal body temperature also tends to drop. Due to the different measuring points on the body, the measured temperatures are not directly comparable.

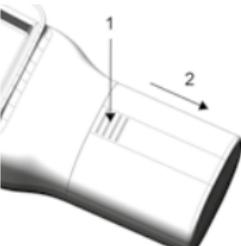
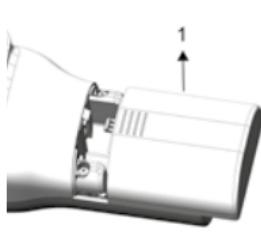
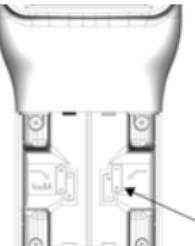
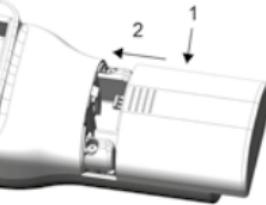
In the following table according to the age of the patient and measuring point the normal temperatures are listed.

Body temperature measuring points	Normal body temperatures according to patient age			
Patient age	0-2 years	3-10 years	11-65 years	above 65 years
Mount / Oral measuring	- -	35,5 °C - 37,5 °C 95,9 °F - 99,5 °F	36,4 °C - 37,6 °C 97,6 °F - 99,6 °F	35,8 °C - 36,9 °C 96,4 °F - 98,5 °F
Armpit / Axillary measuring	34,7 °C - 37,3 °C 94,5 °F - 99,1 °F	35,9 °C - 36,7 °C 96,6 °F - 98,0 °F	35,2 °C - 36,9 °C 95,3 °F - 98,4 °F	35,6 °C - 36,3 °C 96,0 °F - 97,4 °F
Rectum / Rectal measuring	36,6 °C - 38,0 °C 97,9 °F - 100,4 °F	36,6 °C - 38,0 °C 97,9 °F - 100,4 °F	37,0 °C - 38,1 °C 98,6 °F - 100,6 °F	36,2 °C - 37,3 °C 97,1 °F - 99,2 °F
Ear	36,4 °C - 38,0 °C 97,5 °F - 100,4 °F	36,1 °C - 37,8 °C 97,0 °F - 100,0 °F	35,9 °C - 37,6 °C 96,6 °F - 99,7 °F	35,8 °C - 37,5 °C 96,4 °F - 99,5 °F
Heart	36,4 °C - 37,8 °C 97,5 °F - 100,0 °F	36,4 °C - 37,8 °C 97,5 °F - 100,0 °F	36,8 °C - 37,9 °C 98,2 °F - 100,2 °F	35,9 °C - 37,1 °C 96,9 °F - 98,8 °F

4. Operation and Function

4.1 Commissioning

4.1.1 Insert the Batteries

<p>1.  Attention! Please note sequence! [1] Push on the button! [2] Remove the battery cover!</p> 	<p>2. [1] Remove the battery cover!</p> 	<p>3.  Attention! [1] Please note the symbols for the correct insert of the batteries!</p> 
<p>4.  Attention! [1] Please insert correct!</p> 	<p>5.  Attention! Please insert correct!</p> 	<p>6.  Attention! Please insert correct!</p> 
<p>7.  Attention! Please note sequence! [1] Put on the battery cover! [2] closed the battery cover!</p> 		
	<p>Dispose of batteries in a manner consistent with local environmental and institutional policy for NiMH or Alkaline battery disposal.</p>	

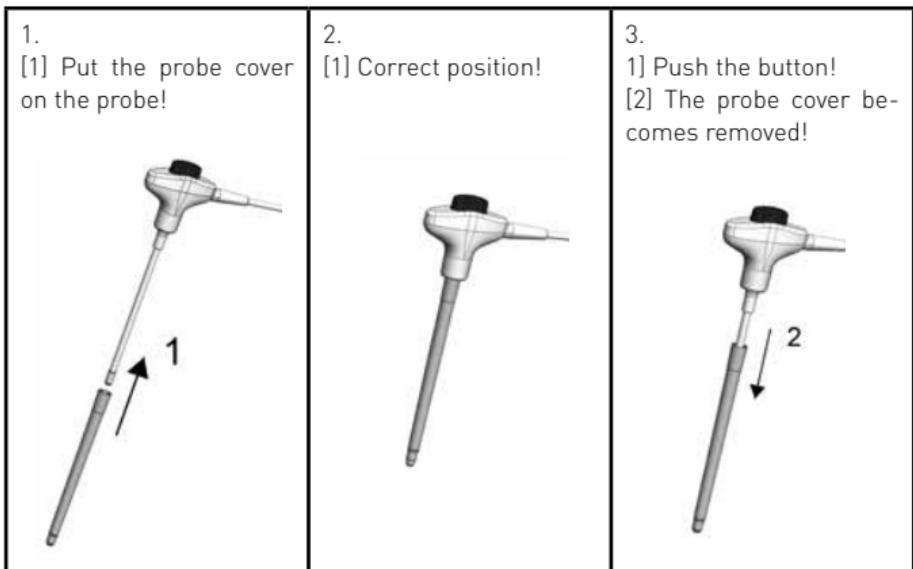
4.2 Icon Identification

	
	Oral Measurement position Works only with BLUE probe
	Axillary Measurement position Works only with BLUE probe
	Rectal Measurement position Works only with RED probe
	8bit- LEDs Display probe serial number and other information
	Measurement progress bar Display measurement progress in fast mode
	Temperature unit
	Timer 60 seconds time
	Direct Measuring Mode Speed: slowly Accuracy: High
	Probe Flashing probe when the probe is wrong
	Install / remove probe cover Flashing probe cover reminder to install probe cover prior to use and remove probe cover after use
	High ambient temperature Ambient temperature is higher than the range of equipment. The symbol shows the user that the ambient temperature is outside the ambient temperature range of the thermometer. The device is to determine to be used in a controlled environment. The device must not be exposed to harsh / rough environmental conditions.

	<p>Low ambient temperature Ambient temperature is lower than the range of equipment. The symbol shows the user that the ambient temperature is outside the ambient temperature range of the thermometer. The device is to determine to be used in a controlled environment. The device must not be exposed to harsh / rough environmental conditions.</p>
	<p>Battery Battery status indicator</p>
	<p>4bit- LEDs Display temperature and other information</p>
	<p>Below the range of measurement Measurement of low temperature</p>
	<p>Higher than measurement range Measurement of high temperature</p>

4.3 Probe covers – Applying & Removing

- 4.3.1 Open probe cover box by lifting tab at top corner and pulling to remove top panel.
- 4.3.2 Insert box of probe covers into the top of probe insert. (To aid infection control, use ever a separate probe cover box for blue and a separate for red probe).
- 4.3.3 Remove thermometer probe from the probe insert.
- 4.3.4 To help remind the user to apply or remove a probe cover, the probe cover icon will be displayed.
- 4.3.5 Insert the probe end into a probe cover in the box. Push the handle firmly until you feel the cover "snap" into place.
- 4.3.6 Take appropriate temperature measurement (oral, axillary or rectal).
- 4.3.7 Eject the used cover into bio-waste container by pressing top button.
- 4.3.8 Remove, discard and replace box when empty.





Warning!

- Do not use this thermometer without first installing a new **ri-thermo® fastPRObe** Thermometer probe cover.
- Use only **ri-thermo® fastPRObe** Thermometer probe covers with this device.
- Use of any other probe cover will result in erroneous temperature readings.
- The device and probe covers are non-sterile! Do not use on injured tissue.
- To limit cross contamination, only use blue devices for taking oral and axillary temperatures.
- To limit cross contamination, only use red devices only for rectal temperatures.
- To aid infection control, use ever a separate probe cover box for the blue and a separate for the red probe.



Attention!

Disposal of used probe covers must be performed in accordance with current medical practices or local regulations regarding disposal of infectious, biological medical waste.

4.4 Change Probes

1.

[1] Initial situation



2.

[1] Remove the probe



Attention!

Please note sequence!

- [1] Push the button!
- [2] Remove the probe insert!
- [3] Remove the probe connector!



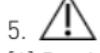
4.



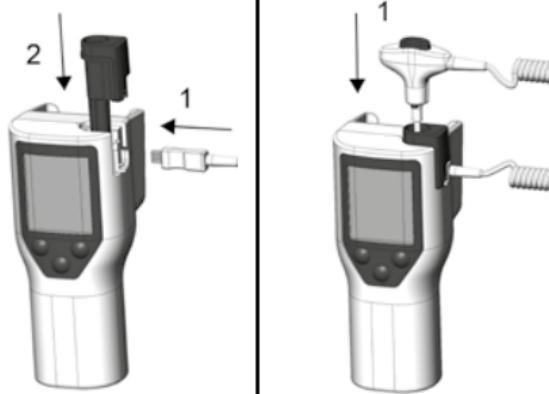
Attention!

Please note sequence!

- [1] Putting the probe connector in!
- [2] Putting the probe insert in!



[1] Putting the probe in!



Warning!

- Only use the blue probe (oral, axillary) with the blue probe insert!
- Only use the red probe (rectal) with the red probe insert!
- To limit cross contamination, only use blue devices for taking oral and axillary temperatures. To aid infection control, use always a separate probe cover box for the blue and a separate for the red probe.
- Use red devices only for rectal temperatures.

4.5 Fast Measuring Mode

- 4.5.1 The electronic thermometer normally operates in fast measuring mode to provide fast and accurate temperature measurements.
- 4.5.2 When the probe is removed out from the probe insert, the probe preheats to 33,5 °C (92,3°F).
- 4.5.3 To help remind the user to apply a probe cover, the probe cover icon will be displayed and blinks for a few seconds.
To remind the user to remove the probe cover after the measurement, the probe cover icon remains displayed.
- 4.5.4 Insert the probe end into a probe cover in the box. Push the handle firmly until you feel the cover "snap" into place.
- 4.5.5 Take appropriate temperature measurement (oral, axillary or rectal).
- 4.5.6 The Measurement progress bar shows the progress.
- 4.5.7 A "long beep" is sounded when measurement is complete and the final temperature is displayed.
- 4.5.8 After returning the probe to the probe insert, the temperature is stored. If the probe is returned to the probe insert before the "long beep" is heard, no temperature will be stored for the recall function
- 4.5.9 Fast measuring mode is always functional regardless of red or blue probe.



Attention!

An or will appear on the display whenever the current temperature reading is out of range, either high or low, respectively. However, in instances when no temperature is detected or the temperature does not stabilize, the thermometer will automatically switch to direct measuring mode

4.6 Direct Measuring Mode

- 4.6.1 The ri-thermo® fastPRObe Thermometer normally operates in fast measuring mode to provide fast and accurate temperature measurements. However, in instances when no temperature is detected or the temperature does not fast stabilize, the thermometer will automatically switch to direct measuring mode.
- 4.6.2 A snail icon will be continuously displayed whenever the thermometer is functioning in direct measuring mode.
- 4.6.3 The Measurement progress bar are running and shows
- 4.6.4 A reading is only displayed when the body temperature is stable within a range of $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ for 10 seconds.
- 4.6.5 A "long beep" is sounded when measurement is complete and the final temperature is displayed.
- 4.6.6 The direct measuring mode auto feature is always functional regardless of red or blue probe / probe insert.

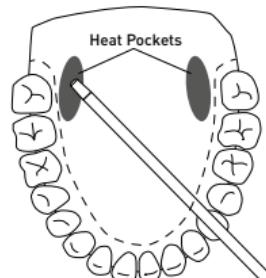


Attention!

An or will appear on the display whenever the current temperature reading is out of range, either High or Low, respectively.

4.7 Oral & Axillary Temperature Taking

- 4.7.1 The Blue probe must be installed.
- 4.7.2 Remove the probe. The thermometer will turns on automatically.
- 4.7.3 The symbol oral or axillary mode shows on the display. Never the symbol rectal.
- 4.7.4 Press the position button on the front Panel. Now to select either the oral or axillary mode. Apply a probe cover.
- 4.7.5 For oral temperatures measuring, the probe tip must insert deep into the sublingual pocket next to the vertical fold of tissue in middle of tongue, (frenulum linguae), on the one side or the other side, toward the back of the mouth.
- 4.7.6 The Patient must be CLOSING the mouth.
- 4.7.7 Hold the probe Securely on the location until a temperature value will displayed.



4.7.8 For axillary temperatures measuring, patient has to raise the arm. Then place the probe tip gently in the axilla. Press gently to assure a good contact of the patients skin.

4.7.9 The patient must lower the arm and press firmly against his body as long as the measurement lasts. The probe must be held as shown in the picture.

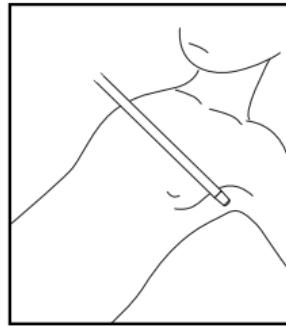
4.7.10 A "long beep" is sounded when measurement is complete and the final temperature is displayed.

However, in instances when no temperature is detected or the temperature does not fast stabilize, the thermometer will automatically switch to direct measuring mode. A snail icon  will be continuously displayed whenever the thermometer is functioning in direct measuring mode. A "long beep" is sounded when measurement is complete and the final temperature is displayed.

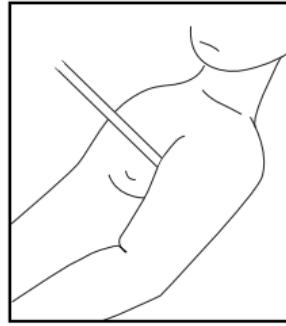
4.7.11 Eject the used probe cover into a bio-waste container by pushing the top button on the probe.

4.7.12 After the measurement returning the probe to the probe insert, the temperature is stored for recall. After a new measuring erases last temperature memory.

1.



2.



4.8 Rectal Temperature Taking

4.8.1 Make sure that the red probe / probe insert unit is attached. A separate probe cover box for red probe are installed. Withdraw the probe and the Thermometer turns on automatically.

An icon identifying rectal mode is always displayed provided the red probe insert / probe assembly is attached. Pressing the position button on the front panel to change mode has no effect.

4.8.2 Apply a new probe cover.

4.8.3 Insert the probe into the patient's rectum. To ensure proper tissue contact, angle the probe slightly after insertion.

4.8.4 Depth of insertion is recommended at $\frac{1}{2}$ " to $\frac{3}{4}$ " (12 mm – 19 mm) for adults and $\frac{1}{4}$ " to $\frac{1}{2}$ " (6 mm – 13 mm) for children.

4.8.5 A "long beep" is sounded when measurement is complete and the final temperature is displayed.

However, in instances when no temperature is detected or the temperature does not fast stabilize, the thermometer will automatically switch to direct measuring mode. A snail icon  will be continuously displayed whenever the thermometer is functioning in direct measuring mode. A "long beep" is sounded when measurement is complete and the final temperature is displayed.

4.8.6 Eject the used probe cover into a bio-waste container by pushing the top button on the probe.

4.8.7 After the measurement returning the probe to the probe insert, the temperature is stored for recall.

After a new measuring erases last temperature memory.

4.9 Setup Mode

- 4.9.1 To enter setup mode, first press the „Timer“ button and hold it. Second, press and hold the „Position“ button. Hold both together for 4 seconds. A “beep” is heard.
- 4.9.2 The button „Timer“ is used to move forward through the different configuration option. „Recall“ button is used to change an option configuration.
- 4.9.3 In Setup mode, can query software version, change Celsius and Fahrenheit scales, display battery power, display the serial number of the probe.
- 4.9.4 After 30 seconds automatically exit the Setup mode, or move the probe out and back in again.

4.10 Recall last temperature

- 4.10.1 After each temperature measurement, a “long beep” is heard. The “beep” indicates the temperature measurement has been completed and stored and is available for recall. This temperature can be recalled after the probe is returned to the probe insert.
- 4.10.2 To recall the most recent temperature measurement, press and release button „Recall“ on the front panel. The last measurement and “Recall” taken will appear for several seconds.
- 4.10.3 After a new measuring erases last temperature memory.
If the most recent temperature measurement was incomplete or out of range, dashes will appear on the display during the recall operation.

4.11 Pulse timer mode

- 4.11.1 The **ri-thermo® fastPRObe Thermometer** may also be used to help measure a patient’s pulse rate.
- 4.11.2 To access, do not remove probe from the probe insert.
Press and release the button „Timer“ on the front panel. The clock icon and 0.0 will be displayed. Press and release the button „Timer“ a second time to start the timer and elapsed time display.
- 4.11.3 A “beep” is sounded at 15 seconds, 2 beeps at 30 seconds, 1 beep at 45 seconds and 2 beeps at 60 seconds. The count stops at 60 seconds. Pressing the button „Timer“ again will restart the counter.
- 4.11.4 The Timer mode will turn off automatically, 30 seconds after stopping at 60 or whenever the probe is removed from the probe insert.

5. Cleaning and Disinfection

5.1 General Information

Cleaning and disinfection of medical products protects patients, users and third parties, lead to value retention of medical products. Due to product design and materials used there is no possibility to define the maximum limit of re-processing cycles. The lifetime of a medical product is determined by its function and how it is used. Before sending back defective products for repair, the following instructions should be followed.

5.2 Cleaning and Disinfection

The **ri-thermo® fastPRObe Thermometer** can be cleaned on the outside (with the exception of the display glass cover) using a damp cloth until optical cleanliness is achieved. Use disinfection products only according to the manufacturer’s instructions. Only disinfectants with proven effectiveness according to national guidelines should be used. After disinfection, please wipe the instruments using a damp cloth in order to eliminate any remnants of the disinfectant.



Attention!

- We recommend to remove the batteries of **ri-thermo® fastPRObe Thermometer** before cleaning or disinfection.
- Take care when cleaning and disinfecting the thermometer and the probe, so that no liquid penetrates into the interior.
- Never place the **ri-thermo® fastPRObe Thermometer** or removable parts of the **ri-thermo® fastPRObe Thermometer** (probe, cables) in liquids!
- The thermometer is shipped non-sterile. DO NOT use ethylene oxide gas, heat, autoclave or any other harsh methods to sterilize the unit.
- The devices are not meant to undergo machine-processed maintenance and sterilization. This could lead to irreversible damage!
- The probe cover is only single use suitable!



For all reusable devices, if there are any signs of material degradation, the device should no longer be reused and should be disposed/claimed following the procedure mentioned under Disposal / Warranty.

6. Troubleshooting and device error codes

6.1 Troubleshooting

- 6.1.1 If the **ri-thermo® fastPRObe Thermometer** does not function properly after cleaning / disinfecting and reconnecting the probe, clean the battery contacts and the contacts of the thermometer probe connector with a dry cloth.
- 6.1.2 If the **ri-thermo® fastPRObe Thermometer** breakdown at any time, it will auto enter to alarming mode, and the corresponding error codes will display.

6.2 Device error codes

- 6.2.1 P01 Probe miss
- 6.2.2 P02 Pt > 55°C
- 6.2.3 P03 HT > 55°C
- 6.2.4 P04 In 10s Pt or Ht can't be heated over 30°C
- 6.2.5 E05 Pt calibration error (use in calibration)
- 6.2.6 E06 HT calibration error (use in calibration)
- 6.2.7 E07 System timer error
- 6.2.8 E09 LCD error (We can only hear the alarm. The screen can't be displayed.)
- 6.2.9 E11 System flash error Icon display of ambient temperature too high (40°C) or too low (10°C)
- 6.2.10 E15 Dead Battery (below 4.6 V)

7. Technical measurement check

7.1 Germany

Pursuant to the ordinance on Operating Medical Devices (Medizinprodukte-Betreiberverordnung, MPBetreibV), a technical check must be conducted every two years. The check can only be conducted by the manufacturer, who is the appropriate authorities or persons who comply with the requirements of MPBetreibV §6.

7.2 European Union outside of Germany

The respective legal provisions apply for all EU countries outside of Germany.

Technical measurement check for the **ri-thermo® fastPRObe Thermometer**:

The probe accuracy can be checked using a calibrated water bath (the probe cover must be attached!).

Thermometers which are out of the error threshold must be checked in direct measuring mode.

The switch to this mode is done automatically when the probe is removed from the

probe insert and about 30 seconds is placed next to the Thermometer.
The measurement check time for the water bath testing last approx. 60 seconds.



Attention!

We recommend a technical check in two-year intervals.

7.3 Standard

This thermometer conforms to all of the requirements established in

ASTM Standard E1104

ASTM Standard E1112

DIN EN ISO 80601-2-56

8. Technical Data

Medical Equipment:	Electronic thermometer
Electrical protection:	Electrical protection:
Electrical degree of protection:	Type B
Operating mode:	Continuous manual operation
Dimensions:	205 x 70 x 70mm
Weight:	400g with Batteries and Probe cover box
Battery	4x AA, LR6 Alkaline 1,5 V or 4x AA Mignon NiMH 1,2 V
Temperature Measurement Range:	34 °C - 43 °C [93,2 °F to 109 °F]
Ambient Operating Temperature Range:	10 °C to 40 °C [50 °F to 104 °F] at 10% - 85% non-condensing
Ambient Operating Air pressure:	700 to 1050 hPa
Storage and transport conditions	-20 to 55 °C [-4 °F to 131 °F], at 10 - 95 % non-condensing
Storage and transport Air pressure	700 to 1050 hPa
Laboratory Accuracy Water Bath Accuracy (36°C to 42.0°C):	Direct Measuring Mode $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ ($\pm 0.2^{\circ}\text{F}$) Fast Measuring Mode $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ ($\pm 0.5^{\circ}\text{F}$)
Direct measuring mode Accuracy (All measuring points)	$\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ ($\pm 0.2^{\circ}\text{F}$)
Fast measuring mode Accuracy (All measuring points)	$\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ ($\pm 0.5^{\circ}\text{F}$)
Typical Measurement Times (After position of the probe)	Direct Measuring Mode Oral Mode: 60 seconds Axillary Mode: 60 seconds Rectal Mode: 60 seconds Fast Measuring Mode Oral Mode: 12 seconds Axillary Mode: 12 seconds Rectal Mode: 12 seconds
Probe Cover Material	HDPE

9. Electromagnetic Compatibility accompanying Documents according to IEC 60601-1-2

The instrument satisfies the requirements for electromagnetic compatibility. Please note that under the influence of unfavorable field strengths, e.g. during the operation of wireless telephones or radiological instruments, adverse effects on function cannot be excluded.

The electromagnetic compatibility of this device has been verified by test according to the IEC60601-1-2 requirements.

9.1 EMC (electromagnetic compatibility)

- 9.1.1 During installation and operation of the device, observe the following instructions:
- 9.1.2 Do not use the device simultaneously with other electronic equipment to avoid electromagnetic interference with the operation of the device.
- 9.1.3 Do not use or stack the device near, on, or under other electronic equipment to avoid electromagnetic interference with the operation of the device.
- 9.1.4 Do not use the device in the same room as other electronic equipment, such as life-support equipment that has major effects on the life of the patient and results of treatment, or any other measurement or treatment equipment that involves small electric current.
- 9.1.5 Do not use cables or accessories that are not specified for the device because that may increase the emission of electromagnetic waves from the device and decrease the immunity of the device to electromagnetic disturbance.



Attention!

Medical electrical equipment is subject to special precautions regarding elec-tromagnetic compatibility (EMC). Portable and mobile radio frequency communication devices can affect medical electrical equipment. The ME device is for operation in an electromagnetic en-vironment and intended for professional facilities such as industrial areas and hospitals. The user of the device should ensure that it is operated within such an en-vironment.



Warning!

The ME device may not be stacked, arranged or used directly next to or with other devices. When operation is required to be close to or stacked with other devices, the ME device and the other ME devices must be observed in order to ensure proper operation within this arrangement. This ME device is intended for use by medical professionals only. This device may cause radio interference or interfere with the operation of nearby devices. It may become necessary to take appropriate corrective measures, such as redirecting or rearranging the ME device or shield. The rated ME device does not exhibit any basic performance features in the sense of IEC 60601-1, which would present an unacceptable risk to patients, operators or third parties should the power supply fail or malfunction.

**Warning!**

Portable RF communications equipment (radios) including accessories, such as antenna cables and external antennas, should not be used in closer proximity than 30 cm (12 inches) to parts and cables of the **ri-thermo® fastPRObe** Thermometer specified by the manufacturer. Failure to comply may result in a reduction in the device's performance features.

Directives and manufacturer's declaration - Electromagnetic emissions

The **ri-thermo® fastPRObe** Thermometer are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the **ri-thermo® fastPRObe** Thermometer should ensure that it is used in such an environment.

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic emission

The **ri-thermo® fastPRObe** Thermometer intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **ri-thermo® fastPRObe** Thermometer should assure that it is used in such an environment.

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The ri-thermo® fastPRObe Thermometer uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The ri-thermo® fastPRObe Thermometer is intended for use in all establishments, including residential areas and those directly connected to a public supply network that also supplies buildings used for residential purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	N / A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	N / A	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The **ri-thermo®** fastPRObe Thermometer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of **ri-thermo®** fastPRObe Thermometer should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	Con: ± 8 kV Ais: ± 15 kV	Con: ± 8 kV Ais: ± 15 kV	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	N / A	N / A	The quality of the supply voltage should be that of a typical business or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	N / A	N / A	The quality of the supply voltage should be that of a typical business or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	N / A	N / A	The quality of the supply voltage should be that of a typical business or hospital environment.
Power frequency (50Hz/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Mains frequency magnetic fields should be at a level characteristic of a typical location in a typical commercial hospital environment.
NOTE U _T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The **ri-thermo®** fastPRObe Thermometer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **ri-thermo®** fastPRObe Thermometer should assure that it is used in such an environment.

SImmunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	Pass	Pass	Portable and mobile RF communications equipment should not be used closer to any part of the ri-thermo® fastPRObe Thermometer, including the cables, than the recommended distance, which is calculated using the equation applicable to the transmitter frequency.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	3 V/m	Recommended separation distance $d = 1.2V/P$ 150 KHz to 80 MHz $d = 1.2V/P$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3V/P$ 800 MHz to 2,7 GHz
Proximity fields from RF wireless communications equipment	Pass	Pass	Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,a should be less than the compliance level in each frequency range.b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: Where P is the maximum output power of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and the recommended distance is given in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters determined by an electromagnetic site survey a, should be less than the compliance level in each frequency range b. Interference may occur in the vicinity of devices marked with the following symbol: 

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a.)

Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and landmobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the **ri-thermo® fastPRObe Thermometer** is used exceeds the applicable RF compliance level above, the **ri-thermo® fastPRObe Thermometer** should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the **ri-thermo® fastPRObe Thermometer**.

b.) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

**Recommended separation distances between
portable and mobile RF communications equipment and the ri-thermo®
fastPRObe Thermometer.**

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

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 12\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

10. Accessories

Art.- No. 13334	Probe cover 1 pack of 20 pieces
Art.- No. 13338	Probe cover 25 x 1 pack of 20 pieces
Art.- No. 13335	Thermometer Probe Oral (blue) / Axillary, Thermometer Probe Insert Oral / Axillary (blue)
Art.- No. 13336	Thermometer Probe rectal (red), Thermometer Probe Insert rectal (red)

11. Disposal

	Attention! Disposal of the used medical device must be performed in accordance with current medical practices or local regulations regarding disposal of infectious, biological medical waste.
	Batteries and electrical/electronic devices must be disposed in accordance with locally applicable regulations, not with domestic waste.
	If you have any questions regarding disposal of products, please contact the manufacturer or its representatives.

12. Warranty

This product has been manufactured under the strictest quality standards and has undergone a thorough final quality check before leaving our factory. We are therefore pleased to be able to provide a warranty of 2 years from the date of purchase on all defects, which can verifiably be shown to be due to material or manufacturing faults. A warranty claim does not apply in the case of improper handling. All defective parts of the product will be replaced or repaired free of charge within the warranty period.

This does not apply to wearing parts. For R1 shock-proof, we grant an additional warranty of 5 years for the calibration, which is required by CE-certification. A warranty claim can only be granted if this warranty card has been completed and stamped by the dealer and is enclosed with the product. Please remember that all warranty claims have to be made during the warranty period. We will, of course, be pleased to carry out checks or repairs after expiry of the warranty period at a charge. You are also welcome to request a provisional cost estimate from us free of charge. In case of a warranty claim or repair, please return the Riester product with the completed warranty Card to the following address:

**Rudolf Riester GmbH
Dept. Repairs RR
Bruckstr. 31
72417 Jungingen
Germany**

Serial number or batch number

Date, Stamp and signature of the specialist dealer

Table des matières

1. Présentation
 - 1.1 Informations importantes à lire avant le démarrage
 - 1.2 Informations de sécurité et de compatibilité électromagnétique
 - 1.3 Symboles de l'emballage
 - 1.4 Utilisation prévue
 - 1.4.1 Indication
 - 1.4.2 Contre-indications
 - 1.4.3 Population de patients visée
 - 1.4.4 Opérateurs / utilisateurs prévus
 - 1.4.5 Compétences / formation requises pour les opérateurs
 - 1.4.6 Conditions environnementales
 - 1.5 Avertissements / Attention
 - 1.6 Responsabilité de l'utilisateur
2. Utilisation de l'appareil pour la première fois
 - 2.1 Pièces fournies
 - 2.2 Fonctionnement de l'appareil
 3. Informations sur la température corporelle
 4. Utilisation et fonctions
 - 4.1 Mise en service
 - 4.1.1 Insertion des piles
 - 4.2 Identification des icônes
 - 4.3 Protège-sonde - Mise en place et retrait
 - 4.4 Remplacement des sondes
 - 4.5 Mode Mesure rapide
 - 4.6 Mode Mesure directe
 - 4.7 Prise de température buccale et axillaire
 - 4.8 Prise de température rectale
 - 4.9 Mode de configuration
 - 4.10 Dernière température en mémoire
 - 4.11 Mode minuterie pour le pouls
 5. Nettoyage et désinfection
 - 5.1 Informations générales
 - 5.2 Nettoyage et désinfection
 6. Dépannage et codes d'erreur de l'appareil
 - 6.1 Résolution des problèmes
 - 6.2 Codes d'erreur de l'appareil
 7. Vérification des mesures techniques
 - 7.1 Allemagne
 - 7.2 Union européenne hors Allemagne
 8. Données techniques
 9. Documents complémentaires sur la compatibilité électromagnétique conformément à la norme CEI 60601-1-2
 10. Accessoires
 11. Élimination
 12. Garantie

1. Présentation

1.1. Informations importantes à lire avant le démarrage

Vous avez acheté un thermomètre Riester de qualité supérieure **ri-thermo® fast-PRObe**, fabriqué conformément à la directive 93/42/CEE et à la Directive 93/42/CEE du Conseil et aux contrôles de qualité les plus stricts tout au long de sa fabrication. Lisez attentivement ce mode d'emploi avant de mettre l'appareil en service et conservez-le en lieu sûr. Si vous avez des questions, nous sommes à votre disposition pour y répondre à tout moment. Vous trouverez notre adresse dans ce mode d'emploi. L'adresse de notre partenaire commercial vous sera communiquée sur demande. Veuillez noter que tous les instruments décrits dans ce mode d'emploi ne doivent être utilisés que par un personnel dûment formé. Le fonctionnement parfait et sécurisé de cet appareil n'est garanti que lorsque des pièces et accessoires Riester d'origine sont utilisés.

1.2. Informations de sécurité et de compatibilité électromagnétique

Symbole	Remarque sur les symboles
	Suivez les instructions du mode d'emploi. Le symbole est imprimé en bleu sur l'appareil. Le symbole est imprimé en noir sur la boîte de protège-sondes.
	Appareil médical
	Pièce appliquée de type B
IPX1	Protection IP Protégé contre les chutes verticales de gouttes d'eau
	Avertissement ! Le signe d'avertissement général indique une situation potentiellement dangereuse pouvant entraîner des blessures graves.
	Attention ! Remarque importante dans ces instructions d'utilisation Le symbole attention indique une situation potentiellement dangereuse pouvant entraîner des blessures légères ou modérées. Il peut également être utilisé pour signaler des pratiques dangereuses.
	Courant continu
	Précaution : conformément à la loi fédérale (des États-Unis), cet appareil ne peut être vendu que par ou sur l'ordre d'un médecin (praticien de santé agréé).
	Sans latex
	Sans DEHP

	Non stérile
	Usage unique
	Utiliser avant AAAA-MM / (Année-Mois)
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ / (année-mois-jour)
	Fabricant
SN	Numéro de série du fabricant
LOT	Numéro de lot
REF	Numéro de référence
UDI	Identifiant unique de l'appareil
	Conditions de température pour le transport et le stockage
	Conditions d'humidité relative pour le transport et le stockage
	Pression de l'air pour le transport et le stockage Pression de l'air pour un fonctionnement ambiant
	Marquage CE
	Symbol pour le marquage des appareils électriques et électroniques conformément à la directive 2002/96/CE.
	Rayonnement non ionisant
	Position
	Mémoire
	Minuterie

1.3 Symboles de l'emballage

Symbole	Remarque sur les symboles
	Fragile. Le contenu de l'emballage de transport porte la mention « fragile » et doit donc être manipulé avec soin.
	Faites attention à ne pas mouiller le carton.
	Haut. Montre la position correcte pour transporter le colis.
	Tenir à l'abri des rayons du soleil.
	« Point vert » (spécifique au pays)
	# Indique le nombre de pièces dans le paquet

L'appareil répond aux exigences en matière de compatibilité électromagnétique. Veuillez toutefois noter que sous l'influence de forces de champ défavorables, par exemple lors de l'utilisation de téléphones ou d'instruments radiologiques sans fil, des effets néfastes sur le fonctionnement ne peuvent pas être intégralement exclus.

La compatibilité électromagnétique de cet appareil a été vérifiée à l'aide de tests, conformément aux exigences de la norme CEI 60601-1-2.

1.4 Utilisation prévue

Le thermomètre **ri-thermo® fastPRObe** permet de mesurer la température corporelle au niveau de la bouche (voie orale), l'anus (voie rectale) et les aisselles (voie axillaire), afin de détecter et de diagnostiquer les fonctions vitales de l'organisme.

1.4.1 Indications

Le thermomètre **ri-thermo® fastPRObe** permet de mesurer directement la température corporelle au niveau de la bouche (voie orale), de l'aisselle (voie axillaire) et de l'anus (voie rectale), afin de détecter et de diagnostiquer les fonctions vitales de l'organisme.

1.4.2 Contre-indications

L'appareil n'est pas conçu, vendu ou destiné à être utilisé autrement que de la manière indiquée.

1.4.3 Population de patients visée

L'appareil est destiné à tous les patients.

1.4.4 Opérateurs / utilisateurs prévus

L'appareil peut être utilisé par un médecin ou une infirmière dans des hôpitaux, des établissements médicaux, des cliniques ou des cabinets de médecins. Ne pas utiliser dans un environnement de résonance magnétique !

1.4.5 Compétences / formation requises pour les opérateurs

L'opérateur doit disposer des connaissances de base pour mesurer les signes vitaux. Tous les connecteurs et connexions sont clairement expliqués dans le mode d'emploi.

L'utilisateur doit se conformer exactement aux instructions du mode d'emploi.

1.4.6 Conditions environnementales

L'appareil est conçu pour être utilisé dans un environnement contrôlé.

L'appareil ne doit pas être exposé à des conditions environnementales difficiles.

1.5 Avertissements / Attention

	 Avertissements ! : Le signe d'avertissement général indique une situation potentiellement dangereuse pouvant entraîner des blessures graves.
	Ne pas utiliser dans un environnement de résonance magnétique !
	Il existe un risque possible d'inflammation des gaz si l'appareil est utilisé en présence de mélanges inflammatoires ou de mélanges de produits pharmaceutiques, d'air, d'oxygène ou de protoxyde d'azote ! L'appareil ne doit pas être utilisé dans des locaux où des mélanges inflammatoires ou des mélanges de produits pharmaceutiques et d'air ou d'oxygène ou de protoxyde d'azote sont présents, comme par exemple les salles d'opération.
	Choc électrique ! Le boîtier du thermomètre ri-thermo® fastPRObe ne doit être ouvert que par des personnes autorisées.
	Dommage à l'appareil en raison d'une chute ou d'une forte influence électrostatique ! Si les informations affichées à l'écran sont incomplètes, l'appareil ne doit pas être réutilisé et doit être retourné au fabricant pour réparation.
	Cet appareil est conçu pour être utilisé dans un environnement contrôlé. L'appareil ne doit pas être exposé à des conditions environnementales difficiles.
	La sonde et le protège-sonde ri-thermo® fastPRObe sont conçus pour être utilisés uniquement avec ce thermomètre ri-thermo® fastPRObe .
	Ne pas utiliser ce thermomètre sans installer au préalable un nouveau protège-sonde ri-thermo® fastPRObe .
	Utiliser uniquement les protège-sondes de thermomètres ri-thermo® fastPRObe avec cet appareil.
	- Utilisez uniquement la sonde bleue (orale, axillaire) avec l'insert de sonde bleu ! - Utilisez uniquement la sonde rouge (rectale) avec l'insert de sonde rouge ! - Pour limiter le risque de contamination croisée, utiliser uniquement des appareils bleus pour les températures orales et axillaires. - Utiliser uniquement des appareils rouges pour les températures rectales.
	L'utilisation de tout autre protège-sonde entraînera des mesures de température erronées.

	L'appareil et les protège-sondes ne sont pas stériles. Ne pas utiliser sur des tissus blessés.
	Pour limiter la contamination croisée, utiliser uniquement des appareils bleus pour prendre la température orale ou axillaire. Pour faciliter le contrôle des infections, utiliser des boîtes de protège-sondes distinctes pour la sonde bleue et la sonde rouge.
	Pour limiter la contamination croisée, utiliser uniquement des appareils rouges pour prendre la température rectale. Pour faciliter le contrôle des infections, utiliser des boîtes de protège-sondes distinctes pour la sonde bleue et la sonde rouge.
	Ne pas ouvrir l'appareil. Ne contient aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur à l'intérieur. Ouvrir l'appareil peut affecter l'étalonnage et annuler la garantie.
	Les piles doivent être insérées dans la bonne position.

	<p> Attention ! :</p> <p>Le symbole attention indique une situation potentiellement dangereuse pouvant entraîner des blessures légères ou modérées. Il peut également être utilisé pour signaler des pratiques dangereuses.</p>
	Sécher complètement tous les contacts électriques sur la sonde et le thermomètre après le nettoyage, ou l'appareil risque de ne pas fonctionner correctement.
	Pour le réétalonnage, les contrôles d'intégrité ou de service, référez-vous à un technicien biomédical qualifié ou renvoyez l'appareil au fabricant.
	L'élimination des protège-sondes utilisés doit être effectuée conformément aux pratiques médicales actuelles ou à la réglementation locale concernant l'élimination des déchets médicaux infectieux et biologiques.
	Le retrait des piles est recommandé si l'appareil ne sera pas utilisé pendant une période prolongée.
	L'élimination des piles doit être conforme à la politique environnementale locale et à celle de votre organisation pour l'élimination des piles NiMH ou alcalines.
	L'élimination des anciens équipements électroniques alimentés par batterie doit être conforme à la politique de votre organisation en matière d'élimination des équipements périmés.
	La fréquence et les pratiques de nettoyage doivent être compatibles avec la politique institutionnelle de nettoyage des appareils non stériles.



- Nous recommandons d'enlever les piles du thermomètre **ri-thermo® fastPRObe** avant nettoyage ou désinfection.
- Faites attention lorsque vous nettoyez et désinfectez le thermomètre et la sonde, afin qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur.
- N'immergez jamais le thermomètre **ri-thermo® fastPRObe** ou des parties amovibles du thermomètre **ri-thermo® fastPRObe** (sonde, câbles) dans un liquide !
- Le thermomètre est expédié non stérile. NE PAS utiliser d'oxyde d'éthylène gazeux, de chaleur, d'autoclave ou toute autre méthode forte pour stériliser l'appareil.
- Les appareils ne sont pas conçus pour subir un entretien et une stérilisation effectués par une machine. Cela pourrait entraîner des dommages irréversibles !
- Le protège-sonde est conçu pour un usage unique !



Le patient n'est pas l'opérateur prévu.
L'appareil doit être utilisé par du personnel qualifié.
Le personnel qualifié peut être un médecin ou une infirmière dans des hôpitaux, des établissements médicaux, des cliniques ou des cabinets de médecins.

1.6 Responsabilité de l'utilisateur



Attention !

Vous êtes responsable des points suivants :

- Avant chaque utilisation, l'utilisateur doit vérifier l'intégrité et la complétude du thermomètre, de la sonde avec son câble spiralé et du protège-sonde. Tous les composants doivent être compatibles entre eux.
- L'incompatibilité des composants peut entraîner une dégradation des performances.
- Vérifiez l'étalonnage de l'appareil tous les deux ans.
- N'utilisez jamais un appareil défectueux.
- Remplacez immédiatement les pièces cassées, usées, manquantes, incomplètes, endommagées ou contaminées.
- Si la sonde est endommagée, elle doit être remplacée immédiatement par une nouvelle sonde. La sonde endommagée ne doit plus être utilisée !
- Contactez le centre d'entretien le plus proche approuvé par le fabricant si une réparation ou un remplacement sont nécessaires.
- En outre, l'utilisateur de l'appareil assume l'entièr responsabilité de tout dysfonctionnement résultant d'une utilisation, d'une maintenance, d'un entretien ou d'une réparation incorrects par toute personne autre que le personnel d'entretien de Riester ou autorisé.



Tout incident grave survenu en rapport avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient est établi.

2. Utilisation de l'appareil pour la première fois

2.1 Pièces fournies

N° d'article : 1830	Thermomètre oral / axillaire ri-thermo® fastPRObe Boîte de protège-sondes (20 pièces / boîte) Mode d'emploi 4 piles alcalines AA
N° d'article : 1831	Thermomètre rectal ri-thermo® fastPRObe Boîte de protège-sondes (20 pièces / boîte) Mode d'emploi 4 piles alcalines AA

2.2 Fonctionnement de l'appareil

Le thermomètre **ri-thermo® fastPRObe** fonctionne en mode direct avec un mode mesure rapide et un mode mesure directe.

Intervalle de mesure 34 ° - 43 °C (93,2 °F à 109 °F)

Mode mesure rapide : Précision $\pm 0,3$ °C ($\pm 0,5$ °F)

Mode mesure directe : Précision de la mesure améliorée $\pm 0,1$ °C ($\pm 0,2$ °F)

Réglage des points de mesure de la température corporelle

Minuterie : 60 secondes (15, 30, 45, 60 sec.).

Basculement : °C en °F

Mémoire : Rappel de la dernière valeur mesurée.

Insert de sonde de thermomètre interchangeable avec code couleur :

- Bleu pour les mesures orales et axillaires, - Rouge pour les mesures rectales.

Sonde de thermomètre remplaçable avec code couleur :

- Bleu pour les mesures orales et axillaires, - Rouge pour les mesures rectales.

Alimentation par quatre piles « AA » classiques.

Indicateur d'état des piles.

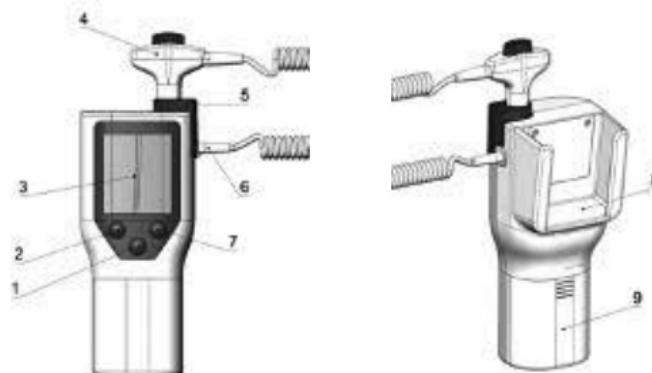
Fonction de mise en marche automatique lors du retrait de la sonde de son compartiment.

Fonction d'arrêt automatique.

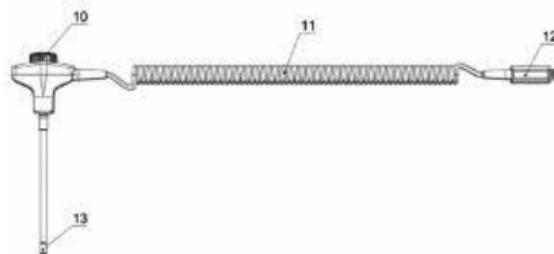
Écran à cristaux liquides facile à lire (LCD) avec rétroéclairage.

Boîte de protège-sondes facilement accessible et remplaçable.

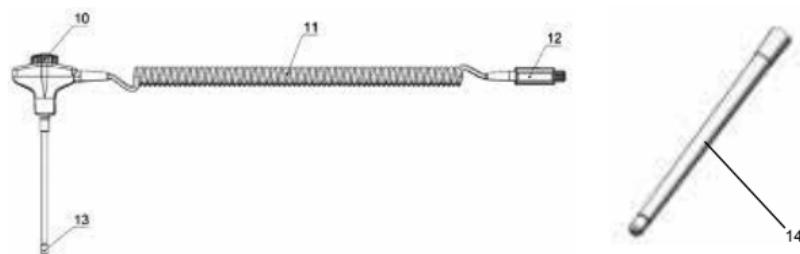
Thermomètre **ri-thermo® fastPRObe**



Sonde de thermomètre bleue orale / axillaire



Sonde de thermomètre rouge rectale



1. Bouton Mémoire
2. Bouton Position
3. Écran
4. Sonde de thermomètre
5. Insert de sonde de thermomètre
6. Connecteur de sonde de thermomètre
7. Bouton Minuterie
8. Support pour boîte de protège-sondes
9. Compartiment de la batterie
10. Bouton de déverrouillage du protège-sonde
11. Câble spiralé
12. Connecteur de sonde de thermomètre
13. Pointe de sonde de thermomètre
14. Protège-sonde

3. Informations sur la température corporelle

Penser que 37 °C est la température corporelle « normale » est une méprise courante.

C'est une erreur de supposer que la température corporelle « normale » est de 37 °C. Il s'agit en réalité de la température corporelle moyenne. L'âge, le sexe, le point de mesure et l'heure de la journée affectent la température corporelle normale. Elle est généralement plus basse le matin, plus élevée l'après-midi et redescend un peu le soir. L'activité du patient, son métabolisme ou les médicaments qu'il prend sont des facteurs qui affectent la température corporelle. Avec l'âge, la température corporelle normale a également tendance à diminuer. En raison des différents points de mesure sur le corps, les températures mesurées ne sont pas directement comparables.

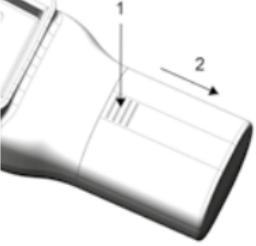
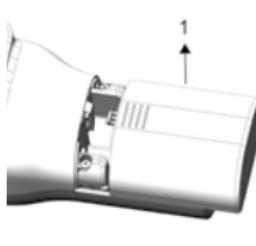
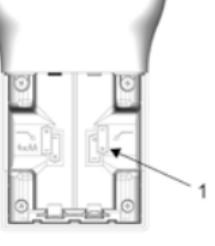
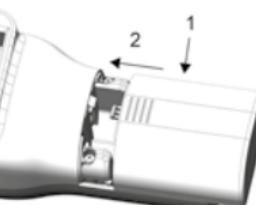
Le tableau suivant contient les températures normales selon l'âge du patient et le point de mesure.

Température corporelle points de mesure	Températures corporelles normales selon l'âge du patient			
Âge du patient	0 à 2 ans	3 à 10 ans	11 à 65 ans	Plus de 6 ans
Bouche / Mesure orale	- -	35,5 °C - 37,5 °C 95,9 °F - 99,5 °F	36,4 °C - 37,6 °C 97,6 °F - 99,6 °F	35,8 °C - 36,9 °C 96,4 °F - 98,5 °F
Aisselles / Mesure axillaire	34,7 °C - 37,3 °C 94,5 °F - 99,1 °F	35,9 °C - 36,7 °C 96,6 °F - 98,0 °F	35,2 °C - 36,9 °C 95,3 °F - 98,4 °F	35,6 °C - 36,3 °C 96,0 °F - 97,4 °F
Rectum / Mesure rectale	36,6 °C - 38,0 °C 97,9 °F - 100,4 °F	36,6 °C - 38,0 °C 97,9 °F - 100,4 °F	37,0 °C - 38,1 °C 98,6 °F - 100,6 °F	36,2 °C - 37,3 °C 97,1 °F - 99,2 °F
Oreille	36,4 °C - 38,0 °C 97,5 °F - 100,4 °F	36,1 °C - 37,8 °C 97,0 °F - 100,0 °F	35,9 °C - 37,6 °C 96,6 °F - 99,7 °F	35,8 °C - 37,5 °C 96,4 °F - 99,5 °F
Cœur	36,4 °C - 37,8 °C 97,5 °F - 100,0 °F	36,4 °C - 37,8 °C 97,5 °F - 100,0 °F	36,8 °C - 37,9 °C 98,2 °F - 100,2 °F	35,9 °C - 37,1 °C 96,9 °F - 98,8 °F

4. Utilisation et fonctions

4.1 Mise en service

4.1.1 Insertion des piles

<p>1.  Attention ! Soyez attentif à la séquence ! [1] Appuyez sur le bouton ! [2] Enlevez le couvercle des piles !</p> 	<p>2. [1] Enlevez le couvercle des piles !</p> 	<p>3.  Attention ! [1] Veuillez tenir compte des symboles pour insérer correctement les piles !</p> 
<p>4.  Attention ! [1] Veuillez insérer correctement les piles !</p> 	<p>5.  Attention ! Veuillez insérer correctement les piles !</p> 	<p>6.  Attention ! Veuillez insérer correctement les piles !</p> 
<p>7.  Attention ! Soyez attentif à la séquence ! [1] Remettez le couvercle de la batterie ! [2] Fermez le couvercle de la batterie !</p> 		
	<p>Éliminez les piles conformément à la politique environnementale locale et à celle de votre organisation pour l'élimination des piles NiMH ou alcalines.</p>	

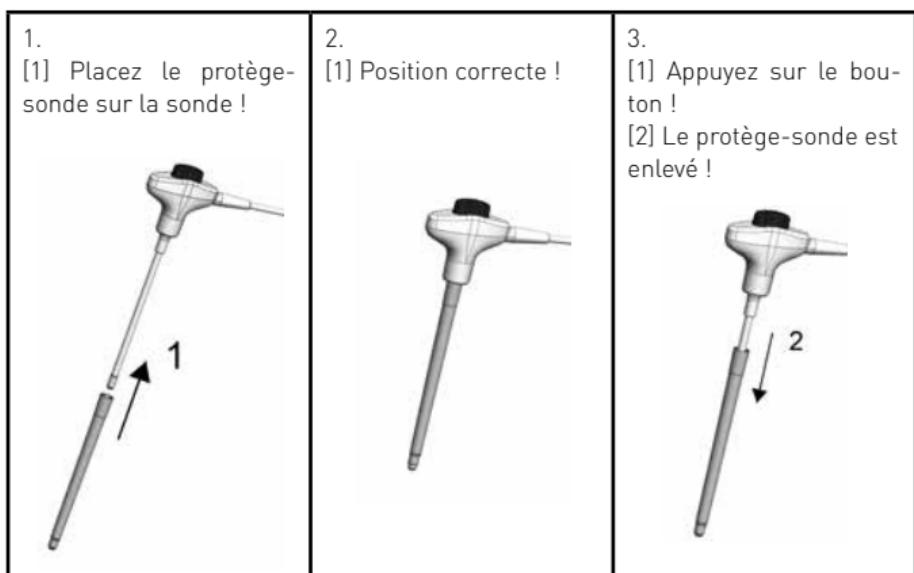
4.2 Identification des icônes

	Oral Position de mesure Fonctionne uniquement avec la sonde BLEUE	
	Axillaire Position de mesure Fonctionne uniquement avec la sonde BLEUE	
	Rectal Position de mesure Fonctionne uniquement avec la sonde ROUGE	
	LED 8 bits Affiche le numéro de série de la sonde et d'autres informations	
	Barre de progression de la mesure Affiche la progression de la mesure en mode rapide	
	Unité de température	
	Minuterie 60 secondes	
	Mode Mesure Directe Vitesse : lente Précision : élevée	
	Sonde Sonde clignotante lorsque la sonde a un problème	
	Installer / enlever le protège-sonde Protège-sonde clignotant pour rappeler de mettre le protège-sonde avant utilisation et de l'enlever après utilisation.	
	Température ambiante élevée La température ambiante est supérieure à la tolérance de l'équipement. Ce symbole indique à l'utilisateur que la température ambiante est en dehors de la plage de température ambiante du thermomètre. Cet appareil est conçu pour être utilisé dans un environnement contrôlé. L'appareil ne doit pas être exposé à des conditions environnementales difficiles.	

	Température ambiante faible La température ambiante est inférieure à la tolérance de l'équipement. Ce symbole indique à l'utilisateur que la température ambiante est en dehors de la plage de température ambiante du thermomètre. Cet appareil est conçu pour être utilisé dans un environnement contrôlé. L'appareil ne doit pas être exposé à des conditions environnementales difficiles.
	Piles Indicateur d'état des piles
	LED 4 bits Affichage de la température et d'autres informations
	En dessous de l'intervalle de mesure Mesure de température faible
	Au-dessus de l'intervalle de mesure Mesure de température élevée

4.3 Protège-sonde - Mise en place et retrait

- 4.3.1 Ouvrez le boîtier de protection de la sonde en soulevant la languette dans le coin supérieur et en tirant sur le panneau supérieur pour l'enlever.
- 4.3.2 Insérez la boîte de protège-sondes en haut de l'insert de sonde. Pour faciliter le contrôle des infections, utiliser des boîtes de protège-sondes distinctes pour la sonde bleue et la sonde rouge.
- 4.3.3 Enlevez la sonde du thermomètre de l'insert de sonde.
- 4.3.4 Pour rappeler à l'utilisateur de mettre ou d'enlever le protège-sonde, une icône du protège-sonde sera affichée.
- 4.3.5 Insérez l'extrémité de la sonde dans un protège-sonde à l'intérieur de la boîte. Poussez fermement la poignée jusqu'à ce que vous sentiez le protège-sonde « s'enclencher ».
- 4.3.6 Prenez la mesure de température appropriée (orale, axillaire ou rectale).
- 4.3.7 Éjectez le protège-sonde usagé dans un conteneur de biodéchets en appuyant sur le bouton supérieur.
- 4.3.8 Enlevez, jetez et remplacez la boîte lorsqu'elle est vide.





Avertissement !

- N'utilisez pas ce thermomètre sans avoir préalablement installé un nouveau protège-sonde pour thermomètre **ri-thermo® fastPRObe**.
- Utiliser uniquement les protège-sondes de thermomètres **ri-thermo® fastPRObe** avec cet appareil.
- L'utilisation de tout autre protège-sonde entraînera des mesures de température erronées.
- L'appareil et les protège-sondes ne sont pas stériles. Ne pas utiliser sur des tissus blessés.
- Pour limiter le risque de contamination croisée, utiliser uniquement des appareils bleus pour les températures orales et axillaires.
- Pour limiter la contamination croisée, utiliser uniquement des appareils rouges pour les températures rectales.
- Pour faciliter le contrôle des infections, utiliser des boîtes de protège-sondes distinctes pour la sonde bleue et la sonde rouge.



Attention !

L'élimination des protège-sondes utilisés doit être effectuée conformément aux pratiques médicales actuelles ou à la réglementation locale concernant l'élimination des déchets médicaux infectieux et biologiques.

4.4 Remplacement des sondes

1.

[1] Situation initiale



2.

[1] Enlever la sonde



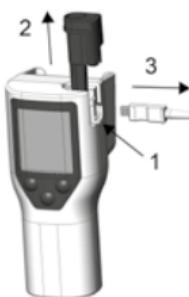
Attention !

Soyez attentif à la séquence !

[1] Appuyez sur le bouton !

[2] Enlevez l'insert de la sonde !

[3] Enlevez le connecteur de la sonde !



4. Attention !

Soyez attentif à la séquence !

[1] Mise en place du connecteur de la sonde !

[2] Mise en place de l'insert de la sonde !



5. [1] Insertion de la sonde !



Avertissement !

- Utilisez uniquement la sonde bleue (orale, axillaire) avec l'insert de sonde bleu !
- Utilisez uniquement la sonde rouge (rectale) avec l'insert de sonde rouge !
- Pour limiter le risque de contamination croisée, utiliser uniquement des appareils bleus pour les températures orales et axillaires. Pour faciliter le contrôle des infections, toujours utiliser des boîtes de protège-sondes distinctes pour la sonde bleue et pour la sonde rouge.
- Utiliser uniquement des appareils rouges pour les températures rectales.

4.5 Mode Mesure rapide

- 4.5.1 Le thermomètre électronique fonctionne normalement en mode Mesure Rapide pour fournir des mesures de température rapides et précises.
- 4.5.2 Lorsque la sonde est retirée de l'insert de la sonde, la sonde se préchauffe à 33,5 °C (92,3 °F).
- 4.5.3 Pour rappeler à l'utilisateur de mettre en place le protège-sonde, l'icône du protège-sonde est affichée et clignote pendant quelques secondes.
Pour rappeler à l'utilisateur d'enlever le protège-sonde après la mesure, l'icône du protège-sonde reste affichée.
- 4.5.4 Insérez l'extrémité de la sonde dans un protège-sonde à l'intérieur de la boîte. Poussez fermement la poignée jusqu'à ce que vous sentiez le protège-sonde « s'enclencher ».
- 4.5.5 Prenez la mesure de température appropriée (orale, axillaire ou rectale).
- 4.5.6 La barre de progression de la mesure affiche la progression.
- 4.5.7 Un « bip long » est émis lorsque la mesure est terminée et que la température finale est affichée.
- 4.5.8 Après avoir replacé la sonde dans l'insert de la sonde, la température est enregistrée. Si la sonde est replacée dans l'insert de la sonde avant que le « bip long » ne se fasse entendre, aucune température ne sera enregistrée pour la fonction de mémoire
- 4.5.9 Le mode Mesure Rapide est toujours fonctionnel indépendamment de l'utilisation de la sonde rouge ou bleue.



Attention !

L'icône ou apparaîtra à l'écran lorsque la mesure de température actuelle est hors de l'intervalle, respectivement trop élevée ou trop faible.
Cependant, dans le cas où aucune température n'est détectée, ou si la température ne se stabilise pas, le thermomètre passera automatiquement en mode Mesure directe.

4.6 Mode Mesure directe

- 4.6.1 Le thermomètre **ri-thermo® fastPRObe** fonctionne normalement en mode Mesure Rapide pour fournir des mesures de température rapides et précises. Cependant, dans le cas où aucune température n'est détectée, ou si la température ne se stabilise pas rapidement, le thermomètre passera automatiquement en mode Mesure directe.
- 4.6.2 Une icône d'escargot s'affiche en continu à chaque fois que le thermomètre fonctionne en mode Mesure directe.
- 4.6.3 La barre de progression de mesure affiche l'avancée
- 4.6.4 La mesure n'est affichée que lorsque la température corporelle est stable dans une plage de $\pm 0,1$ °C pendant 10 secondes.
- 4.6.5 Un « bip long » est émis lorsque la mesure est terminée et que la température finale est affichée.
- 4.6.6 La fonctionnalité automatique de passage en mode Mesure directe fonctionne indépendamment de l'utilisation de l'insert de sonde ou de la sonde rouge ou bleue.

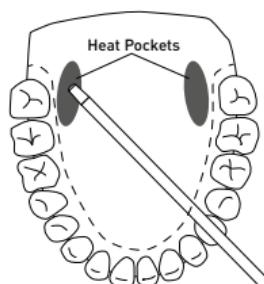


Attention !

L'icône ou apparaîtra à l'écran lorsque la mesure de température actuelle est hors de l'intervalle, respectivement trop élevée ou trop faible.

4.7 Prise de température orale et axillaire

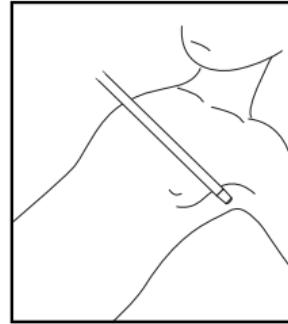
- 4.7.1 La sonde bleue doit être installée.
- 4.7.2 Enlever la sonde. Le thermomètre s'allume automatiquement.
- 4.7.3 Le symbole mode oral ou axillaire est affiché à l'écran. Jamais le symbole rectal.
- 4.7.4 Appuyez sur le bouton position du Panneau avant. Sélectionnez le mode oral ou axillaire.
Mettez le protège-sonde.
- 4.7.5 Pour les mesures de température orales, la pointe de la sonde doit être insérée profondément dans la poche sublinguale à côté du tissu vertical au milieu de la langue, (frein lingual), d'un côté ou de l'autre, vers l'arrière de la bouche.
- 4.7.6 Le patient doit FERMER la bouche.
- 4.7.7 Maintenez fermement la sonde dans l'emplacement jusqu'à ce qu'une valeur de température soit affichée.



Poches de chaleur

4.7.8 Pour les mesures de température axillaires, le patient doit lever le bras. Placez ensuite doucement la pointe de la sonde sous son aisselle. Appuyez doucement pour assurer un bon contact avec la peau du patient.

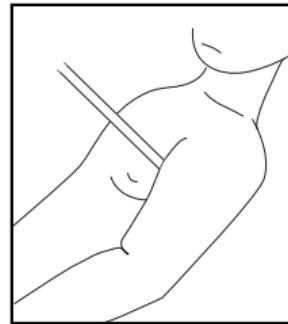
1.



4.7.9 Le patient doit baisser le bras et appuyer fermement contre son corps aussi longtemps que nécessaire pour la mesure. La sonde doit être tenue comme indiqué dans l'image.

4.7.10 Un « bip long » est émis lorsque la mesure est complète et la température finale est affichée. Cependant, dans les cas où aucune température n'est détectée ou que la température ne se stabilise pas rapidement, le thermomètre basculera automatiquement en mode mesure direct. Une icône d'escargot 🐌 sera affichée en continu à chaque fois que le thermomètre fonctionne en mode Mesure directe. Un « bip long » est émis lorsque la mesure est complète et la température finale est affichée.

2.



4.7.11 Éjectez le protège-sonde usagé dans un conteneur de biodéchets en appuyant sur le bouton supérieur de la sonde.

4.7.12 Après la mesure, remettez la sonde dans l'insert de sonde, la température est mémorisée pour rappel. Une nouvelle mesure écrasera la température en mémoire.

4.8 Prise de température rectale

- 4.8.1 Assurez-vous que la sonde et l'insert de sonde rouges soient fixés. Une boîte de protège-sondes distincte est installée pour la sonde rouge. Retirez la sonde, le thermomètre s'allume automatiquement. Une icône identifiant le mode rectal est toujours affichée, à condition que l'ensemble insert de sonde / sonde rouge soit fixé. Le fait d'appuyer sur le bouton position du panneau avant pour changer de mode n'a aucun effet.
- 4.8.2 Mettez un nouveau protège-sonde.
- 4.8.3 Insérez la sonde dans le rectum du patient. Pour assurer un contact adéquat avec les tissus, inclinez légèrement la sonde après l'insertion.
- 4.8.4 La profondeur d'insertion recommandée est de $\frac{1}{2}$ " à $\frac{3}{4}$ " (12 mm - 19 mm) pour les adultes et $\frac{1}{4}$ " à $\frac{1}{2}$ " (6 mm - 13 mm) pour les enfants.
- 4.8.5 Un « bip long » est émis lorsque la mesure est terminée et que la température finale est affichée. Cependant, dans le cas où aucune température n'est détectée, ou si la température ne se stabilise pas rapidement, le thermomètre passera automatiquement en mode.
- Mesure directe.
- Une icône d'escargot 🐌 s'affiche en continu à chaque fois que le thermomètre fonctionne en mode Mesure directe. Un « bip long » est émis lorsque la mesure est terminée et la température finale s'affiche.
- 4.8.6 Éjectez le protège-sonde usagé dans un conteneur de biodéchets en appuyant sur le bouton supérieur de la sonde.
- 4.8.7 Après avoir replacé la sonde dans l'insert de la sonde, la température est enregistrée en mémoire. Une nouvelle mesure écrasera la dernière valeur en mémoire.

4.9 Mode de configuration

- 4.9.1 Pour entrer dans le mode de configuration, appuyez d'abord sur le bouton « Minuterie » et maintenez-le enfoncé. Maintenez ensuite le bouton « Position » enfoncé. Maintenez les deux boutons enfoncés pendant 4 secondes. Un « bip » se fait entendre.
- 4.9.2 Le bouton « Minuterie » permet de naviguer entre les différentes options de configuration. « Mémoire » permet de modifier la configuration d'une option.
- 4.9.3 En mode configuration, vous pouvez afficher la version du logiciel, basculer entre Celsius et Fahrenheit, afficher la capacité des piles, afficher le numéro de série de la sonde.
- 4.9.4 Au bout de 30 secondes, le mode de configuration se ferme automatiquement, vous pouvez aussi sortir la sonde et la remettre.

4.10 Dernière température en mémoire

- 4.10.1 Après chaque mesure de température, un « bip long » se fait entendre. Le « bip » indique que la mesure de température est terminée, stockée et disponible en mémoire. Cette température peut être rappelée une fois la sonde remise dans son insert.
- 4.10.2 Pour afficher la mesure de température la plus récente, appuyez et relâchez bouton « Recall » sur le panneau avant. La dernière mesure prise ainsi que le signe « Recall » seront affichés pendant plusieurs secondes.
- 4.10.3 Une nouvelle mesure écrasera la dernière température en mémoire. Si la mesure de température la plus récente était incomplète ou hors plage, des tirets apparaîtront sur l'écran lors du rappel de la mémoire.

4.11 Mode minuterie pour le pouls

- 4.11.1 Le thermomètre **ri-thermo® fastPRObe** peut également être utilisé pour aider à mesurer le pouls du patient.
- 4.11.2 Pour y accéder, n'enlevez pas la sonde de l'insert.
Appuyez et relâchez le bouton « Minuterie » sur le panneau avant. L'icône en forme d'horloge et les chiffres 0.0 s'afficheront. Appuyez et relâchez le bouton « Minuterie » une deuxième fois pour démarrer la minuterie et le temps écoulé s'affichera à l'écran.
- 4.11.3 Un « bip » retentit au bout de 15 secondes, 2 bips au bout 30 secondes, 1 bip au bout de 45 secondes et 2 bips au bout de 60 secondes. Le décompte s'arrête à 60 secondes. En appuyant de nouveau sur le bouton « Minuterie », le compteur redémarre.
- 4.11.4 Le mode Minuterie s'éteint automatiquement, 30 secondes après l'arrêt au bout de 60 secondes ou chaque fois que la sonde est retirée de l'insert.

5. Nettoyage et désinfection

5.1 Informations générales

Le nettoyage et la désinfection des produits médicaux protègent les patients, les utilisateurs et les tiers et permettent de conserver la valeur des produits médicaux. En raison de la conception des produits et des matériaux utilisés, il est impossible de définir la limite maximale des cycles de retraitement. La durée de vie d'un produit médical est déterminée par sa fonction et la façon dont il est utilisé. Avant de renvoyer des produits défectueux pour réparation, les instructions suivantes doivent être suivies.

5.2 Nettoyage et désinfection

L'extérieur du thermomètre **ri-thermo® fastPRObe** peut être nettoyé (à l'exception du couvercle de la vitre d'affichage) à l'aide d'un chiffon humide jusqu'à ce qu'il soit optiquement propre. Utilisez les produits de désinfection uniquement conformément aux instructions du fabricant. Seuls les désinfectants dont l'efficacité a été prouvée conformément aux directives nationales doivent être utilisés. Après la désinfection, veuillez essuyer les instruments à l'aide d'un chiffon humide afin d'éliminer tout résidu des désinfectants.



Attention !

- Nous recommandons d'enlever les piles du thermomètre **ri-thermo® fastPRObe** avant nettoyage ou désinfection.
- Faites attention lorsque vous nettoyez et désinfectez le thermomètre et la sonde, afin qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur.
- N'immergez jamais le thermomètre **ri-thermo® fastPRObe** ou des parties amovibles du thermomètre **ri-thermo® fastPRObe** (sonde, câbles) dans un liquide !
- Le thermomètre est expédié non stérile. NE PAS utiliser d'oxyde d'éthylène gazeux, de chaleur, d'autoclave ou toute autre méthode forte pour stériliser l'appareil.
- Les appareils ne sont pas conçus pour subir un entretien et une stérilisation effectués par une machine. Cela pourrait conduire à des dégâts irréversibles !
- Les protège-sondes sont à usage unique !



Pour tous les appareils réutilisables, s'il y a des signes de dégradation du matériau, l'appareil ne doit plus être réutilisé et doit être éliminé ou renvoyé en suivant la procédure mentionnée à la section Élimination / Garantie.

6. Dépannage et codes d'erreur de l'appareil

6.1 Résolution des problèmes

- 6.1.1 Si le thermomètre **ri-thermo® fastPRObe** ne fonctionne pas correctement après le nettoyage / la désinfection et la reconnexion de la sonde, nettoyez les contacts de la batterie et les contacts du connecteur de la sonde du thermomètre avec un chiffon sec.
- 6.1.2 Si le thermomètre **ri-thermo® fastPRObe** tombe en panne à tout moment, il entrera automatiquement en mode alarme, et les codes d'erreur correspondants seront affichés.

6.2 Codes d'erreur de l'appareil

- 6.2.1 P01 Sonde manquante
- 6.2.2 P02 Pt > 55 °C
- 6.2.3 P03 HT > 55 °C
- 6.2.4 P04 Au bout de 10s, Pt ou Ht ne peuvent pas être chauffés à plus de 30 °C
- 6.2.5 E05 Erreur d'étalonnage Pt (en cas d'étalonnage)
- 6.2.6 E06 Erreur d'étalonnage HT (en cas d'étalonnage)
- 6.2.7 E07 Erreur de minuterie système
- 6.2.8 E09 Erreur LCD (seule l'alarme est audible, l'écran ne peut pas être affiché)
- 6.2.9 E11 Erreur flash du système L'icône montre que la température est trop élevée (40 °C) ou trop faible (10 °C)
- 6.2.10 E15 Batterie déchargée (inférieure à 4,6 V)

7. Vérification des mesures techniques

7.1 Allemagne

Conformément à l'ordonnance sur l'utilisation de dispositifs médicaux (Medizinprodukte- Betreiberverordnung, MPBetreibV), un contrôle technique doit être effectué tous les deux ans. Ce contrôle ne peut être effectué que par le fabricant, les autorités compétentes ou les personnes qui se conforment aux exigences de l'article 6 du MPBetreibV.

7.2 Union européenne hors Allemagne

Les dispositions légales respectives s'appliquent à tous les pays européens, à l'exception de l'Allemagne. Vérification de mesure technique pour le thermomètre **ri-thermo® fastPRObe** : La précision de la sonde peut être vérifiée à l'aide d'un bain-marie calibré (le protège-sonde doit être fixé !). Les thermomètres qui sont en dehors du seuil d'erreur doivent être vérifiés en mode.

Mesure directe. Le passage à ce mode se fait automatiquement lorsque la sonde est retirée de l'insert de sonde et placée à côté du thermomètre pendant environ 30 secondes. La durée de contrôle de la mesure pour le test en bain-marie est d'environ 60 secondes.



Attention !

Nous recommandons une vérification technique tous les deux ans.

7.3 Norme

Ce thermomètre est conforme à toutes les exigences établies dans les normes

Norme ASTM E1104

Norme ASTM E1112

DIN EN ISO 80601-2-56

8. Technical Data

Équipement médical :	Thermomètre électronique
Protection électrique :	Appareil avec alimentation en tension interne
Degré de protection électrique :	Type B
Mode de fonctionnement :	Fonctionnement manuel continu
Dimensions :	205 x 70 x 70mm
Poids :	400 g avec piles et boîte de protège-sondes
Piles	4x AA, alcalines LR6 1,5 V ou 4x AA Mignon NiMH 1,2 V
Intervalle de mesure de température :	34 ° - 43 °C (93,2 °F à 109 °F)
Intervalle de température ambiante de fonctionnement :	10 °C à 40 °C (50 °F à 104 °F) à 10 % - 85 % d'humidité sans condensation
Fonctionnement ambiant Pression de l'air :	700 à 1050 hPa
Conditions de stockage et de transport	De -20 à 55 °C (-4 °F à 131 °F) à 10 % - 85 % d'humidité sans condensation
Stockage et transport Pression de l'air :	700 à 1050 hPa
Précision en laboratoire Précision en bain-marie (36 °C à 42,0 °C):	Mode Mesure directe $\pm 0,1$ °C ($\pm 0,2$ °F) Mode Mesure rapide $\pm 0,3$ °C ($\pm 0,5$ °F)
Précision en mode Mesure directe (Tous les points de mesure)	$\pm 0,1$ °C ($\pm 0,2$ °F)
Précision en Mode Mesure Rapide (Tous les points de mesure)	$\pm 0,3$ °C ($\pm 0,5$ °F)
Durées habituelles de mesures (Après mise en place de la sonde)	Mode Mesure directe Mode oral : 60 secondes Mode axillaire : 60 secondes Mode rectal : 60 secondes Mode Mesure rapide Mode oral : 12 secondes Mode axillaire : 12 secondes Mode rectal : 12 secondes
Matériau du protège-sonde	PEHD

9. Documents complémentaires sur la compatibilité électromagnétique conformément à la norme CEI 60601-1

L'instrument satisfait aux exigences de compatibilité électromagnétique. Veuillez toutefois noter que sous l'influence de forces de champ défavorables, par exemple lors de l'utilisation de téléphones ou d'instruments radiologiques sans fil, des effets néfastes sur le fonctionnement ne peuvent pas être intégralement exclus. La compatibilité électromagnétique de cet appareil a été vérifiée à l'aide de tests, conformément aux exigences de la norme CEI 60601-1-2.

9.1 CEM (compatibilité électromagnétique)

- 9.1.1 Lors de l'installation et de l'utilisation de l'appareil, respectez les consignes suivantes :
- 9.1.2 N'utilisez pas l'appareil en même temps que d'autres équipements électroniques pour éviter toute interférence électromagnétique avec le fonctionnement de l'appareil.
- 9.1.3 N'utilisez pas et n'empilez pas l'appareil à proximité de, sur ou sous des équipements électroniques pour éviter toute interférence électromagnétique avec le fonctionnement de l'appareil.
- 9.1.4 N'utilisez pas l'appareil dans la même pièce que d'autres équipements électroniques, tels que du matériel d'entretien artificiel de la vie ayant des effets majeurs sur la vie du patient et les résultats d'un traitement, ou tout autre équipement de mesure ou de traitement impliquant un courant électrique léger.
- 9.1.5 N'utilisez pas de câbles ou d'accessoires qui ne sont pas spécifiés pour l'appareil ; ceci pourrait augmenter l'émission d'ondes électromagnétiques de l'appareil et nuire à son immunité aux perturbations électromagnétiques.

	<p>Attention !</p> <p>Les appareils électromédicaux sont soumis à des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM).</p> <p>Les dispositifs de communication par radiofréquence portables et mobiles peuvent affecter les appareils électromédicaux. L'appareil électromédical est destiné à fonctionner dans un environnement électromagnétique et est conçu pour des installations professionnelles telles que des zones industrielles et des hôpitaux.</p> <p>L'utilisateur de l'appareil doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.</p>
---	---

	<p>Avertissement !</p> <p>L'appareil électromédical ne doit pas être empilé, rangé ou utilisé directement à côté ou avec d'autres appareils. Lorsqu'il doit fonctionner à proximité de, ou empilé à d'autres appareils, l'appareil électromédical et les autres appareils électromédicaux doivent être observés afin de vérifier leur bon fonctionnement dans ces conditions. Cet appareil électromédical est conçu pour être utilisé uniquement par des professionnels de la santé. Cet appareil peut provoquer des interférences radioélectriques ou nuire au fonctionnement des appareils se trouvant à proximité. Il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures appropriées pour y remédier, telles que le changement de place ou de disposition de l'appareil électromédical ou de l'écran protecteur. L'appareil électromédical évalué ne présente aucune caractéristique de performance de base aux termes de la norme CEI 60601-1, qui présenterait un risque inacceptable pour les patients, les opérateurs ou des tiers en cas de panne ou de dysfonctionnement de l'alimentation électrique.</p>
--	---



Avertissement !

Les équipements de communication RF portables (radios), y compris leurs accessoires, tels que les câbles d'antenne et les antennes externes ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm des pièces et des câbles du thermomètre **ri-thermo® fastPRObe** spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une réduction des performances de l'appareil.

Directives et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques

Le thermomètre **ri-thermo® fastPRObe** est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du thermomètre **ri-thermo® fastPRObe** doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

Le thermomètre **ri-thermo® fastPRObe** est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du thermomètre **ri-thermo® fastPRObe** doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions radioélectriques (RF) CISPR 11	Groupe 1	Le thermomètre ri-thermo® fastPRObe consomme de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences sur les équipements électroniques à proximité.
Émission RF Norme CISPR 11	Classe B	La thermomètre ri-thermo® fastPRObe est destiné à être utilisé dans tous les établissements, y compris les zones résidentielles et celles directement connectées à un réseau d'approvisionnement public fournissant également les bâtiments résidentiels.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	N / A	
Émissions de fluctuations de tension / oscillation Norme CEI 61000-3-3	N / A	

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le thermomètre **ri-thermo® fastPRObe** est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du thermomètre **ri-thermo® fastPRObe** doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (DES) Norme CEI 61000-4-2	Contact: ± 8 kV Ais: ± 15 kV	Contact: ± 8 kV Ais: ± 15 kV	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Courants transitoires / salves électriques rapides Norme CEI 61000-4-4	N / A	N / A	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier ordinaire.
Surtension Norme CEI 61000-4-5	N / A	N / A	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier ordinaire.
Baisse de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation Norme CEI 61000-4-11	N / A	N / A	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier ordinaire.
Fréquence de réseau (50 Hz/60 Hz) de champ magnétique Norme CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques principaux doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement ordinaire au sein d'un environnement commercial ou hospitalier ordinaire.

REMARQUE U_T est la tension du secteur CA avant l'application du niveau de test.

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le thermomètre **ri-thermo® fastPRObe** est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du thermomètre **ri-thermo® fastPRObe** doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
RF conduite Norme CEI 61000-4-6	Conforme	Conforme	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie du thermomètre ri-thermo® fastPRObe (y compris les câbles) que la distance recommandée, calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1.2\sqrt{P}$ 150 KHz à 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m	Où P correspond à la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d à la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités des champs des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site,a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences.b Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant :
Champs de proximité des équipements de communication sans fil à RF	Conforme	Conforme	Où P correspond à la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur exprimée en watts (W) selon le fabr-icant de l'émetteur, et la distance de séparation recommandée exprimée en mètres (m). Les intensités des champs des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site,a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences.b Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant : 

REMARQUE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la plage de la fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 Ces consignes pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a.)

Les intensités des champs des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, la radiodiffusion AM et FM ainsi que la télédiffusion ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site devra être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement où le thermomètre **ri-thermo® fastPRObe** est utilisé dépasse le niveau de conformité RF mentionné ci-dessus, vous devez observer le thermomètre **ri-thermo® fastPRObe** pour vous assurer qu'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont constatées, des mesures supplémentaires pourraient s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du thermomètre **ri-thermo® fastPRObe**.

b.)

Sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre des appareils de communication RF portables et mobiles et le thermomètre **ri-thermo® fastPRObe**

Le thermomètre **ri-thermo® fastPRObe** est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du thermomètre **ri-thermo® fastPRObe** peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements (émetteurs) de communication RF portables et mobiles et le thermomètre **ri-thermo® fastPRObe** tel que recommandé ci-dessous, et en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,7 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs ayant une puissance de sortie maximale non mentionnée ci-dessus, la distance (d) de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 Ces consignes pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

10. Accessoires

N° d'art. : 13334	Protège-sondes 1 paquet de 20 pièces
N° d'art. : 13338	Protège-sondes 25 x 1 paquet de 20 pièces
N° d'art. : 13335	Sonde de thermomètre orale / axillaire (bleue), insert de sonde de thermomètre orale / axillaire (bleu)
N° d'art. : 13336	Sonde de thermomètre rectale (rouge), insert de sonde de thermomètre rectale (rouge)

11. Élimination

	Attention ! Les dispositifs médicaux utilisés doivent être jetés conformément aux pratiques médicales actuelles ou à la réglementation locale concernant l'élimination des déchets médicaux infectieux et biologiques.
	Les piles et les appareils électriques/électroniques doivent être recyclés conformément à la réglementation locale en vigueur et non pas jetés avec les ordures ménagères.
	En cas de questions concernant le recyclage de ces produits, veuillez contacter le fabricant ou ses représentants.

12. Garantie

Ce produit a été fabriqué selon les normes de qualité les plus strictes et a subi un contrôle qualité final poussé avant de quitter notre usine. Ainsi, nous sommes heureux de pouvoir vous fournir une garantie de 2 ans à compter de la date d'achat pour toute défaillance due à des défauts de matériaux ou de fabrication et dûment vérifiable. Toute réclamation de garantie découlant d'une mauvaise manipulation sera inadmissible. Toutes les pièces défectueuses du produit seront remplacées ou réparées gratuitement pendant la période de garantie.

Cela ne s'applique pas aux pièces abîmées par l'usure normale. Pour la résistance aux chocs R1, nous accordons une garantie supplémentaire de 5 ans pour l'étalonnage, qui est requis par la certification CE. Une réclamation au titre de la garantie ne peut être accordée que si cette carte de garantie a été remplie et tamponnée par le revendeur et est jointe au produit. N'oubliez pas que toutes les réclamations de garantie doivent être effectuées pendant la période de garantie. Nous serons bien entendu ravis d'effectuer des vérifications ou des réparations après expiration de la période de garantie, moyennant des frais d'intervention. Nous vous invitons également à nous demander un devis gratuit. En cas de demande de garantie ou de réparation, veuillez renvoyer le produit Riester avec la carte de garantie dûment remplie à l'adresse suivante :

Rudolf Riester GmbH
Service des réparations RR
Bruckstr. 31
72417 Jungingen
Allemagne

Numéro de série ou numéro de lot
Date, cachet et signature du revendeur spécialisé

Índice

1. Introducción
- 1.1 Información importante: leer antes de la puesta en marcha
- 1.2 Información de seguridad y compatibilidad electromagnética
- 1.3 Símbolos del embalaje
- 1.4 Uso previsto
- 1.4.1 Indicación
- 1.4.2 Contraindicación
- 1.4.3 Población de pacientes prevista
- 1.4.4 Operadores / usuarios previstos
- 1.4.5 Habilidades requeridas / formación de operadores
- 1.4.6 Condiciones ambientales
- 1.5 Advertencias / Atención
- 1.6 Responsabilidad del usuario
2. Uso del dispositivo por primera vez
- 2.1 Alcance del suministro
- 2.2 Funcionamiento del dispositivo
3. Información sobre la temperatura corporal
4. Operación y funcionamiento
- 4.1 Puesta en marcha
- 4.1.1 Introducción de baterías
- 4.2 Identificación de icono
- 4.3 Capuchones de sonda: aplicación y extracción
- 4.4 Cambio de sondas
- 4.5 Modo de medición rápida
- 4.6 Modo de medición directa
- 4.7 Medición de temperatura oral y axilar
- 4.8 Medición de temperatura rectal
- 4.9 Modo de configuración
- 4.10 Recuperar la última temperatura
- 4.11 Modo de temporizador de pulso
5. Limpieza y desinfección
- 5.1 Información general
- 5.2 Limpieza y desinfección
6. Solución de problemas y códigos de error del dispositivo
- 6.1 Solución de problemas
- 6.2 Códigos de error del dispositivo
7. Verificación de medición técnica
- 7.1 Alemania
- 7.2 Unión Europea, excepto Alemania
8. Datos técnicos
9. Documentos adjuntos de compatibilidad electromagnética de acuerdo con la normativa CEI 60601-1-2
10. Accesorios
11. Desecho
12. Garantía

1. Introducción

1.1. Información importante: leer antes de la puesta en marcha

Ha comprado un termómetro Riester de alta calidad, el ri-thermo®fastPRObe, que ha sido fabricado de acuerdo con la Directiva 93/42 CEE, de la Directiva 93/42/CEE del Consejo y está sujeto a los más estrictos controles de calidad en todo momento. Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de poner en funcionamiento la unidad y guárdelas en un lugar seguro. Si tiene alguna pregunta, estamos disponibles para responder consultas en todo momento. Nuestra dirección se puede encontrar en estas instrucciones de uso. La dirección de nuestro socio de ventas se dará bajo su solicitud. Tenga en cuenta que todos los instrumentos descritos en estas instrucciones de uso solo deben ser utilizados por personal debidamente capacitado. Para garantizar el funcionamiento perfecto y seguro de este instrumento, solo se deberán utilizar piezas y accesorios originales de Riester.

1.2. Información de seguridad y compatibilidad electromagnética

Símbolo	Nota del símbolo
	Siga las instrucciones del manual de funcionamiento. El símbolo está impreso en color azul en el dispositivo. El símbolo está impreso en color negro en la caja de capuchones de la sonda.
	Dispositivo médico
	Componente aplicado de tipo B
IPX1	Art. de protección IP Protección contra la caída vertical de agua (goteo de agua)
	¡Advertencia! El signo general de advertencia indica una situación potencialmente peligrosa que podría provocar lesiones graves.
	¡Atención! Nota importante de estas instrucciones de uso. El símbolo de atención indica una situación potencialmente peligrosa que podría provocar lesiones leves o moderadas. También se puede usar para alertar contra prácticas poco seguras.
 	Corriente continua
	Precaución: la ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción de un médico (profesional sanitario con licencia).
	No contiene látex
	Libre de DEHP

	No esterilizado
	De un solo uso
	Usar antes de AAAA-MM / [Año-Mes]
	Fecha de fabricación AAAA-MM-DD / [Año-Mes-Día]
	Fabricante
SN	Número de serie del fabricante
LOT	Número de lote
REF	Número de referencia
UDI	Identificador único de dispositivo
	Temperatura de transporte y condiciones de almacenamiento
	Humedad relativa para transporte y condiciones de almacenamiento
	Presión de aire para transporte y almacenamiento Presión de aire para funcionamiento ambiental
	Sello CE
	Símbolo para el marcado de los aparatos eléctricos y electrónicos de acuerdo con la Directiva 2002/96/CE.
	Radiación no ionizante
	Posición
	Memoria
	Temporizador

1.3 Símbolos del embalaje

Símbolo	Nota del símbolo
	Frágil. El contenido del paquete es frágil, por lo que debe manejarse con cuidado.
	Tenga cuidado de que el paquete no se moje.
	Hacia arriba. Muestra la posición correcta para transportar el paquete.
	Mantener alejado de la luz solar
	Símbolo de reciclaje (específico del país)
	# Indica el número de piezas del paquete

El dispositivo cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética. Tenga en cuenta que bajo la influencia de intensidades de campo desfavorables, por ejemplo, durante el funcionamiento de teléfonos inalámbricos o aparatos radiológicos, no se pueden evitar efectos adversos en su funcionamiento.

La compatibilidad electromagnética de este dispositivo se ha verificado mediante pruebas de acuerdo con los requisitos CEI 60601-1-2.

1.4 Uso previsto

El termómetro **ri-thermo® fastPRObe** se utiliza para medir la temperatura del cuerpo en la boca (oral), en el ano (rectal) y en la axila (axilar), para detectar y diagnosticar la función vital del cuerpo.

1.4.1 Indicación

El termómetro **ri-thermo® fastPRObe** se usa para medir directamente la temperatura corporal en la boca (por vía oral), en la axila (por vía axilar), así como en el ano (por vía rectal) y, por lo tanto, para diagnosticar y detectar la función vital del cuerpo.

1.4.2 Contraindicación

El dispositivo no ha sido diseñado, vendido ni destinado para otro uso que no sea el indicado.

1.4.3 Población prevista de pacientes

El dispositivo está destinado para todos los pacientes.

1.4.4 Operadores / usuarios previstos

El dispositivo puede ser utilizado por personal médico o de enfermería en hospitales, centros médicos, clínicas o consultorios médicos. ¡No se puede usar en el entorno RM!

1.4.5 Habilidades requeridas / formación de operadores

El operador debe tener conocimientos básicos acerca de la medición de signos vitales. Todos los conectores y conexiones se explican claramente en las instrucciones de uso.

El usuario debe cumplir exactamente con las instrucciones de uso.

1.4.6 Condiciones ambientales

Se determina que el dispositivo se utilizará en un entorno controlado.

El dispositivo no debe exponerse a condiciones ambientales duras o adversas.

1.5 Advertencias / Atención

	 ¡Advertencias! El signo general de advertencia indica una situación potencialmente peligrosa que podría provocar lesiones graves.
	¡No se puede usar en el entorno RM!
	Existe un peligro potencial de inflamación por gases en caso de que el dispositivo sea utilizado ante mezclas de productos flogóticos o farmacéuticos, aire, oxígeno u óxido nitroso. El aparato no debe utilizarse en instalaciones donde estén presentes mezclas de productos flogóticos o farmacéuticos y aire u oxígeno u óxido nitroso, por ejemplo, quirófanos.
	¡Descarga eléctrica! La carcasa del termómetro ri-thermo® fastPRObe solo la pueden abrir personas autorizadas
	Daños en el dispositivo debido a caídas o a una alta influencia de descarga electrostática. Si la información de la pantalla está incompleta, el dispositivo no debe reutilizarse y debe devolverse al fabricante para su reparación.
	Se espera que el dispositivo se utilice en un entorno controlado. El dispositivo no debe exponerse a condiciones ambientales duras o adversas.
	La sonda y el capuchón de la sonda del termómetro ri-thermo® fastPRObe han sido diseñados para usarse solo con este termómetro ri-thermo® fastPRObe .
	No use este termómetro sin colocar primero un capuchón nuevo para el termómetro ri-thermo® fastPRObe .
	Use solo capuchones específicos para el termómetro ri-thermo® fastPRObe con este dispositivo.
	¡Utilice solo el capuchón de sonda azul (oral, axilar) con el inserto de sonda azul! - ¡Utilice solo el capuchón de sonda roja (rectal) con el inserto de sonda roja! - Para limitar la contaminación cruzada, solo use dispositivos azules para medir temperaturas orales y axilares. - Solo use dispositivos rojos para medir la temperatura rectal.
	El uso de cualquier otro capuchón de sonda producirá lecturas erróneas de la temperatura.

	<ul style="list-style-type: none"> - El dispositivo y los capuchones de la sonda no son estériles. No los utilice sobre tejidos lesionados
	<p>Para limitar la contaminación cruzada, use solo dispositivos azules para medir la temperatura oral y en la axila. Para ayudar a evitar infecciones, use siempre una caja de capuchones de sonda separada para la sonda azul y otra para la sonda roja.</p>
	<p>Para limitar la contaminación cruzada, use solo dispositivos rojos para medir la temperatura rectal. Para ayudar a evitar infecciones, use siempre una caja de capuchones de sonda separada para la sonda azul y otra para la sonda roja.</p>
	<p>No abra la unidad. No contiene piezas que el usuario pueda reparar. Abrir el dispositivo puede afectar a su calibración y provoca la anulación de la garantía.</p>
	<p>Las baterías deben introducirse en la posición correcta.</p>

	<p>¡Atención! El símbolo de precaución indica una situación potencialmente peligrosa que puede provocar lesiones leves o moderadas. También se puede usar para alertar contra prácticas inseguras.</p>
	<p>Seque completamente todos los contactos eléctricos tanto de la sonda como del termómetro después de su lavado, o en caso contrario, puede que el dispositivo no funcione correctamente.</p>
	<p>Para recalibrarlo, o bien proceder a una verificación de su integridad o funcionamiento, consulte a un profesional biomédico cualificado o al fabricante.</p>
	<p>El desecho de los capuchones de la sonda utilizados se debe hacer siguiendo las prácticas médicas vigentes o las normativas locales con respecto a la eliminación de desechos contagiosos y biológicos.</p>
	<p>Se recomienda retirar las baterías si la unidad no se va a utilizar durante un período de tiempo prolongado.</p>
	<p>El desecho de las baterías se debe hacer siguiendo la política ambiental e institucional local para el desecho de baterías alcalinas o NiMH.</p>
	<p>El desecho de equipos electrónicos viejos que funcionan con baterías se debe hacer siguiendo la política institucional para la eliminación de equipos vencidos.</p>
	<p>La frecuencia de limpieza y las técnicas para proceder a la misma deben seguir las políticas institucionales para la limpieza de dispositivos no estériles.</p>



- Recomendamos quitar las baterías del termómetro **ri-thermo® fastPRObe** antes de su limpieza o desinfección.
- Tenga cuidado al limpiar y desinfectar el termómetro y la sonda, para que no penetre líquido en el interior.
 - ¡Nunca coloque el termómetro **ri-thermo® fastPRObe** o piezas desmontables del termómetro **ri-thermo® fastPRObe** (sonda, cables) encima de líquidos!
 - El termómetro se envía sin esterilizar. NO use etileno, gas oxidado, calor, autoclave o cualquier otro método severo para esterilizar la unidad.
 - Estos dispositivos no han sido ideados para someterse a un mantenimiento o esterilización procesados por máquinas. Esto podría provocar daños irreversibles.
 - ¡El capuchón de la sonda es adecuado para un solo uso!



El paciente no es el operador previsto.
Este dispositivo debe ser utilizado por personal cualificado.
El personal cualificado lo componen personal médico y de enfermería en hospitales, centros médicos, clínicas o consultorios médicos.

1.6 Responsabilidad del usuario



- ¡Atención!
Es su responsabilidad:
- Antes de cada uso, el usuario debe verificar la totalidad e integridad del termómetro, la sonda con cable en espiral y el capuchón de la sonda. Todas las piezas deben ser compatibles entre sí.
Las piezas incompatibles pueden provocar un rendimiento degradado.
 - Revisar la calibración del dispositivo cada dos años.
 - No usar nunca un dispositivo defectuoso a sabiendas.
 - Reemplazar inmediatamente las piezas que estén rotas, desgastadas, faltantes, incompletas, dañadas o contaminadas.
 - Si la sonda está dañada, debe reemplazarse inmediatamente por una nueva. ¡Una sonda en mal estado no debe seguir usándose!
 - Póngase en contacto con el centro de servicio aprobado por el fabricante más cercano si necesita hacer una reparación o reemplazar alguna pieza.
 - Además, el usuario del dispositivo tiene la responsabilidad exclusiva del mal funcionamiento que resulte del uso incorrecto, de un mal mantenimiento, reparación inadecuada, daño o alteración por cualquier persona que no sea de Riester o personal de servicio autorizado.



Tout incident grave survenu en rapport avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient est établi.

2. Uso del dispositivo por primera vez

2.1 Alcance del suministro

Nº de art: 1830	Termómetro oral / axilar ri-thermo® fastPRObe Caja de capuchones de sonda (20 piezas/caja) Manual del usuario 4 pilas alcalinas AA
Nº de art: 1831	Termómetro rectal ri-thermo® fastPRObe Caja de capuchones de sonda (20 piezas/caja) Manual del usuario 4 pilas alcalinas AA

2.2 Funcionamiento del dispositivo

El termómetro **ri-thermo® fastPRObe** funciona en modo directo con un modo de medición rápida y un modo de medición directa.

Rango de medición 34 ° - 43 °C (93,2 °F a 109 °F)

Modo de medición rápida: Precisión $\pm 0,3$ °C ($\pm 0,5$ °F)

Modo de medición directa: se incrementa la precisión de medición $\pm 0,1$ °C ($\pm 0,2$ °F)

Ajuste de los puntos de medición de la temperatura corporal.

Temporizador: tiempo en 60 segundos (15, 30, 45, 60 seg.).

Cambio: °C en °F

Memoria: recuperar el último valor medido.

Inserto de sonda de termómetro intercambiable con codificación de colores:

- Azul para la medición oral, axilar. - Rojo para la medición rectal.

Sonda de termómetro reemplazable con codificación de color:

- Azul para la medición oral, axilar. - Rojo para la medición rectal.

Fuente de alimentación mediante cuatro baterías normales „AA”.

Indicador del estado de la batería.

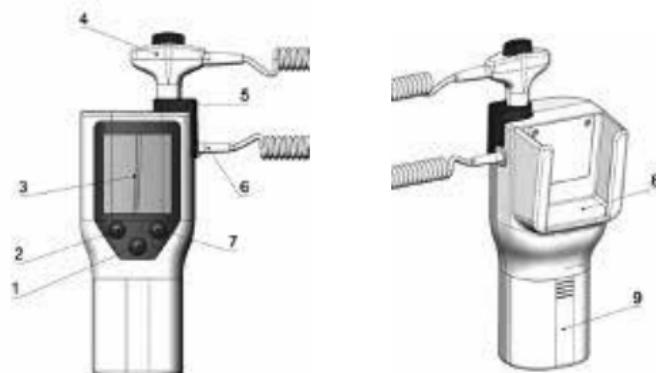
Función de encendido automático al retirar la sonda de su compartimento.

Función de desconexión automática.

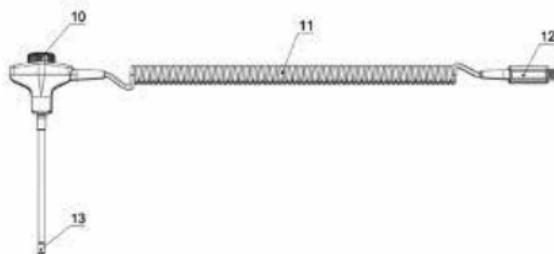
Pantalla de cristal líquido (LCD) de fácil lectura con luz de fondo.

Caja de sondas fácilmente accesible y reemplazable.

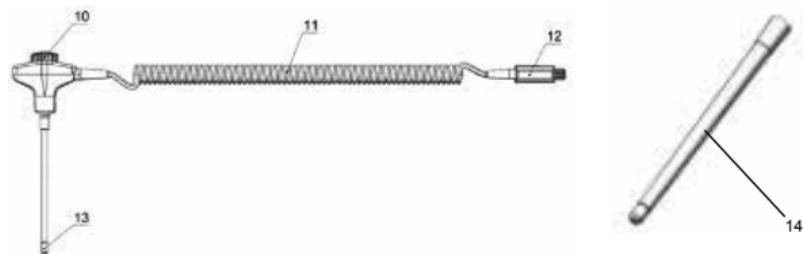
Termómetro **ri-thermo® fastPRObe**



Sonda azul para termómetro Oral / Axilar



Sonda roja para termómetro Rectal



1. Botón de Memoria
2. Botón de Posición
3. Pantalla
4. Sonda del termómetro
5. Inserto de la sonda del termómetro
6. Conector de la sonda del termómetro
7. Botón de Temporizador
8. Montaje para caja de capuchones de sonda
9. Compartimiento de la batería
10. Botón para la liberación del capuchón de la sonda
11. Cable en espiral
12. Conector de la sonda del termómetro
13. Punta de la sonda del termómetro
14. Capuchón de la sonda

3. Información sobre la temperatura corporal

Es una equivocación pensar que 37 °C es la temperatura corporal „normal”.

Es un error suponer que la temperatura corporal „normal” es de 37 °C. Es la temperatura corporal promedio. La edad, el sexo, el punto de medición y la hora del día determinan la temperatura corporal normal. Por lo general, es más baja por la mañana, más alta por la tarde y ligeramente más baja por la noche. La actividad particular del paciente, la tasa metabólica o los medicamentos que tome son factores que afectan la temperatura corporal. Con los años, la temperatura corporal normal también tiende a disminuir. Debido a los diferentes puntos de medición en el cuerpo, las temperaturas medidas no son directamente comparables.

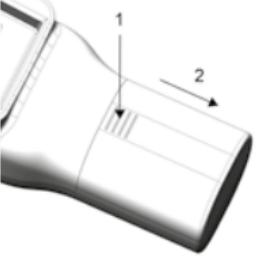
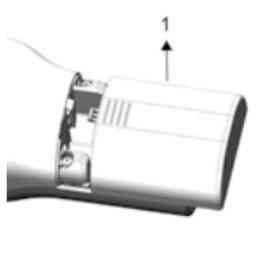
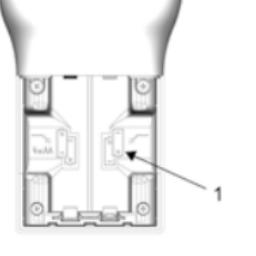
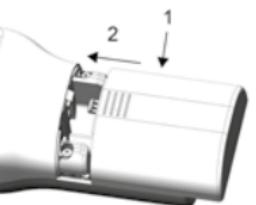
En la siguiente tabla, según la edad del paciente y el punto de medición, se enumeran las temperaturas normales.

Puntos de medición de temperatura corporal	Temperaturas corporales normales según la edad del paciente.			
Edad del paciente	0-2 años	3-10 años	11-65 años	Más de 65 años
Boca / Medición oral	- -	35,5 °C - 37,5 °C 95,9 °F - 99,5 °F	36,4 °C - 37,6 °C 97,6 °F - 99,6 °F	35,8 °C - 36,9 °C 96,4 °F - 98,5 °F
Axila / Medición axilar	34,7 °C - 37,3 °C 94,5 °F - 99,1 °F	35,9 °C - 36,7 °C 96,6 °F - 98,0 °F	35,2 °C - 36,9 °C 95,3 °F - 98,4 °F	35,6 °C - 36,3 °C 96,0 °F - 97,4 °F
Recto / Medición rectal	36,6 °C - 38,0 °C 97,9 °F - 100,4 °F	36,6 °C - 38,0 °C 97,9 °F - 100,4 °F	37,0 °C - 38,1 °C 98,6 °F - 100,6 °F	36,2 °C - 37,3 °C 97,1 °F - 99,2 °F
Oído	36,4 °C - 38,0 °C 97,5 °F - 100,4 °F	36,1 °C - 37,8 °C 97,0 °F - 100,0 °F	35,9 °C - 37,6 °C 96,6 °F - 99,7 °F	35,8 °C - 37,5 °C 96,4 °F - 99,5 °F
Corazón	36,4 °C - 37,8 °C 97,5 °F - 100,0 °F	36,4 °C - 37,8 °C 97,5 °F - 100,0 °F	36,8 °C - 37,9 °C 98,2 °F - 100,2 °F	35,9 °C - 37,1 °C 96,9 °F - 98,8 °F

4. Operación y funcionamiento

4.1 Puesta en marcha

4.1.1 Introducción de baterías

<p>1.  ¡Atención! ¡Tenga en cuenta la secuencia! [1] ¡Presione el botón! [2] ¡Retire la tapa de la batería!</p> 	<p>2. [1] ¡Retire la tapa de la batería!</p> 	<p>3.  ¡Atención! ¡Tenga en cuenta los símbolos para la introducción correcta de las baterías!</p> 
<p>4.  ¡Atención! [1] ¡Por favor, introduzca correctamente!</p> 	<p>5.  ¡Atención! ¡Por favor, introduzca correctamente!</p> 	<p>6.  ¡Atención! ¡Por favor, introduzca correctamente!</p> 
<p>7.  ¡Atención! ¡Tenga en cuenta la secuencia! [1] ¡Coloque la tapa de la batería! [2] ¡Cierre la tapa de la batería!</p> 		
	<p>El desecho de las baterías se debe hacer siguiendo la política ambiental e institucional local para el desecho de baterías alcalinas o NiMH.</p>	

4.2 Identificación de ícono

	Posición de la medición oral Funciona solo con la sonda AZUL
	Posición de la medición axilar Funciona solo con la sonda AZUL
	Posición de la medición rectal Funciona solo con la sonda ROJA
	Pantalla LED de 8bits Presenta número de serie de la sonda y otra información
	Barra de progreso de medición Presenta el progreso de medición en el modo rápido
	Límite de temperatura
	Temporizador 60 segundos de tiempo
	Modo de medición directa Velocidad: lenta Precisión: alta
	Sonda La sonda parpadea cuando está mal
	Instalar / quitar el capuchón de la sonda Recordatorio parpadeante del capuchón de la sonda para instalarlo antes de usarlo y quitarlo después de usarlo
	Temperatura ambiente alta La temperatura ambiente es más alta que el rango del equipo. El símbolo muestra al usuario que la temperatura ambiente está fuera del rango de temperatura ambiente del termómetro. Se espera que el dispositivo se utilice en un entorno controlado. El dispositivo no debe exponerse a condiciones ambientales duras o adversas.

	<p>Temperatura ambiente baja La temperatura ambiente es más baja que el rango del equipo. El símbolo muestra al usuario que la temperatura ambiente está fuera del rango de temperatura ambiente del termómetro. Se espera que el dispositivo se utilice en un entorno controlado. El dispositivo no debe exponerse a condiciones ambientales duras o adversas.</p>
	<p>Batería Indicador del estado de la batería</p>
	<p>Pantalla LED de 4 bits que presenta la temperatura y otra información</p>
	<p>Por debajo del rango de medición Medición de temperatura baja</p>
	<p>Por encima del rango de medición Medición de temperatura alta</p>

4.3 Capuchones de sonda: colocación y extracción

- 4.3.1 Abra la caja de los capuchones de la sonda levantando la lengüeta en la esquina superior y tirando para quitar el panel superior.
- 4.3.2 Inserte la caja de los capuchones de la sonda en la parte superior del inserto de la sonda. (Para ayudar a evitar infecciones, use siempre una caja de capuchones de sonda separada para la sonda azul y otra para la sonda roja).
- 4.3.3 Retire la sonda del termómetro del inserto de la sonda.
- 4.3.4 Para ayudarle a recordar al usuario que debe colocar o quitar un capuchón sobre la sonda, se mostrará el ícono del capuchón de la sonda.
- 4.3.5 Inserte el extremo de la sonda en un capuchón de la sonda de la caja. Empuje el mango firmemente hasta que sienta que el capuchón „encaja“ en su lugar.
- 4.3.6 Mida la temperatura de forma adecuada (oral, axilar o rectal).
- 4.3.7 Deseche el capuchón usado en el contenedor de residuos biológicos presionando el botón superior.
- 4.3.8 Retire, deseche y reemplace la caja cuando esté vacía.





¡Advertencia!

- No use este termómetro sin instalar primero un capuchón de sonda nuevo del termómetro **ri-thermo® fastPRObe**.
- Use solo capuchones específicos para el termómetro **ri-thermo® fastPRObe** con este dispositivo.
- El uso de cualquier otro capuchón de sonda dará como resultado lecturas de temperatura erróneas.
- El dispositivo y los capuchones de la sonda no son estériles. No utilizar en tejido lesionado.
- Para limitar la contaminación cruzada, use solo dispositivos azules para medir temperaturas orales y axilares.
- Para limitar la contaminación cruzada, use solo dispositivos rojos para medir temperaturas rectales.
- Para ayudar a controlar infecciones, use siempre una caja de capuchones de sonda separada para la sonda azul y otra para la sonda roja.



¡Atención!

El desecho de los capuchones de la sonda utilizados se debe hacer siguiendo las prácticas médicas vigentes o las normativas locales con respecto a la eliminación de desechos contagiosos y biológicos.

4.4 Cambio de sondas

1.

[1] Situación inicial



2.

[1] Retire la sonda



¡Atención!
¡Tenga en cuenta la secuencia!

- [1] ¡Presione el botón!
- [2] ¡Retire el inserto de la sonda!
- [3] ¡Retire el conector de la sonda!



4.  ¡Atención!

¡Tenga en cuenta la secuencia!

[1] ¡Meta el conector de la sonda!

[2] ¡Meta el inserto de la sonda!



5.  ¡Mata la sonda!



¡Advertencia!

- ¡Utilice solo el capuchón de sonda azul (oral, axilar) con el inserto de sonda azul!
- ¡Utilice solo el capuchón de sonda rojo (rectal) con el inserto de sonda roja!
- Para limitar la contaminación cruzada, solo use dispositivos azules para medir temperaturas orales y axilares. Para ayudar a evitar infecciones, use siempre una caja de capuchones de sonda para la sonda azul y otra separada para la sonda roja.
- Solo use dispositivos rojos para medir la temperatura rectal.

4.5 Modo de medición rápida

4.5.1 El termómetro electrónico normalmente funciona en el modo de medición rápida para proporcionar mediciones de temperatura rápidas y precisas.

4.5.2 Cuando la sonda se retira de su inserto, la sonda se precalienta a 33,5 °C (92,3 °F).

4.5.3 Para recordarle al usuario que coloque un capuchón, el ícono del capuchón de la sonda  se mostrará y parpadeará durante unos segundos.

Para recordarle al usuario que retire el capuchón de la sonda después de la medición, el ícono del capuchón  permanecerá visible.

4.5.4 Introduzca el extremo de la sonda en un capuchón de sonda de la caja. Empuje el mango firmemente hasta que sienta que el capuchón „encaja“ en su lugar.

4.5.5 Mida la temperatura de forma adecuada (oral, axilar o rectal).

4.5.6 La barra de progreso de medición  muestra el progreso.

4.5.7 Sonará un „pitido largo“ cuando se complete la medición y se muestre la temperatura final.

4.5.8 Despues de devolver la sonda a su inserto, la temperatura se guardará. Si la sonda se devuelve a su inserto antes de que se escuche el „pitido largo“, no se guardará la temperatura en la función de memoria.

4.5.9 El modo de medición rápida siempre funciona independientemente de usar la sonda roja o azul.



¡Atención!

Un o aparecerá en la pantalla siempre que la lectura de la temperatura esté fuera de rango, en caso de que sea demasiado alta o demasiado baja, respectivamente. Sin embargo, en casos en que no se detecte bien la temperatura o la temperatura no se estabilice, el termómetro cambiará automáticamente al modo de medición directa.

4.6 Modo de medición directa

- 4.6.1 El termómetro electrónico **ri-thermo® fastPRObe** normalmente funciona en el modo de medición rápida para proporcionar mediciones de temperatura rápidas y precisas. Sin embargo, en casos en que no se detecte bien la temperatura o la temperatura no se estabilice rápidamente, el termómetro cambiará automáticamente al modo de medición directa.
- 4.6.2 Un ícono de caracol se mostrará continuamente cada vez que el termómetro esté funcionando en el modo de medición directa.
- 4.6.3 La barra de medición del progreso está avanzando y se muestra en pantalla
- 4.6.4 Solo se puede mostrar una lectura cuando la temperatura corporal sea estable dentro de un rango de $\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante 10 segundos.
- 4.6.5 Sonará un „pitido largo“ cuando se complete la medición y se muestre la temperatura final.
- 4.6.6 La función automática del modo de medición directa siempre funciona independientemente de la sonda/inserto de sonda roja o azul.



¡Atención!

Un o aparecerá en la pantalla siempre que la lectura de la temperatura esté fuera de rango, en caso de que sea demasiado alta o demasiado baja, respectivamente.

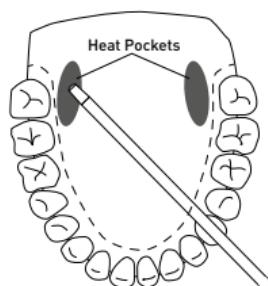
4.7 Medición de temperatura oral y axilar

- 4.7.1 La sonda azul debe estar instalada.
- 4.7.2 Retire la sonda. El termómetro se encenderá automáticamente.
- 4.7.3 El símbolo del modo oral o axilar se muestra en la pantalla. Nunca el símbolo rectal.
- 4.7.4 Presione el botón de posición en el panel frontal. Ahora seleccione el modo oral o axilar. Coloque un capuchón de sonda.

4.7.5 Para medir la temperatura oral, la punta de la sonda debe introducirse profundamente en el bolsillo sublingual al lado del pliegue de tejido vertical en medio de la lengua, (frenulum linguae), por un lado o por el otro lado, en la parte posterior de la boca.

4.7.6 El paciente debe estar CERRANDO la boca.

4.7.7 Mantenga la sonda de forma segura en el lugar hasta que se presente un valor de temperatura.



4.7.8 Para medir la temperatura axilar, el paciente tiene que levantar el brazo. Luego coloque la punta de la sonda suavemente en la axila.

Presione suavemente para asegurar un buen contacto con la piel del paciente.

4.7.9 El paciente debe bajar el brazo y presionar firmemente contra su cuerpo todo el tiempo que dure la medición.

La sonda debe mantenerse como se muestra en la imagen.

4.7.10 Sonará un „pitido largo“ cuando se complete la medición y se presentará la temperatura final.

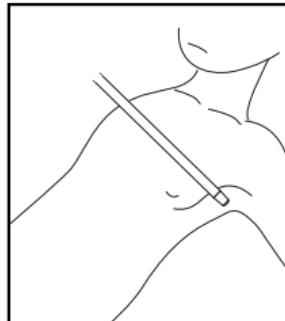
Sin embargo, en casos en que no se detecte la temperatura o la temperatura no se estabilice rápidamente, el termómetro cambiará automáticamente al modo de medición directa.

Un ícono de caracol  aparecerá continuamente cada vez que el termómetro esté funcionando en el modo de medición directa. Sonará un „pitido largo“ cuando se complete la medición y se presentará la temperatura final.

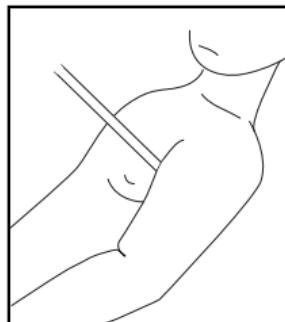
4.7.11 Deseche el capuchón de la sonda usado en un contenedor de residuos biológicos presionando el botón superior de la sonda.

4.7.12 Despues de la medición y de que coloque la sonda en su inserto, la temperatura se guardará para poder recuperarla. Una nueva medición borrará la última temperatura guardada.

1.



2.



4.8 Medición de temperatura rectal

4.8.1 Asegúrese de que la sonda roja / la unidad de inserción de la sonda esté conectada.

Se instala una caja de capuchones de sonda separada para la sonda roja. Retire la sonda y el termómetro se encenderá automáticamente.

Siempre se muestra un ícono que identifica el modo rectal cuando se introduce el inserto de la sonda roja. Presionar el botón de posición en el panel frontal para cambiar el modo no tiene ningún efecto.

4.8.2 Coloque un nuevo capuchón sobre la sonda.

4.8.3 Introduzca la sonda en el recto del paciente. Para garantizar el contacto con el tejido adecuado, incline la sonda ligeramente después de introducirla.

4.8.4 La profundidad de introducción se recomienda de $\frac{1}{2}$ " a $\frac{3}{4}$ "(12 mm - 19 mm) para adultos y de $\frac{1}{4}$ " a $\frac{1}{2}$ "(6 mm - 13 mm) para niños.

4.8.5 Sonará un „pitido largo“ cuando se complete la medición y se mostrará la temperatura final.

Sin embargo, en los casos en que no se detecte la temperatura o la temperatura no se estabilice rápidamente, el termómetro cambiará automáticamente al modo de medición directa.

Un ícono de caracol  se mostrará continuamente cada vez que el termómetro esté funcionando en el modo de medición directa. Sonará un „pitido largo“ cuando se complete la medición y se mostrará la temperatura final.

4.8.6 Deseche el capuchón de la sonda usado en un contenedor de residuos biológicos presionando el botón superior de la sonda.

4.8.7 Despues de la medición, coloque la sonda en su inserto. La temperatura se guardará para su recuperación.

Una nueva medición borrará la memoria de la última temperatura.

4.9 Modo de configuración

- 4.9.1 Para entrar en el modo de configuración, primero presione el botón de „Temporizador” y manténgalo presionado. En segundo lugar, mantenga presionado el botón de „Posición”. Presione ambos a la vez durante 4 segundos. Se escuchará un „pitido”.
- 4.9.2 El botón de „Temporizador” se utiliza para moverse por las diferentes opciones de configuración. El „Memoria” se usa para cambiar las opciones de configuración.
- 4.9.3 En el modo de configuración puede consultar la versión del software, cambiar las escalas Celsius y Fahrenheit, ver la cantidad de batería o ver el número de serie de la sonda.
- 4.9.4 Después de 30 segundos, salga automáticamente del modo de configuración, o mueva la sonda hacia fuera y hacia dentro nuevamente.

4.10 Recuperar la última temperatura

- 4.10.1 Despues de cada medición de temperatura, se escucha un „pitido largo”. El „pitido” indica que la medición de temperatura se ha completado y guardado y está disponible para su recuperación. Esta temperatura puede recuperarse después de que la sonda regrese a su inserto.
- 4.10.2 Para recuperar la medición de temperatura más reciente, presione y suelte el botón de memoria o „Recall” en el panel frontal. La última medición registrada aparecerá durante varios segundos.
- 4.10.3 Una nueva medición borrará la memoria de la última temperatura.
Si la medición de temperatura más reciente estaba incompleta o fuera de rango, aparecerán guiones en la pantalla durante la operación de recuperación.

4.11 Modo de temporizador de pulso

- 4.11.1 El termómetro **ri-thermo® fastPRObe** también se puede usar para ayudar a medir la frecuencia del pulso de un paciente.
- 4.11.2 Para acceder, no retire la sonda de su inserto.
Presione y suelte el botón de „temporizador” en el panel frontal. El icono del reloj y 0.0 se mostrarán. Presione y suelte el botón de „temporizador” una segunda vez para iniciar el temporizador y ver el tiempo transcurrido en la pantalla.
- 4.11.3 Sonará un „pitido” a los 15 segundos, 2 pitidos a los 30 segundos, 1 pitido a los 45 segundos y 2 pitidos a los 60 segundos. El recuento se detiene a los 60 segundos.
Presionar el botón de „temporizador” nuevamente, reiniciará el recuento.
- 4.11.4 El modo de temporizador se apagará automáticamente 30 segundos después de detenerse a 60 o cuando la sonda se retire de su inserto.

5. Limpieza y desinfección

5.1 Información general

La limpieza y desinfección de los productos médicos tiene por finalidad proteger a los pacientes, usuarios y terceros y mantener el valor de los productos médicos. Debido al diseño del producto y los materiales utilizados, no es posible definir el límite máximo de ciclos de reprocesado. La vida útil de un producto médico está determinada por su funcionamiento y por cómo se usa. Antes de devolver los productos defectuosos para su reparación, se deben seguir las siguientes instrucciones.

5.2 Limpieza y desinfección

El termómetro **ri-thermo® fastPRObe** se puede limpiar por fuera (con la excepción de la cubierta de cristal de la pantalla) con un paño húmedo hasta que se logre la limpieza óptica. Utilice únicamente productos de desinfección que sigan las instrucciones del fabricante. Habida cuenta de las directrices nacionales, solo deben emplearse desinfectantes con eficacia probada. Despues de la desinfección, limpie los instrumentos con un paño húmedo con el fin de eliminar todo residuo de los desinfectantes.



¡Atención!

- Recomendamos quitar las baterías del termómetro **ri-thermo® fastPRObe** antes de su limpieza o desinfección.
- Tenga cuidado al limpiar y desinfectar el termómetro y la sonda, para que no penetre líquido en el interior.
- ¡Nunca coloque el termómetro **ri-thermo® fastPRObe** o piezas desmontables del termómetro **ri-thermo® fastPRObe** (sonda, cables) encima de líquidos!
- El termómetro se envía sin esterilizar. NO use etileno, gas oxidado, calor, autoclave o cualquier otro método severo para esterilizar la unidad.
- Los dispositivos no están diseñados para su mantenimiento y esterilización en máquinas. ¡Esto podría conducir a un daño irreversible!
- ¡El capuchón de la sonda es adecuado para un solo uso!



Para todos los dispositivos reutilizables, si hay signos de degradación del material, el dispositivo no debe reutilizarse y debe desecharse / reclamarse siguiendo el procedimiento mencionado en Desecho / Garantía.

6. Solución de problemas y códigos de error del dispositivo

6.1 Solución de problemas

- 6.1.1 Si el termómetro **ri-thermo® fastPRObe** no funciona correctamente después de limpiarlo/desinfectarlo y volver a conectar la sonda, límpie los contactos de la batería y los contactos del conector de la sonda del termómetro con un paño seco.
- 6.1.2 Si el termómetro **ri-thermo® fastPRObe** se avería en algún momento, se pondrá automáticamente en el modo de alarma y los códigos de error correspondientes aparecerán en la pantalla.

6.2 Códigos de error del dispositivo

- 6.2.1 P01 Fallo de sonda
- 6.2.2 P02 Pt > 55 °C
- 6.2.3 P03 HT > 55 °C
- 6.2.4 P04 en 10s Pt o Ht no se puede calentar más de 30 °C
- 6.2.5 E05 Pt error de calibración (uso en calibración)
- 6.2.6 E06 HT error de calibración (uso en calibración)
- 6.2.7 E07 Error del temporizador del sistema
- 6.2.8 E09 Error de LCD (solo podemos escuchar la alarma. La pantalla no se ve).
- 6.2.9 E11 Error de flash del sistema Aparece UN icono de temperatura ambiente demasiado alta (40 °C) o demasiado baja (10 °C)
- 6.2.10 E15 Batería acabada (por debajo de 4,6 V)

7. Verificación de medición técnica

7.1 Alemania

De conformidad con la ordenanza sobre Operar dispositivos médicos (Medizinprodukte- Betreiberverordnung, MPBetreibV), se debe realizar una verificación técnica cada dos años. La verificación solo la puede realizar el fabricante, que es la autoridad apropiada, o las personas que cumplan con los requisitos de MPBetreibV §6.

7.2 Unión Europea, excepto Alemania

Las respectivas disposiciones legales se aplican a todos los países, excepto a Alemania. Verificación de medición técnica del termómetro **ri-thermo® fastPRObe**: La precisión de la sonda se puede verificar utilizando un baño de agua calibrado (¡el capuchón de la sonda debe estar puesto!).

Los termómetros que están fuera del umbral de error deben verificarse en el modo de medición directa.

El cambio a este modo se realiza automáticamente cuando se retira la sonda de su inserto y se coloca unos 30 segundos al lado del termómetro.
El tiempo de verificación de medición para la prueba del baño de agua dura aprox. 60 segundos.



¡Atención!

Recomendamos una verificación técnica en intervalos de dos años.

7.3 Normativa

Este termómetro cumple con todos los requisitos establecidos en

Normativa ASTM E1104

Normativa ASTM E1112

DIN EN ISO 80601-2-56

8. Datos técnicos

Equipo médico:	Termómetro electrónico
Protección eléctrica:	Dispositivo con suministro de voltaje interno
Grado de protección eléctrica:	Tipo B
Modo de funcionamiento:	Operación manual continua
Dimensiones:	205 x 70 x 70mm
Peso:	400 g con baterías y capuchón de sonda
Batería	4x AA, LR6 alcalinas 1,5 V o 4x AA Mignon NiMH 1,2 V
Rango de medición de temperatura:	34 ° - 43 °C (93,2 °F a 109 °F)
Rango de funcionamiento a temperatura ambiente:	10 °C a 40 °C (de 50 °F a 104 °F). al 10 % - 85 % sin condensación
Presión del aire en funcionamiento ambiental	700 a 1050 hPa
Condiciones de almacenamiento y transporte	-20 a 55 °C (-4 °F bis 131 °F), al 10-95 % sin condensación
Presión del aire en almacenamiento y transporte:	700 a 1050 hPa
Exactitud de laboratorio Precisión del baño de agua (36 °C a 42,0 °C):	Modo de medición directa $\pm 0,1$ °C ($\pm 0,2$ °F) Modo de medición rápida $\pm 0,3$ °C ($\pm 0,5$ °F)
Exactitud del modo de medición directa (Todos los puntos de medición)	$\pm 0,1$ °C ($\pm 0,2$ °F)
Exactitud del modo de medición rápida (Todos los puntos de medición)	$\pm 0,3$ °C ($\pm 0,5$ °F)
Tiempos típicos de medición (Después de colocar la sonda)	Modo de medición directa Modo oral: 60 segundos Modo axilar: 60 segundos Modo rectal: 60 segundos Modo de medición rápida Modo oral: 12 segundos Modo axilar: 12 segundos Modo rectal: 12 segundos
Material del capuchón de la sonda	HDPE

9. Documentos adjuntos de compatibilidad electromagnética de acuerdo con la normativa CEI 60601-1-2

El aparato cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética. Tenga en cuenta que bajo la influencia de intensidades de campo desfavorables, por ejemplo, durante el funcionamiento de teléfonos inalámbricos o aparatos radiológicos, no se pueden evitar efectos adversos en su funcionamiento.

La compatibilidad electromagnética de este dispositivo se ha verificado mediante pruebas siguiendo los requisitos de la normativa CEI 60601-1-2.

9.1 EMC (compatibilidad electromagnética)

- 9.1.1 Durante la instalación y el funcionamiento del dispositivo, siga las siguientes instrucciones:
- 9.1.2. No utilice el dispositivo simultáneamente con otros equipos electrónicos para evitar interferencias electromagnéticas con el funcionamiento del dispositivo.
- 9.1.3 No utilice ni apile el dispositivo cerca, sobre o debajo de otro equipo electrónico para evitar interferencias electromagnéticas con el funcionamiento del dispositivo.
- 9.1.4. No use el dispositivo en la misma habitación que otro equipo electrónico, como un equipo de soporte vital que tenga efectos importantes en la vida del paciente y los resultados del tratamiento, o cualquier otro instrumento de medición o equipo de tratamiento que implique una pequeña corriente eléctrica.
- 9.1.5 No utilice cables o accesorios que no estén especificados para el dispositivo, ya que esto puede aumentar la emisión de ondas electromagnéticas desde el dispositivo y disminuir la inmunidad del dispositivo a perturbaciones electromagnéticas.



¡Atención!

El equipo médico eléctrico está sujeto a precauciones especiales relativas a la compatibilidad electromagnética (EMC, por sus siglas en inglés).

Los dispositivos de comunicación de radiofrecuencia móviles y portátiles pueden afectar a los equipos médicos eléctricos. El dispositivo ME está destinado a los entornos electromagnéticos y a instalaciones profesionales como zonas industriales y hospitalares.

El usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dichos entornos.



¡Advertencia!

El dispositivo ME no debe apilarse, colocarse o utilizarse directamente junto a otros dispositivos o en combinación con otros dispositivos. En caso de que sea necesario que el dispositivo ME esté cerca de otros dispositivos, deben observarse el dispositivo ME y los otros dispositivos ME para garantizar que haya un funcionamiento correcto con esa colocación. Este dispositivo ME está destinado únicamente para su utilización por parte de profesionales médicos. Este dispositivo puede causar interferencias de radio o interferir en el funcionamiento de los dispositivos cercanos. Es posible que sea necesario tomar medidas correctivas apropiadas, tales como redirigir o recolocar el dispositivo ME o los dispositivos de protección.

El dispositivo ME clasificado no presenta ninguna característica básica de rendimiento en el sentido de CEI 60601-1, lo que presentaría un riesgo inaceptable para pacientes, operadores o terceros en caso de fallo o mal funcionamiento de la fuente de alimentación.



¡Advertencia!

Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (radios) y sus accesorios, como cables de antena y antenas externas, no se deben usar a menos de 30 cm (12 pulgadas) de las piezas y cables del termómetro **ri-thermo® fastPRObe** especificados por el fabricante. Si no se siguen estas instrucciones, es posible que el rendimiento de las funciones del dispositivo se vea reducido. Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas Los termómetros **ri-thermo® fastPRObe** están destinados para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del termómetro **ri-thermo® fastPRObe** debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

Guía y declaración del fabricante: emisión electromagnética

El termómetro **ri-thermo® fastPRObe** está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente del usuario del termómetro **ri-thermo® fastPRObe** debe garantizar que se use en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El termómetro ri-thermo® fastPRObe usa energía RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El termómetro ri-thermo® fastPRObe está destinado para su uso en todos los establecimientos, incluidas las áreas residenciales y aquellos directamente conectados a una red de suministro público que también abastece edificios utilizados con fines residenciales.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	N / A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo CEI 61000-3-3	N / A	

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El termómetro **ri-thermo® fastPRObe** está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del termómetro **ri-thermo® fastPRObe** debe asegurar que se use en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD, por sus siglas en inglés) CEI 61000-4-2	Con: ± 8 kV Aire: ± 15 kV	Con: ± 8 kV Aire: ± 15 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30%.
Ráfaga / rápidos transitorios eléctricos CEI 61000-4-4	N / A	N / A	La calidad del voltaje de suministro debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Sobrecarga CEI 61000-4-5	N / A	N / A	La calidad del voltaje de suministro debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro CEI 61000-4-11	N / A	N / A	La calidad del voltaje de suministro debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50 Hz / 60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos a frecuencias de red deben tener los niveles característicos típicos de un entorno comercial u hospitalario normal.
NOTA: es la tensión de alimentación de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El termómetro **ri-thermo® fastPRObe** está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del termómetro **ri-thermo® fastPRObe** debe asegurar que se use en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
RF conductiva CEI 61000-4-6	Aprobado	Aprobado	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no se deben usar nunca a una distancia inferior a ninguna parte del termómetro ri-thermo® fastPRObe , incluyendo sus cables, que la distancia recomendada, calculada utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	<p>Distancia de separación recomendada</p> <p>d= 1.2V/P 150 KHz hasta 80 MHz d= 1.2V/P 80 MHz hasta 800 MHz d= 2.3V/P 800 MHz hasta 2,7 GHz</p>
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas RF			<p>Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Segundo lo determinado por un estudio electromagnético, las intensidades de campo de transmisores de RF fijos a deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia,b. Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> <p>—Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante, y la distancia recomendada es en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos determinados por un estudio electromagnético a, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia b. Se pueden producir interferencias en las proximidades de los dispositivos marcados con el siguiente símbolo:</p> 

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a.)

Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión, no se pueden prever con precisión en teoría. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, tendría que plantearse un estudio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa el termómetro **ri-thermo® fastPRObe** excede el nivel de conformidad RF aplicable anterior, el termómetro **ri-thermo® fastPRObe** debe observarse para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o la reubicación del termómetro **ri-thermo® fastPRObe**.

b.)

En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el termómetro **ri-thermo® fastPRObe**

El termómetro **ri-thermo® fastPRObe** ha sido diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF estén controladas. El cliente o usuario del termómetro **ri-thermo® fastPRObe** puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación de RF (transmisores) y el termómetro **ri-thermo® fastPRObe** tal y como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 12V_P$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2V_P$	de 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3V_P$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación d recomendada en metros (m) puede estimarse efectuando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor expresada en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

10. Accesorios

Nº de art.: 13334	Capuchones de sonda 1 paquete de 20 piezas
Nº de art.: 13338	Capuchones de sonda 25 x 1 paquete de 20 piezas
Nº de art.: 13335	Sonda de termómetro oral (azul) / axilar, inserto de sonda de termómetro oral / axilar (azul)
Nº de art.: 13336	Sonda de termómetro rectal (rojo), inserto de sonda de termómetro rectal (rojo)

11. Desecho

	¡Atención! El desecho de los dispositivos médicos utilizados se debe hacer siguiendo las prácticas médicas vigentes o las normativas locales referentes a la eliminación de desechos contagiosos y biológicos.
	Las baterías y los dispositivos electrónicos deben desecharse siguiendo las regulaciones locales aplicables, no con la basura doméstica.
	Si tiene alguna pregunta referente al desecho de los productos, póngase en contacto con el fabricante o sus representantes.

12. Garantía

Este producto ha sido fabricado bajo los estándares de calidad más estrictos y se ha sometido a un exhaustivo control de calidad final antes de abandonar nuestra fábrica. Por lo tanto, nos complace poder proporcionar una garantía de 2 años a partir de la fecha de compra en todos los defectos que puedan demostrarse que se deben a fallas materiales o de fabricación. Una reclamación de garantía no se aplica en casos de uso inadecuado. Todas las partes defectuosas del producto serán reemplazadas o reparadas de forma gratuita dentro del período de garantía. Esto no se aplica a las piezas de desgaste. Para R1 a prueba de golpes, ofrecemos una garantía adicional de 5 años para la calibración, requerida por la certificación CE. Una reclamación de garantía solo puede otorgarse si esta tarjeta de garantía está cumplimentada y sellada por el distribuidor, y se adjunta con el producto. Recuerde que todas las reclamaciones de garantía deben realizarse durante el período de garantía. Por supuesto, nos complacerá llevar a cabo controles o reparaciones una vez que finalice el período de garantía con un coste adicional. También puede solicitarnos un presupuesto provisional de forma gratuita. En caso de una reclamación de garantía o reparación, devuelva el producto Riester con la tarjeta de garantía cumplimentada a la siguiente dirección:

Rudolf Riester GmbH
Dept. Repairs RR
Bruckstr. 31
DE-72417 Jungingen
Alemania

Número de serie o número de lote
Fecha, sello y firma del distribuidor especializado

Sommario

1. Introduzione
 - 1.1 Informazioni importanti da leggere prima dell' avvio
 - 1.2 Informazioni di sicurezza e compatibilità elettromagnetica
 - 1.3 Simboli d'imballaggio
 - 1.4 Destinazione d'uso
 - 1.4.1 Indicazioni
 - 1.4.2 Target Gruppo pazienti
 - 1.4.3 Operatori /utenti previsti
 - 1.4.4 Competenze / formazioni richieste agli operatori
 - 1.4.5 Condizioni ambientali
 - 1.5 Avvertenze e controindicazioni
 - 1.6 Responsabilità dell'utente
2. Utilizzo del dispositivo per la prima volta
 - 2.1 Dotazione di fornitura
 - 2.2 Funzione dell dispositivo
 3. Informazioni rig. Temperatura corporea
 4. Operazione e funzione
 - 4.1 Messa in funzione
 - 4.1.1 Inserimento batterie
 - 4.2 Identificazione delle Icone
 - 4.3 Coprisonde – applicazione & rimozione
 - 4.4 Cambio vano sonda termometro
 - 4.5 Modalitá misurazione rapida
 - 4.6 Modalitá misurazione diretta
 - 4.7 Misurazione orale & ascellare
 - 4.8 Misurazione temperatura rettale
 - 4.9 Modalitá d'impostazione
 - 4.10 Richiamo ultima temperatura
 - 4.11 Modalitá timer per misurazione del polso
 5. Pulizia e disinfezione
 - 5.1 Informazioni Generali
 - 5.2 Pulizia e disinfezione
 6. Risoluzione dei problem e codici errori dello strumento
 - 6.1 Risoluzioni dei problem (Troubleshooting)
 - 6.2 Codici errori dello strumento
 7. Controllo delle misure tecniche
 - 7.1 Germania
 - 7.2 Unione europea al difupori della Germania
 8. Dati technici
 9. Compatibilità elettromagnetica Documenti di accompagnamento secondo IEC60601-1-2
 10. Accessori
 11. Garanzia

1. Introduzione

1.1. Informazioni importanti da leggere prima dell' avvio

Avete acquistato un prodotto di alta qualità il ri-thermo® fastPRObe, il quale è stato manufatto secondo la Direttiva 93/42 EECa la Direttiva del consiglio 93/42/EEC ed è soggetto ai più severi controlli di qualità di sempre. Siete pregati a leggere queste istruzioni per l'uso molto attentamente prima di mettere in funzione l'apparecchio e di conservarla in un posto sicuro. Nel caso dovreste avere qualsiasi domanda noi siamo disposti ad rispondere ad ogni Vostra richiesta in ogni istante. Potete trovare il nostro indirizzo in questo manual d'uso. L'indirizzo dei nostri partner commerciali saranno forniti su richiesta Si noti che tutti gli strumenti descritti in queste istruzioni per l'uso devono essere utilizzati solo da personale adeguatamente addestrato.. Il funzionamento perfetto e sicuro di questo dispositivo è garantito solo quando si utilizzano parti e accessori originali Riester

1.2. Informazioni di sicurezza e compatibilità elettromagnetica

Simbolo	Nota Simbolo
	Seguire le istruzioni nelle istruzioni per l'uso. Il Simbolo è stampato in color nero sulla scatola dei coprisonda. Il Simbolo è stampato in colore blu sullo strumento
MD	Dispositivo Medico
	Parte applicata dell tipo B
IPX1	IP- Protezione Tipo -IP Protezione dall'acqua che cade verticalmente (gocce d'acqua)
	Avvertimento! Il segnale di avvertenza generale indica una situazione potenzialmente pericolosa che potrebbe provocare lesioni gravi.
	Attenzione! Nota importante in questo manuale d'uso Il simbolo di attenzione indica una situazione potenzialmente pericolosa che può provocare lesioni lievi o moderate. Può anche essere utilizzato per avisare contro pratiche non sicure.
	Corrente continua
Rx only	Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a un medico (operatore sanitario autorizzato) o su suo ordine.
	Latex free
	Esente da plastificanti

	Non Sterile
	Monouso
	Da consumarsi entro YYYY-MM / (anno-Mese)
	Data fabbricazione YYYY-MM-DD / (Anno -Mese-Giorno)
	Produttore
SN	Numero di Serie dell produttore
LOT	Numero di lotto
REF	Numero di riferimento
UDI	Identificatore univoco dell dispositivo
	Temperatura per le condizioni di trasporto e conservazione
	Umidità relativa per le condizioni di trasporto e conservazione
	Pressione dell'aria per il trasporto e lo stoccaggio Pressione dell'aria per il funzionamento ambientale
	Marchio CE
	Simbolo per la marcatura di dispositivi elettrici ed elettronici secondo la Direttiva 2002/96 / CE
	Radiazioni non ionizzanti
	Posozione
	Richiamo
	Timer

1.3 Simboli d'imballaggio

Simbolo	Nota Simbolo
	Fragile. Indicazione di fragili contenuti del pacchetto di trasporto, quindi maneggiarli con cura.
	Evitare di bagnare il pacco.
	Verso l'alto. Mostra la posizione corretta per trasportare il pacco.
	Tenere lontano dalla luce dell'sole
	„Punto verde“ (specifico da paese a paese)
	# Indica il numero di pezzi nella confezione

Il dispositivo soddisfa i requisiti di compatibilità elettromagnetica. Da notarsi che sotto l'influenza di intensità di campo sfavorevoli, ad es. durante il funzionamento di telefoni wireless o strumenti radiologici, non possono essere esclusi effetti negativi sulla funzione.

La compatibilità elettromagnetica di questo dispositivo è stata verificata mediante test secondo i requisiti IEC 60601-1-2

1.4 Destinazione D'uso

Il termometro **ri-thermo® fastPRObe** Riester termometro a misurazione rapida Il termometro viene utilizzato per misurare la temperatura del corpo nell'ano (rettale) orale (orale) e nell'ascella (ascellare), diagnosticando così la funzione vitale del corpo.

Il dispositivo viene utilizzato da medici, infermieri in ospedali,e/o strutture mediche, cliniche, studi medici.

1.4.1 Indicazioni

Il termometro **ri-thermo® fastPRObe** Riester termometro a misurazione rapida Il termometro viene utilizzato per la misurazione diretta al corpodella temperatura corporeanellla bocca (orale) sotto all'ascella (ascellare), così comenell'ano (rettale) e quindi per il rilevamento e la diagnosi delle funzioni vitali del corpo.

1.4.2 Target Gruppo pazienti

Il dispositivo è destinato a tutti i pazienti.

1.4.3 Operatori /utenti previsti

Il dispositivo viene utilizzato da medici, infermieri in ospedali,e/o strutture mediche, cliniche, studi medici.

1.4.4 Competenze / formazioni richieste agli operatori

L'operatore deve avere conoscenze di base per la misurazione dei segni vitali. Tutti i connettori e le connessioni sono chiaramente spiegati nelle istruzioni per l'uso.

L'utente deve rispettare esattamente le istruzioni contenute nelle istruzioni per l'uso.

1.4.5 Competenze / formazioni richieste agli operatori

L'operatore deve avere conoscenze di base per la misurazione dei segni vitali. Tutti i connettori e le connessioni sono chiaramente spiegati nelle istruzioni per l'uso.
L'utente deve rispettare esattamente le istruzioni contenute nelle istruzioni per l'uso.

1.4.6 Condizioni ambientali

Il dispositivo è studiato per essere utilizzato in un ambiente controllato.

Il dispositivo non deve essere esposto a condizioni ambientali difficili / e/o dure.

1.5 Avvertenze e controindicazioni

	 Avvertenze! Il segnale di avvertenza generale indica una situazione potenzialmente pericolosa che potrebbe provocare lesioni gravi.
	Non usare in ambienti di RM (resonanza magnetica)
	Esiste un possibile pericolo di infiammazione dei gas se il dispositivo viene utilizzato in presenza di miscele infiammatorie o miscele di prodotti farmaceutici e aria o ossigeno o gas esilarante! L'apparecchio non deve essere utilizzato in locali in cui sono presenti miscele infiammatorie o miscele di prodotti farmaceutici e aria o ossigeno o gas esilarante, ad es. Sale operatorie.
	Elettro-shock! La scocca del ri-thermo® fastPRObe può essere aperta solamente da personale autorizzato.
	Danneggiamento del dispositivo a causa di caduta o forte influenza ESD! Se le informazioni indicate sullo schermo display sono incomplete, il dispositivo non deve essere riutilizzato e deve essere restituito al produttore per la riparazione.
	Il dispositivo va usato in un ambiente controllato Il dispositivo non deve essere esposto a condizioni ambientali difficili / e/o dure.
	Le sonde e i coprisonda sono concepiti per essere usati esclusivamente con questo termometro ri-thermo® fastPRObe .
	Non usare questo termometro senza prima montare un coprisonda per ri-thermo® fastPRObe nuovo.
	Usare esclusivamente coprisonde per termometro ri-thermo® fastPRObe con questo strumento.
	- usare solamente il coprisonda blu (orale, ascellare) con l'inserto sonda blu in funzione! - usare solamente i coprisonda rossi (rettali) con l'inserto sonda rossa in funzione! - Per limitare la contaminazione incrociata, utilizzare solo dispositivi blu per il prelievo temperature orali e ascellari. - Utilizzare i dispositivi rossi solo per le temperature rettali.
	L'utilizzo di altri coprisonda risulterà in letture errate della temperatura.

	L'apparecchio e i coprisonda non sono sterili non usare su tessuti lesi o ferite aperte.
	Per limitare la contaminazione incrociata, utilizzare solo dispositivi blu per misurare la temperatura orale e ascellare. Per facilitare il controllo delle infezioni, utilizzare sempre una scatola di coprisonda separata per il blu e una separata per i coprisonda rossi.
	Per limitare la contaminazione incrociata, utilizzare dispositivi rossi solo per le temperature rettali. Per facilitare il controllo delle infezioni, utilizzare sempre una scatola di coprisonda separata per il blu e una separata per i coprisonda rossi.
	Non aprire l'unità. All'interno non sono presenti parti riparabili dall'utente. L'apertura del dispositivo può influire sulla calibrazione e rendere nulla la garanzia.
	Le batterie devono essere inserite in posizione corretta.

	Attenzione! Il simbolo di attenzione indica una situazione potenzialmente pericolosa che potrebbe verificarsi in lesioni lievi o moderate. Può anche essere utilizzato per avvisare in caso di pericolo pratiche.
	Asciugare accuratamente tutti i contatti elettrici sia sulla sonda che sul termometro dopo la pulizia o il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente.
	Per la ricalibrazione, i controlli di servizio o integrità fare riferimento a un tecnico biomedico qualificato o restituire al produttore.
	Lo smaltimento delle coprisonde usate deve essere eseguito in conformità con le attuali pratiche mediche o le normative locali in materia di smaltimento di rifiuti medici biologici infettivi.
	Si consiglia di rimuovere le batterie se l'unità non verrà utilizzata per un lungo periodo di tempo.
	Smaltire le batterie in modo conforme alla politica ambientale e istituzionale locale per lo smaltimento delle batterie NiMH o alcaline.
	Smaltire le vecchie apparecchiature elettroniche alimentate a batteria in modo conforme alla politica istituzionale per lo smaltimento delle apparecchiature scadute.
	La frequenza e le pratiche di pulizia devono essere coerenti con la politica istituzionale per la pulizia dei dispositivi non sterili



- Consigliamo di rimuovere le batterie dell **ri-thermo® fastPRObe** Termometro per misurazioni rapide prima di pulirlo oppure desinfettarlo
- Fare attenzione nell pulire e desinettare il termometro e la sonda nell modo che nessun liquid penetri all'interno
- Mai immergere il **fastPRObe Riester** termometro a misurazione rapida oppure parti mobili (Sonda, cavi) dell **ri-thermo® fastPRObe Riester** termometro a misurazione rapida in liquidi
- Il termometro viene consegnato non-sterile. NON USARE etilene Gas ossido, calore, autoclave oppure altri metodi severi per Sterilizzare lo strumento sterilize the unit.
- I dispositivi non devono essere sottoposti a manutenzione el borata a macchina e sterilizzazione. Ciò potrebbe causare danni irreversibili!
- Il coprisonda è adatto solo per intento monouso



Il paziente non è l'operatore previsto.
Il dispositivo deve essere utilizzato da personale qualificato
Il personale qualificato sono o un medico, un infermiere negli ospedali, strutture mediche, cliniche e studi medici

1.6 Responsabilità dell'utente



Attenzione!

È la vostra responsabilità:

- Prima di ogni uso l'utente deve verificare l'integrità e la completezza dell termometro, della Sonda incluso il cavo spirale ed il coprisondar. Tutti i componenti devono essere compatibili l' uno con l'altro.
I componenti incompatibili possono causare prestazioni degradate.
- Controllare la calibrazione dello strumento ogni due anni.
- Mai usare consapevolmente uno strumento difettoso
- Sostituire immediatamente parti danneggiate, consumati, mancanti, e/o incomplete, rotte o contaminate.
- Se la sonda è danneggiata, deve essere sostituita immediatamente con una Sonda nuova. La Sonda danneggiata non può essere usata ulteriormente
- Contattare il centro di assistenza autorizzato più vicino nel caso una riparazione o una sostituzione sono necessarie.
- Inoltre, l'utente del dispositivo è l'unico responsabile qualsiasi malfunzionamento derivante da un uso improprio, difettoso manutenzione, riparazione impropria, danni o alterazioni da parte di chiunque non sia Riester o personale di servizio autorizzato e/o qualificato.



Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e / o il paziente.

2. Utilizzo del dispositivo per la prima volta

2.1 Dotazione di fornitura

Articolo.-cod.: 1830	ri-thermo® fastPRObe termometro mrisurazione Orale/Acellare Box con coprisonda (20 pz / Box) Istruzioni pe l'uso 4 AA batterie alkaline
Articolo.-cod.: 1831	ri-thermo® fastPRObe Riester termometro misurazioni rettali box con coprisonda (20 pz / Box) Istruzioni pe l'uso 4 AA batterie alkaline

2.2 Funzione dell dispositivo

Il termometro **ri-thermo® fastPRObe** Riester funziona in modalità diretta con una modalità di misurazione rapida e una modalità di misurazione diretta.

Campo di misura 34° - 43°C (93,2°F to 109°F)

Modalità lettura rapida: Accuratezza ± 0.3°C (±0.5°F)

Modalità misurazione diretta: Accuratezza di misura più elevata ± 0.1°C (±0.2°F)

Impostazione dei punti di misura corporei per misurazione della temperatura

Timer: 60 secondi di tempo (15, 30, 45, 60 sec.).

Passare da: °C in °F

(vedi prossima pag descrizione ubicazione pulsanti)

Richiamol: richiamare valore del l'ultima misurazione

sonda termometro intercambiabile con codice colore:

- Blu per misurazione orale e ascellare, - Rossa per misurazione rettale.

Sonda termometro sostituibile con codice colore:

Blu per misurazione orale e ascellare, - Rossa per misurazione rettale.

Alimentazione tramite quattro normali batterie „AA“.

Indicatore stato batterie.

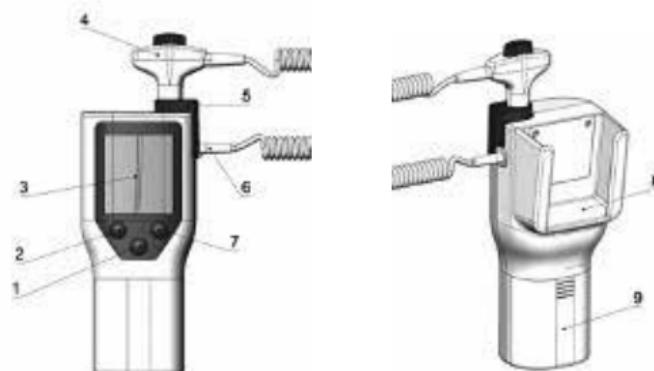
Funzione automatica Accensione automaticaAutomatic durante la rimozione della Sonda dal suo vano.

Funzione automatica di spegnimento quando la sonda viene riposta nel suo vano.

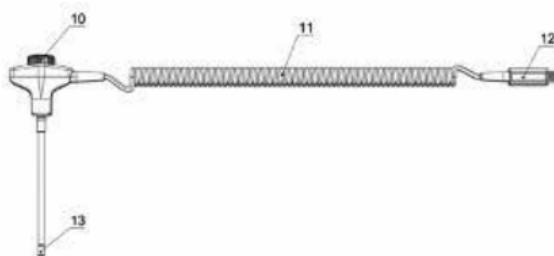
Display a cristalli liquidi (LCD) retro illuminato facile da leggere.

Box coprisonda facilmente accessibile e sostituibile.

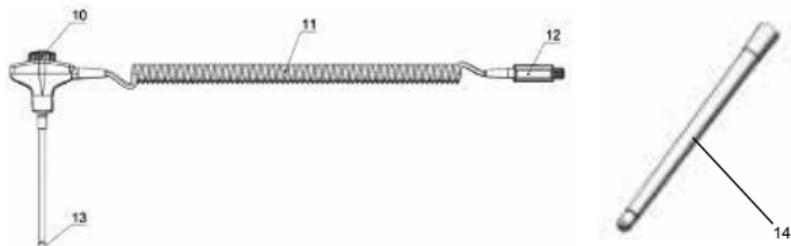
ri-thermo® fastPRObe termometro a misurazione rapida Riester



Sonda termometro blu rale / ascellare



Sonda termometro rossa Rettale



1. Pulsante Richiamo
2. Pulsante della Posizione
3. Display
4. Sonda termometro
5. Vano Sonda termometro
6. Connettore Sonda termometro
7. Pulsante Timer
8. Montare il pezzo per ottenere il vano portacoprisonde
9. Vano batteria
10. Pulsante rilascio coprisonda
11. Cavo a spirale
12. Connettore sonda termometro
13. Punta sonda termometro
14. Coprisonda

3. Informazioni rig. Temperatura corporea

È un malinteso comune che 37 ° C sia la temperatura corporea „normale”.

È un errore supporre che la temperatura corporea „normale” sia di 37 ° C. È la temperatura corporea media.

Età, sesso, punto di misurazione e ora del giorno determinano la normale temperatura corporea . Di solito è più bassa la mattina, più alta nel pomeriggio e di solito leggermente più bassa la sera. La particolare attività del paziente, il tasso metabolico o i farmaci assunti sono i fattori che influenzano anche la temperatura corporea. Con l'aumentare dell'età, anche la normale temperatura corporea tende a diminuire. A causa dei diversi punti di misurazione sul corpo, le temperature misurate non sono direttamente confrontabili.

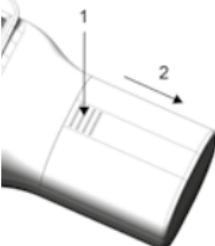
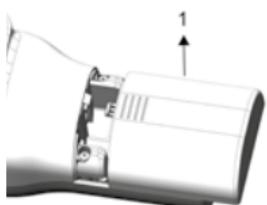
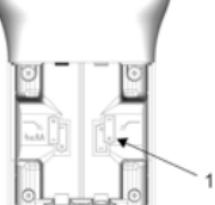
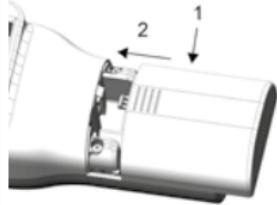
Nella tabella seguente in base all'età del paziente e al punto di misurazione sono elencate le temperature normali

Punti di misurazioni Temperatura corporea	Temperature corporee normali in base all'età del paziente			
Età paziente	0-2 anni	3-10 anni	11-65 anni	Al di sù dei 65 anni
misurazione bocca / orale	- -	35,5 °C - 37,5 °C 95,9 °F - 99,5 °F	36,4 °C - 37,6 °C 97,6 °F - 99,6 °F	35,8 °C - 36,9 °C 96,4 °F - 98,5 °F
misurazione Acella / ascellare	34,7 °C - 37,3 °C 94,5 °F - 99,1 °F	35,9 °C - 36,7 °C 96,6 °F - 98,0 °F	35,2 °C - 36,9 °C 95,3 °F - 98,4 °F	35,6 °C - 36,3 °C 96,0 °F - 97,4 °F
misurazione retto / rettale	36,6 °C - 38,0 °C 97,9 °F - 100,4 °F	36,6 °C - 38,0 °C 97,9 °F - 100,4 °F	37,0 °C - 38,1 °C 98,6 °F - 100,6 °F	36,2 °C - 37,3 °C 97,1 °F - 99,2 °F
orechio	36,4 °C - 38,0 °C 97,5 °F - 100,4 °F	36,1 °C - 37,8 °C 97,0 °F - 100,0 °F	35,9 °C - 37,6 °C 96,6 °F - 99,7 °F	35,8 °C - 37,5 °C 96,4 °F - 99,5 °F
cuore	36,4 °C - 37,8 °C 97,5 °F - 100,0 °F	36,4 °C - 37,8 °C 97,5 °F - 100,0 °F	36,8 °C - 37,9 °C 98,2 °F - 100,2 °F	35,9 °C - 37,1 °C 96,9 °F - 98,8 °F

4. Operazione e funzione

4.1 Messa in funzione

4.1.1 Inserimento delle batterie

<p>1.  Attenzione! Si prega di notare la sequenza! [1] premere sull pulsante! [2] rimuovere il coperchio delle batterie!</p> 	<p>2. [1] rimuovere il coperchio delle batterie!</p> 	<p>3.  Attenzione! [1] Si prega di prestare attenzione ai simboli per la corretta introduzione delle batterie!</p> 
<p>4.  Attenzione! [1] Per favore inserire corettamente!</p> 	<p>5.  Attenzione! Per favore inserire corettamente!</p> 	<p>6.  Attenzione! Per favore inserire corettamente!</p> 
<p>7.  Attenzione! Si prega di notare la sequenza! [1] applicare il coperchio! [2] chiudere il coperchio!</p> 		
	<p>Smaltire le batterie in modo conforme all politica ambientale e istituzionale locale per lo smaltimento delle batterie NiMH o alcaline.</p>	

4.2 Identificazione delle Icone

	posizione di misurazione orale funziona solamente con Sonda blu
	Posizione di misurazione ascellare funziona solamente con Sonda blu
	Posizione di misurazione rettale Measurement position funziona solamente con sonda rossa
	LED's a-8bit Mostra numero di serie della sonda e altr informazioni
	Indicatore dell'progresso di misurazione indica il progresso di misurazione nella modalità a misurazione rapida
	Unità Temperatura
	Timer di 60 secondi
	Modalità di misurazione diretta rapidità: lenta precisione: alta
	Sonda Lampeggio della sonda sullo schermo quando la sonda è errata
	aggiungi / rimuovi coprisonda lampeggio icona coprisonda promemoria per aggiungere coprisonda prima di usare il termometro e di rimuovere il coprisonda dopo l'uso
	Temperature ambiente elevata. La temperatura ambiente è superiore alla gamma dello strumento. Il dispositivo deve determinare l'utilizzo in un ambiente controllato. Il dispositivo non deve essere esposto a condizioni ambientali difficili.

	Temperatura ambientale bassa. La temperatura ambiente è più bassa della gamma di misurazione dell' dispositivo Il dispositivo deve determinare l'utilizzo in un ambiente controllato. Il dispositivo non deve essere esposto a condizioni ambientali difficili.
	batteria indicatore dello stato della batteria
	LED a 4Bit indica la temperatura e altre informazioni
	Sotto la gamma di misurazione Misurazione di temperature bassa
	Al disopra della gamma di misurazione Misurazione di temperature alte

4.3 Coprisonda - applicazione e rimozione

- 4.3.1 Aprire la scatola del coperchio della sonda sollevando la linguetta nell'angolo superiore e tirando per rimuovere il pannello superiore.
- 4.3.2 Inserire la scatola dei coprisonda nella parte superiore dell'inserto della sonda. (Per facilitare il controllo delle infezioni, utilizzare sempre una scatola di copertura della sonda separata per il blu e una separata per la sonda rossa).
- 4.3.3 Rimuovere la sonda del termometro dall'inserto della sonda.
- 4.3.4 Per ricordare all'utente di applicare o rimuovere un coprisonda, verrà visualizzata l'icona del coperchio della sonda
- 4.3.5 Inserire l'estremità della sonda nel coperchio della sonda nella confezione. Spingere saldamente la maniglia fino a quando non si sente lo „scatto“ del coperchio in posizione.
- 4.3.6 Effettuare un'adeguata misurazione della temperatura (orale, ascellare o rettale).
- 4.3.7 Espellere il coperchio usato nel contenitore dei rifiuti organici premendo il pulsante superiore.
- 4.3.8 Rimuovere, gettare e sostituire la scatola quando è vuota.





Avvertimento!

- Non usare questo termometro senza prima applicarew
Un coprisonda nuovo **ri-thermo® fastPRObe**.
- Usare solamente ed esclusivamente per questo strumento
coprisonde originali per **ri-thermo® fastPRObe**
- L'uso di altri coprisonda porta a valori errati della misurazione
della temperatura.
- Lo strumento ed I coprisonda non sono sterili non usare su ferite
aperti
- Per limitare la contaminazione incrociate, utilizzare solo
dispositivi blu per misurare le temperature orali e ascellari.
- Per limitare contaminazioni incrociate utilizzare solo sonde
rosse per misurazioni della temperatura rettali
- Per aiutare il controllo delle infezioni, utilizzare sempre una
scatola per i copri sonda blu e una separata per la sonda rossa.



Avvertimento!

Lo smaltimento dei coprisonda usati deve essere eseguito in
conformità con le attuali pratiche mediche o le normative locali in
materia di smaltimento di rifiuti medici biologici infettivi.

4.4 Cambio porta sonda

1.

[1] Situazione iniziale



2.

[1] Rimuovere la sonda



Avvertimento!

Si prega di notare la
sequenza!

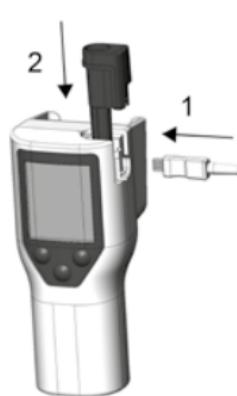
[1] Premere il pulsante!

[2] rimuovi il vano
sonda !

[3] rimuovi il connettore
della sonda!



4.  Attenzione!
Si prega di notare la
sequenza!
[1]
Inserimento della
sonda!
[2] inserire il vano
sonda!



5. 
[1] Putting the probe in!



Attenzione!

- Usare la sonda blu (orale/ascellare) solamente con il vano sonda blu!
- Usare la sonda rossa(rettale) Only solo con il vano sonda rosso!
- Per limitare incontaminazioni incriciate usare solamente gli indumenti blu per misurare le temperature orali e/o ascellari Per sostenere il controllo delle infezioni, utilizzare sempre una scatola separata di coprisonda per il blu e una separata per i coprisonda rossi.
- Usare gli strumenti rossi solamente per prelievo temperature rettali.

4.5 Modalità misurazione rapida

- 4.5.1 Il termometro elettronico funziona normalmente in modalità di misurazione rapida per fornire misurazioni della temperatura rapide e accurate.
- 4.5.2 Quando la sonda viene rimossa dall'inserto della sonda, la sonda si riscalda a 33,5 °C (92,3°F).
- 4.5.3 Per aiutare l'utente a ricordare di applicare un coprisonda, l'icona del coprisonda  sarà visualizzata e lampeggerà per alcuni asecondis. Per ricordare l'utente di rimuovere il coprisonda doppo la misurazione, l'icona dell coprisonda  rimane visualizzata.
- 4.5.4 Inserire la sonda nel coprisonda nella confezione. Spingere saldamente la sonda fino a quando non si sente lo „scatto“ del coperchio nella posizione coretta.
- 4.5.5 Effettuare l'appropriata misurazione (orale, ascellarey o rettale).
- 4.5.6 L'indicatore di progresso di misurazione  indica il progresso.
- 4.5.7 Viene emesso un „segnale acustico lungo ‘beep’“ quando la misurazione è completa e viene visualizzata la temperatura finale.
- 4.5.8 Dopo aver riposto la sonda nell'vano sonda, la temperatura viene memorizzata. Se la sonda viene riposta nel vano sonda prima che venga emesso il „segnale acustico lungo“, non verrà memorizzata alcuna temperatura per la funzione di richiamo
- 4.5.9 La modalità di misurazione rapida è sempre in funzione indipendentemente se si usa la sonda blu o quella rossa.



Attenzione!

L'Icona oppure apparirà sul display ogni volta che la temperatura attuale la misurazione è fuori portata, rispettivamente alta o bassa.

Tuttavia, nei casi in cui non viene rilevata alcuna temperatura o la temperatura non si stabilizza, il termometro passa automaticamente alla modalità di misurazione diretta.

4.6 Modalità di misurazione diretta

- 4.6.1 Il termometro elettronico **ri-thermo® fastPRObe** opera normalmente nella modalità di misurazione rapida per fornire misurazioni rapide e accurate. Tuttavia, nei casi in cui non viene rilevata alcuna temperatura o la temperatura non si stabilizza rapidamente, il termometro passa automaticamente alla modalità di misurazione diretta.
- 4.6.2 L'Icona a forma di lumaca viene visualizzata di continuo quando il termometro funziona in modalità di misurazione diretta.
- 4.6.3 Indicatore del progresso di misurazione viene visualizzato una lettura viene indicata solo quando la temperatura corporea è stabile entro un intervallo di $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ per 10 secondi.
- 4.6.5 A "long beep" is sounded when measurement is complete and the final temperature is displayed.
- 4.6.6 La modalità di misurazione diretta è sempre disponibile indipendentemente se si usa la sonda blu oppure rossa.

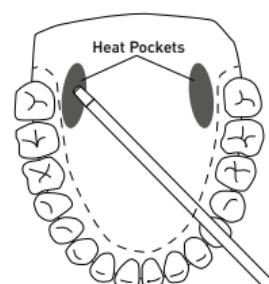


Attenzione!

L'Icona oppure comparirà sullo schermo quando la temperatura Misurata è fuori i valori che la temperatura la misurata è fuori portata, rispettivamente Alta o Bassa.

4.7 Misurazione orale & ascellare

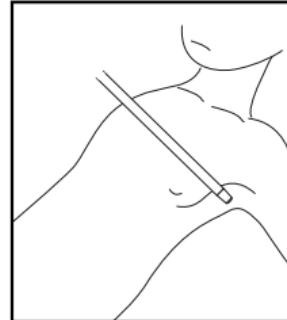
- 4.7.1 La sonda blu deve essere montata.
- 4.7.2 rimuovere la sonda. Il termometro si accende automaticamente.
- 4.7.3 Il simbolo orale o ascellare viene indicato sull'display. Mai il simbolo rettale.
- 4.7.4 Premere il pulsante orale /ascellare sull'panello frontale. Ora selezionare modalità orale oppure ascellare. Applicare un coprisonda.
- 4.7.5 Per la misurazione della temperatura orale, La punta della sonda deve essere inserita profondamente nella tasca sublinguale vicino alla verticale piega del tessuto nel mezzo della lingua, (frenulum linguae), da una o l'altra parte verso il retro della bocca.
- 4.7.6 Il paziente deve tenere la bocca chiusa.
- 4.7.7 Tenere saldamente la sonda sulla posizione corretta fino a quando sarà indicata una temperatura sullo schermo.



Sacche termiche

4.7.8 Per misurazione temperatura ascellare, il paziente deve alzare il braccio.
Poi posizionare delicatamente la punta della sonda nell'ascella.
Spingere delicatamente per assicurare un buon contatto con la pelle del paziente.

1.



4.7.9 Il paziente deve abbassare il braccio e spingere fermamente il braccio contro il corpo durante la durata della misurazione.

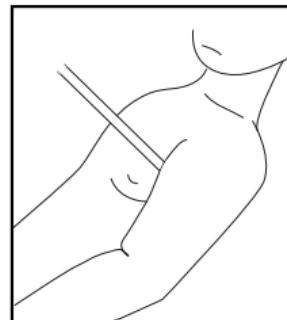
La sonda deve essere posizionata come indicato nell'immagine.

4.7.10 Un lungo "beep" viene emesso quando la misurazione è stata completata e la temperatura finale viene indicata sullo schermo.

Tuttavia, nei casi in cui nessuna temperatura viene rilevata o la temperatura non si stabilizza rapidamente, il termometro passa automaticamente alla modalità di misurazione diretta.

L'icona lumaca 🐍 apparirà di continuo sullo schermo quando il termometro opera in modalità di misurazione diretta. Un lungo "beep" acustico sarà emesso quando la misurazione sarà completa e la temperatura finale viene mostrata sullo schermo.

2.



4.7.11 gettare il coprisonda usato nei rifiuti organici premendo il pulsante rilascio coprisonda.

4.7.12 Dopo la misurazione repositionare la sonda nel vano sondat, la temperatura sarà memorizzata per il richiamo. Dopo una nuova misurazione l'ultima misurazione salvata sarà cancellata dalla nuova misurazione.

4.8 Misurazione temperatura rettale

- 4.8.1 Assicurarsi che la sonda rossa e il vano sonda rosso siano connessi. Estrarre la sonda e il termometro si accende automaticamente. L'icona che identifica la modalità rettale viene sempre visualizzata a condizione che sia inserito il vano sonda rosso. Premendo il pulsante orale / ascellare sull pannello frontale per cambiare modalità non avrà alcun effetto
- 4.8.2 Applicare un nuovo coprisonda.
- 4.8.3 Inserire la sonda nel recto del paziente Insert the probe into the patient's rectum. Per assicurare un buon contatto con il tessuto mucoso angolare leggermente la sonda dopo l'inserimento.
- 4.8.4 Profondità d'inserimento consigliata è 1/2" fino 3/4" (12 mm - 19 mm) per adulti e 1/4" fino a 1/2" (6 mm - 13 mm) per bambini.
- 4.8.5 Un lungo segnale "Bip" viene emesso acusticamente quando la misurazione è stata completata e la temperatura finale viene indicata sullo schermo. Tuttavia, nei casi in cui non viene rilevata alcuna temperatura o la temperatura non si stabilizza rapidamente, il termometro passerà automaticamente alla modalità di misurazione diretta. L'icona lumaca 🐍 apparirà di continuo sullo schermo quando il termometro opera in modalità di misurazione diretta. Un lungo segnale acustico "Bip" sarà emesso quando la misurazione sarà completa e la temperatura finale viene indicata sull display.
- 4.8.6 Espellere il coprisonda usato in un contenitore per fidiuti biologici tramite la pressione sul pulsante rilascio della sonda.
- 4.8.7 Dopo la misurazione reintrodurre la sonda nel vano sonda la temeratura sarà memorizzata per un richiamo. Dopo una nuova misurazione l'ultima memoria della misurazione sarà cancellata.

4.9 Modalità d'impostazione

- 4.9.1 Per accedere alla modalità d' impostazione, prima spingere e tenere spinto il pulsante del „Timer“. Poi premere e tener premuto il pulsante della „Posizione“. Tenere spinti entrambi insieme per 4 secondi. Udirete un “Bip” acustico.
- 4.9.2 Il pulsante „Timer“ consente di spostarsi in avanti attraverso le diverse opzioni di configurazione. „Richiamo“ viene utilizzato per modificare una configurazione delle opzioni.
- 4.9.3 In modalità Setup, è possibile eseguire una esaminazione sulla versione della software, modificare le scale Celsius e Fahrenheit, visualizzare la carica della batteria, visualizzare il numero seriale della sonda.
- 4.9.4 Dopo 30 secondi esce automaticamente dalla modalità d'impostazione o sposta la sonda fuori e di nuovo dentro.

4.10 Richiamo ultima temperatura

- 4.10.1 Dopo ogni misurazione un lungo “Bip” acustico viene emesso. Il “Bip” indica che la misurazione della temperatura è stata completata e salvata ed è disponibile per il richiamo. Questa temperatura può essere richiamata dopo che la sonda viene riposizionata nell' vano sonda.
- 4.10.2 Per richiamare la recente misurazione della temperatura premere il pulsante “Recall” sull' pannello frontale ultima misurazione e “Recall” appariranno per un paio di secondi.
- 4.10.3 Una nuova misurazione cancella la memoria dell' ultima temperatura misurata.
Se l'ultima misurazione della temperatura era incompleta oppure fuori dall' range appariranno dei trattini sullo schermo durante la procedura del richiamo dell'ultima temperatura misurata.

4.11 Modalità timer per misurazione dell polso

- 4.11.1 Il termometro elettronico **ri-thermo® fastPRObe** può anche essere usato per aiutare a misurare la frequenza cardiaca di un paziente.
- 4.11.2 Per accedere non rimuovere la sonda dall' vano.
Premere e rilasciare il pulsante „Timer“ sullo schermo frontale. L' icona orologio e 0.0 saranno indicati. Premere e rilasciare il pulsante „Timer“ per una seconda volta per iniziare il timer la visualizzazione dell tempo trascorso.
- 4.11.3 A “beep” is sounded at 15 seconds, 2 beeps at 30 seconds, 1 beep at 45 seconds and 2 beeps at 60 seconds. The count stops at 60 seconds. Pressing the button „Timer“ again will restart the counter.
- 4.11.4 The Timer mode will turn off automatically, 30 seconds after stopping at 60 or whenever the probe is removed from the probe insert.

5. Pulizia e disinfezione

5.1 Informazioni generali

La pulizia e la disinfezione dei prodotti medici protegge i pazienti, L'utilizzatori e terzi, ciò fa che il valore dei prodotti medicali viene conservato. A causa della progettazione del prodotto e dei materiali utilizzati non è possibile definire il limite massimo dei cicli di utilizzo.

La durata di un prodotto medico è determinata dalla sua funzione e come esso viene usato. Prima di rispedire indietro un prodotto difettoso per la riparazione devono essere seguite le seguenti istruzioni:

5.2 Pulizia e disinfezione

Il Termometro **ri-thermo® fastPRObe** può essere pulito esteriormente (eccetto lo schermo e la copertura di vetro) usando un panno umido per ottenere una pulizia dell'ottica. Utilizzare i prodotti per la disinfezione solo secondo le istruzioni del produttore . Devono essere utilizzati solo disinfettanti di comprovata efficacia secondo le linee guida nazionali . Dopo la disinfezione, pulire gli strumenti con un panno umido per eliminare eventuali residui di disinfettante.



Attenzione!

- Raccomandiamo di rimmuovere le batterie dell'ri-thermo® fastPRObe Termometro per lettura rapida prima della pulizia o disinfezione.
- Fare attenzione quando si pulisce o disinfecta il termometro e la sonda che nessun liquido penetri all'interno.
- Mai immergere il termometro a rapida lettura ri-thermo® fast PRObe oppure parti removibili (Tipo Sonda e Cavi) in liquidi!
- Il termometro viene consegnato non sterile. NON usare etilene gas ossido, calore, autoclave, heat, autoclave o qualsiasi altro metodo duro per sterilizzare lo strumento.
- Lo strumento non è concepito per essere sottoposto a processi di manutenzione e sterilizzazione a macchina. Ciò potrebbe indurre a danni irreversibili!
- Il coprisonda è solamente adatto per monouso!



Per tutti i dispositivi riutilizzabili, se sono presenti segni di degrado del materiale, il dispositivo non deve più essere riutilizzato e deve essere smaltito / rivendicato seguendo la procedura menzionata in Smaltimento / Garanzia.

6. Risoluzione dei problemi Troubleshooting e Codici errori dello strumento

6.1 Risoluzione dei Problemi

- 6.1.1 Se il termometro ri-thermo® fastPRObe non funziona adeguatamente dopo la pulizia e disinfezione e la riconnessione della sonda, pulire i contatti della batteria e i contatti della sonda del termometro con un panno asciutto.
- 6.1.2 Se il termometro ri-thermo® fastPRObe si blocca in qualsiasi momento, entrerà automaticamente in modalità allarmi e il codice errore corrispondente sarà visualizzato.

6.2 Codici errore dello strumento:

- 6.2.1 P01 coprisonda mancante
- 6.2.2 P02 Pt > 55 °C
- 6.2.3 P03 HT > 55 °C
- 6.2.4 P04 In 10s Pt oppure Ht non possono essere riscaldati al disopra di 30 °C
- 6.2.5 E05 Pt errore di calibrazione (uso in calibrazione)
- 6.2.6 E06 HT errore di calibrazione (uso in calibrazione)
- 6.2.7 E07 Errore del timer di sistema
- 6.2.8 E09 errore schermo (si può solamente udire l'allarme lo schermo non visualizza)
- 6.2.9 E11 errore flash di sistema Visualizzazione icona della temperatura ambiente troppo alta (40 °C) o troppo bassa (10 °C)
- 6.2.10 E15 batteria scarica (al disotto di 4.6 V)

7. Controllo delle misure tecniche

7.1 Germania

Secondo l'ordinanza sui dispositivi medici di funzionamento (Medizinprodukte-Betreiberverordnung, MPBetreibV), un controllo tecnico deve essere condotto ogni due anni. Il controllo può essere effettuato solo dal produttore, che è l'autorità competente o le persone che soddisfano i requisiti di MPBetreibV §6.

7.2 Unione Europea, al di fuori della Germania

Le rispettive disposizioni legali si applicano a tutti i paesi dell'UE al di fuori della Germania. Controllo tecnico delle misurazioni per il termometro ri-thermo® fastPRObe: L'accuratezza della sonda può essere verificata utilizzando un bagno d'acqua calibrato (il coprisonda della sonda deve essere montato!).

I termometri che non rientrano nella soglia di errore devono essere controllati in modalità di misurazione diretta.

Il passaggio a questa modalità viene eseguito automaticamente quando la sonda viene rimossa dall'inserto della sonda e circa 30 secondi viene posizionato accanto al termometro. Il tempo di controllo della misurazione per il test del bagno d'acqua dura ca. 60 secondi.



Attenzione!

Raccomandiamo un check tecnico in intervalli di due anni.

7.3 Normativa

Questo termometro è conforme a tutti i requisiti stabiliti in

Normativa ASTM E1104

Normativa ASTM E1112

DIN EN ISO 80601-2-56

8. Dati Technici

Attrezzatura medica:	Termometro elettronico
Protezione elettrica:	Dispositivo con alimentazione di tensione interna
Grado elettrico di protezione:	Tipo B
Modalità operativa:	Funzionamento manuale continuo
Dimensioni:	205 x 70 x 70mm
Peso:	400 g con batterie e box portacoprisonde
Batteria	4x AA, LR6 Alkaline 1,5 V oppure 4x AA Mignon NiMH 1,2 V
Gamma di misurazione della temperatura:	34 ° - 43 °C (93,2 °F a 109 °F)
Gamma di temperatura ambiente di funzionamento:	10°C fino a 40°C (50°F fino a 104°F) a 10%- 85% non-condensante
Gamma di funzionamento pressione dell'aria:	700 fino a 1050 hPa
Condiciones de almacenamiento y transporte	-20 fino a 55 °C (-4 °F fino a 131 °F) a 10-95 % non-condensante
Pressione dell'aria per conservazione e trasporto:	700 fino a 1050 hPa
Precisione di laboratorio Precisione del bagno d'acqua (36 °C fino a 42,0 °C):	Modo de medición directa ± 0,1 °C (± 0,2 °F) Modo de medición rápida ± 0,3 °C (± 0,5 °F)
Precisione modalitá di misurazione diretta (Tutti i punti di misurazione)	± 0,1 °C (± 0,2 °F)
Precisione modalitá di misurazione rapida (Tutti i punti di misurazione)	± 0,3 °C (± 0,5 °F)
Tempi di misurazione tipici (dopo il posizionamento della sonda)	Modalitá misurazione diretta Orale: 60 secondi ascellare: 60 secondi rettale: 60 secondi Modalitá misurazione rapida Orale: 12 secondi Ascellare: 12 secondi Rettale: 12 secondi
Materiale coprisonda	PEAD (polietilene ad alta densità)

9. Compatibilità elettromagnetica secondo documenti di accompagnamento secondo IEC 60601-1-2

Lo strumento soddisfa i requisiti di compatibilità elettromagnetica. Si prega di notare che sotto l'influenza di intensità di campi sfavorevoli, ad es. durante il funzionamento di telefoni wireless o strumenti radiologici, non possono essere esclusi effetti negativi sulla funzione.

La compatibilità elettromagnetica di questo dispositivo è stata verificata mediante test secondo i requisiti IEC60601-1-2.

9.1 EMC (compatibilità elettromagnetica)

- 9.1.1 Ddurante l'installazione e l'uso dello strumento, si prega di osservare le seguenti istruzioni:
- 9.1.2 Non usare lo strumento nello stesso momento in cui si usa altro equipment elettronico per evitare interferenze elettromagnetiche con l'uso dello strumento.
- 9.1.3 Non usare lo strumento oppure ammucchiare lo strumento vicino su o al disotto di strumenti elettronici, per evitare interferenze elettromagnetiche con l'uso dello strumento.
- 9.1.4 Non utilizzare il dispositivo nella stessa stanza di altre apparecchiature elettroniche, ad esempio apparecchiature di supporto vitale che hanno effetti importanti sulla vita del paziente e sui risultati del trattamento, o qualsiasi altra apparecchiatura di misurazione o trattamento che comporta una piccola corrente elettrica.
- 9.1.5 Non utilizzare cavi o accessori non specificati per il dispositivo in quanto ciò potrebbe aumentare l'emissione di onde elettromagnetiche dal dispositivo e ridurre l'immunità del dispositivo ai disturbi elettromagnetici.



Attenzione!

Le apparecchiature elettriche mediche sono soggette a precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC).

I dispositivi di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono influire sulle apparecchiature elettromedicali. Il dispositivo ME è destinato al funzionamento in un ambiente elettromagnetico o assistenza sanitaria domiciliare ed è destinato a strutture professionali come aree industriali e ospedali.

L'utente del dispositivo deve assicurarsi che funzioni all'interno di tale ambiente.



Avvertimento!

Il dispositivo ME non può essere impilato, disposto o utilizzato direttamente accanto o con altri dispositivi. Quando il funzionamento deve essere vicino o impilato con altri dispositivi, il dispositivo ME e gli altri dispositivi ME devono essere osservati al fine di garantire il corretto funzionamento all'interno di questa disposizione. Questo dispositivo ME è destinato esclusivamente a professionisti medici. Questo dispositivo può causare interferenze radio o interferire con il funzionamento di dispositivi vicini. Potrebbe essere necessario adottare le misure correttive appropriate, come reindirizzare o riorganizzare il dispositivo ME o lo scudo.

Il dispositivo ME classificato non presenta alcuna caratteristica di prestazione di base ai sensi della norma IEC 60601-1, che presenterebbe un rischio inaccettabile per pazienti, operatori o terze parti in caso di interruzione o malfunzionamento dell'alimentazione.



Avvertimento!

Le apparecchiature portatili di radiocomunicazione (radio), inclusi gli accessori, come i cavi dell'antenna e le antenne esterne, non devono essere utilizzate in prossimità di 30 cm (12 pollici) a parti e cavi del **ri-thermo® fastPRObe** specificato dal produttore. La mancata osservanza può comportare una riduzione delle funzionalità prestazionali del dispositivo. Direttive e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche.

Il termometro **ri-thermo® fastPRObe** è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Termometro **ri-thermo® fastPRObe** dovrebbe assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Guida e dichiarazione dell'produttore – electromagnetic emission

ri-thermo® fastPRObe Riester è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente e l'utente del **ri-thermo® fastPRObe** deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test d'emissione	Conformità	Guida ambiente elettromagnetico
EmissioniRF CISPR 11	Gruppo 1	Il termometro ri-thermo® fastPRObe Riester necessita energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
EmissioniRF CISPR 11	Classe B	Il termometro ri-thermo® fastPRObe è destinato all'uso in tutti gli stabilimenti, comprese le aree residenziali e quelle direttamente collegate a una rete di fornitura pubblica che fornisce anche edifici utilizzati a fini residenziali.
Emissioni armoniche CEI 61000-3-2	N / A	
Fluttuazioni di voltaggio/fluctuations/ Emissioni di sfarfallio CEI 61000-3-3	N / A	

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity

Il termometro **ri-thermo® fastPRObe** è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del termometro **ri-thermo® fastPRObe** deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test d' immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Guida Ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	Con: ± 8 kV Air: ± 15 kV	Con: ± 8 kV Air: ± 15 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%
Transitorio / scoppio rapido elettrico IEC 61000-4-4	N / A	N / A	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente aziendale o ospedaliero.
Ondata IEC 61000-4-5	N / A	N / A	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente aziendale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	N / A	N / A	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente aziendale o ospedaliero.
Frequenza di alimentazione [50Hz/60Hz] magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente aziendale o ospedaliero.
NOTA: è la corrente alternata tensione di rete prima dell'applicazione del livello di prova.			

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

Il termometro **ri-thermo® fastPRObe** è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del termometro **ri-thermo® fastPRObe** deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test d' immunità	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Condotto RF IEC 61000-4-6	Passato	Passato	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate in prossimità di qualsiasi parte dell'termometro fastPRObe, compresi i cavi, rispetto alla distanza consigliata, calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata</p> <p>Distanza di separazione consigliata</p> <p>d= 1.2VP 150 KHz hasta 80 MHz d= 1.2VP 80 MHz hasta 800 MHz d= 2.3VP 800 MHz hasta 2,7 GHz</p>
Irradiata RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	<p>Dove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri</p> <p>Intensità di campo da trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica sul sito,a dovrebbe essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza .b</p> <p>Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo</p> <p>Dove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>Intensità di campo da trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica sul sito,a dovrebbe essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza .b</p> <p>Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> 
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF			

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la frequenza di gamma più alta.

NOTA 2 Queste direttive non sono applicabili in tutte le situazioni

La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a.) Intensità di campo da trasmettitori fissi, come stazioni base per radio (cellulari/ telefoni fissi senza cavo) telefoni e radio terrestri, baracchini etrasmis-sioni radio AM e FM e la trasmissione TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico a causa di trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un rilevamento di siti elettromagnetici Se l'intensità di campo misurata nella posizione in cui il

ri-thermo® fastPRObe viene usato supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, il **ri-thermo® fastPRObe** dovrebbe essere osservato per verificare il normale funzionamento

Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiun-tive, come riorientamento o trasferimento dell **ri-thermo® fastPRObe**.

b.) Al disopra della gamma di frequenza da 150 kHz fino a 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a
3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili ri-thermo® fastPRObe

Il **ri-thermo® fastPRObe** è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del **ri-thermo® fastPRObe** può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il **ri-thermo® fastPRObe** come raccoman-dato di seguito, in base alla massima potenza di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	150 kHz fino a 80 MHz $d = 12\sqrt{P}$	80 MHz fino a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz fino a 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata sopra la distanza di separazione consigliata in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore dove P è la potenza massi-ma in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessio-ne di strutture, oggetti e persone.

10. Accessori

Articolo Cod.: 13334	Scatola coprisonde (20 pz / scatola)
Articolo Cod.: 13335	Sonda termometro orale (blu) / ascellare, sonda termometro sonda inserto orale / ascellare (blu)
Articolo Cod.: 13336	Sonda termometrorettale (rossa), sondatermometro inserto rettale (rossa)
Articolo Cod.: 13338	Coprisonde 25confezioni di scatole contenenti 20pz.

11. Smaltimento

	Attenzione! Lo smaltimento del dispositivo medico usato deve essere eseguito in conformità con le pratiche mediche correnti o le normative locali relative allo smaltimento di rifiuti medici biologici infettivi.
	Le batterie e i dispositivi elettrici / elettronici devono essere smaltiti in conformità con le normative locali applicabili,e non con i rifiuti domestici.
	In caso di domande sullo smaltimento dei prodotti, contattare il produttore o i suoi rappresentanti.

12. Garanzia

Questo prodotto è stato fabbricato secondo i più severi standard di qualità e ha subito un accurato controllo di qualità finale prima di lasciare la nostra fabbrica. Siamo quindi lieti di poter fornire una garanzia di 2 anni dalla data di acquisto su tutti difetti, che possono essere verificati in modo verificabile a causa di difetti di materiale o di fabbricazione. Un reclamo in garanzia non si applica in caso di trattamento improprio.

Tutte le parti difettose del prodotto saranno sostituite o riparate gratuitamente entro il periodo di garanzia.

Ciò non è applicabile alle parti soggette ad usura. Per R1 shock-proof, concediamo una garanzia ulteriore di 5 anni per la calibrazione, ciò è richiesto dalla certificazione CE. Un reclamo in garanzia può essere concesso solo se questa scheda di garanzia è stata compilata e timbrata dal rivenditore ed è allegata al prodotto Ricordate che tutti i reclami in garanzia devono essere fatti durante il periodo di garanzia. Naturalmente, saremo lieti di effettuare controlli o riparazioni dopo la scadenza del periodo di garanzia a pagamento. Siete inoltre invitati a richiedere gratuitamente un preventivo dei costi provvisori. In caso di reclamo o riparazione in garanzia, si prega di restituire il prodotto Riester con la scheda di garanzia completa al seguente indirizzo:

Rudolf Riester GmbH
Dept. Repairs RR
Bruckstr. 31
72417 Jungingen
Germany

Numero di serie o numero di lotto

Data, timbro e firma del rivenditore specializzato

Содержание

1. Введение
 - 1.1 Важная информация: прочтите перед включением устройства
 - 1.2 Информация по безопасности и электромагнитная совместимость
 - 1.3 Символы на упаковке
 - 1.4 Целевое назначение
 - 1.4.1 Показания к применению
 - 1.4.2 Противопоказания
 - 1.4.3 Целевая категория пациентов
 - 1.4.4 Целевые операторы/пользователи
 - 1.4.5 Требуемая квалификация/подготовка пользователей
 - 1.4.6 Условия окружающей среды
 - 1.5 Знаки «Осторожно!»/«Внимание!»
 - 1.6 Ответственность пользователя
2. Использование устройства в первый раз
 - 2.1 Комплект поставки
 - 2.2 Функциональное назначение устройства
 3. Информация о температуре тела
 4. Рабочие режимы и функции
 - 4.1 Ввод в эксплуатацию
 - 4.1.1 Вставка батареи
 - 4.2 Значения значков
 - 4.3 Колпачки для датчика — установка и отсоединение
 - 4.4 Замена датчиков
 - 4.5 Режим быстрого измерения
 - 4.6 Режим прямого измерения
 - 4.7 Оральное и подмышечное измерение температуры
 - 4.8 Ректальное измерение температуры
 - 4.9 Режим настройки
 - 4.10 Отображение предыдущих результатов измерения температуры
 - 4.11 Режим измерения частоты пульса
 5. Чистка и дезинфекция
 - 5.1 Общая информация
 - 5.2 Чистка и дезинфекция
 6. Устранение неисправностей и коды ошибок устройства
 - 6.1 Устранение неисправностей
 - 6.2 Коды ошибок устройства
 7. Техническая проверка процесса измерения
 - 7.1 Германия
 - 7.2 Европейский союз (кроме Германии)
 8. Технические характеристики
 9. Сопроводительные документы по электромагнитной совместимости в соответствии со стандартом IEC 60601-1-2
 10. Аксессуары
 11. Утилизация
 12. Гарантия

1. Введение

1.1. Важная информация: прочтите перед включением устройства

Вы приобрели высококачественный термометр **ri-thermo® fastPRObe** от компании Riester, изготовленный в соответствии с Директивой Европейского экономического сообщества 93/42/EEC к Директиве Совета Европейского экономического сообщества 93/42/EEC. Продукт подвергается постоянному строжайшему контролю качества. Внимательно прочтайте данную инструкцию, прежде чем начать эксплуатацию устройства, и храните ее в надежном месте. Если у вас есть какие-либо вопросы, мы всегда готовы на них ответить. Наш адрес указан в настоящей инструкции по эксплуатации. Адрес нашего торгового партнера предоставляется по запросу. Обратите внимание, что все инструменты, описанные в данной инструкции по эксплуатации, должны использоваться только специально обученным персоналом. Идеальное и безопасное функционирование устройства гарантировано только при использовании оригинальных деталей и комплектующих от Riester.

1.2. Информация по безопасности и электромагнитная совместимость

Символ	Значение
	Следуйте инструкциям в руководстве по эксплуатации. Символ напечатан синим цветом на устройстве. Символ напечатан черным цветом на коробке колпачков к датчику.
MD	Медицинское устройство
	Рабочая часть типа В
IPX1	IP — степень защиты Защита от вертикально падающих капель воды
	Осторожно! Предупредительный знак общего характера («Осторожно!») указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к серьезным травмам.
	Внимание! Важное примечание, содержащееся в этой инструкции по эксплуатации Символ «Внимание!» указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к травмам легкой или средней тяжести. Этот символ может также использоваться с целью предупреждения о небезопасных действиях.
	Постоянный ток
	Предостережение. Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только по распоряжению врача (лицензированного медицинского работника).
	Не содержит латекса
	Не содержит диэтилгексилфталат

	Нестерильно
	Нестерильно
	Da consumarsi entro YYYY-MM / (anno-Mese)
	Использовать до ГГГГ-ММ / (год-месяц)
	Производитель
SN	Серийный номер производителя
LOT	Серийный номер производителя
REF	Учетный номер
UDI	Уникальный идентификатор устройства
	Температура для транспортировки и хранения
	Относительная влажность при транспортировке и хранении
	Давление воздуха при транспортировке и хранении Давление воздуха при работе в условиях окружающей среды
	Знак соответствия европейским стандартам
	Символ для маркировки электрических и электронных устройств в соответствии с Директивой 2002/96/EC.
	Неионизирующее излучение
	Позиция
	Отображение предыдущих результатов
	Таймер

1.3 Символы на упаковке

Символ	Значение
	Осторожно! Хрупкий груз. Указывает на то, что содержимое транспортной упаковки является хрупким, поэтому обращаться с ним следует осторожно.
	Беречь упаковку от промокания.
	Этой стороной вверх. Данный символ показывает правильное положение для транспортировки упаковки.
	Избегать попадания солнечных лучей
	«Зеленая точка» (зависит от страны)
	# Указывает количество штук в упаковке

Устройство соответствует требованиям по электромагнитной совместимости. Обратите внимание, что при использовании рядом с беспроводными телефонами или радиологическим оборудованием, нельзя исключать отрицательное воздействие их поля на функционирование устройства.

Электромагнитная совместимость этого устройства была проверена путем проведения испытаний в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1-2.

1.4 Целевое назначение

Термометр ri-thermo® fastPRObe используется для измерения температуры тела в ротовой полости (оральное измерение), в анусе (ректальное измерение) и в подмышечной впадине (подмышечное измерение) с целью наблюдения за основными показателями состояния организма для их диагностики.

1.4.1 Показание к применению

Термометр ri-thermo® fastPRObe используется для прямого измерения температуры тела в ротовой полости (оральное измерение), в подмышечной впадине (подмышечное измерение), а также в анусе (ректальное измерение), таким образом выполняя функции наблюдения за основными показателями состояния организма и их диагностики.

1.4.2 Противопоказание

Устройство не разрабатывается, не продается и не предназначается для любых других типов эксплуатации, кроме указанных.

1.4.3 Целевая категория пациентов

Устройство предназначено для всех пациентов.

1.4.4 Целевые операторы/пользователи

Устройство может использоваться только врачами и медсестрами в больницах, медицинских учреждениях, поликлиниках и кабинетах врачей. Не использовать в магнитно-резонансной среде!

1.4.5 Требуемая квалификация/подготовка пользователей

Для выполнения измерений основных показателей жизнедеятельности пользователь должен владеть базовыми знаниями. Все разъемы и соединения четко описаны в инструкции по эксплуатации.

Пользователь должен точно соблюдать указания, изложенные в инструкции по эксплуатации.

1.4.6 Условия окружающей среды

Устройство предназначено для использования в контролируемой среде. Устройство не должно подвергаться воздействию суровых или неблагоприятных условий окружающей среды.

1.5 Знаки «Осторожно!»/«Внимание!»

	 Осторожно! Предупредительный знак общего характера («Осторожно!») указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к серьезным травмам.
	Не использовать в магнитно-резонансной среде!
	Существует опасность воспламенения газов при использовании устройства в присутствии горючих смесей или смесей фармацевтических препаратов с воздухом, кислородом или оксидом азота. Запрещено использовать прибор в помещениях, где находятся горючие смеси или смеси фармацевтических препаратов с воздухом, кислородом или оксидом азота, например, в операционных залах.
	Опасность поражения электрическим током! Корпус термометра ri-thermo® fastPRObe разрешено вскрывать только уполномоченным лицам.
	Опасность повреждения устройства вследствие падения или сильного воздействия электростатического разряда! В случае отображения на дисплее неполной информации дальнейшую работу с прибором следует прекратить и вернуть его производителю для ремонта.
	Устройство предназначено для использования в контролируемой среде. Устройство не должно подвергаться воздействию суровых или неблагоприятных условий окружающей среды.
	Датчик и колпачки для датчика термометра ri-thermo® fastPRObe предназначены для использования исключительно с этой моделью термометра ri-thermo® fastPRObe Thermometer .
	Не используйте этот термометр без предварительной установки нового колпачка для датчика термометра ri-thermo® fastPRObe Thermometer .
	С данной моделью прибора используйте только колпачки для датчика термометра ri-thermo® fastPRObe .
	<ul style="list-style-type: none">- Используйте датчик только синего цвета (оральное, подмышечное измерение) с синей вставкой!- Используйте датчик только красного цвета (ректальное измерение) с красной вставкой!- Чтобы ограничить перекрестное загрязнение, для орального и подмышечного измерения температуры используйте приборы только синего цвета.- Для ректального измерения температуры используйте только красные приборы.

	Использование любого другого колпачка датчика приведет к ошибочным показаниям температуры.
	Прибор и колпачки датчиков нестерильны. Не используйте для осмотра поврежденных тканей.
	Чтобы ограничить перекрестное загрязнение, для орального и подмышечного измерения температуры используйте приборы только синего цвета. Для соблюдения контроля над распространением инфекции всегда используйте отдельные коробки для колпачков датчиков синего и красного цвета.
	Чтобы ограничить перекрестное загрязнение, для ректального измерения температуры используйте приборы только красного цвета. Для соблюдения контроля за распространением инфекции всегда используйте отдельные коробки для колпачков датчиков синего и красного цвета.
	Не открывайте прибор самостоятельно. Внутри прибора нет деталей, для которых предусматривается обслуживание со стороны пользователя. Вскрытие прибора может негативно отразиться на калибровке и аннулировать гарантию.
	Батареи должны быть установлены в правильном положении.

	<p> Внимание!</p> <p>Символ «Внимание!» указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к травмам легкой или средней тяжести. Этот символ может также использоваться с целью предупреждения о небезопасных действиях.</p>
	Тщательно высушивайте все электрические контакты на датчике и термометре после очистки. В противном случае прибор может функционировать неправильно.
	Для повторной калибровки, обслуживания или проверки целостности обратитесь в авторизованный сервисный центр или к производителю.
	Утилизировать использованное медицинское устройство необходимо в соответствии с действующими медицинскими требованиями или местными нормами утилизации инфекционных биологических медицинских отходов.
	Если прибор не будет использоваться в течение длительного периода времени, рекомендуется извлекать батареи.
	Процедура утилизации батарей должна соответствовать местной экологической политике утилизации никель-металлогидридных или щелочных батарей.
	Процедура утилизации старого электронного оборудования с батарейным питанием должна соответствовать политике по утилизации устаревшего оборудования.
	Частота и методы очистки прибора должны соответствовать политике медицинской организации в отношении чистки нестерильных устройств.



- Рекомендуем извлекать батареи из устройства ri-thermo® fastPRObe перед чисткой или дезинфекцией.
- Будьте осторожны при очистке и дезинфекции термометра и датчика; следите за тем, чтобы внутрь не попала жидкость.
- Никогда не помещайте термометр ri-thermo® fastPRObe или его съемные части (датчик, кабели) в жидкости!
- Термометр поставляется нестерильным. С целью стерилизации прибора НЕ используйте этилен, оксидный газ, тепловое воздействие, автоклав или любые другие жесткие методы.
- Устройства не предназначены для машинной очистки и стерилизации. Это может привести к необратимым повреждениям!
- Колпачки датчика предназначены исключительно для одноразового использования!



Пациент не является целевым оператором/пользователем. Устройство может использоваться только квалифицированным персоналом. Под квалифицированным персоналом подразумеваются врачи и медсестры в больницах, медицинских учреждениях, поликлиниках и кабинетах врачей.

1.6 Ответственность пользователя



Внимание!

Ваша ответственность:

- Перед каждым использованием прибора пользователь должен проверить целостность и комплектность термометра, датчика со спиральным кабелем и колпачки датчика. Все компоненты должны быть совместимы друг с другом. Несовместимость компонентов может привести к снижению производительности.
- Следует проводить проверку калибровки устройства один раз в два года.
- Никогда нельзя сознательно использовать неисправное устройство.
- Сломанные, изношенные, отсутствующие, неполные, поврежденные или загрязненные детали должны немедленно заменяться.
- В случае повреждения датчика его необходимо немедленно заменить новым. Поврежденный датчик не должен использоваться в дальнейшей работе!
- В случае необходимости ремонта или замены обратитесь в ближайший авторизованный сервисный центр.
- Помимо этого, пользователь прибора несет исключительную ответственность за любого рода неисправность, возникшую в результате неправильного использования, ненадлежащего технического обслуживания или ремонта, повреждения или изменения, совершенного любым лицом, кроме компании Riester или авторизованного обслуживающего персонала.



О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, следует сообщать изготовителю и в компетентный орган государства-члена ЕС, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

2. Первое использование устройства

2.1 Комплект поставки

Номер артикула: 1830	Термометр ri-thermo® fastPRObe для орального/подмышечного измерения температуры Коробка колпачков датчика (20 шт. в коробке) Руководство пользователя 4 щелочные батареи типа АА
Номер артикула: 1831	Термометр ri-thermo® fastPRObe для ректального измерения температуры Коробка колпачков датчика (20 шт. в коробке)

2.2 Функциональное назначение устройства

Термометр ri-thermo® fastPRObe работает в режиме быстрого измерения, а также в режиме прямого измерения.

Диапазон измерения 34–43 °C (93,2–109 °F)

Режим быстрого измерения: точность $\pm 0,3$ °C ($\pm 0,5$ °F)

Режим прямого измерения: повышенная точность измерения $\pm 0,1$ °C ($\pm 0,2$ °F)

Корректировка в соответствии с точками измерения температуры тела

Таймер: 60 секунд (15, 30, 45, 60 с).

Переключение: °C в °F

Предыдущие результаты измерения температуры: отображение результатов последнего измерения температуры.

Сменные вставки датчиков термометра с цветовой маркировкой:

- синяя — для орального и подмышечного измерения; - красная — для ректального измерения.

Сменные вставки датчиков термометра с цветовой маркировкой:

- синяя — для орального и подмышечного измерения; - красная — для ректального измерения.

Питание от четырех обычных батареи типа АА.

Индикатор состояния батареи.

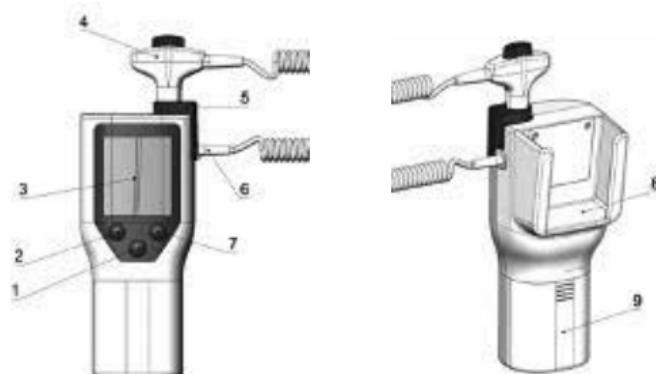
Функция автоматического включения при извлечении датчика из его отделения.

Функция автоматического отключения.

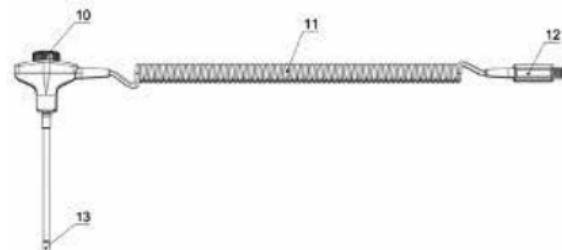
Жидкокристаллический дисплей (LCD) с удобочитаемым изображением и подсветкой.

Легкодоступная сменная коробка для датчиков.

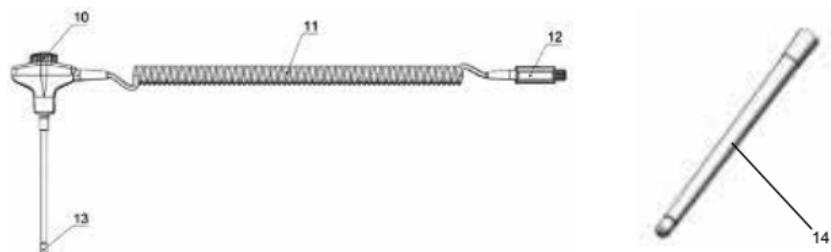
Термометр ri-thermo® fastPRObe



Синий датчик термометра для орального/подмышечного измерения температуры



Красный датчик термометра для ректального измерения температуры



- Кнопка «Отображение предыдущих результатов»
- Кнопку «Позиция»
- Дисплей
- Датчик термометра
- Вставка датчика термометра
- Соединитель датчика термометра
- Кнопка «Таймер»
- Крепление для коробки колпачков датчика
- Батарейный отсек
- Кнопка для сброса колпачков датчика
- Сpirальный кабель
- Соединитель датчика термометра
- Наконечник датчика термометра
- Колпачок для датчика

3. Информация о температуре тела

Мнение о том, что 37 °C — это «нормальная» температура тела, является распространенным заблуждением.

Ошибочно полагать, что «нормальная» температура тела составляет 37 °C, так как это лишь средняя температура. Возраст, пол, точка измерения и время суток являются определяющими факторами нормальной температуры тела. Утром температура тела, как правило, ниже, днем — выше, вечером чаще всего тоже ниже. Конкретная деятельность пациента, скорость обмена веществ или принимаемые лекарства являются факторами, которые влияют на температуру тела. С возрастом нормальная температура тела также стремится к снижению. Из-за различных точек измерения на теле результаты измерения температуры не могут сопоставляться напрямую.

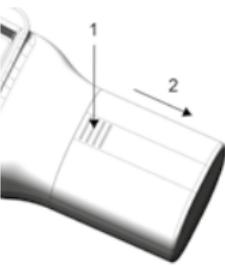
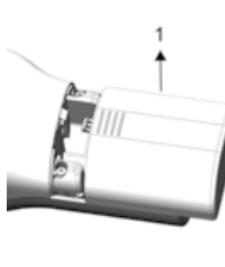
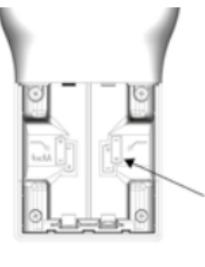
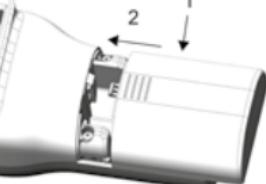
В приведенной ниже таблице указаны нормальные значения температуры, отвечающие возрасту пациента и точке измерения.

Точки измерения температуры тела	Нормальная температура тела в соответствии с возрастом пациента			
Возраст пациента	0-2 года	3-10 лет	11-65 лет	Больше 65 лет
Измерение в ротовой полости/ оральное измерение	- -	35,5 °C - 37,5 °C 95,9 °F - 99,5 °F	36,4 °C - 37,6 °C 97,6 °F - 99,6 °F	35,8 °C - 36,9 °C 96,4 °F - 98,5 °F
Измерение в подмышечной впадине/ подмышечное измерение	34,7 °C - 37,3 °C 94,5 °F - 99,1 °F	35,9 °C - 36,7 °C 96,6 °F - 98,0 °F	35,2 °C - 36,9 °C 95,3 °F - 98,4 °F	35,6 °C - 36,3 °C 96,0 °F - 97,4 °F
Измерение в прямой кишке/ ректальное измерение	36,6 °C - 38,0 °C 97,9 °F - 100,4 °F	36,6 °C - 38,0 °C 97,9 °F - 100,4 °F	37,0 °C - 38,1 °C 98,6 °F - 100,6 °F	36,2 °C - 37,3 °C 97,1 °F - 99,2 °F
Ухо	36,4 °C - 38,0 °C 97,5 °F - 100,4 °F	36,1 °C - 37,8 °C 97,0 °F - 100,0 °F	35,9 °C - 37,6 °C 96,6 °F - 99,7 °F	35,8 °C - 37,5 °C 96,4 °F - 99,5 °F
Сердце	36,4 °C - 37,8 °C 97,5 °F - 100,0 °F	36,4 °C - 37,8 °C 97,5 °F - 100,0 °F	36,8 °C - 37,9 °C 98,2 °F - 100,2 °F	35,9 °C - 37,1 °C 96,9 °F - 98,8 °F

4. Рабочие режимы и функции

4.1 Ввод в эксплуатацию

4.1.1 Вставка батареи

<p>1.  Внимание! Примите во внимание последовательность выполнения процедуры! [1] Нажмите кнопку! [2] Снимите крышку батарейного отсека!</p> 	<p>2. [1] Снимите крышку батарейного отсека!</p> 	<p>3.  Внимание! [1] Обратите внимание на символы для правильной установки батарей!</p> 
<p>4.  Внимание! [1] Выполните установку батарей надлежащим образом!</p> 	<p>5.  Внимание! Выполните установку надлежащим образом!</p> 	<p>6.  Внимание! Выполните установку надлежащим образом!</p> 
<p>7.  Внимание! Примите во внимание последовательность выполнения процедуры! [1] Вставьте обратно крышку батарейного отсека! [2] Закройте крышку батарейного отсека!</p> 		
	<p>Утилизируйте батареи в соответствии с местной экологической политикой утилизации никель-металлогидридных или щелочных батарей.</p>	

4.2 Значения значков

	
	Оральное измерение Позиция для измерения Только для СИНИХ датчиков
	Подмышечное измерение Позиция для измерения Только для СИНИХ датчиков
	Ректальное измерение Позиция для измерения Только для КРАСНЫХ датчиков
	8-битные светодиоды Служат для отображения серийного номера датчика и другой информации
	Индикатор хода выполнения измерения Служит для отображения прогресса выполнения измерения в быстром режиме
	Единица измерения температуры
	Таймер 60 секунд
	Режим прямого измерения Скорость: низкая Точность: высокая
	Датчик Иконка с этим изображением мигает в случае сбоя в работе, связанного с датчиком
	Установите/снимите колпачок для датчика Мигающая иконка в виде колпачка для датчика служит напоминанием для ее установки перед использованием, а также напоминанием для ее отсоединения после завершения работы
	Высокая температура окружающей среды Температура окружающей среды выше, чем температура оборудования. Символ показывает пользователю, что температура окружающей среды выше, чем температурный диапазон термометра. Устройство предназначено для использования в контролируемой среде. Устройство не должно подвергаться воздействию сурьных или неблагоприятных условий окружающей среды.

	Низкая температура окружающей среды Температура окружающей среды ниже, чем температурный диапазон оборудования. Символ показывает пользователю, что температура окружающей среды находится за пределами диапазона температур термометра. Устройство предназначено для использования в контролируемой среде. Устройство не должно подвергаться воздействию суровых или неблагоприятных условий окружающей среды.
	Батарея Индикатор состояния батареи
	4-битные светодиоды Служат для отображения температуры и другой информации
	Ниже диапазона измерения Измерение низкой температуры
	Выше диапазона измерения Измерение высокой температуры

4.3 Колпачки для датчика — установка и отсоединение

- 4.3.1 Откройте крышку коробки с колпачками для датчиков, подняв держатель в верхнем углу и потянув за него, чтобы снять верхнюю панель.
- 4.3.2 Вставьте коробку с колпачками для датчиков в верхнюю часть вставки датчика. (Для контроля минимизации инфицирования всегда используйте отдельную коробку для колпачков датчиков синего и красного цвета).
- 4.3.3 Снимите датчик термометра со вставки датчика.
- 4.3.4 Чтобы напомнить пользователю о необходимости установки или отсоединения колпачка для датчика, отобразится иконка в виде колпачка для датчика.
- 4.3.5 Вставьте конец датчика в колпачок датчика в коробке. С усилием нажмайтесь на рукоятку, пока колпачок не зафиксируется (послышится характерный щелчок).
- 4.3.6 Выберите необходимый тип измерения (оральное, подмышечное или ректальное).
- 4.3.7 Поместите использованный колпачок в контейнер для биологических отходов, нажав на верхнюю кнопку.
- 4.3.8 Снимите, выбросьте и замените коробку, когда она опустеет.





Осторожно!

- Не используйте этот термометр без предварительной установки нового колпачка для датчика термометра **ri-thermo® fastPRObe**.
- С данной моделью прибора используйте только колпачки для датчика термометра **ri-thermo® fastPRObe**.
- Использование других типов колпачков для датчиков приведет к ошибочным результатам измерения температуры.
- Прибор и колпачки для датчика нестерильны. Не использовать на поврежденных тканях.
- Чтобы ограничить перекрестное загрязнение, для орального и подмышечного измерения температуры используйте приборы только синего цвета.
- Чтобы ограничить перекрестное загрязнение, для ректального измерения температуры используйте приборы только красного цвета.
- В целях инфекционного контроля всегда используйте отдельную коробку для колпачков датчиков синего и красного цвета.



Внимание!

Утилизировать использованное медицинское устройство необходимо в соответствии с действующими местными медицинскими нормами утилизации инфекционных биологических медицинских отходов.

4.4 Замена датчиков

1.

[1] Исходное положение



2.

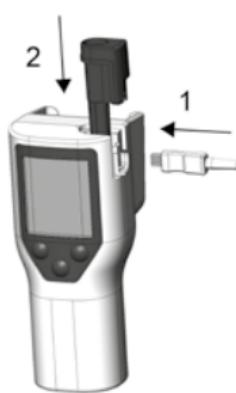
[1] Отсоедините датчик



Внимание!
Примите во внимание последовательность выполнения процедуры!
[1] Нажмите кнопку!
[2] Отсоедините вставку датчика!
[3] Отсоедините соединитель датчика!



4.  Внимание!
Примите во внимание
последовательность
выполнения
процедуры!
[1] Вставьте
соединитель датчика!
[2] Присоедините
вставку датчика!



5.  [1] Вставьте датчик!



Осторожно!

- Используйте датчик только синего цвета (оральное, подмышечное измерение) с синей вставкой!
- Используйте датчик только красного цвета (ректальное измерение) с красной вставкой!
- Чтобы ограничить перекрестное загрязнение, для орального и подмышечного измерения температуры используйте приборы только синего цвета. В целях инфекционного контроля всегда используйте отдельную коробку для колпачков датчиков синего и красного цвета.
- Для ректального измерения температуры используйте только красные приборы.

4.5 Режим быстрого измерения

- 4.5.1 Электронный термометр обычно функционирует в режиме быстрого измерения, чтобы предоставить быстрые и точные результаты измерения температуры.
- 4.5.2 Когда датчик извлекается из вставки для датчика, он нагревается до температуры 33,5 °C (92,3 °F).
- 4.5.3 Чтобы напомнить пользователю о необходимости установки колпачка датчика, в течение нескольких секунд будет отображаться и мигать иконка в виде колпачка для датчика .
- Чтобы напомнить пользователю о необходимости отсоединения колпачка датчика после проведения измерения, иконка в виде колпачка для датчика  останется на экране.
- 4.5.4 Вставьте конец датчика в колпачок в коробке. С усилием нажмайте на рукоятку, пока колпачок не зафиксируется (послышится характерный щелчок).
- 4.5.5 Выберите необходимый тип измерения (оральное, подмышечное или ректальное).
- 4.5.6 Индикатор хода выполнения измерения  отображает ход выполнения процедуры.
- 4.5.7 После завершения измерения и отображения конечного результата температуры прозвучит длинный звуковой сигнал.
- 4.5.8 После возврата датчика во вставку для датчика показатель температуры сохраняется. Если датчик был возвращен во вставку до того, как прозвучал длинный звуковой сигнал, результаты измерения температуры для последующего отображения посредством функции

отображения предыдущих результатов не сохраняются.

- 4.5.9 Режим быстрого измерения всегда работает независимо от того, какого цвета датчик: красный или синий.



Внимание!

На экране будет появляться иконка или всякий раз, когда текущее значение температуры будет выходить за пределы верхнего или нижнего диапазона. Однако в тех случаях, когда температура не определяется или не стабилизируется, термометр автоматически переключается в режим прямого измерения.

4.6 Режим прямого измерения

- 4.6.1 Термометр *ri-thermo® fastPRObe* обычно функционирует в режиме быстрого измерения, чтобы предоставить быстрые и точные результаты измерения температуры. Однако в тех случаях, когда температура не определяется или с достаточной скоростью не стабилизируется, термометр автоматически переключается в режим прямого измерения.
- 4.6.2 Иконка улитки будет постоянно отображаться всякий раз, когда термометр работает в режиме прямого измерения.
- 4.6.3 Индикатор хода выполнения измерения отображает ход выполнения процедуры.
- 4.6.4 Значение температуры отображается только в том случае, если температура тела остается стабильной в диапазоне $\pm 0,1$ °C в течение 10 секунд.
- 4.6.5 После завершения измерения и отображения конечного результата температуры прозвучит длинный звуковой сигнал.
- 4.6.6 Автоматическая функция прямого измерения всегда работает независимо от того, какой цвет у датчика/ вставки датчика: красный или синий.



Внимание!

На экране будет появляться иконка или всякий раз, когда текущее значение температуры будет выходить за пределы верхнего или нижнего диапазона.

4.7 Оральное и подмышечное измерение температуры

- 4.7.1 Должен быть установлен синий датчик.

- 4.7.2 Отсоедините датчик.

Термометр включится автоматически.

- 4.7.3 На дисплее появятся символы для орального или подмышечного типа измерения. Символ для ректального измерения в этом случае не появляется.

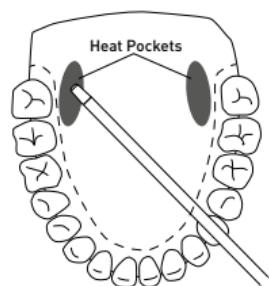
- 4.7.4 Нажмите кнопку «Позиция» на передней панели. Теперь выберите режим измерения: оральный или подмышечный.

Установите колпачок для датчика.

- 4.7.5 Для орального измерения температуры наконечник датчика должен быть вставлен глубоко в подъязычный карман рядом с вертикальной складкой ткани в середине языка (уздечка языка) и приложен к правой или левой стороне по направлению к задней части рта.

- 4.7.6 Ротовая полость пациента должна быть ЗАКРЫТА.

- 4.7.7 Прочно удерживайте датчик в таком положении, пока не отобразится значение температуры.



Тепловые мешочки

4.7.8 Для подмышечного измерения температуры пациент должен поднять руку. Затем аккуратно поместите наконечник датчика в подмышечную впадину. Мягко прижмите датчик, чтобы обеспечить надлежащий контакт с кожей пациента.

4.7.9 Пациент должен опустить руку и плотно прижимать ее к телу, пока длится измерение. Датчик необходимо держать так, как показано на рисунке.

4.7.10 После завершения измерения и отображения конечного показателя температуры прозвучит длинный звуковой сигнал.

Однако в тех случаях, когда температура не определяется или не стабилизируется, термометр автоматически переключается в режим прямого измерения.

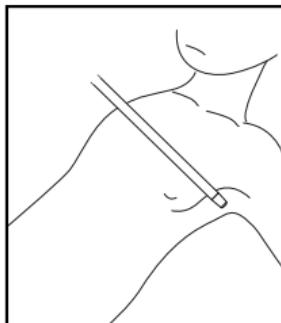
Иконка улитки  будет постоянно отображаться всякий раз, когда термометр работает в режиме прямого измерения. После завершения измерения и отображения конечного показателя температуры прозвучит длинный звуковой сигнал.

4.7.11 Поместите использованный колпачок датчика в контейнер для биологических отходов, нажав на верхнюю кнопку датчика.

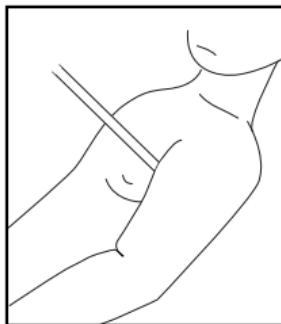
4.7.12 После выполнения измерения возврат датчика во вставку для датчиков сохраняет результат измеренной температуры для повторного отображения.

После нового измерения температуры последний сохраненный результат стирается.

1.



2.



4.8 Ректальное измерение температуры

- 4.8.1 Убедитесь, что вы подключили датчик/ вставку для датчика красного цвета и установили отдельную коробку с колпачками для датчика красного цвета. Выньте датчик, и термометр включится автоматически. Значок, обозначающий работу в режиме ректального измерения, всегда отображается при условии присоединения красной вставки датчика/ конструкции датчика. При нажатии на кнопку «позиция» на передней панели для изменения режима ничего не произойдет.
- 4.8.2 Установите новый колпачок на датчик.
- 4.8.3 Вставьте датчик в прямую кишку пациента. Для обеспечения надлежащего контакта с тканью слегка поверните датчик после введения.
- 4.8.4 Рекомендованная глубина введения: от $\frac{1}{2}$ до $\frac{3}{4}$ " (12–19 мм) для взрослых и от $\frac{1}{4}$ до $\frac{1}{2}"$ (6–13 мм) для детей.
- 4.8.5 После завершения измерения и отображения конечного результата температуры прозвучит длинный звуковой сигнал. Однако в тех случаях, когда температура не определяется или не стабилизируется, термометр автоматически переключается в режим прямого измерения. Иконка улитки  будет постоянно отображаться всякий раз, когда термометр работает в режиме прямого измерения. После завершения измерения и отображения конечного результата температуры прозвучит длинный звуковой сигнал.
- 4.8.6 Поместите использованный колпачок датчика в контейнер для биологических отходов, нажав на верхнюю кнопку датчика.
- 4.8.7 После выполнения измерения возврат датчика во вставку для датчиков сохраняет результат измеренной температуры для повторного

отображения. После нового измерения температуры последний сохраненный результат стирается.

4.9 Режим настройки

- 4.9.1 Чтобы войти в режим настройки, сначала нажмите и удерживайте кнопку «Таймер». Затем нажмите и удерживайте кнопку «Позиция». Удерживайте обе кнопки одновременно в течение 4 секунд. Вы услышите звуковой сигнал.
- 4.9.2 Кнопка «Таймер» используется для переключения между разными параметрами конфигурации. Кнопка «Отображение предыдущих результатов» используется для изменения параметра конфигурации.
- 4.9.3 В режиме настройки можно узнать версию установленного программного обеспечения, изменить единицы измерения (градусы Цельсия и Фаренгейта), просмотреть информацию о батарейном питании, а также узнать серийный номер датчика.
- 4.9.4 Чтобы выйти из режима настройки, вы можете вынуть датчик, а затем вставить его обратно; либо автоматический выход произойдет спустя 30 секунд.

4.10 Отображение предыдущих результатов измерения температуры

- 4.10.1 После каждого измерения температуры прибор издает длинный звуковой сигнал. Звуковой сигнал уведомляет о завершении процедуры измерения температуры и о сохранении результата для повторного отображения. Результат измерения температуры можно повторно просмотреть после того, как датчик будет возвращен во вставку для датчика.
- 4.10.2 Чтобы повторно отобразить последний результат измерения температуры, нажмите и отпустите кнопку «Отображение предыдущих результатов» на передней панели. Результаты последнего измерения и процесс выполнения процедуры отображения предыдущих результатов появятся на экране на несколько секунд.
- 4.10.3 После нового измерения температуры последний сохраненный результат стирается.
Если самое последнее измерение температуры было выполнено не до конца или значения температуры находятся вне допустимого диапазона, во время выполнения процедуры отображения предыдущих результатов на дисплее появится прочерк.

4.11 Режим измерения частоты пульса

- 4.11.1 Термометр *ri-thermo® fastPRObe* может также использоваться для измерения частоты пульса пациента.
- 4.11.2 Чтобы выполнить эту процедуру, не извлекайте датчик из вставки для датчика. Нажмите и отпустите кнопку «Таймер» на передней панели. На экране появится иконка часов и цифры «0.0». Нажмите и отпустите кнопку «Таймер» второй раз, чтобы запустить таймер и начать отображения истекающего времени.
- 4.11.3 1 звуковой сигнал прозвучит через 15 секунд, 2 звуковых сигнала через 30 секунд, 1 звуковой сигнал через 45 секунд и 2 звуковых сигнала через 60 секунд. Счет останавливается на 60 секунд. Нажатие на кнопку «Таймер» снова перезапустит счетчик.
- 4.11.4 Режим таймера выключится автоматически: спустя 30 секунд после остановки на 60 секунде или всякий раз, когда датчик извлекается из вставки для датчика.

5. Чистка и дезинфекция

5.1 Общая информация

Чистка и дезинфекция медицинских изделий обеспечивают защиту пациентов, пользователей и третьих лиц, а также сохранность медицинских изделий. Из-за конструкции изделия и используемых материалов невозможно определить максимально допустимое количество циклов повторной обработки. Срок службы медицинского изделия определяется его функциями и особенностями эксплуатации. Перед отправкой дефектных изделий на ремонт необходимо выполнить следующие инструкции.

5.2 Чистка и дезинфекция

Термометр *ri-thermo® fastPRObe* можно чистить снаружи (за исключением

стеклянного покрытия дисплея) влажной тканью до достижения максимально чистого состояния. Используйте дезинфицирующие средства только в соответствии с инструкциями производителя. Следует использовать только дезинфицирующие средства с доказанной эффективностью в соответствии с местными рекомендациями. После дезинфекции протрите инструменты влажной тканью, чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства.

	<p>Внимание!</p> <ul style="list-style-type: none">- Рекомендуем извлекать батареи из устройства ri-thermo® fastPRObe перед чисткой или дезинфекцией.- Будьте осторожны при очистке и дезинфекции термометра и датчика; следите за тем, чтобы внутрь не попала жидкость.- Никогда не помещайте термометр ri-thermo® fastPRObe или его съемные части (датчик, кабели) в жидкости!- Термометр поставляется нестерильным. С целью стерилизации прибора НЕ используйте этилен, оксидный газ, тепловое воздействие, автоклав или любые другие жесткие методы.- Приборы не должны подвергаться техническому обслуживанию и стерилизации с помощью машинных средств. Это может привести к необратимым повреждениям!- Колпачок для датчика предназначен только для одноразового использования!
	<p>Все устройства многоразового использования: если возникают какие-либо признаки ухудшения свойств материала, устройство больше не должно повторно использоваться и подлежит утилизации, или необходимо выполнить заказ новых материалов в соответствии с процедурой, описанной в разделе «Утилизация» или «Гарантия».</p>

6. Устранение неисправностей и коды ошибок устройства

6.1 Устранение неисправностей

- 6.1.1 Если после очистки или дезинфекции и повторного подключения датчика термометр **ri-thermo® fastPRObe** не работает должным образом, очистите контакты батареи и соединителя датчика термометра сухой тканью.
- 6.1.2 Если в работе термометра **ri-thermo® fastPRObe** происходит сбой, он автоматически переходит в режим предупреждения, во время которого на дисплее отображаются соответствующие коды ошибок.

6.2 Коды ошибок устройства

- 6.2.1 P01 Отсутствие датчика
- 6.2.2 P02 Pt > 55°C
- 6.2.3 P03 Ht > 55°C
- 6.2.4 P04 Pt или Ht не могут быть нагреты выше 30°C за 10 секунд
- 6.2.5 E05 Ошибка калибровки Pt (используется в процессе калибровки)
- 6.2.6 E06 Ошибка калибровки Ht (используется в процессе калибровки)
- 6.2.7 E07 Ошибка системного таймера
- 6.2.8 E09 Ошибка ЖК-дисплея (доступны только звуковые предупреждающие сигналы; экран не функционирует)
- 6.2.9 E11 Отображение иконки ошибки индикаторов системы при слишком высокой (40°C) или слишком низкой (10°C) температуре окружающей среды.
- 6.2.10 E15 Батарея разряжена (ниже 4,6 В)

7. Техническая проверка процесса измерения

7.1 Германия

В соответствии с постановлением об использовании медицинских приборов (Medizinprodukte-Betreiberverordnung, MPBetreibV) техническая проверка должна проводиться каждые два года. Проверка может проводиться только производителем, выступающим в качестве соответствующего органа или лица, которое соответствует требованиям § 6 постановления MPBetreibV.

7.2 Европейский союз (кроме Германии)

Соответствующие правовые положения распространяются на все страны ЕС, кроме Германии.

Техническая проверка процесса измерения для термометра **ri-thermo® fast-**

PRObe:

точность датчика можно проверить с помощью откалиброванной водяной бани (колпачок для датчика должен быть прикреплен);
термометры, работа которых не перешла допустимый порог ошибок, должны проверяться в режиме прямого измерения;
переключение в этот режим происходит автоматически, когда датчик извлекается из вставки для датчика и около 30 секунд находится рядом с термометром;
проверка процесса измерения посредством водяной бани длится около 60 секунд.



Внимание!

Мы рекомендуем осуществлять техническую проверку раз в два года.

7.3 Normativa

Данный термометр соответствует всем требованиям, установленным стандартом Американского общества специалистов по испытаниям материалов (American Society for Testing and Materials, ASTM) ASTM E1104, ASTM E1112, а также стандарту Немецкого института стандартизации (Deutsches Institut für Normung, DIN), Европейской норме (European Norm, EN) и стандарту Международной организации по стандартизации (International Organization for Standardization, ISO) DIN EN ISO 80601-2-56.

8. Технические характеристики

Медицинское оборудование:	электронный термометр
Электрическая защита:	Прибор с внутренним источником питания
Степень электрозащиты:	Тип В
Режим работы:	Непрерывное ручное управление
Размеры:	205 x 70 x 70 мм
Вес:	400 г с батареями и коробкой колпачков для датчиков
Батарея	4 щелочные батареи типа AA, LR6, 1,5 В или 4 никель-металлогидридных батареи Mignon типа AA, 1,2 В
Диапазон измерения температуры:	34–43 °C (93,2–109 °F)
Диапазон рабочих температур окружающей среды:	10–40 °C (50–104 °F), 10–85% без конденсации,
Рабочее Давление воздуха:	700–1050 гПа
Условия хранения и транспортировки	-20–55 °C (-4–131 °F), 10–95% без конденсации,
Хранение и транспортировка Давление воздуха:	700–1050 гПа
Точность в лабораторных условиях Точность проверки посредством водяной бани (от 36 °C до 42,0 °C):	Режим прямого измерения $\pm 0,1$ °C ($\pm 0,2$ °F) Режим быстрого измерения $\pm 0,3$ °C ($\pm 0,5$ °F)
Точность в режиме прямого измерения (Все точки измерения)	$\pm 0,1$ °C ($\pm 0,2$ °F)
Точность в режиме быстрого измерения (Все точки измерения)	$\pm 0,3$ °C ($\pm 0,5$ °F)

Обычная длительность измерений (после размещения датчика)	Режим прямого измерения Оральное измерение: 60 секунд Подмышечное измерение: 60 секунд Ректальное измерение: 60 секунд Режим быстрого измерения Оральное измерение: 12 секунд Подмышечное измерение: 12 секунд Ректальное измерение: 12 секунд
Материал колпачков для датчиков	Полиэтилен высокой плотности

9. Сопроводительные документы по электромагнитной совместимости в соответствии со стандартом IEC 60601-1-2

Прибор удовлетворяет требованиям по электромагнитной совместимости. Обратите внимание, что под влиянием использования беспроводных телефонов или радиологического оборудования, нельзя исключать отрицательное воздействие на функционирование устройства.

Электромагнитная совместимость этого устройства была проверена путем проведения испытаний в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1-2.

9.1 ЭМС (электромагнитная совместимость)

- 9.1.1 Во время установки и эксплуатации устройства соблюдайте следующие инструкции:
- 9.1.2 Не используйте устройство одновременно с другим электронным оборудованием, чтобы избежать электромагнитных помех при работе устройства.
- 9.1.3 Не используйте и не ставьте прибор рядом, на или под другим электронным оборудованием, чтобы избежать электромагнитных помех при работе прибора.
- 9.1.4 Не используйте устройство в одном помещении с другим электронным оборудованием, например оборудованием для жизнеобеспечения, которое оказывает значительное влияние на жизнь пациента и результаты лечения, или любым другим измерительным или лечебным оборудованием, для работы которого используется небольшая сила электрического тока.
- 9.1.5 Не используйте кабели или аксессуары, которые не предназначены для устройства, поскольку это может увеличить излучение электромагнитных волн от устройства и снизить устойчивость + устройства к электромагнитным помехам.



Внимание!

При использовании медицинского электрооборудования необходимо соблюдать особые меры предосторожности для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС). Портативные и мобильные радиочастотные устройства связи могут влиять на работу медицинского электрооборудования. Данное медицинское электронное устройство предназначено для работы в электромагнитной среде в условиях профессиональных учреждений, таких как промышленные зоны и больницы.

Пользователь устройства должен обеспечить его эксплуатацию в надлежащих условиях.



Осторожно!

Данное медицинское электронное устройство нельзя ставить на другие устройства, размещать или использовать в непосредственной близости с другими устройствами или вместе с ними. При необходимости эксплуатации устройства рядом или параллельно с другими устройствами необходимо следить за эксплуатацией медицинского электронного устройства и других медицинских электронных устройств, чтобы обеспечить их правильную совместную работу. Данное медицинское электронное устройство предназначено для использования исключительно медицинским персоналом. Данное устройство может вызывать радиочастотные помехи или мешать работе расположенных поблизости устройств. Может возникнуть необходимость принятия соответствующих корректирующих мер, таких как переориентирование или перемещение медицинского электронного устройства или экрана.

Откалиброванное медицинское электронное устройство не имеет базовых характеристик, предусмотренных стандартом IEC 60601-1, которые представляют неприемлемый риск для пациентов, операторов или третьих лиц в случае возникновения проблем с электроснабжением или неисправности.



Осторожно!

Портативное оборудование радиочастотной связи (радиоприемники), включая их комплектующие, например, антенные кабели и внешние антенны, не должны использоваться в радиусе менее 30 см (12 дюймов) от деталей и кабелей диагностической станции **ri-thermo® fastPRObe**, указанных производителем. Несоблюдение этого требования может повлиять на работу устройства.

Руководство и декларация производителя: электромагнитное излучение

Термометр **ri-thermo® fastPRObe** предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупателю или пользователю термометра **ri-thermo® fastPRObe** следует обеспечить работу прибора в такой среде.

Руководство и декларация производителя: электромагнитное излучение

Термометр **ri-thermo® fastPRObe** предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупателю или пользователю термометра **ri-thermo® fastPRObe** следует обеспечить работу прибора в такой среде.

Проверка излучения	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: руководство
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Термометр ri-thermo® fastPRObe использует радиочастотную энергию исключительно для выполнения внутренних функций. Поэтому радиочастотные излучения являются очень низкими и вряд ли могут вызвать какие-либо помехи в работе расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Термометр ri-thermo® fastPRObe предназначен для использования во всех учреждениях, в том числе расположенных в жилых кварталах и районах, напрямую подключенных к сети электроснабжения общего пользования, обслуживающей жилые здания.
Эмиссия гармонических составляющих тока IEC 61000-3-2	Н/Д	
Колебания напряжения/пульсирующие выбросы IEC 61000-3-3	Н/Д	

Руководство и декларация производителя: электромагнитная устойчивость

Термометр **ri-thermo® fastPRObe** предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупателю или пользователю термометра **ri-thermo® fastPRObe** следует обеспечить работу прибора в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда: руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Конт.: ± 8 кВ Возд.: ± 2,4,8,15 кВ	Конт.: ± 8 кВ Возд.: ± 2,4,8,15 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %. Качество напряжения питания должно соответствовать стандартным параметрам коммерческого помещения или больницы.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	Н/Д	Н/Д	Качество напряжения питания должно соответствовать стандартным параметрам коммерческого помещения или больницы.
Скачки напряжения IEC 61000-4-5	Н/Д	Н/Д	Качество напряжения питания должно соответствовать стандартным параметрам коммерческого помещения или больницы.
Падения напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и перепады напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	Н/Д	Н/Д	Качество напряжения питания должно соответствовать стандартным параметрам коммерческого помещения или больницы.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц), IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для стандартного использования в коммерческом помещении или лечебном учреждении.

ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Руководство и декларация производителя: электромагнитная устойчивость

Термометр **ri-thermo® fastPRObe** предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупателю или пользователю термометра **ri-thermo® fastPRObe** следует обеспечить работу прибора в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда: руководство
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	Соответствует	Соответствует	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи не следует использовать рядом с какими-либо деталями термометра ri-thermo® fastPRObe , в том числе с кабелями, на расстоянии меньше рекомендуемого, которое рассчитывается с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендованная пространственная дистанция
Излучаемые радиосигналы IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,7 ГГц Где Р — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных передатчиков радиосигналов, определенная при обследовании электромагнитной среды объекта, должна быть меньше, чем уровень соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом:
Зоны расположения вблизи оборудования беспроводной связи			Где Р — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля фиксированных радиочастотных передатчиков, определяемая электромагнитным исследованием участка, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне b. Помехи могут возникать вблизи устройств, помеченных следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц используется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

a.) Напряженность поля в результате воздействия фиксированных передатчиков радиосигналов, таких как базовые станции для радио- (сотовых/беспроводных) телефонов и наземно-мобильных радиоприемников, любительских радиопередатчиков, устройств радиовещания в диапазонах АМ и FM и телевизионного вещания, теоретически невозможно спрогнозировать точно.

Для оценки электромагнитной среды, в которой используются фиксированные передатчики радиосигналов, следует предусмотреть возможность проведения исследования электромагнитной среды. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется термометр **ri-thermo® fastPRObe**, превышает применимый уровень радиочастотного соответствия, указанный выше, следует провести проверку термометра **ri-thermo® fastPRObe** на предмет нормального функционирования. Если наблюдается нарушение работоспособности, могут потребоваться дополнительные меры в отношении термометра **ri-thermo® fastPRObe**.

b.) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и термометром **ri-thermo® fastPRObe**

Термометр **ri-thermo® fastPRObe** предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемым уровнем радиочастотных помех. Заказчик или пользователь термометра **ri-thermo® fastPRObe** может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и термометром **ri-thermo® fastPRObe**, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 12\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, величину пространственного разноса d (м) можно определить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где Р — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется величина пространственного разноса для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

10. Аксессуары

Номер артикула: 13334	Колпачки для датчика — 1 упаковка; 20 шт колпачков в упаковке
Номер артикула: 13335	Колпачки для датчика — 25 упаковок; по 20 шт. колпачков в упаковке
Номер артикула: 13336	Датчик термометра для орального/подмышечного измерения (синий), вставка датчика термометра для орального/подмышечного измерения (синяя)
Номер артикула: 13338	Датчик термометра для ректального измерения (красный), вставка датчика термометра для ректального измерения (красная)

11. Утилизация

	Внимание! Утилизировать использованное медицинское устройство необходимо в соответствии с действующими местными медицинскими нормами утилизации инфекционных биологических медицинских отходов.
	Батареи и электрические/электронные устройства следует утилизировать в соответствии с местными правилами отдельно от бытовых отходов.
	Если у вас есть какие-либо вопросы об утилизации изделий, свяжитесь с производителем или его представителями.

12. Гарантия

Данное изделие изготовлено с соблюдением строжайших стандартов качества, и до выхода в обращение прошло тщательную и всестороннюю проверку качества. Поэтому мы будем рады предоставить гарантию на 2 года с даты приобретения, касающуюся дефектов, которые могли быть вызваны материалами ненадлежащего качества или ошибками производства, факт чего был доказан. Гарантийные обязательства не распространяются на случаи неправильного обращения с изделием. Все дефектные части изделия подлежат бесплатной замене или ремонту в течение гарантийного срока. Это не распространяется на быстроизнашивающиеся детали. Для модели R1 shock-proof мы предоставляем дополнительную гарантию на 5 лет в отношении калибровки, которая требуется для сертификации в соответствии с требованиями ЕС (маркировка CE). Гарантийное требование может быть удовлетворено только в том случае, если этот гарантый талон был заполнен, проштампован продавцом и приложен к изделию. Помните, что все претензии по гарантии принимаются в течение гарантийного периода. Разумеется, мы будем рады произвести проверку или ремонт изделия по истечении гарантийного срока за дополнительную плату. Вы также можете бесплатно запросить у нас предварительную смету затрат. В случае претензии по гарантии или необходимости проведения ремонта верните изделие Riester с заполненным гарантным талоном по следующему адресу:

Rudolf Riester GmbH
Dept. Repairs RR
Bruckstr. 31
72417 Jungingen
Germany

Серийный номер или номер партии
Дата, печать и подпись специализированного дилера



Rudolf Riester GmbH

Bruckstraße 31 | 72417 Jungingen | Germany

Tel.: (+49) 7477-9270-0 | Fax.: (+49) 7477-9270-70

info@riester.de | www.riester.de