

**INSTRUCTION MANUAL**

**ELECTRONIC THERMOMETER**

MODEL: PROLIFE PDT 500 INTELLIGENT (AET-F344)\*



Please read this instruction manual before use.

Thank you for choosing Prolife! We are delighted to be part of your health care journey and are confident that our thermometer will be your reliable companion for many years to come. The Prolife PDT500 Intelligent Thermometer is a modern, innovative device that makes temperature measurement quick, accurate, and safe. It is designed with user comfort in mind and offers two operating modes:

- Quick (Predictive) Mode** — results in just 15 seconds thanks to intelligent algorithms, ideal for urgent situations. This mode is not recommended for measuring temperature in children under 3 years old.
  - Clinical Measurement Mode** — for thorough checks and maximum accuracy in approximately 5 minutes, when detailed monitoring is required.
- Both modes ensure comfort and accuracy, meeting international quality standards. Temperature can be measured in the armpit (axillary method). If you have any questions regarding body temperature, please consult a doctor.

**INTRODUCTION**

**Medical device name**  
Electronic Thermometer Prolife PDT 500 Intelligent (AET-F344)\*.

**BEFORE START**

Thank you for purchasing our Electronic Thermometer Prolife PDT 500 Intelligent (hereinafter referred to as Thermometer). For safe and proper use of this device, be sure to read and fully understand Safety Precautions contained in this instruction manual.

- Keep this manual with you for a convenient reference.
- Keep this manual in a proper way and avoid any loss.
- If you need other information, please contact the manufacturer.

**INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE**

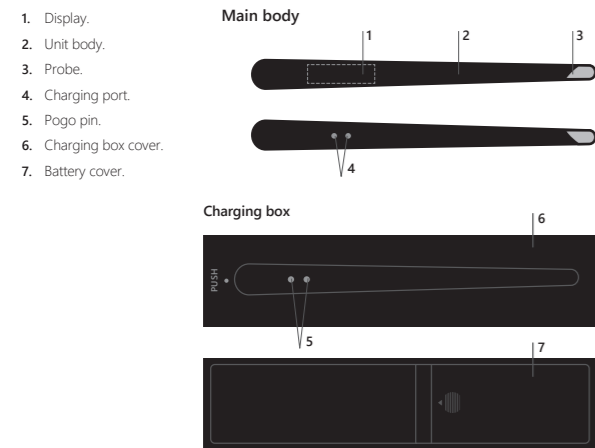
The Thermometer is intended to measure human body temperature axillary (in the armpit). In measurement sites other than armpit, the Quick Measurement mode will not work correctly. The device is reusable for clinical or home use on people of all ages. Contraindications: Not for use in incubators. Intended users: Trained and qualified professionals and lay person. Intended use environment: Clinics and home.

**QUICK USE GUIDE**

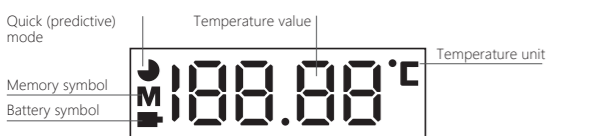
**▲ Attention:** Before use, install the batteries (2\*AAA batteries) into the charging box.

- Press the wide end of the thermometer and remove it from the charging box. The thermometer will vibrate and automatically turn on, displaying the temperature of the last measurement.
- When the thermometer displays " - - - - ", it means it has entered measurement mode. Place the thermometer in the armpit as shown in the picture to measure the temperature.
- When the thermometer vibrates (after 15 seconds), the quick measurement is complete. If you are satisfied with the quick measurement result, remove the thermometer and read the result.
- If you continue to hold the thermometer after the first vibration, it will automatically switch to Clinical Measurement Mode. When the thermometer determines that the body temperature is stable (approximately 5 minutes), the clinical measurement is complete. The stability criteria is = thermal equilibrium <0.1 °C / 16 sec. When the device vibrates again, remove the thermometer to read the temperature value.
- After measurement, place the thermometer in the charging box. The thermometer will turn off and enter charging mode, with the battery symbol slowly flashing.

**UNIT DESCRIPTION**



**DISPLAY**



**Quick (predictive) mode symbol:** indicates that the device is in Quick Measurement (predictive) mode.

**Memory symbol:** it shows in memory query mode currently.

**Battery symbol:** when the power is low, the symbol will remind you to charge or replace the battery in the charging box.

**Temperature unit:** display temperature units.

**Temperature value:** display the temperature value when query memory or measuring is completed.

**CORRECT MEASUREMENT POSTURE**  
Place the thermometer probe in the center of the armpit, make it touch the skin, push it up slightly, and clamp it with your arm; keep your arm close to your body 5 minutes before and during the measurement to ensure that the thermometer probe is fully covered and not affected by air.

**▲ Note:** Please wipe the sweat under the armpit before measuring the temperature.

**DIRECTIONS FOR USE**

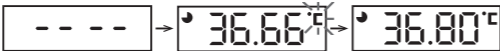
- Take the thermometer out of the charging box, and the thermometer will turn on automatically after vibration. Start measuring mode when " - - - - " appears on the screen.

**▲ Attention:** Please pack the charging box with the batteries (2\*AAA batteries) before use.

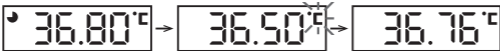


**2. Measurement Mode Selection.**

**2.1 Quick (predictive) mode**  
Place the thermometer probe under the armpit for measurement, and the measurement will be completed in about 15s. The thermometer will vibrate and display the measurement result. At this time, you can read the temperature value, as shown below:



**2.2 Clinical measurement (actual measurement) mode**  
Do not remove the thermometer when the fast measurement is completed, after about 15s it will enter the clinical measurement mode to continue the measurement, and the clinical measurement will be completed in approximately 5 minutes, the thermometer will vibrate and display the measurement result. At this time, you can read the temperature value.



Please note that after switching to Clinical measurement mode, the temperature value measured in Quick Measurement mode will continue to be shown on the display for about 1 minute.

**2.3 Measurement result**

Temperature value	Display	Prompt/Vibrations
T < 32.00 °C	Lo °C	Three times two consecutive vibrations: ㊪ ㊪ ㊪
32.00 °C ≤ T < 37.50 °C	Measurement data	Three times two consecutive vibrations: ㊪ ㊪ ㊪
37.50 °C ≤ T ≤ 43.00 °C	Elevated Temperature The temperature unit is orange	Three times four consecutive vibrations: ㊪ ㊪ ㊪ ㊪
T > 43.00 °C	Hi °C	Three times two consecutive vibrations: ㊪ ㊪ ㊪

3. Outside the charging box, the thermometer will automatically turn off within approximately 3 minutes. Place the thermometer in the charging box to switch to charging mode.

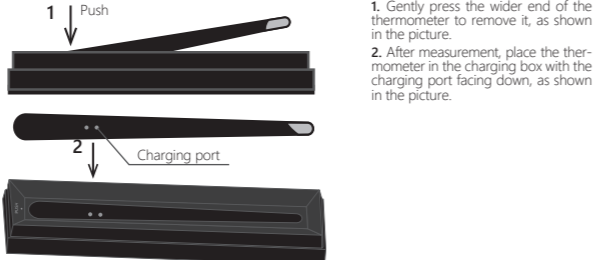
- ▲ Note:**
- If the difference between the quick measurement mode and the clinical measurement mode after repeated measurement is more than 0.5 °C, we recommend that you check the thermometer at a service center.
  - If you need the most precise measurement of body temperature please take the clinical measurement mode.
  - If you need to measure again, please wait one minute.

- ▲ Note**
- Users and thermometer should stay in steady state room condition for at least 30 minutes.
  - Don't take a measurement while or immediately after nursing a baby.
  - Patients should not drink, eat, or exercise before/while taking the measurement.
  - Do not remove the thermometer probe from the measurement area until you receive a signal indicating the end of the measurement (vibration).
  - Use an alcohol swab to carefully clean the probe and wait for 15 minutes before taking a measurement on another user.
  - Always take the temperature in the same location, since temperature readings may vary according to location.
  - In the following situations it is recommended that three temperatures are taken and the highest one taken as the reading:
    - Children under three years of age with a compromised immune system and for whom the presence or absence of fever is critical.
    - When the user is learning how to use the thermometer for the first time until he/she has familiarized himself/herself with the instrument and obtains consistent readings.
    - If the measurement is surprisingly low.
  - Readings from different measuring sites should not be compared as the normal body temperature varies by measuring site and time of day, being highest in the evening and lowest about one hour before waking up.

**RECALL RECORD**

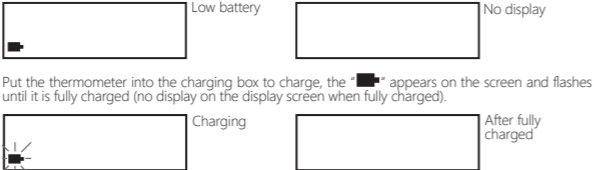
After completing the measurement, turn off the device. The last measured value will be displayed the next time it is turned on.

**ACCESS TO THE THERMOMETER**



**CHARGING MODE**

Take the thermometer out of the charging box, if the " " appears on the screen, or there is no display, also no display after shaking the thermometer, please put it back into the charging box to charge.

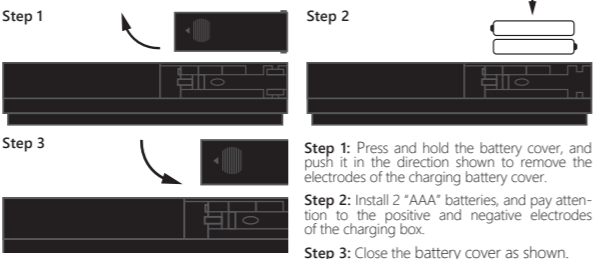


Put the thermometer into the charging box to charge, the " " appears on the screen and flashes until it is fully charged (no display on the display screen when fully charged).

- ▲ Note:**
- When the first time use the thermometer, ensure that its battery has gone through at least two complete optimization cycles. A complete optimization cycle is: uninterrupted charge, and then discharge until the thermometer runs out of power and turns off. Batteries should be regularly optimized during use to maintain their service life. It is recommended to optimize the battery every two months of use or storage, or when the battery runs significantly less.
  - Battery life depends on the frequency and time of use.
  - In extreme conditions, the battery of the charging box may leak corrosive fluid. If this comes into contact with eyes or skin, rinse immediately with water and seek medical attention.

**REPLACE BATTERY OF CHARGING BOX**

When the thermometer is placed in the charging box, if the " " is orange, or there is no display, please replace battery of the charging box. The steps are as follows:



- ▲ Note:** use the same type or brand of battery, please pay attention to the positive and negative directions when installing the battery. Remove the battery if non-use for a period of time (more than one month).

**ERROR MESSAGES**

Error message	Solution
No respond (cannot power on)	Please charge the thermometer or replace batteries for charging box
Display " " during use	Low battery, please charge the thermometer
The " " is orange	Low battery, please replace batteries for charging box
Hi °C	The measurement temperature is higher than 43.00 °C
Lo °C	The measurement temperature is lower than 32.00 °C
Err	Sensor abnormal, contact your retailer
Er °C	The measurement is not completed, please remeasure

Always display " - - - - " when measuring body temperature. If the ambient temperature is too high it cause the probe to warm, please use a wrung wet towel or other to cool the probe and then measure the body temperature

**CARE AND CLEANING**

**Cleaning**  
The device surface should be cleaned immediately after use at room temperature as below:

- Temperature probe:**  
To clean the probe, gently wipe its surface with a cotton pad slightly moistened with 70%-80% medical alcohol during 15s and immediately wipe dry with a clean cotton pad during 20 s. After cleaning, allow at least 5 minutes drying time before taking temperatures. Make sure temperature probe is clean and dry. Avoid touching the probe except when cleaning is required. Do not use the thermometer if the measuring probe is damaged. For repair and maintenance, contact a specialized service center or the seller.
- Thermometer and Charging box:**  
Use a soft cloth slightly moistened with 70%-80% medical alcohol to clean the thermometer or charging box display and exterior during 20 s and immediately wipe dry with a clean soft cloth during 20 s. After cleaning, allow at least 5 minutes drying time before taking temperatures. Make sure display and exterior is clean and dry. Do not use the thermometer if it or the charging box is damaged. For repair and maintenance, contact a specialized service center or the seller.

**Disinfection**

After using the device in an environment with a risk of contamination, its surface must be immediately disinfected as follows:

- Temperature probe:**  
To disinfect the probe, gently wipe its surface with a cotton pad slightly moistened with 70%-80% medical alcohol during 20s and immediately wipe dry with a clean cotton pad during 25 s. After disinfecting, allow at least 5 minutes drying time before taking temperatures. Make sure temperature probe is clean and dry. Avoid touching the probe except when cleaning is required. Do not use the thermometer if the measuring probe is damaged. For repair and maintenance, contact a specialized service center or the seller.
- Thermometer and Charging box:**  
Use a soft cloth slightly moistened with 70%-80% medical alcohol to disinfect the thermometer or charging box display and exterior during 30s and immediately wipe dry with a clean soft cloth during 35s. After disinfecting, allow at least 5 minutes drying time before taking display and exterior is clean and dry. Do not use the thermometer if it or the charging box is damaged. For repair and maintenance, contact a specialized service center or the seller.

- Inspect the device surface to ensure the device is visibly clean.
- ▲ Notes:**
- Do not use abrasive cleaning reagent or disinfectant solution.
  - The device cannot be cleaned and maintained during use.
  - If used for multiple patients, please perform necessary cleaning and disinfection, the step 1) to 2) must be repeated.
  - Because different patients use it, it must be cleaned before or after each use.
  - Do not use non-recommended methods to perform cleaning and disinfection.
  - The thermometer is waterproof\*, with a waterproof rating of IP65, but the charging box is not waterproof, do not drop it in the water or other liquids.
  - If the measuring probe or thermometer is damaged, contact a specialized service center or the seller for repair and maintenance.
  - If the charging box is damaged or lost, contact a specialized service center or the seller.
- Storage**
- Please store the thermometer within the temperature of -20~55 °C, and make sure the relative humidity is within 15~93% RH; the Atmospheric pressure: 70~106 kPa.
  - Do not leave the thermometer exposed to or at high risk of direct sunshine, high temperature, dampness, fine, flame, vibration or impact.
  - Remove the battery for long time of no use.
  - Always keep the thermometer out of reach of children.

**Calibration**

This device has been calibrated at the time of manufacture. If used according to the use instructions, periodic calibration is not required. If at any time, you question the measuring accuracy, please contact our service representative to get any supports. Manufacturing date is given by the label number located on the device. The thermometer is initially calibrated at the time of manufacture.

We recommend this device is tested for accuracy every two years or after mechanical impact (e.g. being dropped). Please contact a specialized service center or the seller to arrange the test.

**TECHNICAL SPECIFICATIONS**

Device name	Electronic Thermometer
Model	Prolife PDT 500 Intelligent (AET-F344)
Measurement mode	Axillary mode Two modes: adjusted and direct. The adjusted mode is a quick (predictive) measurement, while the direct mode is a clinical (actual) measurement.
Measurement units	Celsius (°C)
Operating conditions	+5°C – +40°C, 15% RH – 80% RH, 70–106 kPa
Storage conditions	-20°C – +55°C, 15% RH – 93% RH, 70–106 kPa
Measuring site	Axillary
Reference body site	Axillary
Measurement range	32.00–43.00 °C
Accuracy (laboratory)	±0.10 °C
Stability criteria (for Clinical mode)	Thermal equilibrium <0.1 °C / 16 sec
Accuracy for clinical test (Clinical bias, Limits of agreement, Clinical repeatability)	±±0.30 °C
Resolution of display	0.01 °C
Memories recall	1 measurement recall
High temperature hint	≥37.50 °C
Dimensions (thermometer)	134 x 11 x 7 mm (±1.0 mm)
Dimensions (charging box)	157 x 37 x 20 mm (±1.0 mm)
Weight (thermometer),	6.0 g (±0.5 g)
Weight (charging box)	52 g (without batteries) (±1.0 g)
Battery (thermometer)	DC 3.7 V li-ion battery, 20 mAh
Battery (charging box)	DC 3 V, 2 x AAA batteries
Automatically switch off	No operation within 3 minutes
Product life	5 years
Transient response time	<60 s (from low to high temperature), not applicable (from high to low temperature)

**PRODUCT INFORMATION**

Software version: A.01.  
Standard: The product is made under the ISO90601-2:56.

**CLASSIFICATION**

- Internally powered equipment;
- Type BF applied part;
- IP classification: IP65 (thermometer body), IP21 (charging box);
- Disinfection of 70% – 80% medical alcohol;
- Not Category AP APG equipment;
- Mode of operation: continuous operation.

**WARRANTY**

The warranty period is indicated in the warranty certificate. The warranty period is established from the date of sale, providing that all operation conditions specified in this instruction manual are strictly observed.

The warranty is valid subject to availability of a warranty card filled out by a duly authorized representative confirming the date of sale and also of the relevant receipt.  
Warranty and free maintenance service are not provided in case of:  

- use of the device in violation of the operating instructions;
- damage caused by intentional or erroneous actions of the consumer;
- evidence of mechanical impact, dents, cracks, chips, etc. on the thermometer housing, evidence of opening the device, disassembly, unauthorized repair, ingress of moisture, exposure to aggressive agents or any other unauthorized alterations of the device, and in other cases of violation of storage, cleaning, transportation and operation rules specified in the Instruction Manual.

**▲ Warning**

Follow the instructions precisely to ensure reliable and long-term operation of the device. In case of abnormal operation of the device, please contact your retailer. For repair and maintenance, please contact a specialized service center. The manufacturer reserves the right to make alterations in the design of the device.

**COMPLETE SET**

Electronic thermometer – 1 pc.  
Charging box – 1 pc.

Instruction Manual – 1 pc.  
Battery AAA – 2 pcs (optional)\*

**SAFETY PRECAUTIONS**

Warning marks and symbols are contained for your safe and proper use of this product and prevention of any injury to you and others. See Table below for description of warning marks and symbols

<b>▲ Warning</b>	Means a possibility of personal injury in case of improper use
<b>▲ Notice</b>	Means a possibility of personal injury or property damage in case of improper use

[Property damage covers any damage to house, family property, domestic animal and pet]

**Explanation of Marks or Symbols**

The following symbols may appear on the manual, Electronic Thermometer and its accessories.

	<b>PROHIBITION</b> Means Forbidden with detailed items expressed in words or figures within or beside the mark. Left one means General Forbidden		<b>MUST OBSERVE</b> Means Obligatory with detailed items expressed in words or figures within or beside the mark. Left one means General Compulsory
	Follow Instructions Manual		<b>IMPLICATION OF SYMBOL</b> Type-BF applied part
	Caution: Consult accompanying documents		Do not roll
	Indicates correct upright position of the transport package		Transport package shall not be exposed to sunlight
	Manufacturer		Non-ionizing electromagnetic radiation
	Contents of the transport package are fragile therefore it shall be handled with care		Production date
	Lot number		The device should not be used after the end of the show or the day
	Medical Device		IP21 Protected against solid foreign objects of 12.5 mm and greater. Protection against vertically falling water drops
	Indicates temperature limits within which the transport package shall be stored and handled		IP65 Dust-tight, protected against water jets
	CE Mark: indicates that the device complies with the EU 2017/774		Authorized Representative in the European Community
	UDI template (01): DI (Device identification) (17): Expiration Date (10): Production Date (21): Serial Number		Transport package shall be kept away from rain

**DISPOSAL**

Do not dispose of electrical appliances as unsorted municipal waste, use separate collection facilities. Contact your local government for information regarding the collection systems available. If electrical appliances are disposed of in landfills or dumps, hazardous substances can leak into the groundwater and get into the food chain, damaging your health and well-being.

**▲ Warning**

	Do not use the thermometer under temperature extremes (below 5 °C or over 40 °C) or humidity extremes (below 15% RH or over 80% RH). <b>* Failing to do so may cause inaccuracy</b>	The probe is made from metal material which is not easy broken. <b>* If there is any damage, stop using it and contact the retailer immediately</b>
	Do not expose the thermometer to temperature extremes (below -20 °C or over 55 °C) or humidity extremes (below 15% RH or over 93% RH). <b>* Failing to do so may cause inaccuracy</b>	Do not modify this device without authorization of the manufacturer. <b>* Contact the retailer immediately</b>
	Temperature probe has been shocked and lax. <b>* Contact your retailer immediately</b>	The device is not repairable and contains no user serviceable parts. <b>* If there is any problem, contact the retailer immediately</b>
	It is dangerous for patients to perform a self-evaluation and self-treatment based on the measuring results. Be sure to follow doctors' instruction. <b>* A self-evaluation may cause deterioration of diseases</b>	The device requires no calibration. <b>* If there is any problem, contact the retailer immediately</b>
	Clean a polluted temperature probe with a soft dry cloth in a gentle manner. <b>* Clean with toilet tissue or paper towel may scratch the temperature probe, causing appearance</b>	No modification of this device is allowed. <b>* If there is any problem, contact the retailer immediately</b>
	Install the battery in the right position according to the manual. <b>* Incorrect replacement will cause battery heat</b>	If this device is modified, appropriate inspection and testing must be conducted to ensure continued safe use of the device. <b>* If there is any problem, contact the retailer immediately</b>
	Do not immerse the thermometer in liquids. <b>* This device is not waterproof</b>	Individuals with implantable medical devices such as pacemakers should not use this electronic thermometer as the built-in magnet may cause malfunctions.
	The user must check that the equipment functions safely and see that it is in proper working condition before being used. <b>* Portable and mobile RF communications equipment can affect MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT. Failing to do so may cause inaccuracy</b>	The operator shall not touch the thermometer and the patient simultaneously <b>* For accidental swallow of battery or protective film, please consult the doctor at once</b>
	Do not throw batteries into fire. <b>* Battery is likely to explode in fire</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Do not use the device for other purposes.</li> <li>The patient can use and maintenance the device as an operator.</li> <li>Children less than 11 years old use this device must be accompanied by adult.</li> <li>It is forbidden to leave the device exposed to any chemical solvent, direct sunshine or high temperature.</li> <li>Do not drop, tramp or impose any vibration or impact on the device.</li> <li>Take out the battery of charging box if you are not going to use the device for a long period of time</li> </ul>	

**IMPORTANT SAFETY INSTRUCTIONS**

- This device may only be used for the purposes described in this instruction manual. The manufacturer cannot be held liable for damage caused by incorrect application.
- Never immerse this device in water or other liquids. For cleaning, please follow the instructions in the Cleaning and Disinfecting section.
  - Do not use the device if you think it is damaged or notice anything unusual.
  - Never open the device.
  - The device is not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixtures with air or with oxygen or nitrous oxide.
  - A basic physiological effect called vasoconstriction can occur in the early stages of fever, resulting in a cool skin effect. The recorded temperature using this thermometer can, therefore be abnormally low.
  - If the measurement result is not consistent with the patient's finding or unusually low, repeat the measurement every 15 minutes or double check the result by another body temperature measurement.
  - This device comprises sensitive components and must be treated with caution. Observe the storage and operating conditions described in the Technical Specifications section.
  - Ensure that children do not use the instrument unsupervised; some parts are small enough to be swallowed and suffocated.
  - Protect it from:
    - extreme temperatures;
    - impact and dropping;
    - contamination and dust;

\*Components marked with the symbol \* may not be included in the complete set/package.

- direct sunlight;
- heat and cold.
- If the device is not going to be used for a prolonged period the batteries should be removed.

**▲ Warning:** use of this device not intended as a substitute for consultation with your physician. The thermometer is waterproof, with a waterproof rating of IP65, but the charging box is not waterproof, do not drop it in the water or other liquids.

**EMC INFORMATION**

The ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is suitable for home or environment.

**▲ Warning:**

- Do not near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances is high.
- Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Electronic Thermometer, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

If any: a list of all cables and maximum lengths of cables (if applicable), transducers and other ACCESSORIES that are replaceable by the RESPONSIBLE ORGANIZATION and that are likely to affect compliance of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM with the requirements of Clause 7 (EMISSIONS) and Clause 8 (IMMUNITY). ACCESSORIES may be specified either generically (e.g., shielded cable, load impedance) or specifically (e.g., by MANUFACTURER and EQUIPMENT OR TYPE REFERENCE). If any: the performance of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM that was determined to be ESSENTIAL PERFORMANCE and a description of what the OPERATOR can expect if the ESSENTIAL PERFORMANCE is lost or degraded due to EM DISTURBANCES (the defined term "ESSENTIAL PERFORMANCE" need not be used).

**Technical description**

- All necessary instructions for maintaining BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE with regard to electromagnetic disturbances for the accepted service life.
- Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions and Immunity.

Table 1

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
Emissions test		Compliance
RF emissions CISPR 11		Group 1
RF emissions CISPR 11		Class B
Harmonic emissions IEC 61000-3-2		N/A
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3		N/A

## РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

### ЭЛЕКТРОННЫЙ ТЕРМОМЕТР МОДЕЛЬ: PROLIFE PDT 500 INTELLIGENT (AET-F344)\*



Пожалуйста, прочитайте это руководство перед использованием.

Спасибо, что выбрали ProLife! Мы рады быть частью заботы о вашем здоровье и уверены, что наш термометр станет Вашим верным помощником на долгие годы. Термометр ProLife PDT500 Intelligent — это современный, инновационный прибор, который делает измерение температуры быстрым, точным и безопасным. Он разработан с учётом комфорта пользователя и предлагает два режима работы:

- Быстрый (прогнозируемый) режим — результат всего за 15 секунд благодаря интеллектуальным алгоритмам, идеально подходит для оперативных ситуаций. Этот режим не рекомендуется для измерения температуры у детей младше 3 лет.
- Режим клинического измерения — для глубокой проверки и максимальной точности примерно за 5 минут, когда требуется детальный контроль.

Оба режима гарантируют комфорт и точность, соответствующие международным стандартам качества.

Измерять температуру можно в подмышечной впадине (аксиллярный способ измерения). При возникновении каких-либо вопросов касательно температуры тела, пожалуйста, обратитесь к врачу.

#### ВВЕДЕНИЕ

##### Наименование медицинского изделия

Электронный термометр ProLife PDT 500 Intelligent (AET-F344)\*.

##### ПЕРЕД НАЧАЛОМ

благодарим Вас за приобретение нашего Электронного Термометра ProLife PDT 500 Intelligent (далее – Термометр).

- Для безопасного и правильного использования этого устройства обязательно прочтите и полностью усвойте меры предосторожности, содержащиеся в данном руководстве по эксплуатации.
- Держите это руководство при себе для удобного обращения.
- Храните это руководство в надлежащем виде и избегайте его потери.
- Если вам нужна дополнительная информация, пожалуйста, свяжитесь с производителем.

##### НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Термометр предназначен для измерения температуры тела человека аксиллярно (в подмышечной впадине). При измерении температуры тела в местах, отличных от подмышечной впадины, режим быстрого измерения не будет работать корректно. Устройство многоразовое для клинического или домашнего использования для людей всех возрастов.

Противопоказания: не предназначен для использования в инкубаторах.

Предполагаемые пользователи: обученные и квалифицированные специалисты и непрофессионалы.

Среда предполагаемого использования: клиники и дом.

##### КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

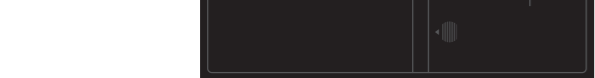
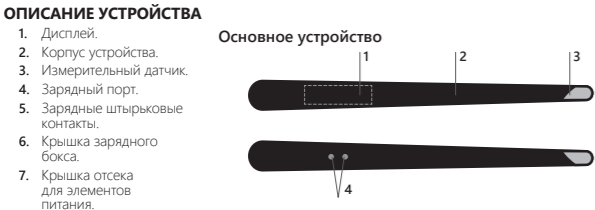
**Внимание:** перед использованием установите в зарядный бокс элементы питания (2\*AAA элемента питания).

- Найдите — на широкий конец термометра и выньте его из зарядного бокса. Термометр завибрирует и автоматически включится, отобразив температуру последнего измерения.
- Когда на термометре отобразится  $\leftarrow \rightarrow$ , это будет означать, что он вошел в режим измерения, что он вошел в режим измерения, поместите термометр в подмышечную впадину, как показано на рисунке, чтобы измерить температуру.
- Когда термометр завибрирует (через 15 секунд), быстрое измерение завершено. Если вы измерены результатом быстрого измерения, выньте термометр и прочитайте результат.
- Если вы продолжите держать термометр после первой вибрации, он автоматически переключится в режим клинического измерения. Примерно через 5 минут, когда термометр определит, что температура тела стабилизировалась (критерий стабильности - тепловое равновесие  $<0,1^{\circ}\text{C}/16\text{ сек}$ ), клиническое измерение будет завершено. Когда устройство снова завибрирует, выньте термометр, чтобы прочесть значение температуры.

- После измерения поместите термометр в зарядный бокс, термометр выключится и перейдет в режим зарядки, символ батареи будет медленно мигать.

##### ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

- Дисплей.
- Корпус устройства.
- Измерительный датчик.
- Зарядный порт.
- Зарядные штырьковые контакты.
- Крышка зарядного бокса.
- Крышка отсека для элементов питания.



##### ДИСПЛЕЙ

Быстрый (прогнозируемый) режим

Значение температуры

Символ памяти

Символ батареи

Символ быстрого (прогнозируемого) режима; указывает на то, что устройство находится в режиме быстрого измерения (прогнозирования).

Символ памяти: отображается в режиме запроса памяти.

Символ батареи: когда заряд низкий, символ напоминает вам о необходимости зарядки или замены элементов питания зарядного бокса.

Единицы измерения температуры: отображает единицы измерения температуры.

Значение температуры: отображает значение температуры при запросе памяти или завершении измерения.

ПРАВИЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ

Поместите измерительный датчик термометра в центр подмышечной впадины, чтобы он касался кожи, слегка поднимите его и зафиксируйте рукой. Держите руку плотно прижатой к телу за 5 минут до и во время измерения, чтобы измерительный датчик термометра был полностью накрыт и не подвергался воздействию воздуха.

**Примечание:** Пожалуйста, вытрите пот в подмышечной впадине перед измерением температуры.

##### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Выньте термометр из зарядного бокса, и после вибрации он включится автоматически.

\* В тексте руководства используется сокращенное название устройства: Электронный термометр ProLife PDT 500 Intelligent.

Начните измерение, когда на экране появится надпись  $\leftarrow \rightarrow$ .

**Внимание:** перед использованием установите в зарядный бокс элементы питания (2\*AAA элемента питания).



2. Выбор режима измерения

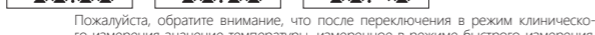
2.1 Режим быстрого (прогнозируемого) измерения

Поместите измерительный датчик термометра в подмышечную впадину для измерения, измерение будет завершено примерно через 15 секунд. Термометр завибрирует и отобразит результат измерения. В этот момент вы можете прочесть значение температуры, как показано ниже:



2.2 Режим клинического измерения

Не вынимая термометр, когда быстрое измерение завершено, через примерно 15 секунд он перейдет в режим клинического измерения для продолжения измерения, клиническое измерение завершится примерно через 5 минут, термометр завибрирует и отобразит результат измерения. В этот момент вы можете прочесть значение температуры:



Пожалуйста, обратите внимание, что после переключения в режим клинического измерения значение температуры, измеренное в режиме быстрого измерения, будет продолжат отображаться на дисплее примерно 1 минуту.

2.3 Результат измерения

Значение температуры	Отображение	Подсказка/Вибрация
T < 32,00 °C	Lo °C	Три раза по две последовательные вибрации: $\{\}\{\}\{\}$
32,00 °C ≤ T < 37,50 °C	Данные измерения	Три раза по две последовательные вибрации: $\{\}\{\}\{\}$
37,50 °C ≤ T ≤ 43,00 °C	Повышенная температура. Единицы измерения оранжевого цвета	Три раза по четыре последовательные вибрации: $\{\}\{\}\{\}\{\}$
T > 43,00 °C	H °C	Три раза по две последовательные вибрации: $\{\}\{\}\{\}$

3. Вне зарядного бокса термометр автоматически выключится в течение примерно 3 минут. Поместите термометр в зарядный бокс для перехода в режим зарядки.

##### Примечание:

- Если расхождение между режимом быстрого измерения и режимом клинического измерения, после повторного измерения, более 0,5 °C, рекомендуем вам проверить ваш термометр в сервисном центре.
- Если вам нужно более точное измерение температуры тела, пожалуйста, используйте режим клинического (фактического) измерения.
- Если вам нужно измерить температуру еще раз, подождите одну минуту.

##### Примечание

- Перед измерением, пользователи и термометр должны находиться в помещении при стабильных внешних условиях не менее 30 минут.
- Не проводите измерение во время или сразу после кормления ребенка.
- Пользователи не должны пить, есть или заниматься физическими упражнениями перед или во время измерения.
- Не перемещайте измерительный датчик из зоны измерения, пока не получите сигнал об окончании измерения (вибрация).
- С помощью спиртового тампона тщательно очистите измерительный датчик и корпус устройства, подождите 15 минут, прежде чем проводить измерение другим пользователем.

- Всегда измеряйте температуру в одном и том же месте, так как показания температуры могут отличаться в зависимости от места измерения.
- В следующих ситуациях рекомендуется проводить три измерения и брать за результат самое высокое:
  - Дети в возрасте до трех лет с ослабленной иммунной системой, для которых наличие или отсутствие лихорадки является критическим.
  - Когда пользователь впервые учится пользоваться термометром, пока он не освоится с устройством и не получит стабильные показания.
- Если результат измерения неожиданно низок.
- Показания из разных мест измерения не следует сравнивать, так как нормальная температура тела варьируется в зависимости от места измерения и времени суток, достигая максимума вечером и минимума примерно за час до пробуждения.

##### ЗАПИСЬ ПОСЛЕДНЕГО ИЗМЕРЕНИЯ

После завершения измерения выключите устройство. При следующем включении будет отображено последнее измеренное значение.

##### ДОСТУП К ТЕРМОМЕТРУ



##### РЕЖИМ ЗАРЯДКИ

Выньте термометр из зарядного бокса, если на экране появляется символ  $\leftarrow \rightarrow$ , или ничего не отображается на дисплее, а также нет отображения после встраивания термометра, пожалуйста, поместите его обратно в зарядный бокс для зарядки.



Поместите термометр в зарядный бокс для зарядки, значок  $\leftarrow \rightarrow$  появится на экране и будет мигать до тех пор, пока термометр полностью не зарядится (при полной зарядке на экране дисплея не отображается никаких показаний).

##### Примечание:

- При первом использовании устройства убедитесь, что батарея термометра прошла как минимум два полных цикла оптимизации. Полный цикл оптимизации включает: непрерывную зарядку, а затем разрядку до тех пор, пока термометр не разрядится и не выключится. Батарею следует регулярно оптимизировать во время использования для поддержания её срока службы. Рекомендуется оптимизировать батарею каждые два месяца использования или хранения, или когда время работы батареи значительно сокращается.
- Срок службы батареи зависит от частоты и времени использования.
- В экстремальных условиях элементы питания зарядного бокса могут протекать коррозионной жидкостью. Если такая жидкость попала в глаза или на кожу, немедленно промойте водой и обратитесь за медицинской помощью.

##### ЗАМЕНА ЭЛЕМЕНТОВ ПИТАНИЯ ЗАРЯДНОГО БОКСА

Когда термометр помещен в зарядный бокс, если индикатор  $\leftarrow \rightarrow$  горит оранжевым цветом или ничего не отображается, замените элементы питания зарядного бокса.

Шаг 1

Шаг 2

Шаг 3

Шаг 1: Нажмите и удерживайте крышку отсека для элементов питания зарядного бокса, затем толкните её в указанном выше направлении, чтобы снять крышку.

Шаг 2: Установите 2 элемента питания типа «AAA», обращая внимание на полярность ustавок, указанную внутри батарейного отсека для элементов питания зарядного бокса.

Шаг 3: Закройте крышку отсека для элементов питания зарядного бокса, как показано выше.

**Примечание:** используйте элементы питания одного и того же типа или бренда, обращайте внимание на полярность при установке. Извлекайте элементы питания, если устройство не используется в течение длительного времени (более одного месяца).

##### СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Сообщение об ошибке	Решение
Не реагирует (не включается)	Пожалуйста, зарядите термометр или замените элементы питания в зарядном боксе
Отображение $\leftarrow \rightarrow$ во время использования	Низкий заряд батареи, пожалуйста, зарядите термометр

Символ $\leftarrow \rightarrow$ оранжевого цвета	Низкий заряд батареи, пожалуйста, замените элементы питания в зарядном боксе
H °C	Измеренная температура выше 43,00 °C
Lo °C	Измеренная температура ниже 32,00 °C
Err	Неисправность измерительного датчика, обратитесь к Вашему продавцу
Er °C	Измерение не завершено, пожалуйста, повторите измерение

Постоянно отображается  $\leftarrow \rightarrow$  при измерении температуры тела

Если температура окружающей среды слишком высокой, это может привести к перегреву измерительного датчика. Пожалуйста, используйте выкатное полотно или другое средство для охлаждения измерительного датчика, а затем измерьте температуру тела

##### УХОД И ОЧИСТКА

**Очистка**  
Поверхность устройства должна быть очищена сразу после использования при комнатной температуре следующим образом:

- Измерительный датчик:** Для очистки измерительного датчика аккуратно протрите его поверхность ватным диском, слегка смоченным 70%-80% медицинским спиртом в течение 15 секунд, и сразу же протрите насухо чистым ватным диском в течение 20 секунд. После очистки дайте высохнуть не менее 5 минут перед измерением температуры. Убедитесь, что измерительный датчик чистый и сухой. Избегайте касания измерительного датчика, кроме случаев, когда требуется очистка. Не используйте термометр, если измерительный датчик поврежден. Для ремонта и обслуживания обращайтесь в специализированную сервисную службу либо к продавцу.
- Термометр и зарядный бокс:** Используйте мягкую ткань, слегка смоченную 70%-80% медицинским спиртом, чтобы очистить дисплей и внешнюю поверхность термометра или зарядного бокса в течение 20 секунд, и сразу же протрите насухо чистой мягкой тканью в течение 20 секунд. После очистки дайте высохнуть не менее 5 минут перед измерением температуры. Убедитесь, что дисплей и внешняя поверхность чистые и сухие. Не используйте термометр, если он или зарядный бокс повреждены. Для ремонта и обслуживания обращайтесь в специализированную сервисную службу либо к продавцу.

**Дезинфекция**  
После использования устройства в среде с высоким заражением, его поверхность необходимо сразу продезинфицировать следующим образом:

- Измерительный датчик:** Для очистки измерительного датчика аккуратно протрите его поверхность ватным диском, слегка смоченным 70%-80% медицинским спиртом в течение 20 секунд, и сразу же протрите насухо чистым ватным диском в течение 25 секунд. После дезинфекции дайте высохнуть не менее 5 минут перед измерением температуры. Убедитесь, что измерительный датчик чистый и сухой. Избегайте касания измерительного датчика, кроме случаев, когда требуется очистка. Не используйте термометр, если измерительный датчик поврежден. Для ремонта и обслуживания обращайтесь в специализированную сервисную службу либо к продавцу.
- Термометр и зарядный бокс:** Используйте мягкую ткань, слегка смоченную 70%-80% медицинским спиртом, чтобы продезинфицировать дисплей и внешнюю поверхность термометра или зарядного бокса в течение 30 секунд, и сразу же протрите насухо чистой мягкой тканью в течение 35 секунд. После дезинфекции дайте высохнуть не менее 5 минут перед измерением температуры. Убедитесь, что дисплей и внешняя поверхность чистые и сухие. Не используйте термометр, если он или зарядный бокс повреждены. Для ремонта и обслуживания обращайтесь в специализированную сервисную службу либо к продавцу.
- Осмотрите поверхность устройств, чтобы убедиться, что они визуально чистые.

##### Примечания:

- Не используйте абразивные чистящие средства или дезинфицирующие растворы.
- Устройство нельзя чистить и обслуживать во время использования.
- Если термометр используется для нескольких пациентов, выполните необходимую очистку и дезинфекцию, шаги 1) и 2) необходимо повторить.
- Поскольку устройством пользуются разные пациенты, его необходимо чистить до или после каждого использования.
- Не используйте не рекомендованные методы для очистки и дезинфекции.
- Термометр водонепроницаемый со степенью защиты IP65, но зарядный бокс не является водонепроницаемым, не погружайте его в воду или другие жидкости.
- Если измерительный датчик или термометр поврежден, для ремонта и обслуживания обращайтесь в специализированную сервисную службу либо к продавцу.
- Если зарядный бокс поврежден или потерян, обратитесь в специализированную сервисную службу либо к продавцу.

##### Хранение

- Пожалуйста, храните термометр при температуре от -20 +55 °C, и убедитесь, что относительная влажность находится в пределах 15%-93% относительной влажности, атмосферное давление: 70 – 106 кПа.
- Не оставляйте термометр под прямыми солнечными лучами, под воздействием высокой температуры, влажности, огня, выбравший или ударов.
- Извлекайте элементы питания при длительном хранении.
- Всегда храните термометр в недоступном для детей месте.

##### Калибровка

Это устройство было откалибровано в процессе производства. Если использовать его согласно инструкции по эксплуатации, периодическая калибровка не требуется. Если в какой-то момент у вас возникли сомнения в точности измерений, пожалуйста, свяжитесь с представителем службы поддержки для получения помощи.

Дата производства указана на этикетке, расположенной на устройстве. Термометр изначально откалиброван на момент производства.

Мы рекомендуем проверить это устройство на точность каждые два года или после механического воздействия (например, падения). Пожалуйста, обратитесь в специализированную сервисную службу либо к продавцу, чтобы организовать проверку.

##### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование устройства	Электронный термометр ProLife PDT 500 Intelligent (AET-F344)
Модель	Аксиллярно
Режим измерения	Два режима: подстраиваемый и прямой. Подстраиваемый режим — это быстрое (прогнозируемое) измерение, прямой режим — это клиническое (фактическое) измерение
Единицы измерения	Цельсий (°C)
Условия эксплуатации	+5°C – +40°C, 15% RH – 80% относительной влажности, 70 – 106 кПа
Условия хранения	-20°C – +55°C, 15% RH – 93% относительной влажности, 70 – 106 кПа
Место измерения	Аксиллярно
Рекомендуемое место измерения	Аксиллярно
Диапазон измерений	32,00–43,00 °C
Точность (лабораторная)	±0,10 °C
Критерий стабильности (для клинического режима)	Тепловое равновесие <0,1°С/16 сек
Точность для клинического теста (клиническое смещение, пределы согласия, клиническая повторяемость)	±0,30 °C
Разрешение дисплея	0,01 °C
Память	1 последнее измерение
Подсказка о высокой температуре	≥ 37,50 °C
Размеры (термометр)	134 x 11 x 7 мм (±1,0 мм)
Размеры (зарядный бокс)	157 x 37 x 20 мм (±1,0 мм)
Вес (термометр)	6,0 г (±0,5 г)
Вес (зарядный бокс)	52 г (без элементов питания) (±1,0 г)
Батарея (термометр)	Литий-ионная батарея (постоянный ток) 3,7 В, 20 мАч
Элементы питания (зарядный бокс)	Постоянный ток 3 В, 2 x AAA щелочных элемента питания
Автоматическое выключение	При отсутствии действий в течение 3 минут
Срок службы	5 лет
Время переходного отклика	<60 секунд (от низкой к высокой температуре), не применимо от высокой к низкой температуре

##### ИНФОРМАЦИЯ ОБ УСТРОЙСТВЕ

Версия программного обеспечения: A.01.  
Стандарт: Продукт изготовлен в соответствии с ISO80601-2-56.

##### КЛАССИФИКАЦИЯ

- Оборудование с внутренним источником питания;
- Применяемая часть типа ВF;
- Класс защиты IP: IP65 (корпус термометра), IP21 (зарядный бокс);
- Дезинфекция 70–80% медицинским спиртом;
- Не относится к категории AP/AG оборудования;
- Режим работы: непрерывная работа.

##### ГАРАНТИЯ

Гарантийный срок указан в гарантийном талоне. Гарантийный срок устанавливается с даты продажи при условии строгого соблюдения всех условий эксплуатации, указанных в этом руководстве. Гарантия действительна при наличии гарантийного талона, заполненного должным образом, уполномоченным представителем, подтверждающим дату продажи, а также соответствующего чека.

Гарантия и бесплатное обслуживание не предоставляются в случае:

- использования устройства с нарушением руководства по эксплуатации;
- повреждений, вызванных умышленными или ошибочными действиями потребителя;
- наличия механических повреждений, вмятин, трещин, сколов и т.д. на корпусе термометра, следов вскрытия устройства, разборки, несанкционированного ремонта, попадания на устройство агрессивных веществ или любых других несанкционированных изменений конструкции (сужение сосуда), что приводит к охлаждению кожи.

Потому зарегистрированная температура с использованием этого термометра может быть необычно низкой.

Если результат измерения не соответствует состоянию пациента или необычно низкий, повторите измерение каждые 15 минут или проверьте результат измерив температуру тела другим методом.

##### Предупреждение

Точно следуйте инструкциям, чтобы обеспечить надежную и долговременную работу устройства.

В случае ненормальной работы устройства, пожалуйста, свяжитесь с Вашим продавцом.

Для ремонта и обслуживания, пожалуйста, обратитесь в специализированный сервисный центр.

Производитель оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию устройств.

##### КОМПЛЕКТАЦИЯ

Электронный термометр – 1 шт.  
Зарядный бокс – 1 шт.  
Руководство по эксплуатации – 1 шт.  
Элемент питания AAA – 2 шт. (опционально)\*

##### МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Предупреждающие знаки и символы предназначены для Вашего безопасного и правильного использования этого продукта, а также для предотвращения травмы у Вас и других людей. Описание предупреждающих знаков и символов см. в таблице ниже.

	<b>Предупреждение</b>	Означает возможность причинения вреда здоровью в случае неправильного использования
	<b>Уведомление</b>	Означает возможность причинения вреда здоровью или имуществу в случае неправильного использования

##### Расшифровка знаков или символов

Следующие символы могут отображаться в руководстве, на электронном термометре и его аксессуарах.

	<b>ЗАПРЕТ</b>	Означает, что определенные действия запрещены, с подробным описанием запрета, выделенным словами или цифрами внутри или рядом с символом. Символ слева сам по себе, указывает на общий запрет		<b>ОБЯЗАТЕЛЬНО К СОБЛЮДЕНИЮ</b>	Означает обязательность к соблюдению. Символ слева сам по себе, указывает на общую обязательность к соблюдению
	Следуйте инструкции по эксплуатации		ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛА	Не качать/не касать	Частота типа ВF
	Внимание: обратитесь к сопроводительным документам			Транспортная упаковка не должна подвергаться воздействию солнечного света	
	Указывает правильное вертикальное положение транспортной упаковки			Неионизирующее электромагнитное излучение	
	Производитель			Дата производства	
	Номер партии			Устройство не должно использоваться после указанной даты	
	Медицинское устройство			Защита от твердых посторонних предметов диаметром 12,5 мм и более.	
	Указывает температурные пределы, в которых транспортная упаковка должна храниться и обрабатываться			Защита от вертикально падающих капель воды	
	Указывает на то, что устройство соответствует требованиям ЕС 2017/745			Уполномоченный представитель в Европейском союзе	
	Шаблон UDI			Транспортная упаковка должна	