BRAUN

No touch + forehead thermometer

브라운 피부적외선체온계 비접촉식 + 이마형



English	2
한국어	19

Certain trademarks used under license from The Procter & Gamble Company or its affiliates. AgeSmart" is a trademark of Helen of Troy Limited and/or its affiliates.

© 2021 All rights reserved. Made in China.

Distributed for: Kaz Europe Sàrl A Helen of Troy Company Place Chauderon 18 CH-1003 Lausanne Switzerland

www.BraunHealthcare.com

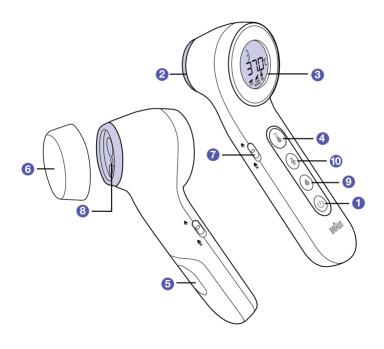
Patents: www.kaz.com/patents/braun



Product description

- Power button
- 3 LCD screen
- 6 Battery door
- Silent mode switch
- Food and bath temperature mode

- 2 Scanner
- 4 Temperature button
- 6 Protective scanner cap
- 8 Guidance light
- MageSmart button



Thank you for purchasing the Braun No touch + forehead thermometer (BNT400). This thermometer is a high-quality product incorporating the latest technology and tested in accordance with international standards. With its unique technology, the product can provide a stable, accurate reading with each measurement. The thermometer performs a self-test every time it is switched on to always guarantee the accuracy of measurements. The Braun No touch + forehead thermometer is intended for the intermittent determination of human body temperature on people of all ages in a "Forehead" and "No Touch" mode, using the center of the forehead as the measurement site, in a home use environment.

Please read these instructions carefully before using this product and keep the instructions and the thermometer in a safe place.



Keep out of reach of children under 12 years.

Never use the thermometer for purposes other than those for which it has been intended. Please follow the general safety precautions when using on children.

Never immerse the thermometer into water or other liquids (not waterproof). For cleaning and disinfecting please follow the instructions in the <<Care and cleaning>> section.

Do not store this thermometer in temperature extremes below -25 °C or over 55 °C or in excessive humidity (above 95% non-condensing relative humidity).

If thermometer is stored in a location that is cooler or warmer than where it will be used, allow it to acclimate to the room temperature for 10 minutes before taking a measurement.

Do not use the thermometer if there are signs of damage on the scanner or on the thermometer itself. If damaged, do not attempt to repair the product.

Never insert a sharp object into the scanner area or any other open surface on the thermometer.

This thermometer consists of high-quality precision parts. Do not drop the instrument. Protect it from severe impact and shock. Do not twist the instrument or the measuring sensor.

This thermometer is intended for household use only.

Use of this thermometer is not intended as a substitute for consultation with your physician.

Temperature elevation may signal a serious illness, especially in neonates and infants, or in adults who are old, frail, or have a weakened immune system. Please seek professional advice immediately when a temperature elevation occurs on persons that are:

- Neonates and infants under 3 months (Consult your physician immediately if the temperature exceeds 37.4 °C)
- Individuals over 60 years of age (Fever may be blunted or absent in older individuals)
- Individuals having diabetes mellitus or a weakened immune system (e.g., HIV positive, cancer chemotherapy, chronic immunosuppressant treatment, splenectomy)
- Individuals who are bedridden (e.g., nursing home patient, stroke, chronic illness, paraplegia, quadriplegia, surgical recovery)
- A transplant recipient (e.g., liver, heart, lung, kidney).

This thermometer is not intended for pre-term babies or small-for-gestational-age babies. Pre-term is defined as babies with a calendar age of less than 37 weeks. Small-for-gestational-age is defined as a baby born at 37 weeks or later, with a weight below the 10th percentile for babies of the same gestational age.

This thermometer is not intended to interpret hypothermic temperatures. If the device displays a temperature of 36.4 °C or less with an LED backlight color of green or white, and the individual is exhibiting atypical symptoms or behaviors, contact your physician or health care professional.

DO NOT allow children to take their temperatures unattended.

Please consult your physician if you see symptoms such as unexplained irritability, vomiting, diarrhea, dehydration, changes in appetite or activity, seizure, muscle pain, shivering, stiff neck, pain when urinating, etc., even in the absence of fever.

Even in the absence of fever, those who exhibit a normal temperature may still need to receive medical attention. People who are on antibiotics, analgesics, or antipyretics should not be assessed solely on temperature readings to determine the severity of their illness.

DO NOT modify this equipment without the authorization of the manufacturer.

Why Braun No touch + forehead?

Measurement in under 2 seconds

The innovative infrared technology allows measurement of forehead temperature in under 2 seconds whether you use the forehead or no touch option.



Accurate and reliable

Due to the unique technology, the Braun No touch + forehead thermometer captures the heat naturally given off by the forehead to calculate body temperature value. Get the same professional accuracy whether touching your forehead or holding up to $2.5\,\mathrm{cm}$ away.



Easy to use

The Braun No touch + forehead thermometer is non-invasive. A measurement can be taken even while a child is sleeping.

The Braun No touch + forehead thermometer is safer to use on a child than a rectal thermometer and is easier to use than other methods



Safe and hygienic

No touch option helps minimize spreading of germs.

Completely safe for use on children and adults.

How does Braun No touch + forehead work?

The Braun No touch + forehead thermometer measures infrared energy radiated from the skin at the center. This captured energy is collected through the lens and converted to an oral equivalent value.

The Braun No touch + forehead thermometer has been clinically tested and proven to be safe and accurate when used in accordance with its operating instruction manual.

1. A traditional forehead product without any optical system to capture radiated heat.

AgeSmart™ color-coded display

Clinical research shows the definition of fever changes as newborns grow into infants, infants grow into children and children grow into adults.¹

Select the appropriate age setting, take a temperature, and the display will glow green, yellow, or red to indicate whether the temperature is in a normal, moderate fever, or high fever range, respectively.

The device is only intended for the measurement of human body temperature. It is not intended to diagnose or monitor a serious medical condition or disease.

The device also has a food/hath mode.

1. Herzog L., Phillips S. Addressing Concerns About Fever. Clinical Pediatrics. 2011; 50 (#5): 383-390.

Temperature taking hints

It is important to know each individual's normal temperature when they are well. This is the only way to accurately diagnose a fever. Take multiple readings when healthy to determine normal temperature.

A child's normal temperature can be as high as 37.7 °C or as low as 36.1 °C. Be sure to note this unit reads 0.5 °C lower than a rectal digital measurement.

Thermometer needs to acclimate to the room temperature for 10 minutes before taking a measurement.

The individual being measured should be indoors for 30 minutes before taking a measurement. External temperature can impact skin temperature.

If the individual is inside but in a room that is more than a few degrees warmer or cooler than the room the thermometer is in, it will impact the accuracy of the reading.

ALWAYS hold the thermometer and the forehead steady when taking a reading. **DO NOT** move the thermometer until you hear the final beep. **DO NOT** take a measurement while or immediately after nursing a baby.

Individuals should not drink, eat, or be physically active before/while taking the measurement.

Remove hats and wait 10 minutes before taking a measurement.

Before taking a measurement, remove dirt or hair from the forehead area. Wait 10 minutes after cleaning before taking measurement.

ALWAYS take the temperature exactly as directed. Temperature results may vary if positioned in the wrong location.

For individuals measuring their own temperature, it is recommended to use the "forehead" option instead of "no touch."

In the following situations it is recommended that three temperatures in the same location be taken and the highest one taken as the reading:

- . Newborn infants in the first 100 days.
- 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.

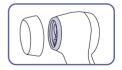
General precautions:

- Remove any sweat prior to measuring with a dry cloth.
- Avoid any cooling or warming cloths on the forehead for at least 30 minutes prior to measurement.
- DO NOT take temperature measurements over scar tissue, open sores, or abrasions.
- Keep the measurement sensor and lens clean. Avoid directly touching the sensor or lens.
- ALWAYS store the thermometer with the protective cap in place to prevent dirt and scratches from damaging the device.
- Make sure to remove the protective cap before taking a measurement and to put the cap back on after using the thermometer.

How to use your Braun No touch + forehead

Note: The thermometer and individual should be in the same ambient temperature for at least 10 minutes.

Remove protective cap





Power on

Press and release the power button once. Backlight will come on and the start-up sequence begins.

NOTE: Make sure to remove the protective scanner cap before taking a measurement.





3 Select age range

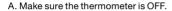
Select age with AgeSmart™ button.

Device will start cycling through the age ranges, highlighting the 3 ranges you may select; 0-3 months (), 3-36 months (), or 36+ months ().

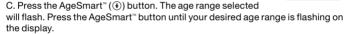
Press the AgeSmart™ button to toggle through the age ranges until you select the age appropriate for the individual.

To set a preferred age range: (Locking an age setting)

To save a preferred age range, so that the preferred age range will be automatically selected when the thermometer is turned ON, follow these steps:



B. Press and hold the power button (⊚) and AgeSmart™ button (€) for 4 seconds. The unit will turn on, displaying a yellow backlight and the 3 age range icons will flash.



D. Once the desired age range is selected, stop pressing the button and wait 3 seconds. The green backlight will illuminate, and the selected age range will turn solid. After 4 seconds, the thermometer will turn off.

E. The preferred age range will be automatically selected when the thermometer is turned ON.

Note: With a preferred age range, an alternate age range can be selected during each use, by pressing the AgeSmart™ button when the age range icon appears, after the thermometer is turned ON.

F. To remove the preferred age range, open the battery door, remove the batteries, wait 30 seconds and re-insert the batteries.

IMPORTANT: To ensure accurate readings, you must always take a temperature reading in the age range that corresponds to the individual's age.







4 Position

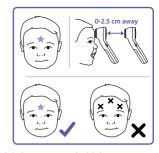
Position thermometer on or up to 2.5 cm away from the center of the forehead, just between the eyebrows.

When the thermometer is ready and on or 2.5 cm away from the forehead a horizontal line of dashes ("---") will appear on the screen.

For No touch readings, the vellow guidance light will show you where you are aiming.

If the evebrow area is covered with hair. sweat or dirt, please clean the area

beforehand to improve the reading accuracy. It is important to hold the thermometer and the forehead steady during measurement. Movement will impact the temperature reading.



5 Take temperature

Three dashed lines mean the thermometer is ready to take temperature. Press the temperature button. The display will show a dashed line animation while it takes a reading. Once the reading is complete a confirmation beep will be heard and the appropriate fever light color will be displayed on screen.







If the device is positioned too far away from the forehead, it will prompt you to move closer by displaying the characters "0 - 2 cm". Slowly move the device toward the forehead until the dashed line animation starts and a reading is displayed.



6 Read temperature

If temperature is in the normal range, a long beep will sound when the measurement is complete. If the temperature is in the fever range, 10 short beeps will sound to indicate the measurement is complete.

	ST S	2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2	258 258 258 258 258 258 258 258 258 258
Age range	Green Normal temperature	Yellow Moderate fever	Red High fever
●¥ 0*-3 Months	≥35.8 – ≤37.4 °C		>37.4 °C
3-36 Months	≥35.4 – ≤37.6 °C	>37.6 – ≤38.5 °C	>38.5 °C
36 Months - adult	≥35.4 – ≤37.7 °C	>37.7 - ≤39.4 °C	>39.4 °C

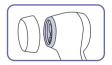
^{* 0} months is defined as having a gestational age of greater than or equal to 37 calendar weeks at birth.

7 To turn off

Press the power button to turn off. Device will also shut off automatically after 30 seconds of no use.

How to use the Braun No touch setting to take a food/bath temperature

1 Remove protective cap



2 Power on

Press and release the power button once. Backlight will come on and the start-up sequence begins.

NOTE: Make sure to remove the protective scanner cap before taking a measurement.





Select food & bath temperature mode

Press and release the food & bath temperature mode button. A beep will sound, the food & bath icon (\(\rightarrow\)) will be displayed, the screen







backlight will turn blue and three dashes will show on the screen indicating the thermometer is ready to take a temperature.



Position device up to 6 cm away from the bath water or food

Note: When measuring food or bath temperature the thermometer must be aimed directly at the food or bath water. DO NOT aim at sides of container holding the liquids or food.





DO NOT touch liquid or food with the thermometer.

Keep the sensor dry and clean. If the thermometer becomes dirty, please follow the <<Care and cleaning >> section to clean.

Take temperature

Press the temperature button (you can press and hold the button or press and release it.) The display will show a dashed line animation while it takes a reading. Once the reading is complete, the display will show the temperature reading.



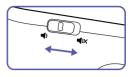
6 Read temperature

Remove the device and read the temperature.



Changing the sound mode

The Braun No touch + forehead thermometer allows you to silence the beeps on the thermometer to avoid waking a sleeping child. To activate the silence feature, silde the switch to the silent mode position and take a temperature reading. An icon will appear on the screen to indicate that the thermometer is in silent mode.



Calibration

The thermometer is initially calibrated at the time of manufacture. If this thermometer is used according to the use instructions, periodic re-adjustment is not required. If at any time you question the accuracy, please contact customer service.

The LOT and SN of your device are located inside the battery compartment.

Manufacturing date is given by the LOT number. The first three (3) digits represent the Julian date that the product was manufactured and the next two (2) digits represent the last two numbers of the calendar year the product was manufactured. The last identifiers are the letters that represent the manufacturer.

An example: LOT 11614tav, this product has been manufactured on the 116th day of the year 2014.

Errors and troubleshooting

Error message	Situation	Solution
TO See M	When 20% of battery life is left, the display flashes the low battery warning symbol; however, the device can still work until the battery life has 0% left.	Replace batteries.
8	If the steady battery icon is the only symbol shown on the display, the device cannot work. The battery should be replaced immediately.	Replace batteries.
Err	This message displays when the measured temperature is lower than 34 °C or higher than 43 °C or when the room temperature is outside the operating range of 15 °C – 40 °C .	Re-measure the temperature, carefully following the instructions in < <how to="" use="">> section.</how>
	System error – self-check display flashes continuously and will not be followed by the ready beep and the ready symbol.	Wait 1 minute until the thermometer turns off automatically, then turn on again.
0-3 3-36 36+ Months	If error persists,	reset the thermometer by removing the batteries and putting them back in.
	If error still persists,	please contact customer service.
	Blank display. Thermometer does not have power.	Please check if the batteries have been loaded correctly. Also check polarity (<+> and <->) of batteries.
		Contact customer service if thermometer still does not function.

Care and cleaning

Use an alcohol swab or cotton swab moistened with alcohol (70% isopropyl) to clean the thermometer casing and the measuring probe. Ensure that no liquid enters the interior of the thermometer. Never use abrasive cleaning agents, thinners or benzene for cleaning and never immerse the instrument in water or other cleaning liquids. Wait 10 minutes after cleaning before taking a temperature measurement.

Make sure to replace the protective cap after use to prevent scratches or damage from occurring to the thermometer.

Never insert a sharp object into the scanner area or any other open surface on the thermometer.

Replacing the batteries

The Braun No touch + forehead thermometer comes with 2 AAA batteries. Replace with 2 new AAA batteries when the flashing battery symbol appears on the LCD screen. To change the batteries, slide open the battery cover and remove batteries. Replace the batteries being sure to align properly as indicated inside the battery compartment. Remove the battery from the product if it is not required for extended periods of time in order to avoid damage to the thermometer resulting from a leaking battery.





To protect the environment, dispose of empty batteries at appropriate collection sites according to national or local regulations.

Limited warranty

This product comes with limited warranty commencing on the date of purchase (See warranty card for details). Within the warranty period we will eliminate, free of charge, any defects in the appliance resulting from faults in materials or workmanship, by replacing the complete appliance.

This warranty is applicable only for the appliance supplied by the appointed distributor. This warranty does not cover: damage due to improper use, normal wear or use as well as defects that have a negligible effect on the value or operation of the appliance. The warranty becomes void if repairs are undertaken by unauthorized persons and if original Braun parts are not used.

Product specifications

Type: No touch + forehead (BNT 400)

Measuring range: 34 °C – 43 °C

Resolution: 0.1 °C

Laboratory accuracy: 0.2 °C for 35 °C – 42 °C

outside that range ±0.3 °C

(Ambient temperature: 15 °C – 40 °C)
This thermometer displays a calculated oral

equivalent estimate.

Clinical accuracy characteristics and procedures are

available upon request.

Display: Liquid crystal display, 4 digits plus special icons

Acoustic: Audio:

Normal temp range = Green temp range: 1 long

beep for 0.4 second duration

Fever = Red or Yellow temp range: 10 short beeps

for 0.2 second duration

Operating temperature: 15 °C - 40 °C

Automatic switch-off: Approx. 30 seconds after last measurement has

been taken

Weight: 100g. (with batteries), 82.5g. (w/o batteries)

Service life: 5 years

Long term storage ranges

Storage/transport temperature: -25 °C - 55 °C

Humidity: 15 – 95% non-condensing

Battery: (2) AAA Batteries – at least 500 measurements

Pressure: 700-1060 hPA (0.7-1.06 atm)

This infrared thermometer meets requirements established in ASTM Standard E 1965-98 (for the thermometer system). Full responsibility for the conformance of the product to the standard is assumed by Kaz Europe Sàrl, A Helen of Troy

Company, Place Chauderon 18, CH-1003 Lausanne, Switzerland

ASTM laboratory accuracy requirements for the thermometer only in the display range of 37 °C to 39 °C for infrared thermometers is ± 0.2 °C, whereas for mercury-in-glass and electronic thermometers, the requirement per ASTM Standards E 667-86 and E 1112-86 is ± 0.1 °C .

This device conforms to the following standards:

EN 60601-1:2014 Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance.

ASTM E1965-98:2016 - Standard Specification for Infrared Thermometers for Intermittent Determination of Patient Temperature.

IEC 60601-1-2:2014 Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirement and tests.

NOTE: Do not use this device in the presence of electromagnetic or other interference outside the normal range specified in IEC 60601-1-2:2014.

EN 1041: 2008 Information supplied by the manufacturer of medical devices.

IEC 60601-1-11:2015 Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment.











Equipment with type BF applied parts

See Instruction for use Operating temperature Storage temperature

Internally Powered Equipment

Continuous Operation

IP22: Protected against solid foreign objects of 12.5 mm diameter and greater. Protected against vertically falling water drops when the device is tilted up to 15 degrees.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT needs special precautions regarding EMC.

For detailed description of EMC requirements please contact customer service.

Portable and mobile RF communications equipment can affect MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT.

Remove the battery from the instrument if it is not required for extended periods of time in order to avoid damage to the thermometer resulting from a leaking battery.



Please do not dispose of the product in the household waste at the end of its useful life.



To protect the environment, dispose of empty batteries at appropriate collection sites according to national or local regulations.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The BNT400 is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The customer or the user of the BNT400 should ensure that it is used in such an environment.

	Basic EMC	IMMUNITY TEST LEVELS		
Phenomenon	standard or test method	HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT		
ELECTROSTATIC	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact		
DISCHARGE		± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air		
Radiated RF EM fields ^{a)}	IEC 61000-4-3	10 V/m ^{f)}		
		80 MHz – 2,7 GHz ^{b)}		
		80 % AM at 1 kHz c)		
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	See RF wireless communication equipment immunity table below		
RATED power frequency	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)}		
magnetic fields d) e)		50 Hz or 60 Hz		

- The interface between the PATIENT physiological signal simulation, if used, and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM shall be located within 0,1 m of the vertical plane of the uniform field area in one orientation of the ME FQUIPMENT or ME SYSTEM.
- b) ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that intentionally receive RF electromagnetic energy for the purpose of their operation shall be tested at the frequency of reception. Testing may be performed at other modulation frequencies identified by the risk MANACEMENT PROCESS. This test assesses the BASIC SAFTY and ESSENTIAL PERFORMANCE of an intentional receiver when an ambient signal is in the passband, it is understood that the receiver might not achieve normal reception during the test.
- c) Testing may be performed at other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS.
- d) Applies only to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with magnetically sensitive components or circuitry.
- e) During the test, the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be powered at any NOMINAL input voltage, but with the same frequency as the test signal (see Table 1).
- Before modulation is applied.
- ⁹ This test level assumes a minimum distance between the ME EQUIPMENT Or ME SYSTEM and sources of power frequency magnetic field of at least 15 cm. If the RISK ANALYSIS shows that the ME EQUIPMENT Or ME SYSTEM will be used closer than 15 cm to sources of power frequency magnetic field, the IMMUNITY TEST LEVEL shall be adjusted as appropriate for the minimum expected distance.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

The BNT400 equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the BNT400 should ensure that it is used in such an environment.

Emissions Test Compliance Electromagnetic environment – guidance		Electromagnetic environment – guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The ME equipment 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	Complies
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not Applicable	The Advanced in the Control of the C
Voltage fluctuations/ flicker emissions	Not Applicable	— The ME equipment is solely battery powered.

Guidance and manufacturer's declaration - RF wireless communication equipment immunity

Test frequency	Band ^{a)}	Service a)	Modulation b)	Maximum power	Distance	Immunity test level
(MHz)	(MHz)			(W)	(m)	(V/m)
385	380 –390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710			Pulse			
745	704 – 787	LTE Band 13, 17	modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
780						
810		GSM 800/900, TETRA 800.	Pulse			
870	800 – 960	iDEN 820,	modulation b)	2	0,3	28
930	CDMA 850, LTE Band 5		18 Hz			
1 720		GSM 1800;				
1 845	1 700 –	CDMA 1900; GSM 1900;	Pulse modulation b)	2	0.3	28
1 970	1 990	DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	217 Hz	-	0,0	
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5.400	14/1 441 000 44	Pulse			
5 500	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	modulation b)	0,2	0,3	9
5 785			217 Hz			

a) For some services, only the uplink frequencies are included.

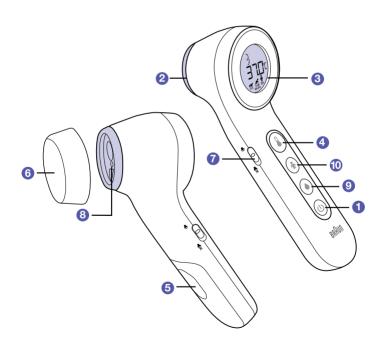
b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.

c) As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

제품 설명

- € 전원 버튼
- ③ 액정 (LCD) 화면
- 5 건전지 삽입구
- 7 무음 모드 스위치
- 음식 및 목욕 온도 모드

- 2 스캐너 (체온 측정부)
- 4 체온 측정 버튼
- 6 체온 측정부 보호뚜껑
- 8 안내등
- 1 AgeSmart™ 버튼



브라운 비접촉식 + 이마형 체온계(BNT400)를 구입해 주셔서 감사합니다. 이 체온계는 최신 기술을 통합한 고품질 제품으로 국제 표준에 따라 테스트되었습니다. 독특한 기술을 바탕으로 이 제품은 각 측정에 대해 안정적이고 정확한 측정값을 제공합니다. 측정의 정확성을 보장하기 위해 체온계는 스위치를 켤 때마다 항상 자가 테스트를 수행합니다. 브라운 비접촉 + 이마형 체온계는 가정 사용 환경에서 이마 중앙을 체온 측정부위로 하여 "접촉" 및 "비접촉" 모드에서 모든 연령을 대상으로 간헐적 측정이 가능하도록 고안되었습니다.

이 제품을 사용하기 전 본 사용 설명서를 주의 깊게 읽고 설명서 및 체온계를 안전한 장소에 보관하십시오.

사용상 주의사항

12세 이하 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

본 제품을 반드시 정해진 용도로만 사용하며, 이외의 용도로 사용하지 마십시오. 아이들을 대상으로 사용하는 경우 일반적인 안전 주의사항을 준수하시기 바랍니다.

본 제품은 방수 기능이 없기 때문에 물 또는 기타 액체에 담그지 마십시오. 청소와 소독은 <<청소 및 보관>> 부분의 내용을 준수하십시오.

본 체온계는 -25 °C 이하 또는 55 °C 이상의 극한 온도 또는 습도가 지나치게 높은 곳 (95% 이상의 비응축 상대습도)을 피하여 보관하십시오.

체온계를 사용중인 곳보다 서늘하거나 온도가 높은 곳에 보관한 경우, 체온계는 온도를 측정하기 전에 10분 동안 실내 온도에 적응할 수 있도록 둬야 합니다.

스캐너(체온 측정부) 또는 체온계 자체에 손상된 흔적이 있는 경우 체온계를 사용하지 마십시오. 손상된 경우에는, 제품에 대한 수리를 시도하지 마시고 반드시 소비자 상담실(전화 1588-6237)로 연락하시기 바랍니다.

스캐너(체온 측정부) 부분 또는 체온계의 다른 개방된 표면에 날카로운 물체를 삽입하지 마십시오.

이 체온계는 높은 품질의 정밀한 부품으로 구성되어 있습니다. 체온계를 떨어뜨리지 마십시오. 체온계에 심한 충격이 가해지지 않도록 주의하십시오. 체온계나 측정 센서를 구부리지 마십시오.

이 체온계는 일반 가정용 의료기기입니다.

본 제품을 이용한 체온 측정은 결코 전문의 또는 소아과 의사의 진료 또는 상담을 대신할 수 없습니다. 측정된 체온값에 이상이 있을 경우 반드시 전문의나 소아과 의사의 진료를 받으시기 바랍니다. 체온 상승은 고령이거나 쇠약하거나 면역 체계가 약화된 성인들과 신생아와 영유아들에게 중증의 질환이 있다는 신호가 될 수 있습니다. 다음과 같은 사람들의 체온이 높아졌을 때에는 전문의와 상담하시기 바랍니다:

- 신생아와 3개월 이하의 영유아 (체온이 37.4 °C 이상인 경우 즉시 의사와 상담하십시오.)
- 60세 이상의 고령 환자 (고령 환자인 경우에는 발열이 둔감하거나 발열이 나타나지 않는 경우도 있습니다.)
- 당뇨 또는 면역 결핍 환자 (예: HIV 양성, 항암 화학 요법, 만성 면억 억제 치료, 비장절제술)
- 누워 있는 환자 (예: 가정 간호 환자, 뇌졸중 환자, 만성 질환 환자, 하지마비, 사지마비, 수술 후 회복 중인 환자)
- 장기 이식 환자 (예: 간, 심장, 폐, 신장).

이 체온계는 조산아나 임신 주수에 비해 작게 태어난 아기(small-for-gestational-age babies)를 위한 것이 아닙니다. 조산아는 달력 나이로 37주 미만인 영아로 정의됩니다. 임신 주수에 비해 작게 태어난 아기는 37주 또는 그 이후에 태어난 아기로 정의되며 동일한 임신나이의 영아의 체중의 10퍼센트 미만인 경우입니다.

이 체온계는 저체온을 해석하기 위한 것이 아닙니다. LED 백라이트 색상이 녹색 또는 흰색인 상태에서 36.4 °C 이하의 체온이 표시되고 측정 대상이 비정상적인 증상 또는 행동을 보이는 경우 의사 또는 의료전문가와 상의하십시오.

어린이가 체온을 재도록 방치하지 마십시오.

열이 없는 경우에도 원인 불명의 과민성, 구토, 설사, 탈수, 식욕이나 활동의 변화, 발작, 근육통, 떨림, 목의 경직, 소변 시 통증 등과 같은 증상이 있는 경우 의사와 상의하십시오.

열이 없는 정상 체온을 보이는 사람들이라도 의료 처치를 받을 필요가 있습니다. 항생제, 진통제 또는 해열제를 복용하는 경우 체온 측정값에 대한 평가로 질병의 심각도를 판단해서는 안됩니다.

제조업체의 승인 없이 체온계를 개조하지 마십시오.

왜 브라운 피부적외선체온계(비접촉식+이마형)를 사용하는 것이 좋을까요?

2초 이내에 측정이 가능합니다

비접촉식 방식 또는 접촉 방식을 사용한 적외선 기술로 이마에서 2초 이내에 체온 측정이 가능합니다.

정확하고 믿을 수 있습니다

특화된 기술로 만들어진 브라운 피부적외선체온계 (비접촉식+이마형)는 이마에서 자연적으로 발산되는 열을 감지하여 인체 중심부 체온을 계산합니다. 체온계를 아이의 이마에 대거나 최대 2.5 cm 떨어진 상태에서 측정할 경우 모두 동일하게 정확한 체온을 얻을 수 있습니다.







사용이 편리합니다

브라운 피부적외선체온계(비접촉식+이마형)는 비삽입형입니다. 아이들이 자고 있는 동안에도 측정이 가능합니다.

브라운 피부적외선체온계(비접촉식+이마형)는 아이들에게 사용할 때 항문 체온계보다 안전하게 사용할 수 있으며 다른 체온 측정 방법보다 사용하기 편리합니다.

안전하고 위생적입니다

비접촉식 측정 기능은 세균 노출을 최소화하는데 도움을 줍니다. 아이들과 성인들이 안전하게 사용할 수 있습니다.

브라운 피부적외선체온계(비접촉식+이마형)는 어떤 원리로 작동될까요?

비접촉식+이마형 체온계는 피부 중앙에서 방출되는 적외선 에너지를 측정합니다. 이 포착된 에너지는 렌즈를 통해 수집되어 구강 체온 상응값으로 변환됩니다.

본 제품은 임상시험이 실시되었으며 사용설명서에 따라 사용하는 경우 안전하고 정확한 것으로 입증되었습니다.

1.방사되는 열을 포착하는 광학 시스템이 없는 이마형 체온계.

연령에 따른 발열 정도(AgeSmart™)를 색깔 별로 화면에 표시

임상연구에 따르면, 발열에 대한 정의는 신생아가 영유아로, 영유아가 아동으로 성장하고 아동이 성인으 로 성장해감에 따라 달라집니다.¹

적절한 연령을 설정하고 체온을 측정하면 녹색, 노란색 또는 빨간색 디스플레이가 체온이 정상, 미열 또는 고열 범위인지 알려줍니다. 이 체온계는 인체 체온 측정용으로만 사용됩니다. 심각한 의학적 상태 또는 질병을 진단하거나 모니터하기 위한 용도로 고안되지 않았습니다. 이 장치는 또한 음식/ 목욕 모드를 갖추고 있습니다.

1, Herzog L., Phillips S. Addressing Concerns About Fever, Clinical Pediatrics, 2011; 50 (#5); 383-390.

체온 측정을 위한 주의사항

건강한 상태에서의 정상 체온을 알고 있는 것이 중요합니다. 이것은 발열을 정확하게 진단하기 위한 유일한 방법입니다. 정상 체온을 판정하기 위해서, 건강한 상태에서 여러 차례 체온을 측정하십시오.

아이들의 정상 체온은 37.7 $^{\circ}$ C 또는 36.1 $^{\circ}$ C 범위로 높거나 낮을 수 있습니다. 확인을 위해 표준 디지털 체온계를 사용하여 체온을 다시 측정하십시오. 이 체온계를 사용하여 측정한 체온은 항문 디지털 체온계 측정값보다 약 0.5 $^{\circ}$ C 낮은 값으로 표시됩니다.

체온계는 온도를 측정하기 전에 실내 온도에 적응할 수 있도록 10분 동안 둬야합니다.

체온 측정 대상은 온도를 측정하기 전에 실내에서 30분 동안 있어야 합니다. 외부 온도는 피부 온도에 영향을 줄 수 있습니다.

체온 측정 대상이 체온계가 보관된 장소보다 몇도 따뜻하거나 차가운 장소에 있는 경우, 체온계 측정 값에 영향을 미칠 수 있습니다.

체온을 측정할 때에는 항상 체온계와 이마를 안정적으로 유지하십시오. 최종 확인음이 들리기 전에 체온계를 움직이지 마십시오. 수유 중 또는 수유 직후에 체온을 측정하지 마십시오.

환자들은 체온을 재기 전에 또는 체온을 재면서 음료수를 마시거나 음식을 먹거나 신체 활동을 해서는 안 됩니다. 체온을 재기 전에 모자를 벗고 10 분간 기다리십시오.

체온을 재기 전에 이마에서 먼지 또는 머리카락 등을 제거합니다. 앞머리가 있을 경우 체온 측정값이 높아질 수 있습니다. 체온을 측정하기 전에 이마를 닦은 다음 적어도 10분 동안 기다릴 것을 권장합니다.

항상 지시된 대로 정확하게 체온을 측정하십시오. 체온을 측정하는 위치가 정확하지 않을 경우 측정 결과가 달라질 수 있습니다.

자신의 체온을 직접 측정할 경우, "비접촉 (no touch)" 옵션 대신 "이마 (forehead)" 옵션 사용을 권장합니다.

다음과 같은 상황에서는 같은 위치에서 체온을 세 번 재고 가장 높은 값을 측정값으로 사용하는 것을 권장합니다:

- 생후 100일 미만의 신생아.
- 면역 반응이 제대로 발휘되지 못하거나 발열 여부가 중요한 3세 미만의 소아.
- 사용자가 체온계 사용에 익숙해지고 일관된 측정값을 얻을 수 있도록 체온계 사용방법을 익히는 중일 때.

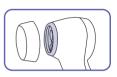
일반적인 주의 사항:

- 측정 전 마른 천으로 땀을 닦습니다.
- 측정하기 최소 30분 전 이마에 보냉 또는 보온 수건을 두지 마십시오.
- 상처 조직, 열창이나 찰과상이 있는 곳에는 측정하지 마십시오.
- 체온계의 측정 센서와 렌즈는 깨끗하게 유지하십시오. 센서나 렌즈를 직접 만지지 마십시오.
- 체온계의 손상으로 인한 오염과 흠집을 방지하기 위해 항상 보호캡을 부착하여 체온계를 보관하십시오.
- 체온 측정 전 보호캡을 제거하고 사용 후 보호캡을 부착합니다.

브라운 피부적외선체온계 (비접촉식 + 이마형) 사용방법

참고: 체온계와 측정 대상은 최소한 10분 이상 같은 온도의 환경에 있어야 합니다.

1 체온 측정부 보호뚜껑 열기



2 전원 켜기

전원 버튼을 한 번 눌렀다가 손을 떼십시오. 화면에 후면광이 켜지고 준비 단계가 시작됩니다.

참고: 체온 측정 전 스캐너 보호캡을 제거하십시오.





③ 연령대 선택

AgeSmart™ 버튼으로 연령을 선택합니다.

체온계는 선택할 수 있는 연령대를 3가지로 표시합니다. 0 - 3 개월 (•☞), 3 - 36개월(☞) 또는 36개월 이상(♣).

AgeSmart™ 버튼을 눌러 측정 대상에게 적합한 연령대를 선택합니다.



선호 연령대 설정하기: (연령 설정 잠그기)

선호하는 연령대를 저장하여 체온계를 켰을 때 선호하는 연령대가 자동으로 선택될

수 있게 하려면 다음의 단계를 따르십시오:

A. 체온계의 전원이 꺼져 있는지 확인하십시오.

B. 전원 버튼(◉)을 누른 채 AgeSmart™ 버튼(◉)을 4초 동안 누릅니다. 체온계가 켜지고 황색 백라이트가 표시되면 연령대 아이콘 3개가 깜박이게 됩니다.

C. AgeSmart* (④) 버튼을 누릅니다. 선택한 연령대가 깜박이게 됩니다. 원하는 연령대가 디스플레이에서 깜박일 때까지 AgeSmart* 버튼을 누릅니다.

D. 선호하는 연령대가 선택되면 버튼을 누르지 않고 3초 정도 기다립니다. 녹색 백라이트가 켜지고 선택한 연령대가 고정됩니다. 체온계는 4초 후 꺼집니다.



참고: 선호하는 연령대를 사용하면 체온계를 켠 후에 연령대 아이콘이 나타날 때 AgeSmart" 버튼을 눌러 체온계 사용 시마다 다른 연령대를 선택할 수 있습니다.

F. 선호 연령대를 해제하려면 배터리 도어를 열고 배터리를 제거한 후 30초 후에 다시 배터리를 삽입하십시오.

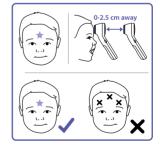
중요: 정확한 체온 측정을 위해 항상 측정 대상의 연령에 해당하는 연령대를 선택해야 합니다.

4 체온측정 위치

제온계를 양쪽 눈썹 사이, 즉 이마 중심 부분에 직접 접촉시키거나 최대 2.5 cm 떨어져서 위치시킵니다.

체온계가 온도를 측정할 준비가 되고 정확하게 위치되었을 때, 화면에 가운데 점선 ("---")이 표시됩니다.

비접촉식 방식으로 측정 시, 노란색 안내등이체온 측정부가 가리키고 있는 위치를 알려줍니다. 눈썹 부위에 머리카락, 땀 또는 먼지가 묻어 있을 경우, 측정의 정확도를 높이기 위해 해당 부위를 먼저 깨끗이 닦아주시기 바랍니다.



체온을 측정하는 동안 체온계와 이마를 안정적인 상태로 유지해야 합니다. 움직임이 있을 경우 체온 측정값에 영향을 미칠 수 있습니다.





5 체온 측정

세 개의 점선은 체온계가 체온 측정을 할 준비가 되었음을 의미합니다. 온도 버튼을 누릅니다. 체온을 측정하는 동안 디스플레이에 점선 애니메이션이 표시됩니다. 측정이 완료되면 확인 신호음이 울리고 적절한 발열 등 색이 화면에 표시됩니다.







장치가 이마에서 너무 멀리 떨어진 경우 "0-2 cm"라는 메시지가 표시되어 체온계의 위치 이동을 알립니다. 점선 애니메이션이 시작되고 측정값이 표시될 때까지 이마 쪽으로체온계를 천천히 이동하십시오.



⑥ 체온을 읽는 법

체온이 정상 범위 내에 있으면 측정 완료 시 긴 신호음이 울립니다. 체온이 발열 범위에 있는 경우 측정이 완료되었음을 나타내는 짧은 신호음이 10회 울립니다.

	S S S S S S S S S S S S S S S S S S S	3 3°C St St S	388°C
연령범위	초록색 정상 체온	노란색 미열	빨간색 고열
●날 0*-3 개월	≥35.8 – ≤37.4 °C		>37.4 °C
▲ 3-36 개월	≥35.4 – ≤37.6 °C	>37.6 – ≤38.5 °C	>38.5 °C
🕏 36 개월 - 성인	≥35.4 – ≤37.7 °C	>37.7 - ≤39.4 °C	>39.4 °C

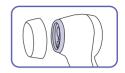
* 재태연령의 정의에서 0개월은 출생 시 37주이거나 그 이상인 경우를 뜻합니다.

7 체온계 끄기

전원 버튼을 누릅니다. 체온계를 30초간 사용하지 않으면 자동으로 꺼집니다.

음식/목욕 온도 측정을 위해 비접촉 측정을 설정하는 방법

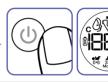
1 체온 측정부 보호뚜껑 열기



2 전원 켜기

전원 버튼을 한 번 눌렀다가 손을 떼십시오. 화면에 후면광이 켜지고 준비 단계가 시작됩니다.

참고: 체온 측정 전 스캐너 보호캡을 제거하십시오.



③ 음식 및 목욕 온도 모드의 선택

음식 및 목욕 온도 모드 버튼을 눌렀다 놓습니다. 신호음이 울리고 음식 및 목욕 아이콘 (습) 이 표시되면







화면의 백라이트가 파란색으로 바뀌게 됩니다. 그러면 체온계가 온도 측정을 할 준비가 되었음을 나타내는 3개의 점선이 화면에 표시됩니다.

4 체온측정 위치

목욕물이나 음식물에서 최대 6 cm 떨어진 곳에 체온계를 위치시킵니다.

참고: 음식이나 목욕 온도를 측정할 때 체온계는 음식이나 목욕물에 직접 향해야 합니다. 액체 또는 음식을 담고 있는 용기의





옆쪽을 향하지 마십시오. 액체 및 음식이 체온계와 닿지 않도록 합니다.

센서를 건조하고 깨끗하게 유지하십시오. 체온계가 오염되면, 청소를 위해 매뉴얼의 "청소 및 보관" 부분 내용을 준수하십시오.

⑤ 온도 측정

온도 버튼을 누릅니다(버튼을 길게 누르거나 버튼을 누른 후 손가락을 뗍니다). 디스플레이에 측정하는 동안 점선 애니메이션이 표시됩니다. 측정이 완료되면 디스플레이에 온도 측정 값이 표시됩니다.



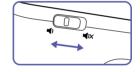
⑥ 온도를 읽는 법

체온계를 치우고 온도를 읽습니다.



확인음 모드 변경

브라운 피부적외선체온계(비접촉식+이마형)는 자고 있는 아이가 깨지 않도록 채온계의 신호음을 무음 상태로 만들 수 있습니다. 이 기능을 활성화하려면, 스위치를 밀어서 무음 모드 위치로 위치시키고 체온을 측정하십시오. 체온계가 무음 모드에 있음을 알려주는 아이콘이 화면에 표시됩니다.



교정 (칼리브레이션)

이 제품은 제조 시 교정(칼리브레이션)이 되어 있습니다. 사용설명서에 따라 사용하시면 주기적으로 영점 조정을 하실 필요가 없습니다. 측정된 체온값에 대한 정확도에 문의사항이 있으시면, 소비자 상담실 (전화 1588-6237)로 문의하시기 바랍니다. 로트번호와 시리얼 번호는 건전지 삽입부 안쪽에 표시되어 있습니다.

제조일자는 건전지 삽입부 안쪽에 표시된 로트번호(LOT number)를 참고하시기 바랍니다.

첫 세 자리 숫자는 제품이 생산된 날을 나타내며 다음 두 자리 숫자는 제품이 제조된 연도를 표시합니다. 마지막 식별표시는 제조업체를 나타내는 글자입니다.

예제: LOT 11614tav, 이 제품은 2014년 116번째 날에 생산된 제품입니다.

이상 발생시 조치 방법

에러	메人	지

상태

해결방법



건전지 수명의 20%가 남아 있으면, 화면은 깜박이는 건전지 부족 경고 표시를 보여줍니다. 건전지 수명이 다할 때까지 기기는 계속 작동됩니다. 건전지를 교체해주십시오.



건전지 아이콘만 화면에 표시되고 체온계는 작동되지 않습니다. 즉시 건전지를 교체해야 합니다. 거전지를 교체해주신시오



측정된 체온이 34 °C 이하이거나 43 °C 이상이거나 또는 실내 온도가 장온도 범위인 15 °C - 40 °C 를 벗어난 경우 이 메시지가 표시됩니다. 체온 측정부 보호뚜껑을 벗겼는지 확인하십시오. <<사용방법>> 에 있는 지시사항에 따라 체온을 다시 측정하십시오.



시스템 에러 – 자가 검사 화면이 계속해서 깜빡 거리고 준비완료 신호음과 준비완료 기호가 표시되지 않는 경우.

에러가 지속될 경우

체온계가 자동으로 꺼질 때까지 1 분간 대기한 후, 체온계의 전원을 다시 켜십시오.

건전지를 꺼내고 다시 끼워 넣어 체온계를 재설정하십시오.

건전지를 꺼내어 다시 끼워 넣어 체온계를 재설정해도 계속해서 나타날 경우 소비자 상담실(전화 1588-6237 로 문의하십시오.



빈 화면이 표시됩니다. 체온계에 전원이 들어오지 않습니다. 건전지를 정확하게 삽입하였는지. 확인해주십시오. 건전지의 극성(+ 및 -)에 맞게 삽입되었는지 확인하십시오.

체온계가 계속해서 작동되지 않을 경우, 소비자상담실 (전화 1588-6237)로 문의하십시오.

취급 및 청소방법

알코올 솜 또는 알코올 (70% 이소프로필)을 적신 면봉을 사용하여 체온계 케이스와 체온 측정부를 닦으십시오. 체온계 내부로 액체가 들어가지 않도록 주의하십시오. 연마제가 포함된 세정제, 시너(희석제) 또는 벤젠을 사용하여 닦거나 물이나 기타 세정제에 체온계를 담그면 안 됩니다. 체온계를 청소한 후 체온을 측정하려면 10분이 지난 후에 사용하십시오. 사용 후 보호뚜껑을 끼워 체온계가 긁히거나 손상되지 않도록 하십시오.

스캐너 (체온 측정부) 부위 또는 체온계의 다른 개방된 표면에 날카로운 물체를 삽입하지 마십시오.

건전지 교체

이 제품은 2개의 AAA 타입의 건전지가 포함되어 있습니다. 액정 (LCD) 화면에 깜박이는 건전지 기호가 표시되면 새로운 AAA 타입건전지 2개로 교체하십시오. 건전지를 교체하려면, 건전지 삽입구 단개를 밀어서 열고 건전지를 꺼냅니다. 건전지 삽입부 안쪽에 표시된 대로 적절하게 전극을 맞춰서 건전지를 끼워 넣으십시오. 건전지 누출로 인한 체온계 손상을 예방하려면 장기간 사용하지 않을 경우 제품에서 건전지를 빼십시오.





환경 보호를 위하여 수명이 다한 건전지는 국가나 지역 규정에 따라 일반 가정용 쓰레기와 함께 폐기하지 마시고, 지정된 장소에 분리하여 폐기하시기 바랍니다.

제품 사양 (성능)

제품 모델명/제품명: BNT400 피부적외선체온계 (비접촉식+이마형)

체온 측정 범위: 34 °C - 43 °C

해상도: 0.1 °C

정확도 (실험실): 35 °C - 42 °C ±0.2 °C

이 범위 이외는±0.3 ℃ (주변 온도: 15 °C - 40 °C)

이 체온계는 구강으로 측정한 것과 상응하는

계산된 추정치를 표시합니다

임상적 정확성 특성과 절차는 요구 시 제공됩니다.

액정 화면, 4자리 단위 숫자와 특수 기호 화면:

음향: 신호음:

정상 체온 범위 = 녹색 체온 범위: 0.4초간 간

신호음 1회

발열 시 = 빨간색 또는 노란색 체온 범위: 0.2초간

짧은 신호음 10회

작동 온도: 15 °C - 40 °C

자동 전원 꺼짐: 마지막 측정을 실행한 후 약 30초 이후

무게: 100g. (건전지 포함 시), 82.5g. (건전지 제외 시)

제품 수명: 5년

장기 보관 조건

보관/운송 온도: -25 °C - 55 °C 습도: 15 - 95% 비응축

거전지: 2개의 AAA 타입 알카라인 건전지 - 최소500회

측정

기압: 700-1060 hPA (0.7-1.06 atm)

이 적외선체온계는 체온계에 대한 미국재료시험협회(ASTM)의 표준규격인 ASTM E 1965-98을 만족합니다. Kaz Europe Sarl, A Helen of Troy Company, Place Chauderon 18. CH-1003 Lausanne. Switzerland 사는 이 규격에 대한 제품의 적합성에 전적인 책임이 있습니다.

적외선체온계의 경우. 37°C - 39°C 의 표시 범위에 대한 ASTM 실험실 정확도 요건은 ±0.2°C인 반면, 수은 및 전자 체온계의 경우 ASTM Standards E 667-86 및 E 1112-86에 따른 요건은 ±0.1°C입니다.

본 제품은 다음의 규정을 준수하고 있습니다:

EN 60601-1: 2014 전자 의료기기 - Part 1: 기본적 안전성 및 필수 성능에 대한 일반요구사항.

ASTM E1965-98:2016 간헐적 화자 체온 측정을 위한 적외선 체온계의 표준 규격.

IEC 60601-1-2: 2014 전자 의료기기 - Part 1-2: 기본적 안전성 및 필수 성능에 대한 일반요구사항-부속서: 전자파장해 요구사항 및 시험.

주: IEC 60601-1-2:2014 에 규정된 일반 범위를 벗어난 전자파 장해나 기타 장해가 있는 곳에서 본 제품을 사용하면 안 됩니다.

EN 1041:2018 의료기기 제조업자가 제공하는 정보.

IFC 60601-1-11:2015 전자 의료기기 - Part 1-11: 기본적 안전성 및 필수 성능에 대한 일반요구사항 -부속서: 가정 보건의료 환경에서 사용하는 의료용 전기기기와 의료용 전기시스템에 대한 요구사항











RF형 기기

사용 석명서록 찬조하신시오

외부 온도

내부 전원형 기기

연속 동작

IP22: 직경 12.5 mm 이상의 고체 이물질로부터 보호됨. 기기의 기울기가 15도가 될 때까지는 수직으로 떨어지는 물방울로부터 보호됨.

의료용 전자시스템에 대한 요구사항.

전자의료기기는 전자파적합성과 관련하여 특별한 주의를 요구합니다.

전자파적합성 요건에 대한 구체적인 사항은 소비자 상담실(전화 1588-6237)에 문의해주시기 바랍니다.

휴대 및 이동식 고주파 통신장비는 전자의료기기에 영향을 끼칠 수 있습니다.

배터리 누액으로 인한 온도계 손상을 방지하기 위해 장시간 제품 사용을 하지 않는 경우 제품에서 배터리를 분리하십시오.



수명이 다한 배터리는 가정용 쓰레기와 함께 폐기하지 마십시오.



수명이 다한 배터리는 환경보호를 위해 국가 또는 지역 규정에 따라 적절한 수거 장소에 폐기하십시오.

지침 및 제조자 선언 – 전자파 내성

BNT400은 아래에 명시된 전자파 환경에서 사용하도록 설계되어 있다. BNT400의 고객 또는 사용자는 그와 같은 환경에서 장치가 사용되는지를 확인해야 한다.

=111	기본 전자파 적합성	내성 시험 수준	
현상	(EMC) 표준 또는 시험 방법	홈 헬스케어 환경	
정전기 방전	IEC 61000-4-2	± 8 kV 접촉 방전	
		± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV 기중 방전	
방사 RF EM 필드 ^{a)}	IEC 61000-4-3	10 V/m ^{f)}	
		80 MHz – 2,7 GHz ^{b)}	
		80 % AM 에서 1 kHz ^{c)}	
RF 무선 통신 장비의 근접 필드	IEC 61000-4-3	아래의 RF 무선 통신 장비 내성 표 참조	
정격 전원 주파수 자기장 ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)}	
		50 Hz 또는 60 Hz	

- 환자의 생리적 신호 시뮬레이션(사용하는 경우)과 의료용 전기기기(ME 기기) 또는 ME 시스템 사이의 인터페이스는 ME 기기 또는 ME 시스템의 한 방향으로 균일장 영역(UFA)의 수직면에서 0.1 m 이내에 위치해야 한다.
- 의 작동 목적상 RF 전자기 에너지를 의도적으로 수신하는 ME 기기 및 ME 시스템은 수신 주파수로 시험해야 한다. 시험은 위험관리프로세스(RMP)에서 확인한 다른 변조 주파수로 실시할 수 있다. 이 시험을 통해 주변 신호가 통과 대역에 있을 때 사용할 수신기의 기본 안전성 및 필수 성능을 평가한다. 해당 수신기가 시험 중 정상 수신 상태에 도달하지 못할 수 있음이 인정된다.
- 이 시험은 위험관리프로세스에서 확인한 다른 변조 주파수로 실시할 수 있다.
- o) 자성에 민감한 구성 요소 또는 회로가 포함된 ME 기기 및 ME 시스템에 한하여 적용된다.
- 이 시험 중 ME 기기 또는 ME 시스템에 공급되는 전원은 그 주파수가 시험 신호와 동일할 경우 임의의 공칭 입력 전압을 사용할 수 있다. (표1 참조).
- f) 변조하기 전.
- 9 이 시험 수준에서는 ME 기기 또는 ME 시스템과 전원 주파수 자기장 간의 최소 거리를 적어도 15cm로 둔다고 추정한다. 위험분석 결과 ME 기기 또는 ME 시스템이 전원 주파수 자기장으로부터 15 cm보다 더 가까운 위치에서 사용될 것으로 판단되는 경우에는 내성시험수준(TL)을 예상 최소 거리에 맞게 적절히 조정해야 한다.

지침 및 제조업체 선언 - 전자파 방사

적외선 체온계는 아래에서 지정되는 전자파 환경에서 사용하기 위한 것입니다. 적외선 체온계 의 고객과 사용자는 적외선 체온계가 그런 환경에서 사용될 것을 보장해야 합니다.

방출 시험	적합 여부	전자파 환경 – 지침
RF 방사 CISPR 11	1 종	ME 기기는 그 내부 기능 수행을 위해서만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 RF 방사는 매우 낮고 주변의 전자 의료기기를 방해할 가능성이 희박합니다.
RF 방사 CISPR 11	в급	적합
고조파 방사 IEC 61000-3-2	해당 없음	ME 기기는 건전지로만 전원을 공급합니다.
전압 변동/플리커 방출	해당 없음	

지침 및	지침 및 제조자 선언 – RF 무선 통신 장비 내성						
시험 주파수	대역 ^{a)}	서비스 ^{a)}	모듈레이션 (변조) ^{b)}	최대 출력	거리	내성 시험 수준	
(MHz)	(MHz)		(2—)	(W)	(m)	(V/m)	
385	380 – 390	TETRA 400	펄스 변조 ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27	
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz 편차 1 kHz 사인(sine)	2	0,3	28	
710			=1 (14 = b)				
745	704 – 787	LTE 대역 13, 17	펄스 변조 ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	
780			2				
810		GSM 800/900,					
870	800 – 960	TETRA 800, iDEN 820.	펄스 변조 ^{b)}	2	0.3	28	
930	000 – 900	CDMA 850, LTE 대역 5	18 Hz		0,3	20	
1 720		GSM 1800;					
1 845	1 700 –	CDMA 1900; GSM 1900:	펄스 변조 ^{b)}				
1 970	1 990	DECT; LTE 대역 1, 3, 4, 25; UMTS	일으면도 기 217 Hz	2	0,3	28	
2 450	2 400 – 2 570	블루투스, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 대역 7	펄스 변조 ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	
5 240			b)				
5 500	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	펄스 변조 ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	
5 785	- 300						

a) 일부 서비스의 경우 업링크 주파수만 포함된다.

b) 반송파는 50% 듀티 사이클 구형파 신호를 이용하여 변조해야 한다.

이실제 변조를 나타내지는 않지만 FM 변조의 대안으로서 50% 필스 변조 18 Hz를 사용할 수도 있다. 이는 최악의 경우일 것이다.

품질보증서

9	~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~								
nonnananananananananananananananananana	품질보증서 본 제품은 철저한 품질관리와 검사를 거쳐 제조되어 수입된 제품입니다. 아래 기재된 내용으로 품질을 보증합니다.								
5	제품 모델명								
S	구입일			시리	시리얼번호/로트번호				
5		이름			판매점 명	(인)			
www	고 객	주 소		판 매 점	주 소				
S		연락처			연락처				
nnnn	수입업자: ㈜사이넥스 / 서울시 강남구 논현로 430, 10층 서비스문의: 브라운헬스케어서비스센터 / 서울시 영등포구 영중로 15 타임스퀘어 오피스 A동 8층 (20 1588-6237)								

품질보증

- KAZ사는 품질보증기간을 제품 구입일로부터 1년으로 적용합니다. 품질보증기간 내에는 원자재나 기술결함으로 인한 제품의 손상에 대해 완제품으로 교환하여 드립니다. 보증기간 이내라도 소비자의 귀책사유에 의한 파손이나 정상적인 마모. 기기의 가치 또는 사용에 지장이 없는 경미한 결함 등은 무상 교환이 적용되지 않습니다.
- 품질보증기간 이내에는 무상으로 교환해드리고. 품질보증기간 이후에는 유상 교환만 가능하며. 품질보증기간 전후를 불문하고 수리 서비스는 제공되지 않습니다.
- KA7사의 한국 공식 수인사를 통해 공식 수인된 제품이 아닌 경우(예, 해외직구)나 임의로 수리가 된 제품의 경우에는 품질보증 적용대상에서 제외됩니다.

• 서비스를 받기 위해서는 아래 서비스센터로 연락 하시기 바랍니다.

브라운헬스케어서비스센터 전화: 1588-6237

주소: 서울시 영등포구 영중로 15

타임스퀘어 오피스 A동 8층

웹사이트: https://kr.braunhealthcare.com/ 또는 www.braunhealthcare.com/kr/

- 1. 본 품질 보증서를 잘 보관해 주시기 바랍니다.
- 2. 구매하신 제품의 외관을 반드시 확인하시기 바랍니다. 원자재나 기술결함에 기인하지 않는 제품의 외관상 손상(스크래치 등)은 품질보증이 적용되지 않습니다.
- 3. 서비스센터 카카오톡 채널(ID: 브라운헬스케어서비스센터)을 이용하시면 편리하게 서비스를 제공받을 수 있습니다. 구매하신 제품에 대해서 제품 모델명, 구입일, 시리얼번호/로트번호, 고객정보, 판매점정보 (판매자 서명/날인 포함)가 기재된 품질보증서를 사진으로 촬영하여 카카오톡 채널로 보내주시기 바랍니다.
- 4. 브라운 헬스케어 의료기기의 철저한 품질관리 및 정확도 유지를 위해 수리 서비스는 제공되지 않으며 서비스센터를 통한 교환 서비스만 제공됩니다.

수입업자: (주)사이넥스 / 서울시 강남구

논현로 430, 10층 (역삼동, 아세아타워)

제조의뢰자: Kaz Europe Sárl / 스위스

제조자: Avita (Wuiiang) co., Ltd. / 중국

품목명: 피부적외선체온계

인증번호: 수인19-4340호

포장단위: 1대/박스

사용목적 : 이마 등 피부의 적외선 발광을 측정함으로써 체온을 측정하기 위한 측정기

본제품은 의료기기임

환자가 의도된 조작자인 소프트웨어버전: v01.017

작성연월: 2020년05월