

ČESKÝ

DIGITÁLNÍ TEPLOMĚR (Ne voděodolný)

Pozn.: Vnější strana jednotlivých modelů se může nepatrně lišit. Blahopřejeme vám k zakoupení tohoto výrobku. Před prvním použitím teploměru si pečlivě přečtěte pokyny a uschovejte je na bezpečném místě. Tento výrobek je určen k měření teploty lidského těla. Tento výrobek je určen pro domácí a nemocniční použití, uživatel musí být nejméně 11 let a pacient může být uživatelem.

Pokyny k použití

Před použitím nejprve dezinfikujte sondu. Pro zapnutí stiskněte tlačítko ON/OFF vedle displeje; zazní krátké pípnutí, které signalizuje, že teploměr je funkční. Zároveň teploměr spustí samokontrolu, během níž se na LCD displeji zobrazí všechny digitální segmenty. Po zobrazení písmen „Lo“ a blikajícího „C“ je teploměr připraven k použití. Pokud je okolní teplota nižší než 32°C, na LCD displeji se zobrazí „Lo°C“ a pokud je vyšší než 42,9°C, na LCD displeji se zobrazí „Hi°C“. Během měření se průběžně zobrazuje aktuální teplota a bliká symbol „C“. Měření je ukončeno po dosažení konstantní hodnoty teploty. Hodnota teploty se považuje za konstantní, když dojde k nárůstu teploty o méně než 0,1°C během 16 sekund. Jakmile je dosaženo konstantní hodnoty teploty, zazní desetkrát zvukový signál a symbol „C“ přestane blikat. Na LCD displeji se zobrazí nejvyšší naměřená teplota. Mějte na paměti, že tento teploměr je maximálním teploměrem, tj. zobrazená teplota se může ještě mírně zvýšit, pokud měření po pípnutí pokračuje. To platí zejména u axilárních měření, v případě, že bude naměřena teplota, která se blíží vnitřní tělesné teplotě. V tomto případě si prosím přečtěte pokyny uvedené v části „Metody měření teploty“. Po ukončení měření vypnete teploměr stisknutím tlačítka ON/OFF. Po zobrazení teploty se teploměr automaticky vypne po uplynutí 10 minut.

Funkce paměti

Zapněte teploměr, ozve se krátké pípnutí. Zároveň teploměr spustí samokontrolu, během níž se na LCD displeji zobrazí všechny digitální segmenty. Poté se na LCD displeji zhruba na 2 sekundy automaticky zobrazí poslední naměřená hodnota s „C“. Měření se přepíše, pouze když je zaznamenána nová hodnota teploty.

Metody měření teploty

Je důležité mít na paměti, že měření tělesné teploty závisí na místě, kde se měří. Z toho důvodu musí být vždy uvedeno místo měření, aby bylo zajištěno zaznamenání správného měření teploty.

V konečniku (rektální)

Jedná se o z lékařského hlediska nej přesnější metodu, neboť se nejvíce blíží tělesné teplotě. Hrot teploměru se opatrně zavede do konečniku maximálně do hloubky 2 cm. Obvyklá doba měření je přibližně 40 až 60 sekund.

V podpaží (axilární)

Umístění teploměru do podpaží umožňuje měření povrchové teploty, která se může u dospělých lišit o 0,5°C až 1,5°C od rektální teploty. Obvyklá doba měření touto metodou je zhruba 80 až 120 sekund. Je však třeba poznamenat, že nelze dosáhnout přesného měření, pokud bylo například umožněno ochlazení podpaží. V tomto případě doporučujeme prodloužit dobu měření přibližně o 5 minut, aby se dosáhlo co nej přesnějšího měření, které co nejvíce odpovídá tělesné teplotě.

V ústech (orální)

V ústech se nacházejí různé tepelné zóny. Obecně platí, že orální teplota je o 0,3°C až 0,8°C nižší než rektální teplota. Pro zajištění co nej přesnějšího měření umístěte hrot teploměru nalevo nebo napravo od kořene jazyka. Hrot teploměru musí být během měření ve stálém kontaktu s tkání a musí být umístěn pod jazykem v jedné z dvou tepelných kapes v zadní části ústní dutiny, během měření je třeba mít ústa zavřená a pravidelně dýchat nosem. Před měřením nic nejzte a nepijte. Obvyklá doba měření je přibližně 50 až 70 sekund.

Pozn.: Důrazně doporučujeme rektální metodu jako nej přesnější metodu pro určení bazální teploty a doporučujeme prodloužit dobu měření o 3 minuty po pípnutí.

Čištění a dezinfekce

Nejlepší způsob, jak čistit hrot teploměru, je pomocí dezinfekčního prostředku (např. 70% lékařský alkohol) nanášeného na vlhkém hadříku.

Před každým použitím musí být dezinfikován. Varování: Tento teploměr není vodotěsný a při čištění a dezinfekci jej nelze ponořovat do kapaliny nebo vlažné vody.



Shrnutí specifikace použití

Inženýrský proces použitelnosti hodnotí a zmiňuje rizika způsobená problémy s použitelností spojenými se správným použitím a chybami při používání a ukazuje, že digitální teploměr splňuje kritéria přijatelnosti uvedené v plánu validace použitelnosti. Zbytečné riziko definované v ISO14971 související s použitelností zdravotnického prostředku je tedy přijatelné.

Bezpečnostní opatření

- Zabraňte kontaktu zdravotnického prostředku s horkou vodou. Nevystavujte vysokým teplotám ani přímému slunečnímu záření.
- Nenechte teploměr spadnout. Není odolný vůči úderům a nárazům.
- Neprovádějte změny na tomto výrobku bez souhlasu výrobce.
- Neohýbejte a neotvírejte zdravotnický prostředek (kromě přihrádky na baterii).
- K čištění nepoužívejte ředidla, benzín nebo benzen. Čistěte pouze dezinfekčním prostředkem.
- Neponořujte teploměr do kapaliny.
- Teploměr obsahuje malé části (baterie, přihrádka na baterii), které by děti mohly spolknout. Z tohoto důvodu nenechávejte teploměr bez dozoru v rukou dětí.
- Neohýbejte hrot teploměru, který je v kontaktu s pacientem, krytem z nerezové oceli.
- Pokud je okolní teplota vyšší než 40 °C, ponořte před měřením teploty hrot teploměru na ca 5 až 10 sekund do studené vody. Přetrvávající horečka, zejména u dětí, musí léčit lékař - obraťte se na svého lékaře!
- Nepoužívejte v blízkosti silných elektromagnetických polí, tj. udržujte jej mimo dosah rádiových systémů a mobilních telefonů.

Výměna baterie

Baterie je prázdná a je třeba ji vyměnit, když se na pravé straně LCD displeje objeví symbol baterie «» nebo «». Sejměte kryt baterie a vyjměte baterii párátkem, vyměňte ji za baterii (nejlépe jinou než ruťovou) stejného typu.

Upozornění: „+“ nahoru a „-“ dolů.

Pokud nebudete zdravotnický prostředek delší dobu používat, doporučujeme vám baterie vyjmout.

Technické údaje

Typ: maximální teploměr Rozsah měření: (32,0~42,9)°C
 Přesnost měření: +/-0,1°C(35,5°C~42,0°C), +/-0,2°C (32,0°C~35,5°C, 42,0°C~42,9°C)
 Skladovací/přepravní teplota: (-25~55)°C, ≤95%RH
 Teplota okolí během používání: (5~40)°C, ≤80%RH

Min Rozlišitelnost: 0,1°C


















Atmosférický tlak: 700~1060hPa

Provozní režim klinického teploměru: přímý režim Přechodná doba odezvy: 12s

Typ baterie: Alkalická baterie, typ LR41, 1,5 V, životnost minimálně 100 hodin při nepřetržitém provozu. Hmotnost: Ca 10g

Životnost: 3 roky

Vysvětlení symbolů

	Kontrola baterie		Výrobce
	Likvidace OEEZ		Datum výroby
Lo°C	Teplota pod 32°C		Zdravotnický prostředek v souladu směrnice (EU) 93/42
Hi°C	Teplota nad 42,9°C		Kód výrobku
	Stand by		Číslo šarže
	Příložná část typu BF		Stupeň krytí
	Pozor: Pečlivě si přečtěte a dodržujte pokyny (varování) k použití		Omezení teploty
	Skladujte mimo sluneční světlo		Omezení atmosférického tlaku
	Skladujte na větraném a suchém místě		Omezení vlhkosti
	Postupujte podle návodu k použití		

Právní požadavky a pokyny

Tento výrobek je v souladu s evropskou směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS a je označen značkou CE. Zdravotnický prostředek rovněž vyhovuje specifikacím níže uvedených norem:

ISO 80601-2-56:2017/AMD 1:2018

EN 60601-1

EN 60601-1-11

EN 60601-1-2

Označení CE potvrzuje, že se jedná o zdravotnický prostředek s měřicí funkcí podle zákona o zdravotnických prostředcích, který byl podroben postupu posouzení shody. Označený subjekt potvrzuje, že tento výrobek splňuje všechny příslušné zákonné předpisy.

Kontrola kalibrace

Tento teploměr je poprvé kalibrován při výrobě. Pokud se tento teploměr používá podle návodu k použití, není nutné pravidelné seřizování. Kontrola kalibrace musí být provedena okamžitě, pokud existují náznaky, že výrobek nedodržuje stanovené meze chyby nebo že vlastnosti kalibrace mohly být ovlivněny nějakým zásahem nebo jiným způsobem.

Dodržujte také všechny vnitrostátní právní předpisy. Kontrolu kalibrace mohou provádět příslušné orgány nebo autorizovaní poskytovatelé služeb. Na vyžádání mohou být příslušným orgánům a autorizovaným poskytovatelům služeb poskytnuty instrukce ke kalibračnímu testu.

INFORMACE O ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITĚ

Tento zdravotnický prostředek je vhodný pro prostředí domácí zdravotní péče a prostředí profesionálních zdravotnických zařízení.

VAROVÁNÍ: Je třeba nepoužívat toto zařízení v blízkosti nebo na jiném zařízení, neboť by to mohlo mít za následek jeho nesprávné fungování. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba toto zařízení a ostatní zařízení sledovat a kontrolovat, zda fungují normálně.


Základní funkce, kterou má digitální teploměr, je měření teploty.

V blízkosti zdravotnického prostředku nepoužívejte mobilní telefony či jiná zařízení, která vytvářejí silná elektrická nebo elektromagnetická pole. Mohlo by to mít za následek nesprávné fungování digitálního teploměru a vytvoření potenciálně nebezpečné situace. Doporučuje se dodržovat minimální vzdálenost 30 cm. Pokud je vzdálenost kratší, zkontrolujte, zda zdravotnický prostředek správně funguje.

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise		
Zdravotnický prostředek je vhodný pro použití v uvedeném elektromagnetickém prostředí a splňuje následující emisní požadavky normy.		
Jev	Prostředí profesionálního zdravotnického zařízení	Prostředí domácí zdravotní péče
Prostředí domácí zdravotní péče	CISPR 11, Skupina 1, Třída A nebo B	CISPR 11, Skupina 1, Třída B
Harmonické zkreslení	IEC 61000-3-2, Třída A nebo neaplikovatelné	N/A
Kolisání napětí a blikání	IEC 61000-3-3 nebo neaplikovatelné	N/A

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost			
Zdravotnický prostředek je vhodný pro použití v uvedeném elektromagnetickém prostředí a splňuje následující úrovně testu imunity. Vyšší úrovně imunity mohou způsobit ztrátu nebo snížení základního výkonu zdravotnického prostředku.			
Jev	Základní norma EMC nebo testovací metoda	Prostředí profesionálního zdravotnického zařízení	Prostředí domácí zdravotní péče
Elektrostatický výboj	IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV vzduch	
Vyzařovaná RF EM pole	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2,7GHz 80%AM při 1kHz nebo 2Hz	10V/m 80MHz-2,7GHz 80%AM při 1kHz nebo 2Hz
		1 kHz nebo 2 Hz může být určeno výrobcem	
Bližká pole z bezdrátového komunikačního zařízení RF	IEC 61000-4-3	Viz tabulka bezdrátových RF komunikačních zařízení v části „Doporučené minimální separační vzdálenosti“.	
Frekvence jmenovitého výkonu magnetických polí	IEC 61000-4-8	30A/m; 50 Hz nebo 60Hz	
Elektrické rychlé přechodové jevy	IEC 61000-4-4	N/A	
	Pro vedení s napájecím vstupem AC, napájecím portem DC nebo vedení se vstupem/výstupem signálu, jejichž délka přesahuje 3 m.		
Napěťové rázové vlny	IEC 61000-4-5	N/A	
Rušení vyvolané RF poli	IEC 61000-4-6	N/A	
	Pro 1. vstup AC napájecí port; 2. všechny DC napájecí porty trvale připojené ke kabelům > 3 m 3. všechny kabely spojené s pacientem 4. SIP/SOP, jejichž maximální délka kabelu ≥ 3m		
Poklesy napětí	IEC 61000-4-11	N/A	
Přerušení napětí	IEC 61000-4-11	N/A	
UT: jmenovitě/á napětí; např. 25/30 cyklů znamená 25 cyklů při 50 Hz nebo 30 cyklů při 60 Hz			

Doporučené minimální separační vzdálenosti						
V dnešní době se v různých zdravotnických zařízeních, kde se používají lékařská zařízení a/ nebo systémy, používá mnoho bezdrátových RF zařízení. Pokud jsou používány v těsné blízkosti lékařských zařízení a/nebo systémů, může být ovlivněna základní bezpečnost a základní funkce těchto lékařských zařízení a/nebo systémů. Tento zdravotnický prostředek byl testován s úrovní testu imunity v níže uvedené tabulce a splňuje příslušné požadavky normy IEC 60601-1-2:2014. Zákazník a/nebo uživatel by měl pomoci dodržovat minimální vzdálenost mezi bezdrátovými RF komunikačními zařízeními a tímto zdravotnickým prostředkem, jak je doporučeno níže.						
Test frekvence (MHz)	Pásmo (MHz)	Služba	Modulace	Maximální výkon (W)	Vzdálenost (m)	Úroveň testu imunity (V/m)
385	380-390	TETRA400	Pulzní modulace 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz odchylka 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	707-787	LTE Band 13, 17	Pulzní modulace 217Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulzní modulace 18Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace 217Hz	2	0,3	28
2450	2400-2750	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulzní modulace 217Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzní modulace 217Hz	0,2	0,3	9

 **Likvidace:** Výrobek nesmí být likvidován spolu s jiným domácím odpadem. Uživatelé musí zajistit likvidaci zařízení, které mají být zlikvidovány, a to do sběrného místa určeného pro recyklaci elektrických a elektronických zařízení.

ZÁRUČNÍ PODMÍNKY GIMA

Platí 12 měsíční standardní záruka Gima B2B.

REF 25565

 **Gima S.p.A.**
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com
Made in China

IP22

