



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

**TERMOMETRO AURICOLARE**  
**IR EAR THERMOMETER**  
**THERMOMETRE AURICOLAIRE**  
**OHRENTHERMOMETER**  
**TERMÓMETRO AURICULAR**  
**TERMÔMETRO AURICULAR**  
**ΘΕΡΜΟΜΕΤΡΟ ΑΥΤΙΟΥ**

**Model: TH889**

**REF** 25580



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



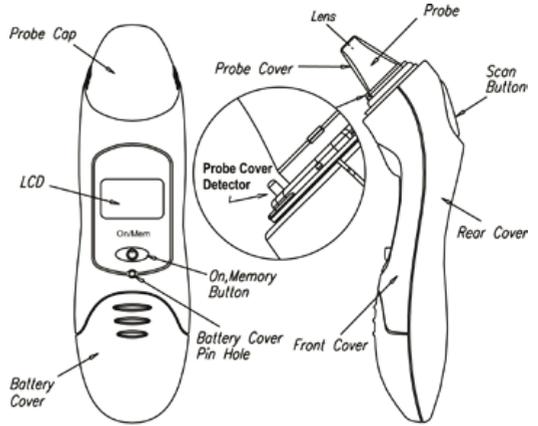
## Vorgesehener Gebrauch

Das Ohrthermometer ist ein elektronisches Thermometer, das einen Infrarot-Detektor (Thermosäulen-Detektor) hat, mit dem die Körpertemperatur von Kindern und Erwachsenen über den Ohrkanal gemessen wird.

Vorgesehener Anwender: Der Anwender muss mindestens acht Jahre alt sein, nach oben keine Altersgrenze.

Wir bedanken uns, dass Sie dieses Produkt gekauft haben. Dieses Thermometer ist mit einer neuen Kompensationstechnik hergestellt worden, zwischen Infrarot und Raumtemperatur, um eine sofortige und zuverlässige Selbstdiagnose durchführen zu können. Dieses Gerät nicht zur Diagnose von klinisch schweren Fällen einsetzen, als auch nicht zum Sicherheitsschutz.

Im Fall von Gesundheitsproblemen einen Arzt aufsuchen.



## Gebrauchsanweisung

**HINWEIS:** Vor dem Gebrauch muss sich das Gerät 15 min. in stabiler Raumtemperatur befinden.

1. Leicht die enden des Thermometers drücken und die Sondenabdeckung entfernen. Niemals das Abnehmen der Sondenabdeckung mit großer Kraft ausüben.
2. Immer neue und intakte Sondenabdeckungen verwenden. Darauf achten, dass der Ohrkanal sauber ist.



**Achtung:** Erstickungsgefahr durch schlucken von Kleinteilen und Batterien: vor Kleinkindern und Tieren fern halten

### 3. Montage des Sondenabdeckung

- 1) Neue Sondenabdeckungen auf den Verbindungsring setzen. (Figure 1)

**HINWEIS:** Sich vergewissert, dass die "Klebeseite" der Sondenabdeckung "nach oben" zeigt.

- 2) Die Sonde auf die Mitte der Sondenabdeckung stellen. Die Sonde in die Abdeckung in Übereinstimmung mit dem Verbindungsring einführen. (Figure 2)

- 3) So weit drücken, bis man ein "klick" hört; dies zeigt an, dass man die Sondenabdeckung korrekt aufgesetzt hat.

**HINWEIS:** Wenn die Abdeckung nicht direkt aufliegt, leuchtet auf dem Display folgende "▷" Ikonen. Erneut das Aufsetzen der Sondenabdeckung vornehmen.

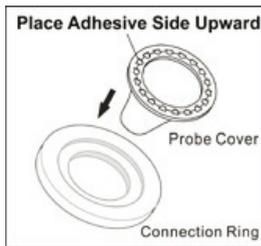


Figure 1

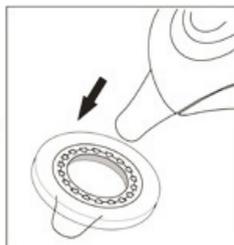


Figure 2



Um eine korrekte Messung zu erhalten, spezielle Abdeckungen verwenden und korrekt aufsetzen.

4. Die Taste "ON/MEM" zum Anschalten drücken. Das Thermometer ist zum Gebrauch fertig, wenn die Ikone mit dem Ohr Bild aufhört zu blinken und das Thermometer zwei kurze 'BIP' aussendet.

5. Mit Vorsicht das Ohr leicht nach Hinten ziehen, um den Ohrenkanal grad zu richten und die Sonde in den Ohrenhörkanal einführen und ich Richtung Trommelfell zielen, um eine präzise Messung zu erhalten (Fig.4-1).
6. Die Ohrentemperatur messen: mit dem Zeigefinger die Taste "Scan" drücken, bis man ein längeres Signal hört. (Fig.4-2) Nach jeder Messung darauf warten, dass die Ikone " ? " aufhört zu blinken. Das Thermometer ist für eine neue Messung einsatzbereit.
7. Ausschalten: Das Gerät schaltet sich automatisch nach 1 Minute ohne Benutzung aus, um die Batteriedauer zu erhöhen.



Figur 4-1



Figur 4-2

### HINWEIS

- a. Bevor man eine Messung durchführt, sollte man für 5 min. in einem Raum sein und Sport oder Bad für 30 min vermeiden.
- b. Es wird geraten, die Messung 3 Mal am gleichen Ohr vorzunehmen. Wenn die 3 Messungen unterschiedlich sein sollten, muss man die höhere Temperatur wählen.
- c. Um eine Ansteckung zu vermeiden, muss man die Sonde nach jeder Messung nach Gebrauchsanweisung reinigen.
- d. "klinische Marge": zwischen  $-0.2$  und  $-0.4^{\circ}\text{C}$ .
- e. "akzeptabler Unterschied":  $0.58$ .
- f. "Wiederholung":  $0.17^{\circ}\text{C}$ .

### Fieberhinweis:

Wenn das Thermometer eine Körpertemperatur von  $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$  (oder  $99,5^{\circ}\text{F}$ ) messen sollte, ist ein Langes Akustiksignal hörbar und darauffolgende 3 kurze 'BIP': Hinweis, dass die Person wahrscheinlich Fieber hat.

### Wahl von Anzeige in Fahrenheit (°F) oder Celsius (°C):

Im Modus "Power Off" die Taste "SCAN" gedrückt halten, danach die Taste "ON/MEM" für 3 Sekunden drücken; die Ikone "°C" schaltet auf die Ikone "°F" um. Im gleichen Vorgang, kann man von °F auf °C schalten.

### Speicherfunktion:

Im Modus "Power On" die Taste "ON/MEM" drücken, um die gespeicherten Temperaturmessungen anzuzeigen. Das Thermometer kann bis zu 9 gemessene Körpertemperaturen speichern.

### Reinigung und Aufbewahrung:

Die Sonde ist das delikateste Teil des Thermometers. Um Schäden zu vermeiden, muss man große Vorsicht bei der Reinigung der Linse beachten.



\*\* Nach jedem Gebrauch die Sondenabdeckung austauschen, um eine korrekte Messung zu erreichen und Ansteckung zu vermeiden.

Lagertemperatur: Das Thermometer bei Raumtemperatur zwischen  $-20$  und  $+50^{\circ}\text{C}$ , U.R.  $\leq 85\%$  aufbewahren. Das Gerät trocken lagern und vor Flüssigkeiten fern halten, sowie auch vor direkten Licht und Sonneneinstrahlung. Die Sonde darf niemals in Flüssigkeiten eingetaucht werden.

### \*\* Wenn das Gerät aus Versehen ohne Sondenabdeckung gebraucht werden sollte, bitte wie folgt vorgehen:

- a. Einen Wattestäbchen mit 70% Alkohol tränken und die Linse reinigen (Innenseite der Linse).
- b. Die Sonde für mindestens 1 gesamte Minute trocknen lassen.



**HINWEIS:** Wenn das Gerät fallen sollte, muss man kontrollieren, dass keine Schäden entstanden sind. Im Zweifelsfall, das gesamte Thermometer dem nächstliegenden Wiederverkäufer zur Eichung zukommen lassen.

Wenn man das Thermometer zu lange in der Hand hält, kann es zu einer höheren Messtemperatur der Umgebungstemperatur von Seiten der Sonde kommen.



Somit könnte eine Messung der Körpertemperatur niedriger als normal erfolgen.

**Batterieaustausch:**

Das Gerät wird mit einer Lithium-Batterie (CR2032 x 1) geliefert.

1. Öffnen des Batteriefachdeckels: Einen spitzen Gegenstand in das Loch des Batteriefachs einführen. Gleichzeitig den Deckel mit dem Daumen entfernen. (Figur 1)
2. Die Batterie mit Hilfe eines kleinen Schraubenziehers entfernen (Figur 2)
3. Eine neue unter den Metallhaken auf der linken Seite einführen und auf der rechten Seite der Batterie drücken, bis man ein 'Klick'. (Figur 3)
4. Den Batteriedeckel wieder einführen  
Der Positivpol (+) muss nach Oben zeigen und der Negativpol (-) nach Unten.



Figur 1



Figur 2



Figur 3

**Technische Eigenschaften:**

- Temperaturmessintervall: 34~42.2°C (93.2~108°F)
- Idealtemperatur zur Funktion: 10~40°C (50~104°F) , 15%~85% U.R.
- Aufbewahrung Temperatur: Das Thermometer muss bei einer Raumtemperatur zwischen -20~+50°C, U.R. ≤85% aufbewahrt werden. Während des Transports darf es keinen Temperaturen höher als 70°C, U.R. ≤95% ausgesetzt werden.
- Luftdruck: 800~1013 hPa
- In Übereinstimmung mit folgenden Bestimmungen ASTM E1965-98, EN ISO 80601-2-56, IEC/EN60601-1-2(EMC), IEC/EN60601-1(Sicherheit), ISO10993 und RoHS
- Genauigkeit: ±0.2°C (0.4°F) innerhalb 35~42°C (95~107.6°F), ±0.3°C (0.5°F) bei anderen Intervallen.
- Dieses Thermometer ist ein Thermometer mit angepasstem Modus, das die Ohrtemperatur umwandelt, um ihr "orales Äquivalent" anzuzeigen (nach klinischen Parametern)
- Elektroschutz: IP22
- Masse: 149,1 x 42,5 x 54,9 mm
- Gewicht: 79.7 g; Batterie enthalten
- Batteriedauer: zirka 3000 folgende Messungen.
- Lebensdauer: 4 Jahre



Das Gerät darf in keine Flüssigkeit eingetaucht als auch nicht direkt hoher Luftfeuchtigkeit ausgesetzt werden.

Es gibt keine Begrenzung für Art oder Alter zur Benutzung des Infrarotthermometers.

Es handelt sich nicht um ein AP oder APG Produkt.

**HINWEIS:** Das Thermometer ist vom Hersteller geeicht worden. Im Zweifelsfall bei Temperaturmessungen können Sie Ihren Fachhändler befragen oder den nächstliegenden Kundenservice.

## Problemlösung

| Fehlermeldung   | Problem   | Lösung  |
|---|---|---|
|  | Stabilisierung des Geräts im Gang.  | Warten, bis das Symbol  nicht mehr blinkt.   |
|  | Die Batterie ist aufgebraucht und es ist keine Messungen mehr möglich.            | Batterie austauschen.   |
|  | Beginn der Messung ohne vorher die Stabilisierung des Geräts abgewartet zu haben. | Warten, bis das Symbol  nicht mehr blinkt.   |
|  | Die Raumtemperatur liegt nicht zwischen 10°C und 40°C (50°F und 104°F).           | Das Thermometer für eine Minimalzeit von 15 Minuten in einem Raum mit einer Temperatur zwischen 10 und 40°C ablegen (50 und 104°F).                                   |
|  | Fehlermeldungen von 5 bis 9; das Gerät funktioniert nicht korrekt.                | Die Batterie entnehmen und eine Minute warten; danach die Batterie wieder einlegen. Wenn die Fehlermeldung wieder die selbe ist, bitte den Kundendienst verständigen. |
|  | Die gemessene Temperatur liegt über 42,2°C (108°F).                               | Die Sondenabdeckung auf Unversehrtheit überprüfen und eine neue Messung durchführen.  |
|  | Die Temperatur liegt unter 34°C (93,2°F).   | Sicherstellen, dass die Sondenabdeckung und die Linse sauber sind und eine neue Messung durchführen.  |
|  | Trotzdem sich das Gerät einschaltet ist keine Messung möglich.                    | Batterie austauschen.   |

| Symbole  |  |   |                   |   |  |
|--|--|---|-------------------|---|--|
|   | Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE        |   | Erzeugniscode     |   | Beseitigung WEEE                         |
|  | Achtung: Anweisungen (Warnings) sorgfältig lesen |  | Chargennummer     |  | Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern  |
|  | Folgen Sie den Anweisungen                       |  | Hersteller        |  | An einem kühlen und trockenen Ort lagern |
|  | Gerätetyp BF                                     |  | Herstellungsdatum | <b>IP22</b>   | Deckungsschutzrate                       |



**Entsorgung:** Das Produkt darf nicht mit dem anderen Hausmüll entsorgt werden. Der Benutzer muss sich um die Entsorgung der zu vernichtenden Geräte kümmern, indem er sie zu einem gekennzeichneten Recyclinghof von elektrischen und elektronischen Geräten bringt.

## GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.

| Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions   |            |  |
|---|------------|--|
| The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment. |            |  |
| Emissions test  | Compliance | Electromagnetic environment – guidance   |
| RF emissions<br>CISPR 11  | Group 1    | The device 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<br>CISPR 11  | Class B    | The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes |

| Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity   |   |   |   |
|--|---|---|---|
| The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.  |   |   |   |
| Immunity test  | IEC 60601 test level                          | Compliance                                    | Electromagnetic environment – guidance  |
| Radiated RF<br>IEC 61000-4-3   | 10 V/m<br>80 MHz to 2.7 GHz<br>80% AM at 1KHz | 10 V/m<br>80 MHz to 2.7 GHz<br>80% AM at 1KHz | <p><b>Recommended separation distance</b></p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.7 \text{ GHz}$ <p>Where <math>P</math> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <math>d</math> is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,<sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p>  |
| <p><b>NOTA 1</b> At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p><b>NOTA 2</b> These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p> |   |   |   |

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

**Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity**

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

| Immunity test  | IEC 60601 test level  | Compliance level  | Electromagnetic environment - guidance  |
|--|---|---|---|
| Electrostatic discharge (ESD)<br>IEC 61000-4-2             | contact $\pm 8$ Kv<br>air $\pm 2, \pm 4, \pm 8,$<br>$\pm 15$ kv | contact $\pm 8$ Kv<br>air $\pm 2, \pm 4, \pm 8,$<br>$\pm 15$ Kv | Floors should be wood, concrete or ceramic tile.<br>If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %. |
| Power frequency<br>(50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8 | 30 A/m<br>50 Hz or 60Hz   | 30 A/m<br>50 Hz or 60Hz   | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.         |

**Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM**

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

| Rated maximum output power of transmitter W | Separation distance according to frequency of transmitter m |                                       |  |
|---|---|---------------------------------------|--|
|   | 150KHz to 80MHz<br>$d = 1.2 \sqrt{P}$                       | 80MHz to 800MHz<br>$d = 1.2 \sqrt{P}$ | 800MHz to 2.7GHz<br>$d = 2.3 \sqrt{P}$ |
| 0.01  | N/A   | 0.12                                  | 0.23                                   |
| 0.1   | N/A   | 0.38                                  | 0.73                                   |
| 1   | N/A   | 1.2                                   | 2.3                                    |
| 10  | N/A   | 3.8                                   | 7.3                                    |
| 100   | N/A   | 12                                    | 23                                     |

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

**NOTE 1** At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. **NOTE 2** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

### Manufacturer's declaration-electromagnetic immunity

#### Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment

The device is intended for use in the electromagnetic environment (for home healthcare) specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment

| Test frequency (MHz) | Band <sup>a)</sup> (MHz) | Service <sup>a)</sup>   | Modulation <sup>b)</sup>                    | Maximum power (W) | Distance (m) | IMMUNITY TEST LEVEL (V/m) | Compliance LEVEL (V/m) (for home healthcare) |
|----------------------|--------------------------|---|---|-------------------|--------------|---------------------------|--|
| 385                  | 380 – 390                | TETRA 400   | Pulse modulation b) 18 Hz                   | 1,8               | 0,3          | 27                        | 27   |
| 450                  | 430 – 470                | GMRS 460, FRS 460   | FM c) $\square$ ±5 kHz deviation 1 kHz sine | 2                 | 0,3          | 28                        | 28   |
| 710                  | 704 – 787                | LTE Band 13, 17   | Pulse modulation b) 217 Hz                  | 0,2               | 0,3          | 9                         | 9  |
| 745                  |                          |   |   |                   |              |                           |  |
| 780                  |                          |   |   |                   |              |                           |  |
| 810                  | 800 – 960                | GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5          | Pulse modulation b) 18 Hz                   | 2                 | 0,3          | 28                        | 28   |
| 870                  |                          |   |   |                   |              |                           |  |
| 930                  |                          |   |   |                   |              |                           |  |
| 1 720                | 1700 – 1990              | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS | Pulse modulation b) 217 Hz                  | 2                 | 0,3          | 28                        | 28   |
| 1 845                |                          |   |   |                   |              |                           |  |
| 1 970                |                          |   |   |                   |              |                           |  |
| 2 450                | 2400 – 2570              | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7            | Pulse modulation b) 217 Hz                  | 2                 | 0,3          | 28                        | 28   |
| 5 240                | 5100 – 5800              | WLAN 802.11 a/n   | Pulse modulation b) 217 Hz                  | 0,2               | 0,3          | 9                         | 9  |
| 5 500                |                          |   |   |                   |              |                           |  |
| 5 785                |                          |   |   |                   |              |                           |  |

**NOTE** If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

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.