

## TERMÓMETRO CLÍNICO DIGITAL

### ⚠ Advertencia:

- Lea las instrucciones detenidamente antes de usar el termómetro digital.
- Peligro de asfixia: El termómetro y la tapa de la batería pueden ser mortales si se ingieren. No permita que los niños usen este dispositivo sin la supervisión de los padres.
- No utilice el termómetro en el oído. Diseñado para lecturas y uso oral, rectal, y axilar. No coloque la batería del termómetro cerca de calor extremo, ya que puede explotar.
- Nota: El uso de la cubierta del sensor puede resultar en una diferencia de 0,1°C (0,2°F) de temperatura real.
- Retire la batería del dispositivo cuando no haya estado en funcionamiento por un periodo prolongado.
- El uso de lecturas de temperatura para el autodiagnóstico es peligroso. Consulte a su médico para la interpretación de los resultados. El autodiagnóstico puede conducir al empeoramiento de las condiciones de una enfermedad existente.
- No intente realizar mediciones cuando el termómetro está mojado ya que puede provocar lecturas inexactas. No muerda el termómetro. Hacerlo puede dar lugar a roturas y/o lesiones.
- No intente desmontar y reparar el termómetro. Hacerlo puede dar lugar a lecturas erróneas. Después de cada uso, desinféctelo el termómetro, especialmente en el caso en que el dispositivo sea utilizado por más de una persona.
- No fuerce el termómetro en el recto. Detener la inserción y anular la medición cuando haya dolor. No hacerlo puede provocar lesiones.
- No utilice el termómetro oral después de ser usado por vía rectal.
- Para niños de 2 años o menores, no utilice los dispositivos oralmente.
- Si la unidad se ha almacenado a unas temperaturas superiores a 5°C~40°C, déjela a una temperatura ambiente de 5°C~40°C durante unos 15 minutos antes de usarla.

### POR FAVOR LEA CUIDADOSAMENTE ANTES DE USAR

Este termómetro digital ofrece una lectura muy precisa y rápida de la temperatura corporal de una persona. El termómetro digital está diseñado para medir normalmente la temperatura corporal de modo oral, rectal, y axilar; el dispositivo se puede reutilizar para el uso clínico o doméstico en personas de todas las edades. Para comprender mejor sus funciones y para proporcionar años de resultados fiables, lea todas las instrucciones primero.

Este dispositivo cumple con las normativas siguientes:

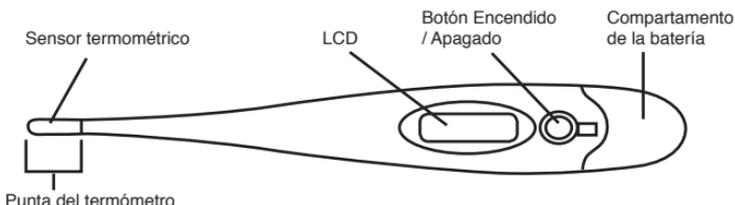
EN 12470-3 Termómetros clínicos —Parte 3: Funcionamiento de los termómetros eléctricos compactos (predictivos y no predictivos) con dispositivo de máxima,

ISO 80601-2-56 Equipos médicos eléctricos —Parte 2-56: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de termómetros clínicos para la medición de la temperatura corporal,

EN 60601-1-11 Equipos médicos eléctricos —Parte 1-11: Los requisitos generales para una seguridad básica y un rendimiento esencial - Norma colateral: Requisitos para equipos eléctricos médicos y sistemas eléctricos médicos utilizados en el entorno de atención médica domiciliar y cumple con los requisitos de las normas EN 60601-1-2 (EMC), IEC/EN60601-1 (Seguridad). Y el fabricante tiene la certificación ISO 13485.

### CONTENIDOS

1 Termómetro, 1 Manual del Usuario, 1 Caja de Almacenamiento



### PRECAUCIÓN

- \* El rendimiento del dispositivo puede degradarse si tienen lugar uno o más de los siguientes eventos:
  - El funcionamiento fuera de los niveles de temperatura y humedad establecidos por el fabricante.
  - El almacenamiento fuera de los niveles de temperatura y humedad establecidos por el fabricante.
  - Choque mecánico (por ejemplo, prueba de caída) o sensor degradado.
  - La temperatura del paciente está por debajo de la temperatura ambiente.
- \* Las comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al dispositivo. El dispositivo necesita precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética según la información de compatibilidad electromagnética proporcionada en los documentos adjuntos.

### EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

	Corriente Directa		Número de lote		Código producto
	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente		Fabricante		Dispositivo médico según a la Directiva 93/42 / CEE
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Tasa de protección de cobertura		Conservar en un lugar fresco y seco
	Disposición WEEE		Siga las instrucciones de uso		Aparato de tipo BF
	Límite de temperatura		Límite de humedad		Límite de presión atmosférica
	Conservar al amparo de la luz solar		Fecha de fabricación		

### ESPECIFICACIONES

Tipo:	Termómetro digital (No Predictivo)
Rango de medición:	32.0°C~42.9°C
Precisión:	±0.1°C durante 35.5°C~42.0°C a 18°C~28°C rango de ambiente operativo ±0.2°C para otra medición y rango de ambiente operativo
Modo de funcionamiento:	Modo directo

Pantalla:	Pantalla de cristal líquido, de 3 1/2 dígitos
Memoria:	Para almacenar el último valor medido
Batería:	Un 1.5 V DC. botón batería (dimensiones LR41o SR41, UCC 392)
Duración de la batería:	Aproximadamente 200 horas de funcionamiento continuo o 1 año con 3 mediciones al día
Dimensión:	140x24x12mm (L x W x H)
Peso:	Aprox. 15 gramos incluyendo la batería
Vida útil prevista:	Tres años
Rango de ambiente operativo:	Temperatura: 5°C~40°C Humedad relativa: 15%~95%RH Presión atmosférica: 700hPa ~ 1060hPa
Condiciones de almacenamiento y transporte:	Temperatura: -20°C~55°C Humedad relativa: 15%~95% RH Presión atmosférica: 700hPa ~ 1060hPa
Grado de protección contra penetración:	IP22
Clasificación:	Tipo BF

## INSTRUCCIONES

- Pulse el botón On/Off junto a la pantalla LCD. Sonará un tono cuando la pantalla muestra **1888<sup>°E</sup>**, seguido por la última temperatura registrada. Después de mostrar la temperatura de autoprueba, el termómetro está ahora en el modo de prueba.
- Colocar el termómetro en la ubicación deseada (en la boca, el recto o la axila).
  - Uso Oral:** Coloque el termómetro bajo la lengua como se indica por la posición "✓" que se muestra en la figura 2. Cierre la boca y respire suavemente por la nariz para evitar que el aire en entrada y salida influya en la medición. Temperatura normal entre 35.7°C y 37.3°C.
  - Uso rectal:** Lubricar la punta del sensor plateado con vaselina para facilitar la inserción. Inserte suavemente el sensor aproximadamente 1cm (menos de 1/2 ") en el recto. Temperatura normal entre 36.2°C y 37.7°C.
  - Uso en axila:** Limpie y seque la axila. Coloque el sensor en la axila y mantenga el brazo presionado firmemente al lado. Desde un punto de vista médico, este método proporcionará siempre unas lecturas inexactas y, por tanto, no debería utilizarse si se requieren mediciones precisas. Temperatura normal entre 35.2°C y 36.7°C.
- El signo de grado parpadea durante todo el proceso de pruebas. Cuando deja de parpadear sonará una alarma durante unos 10 segundos. La lectura medida aparecerá en la pantalla LCD de forma simultánea. Se debe respetar el tiempo de medición mínimo hasta que suene el tono de señal (pitido) sin excepción. La medición continúa incluso después de la notificación del pitido. Para obtener el mejor resultado de medición de la temperatura corporal, se recomienda mantener el sensor en la boca y el recto durante unos 2 minutos, o en la axila aproximadamente 5 minutos independientemente del pitido de aviso; y deberá respetarse un intervalo de medición de al menos 30 segundos.



Figura 2

\*Nota: Los timbres normales son " Bi-Bi-Bi- Bi-"; la alarma suena más rápidamente cuando la temperatura alcanza los 37.8°C o más y los timbres son " Bi-Bi-Bi----- Bi-Bi-Bi----- Bi-Bi-Bi"

- Para prolongar la vida útil de la batería, pulse el botón On/Off para apagar la máquina después de completar la prueba. Si no se realiza ninguna acción, la unidad se apagará automáticamente después de unos 10 minutos.

## SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Mensaje de error	Problema	Solución
Lo	La temperatura medida es inferior a 32.0°C	Apagar, esperar un minuto y tomar una nueva temperatura con un contacto cercano y firme.
Hi	La temperatura medida es superior a 42.9°C	Apagar, esperar un minuto y tomar una nueva temperatura con un contacto cercano y firme.
Err	El sistema no funciona correctamente.	Descargar la batería, espere 1 minuto y vuelva a encender. Si el mensaje vuelve a aparecer, póngase en contacto con el distribuidor para el servicio.
	Batería agotada: El icono de la batería está parpadeando, no puede medirse.	Cambiar las pilas.

## CAMBIO DE BATERÍAS

- Cambie la batería cuando aparezca en la esquina inferior derecha de la pantalla LCD.
- Tire de la cubierta de la batería como se muestra en la figura 3.
- Tire suavemente de la placa de circuito de plástico con la cámara de batería por aproximadamente 1 cm (ligera inferior a 1/2"). (Ver imagen 4)
- Utilizar objetos puntiagudos, como un bolígrafo, para quitar la vieja batería. Deseche la batería legalmente. Sustituir con una batería tipo botón de 1.5V DC tipo LR41 o SR41,UCC392 o equivalente. Asegúrese de que la batería esté instalada con polaridad "+" hacia arriba. (Ver imagen 5)
- Deslice la batería nuevamente al lugar de la cámara y fije la cubierta.

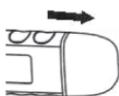


Figura 3



Figura 4



Figura 5

## CALIBRACIÓN

El termómetro se calibra inicialmente, en el momento de la fabricación. Si el termómetro se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso, no se requiere un reajuste periódico. No obstante, le recomendamos verificar la calibración cada dos años o cuando falle la precisión clínica del termómetro. Encienda el termómetro, introdúzcalo en el agua y a continuación compruebe la precisión de laboratorio del termómetro. Envíe el dispositivo completo a los vendedores o al fabricante.

Las anteriores recomendaciones no sustituyen a las exigencias legales. El usuario debe cumplir en todo momento con las exigencias legales relativas al control de la medición, la funcionalidad y la precisión del dispositivo, que requieren las leyes, directivas y disposiciones relevantes del lugar donde se usa el dispositivo.

## LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Limpie el termómetro con un paño suave y limpio.

En el caso de manchas persistentes, limpie el termómetro con un paño humedecido con agua o con una solución de detergente neutra y luego secar cuidadosamente. Terminar frotando con un paño suave y seco. Para la desinfección se puede utilizar alcohol etanol o isopropanol al 70%. Observe lo siguiente para evitar daños en el termómetro.

- No utilice benceno, disolvente, gasolina u otros disolventes fuertes para limpiar el termómetro.
- No intente desinfectar la sección sensible del termómetro sumergiendo el termómetro en alcohol o agua caliente (agua por encima de los 50°C).
- No utilice disolventes para limpiar el termómetro.

## Información acerca de la compatibilidad electromagnética1

El dispositivo cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética de la norma internacional IEC 60601-1-2. Los requisitos cumplen con las condiciones descritas en la tabla siguiente. El dispositivo es un producto médico eléctrico y está sujeto a medidas de precaución especiales con respecto a EMC que deben publicarse en las instrucciones de uso. Los equipos de comunicaciones HF portátiles y móviles pueden afectar el dispositivo. El uso de la unidad junto con accesorios no aprobados puede afectar negativamente al dispositivo y alterar la compatibilidad electromagnética. El dispositivo no debe usarse directamente adyacente o con otros equipos eléctricos.

Tabla 1

Guía y declaración de emisiones electromagnéticas del fabricante		
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
CISPR 11 para emisiones de RF	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
CISPR 11 para emisiones de RF	Clase B	El dispositivo es adecuado para su uso en todos los establecimientos no domésticos y los conectados directamente a una red de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	N/A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	N/A	

Tabla 2

Guía y declaración de inmunidad electromagnética del fabricante			
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.			
Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transitoria electrostática/explosión IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	N/A	
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	N/A	
Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación. IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% dip en UT) para 0,5 ciclo  40% UT (60% dip en UT) para 5 ciclo  70% UT (30% dip en UT) para 25 ciclo < 5% UT (>95% dip en UT) Durante 5 segundos	N/A	
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m;	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario típico.

Tabla 3

Guía y declaración de inmunidad electromagnética del fabricante			
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.			
Prueba de INMUNIDAD	IEC 60601 Prueba de nivel	Nivel de cumplimiento	Guía al ambiente electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 Mhz	N/A	<p>No se deben usar equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles cerca de ninguna pieza del dispositivo, incluidos los cables, que no sea la distancia recomendada calculada con la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.</p> <p><b>Distancia de separación recomendada</b></p> $d = \left[ \frac{3.5}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}$ <p>Donde <math>P</math> es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y <math>d</math> es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF según determina un estudio electromagnético del lugar, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 Ghz	3 V/m	

Tabla 4

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil y el dispositivo		
El dispositivo está diseñado para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas. El cliente o usuario del dispositivo puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.		
Potencia máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m	
	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left[ \frac{3.5}{E^1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.23
0.1	0.38	0.73
1	1.2	2.3
10	3.8	7.3
100	12	23
En el caso de transmisores con una potencia máxima de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada $d$ en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde $P$ es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.		
<b>NOTA 1</b> A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia superior.		
<b>NOTA 2</b> Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.		



**Eliminación:** El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolas al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos

**CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA**

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.

**REF KD-101 (25564)**



YanCheng KellyUnion Import and Export Co., LTD  
Room 2509, Building 1, Financial City, No.5,  
Shiji Avenue, Chengnan New District,  
224005 Yancheng City, Jiangsu, P. R. China  
Made in China



Prolinx GmbH  
Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf



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

