



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
Made in China

IP22   0476



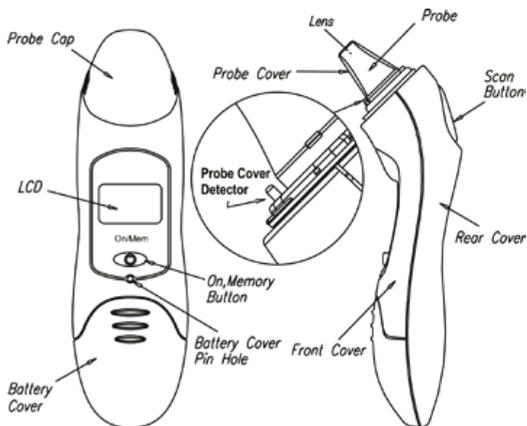
Uso previsto

El termómetro de oído es un termómetro electrónico que utiliza un detector de infrarrojos (detector de termopila) para medir la temperatura corporal del canal auditivo en personas de todas las edades.

Operador a quien está destinado: Personas de ocho o más años, sin máximo.

Gracias por comprar este termómetro. Este termómetro está diseñado con una tecnología avanzada de compensación entre infrarrojos y temperatura ambiente para permitir un autodiagnóstico instantáneo y preciso. No utilice este aparato para diagnósticos clínicos críticos ni para aplicaciones relativas a la seguridad.

En caso de problemas de salud, consulte al médico.



Instrucciones de uso

NOTA: El dispositivo debe estar a una temperatura ambiente estable durante 15 minutos antes de su uso.

1. Presione delicadamente las extremidades del termómetro para quitar la cubierta de la sonda. No fuerce la retirada de la cubierta de la sonda.
2. Utilice siempre una cubierta para sonda nueva y en condiciones perfectas. Asegúrese de que el canal auditivo externo esté limpio.



Atención: Riesgo de asfixia debido a ingestión de partes pequeñas y baterías: manténgase fuera del alcance de los niños y los animales.

3. Montaje de la cubierta de la sonda

- 1) Coloque una cubierta de sonda nueva en el anillo de unión. (Figura 1)

NOTA: Asegúrese de colocar el "Lado adhesivo" de la funda de la sonda "hacia arriba".

- 2) Alinee la sonda con el centro de la funda. Introduzca la sonda en la funda en correspondencia con el anillo de unión. (Figura 2)

- 3) Empuje hasta oír un "clic", que indica que la funda de la sonda se ha insertado correctamente.

NOTA: Si la funda no se adhiere perfectamente, en la pantalla parpadea el icono "▷". Compruebe nuevamente la inserción de la funda de la sonda.

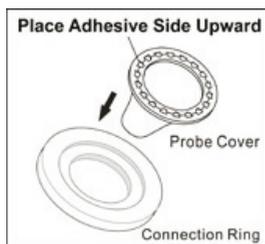


Figura 1

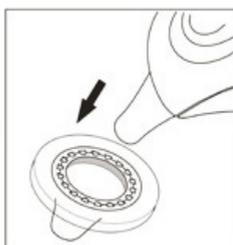
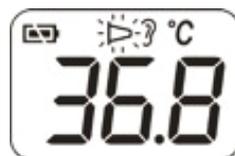


Figura 2



Para asegurar una medición precisa, utilice fundas específicas y colóquelas correctamente.

4. Pulse la tecla "ON/MEM" para encender. El termómetro está listo para el uso cuando el icono con la oreja deja de parpadear y el termómetro emite dos breves bips.
5. Tire delicadamente la oreja hacia atrás para enderezar el canal auditivo y coloque la sonda en el canal, apuntando hacia la membrana timpánica para obtener una lectura precisa. (Fig.4-1).

6. Mida la temperatura en el oído: Con el dedo índice, pulse la tecla “Scan” hasta oír una señal acústica larga. (Fig.4-2) Después de cada medición, espere que el icono “?” deje de parpadear. El termómetro está listo para una nueva medición.
7. Apagado: El dispositivo se apaga automáticamente después de 1 minuto de inactividad para prolongar la duración de la batería.



Figura 4-1

Figura 4-2

NOTA

- a. Antes de la medición, es necesario permanecer en ambiente estable durante 5 minutos y evitar el ejercicio físico o tomar un baño durante 30 minutos.
- b. Es aconsejable llevar a cabo la medición 3 veces en el mismo oído. Si las 3 mediciones son diferentes, elija la temperatura más alta.
- c. Para evitar el riesgo de contaminación cruzada, limpie la sonda después de cada medición siguiendo las instrucciones
- d. “Desviación Clínica”: entre los -0.2 y -0.4°C.
- e. “Límite aceptable”: 0.58.
- f. “Repetibilidad”: 0.17°C.

Indicación Fiebre:

Si el termómetro detecta una temperatura corporal $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (es decir $99,5^{\circ}\text{F}$), se oirá una señal acústica prolongada seguida de tres bips cortos: señal que el usuario probablemente tiene fiebre.

Elegir la opción Fahrenheit (°F) o Celsius (°C):

En modo “Power Off”, mantenga presionada la tecla “SCAN”, luego presione la tecla “ON/MEM” durante 3 segundos, el icono “°C” pasará al icono “°F”. De la misma manera es posible cambiar de °F a °C.

Función Memoria:

En modo “Power On”, presione la tecla “ON/MEM” para visualizar las mediciones almacenadas. El termómetro puede almacenar hasta 9 series de mediciones de la temperatura corporal.

Limpieza y conservación:

La sonda es la parte más delicada del termómetro. Para evitar daños, tenga cuidado durante la limpieza de la lente.



** La cubierta de la sonda es desechable: tirarlo es reemplazarlo después de cada uso para asegurar una lectura precisa y evitar contaminación cruzada.

Temperatura de conservación: Conserve el termómetro a una temperatura ambiente incluida entre -20 y +50°C, H.R. $\leq 85\%$. Mantenga el dispositivo seco y lejos de líquidos y de la luz directa del sol. La sonda no debe sumergirse en ningún líquido.

** Si el dispositivo se utiliza accidentalmente sin la cubierta de la sonda, proceda como sigue:

- a. Use un hisopo de algodón con alcohol al 70% para limpiar la lente (desde el interior de la sonda).
- b. Deje secar por completo la sonda durante al menos 1 minuto.

NOTA: Si el dispositivo se cae, compruebe que no haya sufrido daños. En caso de dudas, envíe el dispositivo completo al distribuidor más cercano para volver a calibrarlo.

Aguantar el termómetro durante demasiado tiempo puede causar una lectura más alta de la temperatura ambiente por parte de la sonda.

Esto podría causar una medición de la temperatura corporal inferior a lo normal.



Sustitución de la Batería:

El dispositivo se suministra con una batería de litio (CR2032 x 1).

1. Abra la tapa de la batería: Inserte un objeto puntiagudo en el agujero de la tapa de la batería. Al mismo tiempo, retire la tapa de la batería con el pulgar. (Figura 1)
2. Extraiga la batería con la ayuda de un pequeño destornillador (Figura 2)
3. Inserte la batería nueva debajo del gancho metálico en el lado izquierdo y presione el lado derecho de la batería hasta oír un clic. (Figura 3)
4. Vuelva a colocar la tapa de la batería
El polo positivo (+) debe orientarse hacia arriba y el polo negativo (-) hacia abajo.



Figura 1



Figura 2



Figura 3

Especificaciones técnicas:

- Rango de medición de temperatura: 34~42.2°C (93.2~108°F)
- Temperaturas ideales para el funcionamiento: 10~40°C (50~104°F) , 15%~85% H.R.
- Temperatura de conservación: El termómetro se debe conservar a una temperatura ambiente incluida entre -20~+50°C, H.R. ≤85%
Durante el transporte no exponga a temperaturas superiores a 70°C, H.R. ≤95%
- Presión atmosférica: 800~1013 hPa
De conformidad con las disposiciones ASTM E1965-98, EN ISO 80601-2-56, IEC/EN60601-1-2(EMC), IEC/EN60601-1(Seguridad) ISO10993 y RoHS.
Precisión: ±0.2°C (0.4°F) dentro de 35~42°C (95~107.6°F), ±0.3°C (0.5°F) para otros rangos.
- Este termómetro es un termómetro de modo ajustado que convierte la temperatura del oído para mostrar su "equivalente oral". (de acuerdo con los parámetros clínicos)
- Protección Eléctrica: IP22
- Dimensiones: 149,1 x 42,5 x 54,9 mm
- Peso: 79.7 gramos incluida la batería
- Duración de la batería: 3000 lecturas consecutivas aproximadamente.
- Vida útil esperada: 4 años



El dispositivo no debe sumergirse en ningún líquido ni ponerse a contacto directo con la humedad.

No existen límites de género o edad para el uso del termómetro por infrarrojos.

No es un producto AP o APG.

Nota: El termómetro ha sido calibrado por el productor. En caso de precisión dudosa en la medición de la temperatura, puede contactar con el distribuidor o el servicio de atención al cliente más cercano.

Solución de problemas

Mensaje de error	Problema	Solución
	Estabilización del dispositivo en curso.	Esperar hasta que el símbolo  pare de iluminarse de modo intermitente.
	La pila está descargada y no es posible efectuar más mediciones.	Sustituir la pila.
	Inicio de la medición sin haber esperado la estabilización del dispositivo.	Esperar hasta que el símbolo  pare de iluminarse de modo intermitente.
	La temperatura ambiente no está incluida entre 10°C y 40°C (50°F y 104°F).	Dejar descansar el termómetro en una habitación por al menos 15 minutos a una temperatura entre 10 y 40°C (50 y 104°F).
	Errores de 5 a 9, el dispositivo no está funcionando correctamente.	Quitar la pila, esperar un minuto y volver a colocarla. Si el mensaje reaparece, contactar al proveedor para obtener asistencia.
	La temperatura detectada es superior a los 42,2°C (108°F).	Controlar la integridad de la cobertura de la sonda y efectuar una nueva medición.
	La temperatura detectada es inferior a los 34°C (93,2°F).	Asegurarse de que la cobertura de la sonda y las lentes estén limpias y efectuar una nueva medición.
	El dispositivo, no obstante se encienda, no se predispone a la medición.	Sustituir la pila.

Símbolos					
	Dispositivo médico según a la Directiva 93/42 / CEE		Código producto		Disposición WEEE
	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente		Número de lote		Conservar al amparo de la luz solar
	Siga las instrucciones de uso		Fabricante		Conservar en un lugar fresco y seco
	Aparato de tipo BF		Fecha de fabricación	IP22	Tasa de protección de cobertura



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 llevándolos 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.

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 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 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 IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1KHz	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1KHz	<p>Recommended separation distance</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 P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a 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>NOTA 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>NOTA 2 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) IEC 61000-4-2	contact ± 8 Kv air $\pm 2, \pm 4, \pm 8,$ ± 15 kv	contact ± 8 Kv air $\pm 2, \pm 4, \pm 8,$ ± 15 Kv	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60Hz	30 A/m 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 $d = 1.2 \sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800MHz to 2.7GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
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 ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	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.