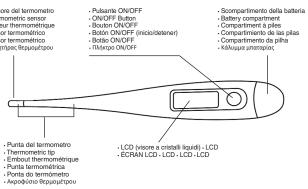


PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

- Sensore del termometro
 Thermometric sensor
 Capteur thermométrique
 Sensor termométrico
 Sensor termométrico
 Aισθητήρας θερμομέτρου



CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

ESPAÑOL

Felicitaciones por la compra de este producto. Por favor, lea cuidadosamente las instrucciones antes de usar el termómetro por primera vez y guárdelas en un lugar seguro. Este producto está diseñado para la medición de la temperatura del cuerpo humano

Instrucciones de uso

Antes de usarlo, por favor, desinfecte la sonda en primer lugar. Para encenderlo, pulse el botón ON/OFF que se encuentra junto a la pantalla, sonará un breve pitido, que indica que el termómetro se puede usar. Al mismo tiempo el termómetro ejecuta una prueba de autocomprobación, durante la cual todos los segmentos digitales aparecen en la pantalla LCD. Cuando aparecen las letras "Lo" y "°C" parpadea, el termómetro está listo para el uso. Si la temperatura ambiente es inferior a 32°C, aparecerá "Lo °C" en la pantalla LCD v si es superior a 43°C, aparecerá "HI °C" en la pantalla LCD.

Durante la lectura, la temperatura actual se muestra continuamente y el símbolo "°C" parpadea. La medición se ha completado cuando se alcanza un valor de temperatura constante. El valor de la temperatura se considera constante cuando la temperatura sube a menos de 0,1 °C dentro de 16 segundos. Tan pronto como se alcanza el valor de temperatura constante, sonará un pitido cuatro veces y el símbolo "oC" o "oF" dejará de parpadear. La máxima temperatura medida aparece en la pantalla LCD. Sin embargo, por favor advierta que este termómetro es un termómetro de máxima, es decir, la temperatura visualizada puede aumentar ligeramente si la medición continúa después del pitido. Esto ocurre en particular en el caso de mediciones axilares, si se registra un valor de temperatura que se aproxima a la temperatura primordial del cuerpo. En este caso, por favor vea la descripción en "Métodos de medición de la temperatura". Cuando la medición se ha completado, desactive el termómetro pulsando el botón de encendido/apagado. Después de mostrar la temperatura, el termómetro se apagará automáticamente después de 10 minutos.

Función de memoria

Apagar el termómetro y, a continuación, pulsar la tecla ON/OFF durante unos 2 segundos. El último valor medido con "°C" aparecerá automáticamente en la pantalla LCD. Esta pantalla es visible mientras se mantenga pulsado el botón ON/OFF. La lectura solo se sobrescribe cuando se registra un nuevo valor de temperatura.

Métodos de medición de temperatura
Es importante recordar que la lectura de la temperatura corporal depende del sitio donde se mide. Por esta razón, el lugar de medición siempre debe ser especificado para asegurar que se registre una correcta lectura de temperatura. En el recto (rectal)

Este es el método más preciso desde el punto de vista médico, porque es el más próximo a la temperatura central del cuerpo. La punta del termómetro se inserta cuid de 2 cm.

El tiempo de medición normal es de aproximadamente 40 a 60 segundos.

Al colocar el termómetro en la axila se proporciona una medición de la temperatura de la superficie que puede variar de alrededor de 0,5 °C a 1,5 °C de la lectura de temperatura rectal en adultos. El tiempo de medición habitual para este método es aproximadamente de 80 a 120 segundos. Sin embargo, cabe señalar que no se puede obtener una lectura exacta si, por ejemplo, las axilas se han enfriado. En su caso, recomendamos ampliar la duración de la medición en unos 5 minutos con el fin de obtener la mayor precisión posible de lectura que corresponda en la medida de lo posible a la temperatura central del cuerpo.

En la boca (oral)

Existen diferentes zonas de calor en la boca. Como regla general, la temperatura oral es de 0,3 °C a 0.8 °C inferior que la temperatura rectal. Para asegurarse de que la lectura sea lo más precisa posible. 0.8 °C interior que la temperatura rectal. Para assigurarse de que la tectura sea lo mas precisa positione coloque la punta del termómetro a la taquierda o a la derecha de la base de la lengua. La punta del termómetro debe estar en contacto permanente con el tejido bucal durante la lectura y debe colocarse debajo de la lengua en uno de los dos focos de calor en la parte posterior, mantenga la boca cerrada durante la lectura y respire de manera uniforme a través de la nariz. No coma o beba nada antes de la medición. El tiempo de medición usual es de aproximadamente 50 a 70 segundos.

Nota: Recomendamos el método rectal como el método más preciso para determinar la temperatura basal, y le aconsejamos extender el tiempo de medición en 3 minutos después del pitido.

Limpieza y desinfección

La mejor manera de limpiar la punta del termómetro es mediante la aplicación de un desinfectante (por ej. 70% de alcohol médico) con un paño húmedo. Deberá ser desinfectado antes de cada uso. Este ter-mómetro modelo está garantizado a prueba de agua y por lo tanto puede ser sumergido en agua líquida o tibia o a través de la limpieza y desinfección.

cauciones de seguridad

No permita que el dispositivo entre en contacto con agua caliente.

No lo exponga a altas temperaturas ni a la luz directa del sol. No deje caer el termómetro. Tampoco es a prueba de golpes ni resistente a los choques. No modifique este dispositivo sin la autorización del proveedor.

No doblar o abrir el dispositivo (excepto en el compartimento de la batería). No limpie con disolventes, gasolina o benceno. Limpie exclusivamente con agua o desinfectante

No sumerja el termómetro impermeable a más de 15cm bajo el aqua durante o por más de 30 minutos. El termómetro contiene piezas pequeñas (batería, compartimento de la batería) que pueden ser ingeri-das por los niños. Por este motivo, no deje el termómetro desatendido dentro del alcance de los niños. Evite doblar la punta del termómetro.

Si la temperatura ambiente es superior a 35, sumerja la punta del termómetro en agua fría durante unos 5 a 10 segundos antes de medir la temperatura.

Si la fiebre es persistente, en particular en niños, estos deben recibir tratamiento médico, ¡por favor, póngase en contacto con su médico! No lo utilice cerca de campos electromagnéticos fuertes, es decir, mantenerlo alejado de cualquier

sistemas de radio y teléfonos móviles.

Cambio de las baterías

La batería está agotada y debe sustituirse cuando el símbolo " 📥 " o " 🚞 " de la batería aparece en la parte derecha de la pantalla LCD. Retire la tapa de la batería y sustitúyala con una batería (preferiblemente sin mercurio) del mismo tipo.

Por favor, tenga en cuenta: signo "- " arriba y " + " abajo.

Datos técnicos

Tipo: termómetro de máxima

Rango de medición: (32.00~ 43.00)°C Precisión de la medición:

+/-0.10°C (35.50 C-42.00°C) +/-0.20°C (32.00 C-35.50°C, 42.00 C-43.00°C) Temperatura de almacenamiento/transporte:

(-25~55)°C, 95% RH

Temperatura ambiente durante el uso:

(5~35)°C. 80%RH

Escala Mín.: 0.01°C

Tipo de batería:

Pila alcalina, tipo LR41, 1,5V, duración mínima de 100 horas en funcionamiento continuo. Peso: Apróx. 12 q

Explicación de los símbolos

_ /_	Control de la batería	***	Fabricante	
A	Disposición WEEE	M	Fecha de fabricación	
Lo°C	Temperatura inferior a 32 °C	CE	Dispositivo médico segun a la Directiva 93/42 / CEE	
HI°C	Temperatura superior a 42,9 °C	REF	Código producto	
(h	Stand by	LOT	Número de lote	
☀	Aparato de tipo BF	IP22	Tasa de protección de cobertura	
<u> </u>	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente	1	Límite de temperatura	
*	Conservar al amparo de la luz solar	2	Límite de humedad	
Ť	Conservar en un lugar fresco y seco	Corriente continua		
&	Consultar las instrucciones de uso			

Requisitos y directrices legales

Este producto cumple con la Directiva Europea de Dispositivos Médicos 93/42/CEE y lleva la marca CE, el dispositivo también cumple con las específicaciones de la siguiente norma para:

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

EN 60601-1-11 EN 60601-1-2

El marcado CE confirma que se trata de un producto sanitario con función de medición según lo establecido por la ley de productos sanitarios que es objeto de un procedimiento para evaluar su conformidad. Un organismo notificado confirma que este producto cumple con todas las normativas vigentes

Comprobación de calibración

Este termómetro es calibrado en el momento de su fabricación. Si este termómetro se utiliza conforme a las instrucciones de operación, no es necesario un reajuste periódico. La verificación de calibración debe llevar se a cabo inmediatamente, si hay indicios de que el producto no tiene bien definidos los límites de error o si las propiedades de calibración se han visto afectadas por una intervención o por cualquier otro medio. Por favor, observe toda normativa legal nacional. La comprobación de calibración puede ser realizada por las autoridades competentes o por proveedores de servicios autorizados. Una instrucción de prueba para la comprobación de la calibración puede ser proporcionada a las autoridades pertinentes y los proveedores de servicios autorizados a petición.

INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Este dispositivo es adecuado para un ambiente sanitario doméstico y profesional

ADVERTENCIA: Debe evitarse el uso de este equipo al lado de o apilado con otro equipo, porque puede producirse un funcionamiento impropio. Si es necesario utilizarlo así, ambos equipos deben observarse para verificar si funcionan con normalidad.

La prestación esencial que puede prestar el termómetro digital es la medición de la temperatura No use el teléfono móvil ni otros dispositivos generadores de campos eléctricos o electromagnéticos fuertes cerca del dispositivo médico. Esto puede causar un manejo incorrecto de la unidad y generar una situación potencialmente insegura. Es conveniente mantener una distancia mínima de 30 cm. Compruebe si el dispositivo funciona correctamente si la distancia es menor.

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnética			
El dispositivo es adecuado para ser usado en el ambiente electromagnético especificado y cumple con los siguientes requisitos normativos de emisión.			
Fenómeno	Centro sanitario profesional	Entorno de atención doméstica	

Fenómeno	Centro sanitario profesional	Entorno de atención doméstica		
Entorno de atención doméstica	CISPR 11, Grupo 1, Clase A o B	CISPR 11 Grupo 1 Clase B		
Distorsión armónica	IEC 61000-3-2, Clase A o no aplica	NA		
Fluctuaciones y vacilaciones de voltaje	IEC 61000-3-3 o no aplica	NA		

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El dispositivo es adecuado para ser usado en un ambiente electromagnético específico y cumple con los siguientes niveles de ensayo de inmunidad. Unos niveles más elevados de inmunidad puede causar la pérdida o el degrado de las prestaciones esenciales del dispositivo.

Fenómeno	Norma EMC básica o método de ensayo	Entorno profesional de centro sanitario	Entorno de atención doméstica		
Descarga electro- stática	IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contacto +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aire			
Campo electro- magnético de RF radiado	IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM en 1kHz o 2Hz	10 V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM en 1kHz o 2Hz		
		1 kHz o 2Hz puede ser especificado por el fabricante			
Campos de proximi- dad de los equipos de comunicaciones inalámbricas RF	IEC 61000-4-3	Consulte la tabla del equipo de comunicación inalámbrica RF en "Distancias de separación mínim as recomendadas". 30 A/m; 50Hz o 60Hz			
Campos magnéticos a la frecuencia de potencia nominal	IEC 61000-4-8				
Ráfagas eléctricas rápidas transitorias	IEC 61000-4-4	NA			
	Para entrada puerto de alimentación AC líneas de alimentación DC o líneas de señal entrada/salida de longitud superior a 3 m				
Sobretensiones	IEC 61000-4-5	NA			

	IEC 61000-4-6	NA	
Perturbaciones conducidas inducidas por campos RF	Para 1. puerto de alimentación de c.a. de entrada; 2. todos los puertos de alimentación c.d. están permanenteme te conectados a cables >3 m 3. todos los cables acoplados al paciente 4. SIP/SOP con longitud de cable máxima ≥ 3 m		
Caídas de tensión	IEC 61000-4-11	NA	
Interrupciones de tensión	IEC 61000-4-11	NA	
UT: voltaje(s) nominal: por ejemplo. 2	25/30 ciclos significa 25 ciclos	a 50Hz o 30 ciclos a 60Hz	

Distancias de separación mínimas recomendadas

En la actualidad se utilizan michos equipos inalámbricos RF en distintos centros sanitarios donde se usan sistemas y/o equipos médicos. Cuando se utilizan cerca de equipos y/o sistemas médicos, la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los equipos y/o sistemas médicos pueden verse afectados. Este dispositivo se ha probado con el nivel de ensayo de immunidad que figura en la siguiente tabla y cumple con las exigencias de IEC 60601-1-2:2014. El cliente y/o el usuario deben mantener una distancia mínima entre el equipo de comunicación inalámbrico y este dispositivo, tal y como se recomienda a continuación.

Frecuencia del test (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel test de inmunidad (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación del pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz desviación 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28
710		LTE Banda 13, 17	Modulación del pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745	704-787					
780						
810	800-960	GSM 800/900,		- 9	0,3	28
870		N-060 IDEN 820	Modulación del pulso 18 Hz			
930						
1720		GSM 1800; CDMA 1900;				
1845	1700-1990	GSM 1900; DECT;	Modulación del pulso 217 Hz	2	0,3	28
1970		LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450,	Modulación del pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800					
5500		WLAN 802,1 a/n	Pulso 1 modulación 217Hz	0,2	0,3	9
5785			21/HZ			



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





















