

DIGITAALINEN LÄMPÖMITTARI (Ei vedenkestävä)

Huomaa: Laitteiden ulkomuoto vaihtelee.

Onnittelut tuotteen ostamisesta. Luethan nämä ohjeet huolella ennen kuin käytät lämpömittaria ensimmäistä kertaa, ja säilytä ohjeet tallessa. Tämä tuote on tarkoitettu ihmiskehon lämpötilan mittaukseen sekä kotona että sairaalassa. Käyttäjän tulee olla vähintään 11-vuotias, ja potilas voi käyttää laitetta. Käyttöohjeet

Desinfioi tunto-osa ennen käyttöä. Laita lämpömittari päälle painamalla näytön vieressä olevaa ON/OFF-painiketta: lyhyt piippaus kertoo, että lämpömittari on käyttövalmis. Lämpömittari suorittaa samaan aikaan automaattisen tarkistuksen, jonka aikana nestekidenäytössä näkyvät kaikki digitaaliset segmentit. Kun näkyvissä ovat kirjaimet „Lo“ ja vilkkuva „°C“, lämpömittari on käyttövalmis. Jos ympäristön lämpötila on alle 32°C, nestekidenäytössä näkyy „Lo°C“. Jos lämpötila on suurempi kuin 42,9°C, nestekidenäytössä näkyy „HI°C“.

Mittauksen aikana vallitseva lämpötila näytetään koko ajan ja „°C“-symboli vilkkuu. Mittaus on päättynyt, kun pysyvä lämpötila-arvo on saavutettu. Lämpötilaa pidetään pysyvänä, kun lämpötila nousee alle 0,1°C 16 sekunnin ajan. Kun pysyvä lämpötila-arvo saavutetaan, piippaus kuuluu kymmenen kertaa ja „°C“-symboli lakkaa vilkkumasta. Korkein mitattu lämpötila näkyy nestekidenäytössä. Otathan huomioon, että tämä lämpömittari on maksimaalinen lämpömittari eli näytetty lämpötila voi nousta hieman, jos mittaus jatkuu piippauksen jälkeen. Tämä pätee erityisesti kainalosta tehtäviin mittauksiin, mikäli mitataan lämpötila, joka antaa summittaisen arvon kehon ydinlämpötilasta. Katso aiheeseen liittyvä kuvaus kohdassa "Lämpötilan mittaustavat". Kun mittaus on tehty, sammuta lämpömittari ON/OFF-painikkeesta. Kun lämpötila on näytetty, lämpömittari sammuu automaattisesti 10 minuutin kuluessa.

Muistointo

Kun laitat lämpömittarin päälle, kuulet lyhyen piippauksen. Lämpömittari suorittaa samaan aikaan automaattisen tarkistuksen, jonka aikana nestekidenäytössä näkyvät kaikki digitaaliset segmentit. Tämän jälkeen viimeisin mitattu arvo ja "°C" näkyvät nestekidenäytössä automaattisesti noin 2 sekunnin ajan. Mittauslukeman päälle kirjoitetaan vasta kun uusi lämpötila-arvo tallennetaan.

Lämpötilan mittaustavat

On tärkeää muistaa, että kehon lämpötilan lukema riippuu mittauskohdasta. Tästä syystä mittauskohta tulee aina määrittää, jotta voidaan varmistaa, että saadaan aikaan oikea lämpötilalukema.

Peräaukosta

Lääketieteen kannalta tämä mittaustapa on tarkin, sillä se on lähinnä kehon ydinlämpötilaa. Lämpömittarin kärki asetetaan varoen peräaukkoon enintään 2 cm:n syvyydelle. Tavallisin mittausaika on noin 40–60 sekuntia.

Kainalosta

Kun lämpömittari laitetaan kainaloon, saadaan pinnan lämpötilan mittaus, ja arvo voi vaihdella välillä 0,5–1,5°C peräaukon lämpötilalukemiin verrattuna aikuisissa. Tämän menetelmän tavanomainen mittausaika on noin 80–120 sekuntia. Ota kuitenkin huomioon, että tarkkaa lukemaa ei saada, jos kainaloiden on annettu jäähtyä. Jos näin on, suosittelemme mittausajan pidentämistä noin 5 minuuttia, jotta saadaan tarkin mahdollinen lukema, joka vastaa kehon ydinlämpötilaa niin tarkoin kuin mahdollista.

Suusta

Suussa on eri lämpöalueita. Nyrkkisääntönä on, että suun lämpötila on 0,3–0,8°C alhaisempi kuin peräaukosta mitattu lämpötila. Varmistaaksesi, että lukema on mahdollisimman tarkka, aseta lämpömittarin kärki kielijälkeen vasemmalle tai oikealle puolelle. Lämpömittari kärsii tulla jatkuvasti kosketuksiin kudoksen aikana mittauksen aikana, ja sen tulee olla kielen alla kahdessa lämpötaskussa takana. Pidä suu kiinni mittauksen aikana ja hengitä tasaisesti nenän kautta. Älä syö tai juo mitään ennen mittausta. Normaali mittausaika on noin 50–70 sekuntia. Huomaa: Suosittelemme vahvasti mittausta peräaukosta, sillä se on tarkin keino mitata peruslämpötilaa. Suosituksena on pidentää mittausaika 3 minuuttiin piippauksen jälkeen.

Puhdistus ja desinfiointi

Paras keino puhdistaa lämpömittarin kärki on laittaa siihen desinfiointiainetta (esim. 70 % lääkealcoholia) kostealla liinalla.

Se desinfioidaan kunkin käyttökerran jälkeen. Tämä lämpömittari ei ole vedenkestävä, eikä sitä voida upottaa nesteeseen tai haaleaan veteen perusteellista puhdistusta ja desinfiointia varten.

Kooste käyttöerittelyistä

Käytettävyyden suunnitteluprosessissa arvioidaan ja lievennetään riskejä, jotka johtuvat käytettävyysongelmista, jotka liittyvät oikeapaiseen käyttöön ja käyttövirheisiin: sinä osoitetaan, että digitaalinen lämpömittari on vaatimustenmukainen ja vastaa hyväksyttävyysskriteereitä, jos on dokumentoitu käytettävyyden vahvistussuunnitelmissa; ja määritetään, että lääkinnällisen laitteen käytettävyyden jäännösriski standardin ISO14971 mukaisesti on hyväksyttävä.

Turvallisuuden varotoimenpiteet

- Älä päästä laitetta kosketuksiin kuumien veden kanssa. Älä altista korkealle lämpötilalle tai suoralle auringonvalolle.
- Älä pudota. Lämpömittari ei ole iskunkestävä.
- Älä muokkaa tätä laitetta ilman valmistajan antamaa lupaa.
- Älä taita tai avaa laitetta (poikkeuksena paristokotelo).
- Älä puhdista liuotainaineilla, bensiinillä tai bentseenillä. Puhdista vain desinfiointiaineella.
- Älä upota lämpömittaria nesteeseen.
- Lämpömittari sisältää pieniä osia (paristo, paristokotelo), jotka lapset saattavat nieleä. Tästä syystä lämpömittaria ei saa jättää valvomatta lasten käsiin.
- Älä taita lämpömittarin kärkeä, joka on päällystetty ruostumattomalla teräksellä.
- Jos ympäristön lämpötila on yli 40°C, kasta lämpömittarin kärki kylmään veteen noin 5–10 sekunniksi ennen lämpötilan mittausta. Jatkuva kuume erityisesti lapsilla edellyttää lääkärin neuvon: ota yhteys lääkäriin!
- Älä käytä voimakkaiden sähkömagneettisten kenttien lähellä: pidä kaukana radiojärjestelmistä ja matkapuhelimista.

Pariston vaihto

Paristo on tyhjä ja tulee vaihtaa, kun pariston symboli "■" tai "□" näkyy nestekidenäytön oikealla puolella. Poista paristokotelo ja irrota paristo hammastikun avulla. Vaihda paristo (mieluiten elohopeattomaan) samantyyppiseen paristoon.

Huomaa: "+" merkki tulee ylös ja "-" merkki tulee alas.

Suosittelme, että poistat paristot, jos laitetta ei aiota käyttää pitkään aikaan.

Tekniset tiedot

Tyyppi: maksimilämpötila Mittausalue:(32,0~ 42,9)°C

Mittaus tarkkuus: +/-0,1°C (35,5°C~42,0°C), +/-0,2°C (32,0°C~35,5°C), 42,0°C~42,9°C)

Varastointi-/kuljetuslämpötila: (-25~55)°C, ≤95% suhteellinen kosteus

Ympäristön lämpötila käytön aikana: (5~40)°C, ≤80% suhteellinen kosteus

Väh. mittayksikkö: 0.1°C

Ilmanpaine: 700~1060 hPa

Kliinisen lämpömittarin toimintatapa: suora tapa Vaihteleva vastausaika: 12 s

Paristotyyppi:

Alkaliiniparisto, tyyppiä LR41, 1,5 V, käyttöikä vähintään 100 tuntia jatkuvassa käytössä. Paino: Noin 10 g

Säilyvyys: 3 vuotta

Symbolien selitys

	Pariston tarkistus		Valmistaja
	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun loppukäsittely		Valmistuspäivämäärä
	Lämpötila alle 32°C		Lääketieteellinen laite on direktiivin mukainen 93/42/CEE
	Lämpötila yli 42,9°C		Tuotekoodi
	Lepo- ja käyttösymboli		Eränumero
	Huomio: Lue käyttöohjeet (varoitukset) ja noudata niitä huolellisesti		Kotelon suojausaste
	Säilytä auringonvalolta suojassa		Lämpötilaraja
	Säilytä kuivassa ja viileässä		Ilmanpaine
	Noudata käyttöohjeita		Kosteusraja

Lailliset vaatimukset ja ohjeet

Tämä laite vastaa lääkinnällisistä laitteista annettua Euroopan direktiiviä 93/42/ETY, ja siinä on CE-merkintä. Laite vastaa myös alla olevien standardien vaatimuksia:

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

EN 60601-1

EN 60601-1-11

EN 60601-1-2

CE-merkintä vahvistaa, että tämä on lääkinnällinen laite, jolla on mittaustoiminto lääkinnällisten laitteiden asetuksen mukaisesti, ja että se on testattu vaatimustenmukaisuusarvioinnilla. Ilmoitetut laitos vahvistaa, että tämä tuote täyttää kaikki asiaankuuluvat lakisääteiset asetukset.

Kalibrointitarkistus

Tämä lämpömittari kalibroidaan valmistushetkellä. Jos tätä lämpömittaria käytetään käyttöohjeen mukaan, säännöllistä uudelleensäätöä ei tarvita. Kalibrointitarkistus tulee tehdä välittömästi, jos on merkkejä siitä, että laite ei pysy määritettyjen virherajojen sisällä tai että kalibrointiominaisuuksiin on voinut vaikuttaa jokin toinen toimi.

Ota huomioon myös kansalliset lakisääteiset asetukset. Kalibrointitarkistuksen voivat suorittaa pätevät viranomaiset tai pätevät huollontarjoajat. Vastaavat viranomaiset ja valtuutetut huoltopalvelut voivat antaa kalibrointitarkistuksen testiohjeen pyydettyä.

SÄHKÖMAGNEETTISTA YHTEENSOPIVUUTTA KOSKEVAT TIEDOT

Tämä laite soveltuu kodin terveydenhuoltoympäristöön ja ammattilaitosten terveydenhuoltoympäristöön

VAROITUS: Tätä laitetta ei saa käyttää toisen laitteen vieressä tai päällä, sillä se voi muuten toimia huonosti. Jos tällainen käyttö on tarpeen, tätä ja toista laitetta tulee tarkkailla niiden oikeapaisen toiminnan tarkistamiseksi.

Digitaalisen lämpömittarin olennainen toiminta on mitata lämpötila.

Älä käytä matkapuhelimia tai muita vahvoja sähkö- tai sähkömagneettisia kenttiä luovia laitteita lääkinnällisen laitteen lähellä. Muuten laite saattaa toimia virheellisesti ja johtaa mahdollisesti vaaralliseen tilanteeseen. Suosituksena on ylläpitää 30 cm:n vähimmäisetäisyys. Tarkista laitteen oikeapainen toiminta, jos etäisyys on pienempi.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt		
Tämä laite soveltuu käytettäväksi määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä, ja se vastaa seuraavia päästövaatimusstandardeja.		
Ilmiö	Ammattilaitosten terveydenhuoltoympäristö	Kotiterveydenhuoltoympäristö
Kotiterveydenhuoltoympäristö	CISPR 11, Ryhmä 1, Luokka A tai B	CISPR 11, Ryhmä 1, Luokka B
Harmoninen kokonaissärö	IEC 61000-3-2, Luokka A tai ei sovellettavissa	N/A
Jännitteenvaihtelu ja välkyntä	IEC 61000-3-3 tai ei sovellettavissa	N/A

Opas ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Tämä laite soveltuu käytettäväksi määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä, ja se vastaa seuraavia häiriönsietostandardeja. Korkeammat häiriönsietotasot voivat johtaa laitteen suorituskyvyn menetykseen tai heikkenemiseen.

Ilmiö	Perus EMC-standardi tai testimenetelmä	Ammattilaitosten terveydenhuoltoympäristö	Kotiterveydenhuoltoympäristö
Staatinnin purkaus	IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kosketus +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV ilma	
Säteilyn RF EM-kentät	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2,7GHz 80 %AM 1kHz:ssä tai 2Hz:ssä	10V/m 80MHz-2,7GHz 80 %AM 1kHz:ssä tai 2Hz:ssä
Läheisyyskentät langattomista RF-viestintälaitteista	IEC 61000-4-3	Katso langattomien RF-viestintälaitteiden taulukko kohdasta "Suositellut vähimmäisetäisyydet".	
Nimellisen tehon taajuuden magneettikentät	IEC 61000-4-8	30A/m; 50 Hz tai 60Hz	
Sähköisesti nopeasti muuttuvat purkaukset	IEC 61000-4-4	N/A	
Syöksyt	IEC 61000-4-5	N/A	
Johtuvat häiriöt, joihin syynä RF-kentät	IEC 61000-4-6	N/A	1 tulon vaihtovirtaportille; 2. Kaikki tasavirtaportit, jotka on liitetty pysyvästi kaapeleihin >3m 3. kaikki potilaan liitetyt kaapelit 4. SIP/SOP joiden kaapelin enimmäispituus ≥ 3 m
Jännitekuopat	IEC 61000-4-11	N/A	
Jännitekatkokset	IEC 61000-4-11	N/A	

UT: nimellisiäjännitteet; Esim. 25/30 jaksoa tarkoittaa, että 25 jaksoa 50 Hz:ssä tai 30 jaksoa 60 Hz:ssä

Suosittelut vähimmäisetäisyydet

Nykyään monia langattomia RF-laitteita käytetään eri terveydenhuoltopaikoissa, joissa lääkinnällisiä laitteita ja/tai järjestelmiä käytetään. Kun niitä käytetään lähellä lääkinnällisiä laitteita ja/tai järjestelmiä, tämä voi vaikuttaa lääkinnällisten laitteiden ja/tai järjestelmien perusturvallisuuteen ja suorituskykyyn. Tämä laite on testattu häiriönsietotestitasolla alla olevan taulukon mukaisesti, ja se vastaa standardin IEC 60601-1-2:2014 vaatimuksia. Asiakkaan ja/tai käyttäjän tulee ylläpitää vähimmäisetäisyydet langattomien RF-viestintälaitteiden ja laitteen välillä alla suositellulla tavalla.

Testitaajuus (MHz)	Kaista (MHz)	Huolto	Modulointi	Enimmäisteho (W)	Etäisyys (m)	Häiriönsietotestitaso (V/m)
385	380-390	TETRA400	Pulssin modulointi 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz poikkeama 1 kHz sini	2	0,3	28
710 745 780	707-787	LTE-kaista 13, 17	Pulssin modulointi 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-kaista 5	Pulssin modulointi 18Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-kaista 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssin modulointi 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2750	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulssin modulointi 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802, 11 a/n	Pulssin modulointi 217 Hz	0,2	0,3	9



Hävitettävä: Tuotetta ei saa hävittää muiden talousjätteiden mukana. Käyttäjien on järjestettävä romun hävitettävä viemällä se sähkö- ja elektroniikkalaitteiden kierrätystä varten tarkoitettuun keräyspisteeseen.

GI MAN TAKUUEHDOT

Gi man 12 kuukauden B2B-perustakuuta sovelletaan.

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

