

THERMOMETRE CLINIQUE NUMERIQUE

⚠ Avertissement:

- Lisez entièrement les instructions avant d'utiliser le thermomètre numérique.
- Risques d'étouffement : Le capuchon et la pile du thermomètre peuvent causer un décès en cas d'ingestion. Ne permettez pas aux enfants d'utiliser ce dispositif sans supervision parentale.
- N'insérez pas le thermomètre dans l'oreille. Il est conçu pour des mesures orales, rectales et sous l'aisselle uniquement. Ne placez pas la pile du thermomètre près d'une source de chaleur extrême car il pourrait exploser.
- Remarque : L'utilisation du couvercle du thermomètre peut entraîner un écart de 0,1°C par rapport à la température réelle. Retirez la pile du dispositif si vous ne l'utilisez pas pendant longtemps.
- L'utilisation des mesures de température pour un auto-diagnostic est dangereux. Consultez votre médecin pour l'interprétation des résultats. En effet, un auto-diagnostic risque d'empirer les affections existantes.
- Ne tentez pas de mesures lorsque le thermomètre est humide pour éviter d'avoir des valeurs imprécises.
- Ne mordez pas le thermomètre. Cela pourrait le casser et / ou provoquer des blessures.
- Évitez toute tentative de démonter ou de réparer le thermomètre. Ceci pourrait provoquer des mesures inexactes.
- Après chaque usage, désinfectez le thermomètre, en particulier lorsque le dispositif est utilisé par plus d'une personne.
- Ne forcez pas le thermomètre dans le rectum. Arrêtez l'insertion et abandonnez la mesure en cas de douleur, pour éviter d'entraîner des blessures.
- N'utilisez pas un thermomètre oralement après l'avoir utilisé de façon rectale.
- Pour les enfants de deux ans ou moins, veuillez ne pas utiliser le dispositif oralement.
- Si le dispositif a été conservé à des températures supérieures à la plage allant de 5°C à 40°C, laissez-le à une température ambiante comprise entre 5°C et 40°C pendant environ 15 minutes avant de l'utiliser.

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT AVANT TOUTE UTILISATION

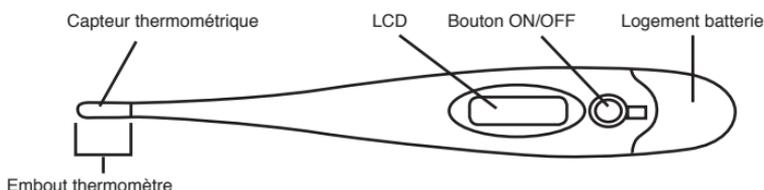
Ce thermomètre numérique permet une mesure rapide et très exacte de la température corporelle d'un individu. Le thermomètre numérique est destiné à mesurer la température corporelle en mode normal par voie buccale, axillaire et rectale, et le dispositif médical est réutilisable pour un usage médical ou domestique sur des personnes de tous âges. Pour mieux comprendre ses fonctionnalités et afin de garantir des années de résultats fiables, veuillez lire d'abord toutes ces instructions.

Cet appareil est conforme aux normes suivantes :

EN 12470-3 Thermomètres médicaux - Partie 3 : Performances des thermomètres électriques compacts (à comparaison et à extrapolation) avec dispositif à maxima,
 ISO 80601-2-56 Dispositifs électromédicaux - Partie 2-56 : Exigences particulières relatives à la sécurité fondamentale et aux performances essentielles des thermomètres médicaux pour mesurer la température de corps,
 EN 60601-1-11 Dispositifs électromédicaux - Partie 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de base et performances essentielles - Norme collatérale: Exigences pour les équipements électromédicaux et les systèmes électriques médicaux utilisés dans l'environnement de soins à domicile et conformes aux exigences des normes EN 60601-1-2 (CEM), CEI / EN60601-1 (Sécurité). Et le fabricant est certifié ISO 13485.

CONTENU

1 Thermomètre, 1 Mode d'emploi, 1 boîtier de rangement



PRÉCAUTIONS

- * Les performances du dispositif peuvent se dégrader si l'un des événements suivants se produit :
 - Fonctionnement en dehors de la plage de température et d'humidité indiquée par le fabricant.
 - Stockage en dehors de la plage de température et d'humidité indiquée par le fabricant.
 - Choc mécanique (comme par exemple le test d'égouttement) ou le capteur dégradé.
 - La température du patient est en dessous de la température ambiante.
- * Les communications RF portables et mobiles peuvent affecter le dispositif. Ce dispositif médical nécessite des précautions particulières en termes de compatibilité électromagnétique conformément aux informations en la matière qui figurent dans les documents d'accompagnement.

EXPLICATION DES SYMBOLES

	Courant continu		Numéro de lot		Code produit
	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)		Fabricant		Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Degré de protection de l'enveloppe		À conserver dans un endroit frais et sec
	Disposition DEEE		Suivez les instructions d'utilisation		Appareil de type BF
	Limite de température		Limite d'humidité		Limite de pression atmosphérique
	À conserver à l'abri de la lumière du soleil		Date de fabrication		

SPÉCIFICATIONS

Type:	Thermomètre numérique (non prédictif)
Plage de mesure :	32,0°C à 42,9°C

Précision:	± 0,1°C pendant 35,5°C à 42,0°C à 18°C à 28°C comme plage de fonctionnement ambiante ±0,2°C pour une autre plage de mesure et de fonctionnement ambiante
Mode de fonctionnement :	Mode direct
Écran:	Écran à cristaux liquides 3,5 caractères
Mémoire:	Pour stocker la dernière valeur mesurée
Pile:	Une pile bouton de 1,5 V CC (taille LR41 ou SR41, UCC 392)
Durée de vie des piles:	Environ 200 heures de fonctionnement continu ou 1 an avec 3 mesures par jour
Dimensions:	140mmx24mmx12mm (L x W x H)
Poids:	Environ 15 grammes y compris la pile
Durée de vie estimée :	Trois ans
Environnement d'utilisation:	Température : 5°C à 40°C Humidité relative : 15% à 95% d'humidité relative Pression atmosphérique : 700 H Pa à 1 060h Pa
Conditions de stockage et de transport:	Température : -20°C à 55°C Humidité relative : 15% à 95% HR Pression atmosphérique de : 700 H Pa à 1060h Pa
Taux de protection contre la pénétration :	IP22
Classification:	Type BF

INSTRUCTIONS

- Appuyez sur le bouton On/Off à côté de l'écran LCD. Une tonalité retentit tandis que l'écran affiche, **1888.5** suivi par la dernière valeur de température enregistrée. Après avoir affiché l'auto-test de température, le thermomètre se met en mode test.
- Positionnez le thermomètre à l'emplacement souhaité (bouche, rectum ou aisselle).
 - Utilisation orale :** Placez le thermomètre sous la langue comme indiqué par la position « √ » indiquée sur la Figure 2. Fermez la bouche et respirez uniformément par le nez pour éviter que la mesure ne soit influencée par l'air inhalé / expiré.
La température normale est comprise entre 35,7°C et 37,3°C.
 - Utilisation rectale :** Lubrifiez l'embout en argent du thermomètre avec de la vaseline pour en faciliter l'insertion. Insérez doucement le thermomètre d'environ 1 cm (moins de 0,5 pouce) dans le rectum. La température normale est comprise entre 36,2°C et 37,7°C.
 - Utilisation sous l'aisselle :** Séchez l'aisselle en l'essuyant. Placez le thermomètre sous l'aisselle et maintenez le bras fermement pressé par le côté. D'un point de vue médical, cette méthode fournira toujours des lectures inexactes et ne devrait pas être utilisée si des mesures précises sont nécessaires. La température normale est comprise entre 35,2°C et 36,7°C.
- Le signe degré clignote pendant le processus de test. Lorsque le clignotement s'arrête, une alarme retentira pendant approximativement 10 secondes. La mesure apparaît simultanément sur l'écran. La durée minimale de la mesure jusqu'à la tonalité d'alerte (bip) doit être maintenue sans exception. La mesure continue même après les notifications de l'alarme. Pour obtenir un meilleur résultat de la mesure de la température corporelle, veuillez garder votre thermomètre dans la bouche ou le rectum pendant environ 2 minutes, ou sous les aisselles pendant environ 5 minutes, quel que soit la tonalité sonore, et de respecter un intervalle de mesure d'au moins 30 secondes.

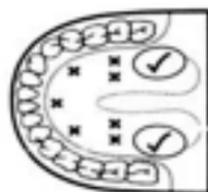


Figure 2

*Remarque : Les sons émis sont « Bi-Bi-Bi- Bi- » ; l'alarme sonore accélère lorsque la température atteint 37,8°C et les sons émis seront « Bi-Bi-Bi----- Bi-Bi-Bi----- Bi-Bi-Bi »

- Afin de prolonger la durée de vie de la pile, appuyez sur le bouton On/Off pour éteindre le dispositif une fois le test terminé. Si aucune action n'est prise, le dispositif s'éteindra automatiquement au bout d'environ 10 minutes.

DÉPANNAGE

Message d'erreur	Problème	Solutions
Lo	La température prise est inférieure à 32,0°C	Éteignez, attendez une minute et prenez une nouvelle température via un contact étroit et en prenant suffisamment de repos.
Hi	La température prise est supérieure à 42,9°C	Éteignez, attendez une minute et prenez une nouvelle température via un contact étroit et en prenant suffisamment de repos.
Err	Le dispositif ne fonctionne pas correctement.	Déchargez la pile, attendez 1 minute et rechargez-la. Si le message réapparaît, contactez votre revendeur pour une réparation.
	Batterie épuisée : L'icône de la batterie clignote, impossible de prendre la mesure.	Remplacez la pile.

REPLACEMENT DE LA PILE

- Remplacer la pile lorsque apparaît dans le coin inférieur droit de l'écran LCD.
- Retirer le couvercle de la pile comme illustré dans la Figure 3.
- Tirez la carte en plastique avec la chambre de la pile d'environ 1 cm (un peu moins de 0,5") (Voir illustration 4)
- Utilisez un objet pointu tel qu'un stylo pour retirer l'ancienne pile. Éliminez la pile en respectant la législation.
Remplacez avec une nouvelle pile de 1,5 V DC de type bouton LR41 ou SR41, UCC392, ou équivalent.
Assurez-vous que la pile est installée avec la polarité « + » face vers le haut. (Voir illustration 5)
- Replacez la pile en la faisant glisser et fixez le couvercle.

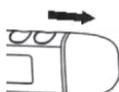


Figure 3



Figure 4



Figure 5

CALIBRAGE

Le thermomètre est initialement calibré au moment de la fabrication. Si le thermomètre est utilisé conformément aux instructions d'utilisation, un réajustement périodique n'est pas nécessaire. Cependant, nous vous recommandons de contrôler le calibrage tous les deux ans ou chaque fois que la précision clinique du thermomètre est remise en question. Allumez le thermomètre et insérez-le dans le bain-marie, puis vérifiez la précision de laboratoire du thermomètre. Veuillez retourner le dispositif dans son intégralité aux revendeurs ou au fabricant.

Les recommandations ci-dessus ne remplacent pas les exigences légales. En tant qu'utilisateur, veuillez vous conformer scrupuleusement aux exigences légales pour le contrôle de la mesure, de la fonctionnalité et de la précision du dispositif, qui sont exigées par le champ d'application des lois, directives ou ordonnances pertinentes dans lesquelles l'appareil est utilisé.

NETTOYAGE ET RANGEMENT

Essayez le thermomètre avec un chiffon sec.

Pour les taches résistantes, essayez le thermomètre avec un chiffon qui a été trempé dans de l'eau ou dans une solution de détergent neutre puis essorez vigoureusement. Terminez en essuyant avec un chiffon sec doux. Pour la désinfection, vous pouvez utiliser de l'éthanol à 70% ou de l'alcool isopropylique. Observez ce qui suit pour éviter d'endommager le thermomètre.

- N'utilisez pas de benzène, de diluant, d'essence ou d'autres solvants forts pour nettoyer le thermomètre.
- N'essayez pas de désinfecter la partie de détection (embout) du thermomètre en la plongeant dans de l'alcool ou de l'eau chaude (eau à plus de 50°C).
- N'utilisez pas de dispositif à ultrasons pour nettoyer le thermomètre.

Informations sur la compatibilité électromagnétique

L'appareil satisfait aux exigences CEM de la norme internationale CEI 60601-1-2. Les exigences sont satisfaites dans les conditions décrites dans le tableau ci-dessous. L'appareil est un produit médical électrique et fait l'objet de mesures de précaution particulières en matière de CEM qui doivent être publiées dans le mode d'emploi. Les équipements de communication HF portables et mobiles peuvent affecter le dispositif médical. L'utilisation de l'appareil avec des accessoires non approuvés peut avoir un effet négatif sur l'appareil et altérer la compatibilité électromagnétique. L'appareil ne doit pas être utilisé directement à côté ou entre d'autres équipements électriques.

Tableau 1

Conseils et déclaration des émissions électromagnétiques du fabricant		
L'appareil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique conforme aux spécifications ci-dessous. En tant que client ou utilisateur de l'appareil veuillez vous assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - indications
Émissions d'ondes radio CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de RF sont très faibles et ne peuvent pas causer d'interférences à proximité d'appareils électriques.
Émissions d'ondes radio CISPR 11	Classe B	L'appareil convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	N / A	
Fluctuations de tension / papillotement CEI 61000-3-3	N / A	

Tableau 2

Conseils et déclaration de compatibilité électromagnétique du fabricant			
L'appareil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique conforme aux spécifications ci-dessous. En tant que client ou utilisateur de l'appareil veuillez vous assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications.			
Test de COMPATIBILITÉ	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Conseils sur l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-6	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts de matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transitoire / rafale électrostatique CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée / sortie	N / A	
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	N / A	
Chute de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	<5% UT (chute > 95% en UT) pour cycle 0,5 40% UT (chute de 60% en UT) pour cycle 5 70% UT (chute de 30% en UT) pour cycle 25 <5% UT (chute > 95 % en UT) pour 5 sec.	N / A	
Fréquence industrielle (50/60 Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m;	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être caractéristiques de ceux utilisés dans un environnement commercial ou hospitalier.

Tableau 3

Conseils et déclaration de compatibilité électromagnétique du fabricant			
L'appareil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique conforme aux spécifications ci-dessous. En tant que client ou utilisateur de l'appareil veuillez vous assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications.			
Test de COMPATIBILITÉ	CEI 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Guide de l'environnement électromagnétique
Fréquences radio électriques conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 Mhz	N / A	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de toute partie du dispositif, y compris les câbles, respectant la distance de séparation recommandée, calculée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = \left[\frac{3.5}{E^1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz Là où P est la tension maximale en sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et où d est la distance de séparation recommandée exprimée en mètres (m). Le champ de force émis par l'émetteur d'ondes radio fixe, selon un relevé électromagnétique mené sur site, a devrait être plus faible que le niveau de conformité pour toutes les plages de fréquence. Des interférences peuvent se créer à proximité d'un appareil portant le symbole suivant :
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V / m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V / m	



Tableau 4

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'appareil			
L'appareil est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les interférences des ondes radio rayonnées sont contrôlées. Le propriétaire ou l'utilisateur de l'appareil peut aider à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant la distance minimum indiquée ci-dessous (calculée en fonction de la tension maximale en sortie) entre les appareils portables ou mobiles de communication à ondes radio (émetteurs) et l'appareil.			
Tension maximale de l'émetteur en sortie W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E^1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P}$	
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	
Pour les émetteurs pour lesquels la tension maximale en sortie n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la tension maximale de l'émetteur en sortie watts (W), indiquée par le fabricant de l'émetteur. REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			



Élimination des déchets d'EEE: Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

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

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



Importé par:
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

