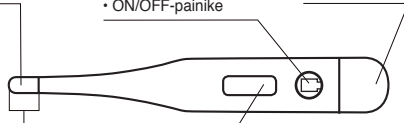




GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

- Sensore del termometro
- Thermometric sensor
- Czujnik termometryczny
- Senzor termometric
- Termometrické čidlo
- Toplunjerni osjetnik
- Temperatursensor
- Lämpömittarianturi
- Tasto ON/OFF
- ON/OFF Button
- Przełącznik WŁ/WYŁ
- Buton ON/OFF
- Tlačítko ON/OFF
- Gumb za OALJENJE/ GAŠENJE
- ON/OFF-knapp
- ON/OFF-painike
- Vano batteria
- Battery compartment
- Komora baterii
- Compartiment pentru baterie
- Půhřádka na baterie
- Odjeljak a bateriju
- Batterifack
- Paristokotelo



- Punta del termometro
- Thermometric tip
- Kocńcówka termometra
- Vřrř termometru
- Hrot teploměru
- Vřh toplomjera
- Termometerspets
- Lämpömittarin kärki
- LCD
- LCD
- LCD
- LCD
- LCD
- LCD
- LCD
- LCD
- Nestekidenäyttö

ITALIANO

najviša izmjerena temperatura. Ipak, molimo imajte na umu da je ovo maksimalni toplomjer, tj. prikazana temperatura može blago da raste ako se mjerenje nastavi nakon zvučnog signala. Ovo je posebice slučaj s pomoćnim mjerama ako se zabilježi vrijednost temperature koja je približna jezgrenoj tjelesnoj temperaturi. U ovom slučaju molimo imajte na umu opis pod „Načini mjerenja temperature“. Kada se mjerenje završi, molimo ugasiite toplomjer pritiskom na gumb za PALJENJE/GAŠENJE. Nakon što se temperatura prikaže, toplomjer se automatski gasi na 10 minuta.

Funkcija memorije

Uključite toplomjer, začut će se kratak zvučni signal. U isto vrijeme toplomjer pokreće test samoprovjere tijekom kojeg se svi digitalni segmenti prikazuju na LCD zaslonu. Nakon toga, posljednja mjerena vrijednost sa „C“ će se pojaviti automatski na LCD zaslonu na oko 2 sekunde. Očitavanje se briše kada se zabilježi nova vrijednost temperature.

Načini mjerenja temperature

Važno je zapamtiti da očitavanje tjelesne temperature zavisi od mjesta gdje se mjeri. Iz ovog razloga, mjesto mjerenja mora se uvijek navesti da bi se osiguralo da je zabilježeno ispravno očitavanje temperature.

U rektumu (rektalno)

Ovo je najtočniji način iz medicinske točke gledišta jer je najbliži jezgrenoj tjelesnoj temperaturi. Vrh toplomjera se ubacuje pažljivo u rektum na maksimalno 2 cm. Uobičajeno vrijeme mjerenja je približno 40 do 60 sekundi.

Pod rukom (približno)

Postavljanje toplomjera pod pazuhu daje mjerenje površinske temperature koja može da fluktira za oko 0,5°C do 1,5°C od očitavanja temperature rektuma kod odraslih. Uobičajeno vrijeme mjerenja za ovaj način je oko 80 do 120 sekundi. Ipak, trebate imati na umu da se točno očitavanje ne može dobiti ako su se, primjerice, pazusi ohladili. Ako je ovo slučaj, mi preporučamo produljenje vremena mjerenja za oko 5 minuta da bi se dobilo što je moguće preciznije očitavanje koje odgovara što je bliže moguće jezgrenoj temperaturi tijela.

U ustima (oralno)

U ustima postoje različita grijna područja. Kao opće pravilo, oralna temperatura je za 0,3°C do 0,8°C niža od temperature rektuma. Kako bi se osiguralo što točnije očitavanje, postavite vrh toplomjera lijevo ili desno od korijena jezika. Vrh toplomjera mora biti u kontaktu s tkivom tijekom očitavanja i biti postavljen pod jezikom u jednom od dva grijna džepa natrag. Držite usta zatvorenim tijekom očitavanja i ravnomjerno dišite na nos. Nemojte ništa jeli ni piti tijekom mjerenja. Uobičajeno vrijeme mjerenja je oko 50 do 70 sekundi.

Zabilješka: Mi strogo preporučamo rektalni način kao najtočniji način za identificiranje bazalne temperature i savjetujemo vam da produljite vrijeme mjerenja za 3 minute nakon zvučnog signala.

Čišćenje i dezinficiranje

Najbolji način da očistite vrh toplomjera jeste da nanese dezinficijens (primjerice sa 70% medicinskog alkohola) vlažnom krpom.

Mora se dezinficirati prije svake uporabe. Ovaj toplomjer nije otporan na vodu i ne smije se uranjati u tekućinu ili mlaku vodu u cilju čišćenja i dezinficiranja.



Sažetak specifikacija uporabe

Ovim postupkom inženjerske iskoristivosti procjenjuju se i umanjuju rizici uzrokovani problemima iskoristivosti pridruženima s ispravnom uporabom i pogreškama u uporabi, pokazuje da su kriteriji prihvaćanja dokumentirani u planu potvrde iskoristivosti ispunjeni i da je digitalni toplomjer usklađen, a zatim je preostali rizik, kako je definirano u ISO14971, pridružen s iskoristivošću medicinskog uređaja prihvatljiv.

Mjere predostrožnosti za sigurnost

- Nemojte dozvoliti da uređaj dode u kontakt s vrućom vodom. Nemojte izlagati visokim temperaturama niti izravnom sunčevom svjetlu.
- Nemojte ispuštiti toplomjer. Nije otporan na udarce.
- Nemojte mijenjati ovaj uređaj bez dozvole proizvođača.
- Nemojte savijati niti otvarati uređaj (osim odjeljka za bateriju).
- Nemojte čistiti otapalima, benzinom ili benzolom. Čistite samo dezinficijensom.
- Toplomjer nemojte uranjati u tečnost.
- Toplomjer sadrži male dijelove (baterija, odjeljak za bateriju) koje djeca mogu progutati. Iz ovog razloga, nemojte toplomjer ostavljati bez nadzora u rukama djece.
- Izbjegavajte savijanje vrha toplomjera čime pacijent dolazi u kontakt s poklopcem od nehrđajućeg čelika
- Ako je okolna temperatura iznad 40 °C, zaronite vrh toplomjera u hladnu vodu na oko 5 do 10 sekundi prije mjerenja temperature. Upornu temperaturu, posebice kod djece, mora liječiti liječnik - molimo kontaktirajte svog ljekara!
- Nemojte koristiti u blizini jakih elektromagnetnih polja, primjerice držite ga dalje od bilo kakvih radijskih sustava i mobilnih telefona.

Zamjena baterije

Baterija je prazna i treba se zamijeniti kada se simbol baterije „“ ili „“ pojavi na desnoj strani LCD zaslona. Uklonite poklopac baterije i uklonite bateriju čačalicom, zamijenite ju s baterijom (preferira se baterija bez žive) iste vrste.

Molimo imajte na umu: Znak „+“ na gore i znak „-“ na dolje.

Mi vas savjetujemo da uklonite baterije ako će se uređaj koristiti dulji vremenski period.

Tehnički podaci

Vrsta: maksimalni opseg mjerenja toplomjera: (32.0~42.9)°C

Točnost mjerenja: +/-0.1°C (35.5°C~42.0°C), +/-0.2°C (32.0°C~35.5°C, 42.0°C~42.9°C)

Temperatura pohrane/prijevoza: (-25~55)°C, ≤95%RH

Okolna temperatura tijekom uporabe: (5~40)°C, ≤80%RH

Minimalna skala: 0.1°C

Atmosferski tlak: 700~1060hPa


















Način rada kliničkog toplomjera: izravni način Prolazno vrijeme odziva: 12s

Vrsta baterije:

Alkalna baterija tipa LR41, 1.5V, minimalno trajanje 100 sati stalnog rada. Težina: Pribl. 10 gr.

Trajanje: 3 godine

Objašnjenje simbola

	Provjera baterije		Proizvođač
	Zbrinjavanje OEEO-a		Datum proizvodnje
Lo°C	Temperatura niža od 32°C		Medicinski proizvod u skladu s direktivom (EU) 93/42
HI°C	Temperatura viša od 42.9°C		Šifra proizvoda
	Stanje pripravnosti		Broj serije
	Primijenjeni dio tipa BF		Stupanj zaštite kućišta
	Pozor: Pročitajte i pažljivo slijedite upute (upozorenja) za upotrebu		Ograničenje temperature
	Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti		Ograničenje atmosferskog tlaka
	Čuvati na hladnom i suhom mjestu		Ograničenje vlažnosti
	Slijedite upute za uporabu		

Pravni zahtjevi i smjernice

Proizvod je sukladan s Europskom direktivom za medicinske uređaje 93/42/EEZ i nosi CE obilježje, te je, također, sukladan sa specifikacijama dolje navedenog standarda za: ISO 80601-2-56:2017/AMD 1:2018

HRVATSKI

DIGITALNI TOPLOMJER (Nije vodootporan)

Zabilješka: Modeli se, u manjoj mjeri, razlikuju u svakom modelu.

Čestitamo vam na kupnji ovog proizvoda. Molimo pažljivo pročitajte upute prije uporabe toplomjera po prvi put i držite ih na sigurnom. Ovaj proizvod je namijenjen za mjerenje temperature ljudskog tijela. Može se koristiti doma i u bolnici, osoba koja radi s njim mora imati najmanje 11 godina i to može biti sam pacijent. **Upute za rad**

Prije uporabe molimo najprije dezinficirati sondu. Za paljenje, pritisnite gumb za PALJENJE/GAŠENJE pored zaslona; oglašiće se kratak zvučni signal koji označava da toplomjer radi. U isto vrijeme toplomjer pokreće test samoprovjere tijekom kojeg se svi digitalni segmenti prikazuju na LCD zaslonu. Kada se prikazuju slova „Lo“ i trepereće „°C“ display, toplomjer je spreman a uporabu. Ako je okolna temperatura ispod 32°C, tada će se „Lo°C“ pojaviti na LCD zaslonu a ako je viša od 42.9°C, tada će se na LCD zaslonu pojaviti „HI°C, “.

Tijekom očitavanja, trenutna temperatura se prikazuje stalno i simbol „°C“ treperi. Mjerenje se završava kada se dosegne stalna vrijednost temperature. Vrijednost temperature se smatra stalnom kada temperatura raste manje od 0.1°C u roku od 16 sekundi. Čim se dosegne stalna vrijednost temperature, začut će se zvuk deset puta i simbol „°C“ će prestati treperiti. Na LCD-u se prikazuje

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

E oznaka potvrđuje da je ovo medicinski uređaj s mjernom funkcijom u smislu Zakona o medicinskim uređajima koji je prošao postupak procjene usklađenosti. Prijavljeno tijelo potvrđuje da ovaj proizvod ispunjava odgovarajuće statutarne uredbe

Provjera kalibriranja

Ovaj toplo mjerni je za kućni zdravstveni okoliš i okoliš profesionalne zdravstvene ustanove uputama za rad, periodično ponovno podešavanje nije potrebno. Provjera kalibriranja se mora obaviti odmah ako postoje naznake da proizvod ne održava definirana ograničenja pogreške ili je na osobine kalibriranja mogla utjecati neka intervencija ili bilo što drugo.

Molimo uzmite u obzir bilo koje državne statutarne uredbe. Provjeru kalibriranja mogu obaviti i nadležna tijela ili ovlašteni pružatelji usluga. Upute za test za provjeru kalibriranja mogu se dati odgovarajućim vlastima i ovlaštenim pružateljima usluga na zahtjev.

INFORMACIJE O ELEKTROMAGNETSKOJ KOMPATIBILNOSTI


Ovaj uređaj je za kućni zdravstveni okoliš i okoliš profesionalne zdravstvene ustanove UPOZORENJE: Uporaba ove opreme u blizini s drugom opremom ili zajedno s njom treba se izbjegavati jer može izazvati neodgovarajući rad. Ako je takva uporaba potrebna, oprema i druga oprema se trebaju promotriti kako bi se provjerilo rade li normalno. Osnovna performansa jeste da digitalni toplo mjerni može ponuditi mjerenje temperature. U blizini medicinskog uređaja nemojte koristiti mobilne telefone i druge uređaje koji generiraju jaka električna ili elektromagnetska polja. Ovo može izazvati neispravan rad jedinice i kreirati potencijalno nesigurnu situaciju. Preporuka jeste da se održava minimalna razdaljina od 30 cm. provjerite ispravan rad uređaja u slučaju da je razdaljina kraća.

Smjernice i izjava proizvođača - elektromagnetskih emisija -		
Uređaj je pogodan za uporabu u određenom elektromagnetskom okolišu i sukladan je sljedećim zahtjevima iz emisija standarda.		
Fenomen	Okoliš profesionalne zdravstvene ustanove	Kućni zdravstveni okoliš
Kućni zdravstveni okoliš	CISPR 11, Skupina 1, Klasa A ili B	CISPR 11, Skupina 1, Klasa B
Harmonično izobličenje	IEC 61000-3-2, Klasa A ili nije primjenjivo	NIJE PRIMJENJIVO
Fluktuacije i treperenje napona	IEC 61000-3-3 ili nije primjenjivo	NIJE PRIMJENJIVO

Smjernice i izjava proizvođača - elektromagnetski imunitet			
Uređaj je pogodan za uporabu u određenom elektromagnetskom okolišu i sukladan je sljedećim razinama testa imuniteta. Veće razine imuniteta mogu uzrokovati da osnovne performanse uređaja budu izgubljene ili degradirane.			
Fenomen	Osnovni EMC standard ili način testiranja	Okoliš profesionalne zdravstvene ustanove	Kućni zdravstveni okoliš
Elektrostratičko pražnjenje	IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV vazduh	
Zračena RF EM polja	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM na 1kHz ili 2Hz	10V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM na 1kHz ili 2Hz
		1kHz ili 2Hz može navesti proizvođač	
Polja blizina od RF bežične komunikacijske opreme	IEC 61000-4-3	Vidi tablicu RF bežične komunikacijske opreme u „Preporučena minimalna razdaljina odvajanja“.	
Nazivna magnetska polja frekvencije napajanja	IEC 61000-4-8	30A/m; 50 Hz ili 60Hz	
Električni brzoprijelazni rafali	IEC 61000-4-4	NIJE PRIMJENJIVO	
		Za umetanje a.c. napojnog ulaza, d.c. napojnih linija ili signalnih ulaznih/izlaznih linija čija duljina prelazi 3 m	
Prenaponski valovi	IEC 61000-4-5	NIJE PRIMJENJIVO	
Provedeni poremećaji inducirani RF poljima	IEC 61000-4-6	NIJE PRIMJENJIVO	
		Za 1 ulazni a.c. napojni priključak; 2. Svi d.c. Napojni priključci trajni povezani na kabele >3m 3. Svi kabeli povezani s pacijentom 4. SIP/SOP čija je maksimalna duljina kabine ≥ 3m	
Padovi napona	IEC 61000-4-11	NIJE PRIMJENJIVO	
Prekidi napona	IEC 61000-4-11	NIJE PRIMJENJIVO	
UT nazivni napon(I); Primjerice 25/30 ciklusa znači 25 ciklusa pri 50Hz ili 30 ciklusa pri 60Hz			

Preporučene minimalne razdaljine odvajanja						
U posljednje vrijeme, većina RF bežične opreme korištena je u raznim zdravstvenim lokacijama gdje se koriste medicinska oprema i/ili sustavi. Kada se oni koriste u blizini medicinske opreme i/ili sustava, to može utjecati na osnovnu sigurnost i performanse medicinske opreme i/ili sustava. Uređaj je testiran s razinom testa imuniteta u donjoj tablici i sukladan je povezanim zahtjevima IEC 60601-1-2:2014. Klijent i/ili korisnik bi trebao pomoći u održavanju minimalne razdaljine između RF bežične komunikacijske opreme i ovog uređaja kao što je preporučeno ispod.						
Frekvencija testa (MHz)	Pojas (MHz)	Usluga	Moduliranje	Maksimalno napajanje (W)	Razdaljina (m)	Razina testa imuniteta (V/m)
385	380-390	TETRA400	Modulacija pulsa 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GRMS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz Odstupanje sinusnog vala frekvencije 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	707-787	LTE Pojas 13, 17	Modulacija pulsa 217Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulacija pulsa 18Hz	2	0,3	28

1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacija pulsa 217Hz	2	0,3	28
2450	2400-2750	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulacija pulsa 217Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacija pulsa 217Hz	0,2	0,3	9

 **Odlaganje:** Proizvod se ne smije zbrinjivati zajedno s ostalim kućnim otpadom. Korisnici moraju osigurati odlaganje opreme koja se odlaže, vodeći ih do mjesta prikupljanja naznačenog za recikliranje električne i elektroničke opreme.

UVJETI JAMSTVA GIMA

Primjenjuje se standardno B2B jamstvo Gima od 12 mjeseci.

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

