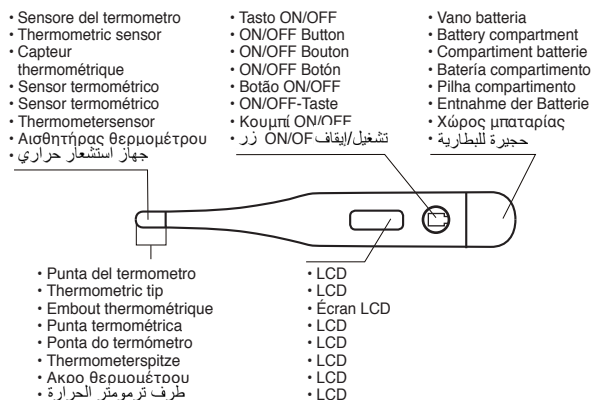




ATTENZIONE: il codice **25560** ha la scala di misura in °C, il codice **25561** ha la scala di misura in °F

ATTENTION: code **25560** has the measurement scale in °C, code **25561** has the measurement scale in °F

ATTENTION: le code **25560** a l'échelle de mesure en °C, le code **25561** a l'échelle de mesure en °F

ATENCIÓN: el código **25560** tiene la escala de medición en °C, el código **25561** tiene la escala de medición en °F

ATENÇÃO: o código **25560** possui a escala de medição em °C, o código **25561** possui a escala de medição em °F

ACHTUNG: Code **25560** hat die Messskala in °C, Code **25561** hat die Messskala in °F
ΠΡΟΣΟΧΗ: ο κωδικός **25560** έχει την κλίμακα μέτρησης σε °C, ο κωδικός **25561** έχει την κλίμακα μέτρησης σε °F

انتباه: يحتوي الكود **25560** على مقياس قياس بالدرجة المئوية، والكود **25561** له مقياس قياس بالدرجة فهرنهايت

ITALIANO

TERMOMETRO DIGITALE (Non impermeabile)

Nota: Ogni modello differisce leggermente all'esterno.

Congratularsi per aver acquistato questo prodotto. Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso del termometro per la prima volta; conservarle quindi in un luogo sicuro. Questo prodotto è destinato per la misurazione della temperatura corporea umana. Questo prodotto è destinato all'uso in contesto domestico e ospedaliero. L'operatore deve avere un'età pari a minimo 11 anni; il paziente può corrispondere all'operatore.

Istruzioni per l'uso

Prima dell'uso, disinfettare la sonda. Per accendere, premere il tasto ON/OFF accanto al display; verrà emesso un beep breve, ad indicare che il termometro è in funzione. Allo stesso tempo il termometro esegue un test di autocontrollo, durante il quale tutti i segmenti digitali appaiono sul display LCD. Quando vengono visualizzate le lettere "Lo" e "Co" o una "F" lampeggia sul display, il termometro è pronto per l'uso. Se la temperatura ambiente è inferiore a 32°C o 89,6°F, quindi "Lo°C" o "Lo °F" verrà visualizzato sul LCD; inoltre, se è superiore a 42,9°C o 109,2°F, "Hi°C" o "Hi°F" verrà visualizzato sul LCD. Durante la lettura, la temperatura attuale viene visualizzata in modo continuativo e il simbolo "°C" o "°F" inizierà a lampeggiare. La misurazione viene completata una volta raggiunto il valore di temperatura costante. Il valore della temperatura è considerato costante quando la temperatura aumenta di meno di 0,1°C o 0,2°F in 16 secondi. Non appena viene raggiunto un valore di temperatura costante, verrà emesso un beep per dieci volte; il simbolo "°C" o "°F" smetterà di lampeggiare. La più alta temperatura rilevata appare sul display LCD. Tuttavia, si noti che questo termometro è un termometro massimo, vale a dire che la temperatura visualizzata può aumentare leggermente se la misurazione continua dopo il segnale acustico. Ciò è particolarmente vero per le misurazioni ascellari, se si registra un valore di temperatura che si avvicina alla temperatura corporea. In questo caso si prega di tenere presente la descrizione in "Metodi di misurazione della temperatura". Una volta completata la misurazione, spegnere il termometro premendo il pulsante ON/OFF. Dopo che la temperatura è stata mostrata, il termometro si spegne automaticamente dopo 10 minuti.

Funzione di memoria

Quando il termometro viene acceso, emetterà un beep breve. Allo stesso tempo il termometro esegue un test di autocontrollo, durante il quale tutti i segmenti digitali appaiono sul display LCD. Dopo di ciò, il valore dell'ultima lettura con "°C" o "°F" comparirà automaticamente sul LCD per circa 2 secondi. Il valore letto verrà sovrascritto solo quando verrà registrato un nuovo valore della temperatura.

Metodi di misurazione della temperatura

È importante ricordare che la lettura della temperatura corporea dipende dal posto in cui viene misurata. Per questo motivo, il posto di misurazione deve essere sempre specificato per garantire una corretta lettura della temperatura.

Uso per via rettale

Da un punto di vista medico, questo è il metodo più preciso perché raggiunge il valore che si avvicina maggiormente alla temperatura corporea. La punta del termometro deve essere inserita delicatamente nel retto per un massimo di 2 cm. Il tempo di misurazione di solito è approssimativamente tra 40 e 60 secondi.

Uso per via ascellare:

Posizionare il termometro sotto l'ascella per ottenere

la misurazione della temperatura di superficie, che può fluttuare di circa 0,5°C o 0,9°F fino a 1,5°C o 2,5°F rispetto alle letture della temperatura rettale negli adulti. Il tempo di misurazione con questo metodo è di solito tra 80 e 120 secondi circa. Va però notato che non può essere ottenuta una lettura esatta se, per esempio, le ascelle sono state fatte raffreddare. Se è questo il caso, si consiglia di estendere il tempo di misurazione di circa 5 minuti per ottenere la lettura più precisa possibile, corrispondente quanto più possibile alla temperatura corporea.

Uso per via orale:

Vi sono diverse zone di calore in bocca. Come regola generale, la temperatura orale è tra 0,3°C o 0,5°F e 0,8°C o 1,4°F inferiore alla temperatura rettale. Per garantire la massima precisione possibile, posizionare la punta del termometro a sinistra o a destra della radice della lingua. La punta del termometro deve avere un contatto costante con il tessuto durante la lettura e deve essere posta sotto la lingua in una delle due tasche di calore sul retro, tenendo la bocca chiusa durante la lettura e respirando regolarmente con il naso. Non mangiare o bere nulla prima della misurazione. Il tempo di misurazione è di solito tra 50 e 70 secondi circa.

Nota: Raccomandiamo vivamente il metodo rettale come metodo più preciso per identificare la temperatura basale, e consigliamo di estendere il tempo di misurazione di 3 minuti dopo il segnale acustico.

Pulizia e Disinfezione

Il modo migliore per pulire la punta del termometro è applicare un disinfettante (ad esempio alcool medico al 70%) con un panno umido. Deve essere disinfettato prima di ogni utilizzo. Questo termometro non è impermeabile e non può essere immerso in liquidi o in acqua tiepida per una approfondita pulizia e disinfezione.

Riepilogo delle specifiche d'uso

Questo processo ingegneristico di utilizzabilità valuta e mitiga i rischi causati dai problemi di utilizzabilità associati a errori d'uso e da un uso corretto; mostra che il termometro digitale è conforme ai criteri d'accettazione documentati nel piano di convalida dell'utilizzabilità; inoltre, è conforme a quanto previsto sul rischio residuo accettabile, come definito nella norma ISO 14971, associato all'utilizzabilità di un dispositivo medico.

Precauzioni di sicurezza

- Non permettere che il dispositivo entri in contatto con acqua calda.
- Non esporre a temperature elevate o alla luce diretta del sole.
- Non far cadere il termometro. Non è resistente agli urti.
- Non modificare questo dispositivo senza l'autorizzazione del fabbricante.
- Non piegare o aprire il dispositivo (ad eccezione del vano batterie).
- Non pulire con diluenti, benzina o benzene.
- Pulire solamente con disinfettante.
- Non immergere il termometro in nessun tipo di liquido.
- Il termometro contiene parti piccole (batteria, scomparto batteria) che possono essere ingoiate dai bambini. Per questo motivo, non lasciare il termometro incustodito nelle mani dei bambini.
- Evitare di piegare la punta del termometro che entra in contatto con il paziente con la copertura in acciaio inossidabile.
- Se la temperatura ambiente è superiore a 40°C o 104°F, immergere il termometro in acqua fredda per circa 5 - 10 secondi prima di misurare la temperatura. Se la febbre persiste, in particolare nei bambini, deve essere trattata da un medico - si prega di contattare il medico!
- Non utilizzare vicino a forti campi elettromagnetici, quindi mantenerlo a distanza da qualsiasi sistema radio e dai cellulari.

Sostituzione della batteria

La batteria è scarica e deve essere sostituita quando sul lato destro dello schermo LCD viene visualizzato il simbolo " " o " " della batteria. Rimuovere il coperchio della batteria e rimuovere la batteria utilizzando uno stuzzicadenti; sostituire con una batteria dello stesso tipo (di preferenza non al mercurio).

Si prega di fare attenzione a: il segno "+" e il segno meno "-".

Si raccomanda di rimuovere le batterie se lo strumento non viene utilizzato per un lungo periodo di tempo.

Dati tecnici

Tipo: termometro massimo

Intervallo di misurazione: (32,0~42,9)°C - (89,6~109,2)°F

Precisione di misurazione: +/-0,1°C (35,5°C~42,0°C), +/-0,2°C (32,0°C~35,5°C, 42,0°C~42,9°C)

+/-0,2°F (95,9°F~107,6°F), +/-0,4°F (89,6°F~95,9°F, 107,6°F~109,2°F)

Temperatura di stoccaggio/trasporto: (-25~-55)°C, (-13~-131)°F ≤95% UR

Temperatura dell'ambiente durante l'uso: (5~40)°C, (41~104)°F ≤80% UR

Scala Minima: 0,1°C - 0,1°F

Pressione atmosferica: 700~1060hPa

Modalità di utilizzo del termometro clinico: modalità diretta Tempo risposta transiente: 12s

Tipo batteria: batteria alcalina, tipo LR41, 1,5V, vita utile minima 100 ore in condizioni di funzionamento continuativo.

Peso: circa 10 grammi.

Vita utile: 3 anni.

Spiegazione dei simboli

	Controllare la batteria		Fabbricante
	Smaltimento RAEE		Data di fabbricazione
Lo°C-Lo°F	Temperatura sotto 32°C (89,6°F)		Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE
Hi°C-Hi°F	Temperatura superiore a 42,9°C (109,2°F)		Codice prodotto
	Stand by		Numero di lotto
	Parte applicata di tipo BF		Grado di protezione dell'involucro
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Limite di temperatura
	Conservare al riparo dalla luce solare		Limite di pressione atmosferica
	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Limite di umidità
	Seguire le istruzioni per l'uso		

Requisiti legali e linee guida

Questo prodotto è conforme alla Direttiva europea 93/42/ CEE concernente i dispositivi medici ed è dotato di marcatura CE; il dispositivo è conforme anche alle specifiche di cui alle seguenti norme: ISO 80601-2-56:2017/AMD 1:2018

EN 60601-1

EN 60601-1-11

EN 60601-1-2

La marcatura CE conferma che questo è un dispositivo medico con funzione di misurazione, a significare che il funzionamento del dispositivo medico è stato sottoposto a una procedura di valutazione della conformità. L'organismo notificato incaricato conferma che il prodotto è conforme a tutte le disposizioni di legge vigenti in materia.

Controllo della calibrazione

Questo termometro viene tarato inizialmente in fase di produzione. Se questo termometro viene utilizzato in base alle istruzioni di funzionamento, non è necessaria una verifica periodica. Il controllo della calibrazione deve essere eseguito immediatamente, se ci sono indicazioni che il prodotto se la calibrazione mostra che un dispositivo funziona al di fuori dei limiti accettabili o se le proprietà di calibrazione potrebbero essere state compromesse da un intervento o in qualsiasi altro modo. Si prega inoltre di osservare le normative nazionali vigenti. Il controllo della calibrazione può essere effettuato dalle autorità competenti o da fornitori autorizzati. Può essere fornita un'istruzione di prova per il controllo della calibrazione dalle autorità competenti e dai fornitori di servizi autorizzati su richiesta.

INFORMAZIONE SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Questo dispositivo è adatto per l'uso in un ambiente sanitario domestico e nelle strutture sanitarie professionali

AVVERTENZA: L'utilizzo di questo prodotto in vicinanza con altre apparecchiature o accatastato su di esse deve essere evitato, poiché potrebbe causare un funzionamento improprio. Nel caso in cui sia necessario tale utilizzo, il prodotto e le altre apparecchiature devono essere tenute sotto controllo per verificarne il normale funzionamento.

La prestazione essenziale è data dal termometro digitale che offre la misurazione della temperatura. Non utilizzare telefoni cellulari e altri dispositivi che possono generare forti campi elettrici o elettromagnetici vicino al dispositivo medico. Ciò può causare un funzionamento errato dell'unità e creare una situazione potenzialmente pericolosa. Si raccomanda di mantenere una distanza minima di 30 cm. Verificare il corretto funzionamento del dispositivo nel caso in cui la distanza sia inferiore.

Indicazioni e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo è adatto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato e soddisfa i requisiti di emissione della seguente norma.		
Problema	Ambiente sanitario professionale	Guida ambiente elettromagnetico
Ambiente sanitario domestico	CISPR 11, Gruppo 1, Classe A o B	CISPR 11, Gruppo 1, Classe B
Distorsione armonica	IEC 61000-3-2, Classe A o non applicabile	N/A
Fluttuazioni di tensione e sfarfallii	IEC 61000-3-3 o non applicabile	N/A

Guida e dichiarazione del produttore e linee guida – immunità elettromagnetica			
Il dispositivo è adatto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato e soddisfa i livelli dei seguenti test d'immunità. Livelli di immunità più elevati possono causare la perdita o il degrado delle prestazioni essenziali del dispositivo.			
Problema	Standard CEM di base o metodo di testing	Ambiente sanitario professionale	Ambiente sanitario domestico
Scarica elettro- statica	IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contatto +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aria	
RF irradiata Campi EM	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM a 1kHz o 2Hz	10V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM a 1kHz o 2Hz
		1kHz o 2Hz può essere specificato dal produttore	
Vicinanza di campi magnetici da apparecchi di comunicazione RF wireless	IEC 61000-4-3	Vedere la tabella degli apparecchi di comunicazione RF wireless nella sezione "Distanze minime di separazione consigliate".	
Campi magnetici a frequenza nominale di rete	IEC 61000-4-8	30A/m; 50 Hz o 60Hz	
Scoppi di transistori elettrici veloci	IEC 61000-4-4	N/A	
Picchi	IEC 61000-4-5	N/A	
Disturbi condotti indotti da campi a radiofrequenza	IEC 61000-4-6	N/A	
	Per 1. ingresso porta alimentazione c.a.; 2. tutte le porte di alimentazione CC collegate in modo permanente a cavi >3m 3. tutti i cavi paziente accoppiati 4. SIP/SOP con lunghezza massima del cavo ≥ 3 m		
Cali di tensione	IEC 61000-4-11	N/A	
Interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	N/A	
UT: tensione nominale, ad es. 25/30 cicli significa 25 cicli a 50Hz o 30 cicli a 60Hz			

Distanze minime di separazione consigliate						
Oggi, molti apparecchi RF wireless vengono utilizzati in diversi ambienti di assistenza sanitaria dove si utilizzano già apparecchiature mediche e/o sistemi medici. Quando vengono utilizzati in prossimità di apparecchiature mediche e/o sistemi medici, la sicurezza di base di tali apparecchiature mediche e/o dei sistemi medici e le loro prestazioni essenziali possono essere compromesse. Questo dispositivo è stato testato conforme al livello del test d'immunità riportato nella tabella sottostante e soddisfa i requisiti della norma IEC 60601-1-2:2014. Il cliente e/o l'utente devono assicurarsi di mantenere una distanza minima tra gli apparecchi di comunicazione RF wireless e il presente dispositivo, come specificato di seguito.						
Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Assistenza	Modulazione	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello del test d'immunità (V/m)
385	380-390	TETRA400	Modulazione impulso 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GRMS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz, deviazione 1 kHz sine	2	0,3	28
710 745 780	707-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione impulsi 217Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulazione impulso 18Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1,3 4, 25; UMTS	Modulazione impulso 217Hz	2	0,3	28
2450	2400-2750	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione impulso 217Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione impulso 217Hz	0,2	0,3	9

REF 25560 - 25561



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com
Made in China

IP22

