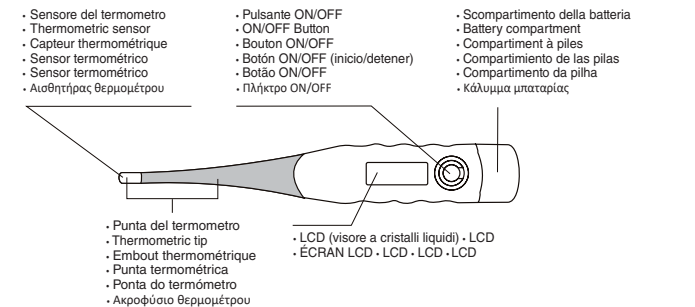




ITALIANO

TERMOMETRO DIGITALE

Nota: Ogni modello differisce leggermente all'esterno. Grazie per avere acquistato questo prodotto. Prima di utilizzare il termometro per la prima volta, leggere attentamente le istruzioni e conservarle in un luogo sicuro. Questo prodotto è pensato per la misurazione della temperatura corporea umana ed è destinato all'uso in ambito domestico e ospedaliero. L'operatore deve avere un'età minima di 11 anni e il paziente può essere l'operatore stesso.

Istruzioni per l'uso

Prima dell'uso, disinfettare la sonda. Per accendere, premere il pulsante ON/OFF accanto al display; il termometro emetterà un breve segnale acustico, che indicherà che è operativo. Allo stesso tempo il termometro esegue un test di autocontrollo, durante il quale tutti i segmenti digitali vengono visualizzati sul display LCD. Quando viene visualizzato "Lo" e "C" lampeggia sul display, significa che il termometro è pronto all'uso. Se la temperatura ambiente è inferiore a 32°C, "LoC" verrà visualizzato sul display LCD, mentre se la temperatura è superiore a 42,9°C, "HiC" verrà visualizzato sul display LCD. Durante la lettura, la temperatura attuale viene visualizzata in modo continuativo e il simbolo "°C" lampeggia. La misurazione è completa quando viene raggiunto un valore di temperatura costante. Il valore della temperatura è considerato costante quando la temperatura aumenta di meno di 0,1°C entro 16 secondi. Una volta raggiunto un valore di temperatura costante, il termometro emetterà un beep per 10 volte e il simbolo "°C" 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 vengono visualizzati sul display LCD. Successivamente, l'ultimo valore misurato con "C" verrà visualizzato automaticamente sul display 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 dalla posizione in cui viene misurata. Per questo motivo, la posizione di misurazione deve essere sempre specificata per garantire una corretta lettura della temperatura.

Nel retto (rettale)

Questo è il metodo più preciso da un punto di vista medico, perché è più vicino alla temperatura corporea. La punta del termometro va inserita con cura nel retto per un massimo di 2 cm. Il tempo di misurazione è solitamente compreso tra 20 e 70 secondi circa.

Sotto braccio (ascellare)

Il posizionamento del termometro sotto l'ascella fornisce una misurazione della temperatura superficiale che può variare di circa 0,5°C - 1,5°C rispetto alle letture di temperatura rettale negli adulti. Il tempo di misurazione con questo metodo è solitamente compreso tra 40 e 100 secondi circa. Tuttavia è importante notare che non può essere ottenuta una lettura esatta se, ad esempio, le ascelle sono state fatte raffreddare. In questo caso, si consiglia di estendere il tempo di misurazione di circa 5 minuti per ottenere una lettura più precisa possibile e quanto più possibile corrispondente alla temperatura corporea.

In bocca (orale)

Vi sono diverse zone di calore in bocca. Come regola generale, la temperatura orale è di 0,3°C-0,8°C più bassa rispetto a quella 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 retto, 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 solitamente compreso tra 30 e 80 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 una disinfezzante (ad esempio alcool per uso medico al 70%) con un panno umido. Deve essere disinfezzato prima di ogni utilizzo. Questo termometro non può essere immerso in liquidi o acqua tiepida per un'accurata pulizia e disinfezione.

Riepilogo delle specifiche d'uso

Questo processo ingegneristico di utilizzabilità valuta e mitiga i rischi causati da problemi di operatività associati a errori di utilizzo e ad un uso corretto; mostra che il termometro digitale è conforme ai criteri di 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

- Evitare che il dispositivo entri in contatto con acqua calda.
- Non esporre a temperature elevate o alla luce diretta del sole.
- Non fare cadere il termometro. Non è resistente agli urti.
- Non modificare il dispositivo senza l'autorizzazione del produttore.
- Non piegare o aprire il dispositivo (ad eccezione del vano batterie).
- Non pulire con diluenti, benzina o benzene. Pulire solamente con disinfezzante.
- Non immergere il termometro in nessun tipo di liquido.
- Il termometro contiene piccole parti (batteria, vano batterie) che possono essere ingerite dai bambini. Per questo motivo, non lasciare il termometro incustodito nelle mani dei bambini.
- Evitare di piegare la punta del termometro a contatto con il paziente e ricoperta con un cappuccio in acciaio inossidabile.
- Se la temperatura ambiente è superiore a 40°C, immergere la punta del 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, che deve essere contattato tempestivamente!
- Non utilizzare vicino a forti campi elettromagnetici e mantenerlo a distanza da sistemi radio e telefoni cellulari.

Sostituzione della batteria

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

Nota bene:

Il segno "+" deve essere rivolto verso l'alto e il segno meno "-" deve essere rivolto verso il basso. Si raccomanda di rimuovere la batteria se il dispositivo non viene utilizzato per un lungo periodo di tempo.

Dati tecnici

Tipo: termometro di massima precisione

Intervallo di misurazione: (32,0-42,9)°C

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)

Temperatura di conservazione/di trasporto:

(-25-55)°C, <= 95% UR

Temperatura ambiente durante l'uso:

(5-40)°C, <= 80% UR

Scala minima: 0,1°C

Pressione atmosferica: 700-1060 hPa

Modalità di funzionamento del termometro clinico: modalità diretta

Tempo di risposta del transiente: 12 sec

Tipo di batteria:

Batteria alcalina di tipo LR41 da 1,5V, durata minima di 100 ore in condizioni di funzionamento continuo.

Peso: 10 g ca.

Durata di conservazione: 3 anni

Spiegazione dei simboli

	Controllare la batteria		Fabbricante
	Smaltimento RAEE		Data di fabbricazione
Lo°C	Temperatura inferiore a 32°C		Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE
Hi°C	Temperatura superiore a 42,9°C		Codice prodotto
	Stand by		Numero di lotto
	Parte applicata di tipo BF	IP22	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		Corrente continua

Requisiti legali e linee guida

Questo prodotto è conforme alla Direttiva Europea 93/42/CEE sui Dispositivi Medici ed è provvisto del marchio CE. Il dispositivo soddisfa inoltre i requisiti dei seguenti standard:

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

EN 60601-1

EN 60601-1-11

EN 60601-1-2

Il marchio CE conferma che si tratta di un dispositivo medico dotato di una funzione di misurazione, ai sensi della legge sui dispositivi medici, che è stata sottoposta ad 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 calibrato inizialmente in fase di produzione. Se questo termometro viene utilizzato in conformità con le istruzioni di funzionamento, non è necessaria una verifica periodica. Il controllo della calibrazione deve essere eseguito immediatamente, se ci sono indicazioni che il prodotto funziona al di fuori dei limiti accettabili, o se c'è la probabilità che le proprietà di calibrazione siano state compromesse in seguito ad 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.

AVVERTENZE: 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 dalla capacità de termometro digitale di offrire una 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 elettrostatica	IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contatto +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aria	
Campi elettromagnetici di energia RF irradiata	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM a 1kHz o 2Hz 1kHz o 2Hz può essere specificato dal produttore	10V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM a 1kHz o 2Hz
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	

Transitori elettrici veloci (burst)	IEC 61000-4-4	N/A
	Per porta di alimentazione di ingresso CA linee elettriche CC o linee di ingresso/uscita del segnale con lunghezza superiore a 3 m	
Sovratensioni	IEC 61000-4-5	N/A
Disturbi condotti indotti da campi a radiofrequenza	IEC 61000-4-6	N/A
	Per: 1. porta di alimentazione di ingresso CA; 2. tutte le porte di alimentazione CC collegate in modo permanente a cavi >3m 3. tutti i cavi collegati al paziente 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	704-787	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	2400-2570	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

 **Smaltimento:** Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA
Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

REF 25563



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

