

TERMOMETRO DIGITALE PER USO CLINICO

⚠️ Avvertenza:

- Leggere le istruzioni attentamente prima di utilizzare il termometro digitale.
- Pericolo di soffocamento: il tappo del termometro e la batteria possono essere fatali se ingeriti. Non permettere ai bambini di utilizzare questo dispositivo senza la supervisione dei genitori.
- Non utilizzare il termometro nell'orecchio. È destinato all'uso solo per via orale, rettale e ascellare. Non esporre la batteria del termometro a temperature estreme perché potrebbe esplodere.
- Nota: l'uso della guaina per sonda potrebbe generare una discrepanza di 0,1°C dalla temperatura effettiva.
- Rimuovere la batteria del termometro quando non è in funzione per un lungo periodo di tempo.
- L'uso di letture di temperatura per l'auto-diagnosi è pericoloso. Consultare il proprio medico per l'interpretazione dei risultati. L'auto-diagnosi può comportare il peggioramento delle condizioni di malattia esistente.
- Non tentare di eseguire delle misurazioni quando il termometro è bagnato, poiché potrebbe causare delle letture inesatte. Non mordere il termometro. Questo può comportare la rottura e/o lesioni.
- Non tentare di smontare o riparare il termometro. Ciò potrebbe causare letture imprecise. Dopo ogni utilizzo, disinfettare il termometro, soprattutto se il dispositivo viene utilizzato da più persone.
- Non forzare il termometro nel retto. In caso di dolore, interrompere l'inserimento e la misurazione. Altrimenti, si potrebbero causare lesioni.
- Non usare il termometro per via orale dopo l'uso rettale.
- Per i bambini al di sotto dei due anni, si prega di non usare il dispositivo per via orale.
- Se l'unità è stata conservata a temperature superiori a 5°C~40°C, lasciare a temperatura ambiente 5°C~40°C per circa 15 minuti prima dell'uso.

LEGGERE ATTENTAMENTE PRIMA DELL'USO

Il termometro digitale fornisce una lettura rapida e molto accurata della temperatura corporea di un individuo. Il termometro digitale è stato concepito per la misurazione della temperatura del corpo umano per via orale, rettale o ascellare. Il dispositivo è riutilizzabile in ambienti clinici e domestici ed è adatto a persone di tutte le età. Per comprendere al meglio le sue funzioni e garantire anni di risultati affidabili, si prega di leggere attentamente le istruzioni. Questo apparecchio è conforme alle seguenti norme:

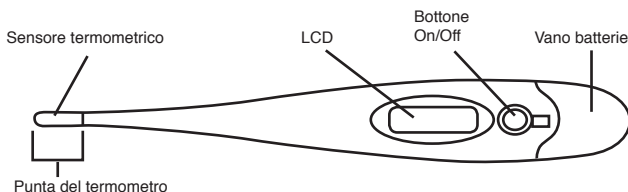
EN 12470-3 Termometri clinici -Parte 3: Prestazioni dei termometri elettrici compatti (a comparazione e estrapolazione) aventi un dispositivo di massimo,

ISO 80601-2-56 Apparecchi elettromedicali -Parte 2-56: Requisiti speciali per la sicurezza di base e prestazioni essenziali dei termometri clinici per la misurazione della temperatura corporea,

EN 60601-1-11 Apparecchi elettromedicali -Parte 1-11: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norme collaterali: Requisiti per le apparecchiature elettromedicali e i sistemi elettromedicali utilizzati nell'ambiente sanitario domestico ed è conforme ai requisiti delle norme EN 60601-1-2(EMC), IEC/EN60601-1 (Sicurezza). Il produttore è certificato ISO 13485.

INDICE

1 termometro, 1 manuale utente, 1 custodia protettiva



PRECAUZIONE

- * Le prestazioni del dispositivo potrebbero ridursi in caso si verifichino:
- Operazioni al di fuori della temperatura indicata dal produttore e dal range di umidità previsto.
- Conservazione al di fuori della temperatura indicata dal produttore e dal range di umidità previsto.
- Shock meccanico (per esempio, test di caduta) o sensore danneggiato.
- La temperatura del paziente è inferiore a quella ambiente.
- * Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influenzare il funzionamento del dispositivo. Il dispositivo necessita di precauzioni speciali CEM in base alle informazioni CEM fornite dai documenti di accompagnamento

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

	Corrente diretta		Numero di lotto		Codice prodotto
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Fabbricante		Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Grado di protezione dell'involucro		Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Smaltimento RAEE		Seguire le istruzioni per l'uso		Parte applicata di tipo BF
	Limite di temperatura		Limite di umidità		Limite di pressione atmosferica
	Conservare al riparo dalla luce solare		Data di fabbricazione		

SPECIFICHE

Tipo:	termometro digitale (a comparazione)
Intervallo di misurazione:	32,0°C~42,9°C
Precisione:	±0,1°C durante 35,5°C~42,0°C a 18°C~28°C range operativo ambientale ±0,2°C per altro range operativo ambientale: e di misurazione
Modalità di funzionamento:	Modalità diretta

Display:	Display a cristalli liquidi, 3 1/2"
Memoria:	Per memorizzare l'ultimo valore misurato
Batteria:	Una batteria a bottone da 1,5 V CC. (Dimensioni LR41or SR41, UCC 392)
Durata della Batteria:	Circa 200 ore di utilizzo continuo o 1 anno con 3 misurazioni al giorno
Dimensioni:	140x24x12mm (L x P x A)
Peso:	ca. 15 grammi, inclusa la batteria
Vita utile prevista:	Tre anni
Range operativo ambientale	Temperatura: 5°C~40°C Umidità relativa: 15%~95%UR Pressione atmosferica: 700 hPa ~ 1060 hPa
Condizioni di stoccaggio e trasporto:	Temperatura: -20°C~55°C Umidità relativa: 15%~95%UR Pressione atmosferica: 700 hPa ~ 1060 hPa
Indice di protezione all'ingresso:	IP22
Classificazione:	Tipo BF

INDICAZIONI

1. Premere il pulsante On/Off accanto allo schermo LCD. Verrà emesso un suono, mentre sullo schermo compare 1888.5, seguito dall'ultima temperatura registrata. Dopo aver mostrato la temperatura di auto-test, il termometro è pronto per la misurazione.
2. Sistemare il termometro nella posizione desiderata (bocca, retto o ascella).
- a) **Usò per via orale:** Posizionare il termometro sotto la lingua come indicato da "v" nella Figura 2. Chiudere la bocca e respirare regolarmente attraverso il naso per evitare che la misurazione sia influenzata dall'aria inspirata/espirata. Temperatura normale tra 35,7°C e 37,3°C.
- b) **Usò per via rettale:** per un facile inserimento, lubrificare la punta della sonda argentata con della vaselina. Inserire delicatamente il sensore per circa 1 cm (meno di 1/2") nel retto. Temperatura normale tra 36,2°C e 37,7°C.
- c) **Usò per via ascellare:** pulire e asciugare l'ascella. Posizionare la sonda sotto l'ascella e tenere premuto saldamente il braccio. Da un punto di vista medico, questo metodo fornisce sempre letture imprecise e non dovrebbe essere utilizzato se è necessario ottenere delle misurazioni precise. Temperatura normale tra 35,2°C e 36,7°C.
3. Il simbolo dei gradi lampeggia durante tutto il test. Quando il lampeggio si arresta, viene emesso un allarme per circa 10 secondi. Allo stesso tempo, la misurazione comparirà sullo schermo LCD. Mantenere il tempo minimo di misurazione, senza eccezioni, fino a quando si sente il tono di segnalazione (bip). La misurazione continua anche dopo la notifica sonora. Per avere dei migliori risultati di misurazione della temperatura corporea, si consiglia di tenere il termometro in bocca o nel retto per circa 2 minuti (5 minuti in caso di utilizzo ascellare) a prescindere dal "bip". Ricordarsi di attendere 30 secondi tra una misurazione e l'altra.

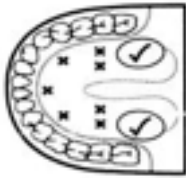


Figura 2

*Nota: In genere i suoni sono "Bi-Bi-Bi- Bi-"; l'allarme suona più rapidamente se la temperatura raggiunge i 37.8°C o più e i suoni sono "Bi-Bi-Bi----- Bi-Bi-Bi-----Bi-Bi-Bi"

4. Per prolungare la vita della batteria premere il pulsante On/Off per spegnere l'unità dopo aver completato il test. Se non viene effettuata nessuna azione l'unità si spegnerà automaticamente dopo circa 10 minuti.

ELIMINAZIONE DEI GUASTI

Messaggio di errore	Problema	Soluzione
Lo	La temperatura acquisita è inferiore a 32,0°C	Spegnere, attendere un minuto e rimisurare la temperatura a distanza ravvicinata e dopo un tempo di riposo sufficiente.
Hi	La temperatura acquisita è superiore a 42,9°C	Spegnere, attendere un minuto e rimisurare la temperatura a distanza ravvicinata e dopo un tempo di riposo sufficiente.
Err	Il sistema non funziona correttamente.	Scollegare la batteria, attendere 1 minuto e ripristinare l'alimentazione. Se il messaggio riappare, contattare il rivenditore per assistenza.
	Batteria scarica: L'icona della batteria lampeggia, non è possibile effettuare le misurazioni.	Sostituire la batteria.

SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA

1. Sostituire la batteria quando in basso a destra dello schermo LCD compare "".
2. Sfilare il coperchio della batteria come mostrato nella Figura 3.
3. Sfilare delicatamente il circuito stampato in plastica con l'alloggiamento batteria di circa 1 cm (leggermente meno di 1/2"). (Vedere Figura 4)
4. Utilizzare un oggetto appuntito, come una penna, per rimuovere la vecchia batteria. Smaltire la batteria secondo le disposizioni di legge. Sostituirla con una batteria nuova a bottone da 1,5 VDC, tipo LR41 o SR41, UCC392 o equivalente. Assicurarsi che la batteria sia installata con la polarità "+" rivolta verso l'alto. (Vedere Figura 5)
5. Far scivolare il vano batteria nuovamente in posizione e fissare la copertura.

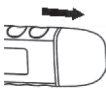


Figura 3



Figura 4



Figura 5

CALIBRAZIONE

Il termometro viene inizialmente calibrato al momento della fabbricazione. Se il termometro viene utilizzato in base alle istruzioni per l'uso, non sono necessari riadeguamenti periodici. Tuttavia, si raccomanda di controllare la calibrazione ogni due anni o ogni volta che l'accuratezza clinica del termometro desti dubbi. Accendere il termometro e inserirlo in un recipiente d'acqua, quindi controllare l'accuratezza del termometro di laboratorio. Inviare il dispositivo completo al rivenditore o al fabbricante.

Le raccomandazioni sopra riportate non prevalgono rispetto ai requisiti legali. L'utente deve sempre attenersi ai requisiti legali per il controllo della misurazione, della funzionalità e dell'accuratezza del dispositivo, così come previsto dalle leggi vigenti, dalle direttive e dalle ordinanze emesse presso il luogo in cui il dispositivo viene utilizzato.

PULIZIA E DISINFEZIONE

Pulire il termometro con un panno pulito e morbido.
Per le macchie ostinate, pulire il termometro con un panno inumidito con acqua o una soluzione detergente neutra e poi strizzare con cura. Terminare, strofinando con un panno asciutto e morbido. Per la disinfezione, è possibile utilizzare alcol isopropilico o etanolo al 70%. Osservare quanto segue per evitare danni al termometro:
- Non usare benzene, solventi, benzina o altri solventi aggressivi per pulire il termometro.
- Non tentare di disinfettare la sezione di rilevamento (punta) del termometro, immergendo in alcol o in acqua calda (acqua oltre i 50°C).
- Non usare il lavaggio a ultrasuoni per pulire il termometro.

Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

Il dispositivo soddisfa i requisiti di compatibilità elettromagnetica dello standard internazionale IEC 60601-1-2. I requisiti sono soddisfatti in conformità con le condizioni descritte nella tabella seguente. Il dispositivo è un prodotto elettromedicale ed è soggetto a particolari misure precauzionali in materia di EMC che devono essere pubblicate nelle istruzioni per l'uso. Le apparecchiature di comunicazione ad alta frequenza portatili e mobili possono danneggiare il dispositivo. L'uso dell'unità in combinazione con accessori non approvati può influire negativamente sul dispositivo e alterare la compatibilità elettromagnetica. Il dispositivo non deve essere utilizzato nelle immediate vicinanze o con altri apparecchi elettrici.

Tabella 1

Linee guida e dichiarazione delle emissioni elettromagnetiche del costruttore		
Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che il prodotto venga utilizzato in un ambiente avente tali caratteristiche.		
Test delle emissioni	Conformità	Guida ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia RF solo per la propria funzione interna. Per questo motivo, le emissioni sono molto basse e non rischiano di causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo è idoneo per l'uso in tutti gli impianti, compresi impianti domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che riforniscono edifici ad usi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	N/D	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	N/D	

Tabella 2

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che il prodotto venga utilizzato in un ambiente avente tali caratteristiche.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contatti ± 8 kV aria	± 6 kV contatti ± 8 kV aria	Il pavimento deve essere di legno, cemento o piastrelle. Per i pavimenti rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30%.
Transitori elettrostatici/picco IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	N/D	
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	N/D	
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di corrente sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% dip in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% dip in UT) per 5 cicli 70% UT (30% dip in UT) per 25 cicli <5% UT (>95% dip in UT) per 5 sec.	N/D	
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m;	I campi magnetici delle frequenze di alimentazione devono mantenersi entro i livelli caratteristici per un ambiente commerciale o ospedaliero.

Tabella 3

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che il prodotto venga utilizzato in un ambiente avente tali caratteristiche.			
Test di immunità	IEC 60601 Livello del test	Livello di Conformità	Guida ambiente elettromagnetico
RF condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 Mhz	N/D	Le apparecchiature di comunicazione a radio- frequenze portatili e mobili non devono essere utilizzate in prossimità di nessuna delle parti del dispositivo, compresi i cavi, rispetto alla distanza consigliata e calcolata in base all'equazione appli- cabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza consigliata $d = \left[\frac{3.5}{E^1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz Dove <i>P</i> equivale al valore massimo di potenza in uscita del trasmettitore, espresso in watt (W), secon- do quanto dichiarato dal produttore del trasmettito- re, e "d" è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori a radiofren- quenze fissi, determinata da un rilevamento elettroma- gnetrico in loco, deve essere inferiore al livello di conformità per ogni gamma di frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi contrasse- gnati dal seguente simbolo:
Irradiato RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 Ghz	3 V/m	



Tabella 4

Distanze raccomandate tra i dispositivi portatili e mobili di comunicazione e il dispositivo		
Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui vengono controllate le interfe- renze radio. Il cliente o l'utente del dispositivo possono contribuire alla prevenzione delle interferenze elettroma- gnetiche mantenendo la distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili per la comunicazione a radiofrequenza (trasmettitori) e il dispositivo di seguito raccomandata, a seconda della potenza massima in uscita dei dispositivi di comunicazione.		
Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m	
	Da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E^1} \right] \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 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
Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri nei parametri sopra in- dicati, la distanza di separazione raccomandata in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il livello di potenza nominale massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore. NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, è applicabile la distanza di separazione per il range di frequenza più elevato. NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettroma- gnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.		



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.

M25564-IT-Rev.2-02.21

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

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

