



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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

TERMOMETRO AURICOLARE A RAGGI INFRAROSSI PROFESSIONALE

PROFESSIONAL INFRA-RED EAR THERMOMETER

THERMOMÈTRE AURICULAIRE À RAYONS INFRAROUGES PROFESSIONNEL

TERMÓMETRO INFRARROJO DE OÍDO PROFESIONAL

Manuale d'uso - User manual
Manuel de l'utilisateur - Guía de Uso



ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

REF 25575 / THP59J



Radiant Innovation Inc.
1F, No.3, Industrial East 9th Road,
Science-Based Industrial Park, HsinChu, Taiwan 300

EC REP

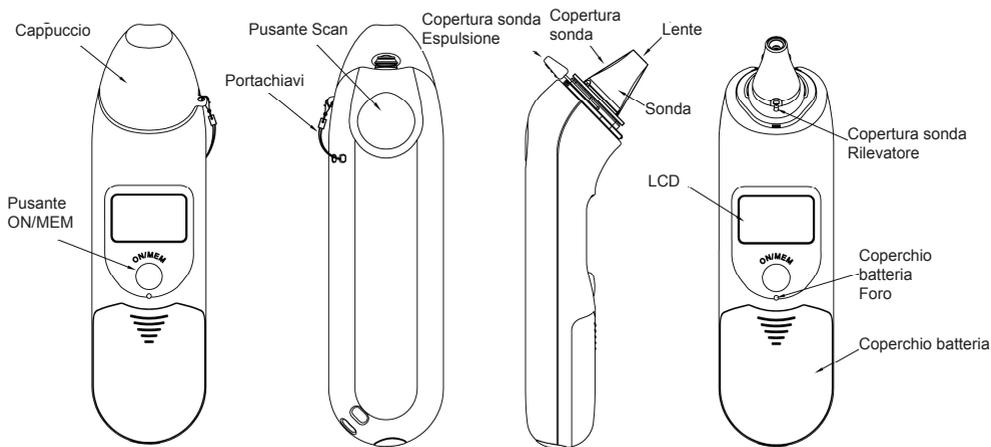
Medical Technology Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80, D-66386 St. Ingbert, Germany



1639

IP22





Utilizzo previsto: Il termometro auricolare ad infrarossi misura il calore delle radiazioni infrarosse generate dal timpano e dal tessuto circostante fornendo il valore della temperatura corporea del paziente.

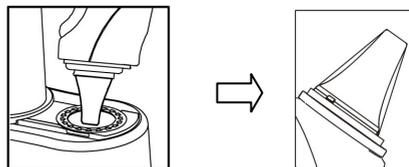
Istruzioni operative
Misurazione Temperatura

Posizionamento della copertura della sonda

1. Allineare la sonda con il centro della copertura della sonda.

Assicurarsi di posizionare il “lato adesivo” della copertura della sonda “verso l’alto.”

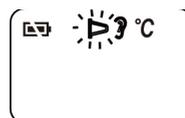
2. Inserire la sonda nella copertura della sonda, sul caricatore della copertura della sonda, finché non si avverte un “clic”. Questo segnale indica che la copertura della sonda è saldamente connessa.



-  **1. La corretta installazione della copertura della sonda e il corretto utilizzo della copertura della sonda specifica sono garanzia di misurazioni accurate.**
- 2. Avvertenza: Possibile pericolo di soffocamento dovuto ad ingestione di componenti di piccole dimensioni da parte di bambini o animali domestici. Conservare i componenti di piccole dimensioni e le batterie al di fuori della portata dei bambini o animali domestici.**

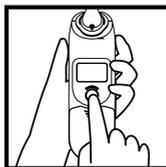
Se la copertura della sonda non è correttamente installata, sullo schermo LCD inizierà a lampeggiare l'icona  e non sarà possibile registrare la temperatura dell'orecchio (se si prova a misurare la temperatura, si avvertiranno 4 segnali acustici senza visualizzazione di lettura sullo schermo LCD).

Verificare di nuovo l'impostazione della copertura della sonda.

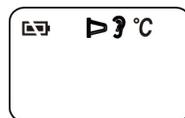


Accensione

1. Premere il pulsante "ON/MEM"
2. Visualizzazione dell'icona  sullo schermo LCD e ascolto di due segnalazioni acustiche



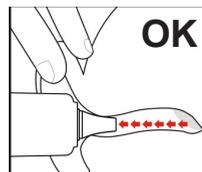
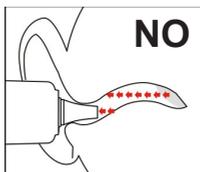
1



2

Misurazione della temperatura dall'orecchio

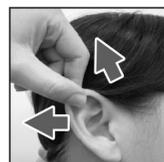
Tirare delicatamente l'orecchio all'indietro per raddrizzare il condotto uditivo esterno. Posizionare comodamente la sonda nel condotto uditivo esterno, in direzione della membrana del timpano, al fine di ottenere una corretta lettura.



- Per bambini di età inferiore a 2 anni
Tirare l'orecchio direttamente all'indietro.
- Per bambini di età superiore a 2 anni
Tirare l'orecchio direttamente verso l'alto e all'indietro.



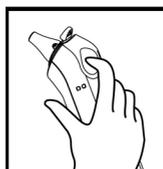
0-2 anni



> 2 anni

Misurazione in corso

Premere il pulsante "Scan" per 1 secondo finché non si avverte un segnale acustico di lunga durata. La misurazione è completata. È possibile leggere il risultato sullo schermo LCD. Una volta avvertiti due brevi segnali acustici, l'icona  smette di lampeggiare e il dispositivo è pronto per la successiva misurazione.



Premere il pulsante "Scan"

Indicazione della febbre:

Se il termometro rileva una temperatura corporea $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ ($99,5^{\circ}\text{F}$), dopo il segnale acustico lungo si avvertiranno altri tre brevi segnali acustici, per avvertire l'utente del potenziale stato febbricitante.

Spegnimento

Spegnimento automatico dopo 1 minuto, per prolungare la vita utile delle batterie..

Cautele



- Almeno 15 minuti prima dell'uso il dispositivo deve rimanere in un luogo con temperatura ambiente stabile.*
- Prima della misurazione, restare in un ambiente stabile per 5 minuti ed evitare l'esercizio fisico, o non fare il bagno per 30 minuti.*
- Si consiglia di misurare lo stesso orecchio per 3 volte. Se le 3 misurazioni sono diverse, prendere per buona la temperatura più alta.*
- Il termometro è stato progettato per usi pratici. Non sostituisce assolutamente la visita medica. Non dimenticare di paragonare il risultato della misurazione con la propria temperatura corporea regolare. In caso di preoccupazioni circa lo stato di salute si prega di consultare un medico.*

Altre funzioni

Zone memoria (25 impostazioni)

Quando il dispositivo è acceso, premere il pulsante "ON/MEM" per visualizzare le registrazioni della temperatura con l'icona .

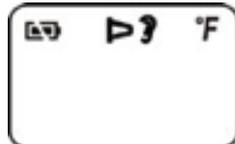


Selezione °C / °F

Per passare da °C a °F sullo schermo LCD:

In modalità dispositivo "spento" tenere premuto il pulsante "SCAN".

Quindi premere il pulsante "ON/MEM" per 3 secondi. L'icona "°C" si trasformerà in icona "°F". È possibile procedere nella stessa maniera per passare da °F a °C.



Specifiche Tecniche

- Intervallo di misurazione temperatura: 34~42,2°C (93,2~108°F)
- Intervallo temperatura d'esercizio: 10~40°C (50~104°F), 15%~85% RH
- Intervallo temperatura di conservazione: Il dispositivo va conservato in luoghi con temperatura ambiente compresa tra -20 e +50°C, RH ≤85%. La temperatura di trasporto deve essere inferiore a 70°C, RH ≤95%
- Pressione atmosferica: 800~1013 hPa
- Conformità con le norme ASTM E1965-98, EN ISO 80601-2-56, IEC/EN60601-1-2(EMC), IEC/EN60601-1(Sicurezza), ISO10993, RoHS.
- Precisione: ±0,2°C (0,4°F) entro 35~42°C (95~107,6°F) (Temperatura ambiente: 15~35°C), ±0,3°C (0,5°F) per altro intervallo.
- Indicazione febbre e memoria, funzione selezione °C / °F
- Batteria: una batteria a celle di litio (CR2032 x 1 pz.).
- Vita utile della batteria: circa 3000 letture consecutive.
- Aspettativa di vita utile: 4 anni
- Il termometro converte la temperatura dell'orecchio in modo da visualizzare il rispettivo "equivalente orale". (secondo il risultato della valutazione clinica per ottenere il valore di offset)
- Classe di protezione della custodia: IP22
- Dimensioni: 144,8 x 48,5 x 39,8 mm
- Peso: 68,8 grammi, inclusa la batteria



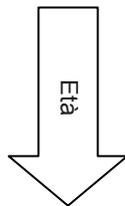
Il dispositivo non va immerso in nessun tipo di liquido né esposto ad umidità diretta. Per l'impiego del termometro ad infrarossi non vige alcuna limitazione di genere o età. Non si tratta di un prodotto di categoria AP o APG.

Temperatura corporea normale

La temperatura corporea normale è un intervallo di temperatura soggetto a fluttuazioni nell'arco della giornata. L'intervallo normale per la temperatura corporea di un adulto è di norma considerato tra 36,1 e 37,8°C (tra 97 e 100°F). La temperatura corporea varia a seconda dell'età, persona, genere, orario della giornata, posizione del corpo. Di solito è più alta nelle ore serali. Può essere influenzata da attività, emozioni, abbigliamento, medicazioni, condizioni ambientali, ormoni e altri fattori. La temperatura normale cambia anche in base al punto del corpo dove si effettua la misurazione. La temperatura rilevata per via auricolare o rettale è generalmente superiore a quella orale. La temperatura rilevata sotto l'ascella è invece più bassa di quella misurata per via orale.

Variazioni di temperatura secondo fasce di età

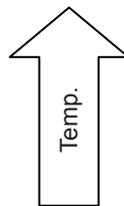
Giovane



Anziano

0~2 anni:	36,4°C (97,5°F) ~ 38,0°C (100,4°F)
3~10 anni:	36,1°C (97,0°F) ~ 37,8°C (100,0°F)
11~65 anni:	35,9°C (96,6°F) ~ 37,6°C (99,7°F)
>65 anni:	35,8°C (96,4°F) ~ 37,5°C (99,5°F)

Alta



Bassa



Il "bias clinico" è -0,2~0,4°C. - I "limiti di accordo" sono pari a 0,49.
La "ripetibilità" è pari a 0,14°C.

Note importanti

Pulizia e conservazione

La sonda è la parte più delicata del termometro. Procedere con cautela quando si pulisce la lente, al fine di evitare danni.



**** Sostituire la copertura della sonda dopo ciascun utilizzo al fine di assicurare una lettura precisa ed evitare contaminazioni incrociate.**

- Intervallo temperatura di conservazione: Da conservarsi a temperatura ambiente compresa tra -20 e +50°C, RH ≤85%
- La temperatura di trasporto deve essere inferiore a 70°C, RH ≤95%
- Tenere l'unità sempre asciutta e al riparo da qualsiasi tipo di liquido o irradiazione solare diretta
- La sonda non va mai immersa in alcun tipo di liquido.

**** Se il dispositivo è accidentalmente utilizzato senza copertura della sonda, pulire la sonda come qui di seguito descritto:**

- Dopo la misurazione, pulire la lente (all'interno della sonda) con un bastoncino di ovatta imbevuto di alcool (concentrazione 70%).
- Lasciare la sonda ad asciugare completamente per almeno 1 minuto.



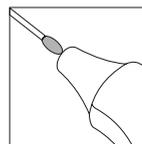
Nota: In caso di cadute, verificare eventuali danni al dispositivo. Se si hanno dubbi, inviare l'intero dispositivo al proprio rappresentante locale per rieseguire la taratura. Se si regge il termometro troppo a lungo, si corre il rischio di ottenere una lettura della temperatura ambiente superiore da parte della sonda. Di conseguenza il risultato della misurazione della temperatura corporea potrebbe essere inferiore alla norma.

Sostituzione delle batterie



Il dispositivo è fornito con una batteria al litio CR2032 x 1.

- Aprire il coperchio del vano batterie. Inserire un oggetto appuntito nel foro del coperchio batteria. Allo stesso tempo spingere via il coperchio con un leggero movimento del pollice.



2. Reggere il dispositivo ed estrarre la batteria con un piccolo cacciavite.
3. Inserire la nuova batteria sotto il gancetto metallico sulla sinistra (1) e premere il lato destro (2) della batteria finché non si avverte un "clic".
4. Sostituire il coperchio del vano batterie.

 Il lato positivo (+) deve essere rivolto verso l'alto, mentre quello negativo (-) verso il basso.

Risoluzione dei problemi

Messaggio d'errore	Problema	Soluzione
	La copertura della sonda non è stata correttamente installata.  Inizierà a lampeggiare sullo schermo LCD e non sarà possibile misurare la temperatura dell'orecchio.	Verificare di nuovo l'impostazione della copertura della sonda (Vedi sezione "Posizionamento della copertura della sonda")
Er	Errore 5~9. Il sistema non funziona correttamente.	Scollegare la batteria, attendere 1 minuto e ripristinare l'alimentazione. Se il messaggio riappare, contattare il rivenditore per assistenza.
Er 1	Misurazione prima della stabilizzazione del dispositivo.	Attendere finché tutte le icone non smettono di lampeggiare.
Er 3	La temperatura ambiente non rientra nell'intervallo compreso tra 10°C e 40°C (50°F~104°F).	Lasciare il termometro a riposo almeno per 15 minuti a temperatura ambiente: 10°C~40°C (50°F~104°F).
H₁	La temperatura misurata è superiore a +42,2°C (108°F).	Verificare l'integrità della copertura della sonda e misurare di nuovo la temperatura.
Lo	La temperatura misurata è inferiore a +34°C (93,2°F).	Assicurarsi che la copertura della sonda sia pulita e misurare di nuovo la temperatura.
	Il dispositivo non si accende in modo da essere pronto per l'uso.	Sostituire la batteria con una nuova.



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.

Per ulteriori informazioni sui luoghi di raccolta, contattare il proprio comune di residenza, il servizio di smaltimento dei rifiuti locale o il negozio presso il quale è stato acquistato il prodotto. In caso di smaltimento errato potrebbero venire applicate delle penali, in base alle leggi nazionali.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Ci congratuliamo con Voi per aver acquistato un nostro prodotto.

Questo prodotto risponde a standard qualitativi elevati sia nel materiale che nella fabbricazione. La garanzia è valida per il tempo di 12 mesi dalla data di fornitura GIMA. Durante il periodo di validità della garanzia si provvederà alla riparazione e/o sostituzione gratuita di tutte le parti difettose per cause di fabbricazione ben accertate, con esclusione delle spese di mano d'opera o eventuali trasferte, trasporti e imballaggi. Sono esclusi dalla garanzia tutti i componenti soggetti ad usura.

La sostituzione o riparazione effettuata durante il periodo di garanzia non hanno l'effetto di prolungare la durata della garanzia. La garanzia non è valida in caso di: riparazione effettuata da personale non autorizzato o con pezzi di ricambio non originali, avarie o vizi causati da negligenza, urti o uso improprio.

GIMA non risponde di malfunzionamenti su apparecchiature elettroniche o software derivati da agenti esterni quali: sbalzi di tensione, campi elettromagnetici, interferenze radio, ecc. La garanzia decade se non viene rispettato quanto sopra e se il numero di matricola (se presente) risulta asportato, cancellato o alterato.

I prodotti ritenuti difettosi devono essere resi solo e soltanto al rivenditore presso il quale è avvenuto l'acquisto. Spedizioni inviate direttamente a GIMA verranno respinte.

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1KHz	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1KHz	<p>Recommended separation distance</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.7 \text{ GHz}$ <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following </p>

NOTA 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTA 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	contact ± 8 Kv air $\pm 2, \pm 4, \pm 8,$ ± 15 kv	contact ± 8 Kv air $\pm 2, \pm 4, \pm 8,$ ± 15 Kv	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60Hz	30 A/m 50 Hz or 60Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM			
The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150KHz to 80MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800MHz to 2.7GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	N/A	0.12	0.23
0.1	N/A	0.38	0.73
1	N/A	1.2	2.3
10	N/A	3.8	7.3
100	N/A	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Manufacturer's declaration-electromagnetic immunity
Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment

The device is intended for use in the electromagnetic environment (for home healthcare) specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment

Test frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)	Compliance LEVEL (V/m) (for home healthcare)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) \square ±5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1 720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28	28
1 845							
1 970							
2 450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28	28
5 240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5 500							
5 785							

NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

a) For some services, only the uplink frequencies are included.

b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.

c) As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.