



PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

TERMOMETRO A DISTANZA A INFRAROSSI
TERMÓMETRO CORPORAL À DISTÂNCIA
POR INFRAVERMELHOS
KONTAKTLOSES INFRAROT-
FIEBERTHERMOMETER
KONTAKTLÖS INFRARÖD KROPPSTERMOMETER

REF 25584

Modello / Modelo / Modell / Modell: **HTD8816C**



Hetaida Technology Co., Ltd.
4F, BaiShiDa High-Tech Park, XiangDong
Industrial Area, DaLingShan Town, DongGuan City,
Guangdong, China
Made in China



WellKang Ltd,
16 Castle St, Dover, CT16 1PW Dover,
CT16 1PW, UK

Importato da / Importado por / Importiert von / Importerad av:

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) Italy

CE 0598

IP22





Informazioni per la sicurezza

Questo dispositivo può essere utilizzato unicamente per gli scopi descritti in queste istruzioni. Il produttore non può essere ritenuto responsabile per danni causati da un'applicazione errata.

Il termometro a distanza a infrarossi è progettato per minimizzare la possibilità di pericoli derivanti da errori nel software, grazie a processi di progettazione di suoni e luci, Analisi dei rischi e Validazione del software.

Avvertenza

- Il termometro a distanza a infrarossi è un dispositivo medico, e può essere utilizzato in maniera continuativa. Il suo ciclo di vita è di 5 anni.
- Il termometro corporeo a distanza a infrarossi deve essere utilizzato dai consumatori come strumento di screening nel contesto domestico e di cura primaria. Prima dell'uso è necessario leggere questo manuale, gli accessori, le istruzioni per l'uso, tutte le informazioni precauzionali e le specifiche.
- Questo prodotto è progettato per misurare la temperatura del corpo umano dalla fronte. Non utilizzarlo per altri scopi.
- Questo prodotto deve essere utilizzato come strumento di screening nel contesto domestico e di cura primaria.
- Non utilizzare il termometro in caso presenti malfunzionamenti o in caso sia stato danneggiato in qualunque modo.
- Se il termometro è soggetto a eccessivi sbalzi di temperatura, per esempio perché viene spostato da un luogo più freddo a uno più caldo, è necessario lasciare il termometro per 30 minuti in una stanza in cui la temperatura sia compresa tra 15°C e 40°C (59°F - 104°F).
- Rimuovere le batterie nel caso in cui non si utilizzi l'apparecchio per un lungo periodo di tempo.
- Questo prodotto non è resistente all'acqua, non immergerlo in acqua o in ogni altro tipo di liquido; durante le operazioni di pulizia e disinfezione, seguire le istruzioni nella sezione "Cura e conservazione".
- Non toccare il sensore o il rilevamento a infrarossi con le dita.
- Evitare di effettuare impacchi freddi sulla fronte di pazienti con febbre alta o di effettuare altre operazioni mirate all'abbassamento della temperatura prima di misurare la temperatura corporea.
- Nel caso in cui si misuri la temperatura dalla fronte, selezionare la modalità "body" (corpo); per misurare la temperatura di altri oggetti, liquidi, cibo e altro, selezionare la modalità "surface" (superficie).
- Questo prodotto deve essere utilizzato in un ambiente stabile, se l'ambiente dovesse subire svariati sbalzi di temperatura, controllare il sensore per la presenza di



condensa. Se presente, consultare la sezione “Cura e conservazione” e seguire le linee guida per la rimozione della condensa.

- Non porre l'apparecchio in vicinanza di campi elettrostatici o elettromagnetici potenti, i quali potrebbero avere un effetto sulla precisione dei dati di misurazione.
- Non mischiare batterie vecchie e nuove, in modo da evitare eventuali danni al prodotto.
- Se la fronte dovesse essere coperta da capelli, sudore, cappelli o sciarpe, la precisione di misurazione potrebbe venirne influenzata.
- I risultati di misurazione del prodotto sono per il solo riferimento personale. In caso di dubbi, misurare la temperatura con altri metodi.



- Questo dispositivo deve essere tenuto fuori dalla portata di bambini e animali domestici. Quando il dispositivo non viene utilizzato, riporlo in una stanza asciutta e proteggerlo da umidità estrema, calore, lanugine, polvere e luce diretta del sole. Non posizionare oggetti pesanti sulla custodia.
- Non gettare le batterie nel fuoco.
- Utilizzare solo la tipologia di batterie consigliata. Non utilizzare batterie ricaricabili.
- Questo termometro non sostituisce una diagnosi in ospedale.
- Non fare cadere, non disassemblare o modificare il dispositivo.
- Non utilizzare il dispositivo nel caso in cui sembri danneggiato o nel caso in cui si noti qualcosa di strano.
- Questo dispositivo è composto da componenti sensibili e deve essere maneggiato con cura. Seguire le condizioni di esercizio e di conservazione descritte nella sezione “Specifiche tecniche”.
- Non effettuare operazioni di manutenzione mentre si utilizza il termometro.
- Durante l'utilizzo, non toccare la batteria e il paziente simultaneamente.
- Non utilizzare il dispositivo se risulta danneggiato/ deteriorato/allentato in qualunque modo. L'utilizzo continuo di un'unità danneggiata potrebbe causare infortuni, risultati non corretti o serio pericolo.
- In base all'attuale ricerca scientifica e tecnologica, non si è a conoscenza di potenziali reazioni allergiche.
- Il dispositivo deve essere installato e messo in funzione seguendo le istruzioni e le informazioni fornite nei DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO.

1. Descrizione Generale

Uso previsto

I termometri corporei a distanza a infrarossi sono progettati per essere utilizzati da parte dei consumatori come strumenti di screening per effettuare misurazioni intermit-



tenti e per il monitoraggio della temperatura del corpo umano nel contesto domestico e di cura primaria.

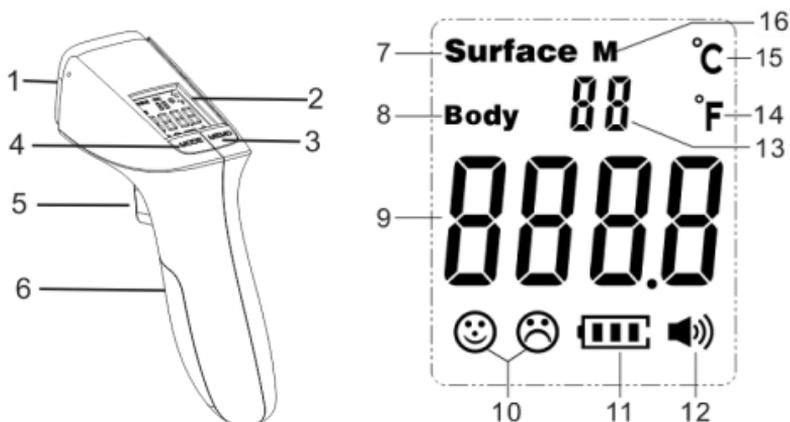
Descrizione del termometro corporeo a distanza a infrarossi

- Principio di funzionamento del dispositivo e introduzione.

I termometri corporei a distanza a infrarossi sono dispositivi portatili, riutilizzabili e a batterie, in grado di misurare la temperatura del corpo umano dalla fronte.

Il principio di funzionamento si basa sulla tecnologia dei sensori a infrarossi. Il sensore IR può emettere svariati segnali durante la misurazione della temperatura di oggetti differenti o in una temperatura ambientale diversa, e l'ASIC può trasformare il segnale proveniente dal sensore IR a un valore digitale, per poi visualizzarlo sul display LCD.

- Descrizione dei controlli e degli indicatori.



- | | |
|--------------------------------------|---|
| 1. Sensore IR | 9. Indicatore della data |
| 2. Display a cristalli liquidi (LCD) | 10. Indicatore del risultato di misurazione |
| 3. Tasto MODE | 11. Indicatore di batteria scarica |
| 4. Tasto Memo | 12. Indicatore Suono on/off |
| 5. Tasto On/Scan | 13. Numero di memoria |
| 6. Coperchio Vano Batterie | 14. Fahrenheit |
| 7. Modalità surface (superficie) | 15. Celsius |
| 8. Modalità body (corpo) | 16. Indicatore memoria |



Utilizzi del termometro

Termometro Stile	Adulto		Bambino	
	Orecchio	Fronte	Orecchio	Fronte
Termometro corporeo a distanza a infrarossi		√		√

Caratteristiche Tecniche

Unità di Misurazione	°C/°F
Modalità di funzionamento	Modalità regolata (modalità body) Modalità diretta (modalità surface)
Zona del corpo di riferimento	Ascellare
Intervallo di output calcolato	Modalità body (corpo): 34,0°C~43,0°C/93,2°F -109,4°F Modalità surface (superficie): 0°C~100°C/32°F~212°F
Intervalli di temperatura misurabili	Modalità body (corpo): 34,0°C~43,0°C/ 93,2°F -109,4°F Modalità surface (superficie): 0°C~100,0°C/ 32°F -212°F
Precisione in laboratorio	Modalità body (corpo): 34,0°C~34,9°C: ±0,3°C / 93,2°F -94,8°F: ±0,5°F; 35,0°C~42,0°C: ±0,2°C / 95,0°F -107,6°F: ±0,4°F; 42,1°C~43,0°C: ±0,3°C / 107,8°F -109,4°F: ±0,5°F; Modalità surface (superficie): ±2°C/±3,6°F.
Risoluzione del display	0.1°C/0.1°F
Retroilluminazione a tre colori (Colore degli allarmi)	35,5-37,3°C / 95,9-99,1°F: Verde (Temperatura normale); 37,4-38,0°C (Punto di allarme) / 99,3-100,4°F: Giallo (Leggera febbre) 38,1-43,0°C / 100,6-109,4°F: Rosso (Febbre alta) Nota: 1. La modalità surface presenta sempre l'illuminazione di colore verde. 2. Nella modalità body, nell'intervallo compreso tra 34,0-35,4°C la luce è verde.
Tempo di spegnimento automatico	≤18s
Tempo di misurazione	≤2s
Distanza di misurazione	1 cm -5cm (0.4 in -2in)
Memoria	50



Requisiti di alimentazione	
Batterie	1,5V (AAA) batteria alcalinaX2 (Tipo IEC LR03)
Intervallo regolabile	2.6V~3.6V
Ambientali	
Condizioni di esercizio	Temperatura di esercizio:15°C~40°C(59°F ~104°F), Umidità relativa ≤85%, pressione atmosferica: 70 Kpa -106 Kpa
Condizioni di trasporto e di conservazione	Temperatura di conservazione:-20°C -55°C / (-4°F - 131°F), Umidità relativa ≤93%, pressione atmosferica: 70 Kpa -106 Kpa
Dimensioni e peso	
Peso (senza batterie)	80g
Misure	L:122mm X W:96mm X H:42mm
Conformità	
Elemento	In conformità con
Classificazione dell'apparecchio	Le normative di sicurezza: EN 60601-1: 2006+A1:2013, EN 60601-1-2: 2015
Tipo di protezione	Apparecchio ad alimentazione interna (a batterie)
Grado di protezione	Parte non applicata
Pannello frontale e etichettatura della confezione	EN ISO15223-1:2016
Temperatura	EN ISO80601-2-56:2017
Ambiente sanitario domestico	EN 60601-1-11:2015

Valori calcolati degli indicatori secondo ISO 80601-2-56

Indicatori	Valore calcolato
Polarizzazione clinica	-0,027
Deviazione standard	0,14
Limiti di concordanza	0,26
Ripetibilità	0,07

Nota: il suddetto valore è calcolato a partire dai dati clinici di HTD8816C.

Classificazione di sicurezza per APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

Protezione contro le scariche elettriche	Apparecchiature elettromedicale ad alimentazione interna
Parte applicata	Parte non applicata
Protezione contro l'ingresso dannoso di acqua o materiale particolato	IP22
Modalità operativa	Funzionamento continuo

Nota: Il dispositivo non deve essere sterilizzato. Da non utilizzare in un AMBIENTE RICCO DI OSSIGENO

2. Funzionamento

2.1 Installazione delle batterie

Attenzione: Il termometro corporeo a distanza a infrarossi non funziona se le batterie sono scariche e non può essere caricato da fonti di alimentazione esterne. Installare delle batterie nuove.

1. Tirare il coperchio del vano batterie verso il basso, verso la parte inferiore del termometro corporeo a distanza a infrarossi, e rimuovere il coperchio del vano batterie;
2. Inserire due batterie AAA rispettando la direzione di inserimento in base ai simboli "+" e "-";
3. Chiudere il coperchio del vano batterie.

2.2 Come utilizzare il termometro

Prima di utilizzare il termometro

Assicurarsi di aver letto e compreso appieno tutti gli avvertimenti contenuti nelle istruzioni prima di utilizzare il termometro



- Il termometro deve essere allineato con la parte centrale della fronte (in mezzo alle sopracciglia, al di sopra di esse) per poter misurare la temperatura corporea e deve essere mantenuta la distanza verticale. Premere il tasto On/Scan, la temperatura misurata verrà visualizzata immediatamente, vedere la figura 2.

Figura 2-Posizione e distanza di misurazione

- Se il termometro è soggetto a eccessivi sbalzi di temperatura, per esempio perché



viene spostato da un luogo più freddo a uno più caldo, è necessario lasciare il termometro per 30 minuti in una stanza in cui la temperatura sia compresa tra 15°C e 40°C.

- La temperatura ambientale del luogo dove si trova la persona a cui misurare la temperatura deve essere stabile, lontano da forti fonti di ventilazione, aria condizionata e così via.
- Nel caso in cui ci si sposti da un luogo più freddo a uno più caldo, è necessario far rimanere il termometro nell'area di misurazione per più di 5 minuti, in modo da essere coerente con la temperatura ambientale dopo la rimisurazione.
- Attendere almeno 1 secondo per la misurazione successiva. Se si effettuano misurazioni continue per più di cinque volte, si consiglia di attendere almeno 30 secondi, dopodiché sarà possibile ricominciare con le proprie misurazioni.



- Non è consentito l'utilizzo del termometro in aree ove il sole sia particolarmente forte.
- Se per qualche ragione la misurazione della temperatura dalla fronte dovesse risultare troppo bassa, è possibile effettuare una prova da dietro le orecchie. Vedere la figura 3.

Figura 3- Allineare il termometro dietro le orecchie per effettuare la misurazione

Impostazioni generali e utilizzo

Avviare la misurazione

1. Accendere il termometro premendo il tasto On/Scan. Il termometro effettuerà un'autodiagnosi con tutti i segmenti visualizzati per 2 secondi.
2. Allineare il termometro con la fronte e fissare la distanza, premere in seguito il tasto di misurazione On/Scan per iniziare la misurazione, leggere il risultato.

Nota: 1) Dopo la visualizzazione completa, si sentirà un suono o un "beep beep beep" per tre volte. Ciò indica che le misurazioni sono state completate e il valore di misurazione della temperatura viene visualizzato sul display LCD, mentre il display retroilluminato assumerà un colore tra rosso, verde e giallo. La luce verde significa che il termometro è pronto per una nuova misurazione. Quando la temperatura è compresa tra 37,4°C e 38,0°C, la luce è gialla e indica una leggera febbre. Prestare attenzione alla temperatura corporea. Quando la temperatura corporea supera i 38,1°C, la luce è rossa e indica una febbre alta. Prendere provvedimenti per l'abbassamento della temperatura o recarsi presso un medico.

- 2) Per accertarsi della precisione di misurazione, attendere almeno 30 secondi dopo 5 misurazioni consecutive.



Cambio di modalità

Quando il dispositivo è acceso, premere il tasto MODE per cambiare dalla modalità "body" alla modalità "surface".

La modalità "body" è utilizzata per la misurazione della temperatura del corpo umano, mentre la modalità "surface" è utilizzata per misurare la temperatura di superficie. (La modalità di default è la modalità "body").

Richiamare e cancellare i dati salvati in memoria

È possibile salvare fino a 50 misurazioni prima che il dispositivo venga spento.

Seguire la procedura indicata sotto:

1. Durante lo stato di avvio o di spegnimento, premere il tasto MEMO per visualizzare la cronologia delle misurazioni.
2. Una cella di memoria vuota mostra "---°C" o "---°F".
3. Le misurazioni possono essere salvate in memoria. Possono essere salvate fino a 50 misurazioni nelle celle di memoria, e i risultati meno recenti verranno automaticamente sovrascritti.
4. Nella modalità di boot, premere il tasto MEMO finché il display LCD non visualizzerà "CLR". Ciò indica che tutti i dati salvati sono stati cancellati con successo

Impostazioni dei parametri

Questo prodotto può essere impostato in base a soggetti di differenti etnie e a differenti situazioni ambientali per far fronte alle diverse caratteristiche della popolazione o degli individui.

Seguire la procedura indicata sotto:

1. Impostazione unità di misura-F1

Nella modalità di boot, tenere premuto il tasto MODE per entrare in F1, dopodiché premere i tasti "MODE" o "MEMO" per cambiare tra le unità di misura della temperatura Celsius e Fahrenheit. Infine, premere il tasto On/Scan per confermare l'unità di misura impostata (l'unità di misura di default è Celsius).

2. Impostazione avviso febbre-F2

Nello stato F1, premere il tasto On/Scan per entrare in F2, dopodiché premere il tasto "MODE" per incrementare la temperatura di 0,1°C e il tasto MEMO per diminuire la temperatura di 0,1°C, tenere premuti i tasti per aumentare la velocità di modifica della temperatura. Infine, premere il tasto On/Scan per salvare le modifiche. (La temperatura di default è 38,1°C).

3. Impostazioni suoni di avviso-F3

Nello stato F2, premere il tasto On/Scan per accedere a F3, dopodiché premere il tasto MODE o MEMO per impostare o togliere la modalità sonora. Premere il tasto On/Scan per confermare le modifiche. (L'impostazione di default prevede la



modalità “sonoro” attivata).

4. Uscire dalle impostazioni

Nello stato F3, premere il tasto On/Scan per uscire dalle impostazioni, lo schermo si spegnerà automaticamente.

Attivazione/disattivazione della modalità “sonoro”

Nella modalità boot premere brevemente il tasto on/off e il tasto MODE nello stesso momento per attivare o disattivare la modalità “sonoro”.

Ripristinare le impostazioni di fabbrica

Nella modalità boot premere brevemente il tasto on/off e il tasto MEMO nello stesso momento. Finché lo schermo LCD non visualizza “rst”. Dopo due secondi, i parametri F1-F3 verranno riportati alle impostazioni di fabbrica.

3. Risoluzione dei problemi

MESSAGGIO	SITUAZIONE	SOLUZIONE
Body °C Hi	La temperatura rilevata non rientra nel tipico intervallo di temperatura del corpo umano. (34,0~43,0°C o 93,2°F~109,4°F).	Assicurarsi di utilizzare il termometro solo per le misurazioni sulla fronte e non su altre parti del corpo.
Body °C Lo		
Body °C Lo	Misurazione effettuata a una distanza compresa tra 1 e 5 cm(0.4-2in)	La distanza di misurazione ottimale è di 1 cm.
	Posizione di misurazione non corretta.	Vedere la figura 2 Posizione di misurazione e distanza.
	Fronte del soggetto coperta da capelli, adesivi antipiretici, sudore, ecc.	I soggetti devono sedersi tranquillamente per 5-10 minuti prima di cominciare con la misurazione.
	Alcune persone presentano una temperatura corporea più bassa del normale.	La preoccupazione principale è la temperatura della febbre



	<p>La temperatura di esercizio supera l'intervallo della temperatura specificata.</p>	<p>Spostarsi a una stanza con una temperatura entro i limiti specificati e aspettare 30 minuti prima di procedere con la misurazione.</p>
	<p>Lo schermo sfarfalla, l'apparecchio si spegne automaticamente.</p>	<p>Riposizionare la batteria, oppure il prodotto è stato danneggiato e deve essere riparato.</p>
	<p>La batteria è scarica. Non è consentito misurare la temperatura.</p>	<p>Installare una nuova batteria</p>
	<p>La temperatura ambientale cambia troppo velocemente</p>	<p>Attendere finché la temperatura ambientale non si sia stabilizzata.</p>
	<p>1) Il dispositivo è spento. 2) La batteria non è stata installata correttamente. 3) La batteria è scarica. 4) Il display non visualizza nulla.</p>	<p>1) Premere nuovamente il tasto ON. 2) Controllare la polarità della batteria. 3) Sostituire con una batteria nuova. 4) Contattare il rivenditore o il centro assistenza.</p>

4. Riposizionare la batteria

1. Aprire e rimuovere il coperchio del vano batteria seguendo l'indicatore sulla superficie del vano batteria. Prima di cambiare la batteria, assicurarsi che il dispositivo sia spento.
2. Rimuovere la batteria e sostituirla con 2 nuove batterie di tipo AAA, assicurandosi di allinearle correttamente secondo quanto riportato all'interno del vano batteria.
3. Rimettere in posizione il coperchio del vano batteria finché fa uno scatto.
4. Non gettare le batterie scariche insieme ai normali rifiuti. Portarle presso centri speciali di raccolta.
5. Se il sistema si spegne dopo aver sostituito le batterie, è possibile ignorare il processo descritto nella norma numero uno. Rimuovere la batteria, attendere 30 secondi e riposizionare la batteria.



Avvertenza

Non ricaricare, disassemblare o gettare nel fuoco.



1. La durata tipica delle batterie nuove e non utilizzate prima è di 2000 misurazioni per un tempo di utilizzo di circa 18s.
2. Utilizzare solo le batterie consigliate, non ricaricare delle batterie non ricaricabili e non gettarle nel fuoco.
3. Rimuovere le batterie se non si utilizzerà il termometro per un lungo periodo di tempo.

5. Pulizia, cura e conservazione

- La lente è molto delicata.
- È molto importante proteggere la lente da sporizia e altri danni.
- Utilizzare un panno pulito e morbido per pulire la superficie del dispositivo e dello schermo LCD. Non utilizzare solventi, né immergere il dispositivo in acqua o in altri liquidi.
- Conservare il termometro alla temperatura e all'umidità di conservazione specificate.
- Si consiglia di conservare il termometro in un luogo asciutto e senza polvere.

Si consiglia di conservare il termometro in un luogo asciutto e senza polvere. Non esporre il termometro alla luce diretta del sole, ad alte temperature/ umidità o ad ambienti con condizioni estreme, altrimenti la funzionalità del termometro potrebbe venire intaccata.

Se il termometro è soggetto a eccessivi sbalzi di temperatura, per esempio perché viene spostato da un luogo più freddo a uno più caldo, è necessario lasciare il termometro per 30 minuti in una stanza in cui la temperatura sia compresa tra 15°C e 40°C.

Dichiarazione CEM

1. Il dispositivo deve essere installato e messo in funzione seguendo le istruzioni e le informazioni fornite nei DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO.

Questo prodotto necessita di particolari precauzioni riguardo ai EMC e deve essere installato e utilizzato in base alle informazioni EMC fornite. Il funzionamento di questo dispositivo può essere influenzato da apparecchiatura portatile e mobile RF per le comunicazioni.

2 *Attenzione: Non utilizzare un cellulare o altri dispositivi che emettano campi elettromagnetici vicino all'unità. Ciò potrebbe comportare un funzionamento improprio dell'unità.

3 *Attenzione: Quest'unità è stata accuratamente testata e ispezionata per assicurare utilizzo e prestazioni adeguati!

4 *Attenzione: questa macchina non deve essere utilizzata vicino o essere impilata su altri dispositivi, e nel caso in cui uno di questi utilizzi sia necessario, è necessario verificare il corretto funzionamento della macchina nella configurazione in cui verrà utilizzata.

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche	
Il termometro corporeo a infrarossi deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente dell'utente del termometro corporeo a infrarossi deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.	
Test sulle emissioni	Conformità
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF CISPR 11	Classe B
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile
Fluttuazioni di tensione / sfarfallii IEC 61000-3-3	Non applicabile

**Guida e dichiarazione del produttore e linee guida – immunità elettromagnetica**

Il termometro corporeo a infrarossi deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente dell'utente del termometro corporeo a infrarossi deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

Individuazione anti-interferenza	Livello di prova IEC 60601-1	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto: +8 KV Aria: +2, +4, +8, +15 KV	Uguale al lato sinistro
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	Input di alimentazione AC: ± 2 KV Input di alimentazione DC: ± 2 KV Porte di input/output di segnale: ± 1 KV	Non applicabile
Impulsi IEC 61000-4-5	Input di alimentazione: +0,5, +1,0 KV Input/output di segnale: +2,0 KV	Non applicabile
Cali di tensione IEC 61000-4-11	0,5 cicli per > 95% (angolo sinc (gradi): 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315) 1 ciclo per >95% U_T (angolo sinc (gradi):0) 25 (50Hz)/30 (60Hz) cicli per 30% U_T (angolo sinc (gradi):0)	Non applicabile
Interruzione di tensione IEC 61000-4-11	250 (50Hz)/300 (60Hz) cicli per >95% U_T (angolo sinc (gradi):0)	
Frequenza di rete (50Hz/60Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30A/m	Uguale al lato sinistro

NOTA: U_T si riferisce alla tensione di alimentazione AC precedente all'applicazione del livello di prova.



Guida e dichiarazione del produttore e linee guida – immunità elettromagnetica

Il termometro corporeo a infrarossi deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente dell'utente del termometro corporeo a infrarossi deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
RF condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms tra 150 kHz e 80 MHz	Non applicabile
RF irradiata IEC 61000-4-3	Ambiente sanitario professionale: 3 V/m Ambiente sanitario domestico: 10 Vm tra 80 MHz e 2700 MHz	Uguale al lato sinistro. 

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz vale la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

a Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radio telefoni (cellulare /cordless) e radio mobili terrestri, radio amatori, trasmissione radio in AM e FM e trasmissione TV teoricamente non possono essere previste con precisione. Per una valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori RF fissi, è consigliabile prendere in considerazione un'analisi elettromagnetica in loco. Se l'intensità del campo misurato nel luogo di utilizzo del termometro corporeo a infrarossi supera il livello di conformità RF specificato sopra, è necessario monitorare il termometro corporeo a infrarossi per verificarne il normale funzionamento. Se vengono notati dei funzionamenti anomali, potrebbero essere necessari ulteriori provvedimenti, come il riorientamento o il riposizionamento del termometro corporeo a infrarossi.

b Al di sopra della scala di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le ampiezze dei campi dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.

**Guida e dichiarazione del produttore - Immunità alle apparecchiature di comunicazione wireless RF**

Frequenza di prova (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servizio ^{a)}	Modulazione ^{b)}	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello del test di immunità (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione del battito ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz deviazione 1kHz sine	2	0,3	28
710	704-787	LTE Banda 13, 17	Modulazione del battito ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820 CDMA 850, LTE Banda 5	Modulazione del battito ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione del battito ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulazione del battito ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN, 802.11 a/n	Modulazione del battito ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.

b) La portante deve essere modulata utilizzando un segnale ad onda quadra con duty cycle del 50%.

c) In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare la modulazione a impulsi al 50% a 18 Hz perché, sebbene non rappresenti la modulazione effettiva, sarebbe il caso peggiore.

6. Temperatura corporea

- La temperatura corporea varia da persona a persona e cambia durante la giornata. Per questo motivo, si consiglia di sapere la propria temperatura normale dalla fronte per poter determinare correttamente la propria temperatura corporea.
- La temperatura corporea va approssimativamente dai 35,5°C ai 37,8°C (95,9°F-100°F). Per capire quando si verifica lo stato di febbre, è necessario mettere a confronto la temperatura misurata con la normale temperatura dell'individuo. Un aumento della temperatura corporea di 1°C (1°F) o più indica generalmente una condizione di febbre.
- Misurando la temperatura in punti differenti (per via rettale, ascellare, orale, frontale, auricolare) si otterranno delle letture differenti. Per cui non è corretto mettere a confronto le temperature misurate in punti differenti del corpo.
- Di seguito sono elencate le normali temperature per pazienti adulti, in base ai differenti punti di misurazione:
 - Rettale: da 36,6°C a 38°C / 97,9°F-100,4°F
 - Ascellare: da 34,7°C a 37,3°C / 94,5°F-99,1°F

I requisiti di precisione ASTM, nel range di visualizzazione dei 37°C (98°F to 102°F) per termometri IR sono di $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ ($\pm 0,4^{\circ}\text{F}$), mentre per i termometri a mercurio in vetro ed elettronici i requisiti per gli standard ASTM E667-86 e E1112-86 sono di $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ ($\pm 0,2^{\circ}\text{F}$).

Attenzione: Questo termometro a infrarossi è conforme ai requisiti stabiliti nello standard ASTM (E1965-98), eccetto per la clausola 5.2.2. Mostra la temperatura del soggetto in un range di 34,0~43,0°C. La piena responsabilità per la conformità di questo prodotto con lo standard è assunta da Hetaida Technology Co., Ltd. Indirizzo: 4F, Baisida High-Tech Park, Xiangdong Area industriale, Dalingshan Town, Dongguan City, Guangdong, Cina)



	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Leggere le istruzioni per l'uso
	Fabbricante		Data di fabbricazione
REF	Codice prodotto	LOT	Numero di lotto
IP22	Grado di protezione dell'involucro	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Smaltimento RAEE	CE 0598	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE
	PVC riciclabile		Riciclabile
FC	Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle norme FCC (Federal Communications Commission)	RoHS	Restrizioni sulle sostanze pericolose
	Limite di temperatura		Limite di umidità
	Limite di pressione atmosferica	SN	Numero di serie



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.