

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
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	
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 dei 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

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

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.

DIGITAL THERMOMETER (Not Waterproof)

Note: The exterior of each model has a little difference.

Congratulations on your purchase of this product. Please read the instructions carefully before using the thermometer for the first time, and keep these in a safe place. This product is intended for the measurement of human body temperature. This product is for home and hospital use, operator shall be at least 11 years old and patient can be operator.

Operating Instructions

Before using, please disinfect the probe at first. To switch on, press the ON/OFF button next to the display; a short beep will sound, indicating that the thermometer is operational. At the same time the thermometer runs a self-check test, during which all the digital segments appear on the LCD. When the letters "Lo" and a flashing "°C" or "°F" display, the thermometer is now ready for use. If the ambient temperature is below 32°C or 89.6°F, then "Lo°C" or "Lo°F" will appear on the LCD and if it is more than 42.9°C or 109.2°F, then "Hi°C" or "Hi°F" will appear on the LCD.

During the reading, the current temperature is displayed continuously and the "°C" or "°F" symbol flashes. The measurement is completed when a constant temperature value has been reached. The temperature value is considered constant when the temperature rises less than 0.1°C or 0.2°F within 16 seconds. As soon as the constant temperature value is reached, a beep will sound ten times, and the "°C" or "°F" symbol will stop flashing. The highest temperature measured appears on the LCD. However, please note that this thermometer is a maximum thermometer, i.e. the displayed temperature can increase slightly if measurement continues after the beep. This is particularly the case with axillary measurements, should a temperature value be recorded which approximates the core body temperature.

In this instance please note the description under "Methods of measuring temperature". When the measurement is completed, please switch the thermometer off by pressing the ON/OFF button. After the temperature has been displayed, the thermometer will shut off automatically in 10 minutes.

Memory function

Switch the thermometer on, a short beep will sound. At the same time the thermometer runs a self-check test, during which all the digital segments appear on the LCD. After that the last measured value with "°C" will appear automatically on the LCD for about 2 seconds. The reading is only over-written when a new temperature value is recorded.

Methods of measuring temperature

It is important to remember that the body temperature reading depends on the site where it is measured. For this reason, the measurement site must always be specified in order to ensure that a correct temperature reading is recorded.

In the rectum (rectal)

This is the most accurate method from a medical point of view, because it comes closest to the core body temperature. The thermometer tip is inserted carefully into the rectum for a maximum of 2 cm. The usual measuring time is approximately 40 to 60 seconds.

Under the arm (axillary)

Placing the thermometer in the armpit provides a measurement of surface temperature that can fluctuate by around 0.5°C or 0.9°F to 1.5°C or 2.5°F from rectal temperature readings in adults. The usual measuring time for this method is approximately 80 to 120 seconds. It should be noted, however, that an exact reading cannot be obtained if, for example, the armpits have been allowed to cool. If this is the case, we recommend extending the measuring time by around 5 minutes in order to obtain the most precise possible reading that corresponds as closely as possible to the core body temperature.

In the mouth (oral)

There are different heat zones in the mouth. As a general rule, the oral temperature is 0.3°C or 0.5°F to 0.8°C or 1.4°F lower than the rectal temperature. To ensure that reading is as accurate as possible, place the thermometer tip to the left or right of the root of the tongue. The thermometer tip must have constant contact with the tissue during the reading and be placed under the tongue in one of the two heat pockets at the back, keep the mouth closed during the reading and breathe evenly through the nose. Do not eat or drink anything before the measurement. The usual measuring time is approximately 50 to 70 seconds.

Note: We strongly recommend the rectal method as the most accurate method for identifying the basal temperature, and advise you to extend the measuring time by 3 minutes after the beep.

Cleaning and disinfection

The best way to clean the thermometer tip is by applying a disinfectant (e.g. 70% medical alcohol) with a damp cloth.

It shall be disinfected before each use. This thermometer is warned not waterproof and can not be immersed in liquid or lukewarm water for through cleaning and disinfection.



Summary of use specification

This usability engineering process assesses and mitigated risks caused by usability problems associated with correct use and use errors, it shows the digital thermometer is complied with and acceptance criteria documented in the usability validation plan have been met, then the residual risk as defined in ISO14971, associated with usability of a medical device are acceptable.

Safety precautions

- Do not allow the device to come into contact with hot water.
- Do not expose to high temperatures or direct sunlight.
- Do not drop the thermometer. It is neither shock-proof nor impact-resistant.
- Do not modify this device without the authorization of the manufacturer.
- Do not bend or open the device (except the battery compartment).
- Do not clean with thinners, petrol or benzene. Only clean with disinfectant.
- Do not immerse the thermometers in liquid.
- The thermometer contains small parts (battery, battery compartment) which can be swallowed by children. For this reason, do not leave the thermometer unattended in the hands of children.
- Avoid bending the thermometer tip which contact patient with stainless steel cover.
- If the ambient temperature is over 40°C (104°F) dip the thermometer tip in cold water for approx. 5 to 10 seconds prior to measuring the temperature.
- Persistent fever, in particular in children, has to be treated by a doctor please get in touch with your doctor!
- Do not use near strong electromagnetic fields, i.e. keep it away from any radio systems and mobile phones.

Battery replacement

The battery is empty and needs replacing when the "  " or "  " battery symbol appears on the right of the LCD. Remove the battery cover and remove the battery by toothpick, replace it with a battery (preferably non mercury) of the same type.

Please note: the "+" sign up and "-" sign down.

We advise you to remove the batteries if the device is not going to be used for a longer period of time.

Technical data

Type: maximum thermometer
Measurement range: (32.0~42.9)°C - (89.6~109.2)°F
Measurement accuracy: +/-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)
Storage/transportation temperature: (-25~-55)°C, (-13~-131)°F ≤95% UR
Ambient temperature during use: (5~40)°C, (41~104)°F ≤80% UR
Min Scale: 0.1°C - 0.1°F
Atmospheric pressure: 700~1060hPa
Mode of operation of the clinical thermometer: direct mode
Transient response time: 12s
Battery type: Alkaline battery, type LR41, 1.5V, service life minimum 100 hours under continuous operation.
Weight: Approx. 10g
Shelf life: 3 years

Explanation of symbols

	Battery check		Manufacturer
	WEEE disposal		Date of manufacture
Lo°C-Lo°F	Temperature under 32°C (89.6°F)		Medical Device complies with Directive 93/42/EEC
Hi°C-Hi°F	Temperature over 42.9°C (109.2°F)		Product code
	Stand by		Lot number
	Type BF applied part		Covering Protection rate
	Caution: read instructions (warnings) carefully		Temperature limit
	Keep away from sunlight		Atmospheric pressure limit
	Keep in a cool, dry place		Humidity limit
	Consult instructions for use		

Legal requirements and guidelines

This product complies with the European Directive for Medical Device 93/42/EEC and carries the CE mark, the device also complies with the specifications of below standard for:

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

EN 60601-1

EN 60601-1-11

EN 60601-1-2

The CE Marking confirms that this is a medical device with a measuring function in the sense of the medical device Act which has undergone a conformity assessment procedure. A Notified body confirms that this product fulfills all the appropriate statutory regulations

Calibration check

This thermometer is initially calibrated at the time of manufacture. If this thermometer is used according to the operation instruction, periodic re-adjustment is not required.

The calibration check has to be carried out immediately, if there are indications that the product does not keep the defined error limits or the calibration properties could have been affected by an intervention or by any other means.

Please also observe any national statutory regulations. The calibration check can be carried out by the competent authorities or by authorised service providers.

A test instruction for calibration check can be provided to the relevant authorities and authorised services providers on request.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION

This device is suitable for home healthcare environment and professional healthcare facility environment.

WARNING: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

The essential performance is the digital thermometer can offer the temperature measurement.

Do not use mobile (cellular) telephones and other devices, which generate strong electrical or electromagnetic fields, near the medical device. This may result in incorrect operation of the unit and create a potentially unsafe situation. Recommendation is to keep a minimum distance of 30cm. Verify correct operation of the device in case the distance is shorter.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The device is suitable for use in the specified electromagnetic environment and it has meets the following standard's emission requirements

Phenomenon	Profession healthcare facility environment	Home healthcare environment
Home healthcare environment	CISPR 11, Group 1, Class A or B	CISPR 11, Group 1, Class B
Harmonic distortion	IEC 61000-3-2, Class A or not applicable	N/A
Voltage fluctuations and flicker	IEC 61000-3-3 or not applicable	N/A

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The device is suitable for use in the specified electromagnetic environment and it has meets the following immunity test levels. Higher immunity levels may cause the device's essential performance lost or degraded.

Phenomenon	Basic EMC standard or test method	Professional healthcare facility environment	Home healthcare facility environment
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	
Radiated RF EM fields	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM at 1kHz or 2Hz	10V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM at 1kHz or 2Hz
		1kHz or 2Hz can be specified by the manufacturer	
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	See the RF wireless communication equipment table in "Recommended minimum separation distances"	
Rated power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30A/m; 50 Hz or 60Hz	
Electric fast transients bursts	IEC 61000-4-4	N/A	
	For input a.c. power port d.c. power lines or signal input/output lines whose length exceeding 3m		
Surges	IEC 61000-4-5	N/A	
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	N/A	
	For 1. input a.c. power port; 2. all d.c. power ports connected permanently to cables >3m 3. all patient-coupled cables 4. SIP/SOP whose maximum cable length ≥ 3m		

Voltage dips	IEC 61000-4-11	N/A
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11	N/A

UT: rated voltage(s); E.g. 25/30 cycles means 25 cycles at 50Hz or 30 cycles at 60Hz

Recommended minimum separation distances

Nowadays, many RF wireless equipments have been used in various healthcare locations where medical equipment and/or systems are used. When they are used in close proximity to medical equipment and/or systems, the medical equipment and/or systems' basic safety and essential performance may be affected. This device has been tested with the immunity test level in the below table and meet the related requirements of IEC 60601-1-2:2014. The customer and/or user should help keep a minimum distance between RF wireless communications equipment and this device as recommended below.

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity test level (V/m)
385	380-390	TETRA400	Pulse modulation 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710 745 780	707-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217Hz	2	0,3	28
2450	2400-2750	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217Hz	0,2	0,3	9

Disposal: The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment.

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

FRANÇAIS

THERMOMÈTRE DIGITAL (NON ÉTANCHE)

Remarque: L'extérieur de chaque modèle a une petite différence.

Félicitations pour avoir acheté ce produit. Veuillez lire attentivement les instructions avant d'utiliser le thermomètre pour la première fois et conservez-les en lieu sûr. Ce produit est destiné à la mesure de la température corporelle humaine, pour un usage domestique et hospitalier, à conditions que tout utilisateur soit âgé d'au moins 11 ans et le patient puisse être également l'opérateur.

Mode d'emploi

Avant d'utiliser, veuillez désinfecter le thermomètre en premier lieu. Pour allumer, appuyez sur le bouton ON/OFF à côté de l'écran ; un bip court retentit, indiquant que le thermomètre fonctionne. En même temps, le thermomètre effectue un autotest pendant lequel tous les segments numériques apparaissent sur l'afficheur LCD. Lorsque les lettres « Lo » et un « °C » ou « °F » clignotent s'affichent, le thermomètre est alors prêt à l'emploi. Si la température ambiante est inférieure à 32°C ou 89,6 °F, alors «Lo°C» ou «Lo°F» s'affiche sur l'écran LCD et si elle est supérieure à 42,9°C ou 109,2°F, alors «Hi°C» ou «Hi°F» s'affiche sur l'écran LCD.

Au cours de la lecture, la température actuelle est affichée en continu et le symbole «°C» ou «°F» clignote. La mesure est terminée lorsqu'une valeur de température constante a été atteinte. La température est considérée comme constante quand si elle augmente de moins de 0,1°C ou 0,2°F en 16 secondes. Dès que la valeur de température constante est atteinte, un bip retentit dix fois et le symbole «°C» ou «°F» arrêté de clignoter. La température la plus élevée mesurée apparaît sur l'écran LCD. Cependant, il convient de noter que ce thermomètre est un thermomètre à maxima, c.-à-d. que la température affichée peut augmenter légèrement si la mesure continue après le bip. Ceci est notamment le cas pour les mesures auxiliaires si une température devait être enregistrée avec une valeur proche de la température interne du corps.

Dans ce cas, faites référence aux indications de la section «Méthodes de prise de température». Quand la mesure est terminée, éteignez le thermomètre en appuyant sur le bouton ON/OFF. Une fois que la température a été affichée, le thermomètre s'éteindra automatiquement au bout de 10 minutes.

Fonction mémoire

Allumez le thermomètre, un bip court retentit. En même temps, le thermomètre effectue un auto-check, durant lequel tous les segments numériques apparaissent sur l'écran LCD. Après cela, la dernière mesure avec «°C» ou «°F» apparaît automatiquement sur l'écran LCD pendant environ 2 secondes. Cette valeur n'est écrasée que si une nouvelle valeur de température est enregistrée.

Méthodes de prise de température

Il est important de se rappeler que la lecture de la température corporelle dépend de l'endroit où celle-ci est mesurée. C'est pour cette raison que la méthode de mesure doit toujours être spécifiée afin de garantir que la température enregistrée est correcte.

Dans le rectum (rectale)

C'est la méthode la plus précise d'un point de vue médical, car elle se rapproche le plus de la température corporelle centrale. L'extrémité du thermomètre est insérée délicatement dans le rectum sur un maximum de 2 cm. Le temps de mesure habituel est d'environ 40 à 60 secondes.

Sous le bras (aisselle)

Mettre le thermomètre sous le bras fournit une mesure de température de surface qui peut fluctuer d'environ 0,5°C ou 0,9°F à 1,5°C ou 2,5°F par rapport aux mesures de température rectale chez les adultes. Le temps de mesure habituelle pour cette méthode est d'environ 80 à 120 secondes. Cependant, il convient de noter, qu'il n'est pas possible d'obtenir une lecture exacte si, par exemple, on a laissé les aisselles refroidir. Si c'est le cas, il est recommandé de prolonger le temps de prise de la température d'au moins 5 minutes afin d'obtenir une lecture la plus précise possible qui corresponde le plus possible à la température interne du corps.

Dans la bouche (orale)

Il existe différentes zones de chaleur dans la bouche. En règle générale, la température orale est de 0,3°C 0,5°F à 0,8°C ou 1,4°F inférieure à la température rectale. Pour garantir une lecture la plus précise possible, placer l'embout du thermomètre à gauche ou à droite de la racine de la langue.

L'embout du thermomètre doit rester en contact constant avec la zone corporelle pendant la prise de température ; veuillez le placer sous la langue dans l'une des deux poches de chaleur à l'arrière ; gardez la bouche fermée pendant la mesure en respirant régulièrement par le nez. Ne rien boire ni manger avant la prise de la température. Le temps de mesure habituel est d'environ 50 à 70 secondes.

Remarque : Il est vivement recommandé d'utiliser la technique par voie rectale dans la mesure où celle-ci est la plus précise pour déterminer la température basale. Il est préférable de prolonger le temps de prise de température de 3 minute après le bip.

Nettoyage et désinfection

Le meilleur moyen de nettoyer l'embout du thermomètre est d'utiliser un désinfectant (par ex. un alcool médical 70%) et de l'appliquer avec un chiffon humide. Le thermomètre doit être désinfecté avant chaque utilisation. Ce thermomètre n'est pas étanche et ne peut pas être immergé dans des liquides ou de l'eau pour nettoyage ou désinfection.



Récapitulatif des spécifications d'utilisation

Ce guide technique pour l'utilisation évalue et atténue les risques liés aux problème d'utilisation en cas d'utilisation correcte et non correcte, il indique que le thermomètre numérique est conforme et que les critères d'acceptation documentés dans la validation d'utilisation sont pleinement satisfaits, et que les risques associés à l'utilisation d'un dispositif médical, tels que définis dans la ISO14971, sont donc acceptables.

Consignes de sécurité

- Ne laissez pas le dispositif entrer en contact avec de l'eau chaude.
- Ne l'exposez pas à des températures élevées ni à la lumière directe du soleil.
- Ne faites pas tomber le thermomètre. Celui-ci n'est conçu ni contre les chocs ni contre les impacts.
- Ne modifiez pas ce dispositif sans l'autorisation du fabricant.
- Ne pas plier ni ouvrir le dispositif (à l'exception du compartiment pour la pile).
- Ne nettoyez pas avec de l'essence, du benzène ou des diluants.
- Nettoyer uniquement avec un produit désinfectant.
- Ne pas immerger le dispositif dans un liquide.
- Le thermomètre contient des petites pièces (pile, compartiment de pile) qui risquent d'être avalées par les enfants. Pour cette raison, ne pas laisser le thermomètre sans surveillance dans les mains des enfants.
- Éviter de plier l'embout du thermomètre au contact du patient avec le couvercle en acier inoxydable.
- Si la température ambiante est supérieure à 40°C (104°F), plonger l'extrémité du thermomètre dans de l'eau froide pendant environ 5 à 10 secondes avant de mesurer la température. Une fièvre persistante, notamment chez les enfants, doit être traitée par un médecin ; veuillez contacter votre médecin !
- N'utilisez pas le thermomètre à proximité de champs électromagnétiques. Gardez une certaine distance des systèmes radio et des téléphones portables.

Remplacement de la pile




















La pile est déchargée et il est nécessaire de la remplacer quand le symbole de la pile «  » ou «  » s'affiche à droite de l'écran. Enlever le couvercle du compartiment de la pile et enlever la pile avec un cure-dent, la remplacer avec une pile (de préférence sans mercure) du même type.

N.B. : Symbole « + » vers le haut et symbole « - » vers le bas. Il est conseillé de retirer les piles si le dispositif ne sera pas utilisé pendant une période prolongée.

Caractéristiques techniques

Type : thermomètre à maxima
Plage de mesure : (32,0~42,9)°C - (89,6~109,2)°F
Précision de la mesure : +/-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)
Température de rangement / transport : (-25~55)°C, (-13~131)°F \leq 95% UR
Température ambiante pendant l'utilisation: (5~40)°C, (41~104)°F \leq 80% UR
Échelle Min : 0,1°C - 0,1°F
Pression atmosphérique : 700 à 1060 hPa
Mode de fonctionnement du thermomètre clinique : mode direct
Temps de réponse : 12s
Type de pile: pile alcaline, type LR41, 1.5V; durée de service minimum 100 heures en fonctionnement continu;
Poids: Environ 10g;
Durée de vie: 3 ans

Signification des symboles

	Contrôle de pile		Fabricant
	Disposition DEEE		Date de fabrication
	Température inférieure à 32°C (89,6°F)		Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE
	Température supérieure à 42,9°C (109,2°F)		Code produit
	Veille		Numéro de lot
	Appareil de type BF		Degré de protection de l'enveloppe
	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)		Limite de température
	À conserver à l'abri de la lumière du soleil		Limite de pression atmosphérique
	À conserver dans un endroit frais et sec		Limite d'humidité
	Consulter les instructions d'utilisation		

Exigences légales et directives

Ce thermomètre est conforme à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et porte le label CE. Il est également conforme aux spécifications de la norme ci-dessous pour : ISO 80601-2-56:2017/AMD 1:2018

EN 60601-1

EN 60601-1-11

EN 60601-1-2

Le label CE confirme qu'il s'agit d'un dispositif médical avec une fonction de mesure en vertu de la loi sur les dispositifs médicaux qui a fait l'objet d'une procédure d'évaluation de la conformité. Un organisme notifié confirme que ce produit respecte toutes les réglementations légales requises.

Contrôle du calibrage

Ce thermomètre est calibré au moment de la fabrication. S'il est utilisé conformément au mode d'emploi, aucun réglage périodique n'est nécessaire. Le contrôle du calibrage s'impose si des indications font supposer que produit ne respecte pas les limites d'erreur établies ou dans le cas où si les propriétés semblent être affectées par une intervention abusive ou d'autres moyens. Veuillez respecter toutes les réglementations légales nationales. Le contrôle du calibrage peut être effectué par les autorités compétentes ou par des prestataires de service agréés. Les autorités compétentes ou des prestataires de services agréés peuvent, si la demande en est faite, faire parvenir des instructions pour des tests destinés à contrôler le calibrage.

INFORMATIONS EN MATIÈRE DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Cet appareil convient aux soins à domicile et dans des établissements de santé professionnels **MISE EN GARDE** Il convient d'éviter d'utiliser cet équipement à proximité d'autres équipements ou empilé sur ces derniers car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres doivent être surveillés pour s'assurer qu'ils fonctionnent normalement.

La performance essentielle est que le thermomètre numérique peut offrir la mesure de température. N'utilisez pas de téléphones mobiles (cellulaires) et autres appareils générant des champs électriques ou électromagnétiques puissants à proximité de l'appareil médical. Cela peut entraîner un fonctionnement incorrect de l'unité et créer une situation potentiellement dangereuse. Il est recommandé de garder une distance minimale de 30 cm. Vérifiez le bon fonctionnement de l'appareil au cas où la distance serait plus courte.

Directives et déclaration de fabrication - émissions électromagnétiques		
L'appareil convient à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié et il répond aux exigences d'émission de la norme suivante.		
Phénomène	Environnement de l'établissement de santé de la profession	Contexte : soins à domicile
Contexte : soins à domicile	CISPR 11, Groupe 1, Classe A ou B	CISPR 11 Groupe 1 Classe B
Distorsion harmonique	IEC 61000-3-2, Classe A ou pas applicable	N/A
Fluctuations de la tension / papillotement	IEC 61000-3-3 ou pas applicable	N/A

Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques			
L'appareil convient à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié et il répond aux niveaux de test d'immunité suivants. Des niveaux d'immunité plus élevés peuvent entraîner une perte ou une dégradation des performances essentielles de l'appareil.			
Phénomène	Norme CEM de base ou méthode de test	Environnement médical	Environnement de l'établissement de santé à domicile
Décharge électrostatique	IEC 61000-4-2	Contact +/- 8 kV +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	
RF rayonnées Champs EM	IEC 61000-4-3	3 V / m 80 Mhz à 2,7 GHz 80%AM à 1 kHz ou 2 Hz	10 V / m 80 Mhz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz ou 2 Hz
			1 kHz ou 2 Hz peut être précisée par le fabricant
Champs de proximité des appareils de communication sans fil à ondes radio rayonnées	IEC 61000-4-3	Consultez le tableau de l'équipement de communication sans fil RF dans « Distances de séparation minimale recommandé distances de séparation ».	
Fréquence nominale des champs magnétiques	IEC 61000-4-8	30A/m; 50 Hz ou 60Hz	
Rafale transitoires rapides électriques	IEC 61000-4-4	N/A	
		Pour prise alim ca. ou lignes cc power ou encore lignes d'entrée / sortie de plus de 3 m de long	
Surintensités	IEC 61000-4-5	N/A	
Perturbations conduites induites par les champs RF	IEC 61000-4-6	N/A	
		Pour 1. entrée a.c. port d'alimentation; 2. tout d.c. ports d'alimentation connectés en permanence à des câbles > 3 m 3. tous les câbles couplés au patient 4. SIP / SOP dont la longueur de câble maximale \geq 3 m	
Chutes de tension	IEC 61000-4-11	N/A	
Interruptions de tension	IEC 61000-4-11	N/A	
25/30 cycles signifie 25 cycles à 50Hz ou 30 cycles à 60Hz			

Distances de séparation minimales recommandées

De nos jours, de nombreux équipements sans fil RF sont utilisés dans divers lieux de soins de santé où des équipements et / ou des systèmes médicaux sont utilisés. Lorsqu'ils sont utilisés à proximité d'équipements et / ou de systèmes médicaux, la sécurité de base et les performances essentielles de l'équipement et / ou des systèmes médicaux peuvent être affectées. Cet appareil a été testé avec le niveau de test d'immunité indiqué dans le tableau ci-dessous et répond aux exigences correspondantes de la norme CEI 60601-1-2: 2014. Le client et / ou l'utilisateur doit aider à maintenir une distance minimale entre l'équipement de communication sans fil RF et cet appareil, comme recommandé ci-dessous.

Fréquence test (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveaux test de résistance (V/m)
385	380-390	TETRA400	Modulation d'impulsion 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GRMS 460 FRS 460	FM \pm 5 kHz déviations Sinus 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	707-787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion 217Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsion 18Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bande LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulation d'impulsion 217Hz	2	0,3	28
2450	2400-2750	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsion 217Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion 217Hz	0,2	0,3	9

Verificação da calibração

Este termómetro foi inicialmente calibrado no momento do seu fabrico. Se este termómetro for usado de acordo com as instruções de funcionamento, não será necessário um reajuste periódico. A verificação da calibração deve ser realizada de imediato se existirem indicações que o produto não se mantém dentro dos limites de erro estabelecidos ou se as propriedades de calibração tiverem sido afetadas por uma intervenção ou por quaisquer outros meios. Respeite quaisquer regulamentos estatutários nacionais. A verificação da calibração pode ser realizada pelas autoridades competentes ou por prestadores de serviços autorizados.

Podem ser fornecidas instruções de teste para a verificação da calibração às autoridades relevantes e aos prestadores de serviços autorizados mediante pedido.

INFORMAÇÕES DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Este dispositivo é adequado para o ambiente doméstico de cuidados de saúde e o ambiente em estabelecimento profissional de cuidados de saúde AVISO: A utilização deste equipamento adjacente a ou empilhado com outro equipamento deve ser evitada, pois pode resultar em funcionamento inadequado. Se tal utilização for necessária, este equipamento e os demais equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.

O desempenho essencial é o termómetro digital poder oferecer a medição de temperatura Não use telemóveis (telefones celulares) e outros dispositivos, que geram fortes campos elétricos ou eletromagnéticos, perto do dispositivo médico. Isso pode resultar no funcionamento incorreto da unidade e criar uma situação potencialmente insegura. A recomendação é para manter uma distância mínima de 30 cm. Verifique o funcionamento correto do dispositivo caso a distância seja menor.

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O dispositivo é adequado para utilização no ambiente eletromagnético especificado e satisfaz os requisitos de emissão do padrão seguinte.		
Fenómeno	Ambiente em estabelecimento profissional de cuidados de saúde	Ambiente de cuidados de saúde no domicílio
Ambiente de cuidados de saúde no domicílio	CISPR 11, Grupo 1, Classe A ou B	CISPR 11, Grupo 1, Classe B
Distorção harmónica	CEI 61000-3-2, Classe A ou não aplicável	N/A
Flutuações e tremulação da tensão	CEI 61000-3-3 ou não aplicável	N/A

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O dispositivo é adequado para utilização no ambiente eletromagnético especificado e satisfaz os seguintes níveis de teste de imunidade. Níveis mais altos de imunidade podem causar perda ou degradação do desempenho essencial do dispositivo			
Fenómeno	Padrão básico CEM ou método de teste	Ambiente em estabelecimento profissional de cuidados de saúde	Ambiente em estabelecimento domiciliar de cuidados de saúde
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contacto +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV ar	
RF irradiada campos EM	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1 kHz ou 2 Hz 1 kHz ou 2 Hz podem ser especificados pelo fornecedor	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1 kHz ou 2 Hz
Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fios RF	IEC 61000-4-3	Consulte a tabela de equipamentos de comunicação sem fios RF em "Distâncias de separação mínima recomendadas".	
Campos magnéticos de frequência nominal	IEC 61000-4-8	30 A/m; 50 Hz ou 60 Hz	
Disparos de transistórios rápidos elétricos	IEC 61000-4-4	N/A	
		Para entrada na porta de energia de c.a. linhas de energia de c.c. ou linhas de entrada / saída de sinal cujo comprimento é superior a 3 m	
Tensões de choque	IEC 61000-4-5	N/A	
Perturbações conduzidas induzidas por campos RF	IEC 61000-4-6	N/A	
		Para: 1. entrada na porta de energia de c.a.; 2. todas as portas de energia de c.c. conectadas permanentemente a cabos > 3 m 3. todos os cabos acoplados ao paciente 4. SIP/SOP (Peça de Entrada de Sinal / Peça de Saída de Sinal) cujo comprimento máximo do cabo ≥ 3 m	
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	N/A	
Interrupções de tensão	IEC 61000-4-11	N/A	

UT: tensão(ões) nominal(is); por ex.: 25/30 ciclos significa 25 ciclos a 50 Hz ou 30 ciclos a 60 Hz

Distâncias de separação mínimas recomendadas						
Hoje em dia, muitos equipamentos sem fio RF têm sido usados em vários locais de cuidados de saúde onde são usados equipamentos e / ou sistemas médicos. Quando são usados próximos a equipamentos e / ou sistemas médicos, a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos médicos e / ou sistemas podem ser afetados. Este dispositivo foi testado com o nível de teste de imunidade na tabela abaixo e satisfaz os requisitos relativos à CEI 60601-1-2:2014. O cliente e / ou utilizador deve ajudar a manter uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação sem fios RF e este dispositivo, conforme recomendado abaixo.						
Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível do ensaio de imunidade (V/m)
385	380-390	TETRA400	Modulação de pulso 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GRMS 460 FRS 460	Fm + 5 kHz desvio 1 kHz seno	2	0,3	28
710 745 780	707-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso 217Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso 18Hz	2	0,3	28

1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217Hz	2	0,3	28
2450	2400-2750	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso 217Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217Hz	0,2	0,3	9



Eliminação: O produto não deve ser eliminado junto com outros detritos domésticos. Os utilizadores devem levar os aparelhos a serem eliminados junto dos pontos de recolha indicados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrónicos.

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.

DEUTSCH

DIGITALES THERMOMETER (Nicht wasserdicht)

Hinweis: Jedes Modell sieht leicht anders aus als die anderen. Wir gratulieren Sie zum Kauf dieses Produkts. Bitte lesen Sie, bevor Sie das Thermometer zum ersten Mal gebrauchen, die Anleitungen sorgfältig durch und bewahren Sie sie an einem sicheren Ort auf. Dieses Produkt dient dem Messen der menschlichen Körpertemperatur. Dieses Produkt ist für die Anwendung zu Hause und in Kliniken gedacht, der Bediener muss mindestens 11 Jahre alt sein. Ein Patient kann das Thermometer auch bedienen.

Bedienungsanleitung

Bitte desinfizieren Sie den Messfühler vor dem Gebrauch.

Zum Einschalten drücken Sie die ON/OFF-Taste neben der Anzeige; ein kurzer Piepton wird ertönen, um anzuzeigen, dass das Thermometer jetzt betriebsbereit ist. Beim Start lässt das Thermometer einen Selbsttest durchlaufen, während dem alle digitalen Segmente auf der LCD-Anzeige erscheinen. Wenn die Buchstaben "Lo" und ein blinkendes "C" oder "F" erscheinen, ist das Thermometer bereit zum Messen. Wenn die Raumtemperatur unter 32°C oder 89,6°F ist, erscheint "Lo°C" oder "Lo°F" auf der Anzeige, wenn die Raumtemperatur über 42,9°C oder 109,2°F ist, dann erscheint "Hi°C" oder "Hi°F" auf der LCD-Anzeige.

Während des Messens wird die aktuelle Temperatur kontinuierlich angezeigt und das "C" oder "F"-Symbol blinkt. Die Messung ist abgeschlossen, wenn ein konstanter Temperaturwert erreicht wurde. Der Temperaturwert ist konstant, wenn die Temperatur innerhalb von 16 Sekunden weniger als 0,1°C oder 0,2°F steigt. Sobald der konstante Temperaturwert erreicht wurde, ertönt zehn Mal hintereinander ein Piepton und das "C" oder "F" Symbol hört auf zu blinken. Die höchste gemessene Temperatur wird auf der LCD-Anzeige angezeigt. Bitte beachten Sie jedoch, dass dieses Thermometer ein Maximumthermometer ist, d.h. die angezeigte Temperatur kann leicht weitersteigen, wenn nach dem Piepton weitergemessen wird. Das ist vor allem der Fall bei axillärer Messung, bei dem der aufgezeichnete Temperaturwert an die Kernkörpertemperatur nur heranreicht.

In diesem Fall beachten Sie bitte die Beschreibung im Abschnitt „Messmethoden“. Wenn die Messung abgeschlossen ist, schalten Sie bitte das Thermometer aus, indem Sie auf die ON/OFF-Taste drücken. Nachdem die Temperatur angezeigt wurde, schaltet sich das Thermometer automatisch nach 10 Minuten ab.

Messmethoden

Es ist wichtig, dass man daran denkt, dass die gemessene Körpertemperatur von der Stelle abhängt, an der man sie misst. Deshalb muss die Stelle immer klar angegeben werden, damit die Temperatur korrekt gemessen wird.

Im Rektum (rektal)

Das ist die genaueste Methode aus medizinischer Sicht, weil Sie der Kernkörpertemperatur am nächsten kommt.

Die Thermometerspitze wird maximal 2 cm tief sanft in das Rektum eingeführt.

Die Messdauer ist ungefähr 40 bis 60 Sekunden.

Unter dem Arm (axillar)

Wenn man das Thermometer in die Achselhöhle steckt, erhält man eine Oberflächentemperatur, die um 0,5°C (0,9°F) bis 1,5°C (2,5°F) von den Messungen der Rektaltemperatur bei Erwachsenen abweicht. Die übliche Messdauer für diese Methode ist ungefähr 80 bis 120 Sekunden. Denken Sie jedoch daran, dass eine genaue Messung nicht möglich ist, wenn man zum Beispiel die Achselhöhlen abkühlen lassen hat. In diesem Fall empfehlen wir, die Messdauer auf ungefähr 5 Minuten zu verlängern, um die genauestmögliche Messung, die so dicht wie möglich an die Kernkörpertemperatur kommt, zu erhalten.

Im Mund (oral)

Es gibt verschiedene Wärmezonen im Mund. Allgemein gilt, dass die Oraltemperatur um 0,3°C (0,5°F) bis 0,8°C (1,4°F) niedriger als die Rektaltemperatur ist. Um sicherzugehen, dass die Messung so genau wie möglich ist, stecken Sie die Thermometerspitze links oder rechts von der Zungenwurzel. In den Mund. Die Thermometerspitze muss beim Messen ständig das Gewebe berühren und unter die Zunge in eine der Wärmetaschen hinten gesteckt werden. Lassen Sie den Mund während des Messens geschlossen und atmen Sie ruhig durch die Nase. Trinken oder essen Sie nicht während des Essens. Die übliche Messdauer ist ungefähr 50 bis 70 Sekunden.

Hinweis: Wir empfehlen dringend die rektale Methode als die genaueste Methode, um die Basaltemperatur zu ermitteln, und raten Ihnen, nach dem Piepton noch 3 Minuten lang weiter zu messen.

Reinigung und Desinfektion

Man reinigt die Thermometerspitze mit einem Desinfektionsmittel (z.B. 70% medizinischer Alkohol) und einem feuchten Lappen. Sie muss vor jedem Gebrauch desinfiziert werden. Dieses Thermometer ist nicht wasserfest und darf zum Reinigen und Desinfizieren nicht in Flüssigkeiten oder lauwarmes Wasser getaucht werden.

Zusammenfassung der Gebrauchsbeschreibung



Das Software-Ergonomie-Verfahren beurteilt und mindert Risiken durch Probleme bei der Gebrauchstauglichkeit in Verbindung mit dem richtigen Gebrauch und Fehlern beim Gebrauch. Das Digitalthermometer erfüllt die im Gebrauchstauglichkeitsberurteilungsplan dokumentierten Akzeptanzkriterien, das heißt, die Restrisiken gemäß ISO 14971 in Verbindung mit der Gebrauchstauglichkeit des Thermometers sind akzeptierbar.

Sicherheitshinweise

- Lassen Sie das Gerät nicht mit heißem Wasser in Kontakt kommen.
- Setzen Sie es keinen hohen Temperaturen oder direktem Sonnenlicht aus.
- Lassen Sie das Thermometer nicht herunterfallen. Es ist weder stoßsicher noch schlagfest.
- Verändern Sie dieses Gerät nicht ohne Genehmigung des Herstellers.
- Verbiegen oder öffnen Sie das Gerät nicht (außer das Batteriefach).
- Reinigen Sie es nicht mit Verdünnungsmitteln, Benzin oder Benzol.
- Reinigen Sie es nur mit Desinfektionsmitteln.
- Tauchen Sie das Thermometer nicht in Flüssigkeiten.
- Das Thermometer enthält kleine Teile (Batterie, Batteriefach), die von kleinen Kindern verschluckt werden können. Lassen Sie deshalb das Thermometer nicht unbeaufsichtigt in Kinderhänden.
- Vermeiden Sie die Thermometerspitze mit der Edelstahlkappe, die mit dem Patienten in Kontakt kommt, zu verbiegen.
- Wenn die Raumtemperatur über 40°C (104°F) hoch ist, tauchen Sie vor dem Temperaturmessen die Thermometerspitze für ungefähr 5 bis 10 Sekunden in kaltes Wasser. Anhaltendes Fieber, vor allem bei Kindern, muss von einem Arzt behandelt werden - kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt!

- Verwenden Sie das Thermometer nicht dicht an starken elektromagnetischen Feldern, halten Sie es zum Beispiel fern von Funkanlagen und Mobiltelefonen.

Batteriewechsel


















Wenn das Batteriesymbol "  " oder "  " rechts auf der LCD-Anzeige erscheint, ist die Batterie leer und muss ausgewechselt werden. Nehmen Sie den Batteriefachdeckel ab und holen Sie mit Hilfe eines Zahnstochers die Batterie heraus und legen Sie eine neue Batterie (vorzugsweise ohne Quecksilber) desselben Typs ein.

Bitte beachten Sie: Das „+“-Zeichen kommt nach oben und das „-“ Zeichen nach unten. Wir empfehlen, die Batterien herauszunehmen, wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird.

Technische Daten

Typ: Maximumthermometer
 Messbereich: (32,0~42,9°C) - (89,6~109,2°F)
 Messgenauigkeit: +/-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)
 Lagerung/Transporttemperatur: (-25~55)°C, (-13~131)°F ±95% UR
 Raumtemperatur während des Messens: (5~40)°C, (41~104)°F ±80% UR
 Min. Gradeinteilung: 0,1°C - 0,1°F
 Atmosphärischer Druck: 700 ~ 1060hPa
 Bedienungsart des klinischen Thermometers: Direkte Art
 Einschwingzeit: 12s
 Batterietyp: Alkalin-Mangan-Zelle, Typ LR41, 1.5V,
 Mindestlebensdauer 100 Stunden bei Dauerbetrieb. Gewicht: Ungefähr 10g
 Haltbarkeit: 3 Jahre

Erklärung der Symbole

	Überprüfen Sie die Batterie		Hersteller
	Beseitigung WEEE		Herstellungsdatum
Lo°C-Lo°F	Temperatur unter 32°C (89,6°F)		Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE
Hi°C-Hi°F	Temperatur über 42,9°C (109,2°F)		Erzeugniscode
	Stehen zu		Chargennummer
	Gerätetyp BF		Deckungsschutzrate
	Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen		Temperaturgrenzwert
	Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern		Luftdruck-Grenzwert
	An einem kühlen und trockenen Ort lagern		Feuchtigkeitsgrenzwert
	Gebrauchsanweisung beachten		

Gesetzliche Vorgaben und Leitsätze

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG und trägt die CE- Kennzeichnung, das Gerät stimmt außerdem mit den Vorgaben der unten aufgelisteten Normen ein:

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

EN 60601-1

EN 60601-1-11

EN 60601-1-2

Die CE-Kennzeichnung bestätigt, dass dieses Gerät ein Medizinprodukt mit Mesfunktion im Sinne des Gesetzes zu Medizinprodukten ist und dass es einem Konformitätsbeurteilungsverfahren unterzogen wurde.

Eine benannte Stelle bestätigt, dass dieses Produkt alle einschlägigen gesetzlichen Vorschriften erfüllt

Kalibrierungsprüfung

Dieses Thermometer wurde im Werk kalibriert. Wenn dieses Thermometer gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung gebraucht wird, ist keine regelmäßige Neujustierung erforderlich. Die Kalibrierungsprüfung muss durchgeführt werden, wenn es Anzeichen dafür gibt, dass das Produkt nicht die festgelegten Fehlergrenzen einhält oder die Kalibrierungseigenschaften durch einen Eingriff oder aus anderen Gründen beeinträchtigt worden sein könnten. Bitte beachten Sie auch jede nationale gesetzliche Auflage. Die Kalibrierungsprüfung kann von den zuständigen Ämtern oder einem autorisierten Dienstleistungsanbieter durchgeführt werden. Eine Testanleitung für die Kalibrierungsprüfung kann dem jeweiligen Amt oder dem autorisierten Dienstleistungsanbieter auf Nachfrage geliefert werden.

INFORMATIONEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT

Das Gerät eignet sich für die Gesundheitspflege im häuslichen und im professionellen Umfeld WARNUNG: Der Gebrauch des Geräts neben oder aufeinander gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da es den korrekten Betrieb beeinträchtigen könnte. Wenn ein solcher Gebrauch unumgänglich ist, muss während des Gebrauchs beobachtet werden, ob die Ausrüstungen normal arbeiten.

Das Digitalthermometer misst in erster Linie die Körpertemperatur.


Benutzen Sie in der Nähe des Medizinprodukts, keine Mobiltelefone und andere Geräte, die starke elektrische oder elektromagnetische Felder erzeugen. Dadurch kann es zu einer falschen Funktion des Geräts kommen und eine potentiell unsichere Situation entstehen.

Wir empfehlen einen Mindestabstand von 30 cm einzuhalten. Prüfen Sie, wenn der Abstand geringer ist, ob das Gerät korrekt funktioniert.

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen		
Das Gerät ist für den Gebrauch in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung geeignet und hat die folgenden Standardanforderungen erfüllt.		
Phänomen	Gesundheitspflege im professionellen Umfeld	Gesundheitspflege im häuslichen Umfeld
Gesundheitspflege im häuslichen Umfeld	CISPR 11, Gruppe 1, Klasse A oder B	CISPR 11 Gruppe 1 Klasse B
Harmonische Verzerrung	IEC 61000-3-2, Klasse A oder nicht anwendbar	N/A
Spannungsschwankungen und Flimmern	IEC 61000-3-3 oder nicht anwendbar	N/A

Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät ist für den Gebrauch in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung geeignet und hat die folgenden Störfestigkeitsprüfpegel erfüllt. Höhere Störfestigkeitspegel können den Verlust oder die Minderung der grundlegenden Leistung des Geräts verursachen.			
Phänomen	Grundlegende EMV-Standards oder Prüfmethoden	Gesundheitspflege im professionellen Umfeld	Gesundheitspflege im häuslichen Umfeld
Elektrostatistische Entladung	IEC 61000-4-2	+/- 8 kV Kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV Luft	
Abgestrahlte HF EM-Felder	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM bei 1kHz oder 2Hz	10V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM bei 1kHz oder 2Hz
Näherungsfelder von hochfrequenten, drahtlosen Kommunikationsgeräten	IEC 61000-4-3	Siehe die Tabelle der kabellosen Funk-Kommunikationsgeräte in „Empfohlene Mindestabstände“.	
Nennleistung und Frequenz der Magnetfelder	IEC 61000-4-8	30 A/m; 50 Hz oder 60 Hz	
Schnelle elektrische Transienten (Bursts)	IEC 61000-4-4	N/A	
Überspannungen	IEC 61000-4-5	N/A	
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder	IEC 61000-4-6	N/A	
Spannungsschwankungen	IEC 61000-4-11	N/A	
Spannungsunterbrechung	IEC 61000-4-11	N/A	
UT: Bemessungsspannung(en); z.B. 25/30 Zyklen heißt 25 Zyklen bei 50Hz oder 30 Zyklen bei 60Hz			

Empfohlener Mindestabstand zu anderen Geräten						
Heute werden viele kabellose Funkgeräte in unterschiedlichen Umfeldern der Gesundheitspflege, in den medizinischen Geräte und/oder Systeme im Betrieb sind, benutzt. Wenn sie in unmittelbarer Nähe zu medizinischen Geräten und/oder Systemen benutzt werden, kann die Grundsicherheit und grundlegende Leistung der medizinischen Geräte und/oder Systeme beeinträchtigt werden. Dieses Gerät wurde mit den Störfestigkeitsprüfpegel in der Tabelle unten getestet und erfüllt die Anforderungen von IEC 60601-1-2:2014. Der Kunde und/oder Bediener sollte den unten empfohlenen Mindestabstand zwischen kabellosen Funk-Kommunikationsgeräten und dem Gerät einhalten.						
Testfrequenz (MHz)	Banda (MHz)	Service	Modulation	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	Störfestigkeitsprüfpegel (V/m)
385	380-390	TETRA400	Pulsmodulation 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GRMS 460 FRS 460	Fm + 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710 745 780	707-787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation 217Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation 18Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217Hz	2	0,3	28
2450	2400-2750	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation 217Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217Hz	0,2	0,3	9

 **Entsorgung:** Das Produkt darf nicht mit dem anderen Hausmüll entsorgt werden. Der Benutzer muss sich um die Entsorgung der zu vernichtenden Geräte kümmern, indem er sie zu einem gekennzeichneten Recyclinghof von elektrischen und elektronischen Geräten bringt.

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΨΗΦΙΑΚΟ ΘΕΡΜΟΜΕΤΡΟ (OXI ΑΔΙΑΒΡΟΧΟ)

Σημείωση: Η εξωτερική εμφάνιση κάθε μοντέλου ελαφρώς διαφέρει.

Συγχαρητήρια για την αγορά του συγκεκριμένου προϊόντος. Διαβάστε τις παρούσες οδηγίες προσεκτικά προτού χρησιμοποιήσετε το θερμόμετρο για πρώτη φορά και φυλάξτε τις σε ασφαλές μέρος. Το παρόν προϊόν προορίζεται για μέτρηση της θερμοκρασίας του ανθρώπινου σώματος. Το παρόν προϊόν προορίζεται για οικιακή και νοσοκομειακή χρήση, ο χρήστης του θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 11 ετών και ο ασθενής μπορεί να είναι ο ίδιος ο χρήστης.

Οδηγίες Λειτουργίας

Πριν από τη χρήση, απολυμάνετε πρώτα τον αισθητήρα. Για να ενεργοποιήσετε το θερμό-

Γρήγορα ηλεκτρικά μεταβατικά φαινόμενα/ρίπες	IEC 61000-4-4	M/Δ
Υπέρταση	IEC 61000-4-5	M/Δ
Αγόμενες διαταραχές επαγόμενες από πεδία ραδιοσυχνότητας	IEC 61000-4-6	M/Δ
Πτώσεις τάσης	IEC 61000-4-11	M/Δ
Διακοπές τάσης	IEC 61000-4-11	M/Δ

UT: ονομαστική τάση(εις). Π.χ. 25/30 κύκλοι σημαίνει 25 κύκλοι σε 50Hz ή 30 κύκλοι σε 60Hz

Ελάχιστες συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού

Στις μέρες μας, πολλές ασύρματες συσκευές ραδιοσυχνότητας χρησιμοποιούνται σε διάφορα περιβάλλοντα υγειονομικής περιθαλής όπου χρησιμοποιείται ιατρικός εξοπλισμός ή/και συστήματα. Όταν αυτές χρησιμοποιούνται σε κοντινή απόσταση από τον ιατρικό εξοπλισμό ή/και συστήματα, μπορεί να επηρεαστεί η βασική ασφάλεια και η βασική απόδοση του ιατρικού εξοπλισμού ή/και συστημάτων. Η συσκευή αυτή έχει δοκιμασθεί με το επίπεδο δοκιμής ατρωσίας που αναφέρεται στον παρακάτω πίνακα και πληροί τις σχετικές απαιτήσεις του IEC 60601-1-2:2014. Ο πελάτης ή/και ο χρήστης πρέπει να διατηρεί την ελάχιστη απόσταση μεταξύ του ασύρματου εξοπλισμού ραδιοεπικοινωνίας και αυτής της συσκευής, όπως συνιστάται παρακάτω.

Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Ζώνη (MHz)	Υπηρεσία	Διαμόρφωση	Μέγιστη ισχύς (W)	Απόσταση (m)	Επίπεδο δοκιμής ατρωσίας (V/m)
385	380-390	TETRA400	Παλμική διαμόρφωση 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GRMS 460 FRS 460	Fm + 5 kHz απόκλιση 1 kHz ημί-τονο	2	0,3	28
710 745 780	707-787	LTE Band 13, 17	Παλμική διαμόρφωση 217Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GRMS 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Παλμική διαμόρφωση 18Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Παλμική διαμόρφωση 217Hz	2	0,3	28
2450	2400-2750	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Παλμική διαμόρφωση 217Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Παλμική διαμόρφωση 217Hz	0,2	0,3	9

ΧΩΝΕΥΣΗ: Το προϊόν δεν πρέπει να πεταχτεί μαζί με άλλα απορρίμματα του σπιτιού. Οι χρήστες πρέπει να φροντίσουν για την χώνευση των συσκευών μεταφέροντάς τις σε ειδικούς τόπους διαχωρισμού για την ανακύκλωση ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

ARABIC

Τρμόμετρο ρقمي (غير مقاوم للماء)

ملاحظة: يختلف المظهر الخارجي لكل موديل قليلاً.

تھانينا على شرائك لهذا المنتج. يرجى قراءة التعليمات بعناية قبل استخدام الترمومتر لأول مرة، والاحتفاظ بها في مكان آمن. هذا المنتج مخصص لقياس درجة حرارة جسم الإنسان. وهو للاستخدام المنزلي والمستشفى، ويجب ألا يقل عمر المشغل عن 11 عاماً، ويمكن للمريض أن يكون هو المشغل له.

تعليمات التشغيل

قبل الاستخدام، يرجى تطهير المسبار في البداية. للتشغيل،

اضغط على زر التشغيل/الإيقاف بجوار الشاشة؛ سيصدر صوت صفير قصير يشير إلى أن ترمومتر الحرارة يعمل.

في نفس الوقت، يجري ترمومتر الحرارة اختبار فحص ذاتي،

تظهر خلاله جميع المقاطع الرقمية على شاشة LCD. عندما

تكون شاشة الحروف "Lo" و "C" أو "F" وامضة، فهذا يعني أن

الترمومتر جاهز الآن للاستخدام. إذا كانت درجة الحرارة

المحيط أقل من 32°C أو 89,6°F مئوية، إذن فسوف يظهر "Lo" °C" أو "°F" على الشاشة، وإذا كانت أكثر من 42.9 أو 109,2 °F درجة مئوية، فسوف يظهر على الشاشة "Hi°C" أو "Hi°F".

أثناء القراءة، يتم عرض درجة الحرارة الحالية باستمرار،

ويومض الرمز "°C" أو "°F". يتم إكمال القياس عند الوصول إلى

قيمة درجة حرارة ثابتة. تعتبر قيمة درجة الحرارة ثابتة

عندما ترتفع درجة الحرارة أقل من 0,1°C أو 0,1°F مئوية خلال

16 ثوان. بمجرد الوصول إلى قيمة درجة الحرارة الثابتة،

سيصدر صوت صفير عشر مرات، وسيوقف الرمز "°C" أو "°F"

عن الوميض. تظهر أعلى درجة حرارة تم قياسها على شاشة

LCD. ومع ذلك، يرجى ملاحظة أن الترمومتر هذا هو

مقياس حرارة أقصى، أي أن درجة الحرارة المعروضة يمكن

أن تزيد قليلاً إذا استمر القياس بعد الصفير. هذا هو الحال

بشكل خاص مع القياسات تحت الإبط، في حالة تسجيل قيمة

درجة الحرارة التي تقارب درجة حرارة الجسم الأساسية. في

هذه الحالة، يرجى ملاحظة الوصف الموجود أسفل "طرق

قياس درجة الحرارة". عند اكتمال القياس، يرجى إيقاف تشغيل

ترمومتر الحرارة بالضغط على زر التشغيل/الإيقاف. بعد

عرض درجة الحرارة، سيتم إيقاف تشغيل الترمومتر تلقائياً

خلال 10 دقائق.

وظيفة الذاكرة

قم بتشغيل الترمومتر، سيصدر صوت صفير قصير. في نفس

الوقت، يجري الترمومتر اختبار فحص ذاتي، تظهر خلاله

جميع المقاطع الرقمية على شاشة LCD، وبعد ذلك ستظهر

آخر قيمة مُقاسة ب "°C" أو "°F" تلقائياً على شاشة LCD لمدة ثانيتين

تقريباً. تلغى القراءة فقط عندما يتم تسجيل قيمة درجة حرارة

جديدة.

طرق قياس درجة الحرارة

من المهم أن نتذكر أن قراءة درجة حرارة الجسم تعتمد على الموقع

الذي يتم قياسها فيه. لهذا السبب، يجب دائماً تحديد موقع القياس

لضمان تسجيل قراءة درجة الحرارة الصحيحة.

في المستقيم (rectal)

هذه هي الطريقة الأكثر دقة من وجهة نظر طبية، لأنها أقرب إلى

درجة حرارة الجسم الأساسية. يتم إدخال طرف الترمومتر بعناية

في المستقيم بحد أقصى 2 سم. يتراوح وقت القياس المعتاد من 40

إلى 60 ثانية تقريباً.

تحت الإبط (axillary)

يوفر وضع الترمومتر تحت الإبط قياساً لدرجة حرارة السطح التي

يمكن أن تتقلب بنحو 0.5 درجة (0,9°F) مئوية إلى 1.5 درجة (2,5°F) مئوية من

قراءات درجة حرارة المستقيم عند البالغين. يتراوح وقت القياس

المعتاد لهذه الطريقة من 80 إلى 120 ثانية تقريباً. ومع ذلك،

تجدر الإشارة إلى أنه لا يمكن الحصول على قراءة دقيقة إذا تم،

على سبيل المثال، ترك الإبطين يبردان. إذا كانت هذه هي الحالة،

فإننا نوصي بتمديد وقت القياس بحوالي 5 دقائق من أجل الحصول

على أدق قراءة ممكنة تتوافق قدر الإمكان مع درجة حرارة الجسم

الأساسية.

في الفم (oral)

توجد مناطق مختلفة لقياس الحرارة في الفم. وكقاعدة عامة، درجة

حرارة الفم تبلغ 0.3 درجة (0,5°F) مئوية إلى 0.8 درجة (1,4°F) مئوية أقل مقارنة

بدرجة حرارة المستقيم. للتأكد من أن القراءة دقيقة قدر الإمكان،

ضع طرف ترمومتر الحرارة على يسار أو يمين جذر اللسان.

يجب أن يكون طرف الترمومتر ملائماً للانسجة أثناء القراءة،

ويوضع تحت اللسان في أحد جيوب الحرارة في الخلف، مع إبقاء

الفم مغلقاً أثناء القراءة والتنفس بالتساوي من خلال الأنف. لا تأكل

أو تشرب أي شيء قبل القياس. وقت القياس المعتاد هو حوالي 50 ~ 70 ثانية.

درجة حرارة التخزين/النقل:

(25~55) درجة مئوية، $\geq 95\%$ رطوبة نسبية

درجة الحرارة المحيطة أثناء الاستخدام:

(5~40) درجة مئوية، $\geq 80\%$ رطوبة نسبية

مقياس الحد الأدنى: 0.1 درجة مئوية

الضغط الجوي: 700~1060 هكتوباسكال

طريقة تشغيل الترمومتر السريري: الطريقة المباشرة

زمن الاستجابة العابر: 12 ثانية

نوع البطارية: بطارية قلووية، نوع LR41، - 1.5 فولت، مدة الخدمة

لا تقل عن 100 ساعة من التشغيل المستمر. الوزن 10 جم تقريباً

مدة الصلاحية: 3 سنوات

ملاحظة: نوصي بشدة باستخدام طريقة المستقيم باعتبارها الطريقة الأكثر دقة لتحديد درجة الحرارة الأساسية، وننصحك بتمديد وقت القياس بمقدار 3 دقائق بعد الصفر.

التنظيف والتطهير

أفضل طريقة لتنظيف طرف ترمومتر الحرارة هي استخدام مطهر (مثل 70% كحول طبي) بقطعة قماش مبللة. يجب تطهيره قبل كل استخدام. نُحذِر بأن الترمومتر هذا غير مقاوم للماء، ولا يمكن غمره في سائل أو ماء فاتر أثناء التنظيف والتطهير. ملخص مواصفات الاستخدام

تقوم عملية هندسة قابلية الاستخدام هذه بتقييم وتخفيف المخاطر الناجمة عن مشاكل قابلية الاستخدام المرتبطة بأخطاء الاستخدام والاستخدام الصحيح، وتوضح الامتثال لترموتر قياس الحرارة الرقمي واستيفاء معايير القبول الموثقة في خطة التحقق من قابلية الاستخدام، ثم المخاطر المتبقية على النحو المحدد في المعيار ISO14971، المقبولة والمرتبطة بقابلية استخدام الجهاز الطبي.

احتياطات السلامة

- لا تسمح للجهاز بالتلامس مع الماء الساخن.
- لا تعرضه لدرجات حرارة عالية أو لأشعة الشمس المباشرة.
- لا تُسقط الترمومتر. إنه ليس مقاوماً للصدمات ولا مقاوماً للتأثير.
- لا تقم بتعديل هذا الجهاز دون إذن من الشركة المصنعة.
- لا تقم بثنّي الجهاز أو فتحه (باستثناء حجيرة البطارية).
- لا تنظفه بالمخففات أو البترول أو البنزين.
- نظفه بالمطهر فقط.
- لا تغمر الترمومتر في سائل.
- يحتوي الترمومتر على أجزاء صغيرة (بطارية، حجيرة بطارية) يمكن للأطفال ابتلاعها. لهذا السبب، لا تترك الترمومتر في يد الأطفال.

- تجنب ثني طرف الترمومتر الذي يلامس المريض والمزود بغطاء من الفولاذ المقاوم للصدأ
- إذا كانت درجة الحرارة المحيطة تزيد عن 40 درجة (104°F) مئوية اغمس طرف الترمومتر في الماء البارد لحوالي 5 إلى 10 ثوانٍ قبل قياس درجة الحرارة. يجب أن يعالج الطبيب الحمى المستمرة، خاصة عند الأطفال - يرجى الاتصال بطبيبك!

- لا تستخدمه بالقرب من المجالات الكهرومغناطيسية القوية، على سبيل المثال، احفظه بعيداً عن أي أنظمة لاسلكية أو هواتف نقالة. استبدال البطارية

- البطارية فارغة، وتحتاج إلى استبدال عندما يظهر رمز البطارية " " أو " " على يمين شاشة LCD. قم بإزالة غطاء البطارية وإزالة البطارية بواسطة عود أسنان، واستبدالها ببطارية (يفضل غير زئبقية) من نفس النوع.

يرجى ملاحظة:

علامة الزائد "+" علامة الناقص "-".

- ننصحك بإزالة البطاريات إذا كان الجهاز لن يتم استخدامه لفترة أطول من الوقت.

البيانات الفنية

النوع: ترمومتر الحرارة الفصوى

الفاصل الزمني للقياس: (32,0 ~ 42,9) - (89,6 ~ 109,2) °F
دقة القياس:

0,2 °F (35,5 °C ~ 42,0 °C / 95,9 °F ~ 107,6 °F) °C 0,1 +/-
0,4 °F (32,0 °C ~ 35,5 °C / 89,6 °F ~ 95,9 °F) °C 0,2 +/-
(42,0 °C ~ 42,9 °C / 107,6 °F ~ 109,2 °F)

درجة حرارة التخزين / الشحن والنقل: (25~55) °C UR-95%
درجة حرارة الغرفة أثناء الاستخدام: (5~40) °C UR-80%
الحد الأدنى لتدرج القياس: 0,1 °C - 0,1 °F

الضغط الجوي: 700~1060 هكتوباسكال

طريقة تشغيل الترمومتر السريري: الطريقة المباشرة

زمن الاستجابة العابر: 12 ثانية

نوع البطارية: بطارية قلووية، نوع LR41، - 1.5 فولت، مدة الخدمة

لا تقل عن 100 ساعة من التشغيل المستمر. الوزن 10 جم تقريباً

مدة الصلاحية: 3 سنوات

التحقق من البطارية		التحقق من البطارية	
الشركة المصنعة		WEEE التخلص	
تاريخ التصنيع		درجة حرارة أقل من 32 درجة مئوية أو 89.6 درجة فهرنهايت	Lo°F- Lo°C
93/42/CEE جهاز طبي يتوافق مع التوجيه		درجة حرارة فوق 42.9 درجة مئوية أو 109.2 درجة فهرنهايت	Hi°F Hi°C
كود المنتج		وضع الاستعداد	
رقم الدفعة		جهاز من النوع	BF
مؤشر النفاذية		الحذر: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية	
حد درجة الحرارة		يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس	
حد الضغط الجوي		يحفظ في مكان بارد وجاف	
حد نسبة الرطوبة			

المتطلبات والمبادئ التوجيهية القانونية

يتوافق هذا المنتج مع التوجيه الأوروبي للأجهزة الطبية 93/42/EEC ويحمل علامة CE، كما يتوافق الجهاز أيضاً مع المواصفات القياسية أدناه للمعايير:

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

EN 60601-1

EN 60601-1-11

EN 60601-1-2

تؤكد علامة CE أن هذا جهاز طبي بوظيفة قياس بموجب قانون الأجهزة الطبية التي تخضع لإجراء تقييم المطابقة. تؤكد الهيئة المُبلّغة أن هذا المنتج يتوافق ويفي بجميع متطلبات اللوائح القانونية المناسبة

فحص المعايرة

تتم معايرة ترمومتر الحرارة هذا مبدئياً في وقت التصنيع. إذا تم استخدام ترمومتر الحرارة هذا وفقاً لتعليمات التشغيل، فلا يلزم إعادة الضبط الدوري. يجب إجراء فحص المعايرة على الفور، إذا كانت هناك مؤشرات على أن المنتج لا يحتفظ بحدود الخطأ المحددة أو أن خصائص المعايرة يمكن أن تتأثر بالتدخل أو بأي وسيلة أخرى. يرجى أيضاً مراعاة أي لوائح قانونية وطنية. يمكن إجراء فحص المعايرة من قبل السلطات المختصة أو مقدمي الخدمة المعتمدين. يمكن تقديم تعليمات اختبار لفحص المعايرة إلى السلطات المختصة ومقدمي الخدمات المعتمدين عند الطلب.

الضمان

هذا المنتج يغطيه ضمان لمدة سنة واحدة من تاريخ مغادرة المصنع. لا يغطي الضمان الأضرار الناتجة عن الاستخدام غير الصحيح أو سوء الاستخدام. البطارية والعبوة غير مشمولتين في الضمان. يتم استبعاد المطالبات بخلاف ذلك، بما في ذلك مطالبات التعويض. إذا وجدت أن ترمومتر الحرارة معيب ولا يؤدي وظيفة جيدة، فيرجى أولاً فحص البطارية قبل إرساله للإصلاح. ستوفر الشركة المصنعة، عند الطلب،

مخططات الدوائر أو قوائم أجزاء المكونات أو الأوصاف أو تعليمات المعايرة أو غيرها من المعلومات التي ستساعد موظفي الخدمة على إصلاح تلك الأجزاء من الجهاز.

معلومات التوافق الكهرومغناطيسي

هذا الجهاز مناسب لبيئة الرعاية الصحية المنزلية وبيئة منشأة الرعاية الصحية المهنية. تحذير: يجب تجنب استخدام هذه المعدات متجاورة أو متكاسمة مع معدات أخرى لأنها قد تؤدي إلى تشغيل غير سليم إذا استدعت الضرورة القيام بهذا الاستخدام، يجب ملاحظة هذا الجهاز والأجهزة الأخرى للتحقق من أنها تعمل بشكل طبيعي.

الأداء الأساسي هو أن الترمومتر الرقمي يستطيع أن يقدم قياساً لدرجة الحرارة لا تستخدم الهوائيات المحمولة (النفالة) والأجهزة الأخرى التي تولد مجالات كهربائية أو كهرومغناطيسية قوية بالقرب من الجهاز الطبي. قد ينتج عن ذلك تشغيل غير صحيح للوحدة وخلق وضع غير آمن محتمل. التوصية هي الحفاظ على مسافة لا تقل عن 30 سم. تحقق من التشغيل الصحيح للجهاز في حال كانت المسافة أقصر.

إقرار التوجيه والتصنيع - الانبعاث الكهرومغناطيسي		
الجهاز مناسب للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة، ويلبي متطلبات اختبار النفاذية التالية.		
الظاهرة	بيئة منشأة الرعاية الصحية المهنية	بيئة الرعاية الصحية المنزلية
بيئة الرعاية الصحية المنزلية	CISPR 11، المجموعة 1، الفئة أ أو ب	CISPR 11 المجموعة 1 الفئة B
التشوه التوافقي	IEC 61000-3-2، الفئة أ أو لا ينطبق	NA
تقلبات الجهد الكهربائي والوميض	IEC 61000-3-3 أو لا ينطبق	NA

إقرار التوجيه والتصنيع - المناعة الكهرومغناطيسية

الجهاز مناسب للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة، ويلبي مستويات اختبار النفاذية التالية. قد تتسبب مستويات المناعة العالية في فقدان الأداء الأساسي للجهاز أو تدهوره.		
الظاهرة	معايير EMC الأساسية أو طريقة الاختبار	بيئة مرفق الرعاية الصحية الشخصية
التفريغ الكهربائي	IEC 61000-4-2	ملابس +/- 8 كيلو فولت، +/- 4 كيلو فولت، +/- 4 كيلو فولت، +/- 8 كيلو فولت هواء
إشعاع RF مجالات EM	IEC 61000-4-3	3 فولت/متر 80 ميغا هرتز 2.7-جيجا هرتز AM %80 عند 1 كيلو هرتز أو 2 هرتز 10 فولت/متر 80 ميغا هرتز 2.7-جيجا هرتز AM %80 عند 1 كيلو هرتز أو 2 هرتز يمكن تحديد 1 كيلو هرتز أو 2 هرتز بواسطة الشركة المصنعة
الحقول القريبة من أجهزة التواصل اللاسلكية الخاصة بترددات الراديو	IEC 61000-4-3	راجع جدول الاتصالات اللاسلكية RF في "الحد الأدنى لمسافات الفصل الموصى بها".
الحقول المغناطيسية لتردد الطاقة المقرر	IEC 61000-4-8	30 أمبير/متر، 50 هرتز أو 60 هرتز
انفجارات كهربائية عابرة سريعة	IEC 61000-4-4	NA
الطفرات المفاجئة في التيار	IEC 61000-4-5	NA
الاضطرابات التي تحدث بسبب مجالات التردد الراديوي	IEC 61000-4-6	NA
انخفاضات الفلطة	IEC 61000-4-11	NA
انقطاع التيار الكهربائي	IEC 61000-4-11	NA
UT: التوافقية المقدر (الفلطية)؛ على سبيل المثال، 30/25 دورة تعني 30 دورة عند 50 هرتز أو 25 دورة عند 60 هرتز		

مسافات الفصل الدنيا الموصى بها						
تردد الاختبار (ميغا هرتز)	النطاق (ميغا هرتز)	الخدمة	التعديل	أقصى طاقة (وات)	المسافة (متر)	مستويات اختبار المناعة (فولت/متر)
385	390-380	TETRA 400	تعديل النبض 18 هرتز	1.8	0.3	27
450	470-430	GRMS 460 FRS 460	إف إم 5 ± كيلو هرتز الاحتراف 1 كيلو هرتز جيبي	2	0.3	28
710	787-707	نطاق LTE 17, 13	تعديل النبض 217 هرتز	0.2	0.3	9
745						
780						
810	960-800	,900/GSM 800 ,TETRA 800 ,IDEN 820 ,CDMA 850 LTE Band 5	تعديل النبض 18 هرتز	2	0.3	28
870						
930						
1720	1990-1700	,GSM 1800 ,GDM 1900 ,GSM 1900 ,DECT ,LTE Band 1, 3 UMTS :25, 4	تضمين النبضات 217 هرتز	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2750-2400	Bluetooth WLAN- 802.11 b/g/n, RFID 2450. LTE Band 7	تضمين النبضات 217 هرتز	2	0.3	28
5240						
5500						
5785	5800-5100	WLAN 802.11 a/n	تضمين النبضات 217 هرتز	0.2	0.3	9

التصريف

ممنوع تصريف المنتج هذا بالوحدة إلى النفايات المنزلية الأخرى. من واجب المستهلكين القيام بتصريف الأجهزة المراد التخلص منها بإحضارها إلى مراكز التجميع المشار إليها والخاصة في تجميع الأجهزة الكهربائية والإلكترونية واستغلالها من جديد.

شروط ضمان جيمما GIMA

يُطبق ضمان B2B القياسي جيمما GIMA لمدة 12 شهر.

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

