

ITALIANO

TERMOMETRO DIGITALE

Nota: Ogni modello differisce leggermente dall'esterno.
Congratulazioni per aver acquistato questo prodotto. Prima di utilizzare il termometro per la prima volta, leggere attentamente le istruzioni e conservarle in un luogo sicuro. Questo prodotto è destinato per la misurazione della temperatura corporea umana. Questo prodotto è destinato all'uso in contesto domestico e ospedaliero. L'operatore deve avere un'età pari a minimo 11 anni; il paziente può corrispondere all'operatore.

Istruzioni per l'uso

Prima dell'uso, disinfeccare la sonda. Per accendere, premere il pulsante ON/OFF accanto al display; il termometro emetterà un breve segnale acustico, che indicherà che è operativo. Allo stesso tempo il termometro esegue un test di autocontrollo, durante il quale tutti i segmenti digitali appaiono sul display LCD. Quando viene visualizzato "Lo" e "C" lampeggiando sul display, significa che il termometro è pronto all'uso. Se la temperatura ambiente è inferiore a 32°C, sul display LCD verrà visualizzato "Lo°C"; mentre se è superiore a 42,9°C, verrà visualizzato "Hi°C". Durante la lettura, la temperatura attuale viene visualizzata in modo continuativo e il simbolo "C" lampeggiando. La misurazione è completa quando viene raggiunto un valore di temperatura costante. Il valore della temperatura è considerato costante quando la temperatura aumenta di meno di 0,1°C entro 16 secondi. Una volta raggiunto un valore costante della temperatura, il termometro emetterà un beep per 10 volte e il simbolo "C" smetterà di lampeggiare. La più alta temperatura rilevata appare sul display LCD. Tuttavia, si noti che questo termometro è un termometro massimo, vale a dire che la temperatura visualizzata può aumentare leggermente se la misurazione continua dopo il segnale acustico. Ciò è particolarmente vero per le misurazioni ascellari, se si registra un valore di temperatura che si avvicina alla temperatura corporea. In questo caso si prega di tenere presente la descrizione in "Metodi di misurazione della temperatura". Una volta completata la misurazione, spegnere il termometro premendo il pulsante ON/OFF. Dopo che la temperatura è stata mostrata, il termometro si spegne automaticamente dopo 10 minuti.

Funzione di memoria

Quando il termometro viene acceso, emetterà un beep breve. allo stesso tempo il termometro esegue un test di autocontrollo, durante il quale tutti i segmenti digitali appaiono sul display LCD. Successivamente, l'ultimo valore misurato in "C" verrà visualizzato automaticamente sul display LCD per circa 2 secondi. Il valore letto verrà sovrascritto solo quando verrà registrato un nuovo valore della temperatura.

Metodi di misurazione della temperatura

È importante ricordare che la lettura della temperatura corporea dipende dal posto in cui viene misurata. Per questo motivo, il posto di misurazione deve essere sempre specificato per garantire una corretta lettura della temperatura.

Nel retto (rettale)

Questo è il metodo più preciso da un punto di vista medico, perché è più vicino alla temperatura corporea. La punta del termometro va inserita con cura nel retto per un massimo di 2cm.

Il tempo di misurazione è di solito tra 20 e 70 secondi circa.

Sotto braccio (ascellare)

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

In bocca (orale)

Vi sono diverse zone di calore in bocca. Come regola generale, la temperatura orale è 0,3°C - 0,8°C inferiore rispetto alla temperatura rettale. Per garantire la massima precisione possibile, posizionare la punta del termometro a sinistra o a destra della radice della lingua. La punta del termometro deve avere un contatto costante con il tessuto durante la lettura e deve essere posta sotto la lingua in una delle due tasche di calore sul retro, tenendo la bocca chiusa durante la lettura e respirando regolarmente con il naso. Non mangiare o bere nulla prima della misurazione. Il tempo di misurazione è di solito tra 30 e 80 secondi circa.

Nota: Raccomandiamo vivamente il metodo rettale come metodo più preciso per identificare la temperatura basale, e consigliamo di estendere il tempo di misurazione di 3 minuti dopo il segnale acustico.

Pulizia e Disinfezione

Il modo migliore per pulire la punta del termometro è applicare un disinsettante (ad esempio alcool medico al 70%) con un panno umido. Deve essere disinfeccato prima di ogni utilizzo. Questo termometro è impermeabile e può quindi essere immerso in liquidi o acqua tiepida fino a 15 cm di profondità, per non più di 30 minuti, per consentire una pulizia e una disinfezione approfondite.

Riepilogo delle specifiche d'uso

Questo processo ingegneristico di utilizzabilità valuta e mitiga i rischi causati da problemi di operatività associati a errori di utilizzo e ad un uso corretto; mostra che il termometro digitale è conforme ai criteri di accettazione documentati nel piano di convalida dell'utilizzabilità; inoltre, è conforme a quanto previsto sul rischio residuo accettabile, come definito nella norma ISO 14971, associato all'utilizzabilità di un dispositivo medico.

Precauzioni di sicurezza

- Evitare che il dispositivo entri in contatto con acqua calda.
- Non esporre a temperature elevate o alla luce diretta del sole.
- Evitare di fare cadere il termometro. Non è resistente agli urti.
- Non modificare questo dispositivo senza l'autorizzazione del fabbricante.
- Non piegare o aprire il dispositivo (ad eccezione del vano batterie).
- Non pulire con diluenti, benzina o benzene. Pulire solamente con disinfezione.
- Il termometro contiene piccole parti (batteria, vano batterie) che possono essere ingerite dai bambini. Per questo motivo, non lasciare il termometro incustodito nelle mani dei bambini.
- Evitare di piegare la punta del termometro a contatto con il paziente e ricoperto con un cappuccio in acciaio inossidabile.
- Se la temperatura ambiente è superiore a 40°C, immergere la punta del termometro in acqua fredda per circa 5-10 secondi prima di misurare la temperatura.
- Se la febbre persiste, in particolare nei bambini, deve essere trattata da un medico, che deve essere contattato quanto prima.
- Non utilizzare vicino a forti campi elettromagnetici e mantenerlo a distanza da sistemi radio e telefoni cellulari.

Sostituzione della batteria

La batteria è scarica e deve essere sostituita quando sul lato destro del display LCD viene visualizzato il simbolo della batteria "■" o "■". Rimuovere il coperchio del vano batterie ed estrarre la batteria utilizzando uno stuzzicadenti; sostituirla con una batteria dello stesso tipo (preferibilmente non al mercurio). Si prega di fare attenzione a: il segno "+" e il segno meno "-".

Si raccomanda di rimuovere le batterie se lo strumento non viene utilizzato per un lungo periodo di tempo.

Dati tecnici

Tipo: termometro massimo
Intervallo di misurazione: (32,0~42,9)°C
Precisione di misurazione:
+/- 0,1°C (35,5°C~42,0°C)
+/- 0,2°C (32,0°C~35,5°C, 42,0°C~42,9°C)
Temperatura di conservazione/trasporto: (-25~55)°C, ≤95% UR
Temperatura ambiente durante l'uso: (5~40)°C, ≤80% UR
Scala minima: 0,1°C
Pressione atmosferica: 700~1060 hPa
Modalità di funzionamento del termometro clinico: modalità diretta
Tempo di risposta del transiente: 12 secondi.
Tipo di batteria: batteria alcalina, di tipo LR41 da 1,5V, durata minima 100 ore in normali condizioni di funzionamento. Peso: 10 g ca.
Durata di conservazione: 3 anni

Spiegazione dei simboli

	Controllare la batteria
	Smaltimento RAEE
Lo°C	Temperatura inferiore a 32°C
Hi°C	Temperatura superiore a 42,9°C
	Stand by
	Parte applicata di tipo BF
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Conservare ai ripari dalla luce solare
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Limite di umidità
	Corrente continua

Requisiti legali e linee guida

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

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

EN 60601-1

EN 60601-1-11

EN 60601-1-2

Il marchio CE conferma che si tratta di un dispositivo medico dotato di una funzione di misurazione, ai sensi della legge sui dispositivi medici, che è stata sottoposta ad una procedura di valutazione della conformità. L'organismo notificato incaricato conferma che il prodotto è conforme a tutte le disposizioni di legge vigenti in materia.

Controllo della calibrazione

Questo termometro viene fatto inizialmente in fase di produzione. Se questo termometro viene utilizzato in base alle istruzioni di funzionamento, non è necessaria una verifica periodica.

Il controllo della calibrazione deve essere eseguito immediatamente, se ci sono indicazioni che il prodotto se la calibrazione mostra che un dispositivo funziona al di fuori dei limiti accettabili o se le proprietà di calibrazione potrebbero essere state compromesse da un intervento o in qualsiasi altro modo. Si prega inoltre di osservare le normative nazionali vigenti. Il controllo della calibrazione può essere effettuato dalle autorità competenti o da fornitori autorizzati. Può essere fornita un'istruzione di prova per il controllo della calibrazione dalle autorità competenti e dai fornitori di servizi autorizzati su richiesta.

INFORMAZIONE SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Questo dispositivo è adatto per l'uso in un ambiente sanitario domestico e nelle strutture sanitarie professionali

AVVERTENZE: L'utilizzo di questo prodotto in vicinanza con altre apparecchiature o accatastato su di esse deve essere evitato, poiché potrebbe causare un funzionamento improprio. Nel caso in cui sia necessario tale utilizzo, il prodotto e le altre apparecchiature devono essere tenute sotto controllo per verificarne il normale funzionamento.

La prestazione essenziale è data dalla capacità del termometro digitale di offrire una misurazione della temperatura.

Non utilizzare telefoni cellulari e altri dispositivi che possono generare forti campi elettrici o elettromagnetici vicino al dispositivo medico. Ciò può causare un funzionamento errato dell'unità e creare una situazione potenzialmente pericolosa. Si raccomanda di mantenere una distanza minima di 30 cm. Verificare il corretto funzionamento del dispositivo nel caso in cui la distanza sia inferiore.

Indicazioni e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo è adatto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato e soddisfa i requisiti di emissione della seguente norma.

Problema	Ambiente sanitario professionale	Guida ambiente elettromagnetico
Ambiente sanitario domestico	CISPR 11, Gruppo 1, Classe A o B	CISPR 11, Gruppo 1, Classe B
Distorsione armonica	IEC 61000-3-2, Classe A o non applicabile	N/A
Fluttuazioni di tensione e sfarfallii	IEC 61000-3-3 o non applicabile	N/A

Guida e dichiarazione del produttore e linee guida – immunità elettromagnetica

Il dispositivo è adatto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato e soddisfa i livelli dei seguenti test d'immunità. Livelli di immunità più elevati possono causare la perdita o il degrado delle prestazioni essenziali del dispositivo.

Problema	Standard CEM di base o metodo di testing	Ambiente sanitario professionale	Ambiente sanitario domestico
Scarica elettrico 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 transitori elettrici veloci	IEC 61000-4-4	N/A	
Per porta di alimentazione di ingresso CA linee elettriche CC o linee di ingresso/uscita del segnale con lunghezza superiore a 3 m			

Picchi	IEC 61000-4-5	N/A
Disturbi condotti indotti da campi a radiofrequenza	IEC 61000-4-6	N/A
Per 1. ingresso porta alimentazione c.a.; 2. tutte le porte di alimentazione CC collegate in modo permanente a cavi >3m 3. tutti i cavi paziente accoppiati 4. SIP/SOP con lunghezza massima del cavo \geq 3 m		
Calì 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		

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 guaranteed waterproof and can therefore be immersed in liquid or lukewarm water within 15cm depth for no longer than 30 minutes for thorough 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.
- 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, 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

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)

Storage/transportation temperature: (-25~55)°C, ≤95%RH

Ambient temperature during use: (5~40)°C, ≤80%RH

Min Scale: 0.1°C

Atmospheric pressure 700~1060 hPa

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
	WEEE disposal
Lo°C	Temperature under 32°C
Hi°C	Temperature over 42.9°C
	Stand by
	Type BF applied part
	Caution: read instructions (warnings) carefully
	Keep away from sunlight
	Keep in a cool, dry place
	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 60601-2-56-2017AMD.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

Distanze minime di separazione consigliate

Oggi, molti apparecchi RF wireless vengono utilizzati in diversi ambienti di assistenza sanitaria dove si utilizzano già apparecchiature mediche e/o sistemi medici. Quando vengono utilizzati in prossimità di apparecchiature mediche e/o sistemi medici, la sicurezza di base di tali apparecchiature mediche e/o dei sistemi medici e le loro prestazioni essenziali possono essere compromesse. Questo dispositivo è stato testato conforme al livello del test d'immunità riportato nella tabella sottostante e soddisfa i requisiti della norma IEC 60601-1-2:2014. Il cliente e/o l'utente devono assicurarsi di mantenere una distanza minima tra gli apparecchi di comunicazione RF wireless e il presente dispositivo, come specificato di seguito.

Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Assistenza	Modulazione	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello del test d'immunità (V/m)
385	380-390	TETRA400	Modulazione impulso 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GRMS 460 FRS 460	FM \pm 5 kHz, deviazione 1 kHz sine	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione impulsi 217Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulazione impulso 18Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3 4, 25; UMTS	Modulazione impulso 217Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione impulso 217Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione impulso 217Hz	0,2	0,3	9

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

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

ENGLISH

DIGITAL THERMOMETER

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" display, the thermometer is now ready for use. If the ambient temperature is below 32°C, then "Lo C" will appear on the LCD and if it is more than 42.9°C, then "Hi C" will appear on the LCD. During the reading, the current temperature is displayed continuously and the "C" 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 within 16 seconds. As soon as the constant temperature value is reached, a beep will sound 10 times, and the "C" 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 auxiliary 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 after 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 2cm.

The usual measuring time is approximately 20 to 70 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 to 1.5°C from rectal temperature readings in adults. The usual measuring time for this method is approximately 40 to 100 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 to 0.8°C 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 30 to 80 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.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
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, +/- 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
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	1kHz or 2Hz can be specified by the manufacturer	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 \geq 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						
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 \pm 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710 745 780	704-787	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	2400-2570	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 NUMÉRIQUE

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

Félicitations pour avoir acheté ce produit. Veuillez lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le thermomètre pour la première fois et de le conserver dans un 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.

Instructions d'utilisation

Avant toute utilisation, désinfecter la sonde en premier. Pour l'allumer, appuyer sur le bouton ON/OFF à côté de l'afficheur ; un bref bip sonnera pour indiquer que le thermomètre est opérationnel. 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 » clignotent s'affichent, le thermomètre est alors prêt à l'emploi. Si la température ambiante est inférieure à 32°C, le message « Lo°C » s'affiche sur l'écran LCD et si elle est supérieure à 42,9°C, le message « Hi°C » s'affiche sur l'écran LCD. Au cours de la lecture, la température actuelle s'affiche en continu et le symbole « °C » clignote. La mesure est terminée quand une valeur de température constante a été atteinte. La température est considérée constante quand la température augmente de moins de 0,1°C en 16 secondes. Dès que la valeur de température constante est atteinte, un bip sonore retentit 10 fois, et le symbole « °C » cesse 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 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 autotest pendant lequel tous les segments numériques apparaissent sur l'afficheur LCD. Ensuite, la dernière valeur mesurée avec « C » s'affiche automatiquement sur l'écran LCD pendant environ 2 secondes. Cette valeur n'est effacée 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.

Par voie rectale (rectum)

Il s'agit de la méthode la plus précise du point de vue médical car la température relevée est celle qui se rapproche le plus de la température interne du corps. L'embout du thermomètre est enfilé avec précaution dans le rectum sur une longueur de 2 cm maximum.

Le temps de mesure habituel est d'environ 20 à 70 secondes.

Par voie axillaire (sous l'aisselle)

Positionner le thermomètre sous l'aisselle permet d'obtenir une mesure de la température de surface qui peut varier d'environ 0,5°C à 1,5°C par rapport à la prise de température par voie rectale, chez l'adulte. Le temps de mesure habituelle pour cette méthode est d'environ 40 à 100 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 correspond à la plus possible à la température interne du corps.

Par voie buccale (bouche)

Il existe différentes zones de chaleur dans la bouche. En règle générale, la température buccale est de 0,3°C à 0,8°C 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 30 à 80 secondes.

Remarque : Il est fortement recommandé d'utiliser la technique par voie rectale dans la mesure où celle-ci est la plus précise pour déterminer la température basale et il est conseillé de prolonger le temps de prise de température de 3 minutes 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. L'étanchéité de ce thermomètre est garantie, il peut par conséquent être immergé dans du liquide ou de l'eau tiède d'une profondeur maximale de 15 cm pendant une durée ne dépassant pas 30 minutes, pour un nettoyage et une désinfection en profondeur.

Récapitulatif des spécifications d'utilisation

Ce guide technique pour l'utilisation évalue et atténue les risques liés aux problèmes 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 satisfaisants, 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.
- 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.
- Evitez de plier l'embout du thermomètre qui entre en contact avec le patient à cause de son revêtement en acier inox
- Si la température ambiante est supérieure à 40°C, trempez la pointe 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. Enlevez le couvercle du compartiment de la pile et retirez cette dernière avec un cure-remplage, remplacez-la 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 à 42,9°C)

Précision de la mesure :

+/- 0,1°C (35,5°C à 42,0°C)

+/- 0,2°C (32,0°C à 35,5°C, 42,0°C à 42,9°C)

Température de rangement / transport : (-25 à 55)°C, \leq 95 %RH

Température ambiante pendant l'utilisation : (5 à 40)°C, \leq 80 %RH

Échelle Min : 0,1°C

Pression atmosphérique 700 à 1060 hPa

Mode de fonctionnement du thermomètre clinique : mode direct

Temps de réponse transitoire : 12 s

Type de pile : pile alcaline, type LR41, 1,5 V, durée de vie minimale de 100 heures en fonctionnement continu. Poids : Env. 10 g

Durée de conservation : 3 ans

Signification des symboles

	Contrôle de pile
	Disposition DEEE
Lo°C	Température inférieure à 32°C
Hi°C	Température supérieure à 42,9°C
	Stand by
	Appareil de type BF
	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)
	À conserver à l'abri de la lumière du soleil
	À conserver dans un endroit frais et sec
	Consulter les instructions d'utilisation
	Limite de température
	Limite de pression atmosphérique
	Limite d'humidité
	Courant continu

Mentions légales et lignes directrices

Ce produit est conforme à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et porte la marque CE. Il est également conforme aux spécifications de la norme ci-dessous :

ISO 80601-56-2017AMD.1:2018

EN 60601-1

EN 60601-1-11

EN 60601-1-2

Le marquage CE confirme que ceci est un dispositif médical servant à mesurer dans le sens de la Loi sur les Dispositifs Médicaux et que ce dernier a été soumis à une procédure d'évaluation de 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 ses 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 empliés sur ces derniers car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier 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 1 kHz ou 2 Hz peut être précisée par le fabricant	10 V / m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz ou 2 Hz
Champs de proximité des appareils de communication sans fil RF dans « Distances de séparation minimale recommandée distances de séparation ».	IEC 61000-4-3	Consultez le tableau de l'équipement de communication sans fil RF dans « Distances de séparation minimale recommandée 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 ≥ 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 ± 5 kHz déviation Sinus 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704-787	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	2400-2570	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

 **Élimination des déchets d'EEE:** Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA
La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

ESPAÑOL

TERMÓMETRO DIGITAL

Nota: El exterior de cada modelo tiene una apariencia diferente.

Felicidades por la compra de este producto. Por favor, lea cuidadosamente las instrucciones antes de usar el termómetro por primera vez y guárdelas en un lugar seguro. Este producto está destinado a la medición de la temperatura corporal humana. Su uso es tanto hospitalario como doméstico. El usuario debe tener al menos 11 años y el paciente puede manejarlo.

Instrucciones de uso

Antes de usarlo, por favor, desinfecte la sonda en primer lugar. Para activarlo, pulse el botón de encendido/apagado junto a la pantalla, sonará un pitido corto, indicando que el termómetro está operativo. Al mismo tiempo el termómetro ejecuta una prueba de autocomprobación, durante la cual todos los segmentos digitales aparecen en la pantalla LCD. Cuando aparecen "Lo" y "Hi" parpadea, el termómetro está listo para su uso. Si la temperatura ambiente es inferior a 32°C, aparecerá "Lo" en la pantalla LCD y si es superior a 42,9°C, aparecerá "Hi" en la pantalla LCD. Durante la lectura, la temperatura actual se muestra de forma continua y el símbolo "C" parpadea. La medición se ha completado cuando se alcanza un valor de temperatura constante. El valor de la temperatura se considera constante cuando la temperatura se eleva menos de 0,1°C dentro de 16 segundos. Tan pronto como se alcanza el valor de temperatura constante, suena un pitido 10 veces y el símbolo "C" deja de parpadear. La máxima temperatura medida aparece en la pantalla LCD. Sin embargo, por favor advierta que este termómetro es un termómetro de máxima, es decir, la temperatura visualizada puede aumentar ligeramente si la medición continúa después del pitido. Esto ocurre en particular en el caso de mediciones axilares, si se registra un valor de temperatura que se aproxima a la temperatura primordial del cuerpo. En este caso, por favor vea la descripción en "Métodos de medición de la temperatura". Cuando la medición se ha completado, desactive el termómetro pulsando el botón de encendido/apagado. Después de mostrar la temperatura, el termómetro se apagará automáticamente después de 10 minutos.

Función de memoria

Encienda el termómetro, sonará un pitido. Al mismo tiempo el termómetro ejecuta una prueba de autocomprobación, durante la cual todos los segmentos digitales aparecen en la pantalla LCD. A continuación, el último valor medido con "C" aparecerá automáticamente en la pantalla LCD durante unos dos segundos. La lectura solo se sobrescribe cuando se registra un nuevo valor de temperatura.

Métodos de medición de temperatura

Es importante recordar que la lectura de la temperatura corporal depende del sitio donde se mide. Por esta razón, el lugar de medición siempre debe ser especificado para asegurar que se registre una correcta lectura de temperatura.

En el recto (rectal)

Este es el método más preciso desde el punto de vista médico, porque es el más próximo a la temperatura central del cuerpo. La punta del termómetro se inserta cuidadosamente en el recto por un máximo de 2 cm. El tiempo de medición usual es de aproximadamente 20 a 70 segundos.

Bajo el brazo (axilar)

Al colocar el termómetro en la axila se proporciona una medición de la temperatura de la superficie que puede variar entre 0,5°C y 1,5°C de la lectura de temperatura rectal en adultos. El tiempo de medición habitual para este método oscila entre 40 y 100 segundos. Sin embargo, cabe señalar que no se puede obtener una lectura exacta si, por ejemplo, las axilas se han enfriado. En su caso, recomendamos ampliar la duración de la medición en unos 5 minutos con el fin de obtener la mayor precisión posible de lectura que corresponda en la medida de lo posible a la temperatura central del cuerpo.

En la boca (oral)

Existen diferentes zonas de calor en la boca. Normalmente, la temperatura oral es entre 0,3°C a 0,8°C inferior que la temperatura rectal. Para asegurarse de que la lectura sea lo más precisa posible, coloque la punta del termómetro a la izquierda o a la derecha de la base de la lengua. La punta del termómetro debe estar en contacto permanente con el tejido bucal durante la lectura y debe colocarse debajo de la lengua en uno de los dos focos de calor en la parte posterior, mantenga la boca cerrada durante la lectura y respire de manera uniforme a través de la nariz. No coma o beba nada antes de la medición. El tiempo de medición usual oscila entre los 30 y los 80 segundos.

Nota: Recomendamos el método rectal como el método más preciso para determinar la temperatura basal, y le aconsejamos extender el tiempo de medición de 3 minutos después del pitido.

Limpieza y desinfección

La mejor manera de limpiar la punta del termómetro es mediante la aplicación de un desinfectante (por ej. 70% de alcohol médico) con un paño húmedo. Deberá ser desinfectado antes de cada uso. Este termómetro es impermeable garantizado y, por lo tanto, puede sumergirse en agua líquida o tibia a una profundidad de 15 cm durante no más de 30 minutos para limpiarlo y desinfectarlo a fondo.

Resumen de la especificación de uso

Este proceso de ingeniería de uso evalúa y mitiga los riesgos causados por los problemas de uso asociados con el uso correcto y los errores de uso, muestra el cumplimiento del termómetro digital y los criterios de aceptación documentados en el plan de validación del uso, entonces el riesgo residual, tal y como está definido en la norma ISO14971, asociado al uso de un dispositivo médico es aceptable.

Precauciones de seguridad

- No permita que el dispositivo entre en contacto con agua caliente.
- No lo exponga a altas temperaturas ni a la luz directa del sol.
- No deje caer el termómetro. Tampoco es a prueba de golpes ni resistente a los choques.
- No modifique este dispositivo sin la autorización del proveedor.
- No dobla ni abrí el dispositivo (excepto en el compartimento de la batería).
- No limpia con disolventes, gasolina o benceno. Limpie únicamente con desinfectante.
- El termómetro contiene piezas pequeñas (batería, compartimento de la batería) que pueden ser ingeridas por los niños. Por este motivo, no deje el termómetro desatendido dentro del alcance de los niños.
- Evite doblar la punta del termómetro que entra en contacto con el paciente con la cubierta de acero inoxidable
- Si la temperatura ambiente es superior a 40°C, sumerja la punta del termómetro en agua fría durante unos 5 a 10 segundos antes de medir la temperatura.
- Si la fiebre persiste, en particular en niños, estos deben recibir tratamiento médico, ¡por favor, póngase en contacto con su médico!
- No utilice el termómetro cerca de campos electromagnéticos fuertes, es decir, manténgalo alejado de cualquier sistema de radio y teléfonos móviles.

Cambio de las baterías

La batería está agotada y debe sustituirse cuando el símbolo  o  de la batería aparece en la parte derecha de la pantalla LCD. Abra la tapa de la batería y retirela con un pañuelo de dientes, sustituyala por una batería (preferiblemente sin mercurio) del mismo tipo. **A tener en cuenta:** El signo "+" va hacia arriba y el signo "-" hacia abajo.

Le aconsejamos que retire las baterías si el dispositivo no se va a utilizar durante un largo periodo de tiempo.

Datos técnicos

Tipo: termómetro de máxima

Rango de medición: (32,0~42,9°C)

Precisión de medición:

±0,1°C (35,5°C~42,0°C)

±0,2°C (32,0°C~35,5°C, 42,0°C~42,9°C)

Temperatura de almacenamiento/transporte: (-25~55)°C, ≤95%RH

Temperatura ambiente durante el uso: (5~40)°C, ≤80%RH

Escala Mín.: 0,1°C

Presión atmosférica 700~1060 hPa

Modo de funcionamiento del termómetro clínico: modo directo

Tiempo de respuesta transitorio: 12s.

Tipo de batería: batería alcalina, tipo LR41, 1,5V, duración mínima de 100 horas en funcionamiento continuo. Peso: Aprox. 10 g

Vida útil: 3 años

Explicación de los símbolos

	Control de la batería
	Disposición WEEE
Lo°C	Temperatura inferior a 32°C
Hi°C	Temperatura superior a 42,9°C
	Stand by
	Aparato de tipo BF
	Fabricante
	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente
	Fecha de fabricación

	Dispositivo médico según la Directiva 93/42 / CEE
	Código producto
	Número de lote
IP22	Tasa de protección de cobertura

	Límite de temperatura
	Límite de presión atmosférica
	Límite de humedad
	Corriente directa

Requisitos y directrices legales

Este producto cumple con la Directiva Europea de Dispositivos Médicos 93/42/CEE y lleva la marca CE, el dispositivo también cumple con las especificaciones de la siguiente norma para:

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

EN 60601-1

EN 60601-1-11

EN 60601-1-2

El marcado CE confirma que se trata de un producto sanitario con función de medición según lo establecido por la ley de productos sanitarios que es objeto de un procedimiento para evaluar su conformidad. Un organismo notificado confirma que este producto cumple con todas las normativas vigentes

Comprobación de calibración

Este termómetro es calibrado en el momento de su fabricación. Si este termómetro se utiliza conforme a las instrucciones de operación, no es necesario un reajuste periódico.

La verificación de calibración debe llevarse a cabo inmediatamente, si hay indicios de que el producto no tiene bien definidos los límites de error o si las propiedades de calibración se han visto afectadas por una intervención o por cualquier otro medio. Por favor, observe toda normativa legal nacional. La comprobación de calibración puede ser realizada por las autoridades competentes o por proveedores de servicios autorizados. Una instrucción de prueba para la comprobación de la calibración puede ser proporcionada a las autoridades pertinentes y los proveedores de servicios autorizados a petición.

INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Este dispositivo es adecuado para un ambiente sanitario doméstico y profesional

ADVERTENCIA: Debe evitarse el uso de este equipo al lado de o apilado con otro equipo, porque puede producirse un funcionamiento impróprio. Si es necesario utilizarlo así, ambos equipos deben observarse para verificar si funcionan con normalidad.

La prestación esencial que ofrece el termómetro digital es la medición de la temperatura.

No use el teléfono móvil ni otros dispositivos generadores de campos eléctricos o electromagnéticos fuertes cerca del dispositivo médico. Esto puede causar un manejo incorrecto de la unidad y generar una situación potencialmente insegura. Es conveniente mantener una distancia mínima de 30 cm. Compruebe si el dispositivo funciona correctamente si la distancia es menor.

Guía y declaración de fabricación – emisiones electromagnéticas

El dispositivo es adecuado para ser usado en el ambiente electromagnético especificado y cumple con los siguientes requisitos normativos de emisión.

Fenómeno	Centro sanitario profesional	Entorno de atención doméstica
Entorno de atención doméstica	CISPR 11, Grupo 1, Clase A o B	CISPR 11 Grupo 1 Clase B
Distorsión armónica	IEC 61000-3-2, Clase A o no aplicable	N/A
Fluctuaciones y vacilaciones de voltaje	IEC 61000-3-3 o no aplicable	N/A

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El dispositivo es adecuado para ser usado en un ambiente electromagnético específico y cumple con los siguientes niveles de ensayo de inmunidad. Unos niveles más elevados de inmunidad pueden causar la pérdida o el degradado de las prestaciones esenciales del dispositivo.

Fenómeno	Norma EMC básica o método de ensayo	Entorno profesional de centro sanitario	Entorno de atención doméstica
Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contacto +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aire	
RF radiada campos EM	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM at 1kHz o 2Hz 1kHz o 2Hz puede ser especificado por el fabricante	10V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM at 1kHz o 2Hz
Campos de proximidad del equipo de comunicaciones inalámbricas de RF	IEC 61000-4-3	Consulte la tabla del equipo de comunicación inalámbrica RF en "Distancias de separación mínimas recomendadas".	
Campos magnéticos a la frecuencia de potencia nominal	IEC 61000-4-8	30A/m; 50 Hz o 60Hz	
Ráfagas eléctricas rápidas transitorias	IEC 61000-4-4	N/A	
		Para entrada puerto de alimentación AC líneas de alimentación DC o líneas de señal entrada/salida de longitud superior a 3 m	
Sobretensiones	IEC 61000-4-5	N/A	
Perturbaciones conductivas inducidas por campos RF	IEC 61000-4-6	N/A	
		1. puerto de alimentación AC; 2. todos los puertos de alimentación CD están permanentemente conectados con cables >3 m 3. todos los pacientes-cables acoplados 4. SIP/SOP con longitud de cable máxima \geq 3 m	
Caídas de tensión	IEC 61000-4-11	N/A	
Interrupciones de tensión	IEC 61000-4-11	N/A	
UT: voltaje(s) nominal; por ejemplo, 25/30 ciclos significa 25 ciclos a 50Hz o 30 ciclos a 60Hz			

Distancias de separación mínimas recomendadas

En la actualidad se utilizan muchos equipos inalámbricos RF en distintos centros sanitarios donde se usan sistemas y/o equipos médicos. Cuando estos se usan en muy cerca de un equipo y/o sistema médico, la seguridad básica del equipo y/o sistema y sus prestaciones esenciales pueden verse alteradas. Este dispositivo se ha probado con el nivel de ensayo de inmunidad que figura en la siguiente tabla y cumple con las exigencias de IEC 60601-1-2:2014. El cliente y/o el usuario deben mantener una distancia mínima entre el equipo de comunicación inalámbrico y este dispositivo, tal y como se recomienda a continuación.

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Niveles de ensayo de inmunidad (V/m)
385	380-390	TETRA400	Modulación del pulso 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GRMS 460 FRS 460	FM \pm 5 kHz desviación 1 kHz sine	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE Banda 13, 17	Modulación del pulso 217Hz	0,2	0,3	9

810 870 930	800-960	GSM 800/900 TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulación del pulso 18Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación del pulso 217Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación del pulso 217Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación del pulso 217Hz	0,2	0,3	9

Eliminación: El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolas al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.

PORTRUGUÉS

TERMÓMETRO DIGITAL

Nota: O exterior de cada modelo possui uma pequena diferença.

Felicitamo-lo pela aquisição deste produto. Leia atentamente as instruções antes de utilizar o termômetro pela primeira vez, e mantenha-o num local seguro. Este produto destina-se à medição da temperatura do corpo humano. Este produto é para utilização doméstica e hospitalar, o operador deve ter pelo menos 11 anos de idade e o paciente pode ser o operador.

Instruções de funcionamento

Antes de utilizar, desinfete primeiro a sonda. Para ligar, prima o botão ON/OFF junto ao ecrã; será emitido um curto bip, a indicar que o termômetro está em operação. Em simultâneo, o termômetro executa um teste de autovерificação, durante o qual todos os segmentos digitais são exibidos no LCD. Quando forem exibidas as letras "Lo" e um "C" intermitente, o termômetro está pronto para o uso. Se a temperatura ambiente estiver abaixo de 32°C, será exibido "Lo-C" no LCD; se ela estiver acima de 42,9°C, será exibido "Hi-C" no LCD. Durante a leitura, a temperatura atual é exibida continuamente e o símbolo "C" piscá. A medição é concluída quando a temperatura aumenta menos de 0,1°C em 16 segundos. Assim que for atingido o valor de temperatura constante, um bip será emitido 10 vezes, e o símbolo "C" deixará de piscar. A temperatura mais alta medida é exibida no LCD. Contudo, convém notar que este termômetro é um termômetro máximo, ou seja, a temperatura exibida pode aumentar ligeiramente se a medição continuar após o bip. Este é particularmente o caso com medições axilares, caso seja registado um valor de temperatura que se aproxime da temperatura corporal interior. Neste caso, observe a descrição em "Métodos de medição da temperatura". Quando a medição for concluída, desligue o termômetro premindo o botão ON/OFF. Após a temperatura ter sido exibida, o termômetro desligar-se-á automaticamente após 10 minutos.

Função de memória

Ligue o termômetro, irá soar um bip curto. Em simultâneo, o termômetro executa um teste de autovерificação, durante o qual todos os segmentos digitais são exibidos no LCD. Em seguida, aparecerá automaticamente o último valor medido com "C" no LCD por cerca de 2 segundos. A leitura só é substituída quando for gravado um novo valor de temperatura.

Métodos de medição da temperatura

É importante recordar que a leitura da temperatura corporal depende do local no qual a mesma é medida. Por este motivo, o local de medição deve ser sempre especificado, com vista a assegurar que seja registrada a leitura da temperatura correta.

No reto (retal)

Este é o método mais preciso do ponto de vista médico, porque é o que mais se aproxima da temperatura corporal interior. A ponta do termômetro é introduzida cuidadosamente no reto num máximo de 2 cm.

Sob o braço (axilar)

O posicionamento do termômetro na axila fornece uma medição da temperatura superficial que pode flutuar cerca de 0,5°C a 1,5°C em relação às leituras da temperatura retal em adultos. O tempo normal de medição para este método é de aproximadamente 40 a 100 segundos. Contudo, convém notar que não pode ser obtida uma leitura exata se, por exemplo, permitir que os sovacos arrefeçam. Se este for o caso, recomendamos prolongar o tempo de medição para cerca de 5 minutos, com vista a obter a leitura mais precisa possível, que corresponda à temperatura corporal interior.

Na boca (oral)

Existem diferentes zonas de calor na boca. Como regra geral, a temperatura oral é de 0,3 °C a 0,8 °C mais baixa que a temperatura retal. Para garantir que a leitura é a mais precisa possível, coloque a ponta do termômetro à esquerda ou à direita da raiz da língua. A ponta do termômetro deve estar em constante contato com o tecido durante a leitura e deve ser colocada sob a língua numa das duas bolsas de calor na traseira; mantenha a boca fechada durante a leitura e respire normalmente pelo nariz. Não coma nem beba nada antes da medição. O tempo normal de medição é de aproximadamente 30 a 80 segundos.

Nota: Recomendamos fortemente o método retal como o método mais preciso para a identificação da temperatura basal, e aconselhamos a prolongar o tempo de medição por 3 minutos após o bip.

Limpeza e desinfeção

A melhor forma de limpar a ponta do termômetro é pela aplicação de um desinfetante (por ex., álcool etílico medicinal a 70%) com um pano macio. O termômetro deve ser desinfetado antes de cada utilização. Este termômetro é garantido à prova de água e por isso, pode ser submerso em líquido ou água morna, até 15 cm de profundidade, no máximo por 30 minutos, para limpeza e desinfeção total.

Resumo da especificação de utilização

Este processo de engenharia de usabilidade avaliou e mitigou os riscos causados por problemas de usabilidade, associado ao uso correto e a erros de uso, mostra que o termômetro digital está em conformidade e os critérios de aceitação documentados no plano de validação de usabilidade foram satisfeitos, sendo assim aceitável o risco residual, conforme definido na ISO14971, associado à usabilidade de um dispositivo médico.

Precauções de segurança

- Não permita que o dispositivo entre em contacto com água quente.
- Não exponha a temperaturas altas ou à luz direta do sol.
- Não deixe o termômetro cair. Ele não é à prova de choques nem resistente a impactos.
- Não modifique este dispositivo sem a autorização do fabricante.
- Não dobre nem abra o dispositivo (exceto o compartimento da bateria).
- Não limpe com diluentes, petróleo nem benzono. Limpe apenas com desinfetante.
- O termômetro contém peças pequenas (bateria, compartimento da bateria) que podem ser ingeridas por crianças. Por este motivo, não deixe o termômetro sem supervisão nas mãos de crianças.
- Evite dobrar a ponta do termômetro que entra em contacto com o paciente com a tampa em aço inox.
- Se a temperatura ambiente for superior a 40°C, mergulhe a ponta do termômetro em água fria por aprox. 5 a 10 segundos antes de medir a temperatura.
- A febre persistente, em particular em crianças, deve ser tratada por um médico - entre em contacto com seu médico!
- Não utilize perto de campos eletromagnéticos fortes, por ex., mantenha-o afastado de eventuais sistemas de rádio e telefones celulares.

Substituição da bateria

A bateria está gasta e precisa ser substituída quando ou ou o símbolo da bateria aparecer à direita do LCD. Remova a tampa da pilha e remova a pilha com um palito, substitua-a por uma pilha do mesmo tipo (de preferência sem mercúrio). NOTA: O "+" indica para cima e o "-" para baixo.

Aconselhamos que retire as pilhas, se não for utilizar o dispositivo durante um longo período de tempo.

Dados técnicos

Tipo: termômetro máximo

Intervalo de medição: (32,0- 42,9)°C

Precisão da medição:

+/- 0,1°C (35,5°C ~ 42,0°C)

+/- 0,2°C (32,0°C ~ 35,5°C, 42,0°C ~ 42,9°C)

Temperatura de armazenamento/transporte: (-25-55)°C, \leq 95% HR

Temperatura ambiente durante a utilização: (5-40)°C, \leq 80% HR

Escala mín.: 0,1°C

Pressão atmosférica 700 ~ 1060 hPa

Modo de operação do termômetro clínico: modo direto

Tempo de resposta transitória: 12s.

Tipo de pilha: pilhas alcalinas, tipo LR41, 1,5 V, vida útil mínima de 100 horas em funcionamento contínuo.

Peso: Aprox. 10g

Tempo de prateleira: 3 anos

Explicação dos símbolos

	Verificação da pilha
	Disposición WEEE
Lo°C	Temperatura inferior a 32°C
Hi°C	Temperatura superior a 42,9°C
	Stand by
	Aparelho de tipo BF
	Cuidado: leia as instruções (aviso) cuidadosamente
	Guardar ao abrigo da luz solar
	Armazenar em local fresco e seco
	Siga as instruções de uso

	Fabricante
	Data de fabrico
	Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE
	Código produto
	Número de lote
IP22	Grau de proteção do invólucro
	Límite de temperatura
	Límite de pressão atmosférica
	Límite de humidade
	Corrente contínua

Requisitos e diretrizes legais

Este produto está em conformidade com a Diretiva Europeia para Dispositivos Médicos 93/42/CEE e apresenta a marcação CE; o dispositivo também está em conformidade com as especificações da norma abaixo para:

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

EN 60601-1

EN 60601-1-11

EN 60601-1-2

A marcação CE confirma que este é um dispositivo médico com uma função de medição no sentido da Lei sobre Dispositivos Médicos e que foi submetido a um procedimento de avaliação da conformidade. Um organismo notificado confirma que este produto cumpre com todos os regulamentos estatutários apropriados

Verificação da calibração

Este termômetro foi inicialmente calibrado no momento da sua fabricação. Se este termômetro 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 de 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 eventuais regulamentos legais 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 ambientes domésticos e profissionais de tratamento sanitário.

AVISO: A utilização deste equipamento ao lado ou empilhado em outro equipamento deve ser evitada, pois pode resultar em um funcionamento inadequado. Se essa utilização for necessária, este equipamento e os demais equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.

O desempenho essencial é que o termômetro digital pode oferecer uma medição de temperatura.

Não use telefones celulares e outros dispositivos, que geram fortes campos elétricos ou eletromagnéticos, perto do dispositivo médico. Isto 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 harmônica	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 de potência nominal	IEC 61000-4-8	30 A/m; 50 Hz ou 60 Hz	
Disparos de transistores 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	

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	704-787	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	2400-2570	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 do pontos de recolha indicados para a reciclagem dos aparelhos elétricos e eletrônicos.

CONDICÕES DE GARANTIA GIMA

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΨΗΦΙΑΚΟ ΘΕΡΜΟΜΕΤΡΟ

Σημείωση: Η εξωτερική εμφάνιση κάθε μοντέλου ελαφρώς διαφέρει.

Συγχρητήσα για την αγορά του συγκεκριμένου προϊόντος, διαβάστε προεκτικά τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το θερμόμετρο για πρώτη φορά και φύλαξτε τις ασφαλείς μέρους. Το παρόν πρόϊον προορίζεται για μέτρηση της θερμοκρασίας του ανθρώπου σας. Το παρόν πρόϊον προορίζεται για οικιακή και νοσοκομειακή χρήση, ο χρήστης του θα πρέπει να είναι ηλικίας 11 ετών και ο ασθενής μπορεί να είναι ο ίδιος ο χρήστης.

Οδηγίες Χρήσης

Αποτελείται το ακροφύσιο πριν από τη χρήση. Για να θεσπεστε σε λειτουργία, πατήστε το πλήρωτο ON/OFF δύπλα στην οθόνη: θα ακουστεί ένας σύντομος χόντρος, ο οποίος υποδεικνύει ότι το θερμόμετρο λειτουργεί. Ταυτόχρονα το θερμόμετρο εκτελεί αυτο-έλεγχο, κατά τη διάρκεια του οποίου όλα τα ψηφιακά τιμήματα εμφανίζονται στην οθόνη LCD. Οταν είναι έτοιμη για τη χρήση «Lo» και «Hi». Κατά τη διάρκεια της μέτρησης θα εμφανίζεται το σύμβολο «°C». Η μέτρηση είναι ολοκληρωμένη στην ίδια στιγμή που την επιλέγετε. Εμφανίζεται συνεχώς η τρέχουσα θερμοκρασία, μεταξύ της οποίας θα αποθηκεύεται η τελευταία μέτρηση. Η μέτρηση συνεχίζεται να εκτελείται αυτέλεστα στην οθόνη LCD για περίπου 2 δευτερόλεπτα. Η ενδείξη αντικαθίσταται μόνο όταν καταρρέφεται με νέα τιμή θερμοκρασίας.

Méthodoi μέτρησης θερμοκρασίας

Είναι σημαντικό να θυμάστε ότι η ενδείξη της θερμοκρασίας του σώματος εξαρτάται από το σημείο όπου εκτελείται η μέτρηση. Γι' αυτό το λόγο, πρέπει πάντα να προσδιορίζετε το σημείο μέτρησης προκειμένου να διασφαλίζεται ότι γίνεται καταγραφή μιας σωστής ανάγνωσης.

Στο ρόλο (πρωτεύτη μέτρησης)

Είναι η πιο ακριβής μέθοδος από ιατρικής άποψης, διότι έρχεται πιο κοντά στη θερμοκρασία του πυρήνα του σώματος. Το ακριβότερο του θερμομέτρου είναι απόσπασμα με προσοχή στον πρωτό το μέγιστο μήκος 2 εκ.

Κάτια από το μπράτσο (μασχαλίας μέτρησης)

Η τοποθέτηση του θερμομέτρου στη μασχαλία παρέχει μέτρηση επιφανειακής θερμοκρασίας της οποίας μπορεί να αυξημένωται από 0,5°C έως 1,5°C σε σχέση με τη μέτρηση της θερμοκρασίας στο ορόφο για τους ενήλικους. Η συνήθης μέτρηση γι' αυτή την πλάτη, όπου η μέτρηση διαρκεί περίπου από 40 έως 100 δευτερόλεπτα. Πρέπει, ωστόσο, να σημειωθεί ότι δεν μπορεί να ληφθεί ακριβής μέτρηση εδώ, για παράδειγμα, οι μασχαλίες έχουν κρυώσει. Σε αυτή την περίπτωση, συνιστάται παρατήση του χρόνου μέτρησης κατά περίπου 5 λεπτά προκειμένου να λαμβάνεται η ακριβέστερη δυνατή μέτρηση που αντιστοιχεί στην πλάτη στον πυρήνα του σώματος.

Στο στόμα (στοματική μέτρηση)

Υπάρχουν διαφορετικές ζώνες θερμότητας εντός του στόματος. Κατά γενικό κανόνα, η θερμοκρασία στο στόμα είναι κατά 0,3°C έως 0,8°C χαμηλότερη από τη θερμοκρασία του πρωτού. Για να βεβαιωθείτε ότι η ενδείξη είναι όσο το δυνατό ακριβέστερη, τοποθετήστε το άκρο της θερμομέτρου στην αριστερά ή στα δεξιά της πλάτας της γλώσσας. Το άκρο του θερμομέτρου πρέπει να έχει συνεχή επαφή με τον ιστό κατά τη διάρκεια της μέτρησης και να είναι το πιο πλήρες της μέτρησης και ανταντέστε κανονικά από τη μάτη. Μην τρέψετε και μην πινετε πάντα πριν τη μέτρηση.

Σημειώστε: Συνιστάται ιδιαίτερα η μέθοδος του ορθού καθώς είναι η ακριβέστερη μέθοδος για την προσδιορισμό της βασικής θερμοκρασίας και σας συμβασιλεύουμε να επεκτείνετε το χρόνο μέτρησης κατά 3 λεπτά μετά τον ήχο.

Καθαρισμός και απολύμανση

Ο καθάρισμα τρόπος για να καθαρίσετε το άκρο του θερμομέτρου είναι με απολυμαντικό (π.χ. αιτρικό οινόπνευμα 70%) χρησιμοποιώντας έναν υγρό πανι. Πρέπει να απολυμάνεται πριν από κάθε χρήση. Το θερμόμετρο αυτό είναι αδιάβροχο και επομένως μπορεί να βιβλιάσεται σε υγρό ή χλιαρό νερό σε βάθος 15 εκ. για όχι περισσότερο από 30 λεπτά για διεξόδιο καθαρισμού και απολύμανσην.

Σύνοψη προδιαγραφών χρήσης

Αυτή τη διαδικασία μηχανικής χρηστικότητας που αξιολογεί και μετράζει τους κινδύνους που οφείλονται σε προβλήματα χρηστικότητας ως προς τη αστική χρήση και τα φάσματα χρήσης, δείχνει ότι το ψηφιακό θερμόμετρο συμμορφώνεται και πληρούνται τα κριτήρια ένκρισης που περιλαμβάνονται στο πρόγραμμα επικύρωσης χρηστικότητας, και γίνονται αποδεκτοί όταν υποτελείτονται κίνδυνοι όπως ορίζονται στο ISO14971 αναφορικά με τη χρηστικότητα των αιτρικών συσκευών.

Προσαρτέστε ασφαλείας

- Μη φέρνετε τη συσκευή σε επαφή με ζεστό νερό.
- Μην την εκθέτετε σε υψηλές θερμοκρασίες ή σε άμεσο ηλιακό φως.
- Μη ρίχνετε κάτω το θερμόμετρο. Δεν έχει προστασία κατά των κραδασμών ούτε είναι ανθεκτικό στις προσκρουσεις.

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

- Μην τροποποιείτε την παρούσα συσκευή χωρίς την άδεια του κατασκευαστή.
- Μη λυγίζετε και μην ανοίγετε τη συσκευή (με εξαίρεση το κάλυμμα της μπαταρίας).
- Μην το καθαρίζετε με διαλύτες, βενζίνη ή βενζόλιο. Καθαρίστε μόνο με απλόλυμπτο.
- Το θερμόμετρο περιέχει μικρά εξαρτήματα (μπαταρία, κάλυμμα μπαταρίας) και συνεπώς υπάρχει κίνδυνος κατάσποντας από μικρά παιδιά. Γι' αυτό το λόγο, μην αφήνετε το θερμόμετρο σε σημείο προσβάσιμο από μικρά παιδιά.
- Μη λυγίζετε το άκρο του θερμομέτρου που έρχεται σε επαφή με τον ασθενή, το οποίο έχει επικαλύψη από ανοιξιδώντα αστατά.
- Εάν η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι πάνω από 40°C, βουτήστε το άκρο του θερμομέτρου σε κρύο νερό για περίπου 5 έως 10 δευτερόλεπτα πριν από τη μέτρηση της θερμοκρασίας.
- Εάν ο πυρετός επέμενε, ιδιαίτερα στα παιδιά, πρέπει να ζητήσετε τη θοήθεια γιατρού - επικοινωνήστε με το γιατρό σας!
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή κοντά σε ισχυρά ηλεκτρομαγνητικά πεδία, που σημαίνει ότι πρέπει να τη φυλάσσετε μακριά από συστήματα ραδιοεπικοινωνίας και κινητά τηλέφωνα.

Αντικατάσταση μπαταρίας

Η μπαταρία είναι άδεια και απαιτείται αντικατάσταση όταν το σύμβολο ή της μπαταρίας εμφανίζεται στα δεξιά της οθόνης LCD. Αφαρέστε το κάλυμμα της μπαταρίας και βγάλτε τη μπαταρία με μια οδοντογλυφίδα, αντικαταστήστε τη με μια μπαταρία (κατά προτίμηση όχι υδραργύρου) ίδιου τύπου. Σημειώστε: Η ένδειξη «+» επάνω και η ένδειξη «-» κάτω.

Συνιστάται η αφαίρεση των μπαταριών εάν η συσκευή δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Τεχνικά χαρακτηριστικά

Τύπος: θερμόμετρο μεγαλούτου

Εύρος μέτρησης: (32.0~42.9)°C

Ακρίβεια μέτρησης:

+/- 0.1°C (35.5°C~42.0°C)

+/- 0.2°C (32.0°C~35.5°C, 42.0°C~42.9°C)

Θερμοκρασία αποθήκευσης/μεταφοράς: (-25~55)°C, ≤95%RH

Θερμοκρασία περιβάλλοντος κατά τη χρήση: (5~40)°C, ≤80%RH

Ελάχιστη Κλίμακα: 0.1°C

Ατμοσφαιρική πίεση 700~1060 hPa

Τρόπος λειτουργίας του ιατρικού θερμόμετρου: άμεσος τρόπος λειτουργίας

Μεταβατικός χρόνος απόκτησης: 12s.

Τύπος μπαταρίας: αλκαλική μπαταρία, τύπου LR41, 1.5V, διάρκεια ζωής τουλάχιστον 100 ώρες σε συνεχή λειτουργία. Βάρος: Περίπου 10g

Διάρκεια ζωής προϊόντος: 3 έτη

Επειγόντη συμβόλων

	Ελεγχός μπαταρίας
	Διάθεση WEEE
	Θερμοκρασία κάτω από 32°C
	Θερμοκρασία πάνω από 42,9°C
	Stand by
	Συσκευή τύπου BF
	Προσοχή: διαβάστε προσεγκτικά τις οδηγίες (εντατάσεις)
	Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία
	Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον
	Διαβάστε προσεγκτικά τις οδηγίες χρήσης

	Παραγωγής
	Ημερομηνία παραγωγής
	Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE
	Κωδικός προϊόντος
	Αριθμός παρτίδας
	Δείκτης στεγανότητας
	Όριο θερμοκρασίας
	Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης
	Όριο υγρασίας
	Συνεχείς ρευμα

Νομικές απαιτήσεις και κανονισμοί

Το παρόν προϊόν συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών Προϊόντων 93/42/EOK και φέρει το σήμα CE. Το προϊόν συμμορφώνεται επίσης με τις προδιαγραφές του παρακάτω προτύπου:

ISO 86061-2-56-2017 Τροπ.1:2018

EN 60601-1

EN 60601-1-11

EN 60601-1-2

Η σήμανση CE επιβεβαιώνει ότι η συσκευή είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν με λειτουργία μέτρησης κατά την έννοια της νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, το οποίο έχει υποβληθεί σε διαδικασία αξελόγησης της συμμόρφωσης. Ένας Κοινοποιημένος οργανισμός επιβεβαιώνει ότι το παρόν προϊόν τηρεί όλες τις σχετικές νομοθετικές ρυθμίσεις.

Ελεγχος βαθμονόμησης

Το παρόν θερμόμετρο έχει αριχκά βαθμονόμηση κατά την κατασκευή του. Εάν το παρόν θερμόμετρο χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες λειτουργίας, δεν απαιτείται τακτική ρύθμιση.

Ο έλεγχος βαθμονόμησης πρέπει να πραγματοποιείται αμέσως, σε περίπτωση που τα χαρακτηριστικά της βαθμονόμησης έχουν επηρεαστεί από κάποια παρέμβαση ή από οποιοδήποτε άλλο μέσο. Φροντίστε επίσης να τηρείτε οποιαδήποτε εθνική νομοθετική ρυθμίση. Ο έλεγχος βαθμονόμησης μπορεί να πραγματοποιηθεί από τις αρμόδιες αρχές ή από έξουσιοδοτημένους παράρχους υπηρεσιών. Οδηγίες για τον έλεγχο της βαθμονόμησης μπορούν να παρασχέθουν στις σχετικές αρχές και σε εξουσιοδοτημένους παράρχους υπηρεσιών. Οδηγίες για τον έλεγχο της βαθμονόμησης για την ανακύκλωση πληκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ

Το παρόν προϊόν είναι κατάλληλο για οικιακό υγειονομικό περιβάλλον και για επαγγελματικό υγειονομικό περιβάλλον.

ΠΡΟΪΟΝΤΟΣΗΣ: Η χρήση του παρόντος εξοπλισμού δύναται ή η παρούσα σε περίπτωση που τα χαρακτηριστικά της βαθμονόμησης έχουν επηρεαστεί από κάποια παρέμβαση ή από οποιοδήποτε άλλο μέσο. Φροντίστε επίσης να τηρείτε οποιαδήποτε εθνική νομοθετική ρυθμίση. Ο έλεγχος βαθμονόμησης μπορεί να πραγματοποιηθεί από τις αρμόδιες αρχές ή από έξουσιοδοτημένους παράρχους υπηρεσιών. Οδηγίες για τον έλεγχο της βαθμονόμησης μπορούν να παρασχέθουν στις σχετικές αρχές και σε εξουσιοδοτημένους παράρχους υπηρεσιών.

ΧΩΝΕΥΣΗ: Το προϊόν δεν πρέπει να πεταχθεί μαζί με άλλα οικιακά απορρίμματα. Οι χρήστες πρέπει να μεταφέρουν τις συσκευές προς απόρριψη στα σημεία συλλογής που έχουν δημιουργηθεί για την ανακύκλωση πληκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

Κατεύθυντιριες οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Η συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση στο συγκεκριμένο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον και συμμορφώνεται με τις ακόλουθα επίνεσα δοκιμής απρωσίας. Υψηλότερα επίπεδα απρωσίας μπορεί να προκαλέσουν πιο απώλεια στην απόδοση της συσκευής.		
Φαινόμενο	Επαγγελματικό περιβάλλον υγειονομικής περιθαλψής	Οικιακό περιβάλλον υγειονομικής περιθαλψής
Οικιακό περιβάλλον υγειονομικής περιθαλψής	CISPR 11, Ομάδα 1, Κατηγορία A ή B	CISPR 11, Ομάδα 1, Κατηγορία B
Αρμονική παραμόρφωση	IEC 61000-3-2, Κατηγορία A ή δεν εφαρμόζεται	N/A
Διακυμάνσεις τάσης και τρεμόμση	IEC 61000-3-3 ή δεν εφαρμόζεται	N/A

Οδηγός και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική απρωσία

Η συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση στο συγκεκριμένο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον και συμμορφώνεται με τα ακόλουθα επίνεσα δοκιμής απρωσίας. Υψηλότερα επίπεδα απρωσίας μπορεί να προκαλέσουν πιο απώλεια στην απόδοση της συσκευής.		
Ηλεκτροστατική εκπέντε	IEC 61000-4-2	+/- 8 kV επαφή +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 15 kV αέρας
Ακτινοβολούμενα HM πεδία ραδιοσυχνοτήτων	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM σε 1kHz ή 2Hz
Πεδία γεινιάσης από εξοπλισμό αυδώνατης επικοινωνίας με ραδιοσυχνοτήτας	IEC 61000-4-3	1kHz ή 2Hz μπορεί να προσδιοριστεί από τον κατασκευαστή

Μαγνητικά πεδία συχνοτήτων διαβαθμισμένης ισχύος	IEC 61000-4-8	30A/m; 50 Hz ή 60Hz
--------------------------------------------------	---------------	---------------------

Γρήγορα ηλεκτρικά μεταβατικά φανόμενα/ ριπέτες	IEC 61000-4-4	Μ/Δ
Για θύρα εισόδου εναλλασσόμενου ρεύματος γραμμές συνεχούς ρεύματος στον οποίον το μήκος ξεπερνά τα 3 μ.		

Υπέρταση	IEC 61000-4-5	Μ/Δ
Για θύρα εισόδου εναλλασσόμενου ρεύματος γραμμές συνεχούς ρεύματος,		

Αγόριμες διαταραχές επαγγέλμενες από πεδία ραδιοσυχνοτήτας	IEC 61000-4-6	Μ/Δ
Για θύρα. Είναι εισόδου εναλλασσόμενου ρεύματος γραμμές συνεχούς ρεύματος,		

Πιώσεις τάσης	IEC 61000-4-11	Μ/Δ
Πιώσεις τάσης		

ΥΤ: ονομαστική τάση(εις)	IEC 61000-4-11	Μ/Δ
ΥΤ: ονομαστική τάση(εις)		

Ελάχιστες συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού	IEC 61000-4-11	Μ/Δ
Ελάχιστες συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού		

Ελάχιστες συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού	IEC 61000-4
-----------------------------------------------	-------------

REF 25562

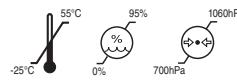


Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

Made in China



IP22

