

TERMOMETRO DIGITALE PER USO CLINICO

⚠ Avvertenza:

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

LEGGERE ATTENTAMENTE PRIMA DELL'USO

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

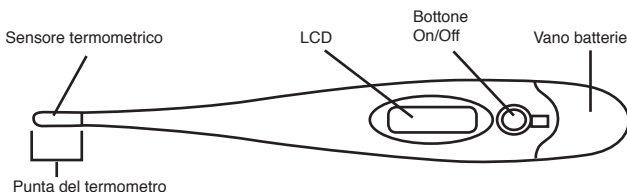
EN 12470-3 Termometri clinici -Parte 3: Prestazioni dei termometri elettrici compatti (a comparazione e estrapolazione) aventi un dispositivo di massimo,

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

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

INDICE

1 termometro, 1 manuale utente, 1 custodia protettiva



PRECAUZIONE

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

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

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

SPECIFICHE

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

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

INDICAZIONI

1. Premere il pulsante On/Off accanto allo schermo LCD. Verrà emesso un suono, mentre sullo schermo compare

1888.5

, seguito dall'ultima temperatura registrata. Dopo aver mostrato la temperatura di auto-test, il termometro è pronto per la misurazione.

2. Sistemare il termometro nella posizione desiderata (bocca, retto o ascella).

a) **Usò per via orale:** Posizionare il termometro sotto la lingua come indicato da "v" nella Figura 2. Chiudere la bocca e respirare regolarmente attraverso il naso per evitare che la misurazione sia influenzata dall'aria inspirata/espirata. Temperatura normale tra 35,7°C e 37,3°C.

b) **Usò per via rettale:** per un facile inserimento, lubrificare la punta della sonda argentata con della vaselina. Inserire delicatamente il sensore per circa 1 cm (meno di 1/2") nel retto. Temperatura normale tra 36,2°C e 37,7°C.

c) **Usò per via ascellare:** pulire e asciugare l'ascella. Posizionare la sonda sotto l'ascella e tenere premuto saldamente il braccio. Da un punto di vista medico, questo metodo fornisce sempre letture imprecise e non dovrebbe essere utilizzato se è necessario ottenere delle misurazioni precise. Temperatura normale tra 35,2°C e 36,7°C.

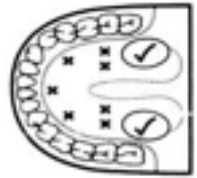


Figura 2

3. Il simbolo dei gradi lampeggia durante tutto il test. Quando il lampeggio si arresta, viene emesso un allarme per circa 10 secondi. Allo stesso tempo, la misurazione comparirà sullo schermo LCD. Mantenere il tempo minimo di misurazione, senza eccezioni, fino a quando si sente il tono di segnalazione (bip). La misurazione continua anche dopo la notifica sonora. Per avere dei migliori risultati di misurazione della temperatura corporea, si consiglia di tenere il termometro in bocca o nel retto per circa 2 minuti (5 minuti in caso di utilizzo ascellare) a prescindere dal "bip". Ricordarsi di attendere 30 secondi tra una misurazione e l'altra.

*Nota: In genere i suoni sono "Bi-Bi-Bi- Bi-"; l'allarme suona più rapidamente se la temperatura raggiunge i 37,8°C o più e i suoni sono "Bi-Bi-Bi----- Bi-Bi-Bi-----Bi-Bi-Bi"

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

ELIMINAZIONE DEI GUASTI

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

SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA

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

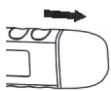


Figura 3



Figura 4



Figura 5

CALIBRAZIONE

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

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

PULIZIA E DISINFEZIONE

Pulire il termometro con un panno pulito e morbido.

Per le macchie ostinate, pulire il termometro con un panno inumidito con acqua o una soluzione detergente neutra e poi strizzare con cura. Terminare, strofinando con un panno asciutto e morbido. Per la disinfezione, è possibile utilizzare alcol isopropilico o etanolo al 70%. Osservare quanto segue per evitare danni al termometro:

- Non usare benzene, solventi, benzina o altri solventi aggressivi per pulire il termometro.
- Non tentare di disinfettare la sezione di rilevamento (punta) del termometro, immergendo in alcol o in acqua calda (acqua oltre i 50°C).
- Non usare il lavaggio a ultrasuoni per pulire il termometro.

Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

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

Tabella 1

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

Tabella 2

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

Tabella 3

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



Tabella 4

Distanze raccomandate tra i dispositivi portatili e mobili di comunicazione e il dispositivo		
Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui vengono controllate le interferenze radio. Il cliente o l'utente del dispositivo possono contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo la distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili per la comunicazione a radiofrequenza (trasmettitori) e il dispositivo di seguito raccomandata, a seconda della potenza massima in uscita dei dispositivi di comunicazione.		
Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m	
	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{E^1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.23
0.1	0.38	0.73
1	1.2	2.3
10	3.8	7.3
100	12	23
Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri nei parametri sopra indicati, la distanza di separazione raccomandata in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il livello di potenza nominale massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore.		
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, è applicabile la distanza di separazione per il range di frequenza più elevato.		
NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.		



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

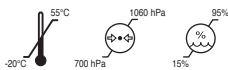
CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

REF KD-101 (25564)



YanCheng KellyUnion Import and Export Co., LTD
Room 2509, Building 1, Financial City, No.5,
Shiji Avenue, Chengnan New District,
224005 Yancheng City, Jiangsu, P. R. China
Made in China



Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf

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



DIGITAL CLINICAL THERMOMETER

⚠ Warning:

- Read instructions thoroughly before using digital thermometer.
- Choking Hazard: Thermometer cap and battery may be fatal if swallowed. Do not allow children to use this device without parental supervision.
- Do not use thermometer in ear. Designed use is for oral, rectal, and armpit (axilla) readings only.
- Do not place thermometer battery near extreme heat as it may explode.
- Note: Use of the probe cover may result in a 0.1°C discrepancy from actual temperature.
- Remove battery from the device when not in operation for a long time.
- The use of temperature readings for self-diagnosis is dangerous. Consult your doctor for the interpretation of results. Self-diagnosis may lead to the worsening of existing disease conditions.
- Do not attempt measurements when the thermometer is wet as inaccurate readings may result.
- Do not bite the thermometer. Doing so may lead to breakage and/or injury.
- Do not attempt to disassemble or repair the thermometer. Doing so may result in inaccurate readings.
- After each use, disinfect the thermometer especially in case the device is used by more than one person.
- Do not force the thermometer into the rectum. Stop insertion and abort the measurement when pain is present.
- Failure to do so may lead to injury.
- Do not use thermometer orally after being used rectally.
- For children who are two years old or younger, please do not use the devices orally.
- If the unit has been stored at temperatures over 5°C~40°C, leave it in 5°C~40°C ambient temperature for about 15 minutes before using it.

PLEASE READ CAREFULLY BEFORE USING

This digital thermometer provides a quick and highly accurate reading of an individual's body temperature. The digital thermometer is intended to measure the human body's temperature in regular mode orally, rectally or under the arm, and the device is reusable for clinical or home use on people of all ages. To better understand its functions and to provide years of dependable results, please read all instructions first.

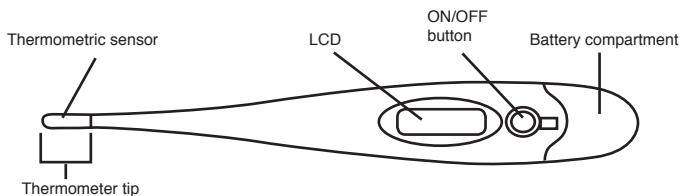
This appliance conforms to the following standards:

EN 12470-3 Clinical thermometers —Part 3: Performance of compact electrical thermometers (non-predictive and predictive) with maximum device,

ISO 80601-2-56 Medical electrical equipment —Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement, EN 60601-1-11 Medical electrical equipment —Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment and complies with the requirements of EN 60601-1-2(EMC), IEC/EN60601-1(Safety) standards. And the manufacturer is ISO 13485 certified.

CONTENTS

1 Thermometer, 1 Owner's Manual, 1 Storage Case



PRECAUTION

* The performance of the device may be degraded should one or more of the following occur:

- Operation outside the manufacturer's stated temperature and humidity range.
- Storage outside the manufacturer's stated temperature and humidity range.
- Mechanical shock (for example, drop test) or degraded sensor.
- Patient temperature is below ambient temperature.

* Portable and mobile RF communications can affect the device. The device needs special pre-cautions regarding EMC according to the EMC information provided in the accompany documents.

SYMBOL EXPLANATION

	Direct Current		Lot number		Product code
	Caution: read instructions (warnings) carefully		Manufacturer		Medical Device complies with Directive 93/42/EEC
	Authorized representative in the European community		Covering Protection rate		Keep in a cool, dry place
	WEEE disposal		Follow instructions for use		Type BF applied part
	Temperature limit		Humidity limit		Atmospheric pressure limit
	Keep away from sunlight		Date of manufacture		

SPECIFICATIONS

Type:	Digital Thermometer (Not Predictive)
Measure Range:	32.0°C~42.9°C
Accuracy:	±0.1°C during 35.5°C~42.0°C at 18°C~28°C ambient operating range ±0.2°C for other measuring and ambient operating range
Operating mode:	Direct Mode
Display:	Liquid crystal display, 3 1/2 digits

Memory:	For storing the last measured value
Battery:	One 1.5 V DC. button battery (size LR41 or SR41, UCC 392)
Battery life:	Approx. 200hours of continuous operation or 1 year with 3 measurements per day
Dimension:	140mmx24mmx12mm (L x W x H)
Weight:	Approx. 15 grams including battery
Expected service life:	Three years
Ambient operating range:	Temperature: 5°C~40°C Relative humidity: 15%~95%RH Atmospheric Pressure : 700hPa ~ 1060hPa
Storage and transportation condition:	Temperature: -20°C~55°C Relative condition: humidity: 15%~95%RH Atmospheric Pressure : 700hPa ~ 1060hPa
Ingress Protection Rating:	IP22
Classification:	Type BF

DIRECTIONS

- Press the On/Off Button next to LCD display. A tone will sound as the screen shows **18.88^{°E}**, followed by last recorded temperature. After showing the self-test temperature, the thermometer is now in the testing mode.
- Position thermometer in desired location (mouth, rectum, or armpit.)
 - Oral Use:** Place thermometer under tongue as indicated by "v" position shown in Figure 2. Close your mouth and breathe evenly through the nose to prevent the measurement from being influenced by inhaled/exhaled air. Normal temperature between 35.7°C and 37.3°C.
 - Rectal Use:** Lubricate silver probe tip with petroleum jelly for easy insertion. Gently insert sensor approximately 1cm (less than 1/2 ") into rectum. Normal temperature between 36.2°C and 37.7°C.
 - Armpit Use:** Wipe armpit dry. Place probe in armpit and keep arm pressed firmly at side. From a medical viewpoint, this method will always provide inaccurate readings, and should not be used if precise measurements are required. Normal temperature between 35.2°C and 36.7°C.
- The degree sign flashes throughout the testing process. When flashing stops an alarm will beep for approximately 10 seconds. The measured reading will appear on the LCD simultaneously. The minimum measurement time until the signaling tone (beep) must be maintained without exception. The measurement continues even after the buzzer notification. So that in order to achieve better body temperature measurement result, recommend to keep the probe in mouth and rectum about 2 minutes, or in armpit about 5 minutes regardless of the beep sound and at least 30 seconds measurement interval should be maintained.

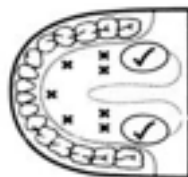



Figure 2


*Note: Normally the buzzes are " Bi-Bi-Bi- Bi-"; Alarm beeps more rapidly when temperature reaches 37.8°C or higher ,and the buzzes are " Bi-Bi-Bi----- Bi-Bi-Bi----- Bi-Bi-Bi"

- To prolong battery life, press the On/Off Button to turn unit off after testing is complete. If no action is taken, the unit will automatically shut off after around 10 minutes.

TROUBLESHOOTING

Error message	Problem	Solution
Lo	Temperature taken is lower than 32.0°C	Turn off, wait one minute and take a new temperature via close contact and sufficient rest.
Hi	Temperature taken is higher than 42.9°C	Turn off, wait one minute and take a new temperature via close contact and sufficient rest.
Err	The system is not functioning properly.	Unload the battery, wait for 1 minute and repower it. If the message reappears, contact the retailer for service.
	Dead battery: Battery icon is flashing, can't be measurable.	Replace the battery.

BATTERY REPLACEMENT

- Replace battery when "" appears in the lower right corner of LCD display.
- Pull battery cover off as shown in Figure 3.
- Gently pull out plastic circuit board with battery chamber approximately 1 cm (slightly less than 1/2"). (See Figure 4)
- Use pointed object such as a pen to remove old battery. Discard battery lawfully. Replace with new 1.5V DC button type LR41 or SR41,UCC392, or equivalent. Be sure battery is installed with "+" polarity facing up. (See Figure 5)
- Slide battery chamber back into place and attach cover.

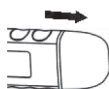


Figure 3



Figure 4

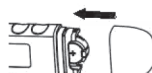


Figure 5

CALIBRATION

The thermometer is initially calibrated at the time of manufacture. If the thermometer is used according to the use instruction, periodic readjustment is not required. However, we recommend checking calibration every two years or whenever clinical accuracy of the thermometer is in question. Turn on the thermometer and insert into the water bath and then check the laboratory accuracy of thermometer. Please send the complete device to the dealers or manufacturer.

The above recommendations do not supersede the legal requirements. The user must always comply with legal requirements for the control of the measurement, functionality, and accuracy of the device which are required by the scope of relevant laws, directives or ordinances where the device is used.

CLEANING AND DISINFECTION

Wipe the thermometer with a soft clean cloth.

For stubborn stains, wipe the thermometer with a cloth that has been dampened with water or a neutral detergent solution and then wring thoroughly. Finish by wiping with a soft dry cloth. For disinfection, 70% Ethanol or Isopropyl alcohol can be used. Observe the following to prevent damage to the thermometer.

- Do not use benzene, thinner, gasoline or other strong solvents to clean the thermometer.

- Do not attempt to disinfect the sensing section (tip) of the thermometer by immersing in alcohol or in hot water (water over 50°C).
- Do not use ultrasonic washing to clean the thermometer.

Electromagnetic Compatibility Information

The device satisfies the EMC requirements of the international standard IEC 60601-1-2. The requirements are satisfied under the conditions described in the table below. The device is an electrical medical product and is subject to special precautionary measures with regard to EMC which must be published in the instructions for use. Portable and mobile HF communications equipment can affect the device. Use of the unit in conjunction with non approved accessories can affect the device negatively and alter the electromagnetic compatibility. The device should not be used directly adjacent to or between other electrical equipment.

Table 1

Guidance and declaration of manufacturer-electromagnetic emissions		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment-guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	N/A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	N/A	

Table 2

Guidance and declaration of manufacturer-electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrostatic transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	N/A	
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	N/A	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycle 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycle <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec	N/A	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m;	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Table 3

Guidance and declaration of manufacturer-electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 Mhz	N/A	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = \left[\frac{3.5}{E^1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 Ghz	3 V/m	



Table 4

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device		
The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated therefore disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.		
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m	
	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{E^1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.23
0.1	0.38	0.73
1	1.2	2.3
10	3.8	7.3
100	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

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



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.

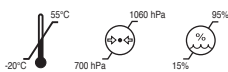
GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

REF KD-101 (25564)



YanCheng KellyUnion Import and Export Co., LTD
 Room 2509, Building 1, Financial City, No.5,
 Shiji Avenue, Chengnan New District,
 224005 Yancheng City, Jiangsu, P. R. China
 Made in China



EC REP Prolinx GmbH
 Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf



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



TERMÓMETRO CLÍNICO DIGITAL

⚠ Advertencia:

- Lea las instrucciones detenidamente antes de usar el termómetro digital.
- Peligro de asfixia: El termómetro y la tapa de la batería pueden ser mortales si se ingieren. No permita que los niños usen este dispositivo sin la supervisión de los padres.
- No utilice el termómetro en el oído. Diseñado para lecturas y uso oral, rectal, y axilar. No coloque la batería del termómetro cerca de calor extremo, ya que puede explotar.
- Nota: El uso de la cubierta del sensor puede resultar en una diferencia de 0,1°C (0,2°F) de temperatura real.
- Retire la batería del dispositivo cuando no haya estado en funcionamiento por un periodo prolongado.
- El uso de lecturas de temperatura para el autodiagnóstico es peligroso. Consulte a su médico para la interpretación de los resultados. El autodiagnóstico puede conducir al empeoramiento de las condiciones de una enfermedad existente.
- No intente realizar mediciones cuando el termómetro está mojado ya que puede provocar lecturas inexactas. No muerda el termómetro. Hacerlo puede dar lugar a roturas y/o lesiones.
- No intente desmontar y reparar el termómetro. Hacerlo puede dar lugar a lecturas erróneas. Después de cada uso, desinféctelo el termómetro, especialmente en el caso en que el dispositivo sea utilizado por más de una persona.
- No fuerce el termómetro en el recto. Detener la inserción y anular la medición cuando haya dolor. No hacerlo puede provocar lesiones.
- No utilice el termómetro oral después de ser usado por vía rectal.
- Para niños de 2 años o menores, no utilice los dispositivos oralmente.
- Si la unidad se ha almacenado a unas temperaturas superiores a 5°C~40°C, déjela a una temperatura ambiente de 5°C~40°C durante unos 15 minutos antes de usarla.

POR FAVOR LEA CUIDADOSAMENTE ANTES DE USAR

Este termómetro digital ofrece una lectura muy precisa y rápida de la temperatura corporal de una persona. El termómetro digital está diseñado para medir normalmente la temperatura corporal de modo oral, rectal, y axilar; el dispositivo se puede reutilizar para el uso clínico o doméstico en personas de todas las edades. Para comprender mejor sus funciones y para proporcionar años de resultados fiables, lea todas las instrucciones primero.

Este dispositivo cumple con las normativas siguientes:

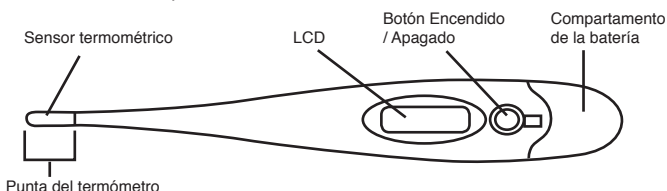
EN 12470-3 Termómetros clínicos —Parte 3: Funcionamiento de los termómetros eléctricos compactos (predictivos y no predictivos) con dispositivo de máxima,

ISO 80601-2-56 Equipos médicos eléctricos —Parte 2-56: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de termómetros clínicos para la medición de la temperatura corporal,

EN 60601-1-11 Equipos médicos eléctricos —Parte 1-11: Los requisitos generales para una seguridad básica y un rendimiento esencial - Norma colateral: Requisitos para equipos eléctricos médicos y sistemas eléctricos médicos utilizados en el entorno de atención médica domiciliar y cumple con los requisitos de las normas EN 60601-1-2 (EMC), IEC/EN60601-1 (Seguridad). Y el fabricante tiene la certificación ISO 13485.

CONTENIDOS

1 Termómetro, 1 Manual del Usuario, 1 Caja de Almacenamiento



PRECAUCIÓN

- * El rendimiento del dispositivo puede degradarse si tienen lugar uno o más de los siguientes eventos:
 - El funcionamiento fuera de los niveles de temperatura y humedad establecidos por el fabricante.
 - El almacenamiento fuera de los niveles de temperatura y humedad establecidos por el fabricante.
 - Choque mecánico (por ejemplo, prueba de caída) o sensor degradado.
 - La temperatura del paciente está por debajo de la temperatura ambiente.
- * Las comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al dispositivo. El dispositivo necesita precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética según la información de compatibilidad electromagnética proporcionada en los documentos adjuntos.

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

	Corriente Directa		Número de lote		Código producto
	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente		Fabricante		Dispositivo médico según a la Directiva 93/42 / CEE
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Tasa de protección de cobertura		Conservar en un lugar fresco y seco
	Disposición WEEE		Siga las instrucciones de uso		Aparato de tipo BF
	Límite de temperatura		Límite de humedad		Límite de presión atmosférica
	Conservar al amparo de la luz solar		Fecha de fabricación		

ESPECIFICACIONES

Tipo:	Termómetro digital (No Predictivo)
Rango de medición:	32.0°C~42.9°C
Precisión:	±0.1°C durante 35.5°C~42.0°C a 18°C~28°C rango de ambiente operativo ±0.2°C para otra medición y rango de ambiente operativo
Modo de funcionamiento:	Modo directo

Pantalla:	Pantalla de cristal líquido, de 3 1/2 dígitos
Memoria:	Para almacenar el último valor medido
Batería:	Un 1.5 V DC. botón batería (dimensiones LR41o SR41, UCC 392)
Duración de la batería:	Aproximadamente 200 horas de funcionamiento continuo o 1 año con 3 mediciones al día
Dimensión:	140x24x12mm (L x W x H)
Peso:	Aprox. 15 gramos incluyendo la batería
Vida útil prevista:	Tres años
Rango de ambiente operativo:	Temperatura: 5°C~40°C Humedad relativa: 15%~95%RH Presión atmosférica: 700hPa ~ 1060hPa
Condiciones de almacenamiento y transporte:	Temperatura: -20°C~55°C Humedad relativa: 15%~95% RH Presión atmosférica: 700hPa ~ 1060hPa
Grado de protección contra penetración:	IP22
Clasificación:	Tipo BF

INSTRUCCIONES

- Pulse el botón On/Off junto a la pantalla LCD. Sonará un tono cuando la pantalla muestra **1888^{°E}**, seguido por la última temperatura registrada. Después de mostrar la temperatura de autoprueba, el termómetro está ahora en el modo de prueba.
- Colocar el termómetro en la ubicación deseada (en la boca, el recto o la axila).
 - Uso Oral:** Coloque el termómetro bajo la lengua como se indica por la posición "✓" que se muestra en la figura 2. Cierre la boca y respire suavemente por la nariz para evitar que el aire en entrada y salida influya en la medición. Temperatura normal entre 35.7°C y 37.3°C.
 - Uso rectal:** Lubricar la punta del sensor plateado con vaselina para facilitar la inserción. Inserte suavemente el sensor aproximadamente 1cm (menos de 1/2 ") en el recto. Temperatura normal entre 36.2°C y 37.7°C.
 - Uso en axila:** Limpie y seque la axila. Coloque el sensor en la axila y mantenga el brazo presionado firmemente al lado. Desde un punto de vista médico, este método proporcionará siempre unas lecturas inexactas y, por tanto, no debería utilizarse si se requieren mediciones precisas. Temperatura normal entre 35.2°C y 36.7°C.
- El signo de grado parpadea durante todo el proceso de pruebas. Cuando deja de parpadear sonará una alarma durante unos 10 segundos. La lectura medida aparecerá en la pantalla LCD de forma simultánea. Se debe respetar el tiempo de medición mínimo hasta que suene el tono de señal (pitido) sin excepción. La medición continúa incluso después de la notificación del pitido. Para obtener el mejor resultado de medición de la temperatura corporal, se recomienda mantener el sensor en la boca y el recto durante unos 2 minutos, o en la axila aproximadamente 5 minutos independientemente del pitido de aviso; y deberá respetarse un intervalo de medición de al menos 30 segundos.



Figura 2

*Nota: Los timbres normales son " Bi-Bi-Bi- Bi-"; la alarma suena más rápidamente cuando la temperatura alcanza los 37.8°C o más y los timbres son " Bi-Bi-Bi----- Bi-Bi-Bi----- Bi-Bi-Bi"

- Para prolongar la vida útil de la batería, pulse el botón On/Off para apagar la máquina después de completar la prueba. Si no se realiza ninguna acción, la unidad se apagará automáticamente después de unos 10 minutos.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Mensaje de error	Problema	Solución
Lo	La temperatura medida es inferior a 32.0°C	Apagar, esperar un minuto y tomar una nueva temperatura con un contacto cercano y firme.
Hi	La temperatura medida es superior a 42.9°C	Apagar, esperar un minuto y tomar una nueva temperatura con un contacto cercano y firme.
Err	El sistema no funciona correctamente.	Descargar la batería, espere 1 minuto y vuelva a encender. Si el mensaje vuelve a aparecer, póngase en contacto con el distribuidor para el servicio.
	Batería agotada: El icono de la batería está parpadeando, no puede medirse.	Cambiar las pilas.

CAMBIO DE BATERÍAS

- Cambie la batería cuando aparezca en la esquina inferior derecha de la pantalla LCD.
- Tire de la cubierta de la batería como se muestra en la figura 3.
- Tire suavemente de la placa de circuito de plástico con la cámara de batería por aproximadamente 1 cm (ligera inferior a 1/2"). (Ver imagen 4)
- Utilizar objetos puntiagudos, como un bolígrafo, para quitar la vieja batería. Deseche la batería legalmente. Sustituir con una batería tipo botón de 1.5V DC tipo LR41 o SR41,UCC392 o equivalente. Asegúrese de que la batería esté instalada con polaridad "+" hacia arriba. (Ver imagen 5)
- Deslice la batería nuevamente al lugar de la cámara y fije la cubierta.

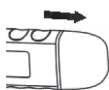


Figura 3



Figura 4



Figura 5

CALIBRACIÓN

El termómetro se calibra inicialmente, en el momento de la fabricación. Si el termómetro se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso, no se requiere un reajuste periódico. No obstante, le recomendamos verificar la calibración cada dos años o cuando falle la precisión clínica del termómetro. Encienda el termómetro, introdúzcalo en el agua y a continuación compruebe la precisión de laboratorio del termómetro. Envíe el dispositivo completo a los vendedores o al fabricante.

Las anteriores recomendaciones no sustituyen a las exigencias legales. El usuario debe cumplir en todo momento con las exigencias legales relativas al control de la medición, la funcionalidad y la precisión del dispositivo, que requieren las leyes, directivas y disposiciones relevantes del lugar donde se usa el dispositivo.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Limpie el termómetro con un paño suave y limpio.

En el caso de manchas persistentes, limpie el termómetro con un paño humedecido con agua o con una solución de detergente neutra y luego secar cuidadosamente. Terminar frotando con un paño suave y seco. Para la desinfección se puede utilizar alcohol etanol o isopropanol al 70%. Observe lo siguiente para evitar daños en el termómetro.

- No utilice benceno, disolvente, gasolina u otros disolventes fuertes para limpiar el termómetro.
- No intente desinfectar la sección sensible del termómetro sumergiendo el termómetro en alcohol o agua caliente (agua por encima de los 50°C).
- No utilice disolventes para limpiar el termómetro.

Información acerca de la compatibilidad electromagnética1

El dispositivo cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética de la norma internacional IEC 60601-1-2. Los requisitos cumplen con las condiciones descritas en la tabla siguiente. El dispositivo es un producto médico eléctrico y está sujeto a medidas de precaución especiales con respecto a EMC que deben publicarse en las instrucciones de uso. Los equipos de comunicaciones HF portátiles y móviles pueden afectar el dispositivo. El uso de la unidad junto con accesorios no aprobados puede afectar negativamente al dispositivo y alterar la compatibilidad electromagnética. El dispositivo no debe usarse directamente adyacente o con otros equipos eléctricos.

Tabla 1

Guía y declaración de emisiones electromagnéticas del fabricante		
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
CISPR 11 para emisiones de RF	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
CISPR 11 para emisiones de RF	Clase B	El dispositivo es adecuado para su uso en todos los establecimientos no domésticos y los conectados directamente a una red de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	N/A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	N/A	

Tabla 2

Guía y declaración de inmunidad electromagnética del fabricante			
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.			
Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transitoria electrostática/explosión IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	N/A	
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	N/A	
Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación. IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% dip en UT) para 0,5 ciclo 40% UT (60% dip en UT) para 5 ciclo 70% UT (30% dip en UT) para 25 ciclo < 5% UT (>95% dip en UT) Durante 5 segundos	N/A	
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m;	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario típico.

Tabla 3


Guía y declaración de inmunidad electromagnética del fabricante			
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.			
Prueba de INMUNIDAD	IEC 60601 Prueba de nivel	Nivel de cumplimiento	Guía al ambiente electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 Mhz	N/A	<p>No se deben usar equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles cerca de ninguna pieza del dispositivo, incluidos los cables, que no sea la distancia recomendada calculada con la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \left[\frac{3.5}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}$ <p>Donde <i>P</i> es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y <i>d</i> es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF según determina un estudio electromagnético del lugar, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 Ghz	3 V/m	

Tabla 4

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil y el dispositivo		
El dispositivo está diseñado para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas. El cliente o usuario del dispositivo puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.		
Potencia máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m	
	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{E^1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.23
0.1	0.38	0.73
1	1.2	2.3
10	3.8	7.3
100	12	23
En el caso de transmisores con una potencia máxima de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada <i>d</i> en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde <i>P</i> es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.		
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia superior.		
NOTA 2 Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.		



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

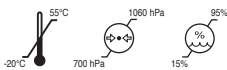
CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

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

REF KD-101 (25564)



YanCheng KellyUnion Import and Export Co., LTD
Room 2509, Building 1, Financial City, No.5,
Shiji Avenue, Chengnan New District,
224005 Yancheng City, Jiangsu, P. R. China
Made in China



Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf



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



THERMOMETRE CLINIQUE NUMERIQUE

⚠ Avertissement:

- Lisez entièrement les instructions avant d'utiliser le thermomètre numérique.
- Risques d'étouffement : Le capuchon et la pile du thermomètre peuvent causer un décès en cas d'ingestion. Ne permettez pas aux enfants d'utiliser ce dispositif sans supervision parentale.
- N'insérez pas le thermomètre dans l'oreille. Il est conçu pour des mesures orales, rectales et sous l'aisselle uniquement. Ne placez pas la pile du thermomètre près d'une source de chaleur extrême car il pourrait exploser.
- Remarque : L'utilisation du couvercle du thermomètre peut entraîner un écart de 0,1°C par rapport à la température réelle. Retirez la pile du dispositif si vous ne l'utilisez pas pendant longtemps.
- L'utilisation des mesures de température pour un auto-diagnostic est dangereux. Consultez votre médecin pour l'interprétation des résultats. En effet, un auto-diagnostic risque d'empirer les affections existantes.
- Ne tentez pas de mesures lorsque le thermomètre est humide pour éviter d'avoir des valeurs imprécises.
- Ne mordez pas le thermomètre. Cela pourrait le casser et / ou provoquer des blessures.
- Évitez toute tentative de démonter ou de réparer le thermomètre. Ceci pourrait provoquer des mesures inexactes.
- Après chaque usage, désinfectez le thermomètre, en particulier lorsque le dispositif est utilisé par plus d'une personne.
- Ne forcez pas le thermomètre dans le rectum. Arrêtez l'insertion et abandonnez la mesure en cas de douleur, pour éviter d'entraîner des blessures.
- N'utilisez pas un thermomètre oralement après l'avoir utilisé de façon rectale.
- Pour les enfants de deux ans ou moins, veuillez ne pas utiliser le dispositif oralement.
- Si le dispositif a été conservé à des températures supérieures à la plage allant de 5°C à 40°C, laissez-le à une température ambiante comprise entre 5°C et 40°C pendant environ 15 minutes avant de l'utiliser.

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT AVANT TOUTE UTILISATION

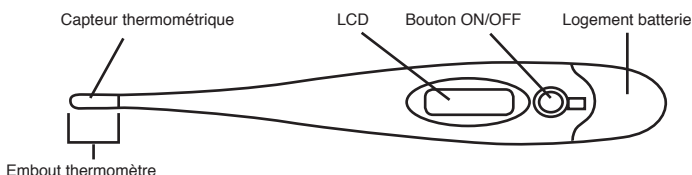
Ce thermomètre numérique permet une mesure rapide et très exacte de la température corporelle d'un individu. Le thermomètre numérique est destiné à mesurer la température corporelle en mode normal par voie buccale, axillaire et rectale, et le dispositif médical est réutilisable pour un usage médical ou domestique sur des personnes de tous âges. Pour mieux comprendre ses fonctionnalités et afin de garantir des années de résultats fiables, veuillez lire d'abord toutes ces instructions.

Cet appareil est conforme aux normes suivantes :

EN 12470-3 Thermomètres médicaux - Partie 3 : Performances des thermomètres électriques compacts (à comparaison et à extrapolation) avec dispositif à maxima,
 ISO 80601-2-56 Dispositifs électromédicaux - Partie 2-56 : Exigences particulières relatives à la sécurité fondamentale et aux performances essentielles des thermomètres médicaux pour mesurer la température de corps,
 EN 60601-1-11 Dispositifs électromédicaux - Partie 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de base et performances essentielles - Norme collatérale: Exigences pour les équipements électromédicaux et les systèmes électriques médicaux utilisés dans l'environnement de soins à domicile et conformes aux exigences des normes EN 60601-1-2 (CEM), CEI / EN60601-1 (Sécurité). Et le fabricant est certifié ISO 13485.

CONTENU


















1 Thermomètre, 1 Mode d'emploi, 1 boîtier de rangement



PRÉCAUTIONS

- * Les performances du dispositif peuvent se dégrader si l'un des événements suivants se produit :
 - Fonctionnement en dehors de la plage de température et d'humidité indiquée par le fabricant.
 - Stockage en dehors de la plage de température et d'humidité indiquée par le fabricant.
 - Choc mécanique (comme par exemple le test d'égouttement) ou le capteur dégradé.
 - La température du patient est en dessous de la température ambiante.
- * Les communications RF portables et mobiles peuvent affecter le dispositif. Ce dispositif médical nécessite des précautions particulières en termes de compatibilité électromagnétique conformément aux informations en la matière qui figurent dans les documents d'accompagnement.

EXPLICATION DES SYMBOLES

	Courant continu		Numéro de lot		Code produit
	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)		Fabricant		Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Degré de protection de l'enveloppe		À conserver dans un endroit frais et sec
	Disposition DEEE		Suivez les instructions d'utilisation		Appareil de type BF
	Limite de température		Limite d'humidité		Limite de pression atmosphérique
	À conserver à l'abri de la lumière du soleil		Date de fabrication		

SPÉCIFICATIONS

Type:	Thermomètre numérique (non prédictif)
Plage de mesure :	32,0°C à 42,9°C

Précision:	± 0,1°C pendant 35,5°C à 42,0°C à 18°C à 28°C comme plage de fonctionnement ambiante ±0,2°C pour une autre plage de mesure et de fonctionnement ambiante
Mode de fonctionnement :	Mode direct
Écran:	Écran à cristaux liquides 3,5 caractères
Mémoire:	Pour stocker la dernière valeur mesurée
Pile:	Une pile bouton de 1,5 V CC (taille LR41 ou SR41, UCC 392)
Durée de vie des piles:	Environ 200 heures de fonctionnement continu ou 1 an avec 3 mesures par jour
Dimensions:	140mmx24mmx12mm (L x W x H)
Poids:	Environ 15 grammes y compris la pile
Durée de vie estimée :	Trois ans
Environnement d'utilisation:	Température : 5°C à 40°C Humidité relative : 15% à 95% d'humidité relative Pression atmosphérique : 700 H Pa à 1 060h Pa
Conditions de stockage et de transport:	Température : -20°C à 55°C Humidité relative : 15% à 95% HR Pression atmosphérique de : 700 H Pa à 1060h Pa
Taux de protection contre la pénétration :	IP22
Classification:	Type BF

INSTRUCTIONS

- Appuyez sur le bouton On/Off à côté de l'écran LCD. Une tonalité retentit tandis que l'écran affiche, **1888.8** suivi par la dernière valeur de température enregistrée. Après avoir affiché l'auto-test de température, le thermomètre se met en mode test.
- Positionnez le thermomètre à l'emplacement souhaité (bouche, rectum ou aisselle).
 - Utilisation orale :** Placez le thermomètre sous la langue comme indiqué par la position « √ » indiquée sur la Figure 2. Fermez la bouche et respirez uniformément par le nez pour éviter que la mesure ne soit influencée par l'air inhalé / expiré.
La température normale est comprise entre 35,7°C et 37,3°C.
 - Utilisation rectale :** Lubrifiez l'embout en argent du thermomètre avec de la vaseline pour en faciliter l'insertion. Insérez doucement le thermomètre d'environ 1 cm (moins de 0,5 pouce) dans le rectum. La température normale est comprise entre 36,2°C et 37,7°C.
 - Utilisation sous l'aisselle :** Séchez l'aisselle en l'essuyant. Placez le thermomètre sous l'aisselle et maintenez le bras fermement pressé par le côté. D'un point de vue médical, cette méthode fournira toujours des lectures inexactes et ne devrait pas être utilisée si des mesures précises sont nécessaires. La température normale est comprise entre 35,2°C et 36,7°C.
- Le signe degré clignote pendant le processus de test. Lorsque le clignotement s'arrête, une alarme retentira pendant approximativement 10 secondes. La mesure apparaît simultanément sur l'écran. La durée minimale de la mesure jusqu'à la tonalité d'alerte (bip) doit être maintenue sans exception. La mesure continue même après les notifications de l'alarme. Pour obtenir un meilleur résultat de la mesure de la température corporelle, veuillez garder votre thermomètre dans la bouche ou le rectum pendant environ 2 minutes, ou sous les aisselles pendant environ 5 minutes, quel que soit la tonalité sonore, et de respecter un intervalle de mesure d'au moins 30 secondes.

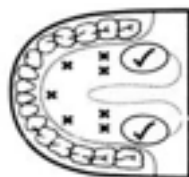


Figure 2

*Remarque : Les sons émis sont « Bi-Bi-Bi- Bi- » ; l'alarme sonore accélère lorsque la température atteint 37,8°C et les sons émis seront « Bi-Bi-Bi----- Bi-Bi-Bi----- Bi-Bi-Bi »

- Afin de prolonger la durée de vie de la pile, appuyez sur le bouton On/Off pour éteindre le dispositif une fois le test terminé. Si aucune action n'est prise, le dispositif s'éteindra automatiquement au bout d'environ 10 minutes.

DÉPANNAGE

Message d'erreur	Problème	Solutions
Lo	La température prise est inférieure à 32,0°C	Éteignez, attendez une minute et prenez une nouvelle température via un contact étroit et en prenant suffisamment de repos.
Hi	La température prise est supérieure à 42,9°C	Éteignez, attendez une minute et prenez une nouvelle température via un contact étroit et en prenant suffisamment de repos.
Err	Le dispositif ne fonctionne pas correctement.	Déchargez la pile, attendez 1 minute et rechargez-la. Si le message réapparaît, contactez votre revendeur pour une réparation.
	Batterie épuisée : L'icône de la batterie clignote, impossible de prendre la mesure.	Remplacez la pile.

REPLACEMENT DE LA PILE

- Remplacer la pile lorsque apparaît dans le coin inférieur droit de l'écran LCD.
- Retirer le couvercle de la pile comme illustré dans la Figure 3.
- Tirez la carte en plastique avec la chambre de la pile d'environ 1 cm (un peu moins de 0,5") (Voir illustration 4)
- Utilisez un objet pointu tel qu'un stylo pour retirer l'ancienne pile. Éliminez la pile en respectant la législation.
Remplacez avec une nouvelle pile de 1,5 V DC de type bouton LR41 ou SR41, UCC392, ou équivalent.
Assurez-vous que la pile est installée avec la polarité « + » face vers le haut. (Voir illustration 5)
- Replacez la pile en la faisant glisser et fixez le couvercle.



Figure 3



Figure 4



Figure 5

CALIBRAGE

Le thermomètre est initialement calibré au moment de la fabrication. Si le thermomètre est utilisé conformément aux instructions d'utilisation, un réajustement périodique n'est pas nécessaire. Cependant, nous vous recommandons de contrôler le calibrage tous les deux ans ou chaque fois que la précision clinique du thermomètre est remise en question. Allumez le thermomètre et insérez-le dans le bain-marie, puis vérifiez la précision de laboratoire du thermomètre. Veuillez retourner le dispositif dans son intégralité aux revendeurs ou au fabricant.

Les recommandations ci-dessus ne remplacent pas les exigences légales. En tant qu'utilisateur, veuillez vous conformer scrupuleusement aux exigences légales pour le contrôle de la mesure, de la fonctionnalité et de la précision du dispositif, qui sont exigées par le champ d'application des lois, directives ou ordonnances pertinentes dans lesquelles l'appareil est utilisé.

NETTOYAGE ET RANGEMENT

Essayez le thermomètre avec un chiffon sec.

Pour les taches résistantes, essayez le thermomètre avec un chiffon qui a été trempé dans de l'eau ou dans une solution de détergent neutre puis essorez vigoureusement. Terminez en essuyant avec un chiffon sec doux. Pour la désinfection, vous pouvez utiliser de l'éthanol à 70% ou de l'alcool isopropylique. Observez ce qui suit pour éviter d'endommager le thermomètre.

- N'utilisez pas de benzène, de diluant, d'essence ou d'autres solvants forts pour nettoyer le thermomètre.
- N'essayez pas de désinfecter la partie de détection (embout) du thermomètre en la plongeant dans de l'alcool ou de l'eau chaude (eau à plus de 50°C).
- N'utilisez pas de dispositif à ultrasons pour nettoyer le thermomètre.

Informations sur la compatibilité électromagnétique

L'appareil satisfait aux exigences CEM de la norme internationale CEI 60601-1-2. Les exigences sont satisfaites dans les conditions décrites dans le tableau ci-dessous. L'appareil est un produit médical électrique et fait l'objet de mesures de précaution particulières en matière de CEM qui doivent être publiées dans le mode d'emploi. Les équipements de communication HF portables et mobiles peuvent affecter le dispositif médical. L'utilisation de l'appareil avec des accessoires non approuvés peut avoir un effet négatif sur l'appareil et altérer la compatibilité électromagnétique. L'appareil ne doit pas être utilisé directement à côté ou entre d'autres équipements électriques.

Tableau 1

Conseils et déclaration des émissions électromagnétiques du fabricant		
L'appareil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique conforme aux spécifications ci-dessous. En tant que client ou utilisateur de l'appareil veuillez vous assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - indications
Émissions d'ondes radio CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de RF sont très faibles et ne peuvent pas causer d'interférences à proximité d'appareils électriques.
Émissions d'ondes radio CISPR 11	Classe B	L'appareil convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	N / A	
Fluctuations de tension / papillotement CEI 61000-3-3	N / A	

Tableau 2

Conseils et déclaration de compatibilité électromagnétique du fabricant			
L'appareil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique conforme aux spécifications ci-dessous. En tant que client ou utilisateur de l'appareil veuillez vous assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications.			
Test de COMPATIBILITÉ	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Conseils sur l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-6	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts de matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transitoire / rafale électrostatique CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée / sortie	N / A	
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	N / A	
Chute de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	<5% UT (chute > 95% en UT) pour cycle 0,5 40% UT (chute de 60% en UT) pour cycle 5 70% UT (chute de 30% en UT) pour cycle 25 <5% UT (chute > 95 % en UT) pour 5 sec.	N / A	
Fréquence industrielle (50/60 Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m;	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être caractéristiques de ceux utilisés dans un environnement commercial ou hospitalier.

Tableau 3


Conseils et déclaration de compatibilité électromagnétique du fabricant			
L'appareil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique conforme aux spécifications ci-dessous. En tant que client ou utilisateur de l'appareil veuillez vous assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications.			
Test de COMPATIBILITÉ	CEI 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Guide de l'environnement électromagnétique
Fréquences radio électriques conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 Mhz	N / A	<p>Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de toute partie du dispositif, y compris les câbles, respectant la distance de séparation recommandée, calculée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = \left[\frac{3.5}{E^1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz à 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>Là où P est la tension maximale en sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et où d est la distance de séparation recommandée exprimée en mètres (m).</p> <p>Le champ de force émis par l'émetteur d'ondes radio fixe, selon un relevé électromagnétique mené sur site, a devrait être plus faible que le niveau de conformité pour toutes les plages de fréquence. Des interférences peuvent se créer à proximité d'un appareil portant le symbole suivant :</p> 
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V / m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V / m	

Tableau 4

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'appareil			
L'appareil est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les interférences des ondes radio rayonnées sont contrôlées. Le propriétaire ou l'utilisateur de l'appareil peut aider à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant la distance minimum indiquée ci-dessous (calculée en fonction de la tension maximale en sortie) entre les appareils portables ou mobiles de communication à ondes radio (émetteurs) et l'appareil.			
Tension maximale de l'émetteur en sortie W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E^1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P}$	
0.01	0.12	0.23	
0.1	0.38	0.73	
1	1.2	2.3	
10	3.8	7.3	
100	12	23	
Pour les émetteurs pour lesquels la tension maximale en sortie n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la tension maximale de l'émetteur en sortie watts (W), indiquée par le fabricant de l'émetteur.			
REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.			
REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			



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.

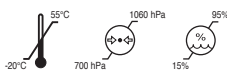
CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

REF KD-101 (25564)



YanCheng KellyUnion Import and Export Co., LTD
Room 2509, Building 1, Financial City, No.5,
Shiji Avenue, Chengnan New District,
224005 Yancheng City, Jiangsu, P. R. China
Made in China



EC REP Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf

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



ΨΗΦΙΑΚΟ ΚΛΙΝΙΚΟ ΘΕΡΜΟΜΕΤΡΟ

⚠ Προειδοποίηση:

- Μελετήστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το ψηφιακό θερμόμετρο.
- Κίνδυνος πνιγμού: Το κάλυμμα και η μπαταρία στην περίπτωση κατάποσης μπορεί να προκαλέσουν θάνατο. Μην αφήνετε τα παιδιά να χρησιμοποιούν την παρούσα συσκευή χωρίς γονική επίβλεψη.
- Μην τοποθετείτε το θερμόμετρο μέσα στο αυτί. Η καταμέτρηση της σωματικής θερμοκρασίας πραγματοποιείται τοποθετώντας το θερμόμετρο στο στόμα, στον πρωκτό ή κάτω από τη μασχάλη. Μην τοποθετείτε την μπαταρία του θερμομέτρου κοντά σε πηγές υψηλής θερμοκρασίας διότι μπορεί να εκραγεί.
- Σημείωση: Η χρήση προστατευτικών καλυμμάτων μπορεί να προκαλέσει απόκλιση της τάξεως του 0.1°C (0.2°F) σε σχέση με την πραγματική θερμοκρασία. Αφαιρείτε την μπαταρία από τη συσκευή στην περίπτωση που δεν πρόκειται να την χρησιμοποιήσετε για μεγάλο χρονικό διάστημα.
- Η χρήση των μετρήσεων για αυτοδιάγνωση είναι επικίνδυνη. Ζητήστε τη συνδρομή του ιατρού σας για την εξαγωγή ιατρικών πορισμάτων βάσει των αποτελεσμάτων των μετρήσεων. Η αυτοδιάγνωση μπορεί να οδηγήσει σε χειρότερη των συμπτωμάτων μιας υπάρχουσας ασθένειας.
- Μην πραγματοποιείτε μετρήσεις στην περίπτωση που το θερμόμετρο είναι υγρό διότι μπορεί να προκύψουν λανθασμένες τιμές θερμοκρασίας. Μην δαγκώνετε το θερμόμετρο. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει το σπάσιμο της συσκευής ή τραυματισμό.
- Μην δοκιμάσετε να αποσυρμαρμολογήσετε ή να επισκευάσετε το θερμόμετρο. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να οδηγήσει σε λανθασμένες μετρήσεις. Μετά τη χρήση, προχωρήστε στην απόκλιση του θερμομέτρου, ειδικά στην περίπτωση που η συσκευή χρησιμοποιείται από περισσότερους του ενός χρήστες.
- Μην πιέζετε το θερμόμετρο μέσα στον πρωκτό. Σταματήστε τη διεύθυνση του θερμομέτρου και σταματήστε τη διαδικασία μέτρησης στην περίπτωση που ο ασθενής αισθανθεί πόνο. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί τραυματισμός.
- Μην χρησιμοποιείτε το θερμόμετρο στο στόμα στην περίπτωση που προηγουμένως έχει τοποθετηθεί στον πρωκτό.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή από το στόμα στην περίπτωση παιδιών ηλικίας έως δύο ετών.
- Εάν η συσκευή είναι αποθηκευμένη σε θερμοκρασία πάνω από 5°C~40°C, αφήστε τη σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 5°C~40°C για περίπου 15 λεπτά προτού τη χρησιμοποιήσετε.

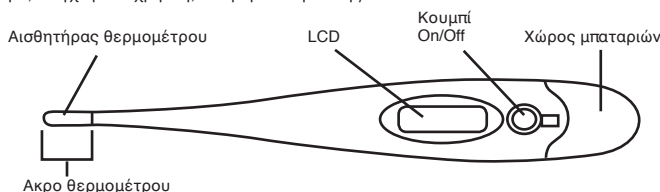
ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Το ψηφιακό αυτό θερμόμετρο παρέχει γρήγορη και εξαιρετικά ακριβή μέτρηση της θερμοκρασίας του σώματος. Το ψηφιακό θερμόμετρο προορίζεται για μέτρηση της θερμοκρασίας του ανθρώπινου σώματος μέσω του στόματος, του πρωκτού ή της μασχάλης και είναι κατάλληλο για νοσοκομειακή ή οικιακή χρήση σε ανθρώπους όλων των ηλικιών. Για την καλύτερη κατανόηση των λειτουργιών της συσκευής και για την εξασφάλιση αξιόπιστων αποτελεσμάτων με διάκριση στο χρόνο, διαβάστε πρώτα τις οδηγίες χρήσης. Η συσκευή αυτή συμμορφώνεται με τα ακόλουθα πρότυπα:

EN 12470-3 Κλινικά θερμόμετρα — Μέρος 3: Επιδόσεις συμπαγών ηλεκτρικών θερμομέτρων μεγίστου (σύγκρισης και πρόβλεψης), ISO 80601-2-56 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός — Μέρος 2-56: Ειδικές απαιτήσεις βασικής ασφάλειας και βασικών επιδόσεων κλινικών θερμομέτρων για τη μέτρηση της θερμοκρασίας του σώματος, EN 60601-1-11 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός — Μέρος 1-11: Γενικές απαιτήσεις βασικής

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 Θερμόμετρο, 1 Υγχειρίδιο χρήστη, 1 Θήκη αποθήκευσης



ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- * Η απόδοση της συσκευής ενδέχεται να μειωθεί εάν ισχύει μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες καταστάσεις:
 - Λειτουργία εκτός του εύρους θερμοκρασίας και υγρασίας που δηλώνεται από τον κατασκευαστή.
 - Αποθήκευση εκτός του εύρους θερμοκρασίας και υγρασίας που δηλώνεται από τον κατασκευαστή.
 - Μηχανικός κραδασμός (π.χ. δοκιμή πτώσης) ή αισθητήρας με υποβαθμισμένη απόδοση.
 - Θερμοκρασία ασθενούς κάτω από τη θερμοκρασία περιβάλλοντος.
- * Η φορητή και κινητή επικοινωνία RF μπορεί να επηρεάσει τη συσκευή. Η συσκευή απαιτεί ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά την Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα (EMC) σύμφωνα με τις πληροφορίες EMC που περιέχονται στα συνοδευτικά έγγραφα.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Συνεχές ρεύμα		Αριθμός παρτίδας		Κωδικός προϊόντος
	Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)		Παραγωγός		Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση		Δείκτης στεγανότητας		Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον
	Διάθεση WEEE		Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Συσκευή τύπου BF
	Όριο θερμοκρασίας		Όριο υγρασίας		Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης
	Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία		Ημερομηνία παραγωγής		

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Τύπος:	Ψηφιακό θερμόμετρο (Σύγκρισης)
Εύρος Μέτρησης:	32.0°C~42.9°C
Ακρίβεια:	±0.1°C εντός του εύρους 35.5°C~42.0°C σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 18°C~28°C ±0.2°C για άλλες θερμοκρασίες μέτρησης και περιβάλλοντος

Τρόπος λειτουργίας:	Άμεσος Τρόπος
Οθόνη:	Οθόνη υγρών κρυστάλλων , 3 1/2 ψηφία
Μνήμη:	Για την αποθήκευση της τελευταίας μέτρησης
Μπαταρία:	Μία μπαταρία-κουμπί 1.5 V DC. (Μέγεθος LR41 ή SR41, UCC 392)
Διάρκεια ζωής της μπαταρίας:	Περίπου 200 ώρες συνεχούς λειτουργίας ή 1 έτος με 3 μετρήσεις ανά ημέρα
Μέγεθος:	140x24x12mm (Μ x Π x Υ)
Βάρος:	15 γραμμάρια συμπεριλαμβανομένης της μπαταρίας περίπου
Προβλεπόμενη διάρκεια ζωής:	Τρία έτη
Εύρος συνθηκών λειτουργίας	Θερμοκρασία: 5°C~40°C Σχετική υγρασία: 15%~95%RH Ατμοσφαιρική Πίεση: 700hPa ~ 1060hPa
Αποθήκευση και συνθήκες μεταφοράς	Θερμοκρασία: -20°C~55°C Σχετική υγρασία: 15%~95%RH Ατμοσφαιρική Πίεση: 700hPa ~ 1060hPa
Βαθμός προστασίας:	IP22
Κατηγορία:	Τύπος BF

ΟΔΗΓΙΕΣ

- Πιέστε το πλήκτρο On/Off που βρίσκεται δίπλα στην οθόνη LCD. Ένας ήχος θα ακουστεί με το άναμμα της οθόνης, και εν συνεχεία θα εμφανιστεί η τελευταία καταγεγραμμένη τιμή θερμοκρασίας. Μετά την εμφάνιση της θερμοκρασίας της διαδικασίας αυτοελέγχου, το θερμόμετρο βρίσκεται πλέον σε τρόπο λειτουργίας μέτρησης.
- Τοποθέτηση στου θερμόμετρου στο επιθυμητό σημείο (στόμα, πρωκτός ή κάτω από τη μασχάλη)
 - Χρήση στο Στόμα:** Τοποθετήστε το θερμόμετρο κάτω από τη γλώσσα όπως υποδεικνύεται από τη θέση «v» που φαίνεται στην Εικόνα 2. Κλείστε το στόμα σας και αναπνεύστε κανονικά από τη μύτη ώστε η μέτρηση να μην επηρεάζεται από τον αέρα εισπνοής/εκπνοής. Φυσιολογική θερμοκρασία μεταξύ 35.7°C και 37.3°C.
 - Χρήση στον Πρωκτό:** Λιπάνετε το ασημένιο άκρο του ανιχνευτή με βαζελίνη για μία εύκολη διείσδυση. Εισάγετε απαλά τον αισθητήρα σε βάθος 1cm περίπου (λιγότερο από 1/2 «) εντός του πρωκτού. Φυσιολογική θερμοκρασία μεταξύ 36.2°C και 37.7°C.
 - Χρήση στη Μασχάλη:** Σκουπίστε τη μασχάλη ώστε να είναι στεγνή. Τοποθετήστε το θερμόμετρο σφιστά κάτω από τη μασχάλη. Από ιατρικής απόψεως, η μέθοδος αυτή δεν θεωρείται ακριβής και επομένως δεν θα πρέπει να την υιοθετείτε εάν απαιτούνται ακριβείς μετρήσεις. Φυσιολογική θερμοκρασία μεταξύ 35.2°C και 36.7°C.
- Το σύμβολο των βαθμών θερμοκρασίας αναβοσβήνει κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ελέγχου. Όταν αυτό σταματήσει να αναβοσβήνει θα ενεργοποιηθεί μια ηχητική ειδοποίηση διάρκειας 10 δευτερολέπων περίπου. Ταυτόχρονα το αποτέλεσμα της μέτρησης θα εμφανιστεί στην οθόνη LCD. Ο ελάχιστος χρόνος μέτρησης έως ότου εκπέμνει ο χαρακτηριστικός ήχος (μπιπ) θα πρέπει να τηρείται πάντα. Η μέτρηση συνεχίζεται και μετά την ηχητική ειδοποίηση. Προκειμένου να επιτύχετε καλύτερο αποτέλεσμα μέτρησης της θερμοκρασίας του σώματος, συνιστάται να τοποθετείτε την άκρη του θερμόμετρου στο στόμα και στον πρωκτό για περίπου 2 λεπτά, ή στη μασχάλη για περίπου 5 λεπτά, ανεξάρτητα από την ηχητική ειδοποίηση, και θα πρέπει να τηρείται χρονικό διάστημα τουλάχιστον 30 δευτερολέπων μεταξύ των μετρήσεων.



Εικόνα 2

*Σημείωση: Κανονικά ο ήχος είναι « Μπιπ-Μπιπ-Μπιπ- Μπιπ-». Η ειδοποίηση ηχεί πιο γρήγορα όταν η θερμοκρασία φτάσει στους 37.8°C ή υψηλότερα, και ο ήχος είναι « Μπιπ-Μπιπ-Μπιπ----- Μπιπ-Μπιπ-Μπιπ---Μπιπ-Μπιπ-Μπιπ»

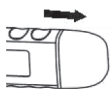
- Για να επιμηκύνετε τη διάρκεια ζωής της μπαταρίας, πιέστε το πλήκτρο On/Off μετά την ολοκλήρωση της μέτρησης για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή. Αν δεν κάνετε καμία ενέργεια, η συσκευή θα σβήσει αυτόματα ύστερα από περίπου 10 λεπτά.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Μήνυμα σφάλματος	Πρόβλημα	Λύση
Lo	Η θερμοκρασία που ανιχνεύθηκε είναι χαμηλότερη από 32.0°C	Απενεργοποιήστε, περιμένετε ένα λεπτό και μετρήστε εκ νέου τη θερμοκρασία μέσω στενής επαφής και με επαρκή χρόνο ανάπαυσης.
Hi	Η θερμοκρασία που ανιχνεύθηκε είναι υψηλότερη από 42.9°C	Απενεργοποιήστε, περιμένετε ένα λεπτό και μετρήστε εκ νέου τη θερμοκρασία μέσω στενής επαφής και με επαρκή χρόνο ανάπαυσης.
Err	Το σύστημα δεν λειτουργεί σωστά.	Αφαιρέστε τη μπαταρία, περιμένετε 1 λεπτό και επανατοποθετήστε την. Εάν το μήνυμα εμφανίζεται ξανά, επικοινωνήστε με το κατάστημα πώλησης για επισκευή.
	Νεκρή μπαταρία: Το εικονίδιο της μπαταρίας αναβοσβήνει και δεν μπορεί να υπολογιστεί.	Αντικαταστήστε τη μπαταρία.

ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ

- Αντικαταστήστε την μπαταρία όταν εμφανίζεται το σύμβολο « » στην κάτω δεξιά γωνία της οθόνης LCD.
- Αφαιρέστε το κάλυμμα της μπαταρίας όπως υποδεικνύεται στην Εικόνα 3.
- Βγάλτε με προσοχή την πλαστική πλακέτα κυκλώματος με τον θάλαμο της μπαταρίας περίπου 1 εκ. (ελαφρώς λιγότερο από 1/2»). (Βλ. Εικόνα 4)
- Χρησιμοποιήστε ένα εργαλείο με λεπτή άκρη για να αφαιρέσετε την παλιά μπαταρία. Η μπαταρία θα πρέπει να απορρίπτεται βάσει της προβλεπόμενης νομοθεσίας. Αντικαταστήστε την με μία νέα μπαταρία 1.5V DC τύπου LR41 ή SR41,UCC392 ή αντίστοιχη. Βεβαιωθείτε ότι η μπαταρία τοποθετείται με την πολικότητα "+" στραμμένη προς τα επάνω. (Βλ. Εικόνα 5)
- Σύρετε τον θάλαμο της μπαταρίας πίσω στη θέση του και τοποθετήστε το ειδικό κάλυμμα.



Εικόνα 3



Εικόνα 4



Εικόνα 5

ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ

Η αρχική βαθμονόμηση του θερμομέτρου έγινε κατά την κατασκευή του. Εάν το θερμομέτρο χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, δεν απαιτείται περιοδική επαναρρύθμιση. Ωστόσο, συνιστάται ο έλεγχος της βαθμονόμησης κάθε δύο χρόνια ή όποτε αμφισβητείται η κλινική ακρίβεια του θερμομέτρου. Ενεργοποιήστε το θερμομέτρο, τοποθετήστε το στο υδατόλουτρο και έπειτα ελέγξτε την εργαστηριακή ακρίβεια του θερμομέτρου. Στείλτε την πλήρη συσκευή στους προμηθευτές ή στον κατασκευαστή. Οι παραπάνω οδηγίες δεν αντικαθιστούν τις νομικές απαιτήσεις. Ο χρήστης πρέπει πάντα να συμμορφώνεται με τις νομικές απαιτήσεις για τον έλεγχο της μέτρησης, της λειτουργικότητας και της ακρίβειας της συσκευής που προβλέπονται από τους σχετικούς νόμους, οδηγίες ή διατάξεις.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Σκουπίστε το θερμομέτρο με ένα μαλακό και καθαρό πανί.

Για επίμονους λεκέδες, σκουπίστε το θερμομέτρο με ένα υγρό πανί το οποίο έχει εμποτιστεί με νερό ή κάποιο άλλο ουδέτερο διάλυμα απορρυπαντικού και στη συνέχεια στύψτε καλά. Τέλος σκουπίστε με ένα στεγνό και μαλακό πανί. Για απολύμανση, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε 70% αιθυλική αλκοόλη ή ισοπροπυλική αλκοόλη. Μελετήστε τα παρακάτω για την αποφυγή ζημιών στο θερμομέτρο.

- Μην χρησιμοποιείτε βενζίνη, διαλυτικά, βενζίνη ή άλλα ισχυρά διαλύματα για τον καθαρισμό του θερμομέτρου.
- Μην επιχειρείτε να απολυμάνετε το σημείο ανίχνευσης (μύτη) του θερμομέτρου βυθίζοντάς το σε οινόπνευμα ή ζεστό νερό (νερό πάνω από 50°C).
- Μην χρησιμοποιείτε καθαριστές υπερήχων για τον καθαρισμό του θερμομέτρου.

Πληροφορίες Ηλεκτρομαγνητικής Συμβατότητας 1

Η συσκευή πληροί τις απαιτήσεις EMC του διεθνούς προτύπου IEC 60601-1-2. Οι απαιτήσεις πληρούνται υπό τις συνθήκες που περιγράφονται στον παρακάτω πίνακα. Η συσκευή είναι ένα ηλεκτρικό ιατροτεχνολογικό προϊόν και υπόκειται σε ειδικά μέτρα προφύλαξης ως προς το EMC τα οποία πρέπει να αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης. Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας HF μπορεί να επηρεάσει τη συσκευή. Η χρήση της μονάδας σε συνδυασμό με μη εγκεκριμένα αξεσουάρ μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη συσκευή και να μεταβάλει την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα. Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ακριβώς δίπλα ή ανάμεσα σε άλλο ηλεκτρικό εξοπλισμό.


Πίνακας 1

Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό πεδίο που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής θα πρέπει να επιβεβαιώνει ότι αυτή χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Καθοδήγηση ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1	Η συσκευή χρησιμοποιεί ραδιοσυχνότητες μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Για το λόγο αυτό, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να δημιουργήσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές RF CISPR 11	Κατηγορία Β	Η συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και αυτών που είναι άμεσα συνδεδεμένες με το δημόσιο δίκτυο ηλεκτροδότησης χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Δεν ισχύει	
Διακυμάνσεις τάσης/ αναλαμπές IEC 61000-3-3	Δεν ισχύει	

Πίνακας 2

Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό πεδίο που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής θα πρέπει να επιβεβαιώνει ότι αυτή χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδα δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Κατευθυντήριες οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV επαφή ± 8 kV αέρα	± 6 kV επαφή ± 8 kV αέρα	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακάκια. Αν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία μετάβαση/ριπή ηλεκτρικού ρεύματος IEC 61000-4-4	± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Δεν ισχύει	
Υπέρταση IEC 61000-4-5	± 1 kV σε διαφορικό τρόπο λειτουργίας ± 2 kV σε κοινό τρόπο λειτουργίας	Δεν ισχύει	
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% πτώση σε UT) για 0,5 κύκλο 40% UT (60% πτώση σε UT) για 5 κύκλους 70% UT (30% πτώση σε UT) για 25 κύκλους < 5% UT (>95% πτώση σε UT) για 5 δευτερόλεπτα	Δεν ισχύει	
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m;	Τα μαγνητικά πεδία της συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι στα επίπεδα ενός τυπικού χώρου σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

Πίνακας 3

Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
<p>Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό πεδίο που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής θα πρέπει να επιβεβαιώνει ότι αυτή χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.</p>			
Δοκιμή ατρωσίας	IEC 60601 επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Κατευθυντήριες οδηγίες
Αγόμενες RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 Mhz	Δεν ισχύει	<p>Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας ραδιοσυχνότητας (RF) κοντά σε οποιοδήποτε σημείο της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, και συγκεκριμένα σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, η οποία υπολογίζεται με την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.</p> <p>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού</p> $d = \left[\frac{3.5}{E^1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz έως 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz έως 2,5 GHz</p> <p>Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) βάσει του κατασκευαστή που πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι τιμές ισχύος πεδίων από σταθερούς πομπούς RF, όπως καθορίζονται από ηλεκτρομαγνητική μελέτη της περιοχής, θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων. Μπορεί να υπάρχουν παρεμβολές κοντά στον εξοπλισμό που φέρει το ακόλουθο σύμβολο:</p> 
Ακτινοβολούμενες RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2.5 Ghz	3 V/m	

Πίνακας 4

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνότητας και της συσκευής		
<p>Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον ελεγχόμενων διαταραχών από ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής μπορεί να βοηθήσει στην αποτροπή των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας την ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνότητας (πομπού) και της συσκευής, όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.</p>		
Μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού (W)	Απόσταση βάσει της συχνότητας του πομπού m	
	80 MHz έως 800 MHz	800 MHz έως 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{E^1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.23
0.1	0.38	0.73
1	1.2	2.3
10	3.8	7.3
100	12	23
<p>Αν η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου ενός πομπού δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί μέσω της εξίσωσης που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.</p> <p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.</p> <p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση ηλεκτρομαγνητικού κύματος επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και άτομα.</p>		



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.

REF KD-101 (25564)



YanCheng KellyUnion Import and Export Co., LTD
Room 2509, Building 1, Financial City, No.5,
Shiji Avenue, Chengnan New District,
224005 Yancheng City, Jiangsu, P. R. China
Made in China



Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf



Εισαγωγή από:

Gima S.p.A.

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

www.gimaitaly.com



TERMÓMETRO CLÍNICO DIGITAL

⚠️ Aviso:

- Leia as instruções cuidadosamente antes de utilizar o termómetro digital.
- Perigo de asfixia: A tampa do termómetro e a pilha podem ser fatais, se engolidas. Não permita que as crianças utilizem este dispositivo sem supervisão parental.
- Não utilize o termómetro no ouvido. A utilização designada é apenas para leituras orais, retais e no sovaco (axila). Não coloque a pilha do termómetro próximo de calor extremo, uma vez que pode explodir.
- Nota: A utilização da tampa da sonda pode resultar numa discrepância de 0,1°C (0,2°F) em relação à temperatura atual. Remova a pilha do dispositivo quando não estiver em funcionamento durante muito tempo.
- A utilização de leituras da temperatura para autodiagnóstico é perigoso. Consulte o seu médico para interpretar os resultados. O autodiagnóstico pode levar ao agravamento das condições de doença existente.
- Não experimente medir quando o termómetro estiver molhado, uma vez que pode causar leituras imprecisas. Não morda o termómetro. Fazer isso pode levar à quebra e/ou ferimento.
- Não experimente desmontar nem reparar o termómetro. Fazer isso pode resultar em leituras imprecisas. Após cada utilização, desinfete o termómetro especialmente no caso de o dispositivo ser usado por mais do que uma pessoa.
- Não force o termómetro para dentro do reto. Pare a inserção e aborte a medição se sentir dor. Não o fazer pode levar a ferimento.
- Não utilize o termómetro oralmente após ter sido usado por via retal.
- Para crianças com dois anos ou mais novas, não utilize o dispositivo oralmente.
- Se a unidade tiver sido armazenada a temperaturas além de 5°C~40°C (41°F~104°F), deixe-a à temperatura ambiente entre 5°C~40°C (41°F~104°F) por cerca de 15 minutos antes de a utilizar.

LEIA ATENTAMENTE ANTES DE UTILIZAR

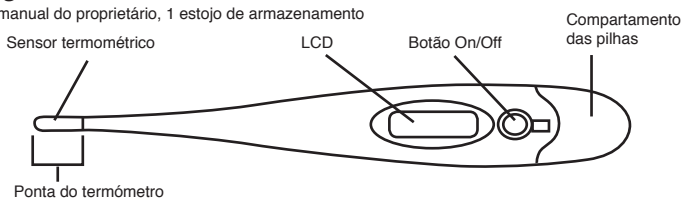
Este termómetro digital fornece uma leitura rápida e altamente precisa de uma temperatura corporal individual. O termómetro digital destina-se a medir a temperatura do corpo humano de modo regular por via oral, retal ou debaixo do braço, e o dispositivo é reutilizável para uso clínico ou doméstico em pessoas de todas as idades. Para compreender melhor as suas funções e fornecer anos de resultados fiáveis, leia primeiro todas as instruções.

Este aparelho está em conformidade com as seguintes normas:

EN 12470-3 Termómetros clínicos - Parte 3: Desempenhos dos termómetros elétricos compactos (de comparação e extrapolação) com dispositivo de máximo,
 ISO 80601-2-56 Equipamento de eletromedicina —Parte 2-56: Requisitos particulares de segurança básica e de desempenho essencial de termómetros clínicos para medição da temperatura corporal,
 EN 60601-1-11 Equipamento de eletromedicina —Parte 1-11: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Os requisitos para os equipamentos e sistemas de eletromedicina utilizados em ambiente de cuidados de saúde no domicílio e cumpre com os requisitos das normas EN 60601-1-2(CEM), CEI/EN60601-1(Segurança). E o fabricante está certificado com ISO 13485.

CONTEÚDOS

1 termómetro, 1 manual do proprietário, 1 estojo de armazenamento











PRECAUÇÃO

* O desempenho do dispositivo pode degradar-se caso ocorra um ou mais eventos seguintes:

- Operação fora do intervalo da temperatura e humidade declarados pelo fabricante.
- Armazenamento fora do intervalo da temperatura e humidade declarados pelo fabricante.
- Choque mecânico (por exemplo, teste de queda) ou sensor degradado.
- Temperatura do paciente abaixo da temperatura ambiente.

* As comunicações de RF móveis e portáteis podem afetar o dispositivo. O dispositivo precisa de precauções especiais relativamente à CEM, de acordo com as informações da CEM fornecidas nos documentos de acompanhamento.

EXPLICAÇÃO DO SÍMBOLO

	Corrente direta		Número de lote		Código produto
	Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente		Fabricante		Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE
	Representante autorizado na União Europeia		Grau de proteção do invólucro		Armazenar em local fresco e seco
	Disposição REEE		Siga as instruções de uso		Aparelho de tipo BF
	Número de série		Limite de temperatura		

ESPECIFICAÇÕES

Tipo:	Termómetro digital (de comparação)
Intervalo de medição:	32,0°C~42,9°C (90,0°F~109,9°F) (°C / °F escolhido pelo fabricante)
Precisão:	±0,1°C (±0,2°F) durante 35,5°C~42,0°C (95,9°F~107,6°F) a 18°C~28°C (64,4°F~82,4°F) intervalo de operação ambiente ±0,2°C (±0,4°F) para outra medição e intervalo de operação ambiente
Modo de operação:	Modo direto

Visor:	LCD Visor de cristal líquido, 3 1/2 dígitos
Memória:	Para armazenamento do último valor medido
Pilha:	Uma pilha de 1,5 V CC de tipo botão (tamanho LR41 ou SR41, UCC 392)
Vida útil das pilhas:	Apróx. 200 horas de operação contínua ou 1 ano com 3 medições por dia
Dimensões:	140 x 24 x 12 mm (C x L x A)
Peso:	Apróx. 15 gramas incluindo a pilha
Vida útil espectral:	Três anos
Intervalo de operação ambiente:	Temperatura: 5°C~40°C (41°F~104°F) Humidade relativa: 15% ~ 95% HR Pressão atmosférica: 700 hPa ~ 1060 hPa
Condição de armazenamento e transporte:	Temperatura: -20°C~55°C (-4°F~131°F) Humidade relativa: 15% ~ 95% HR Pressão Atmosférica: 700 hPa ~ 1060 hPa
Classificação de proteção de entrada:	IP22
Classificação:	Tipo BF

INSTRUÇÕES

1. Prima o botão On / Off junto ao visor de LCD. Será emitido um som quando o ecrã mostra **1888^{°E}**, seguido da última temperatura registada. Após mostrar a temperatura de autoteste, o termómetro está agora no modo de testagem.
2. Coloque o termómetro na localização desejada (boca, reto ou sovaco.)
 - a) **Utilização oral:** Coloque o termómetro sob a língua, conforme indicado pela posição "v" mostrada na Figura 2. Feche a boca e respire calmamente através do nariz, para impedir que a medição seja influenciada pelo ar inspirado / expirado. Temperatura normal entre 35,7°C e 37,3°C (96,3°F e 99,1°F).
 - b) **Utilização retal:** Lubrifique a ponta da sonda prateada com vaselina para inserção fácil. Insira suavemente o sensor aproximadamente 1 cm (menos de 1/2") no reto. Temperatura normal entre 36,2°C e 37,7°C (97,2°F e 99,9°F).
 - c) **Utilização no sovaco:** Seque o sovaco. Coloque a sonda no sovaco e mantenha o braço firmemente pressionado ao lado do corpo. A partir de um ponto de vista médico, este método irá sempre fornecer leituras imprecisas, e não deve ser usado se forem necessárias medições precisas. Temperatura normal entre 35,2°C e 36,7°C (95,4°F e 98,1°F).
3. O sinal do grau pisca ao longo do processo de testagem. Quando parar de piscar, soar um bipe de alarme por cerca de 10 segundos. A leitura medida irá aparecer no LCD em simultâneo. O tempo de medição mínimo até ao tom de sinalização (bipe) deve ser mantido sem exceção. A medição continua inclusivamente após o alarme de notificação. Para obter um melhor resultado de medição da temperatura corporal, recomenda-se manter a sonda na boca e no reto por cerca de 2 minutos, ou no sovaco por cerca de 5 minutos independentemente do som do bipe e deve ser mantido pelo menos 30 segundos de intervalo de medição



Figura 2

*Nota: Normalmente os sons são "Bi-Bi-Bi-Bi-"; O alarme dá bipes mais rapidamente quando a temperatura atinge 37,8°C (100°F) ou superior, e os sons são "Bi-Bi-Bi ----- Bi-Bi-Bi Bi-Bi-Bi"

4. Para prolongar a vida útil da pilha, prima o botão On / Off para desligar a unidade após ter concluído a testagem. Se nenhuma ação for tomada, a unidade desligará automaticamente após cerca de 10 minutos.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Mensagem de erro	Problema	Solução
Lo	A temperatura tirada é inferior a 32,0°C (90,0°F)	Desligue, aguarde um minuto e tire uma nova temperatura por contacto próximo e descanso suficiente.
Hi	A temperatura tirada é superior a 42,9°C (109,9°F)	Desligue, aguarde um minuto e tire uma nova temperatura por contacto próximo e descanso suficiente.
Err	O sistema não está a funcionar corretamente.	Descarregue a pilha, aguarde 1 minuto e religue-a. Se a mensagem reaparecer, entre em contacto com o revendedor para obter assistência.
	Bateria descarregada: O ícone da pilha está a piscar, não pode ser medida.	Substitua a pilha.

SUBSTITUIÇÃO DA PILHA

1. Substitua a pilha quando aparecer no canto inferior direito do visor LCD.
2. Retire a tampa da pilha, conforme mostrado na Figura 3.
3. Puxe para fora cuidadosamente a placa de circuito de plástico com o alojamento da pilha aproximadamente 1 cm (um pouco menos de 1/2"). (Veja a Figura 4)
4. Utilize um objeto pontiagudo tal como uma caneta para remover a pilha antiga. Elimine a pilha segundo a legislação em vigor. Substitua por uma nova de 1,5 V CC de tipo botão LR41 ou SR41, UCC392 ou equivalente. Certifique-se de que a pilha é instalada com a polaridade "+" voltada para cima. (Veja a Figura 5)
5. Deslize o alojamento da pilha de volta para a posição e fixe a tampa.

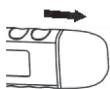


Figura 3



Figura 4



Figura 5

CALIBRAGEM

O termómetro é calibrado inicialmente no momento do fabrico. Se o termómetro for usado de acordo com as instruções de uso, o reajuste periódico não é necessário. No entanto, recomendamos a verificação da calibração a cada dois anos ou sempre que a precisão clínica do termómetro estiver em questão. Ligue o termómetro e insira-o no banho-maria e, em seguida, verifique a precisão laboratorial do termómetro. Envie o dispositivo completo para os revendedores ou fabricante.

As recomendações acima não substituem os requisitos legais. O utilizador deve cumprir sempre com os requisitos legais para o controlo da medição, funcionalidade e precisão do dispositivo, que são exigidos pelo âmbito das leis, diretivas ou ordens relevantes onde o dispositivo é utilizado.

LIMPEZA E DESINFEÇÃO

Esfregue o termómetro com um pano macio e limpo.

Para manchas persistentes, esfregue o termómetro com um pano que tenha sido humedecido com água ou uma solução detergente neutra e, em seguida, torça bem. Termine esfregando com um pano macio e seco. Para desinfeção, pode ser usado álcool etanol ou isopropílico 70%. Respeite o seguinte para prevenir danos no termómetro.

- Não utilize benzeno, diluente, gasolina ou outros solventes fortes para limpar o termómetro.
- Não tente desinfetar a secção de deteção (ponta) do termómetro imergindo em álcool ou em água quente (água acima de 50 °C (122 °F)).
- Não utilize uma lavagem ultrassônica para limpar o termómetro. Respeite o seguinte para prevenir danos no termómetro.
- Não utilize benzeno, diluente, gasolina ou outros solventes fortes para limpar o termómetro.
- Não imerja a secção de deteção em álcool durante longos períodos de tempo nem experimente esterilizar usando água quente (água a uma temperatura de 50°C (122°F) ou superior).
- Não utilize uma lavagem ultrassônica para limpar o termómetro.

Informações sobre compatibilidade eletromagnética 1

O dispositivo satisfaz os requisitos de CEM da norma internacional CEI 60601-1-2. Os requisitos estão satisfeitos nas condições descritas na tabela abaixo. O dispositivo é um produto médico elétrico e está sujeito a medidas de precaução especiais em relação à CEM, que devem ser publicadas nas instruções de utilização. Equipamentos de comunicação HF portáteis e móveis podem afetar o dispositivo. A utilização da unidade em conjunto com acessórios não aprovados pode afetar negativamente o dispositivo e alterar a compatibilidade eletromagnética. O dispositivo não deve ser utilizado diretamente adjacente a ou entre outros equipamentos elétricos.

Tabela 1

Orientação e declaração do fabricante sobre emissões eletromagnéticas		
O dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado de seguida. O cliente ou o utilizador do dispositivo devem assegurar que o mesmo é utilizado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. As suas emissões são, portanto, muito baixas e pouco prováveis de causar interferência com dispositivos eletrónicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O dispositivo é adequado para ser utilizado em todos os estabelecimentos, incluindo habitações e estabelecimentos que se encontrem diretamente ligados a redes elétricas públicas de baixa tensão que alimentam edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas CEI 61000-3-2	N/D	
Flutuações da tensão / emissões de cintilação CEI 61000-3-3	N/D	

Tabela 2

Orientação e declaração do fabricante sobre imunidade eletromagnética			
O dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado de seguida. O cliente ou o utilizador do dispositivo devem assegurar que o mesmo é utilizado em tal ambiente.			
Teste de IMUNIDADE	CEI 60601 Teste de nível	Nível de conformidade	Orientação sobre o ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV ar	± 6 kV contacto ± 8 kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou azulejo de cerâmica. Se os pavimentos estiverem revestidos de material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transitórios eletrostáticos rápidos em salvas CEI 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada / saída	N/D	
Sobretensão CEI 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	N/D	
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação CEI 61000-4-11	< 5% UT (>95% de queda em UT) por 0,5 ciclo 40% UT (60% de queda em UT) por 5 ciclos 70% UT (30% de queda em UT) por 25 ciclos < 5% UT (>95% de queda em UT) por 5 sec.	N/D	
Frequência da potência (50/60 Hz) campo magnético CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m;	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar nos níveis característicos de uma localização típica, num ambiente típico comercial ou hospitalar.

Tabela 3


Orientação e declaração do fabricante sobre imunidade eletromagnética			
O dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado de seguida. O cliente ou o utilizador do dispositivo devem assegurar que o mesmo é utilizado em tal ambiente.			
Teste de IMUNIDADE	CEI 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Orientação do ambiente eletromagnético
RF conduzida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 Mhz	N/D	Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados perto de nenhuma parte do dispositivo, incluindo cabos, além da distância recomendada de separação calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = \left[\frac{3.5}{E^1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Onde P é a classificação da potência de saída máxima do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixa, conforme determinadas por uma inspeção eletromagnética do local, deve ser inferior ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência. Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento assinalado com o seguinte símbolo: 
RF Irradiada CEI 61000-4 - 3	3 V/m 80 MHz a 2,5 Ghz	3 V/m	

Tabela 4

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o dispositivo		
O dispositivo destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as interferências irradiadas são controladas para esse efeito. O cliente ou o utilizador do dispositivo pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel (transmissores) e o dispositivo conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.		
Potência de saída máxima classificada do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m	
	Da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E^1} \right] \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.23
0.1	0.38	0.73
1	1.2	2.3
10	3.8	7.3
100	12	23
Para os transmissores classificados a uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada, d em metros (m), pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor. NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta. NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.		



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 eletrônicos.

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA


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

REF KD-101 (25564)



YanCheng KellyUnion Import and Export Co., LTD
Room 2509, Building 1, Financial City, No.5,
Shiji Avenue, Chengnan New District,
224005 Yancheng City, P. R. China
Made in China

  IP22

 Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf

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

   0123

