



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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

TERMOMETRO AURICOLARE A RAGGI INFRAROSSI PROFESSIONALE

PROFESSIONAL INFRA-RED EAR THERMOMETER

THERMOMÈTRE AURICULAIRE À RAYONS INFRAROUGES PROFESSIONNEL

TERMÓMETRO INFRARROJO DE OÍDO PROFESIONAL

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



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

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

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

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

REF 25575 / THP59J



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



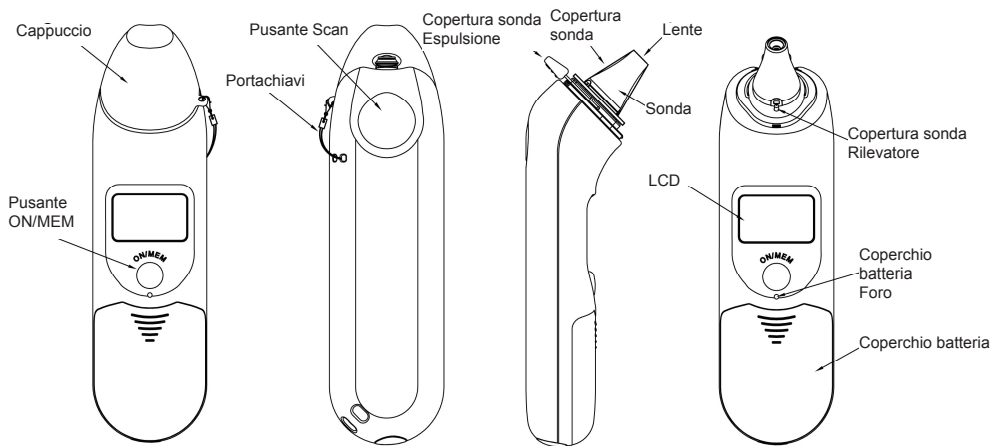
1639



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

IP22





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

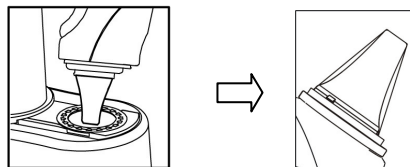
Istruzioni operative
Misurazione Temperatura


Posizionamento della copertura della sonda


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

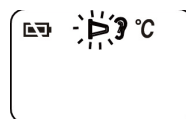
Assicurarsi di posizionare il “lato adesivo” della copertura della sonda “verso l’alto.”

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




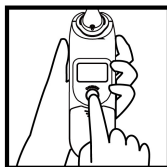
-  **1. La corretta installazione della copertura della sonda e il corretto utilizzo della copertura della sonda specifica sono garanzia di misurazioni accurate.**
- 2. Avvertenza: Possibile pericolo di soffocamento dovuto ad ingestione di componenti di piccole dimensioni da parte di bambini o animali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

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

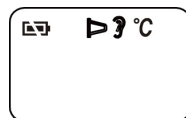


Accensione

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



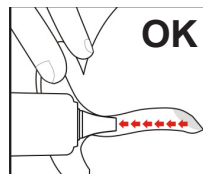
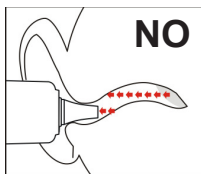
1



2

Misurazione della temperatura dall'orecchio

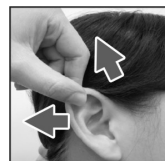
Tirare delicatamente l'orecchio all'indietro per raddrizzare il condotto uditivo esterno. Posizionare comodamente la sonda nel condotto uditivo esterno, in direzione della membrana del timpano, al fine di ottenere una corretta lettura.



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




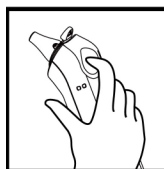
0-2 anni



> 2 anni

Misurazione in corso

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



Premere il pulsante "Scan"

Indicazione della febbre:

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

Spegnimento

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


Cautele



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

Altre funzioni

Zone memoria (25 impostazioni)

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

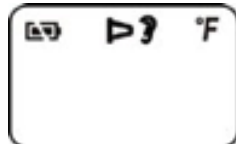


Selezione °C / °F

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

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

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



Specifiche Tecniche

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



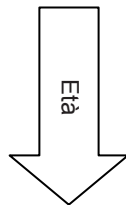
Il dispositivo non va immerso in nessun tipo di liquido né esposto ad umidità diretta. Per l'impiego del termometro ad infrarossi non vige alcuna limitazione di genere o età. Non si tratta di un prodotto di categoria AP o APG.

Temperatura corporea normale

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

Variazioni di temperatura secondo fasce di età

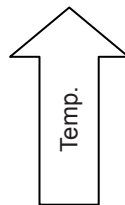
Giovane



Anziano

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

Alta



Bassa



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

Note importanti

Pulizia e conservazione

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



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

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

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

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



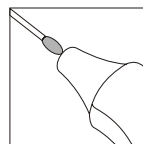
Nota: In caso di cadute, verificare eventuali danni al dispositivo. Se si hanno dubbi, inviare l'intero dispositivo al proprio rappresentante locale per rieseguire la taratura. Se si regge il termometro troppo a lungo, si corre il rischio di ottenere una lettura della temperatura ambiente superiore da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

Sostituzione delle batterie




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

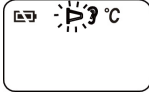


- Aprire il coperchio del vano batterie. Inserire un oggetto appuntito nel foro del coperchio batteria. Allo stesso tempo spingere via il coperchio con un leggero movimento del pollice.



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

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

Risoluzione dei problemi

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



Smaltimento

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

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

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA













Ci congratuliamo con Voi per aver acquistato un nostro prodotto.

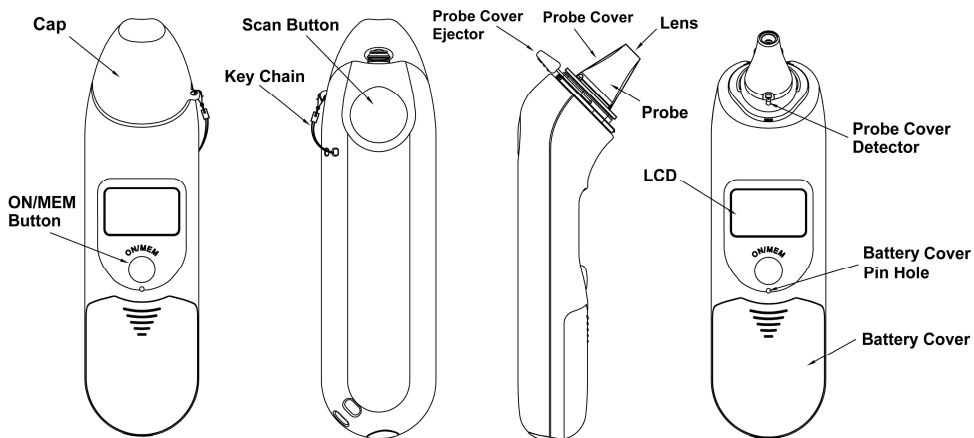
Questo prodotto risponde a standard qualitativi elevati sia nel materiale che nella fabbricazione. La garanzia è valida per il tempo di 12 mesi dalla data di fornitura GIMA. Durante il periodo di validità della garanzia si provvederà alla riparazione e/o sostituzione gratuita di tutte le parti difettose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

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

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

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

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

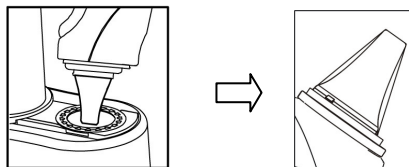


Intended use: The infrared ear thermometer measures the infrared heat generated by the eardrum and surrounding tissue to reflect patient's body temperature.

Operating Instructions
Temperature taking

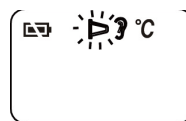
Place the Probe Cover

1. Align the the probe with the center of the probe cover.
 Make sure to place the **"Adhesive Side"** of probe cover **"Upward."**
2. Insert the probe into the probe cover on the probe cover loader until you feel a "click".
 That means the probe cover has been connected firmly.



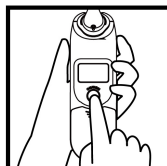
- !** *1. Proper installation of the probe cover and using the specific probe cover ensure accurate measurements.*
2. Warning: Choking from swallowing small parts and batteries by children or pets is possible, please keep small parts and batteries at places where children and pets can't reach.

If the probe cover did not install well, **▷** will flash on the LCD screen and can't take the ear temperature (will hear 4 beep sounds without reading shown on the LCD when measuring). Please check the setting of the probe cover again.

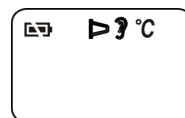


Power ON

1. Press "ON/MEM" button
2. See the icon **?** on the LCD and hear two beep sounds



1

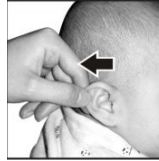
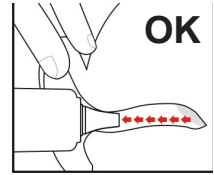
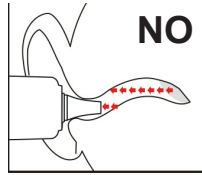


2

Taking Ear temperature

Gently pull the ear back to straighten the ear canal and snugly position the probe into the ear canal, aiming towards the membrane of the eardrum to obtain an accurate reading.

- For children under 2 years old
Pull the ear straight back.
- For children over 2 years old and adults
Pull the ear straight up and back.




0-2 years



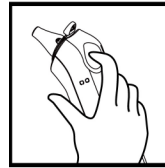
> 2 years

Measuring

Press the “Scan” button for 1 second until you hear a long beep sound. The measurement is completed. You can read the result from LCD. After two short beeps are heard, the  icon stops flashing to be ready for next measurement.

Fever Indication:

If the thermometer detects a body temperature $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ (99.5°F), three short beep sound will follow one long beep sound to warn the user for potential fever.



Press “Scan” button

Power Off

Automatically shut down after 1 minute pending to extend battery life.


Attentions



- The device must stay in stable ambient (room) temperature for 15 minutes before operating.*
- Before the measurement, please stay in a stable environment for 5mins and avoid the exercise, bath for 30mins.*
- It is recommended that you measure the same ear for 3 times. If the 3 measurements are different, select the highest temperature.*
- The thermometer has been designed for practical use. It's not meant to replace a visit to the doctor. Please also remember to compare the measurement result to your regular body temperature. Please consult with doctor if you have health concerns.*

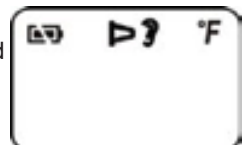
Other Functions

Memory Locations (25 sets)

When power on, press the “ON/MEM” button to see the temperature records with  icon.

To change the LCD from $^{\circ}\text{C}$ to $^{\circ}\text{F}$:

In “Power Off” mode, press and hold the “SCAN” button, then press the “ON/MEM” button for 3 seconds, icon “ $^{\circ}\text{C}$ ” will be switched to icon “ $^{\circ}\text{F}$ ”. You can also use the same process to change the LCD display from $^{\circ}\text{F}$ to $^{\circ}\text{C}$.





Specifications

- Temperature measurement range: 34~42.2°C (93.2~108°F)
- Operating temperature range: 10~40°C (50~104°F), 15%~85% RH
- Storage temperature range: It should be stored at room temperature between -20~+50°C, RH ≤85%
- Transportation temperature shall be less than 70°C, RH ≤95%
- Atmospheric pressure: 800~1013 hPa
- Comply with ASTM E1965-98, EN ISO 80601-2-56, IEC/EN60601-1-2(EMC), IEC/EN60601-1(Safety) standards, ISO10993, RoHS.
- Accuracy: ±0.2°C (0.4°F) within 35~42°C (95~107.6°F)(Ambient Temp.:15~35°C), ±0.3°C (0.5°F) for other range.
- Fever indication & Memory, °C / °F Switch function
- Battery: one lithium cell battery (CR2032 x 1pcs).
- Battery life: around 3,000 continuous readings.
- Expected Service Life: 4 years
- This thermometer converts the ear temperature to display its “oral equivalent.” (according to the result of the clinical evaluation to get the offset value)
- Enclosure Rating: IP22
- Dimensions: 144.8 x 48.5 x 39.8 mm
- Weight: 68.8 grams including battery

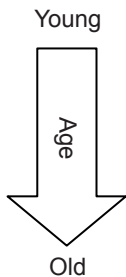


The device should not submerge into any liquids and expose it to direct moisture. There is no gender and age limitation for using infrared thermometer. This is not an AP or APG product

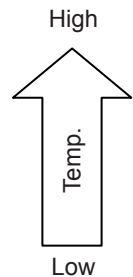
Normal body temperature

Normal body temperature is a range that will fluctuate throughout the day. The normal range for adult body temperature is typically considered to be 36.1 to 37.8°C (97 to 100°F). The body temperature varies by age, person, gender, time of day, position of body, and is usually highest in the evening. It can be affected by activity, emotion, clothing, medications, ambient conditions, hormones and other factors. Normal temperature will also be different depending on the place on the body at which the temperature is taken, with rectal or ear temperature readings generally being higher than oral temperature readings, and armpit temperature readings generally lower than oral readings.

Temperature variations affected by age:



0~2 years:	36.4°C (97.5°F) ~ 38.0°C (100.4°F)
3~10 years:	36.1°C (97.0°F) ~ 37.8°C (100.0°F)
11~65 years:	35.9°C (96.6°F) ~ 37.6°C (99.7°F)
>65 years:	35.8°C (96.4°F) ~ 37.5°C (99.5°F)



The “Clinical Bias” is -0.2 ~ -0.4°C.
The “Limits of Agreement” is 0.49.
The “Repeatability” is 0.14°C.

Important Notes

Cleaning and storage

The probe is the most delicate part of the thermometer. Use with care when cleaning the lens to avoid damage.



**** Replace the probe cover after each use to ensure an accurate reading and avoid cross contamination.**

- Storage temperature range: It should be stored at room temperature between $-20\sim+50^{\circ}\text{C}$, RH $\leq 85\%$
- Transportation temperature shall be less than 70°C , RH $\leq 95\%$
- Keep the unit dry and away from any liquids and direct sunlight.
- The Probe should not be submerge into liquids

**** If device is accidentally used without probe cover, clean the probe as follows:**

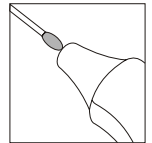
- After the measurement, please use the cotton swab with the Alcohol (70% concentration) to clean the lens(on the inside of the probe).
- Allow the probe to fully dry for at least 1 minute.



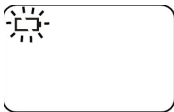
Note: Please check if the device is damaged once it drops.

If you can't make sure of it, please send the complete device to your local dealer for recalibration.

Holding the thermometer too long may cause a higher ambient temperature reading of the probe. This could make the body temperature measurement lower than usual.



Battery replacement



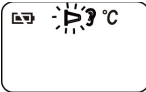

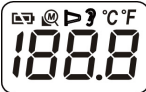
This device is supplied with one lithium cell CR2032 x 1.

- Open the battery cover: Insert a pointed object into battery cover pick hole. At the same time, use thumb to push battery cover out.
- Hold the device and flip the battery out with a small screwdriver.
- Insert the new battery under the metal hook on the left side (1) and press the right side (2) of the battery down until you hear a "Click".
- Replace the battery cover



The positive (+) side up and the negative (-) side pointed down.

Trouble shooting

Error Message	Problem	Solution
	The probe cover has not been installed well.  will flash on the LCD screen and can't take the ear temperature	Please check the setting of the probe cover again. (Refer to the section of "Place the Probe Cover")
Er	Error 5~9, 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.
Er 1	Measurement before device stabilization.	Wait until all the icons stops flashing.
Er 3	The ambient temperature is not within the range between 10°C and 40°C (50°F ~104°F).	Allow the thermometer to rest in a room for at least 15 minutes at room temperature: 10°C and 40°C (50°F ~104°F).
Hi	Temperature taken is higher than +42.2°C (108°F)	Check the integrity of the probe cover and take a new temperature measurement.
Lo	Temperature taken is lower than +34°C (93.2°F)	Make sure the probe cover is clean and take a new temperature measurement.
	Device cannot be powered on to the ready stage.	Change with a new battery.



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.*

For further information on recycling points contact the local authorities, the local recycling center or the shop where the product was purchased. If the equipment is not disposed of correctly, fines or penalties may be applied in accordance with the national legislation and regulations.

GIMA WARRANTY CONDITIONS

Congratulations for purchasing a GIMA product.

This product meets high qualitative standards both as regards the material and the production. The warranty is valid for 12 months from the date of supply of GIMA.

During the period of validity of the warranty, GIMA will repair and/or replace free of charge all the defected parts due to production reasons. Labor costs and personnel traveling expenses and packaging not included.

All components subject to wear are not included in the warranty.













The repair or replacement performed during the warranty period shall not extend the warranty.

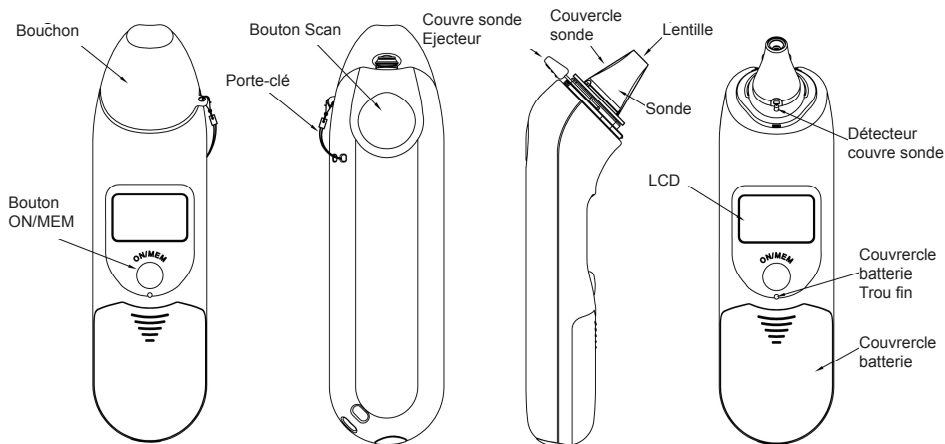
The warranty is void in the following cases: repairs performed by unauthorized personnel or with non-original spare parts, defects caused by negligence or incorrect use.

GIMA cannot be held responsible for malfunctioning on electronic devices or software due to outside agents such as: voltage changes, electro-magnetic fields, radio interferences, etc.

The warranty is void if the above regulations are not observed and if the serial code (if available) has been removed, cancelled or changed.

The defected products must be returned only to the dealer the product was purchased from. Products sent to GIMA will be rejected.

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



Usage prévu: Le thermomètre auriculaire infrarouge mesure la chaleur infrarouge générée par le tympan et le tissu environnant dans le but de refléter la température corporelle du patient.

Instructions d'utilisation:

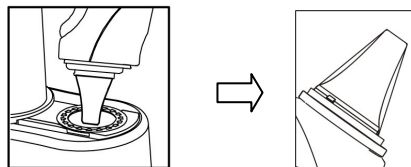
Prise de température

Positionnement du couvre-sonde

1. Alignez la sonde avec le centre du protège-sonde.


Veillez à placer le "Côté adhésif" du couvre-sonde "Vers le haut".

2. Insérez la sonde dans son couvre-sonde sur le chargeur approprié jusqu'à ce que vous entendiez un « déclic ». Cela signifie que le couvre-sonde a été correctement branché.

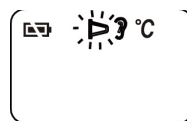


1. L'installation appropriée du couvre-sonde et l'utilisation de la protection spécifique de la sonde garantissent des mesures précises.


2. Mise en garde: Il est possible d'étouffer si les petites pièces et les piles sont avalées par des enfants ou des animaux de compagnie; veuillez garder les petites pièces et les piles hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.

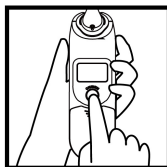
Si le couvre-sonde s'est mal enclenché,  clignotera sur l'écran LCD et ne pourra pas prendre la température de l'oreille (vous entendez 4 bips sans valeur indiquée sur l'écran LCD lors de la mesure).

Vérifiez à nouveau l'enclenchement du couvre-sonde.

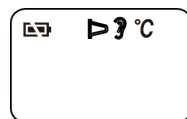


Mise en marche

1. Appuyez sur le bouton "ON/MEM"
2. Regardez  l'icône sur le LCD jusqu'à entendre deux bips



1

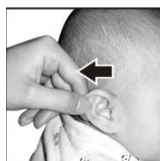
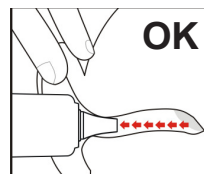
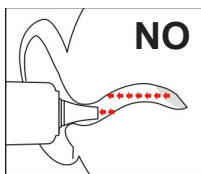


2

Prise de la température de l'oreille

Tirer doucement l'oreille vers l'arrière pour redresser le canal auditif et positionnez la sonde de manière confortable dans le canal auditif, en visant la membrane du tympan pour obtenir une lecture précise.

- Pour les enfants de moins de 2 ans
Tirez l'oreille vers l'arrière.
- Pour les enfants de plus de 2 ans et les adultes
Tirez l'oreille vers le haut et vers l'arrière.




0 - 2 ans



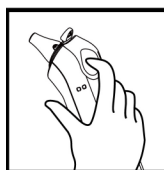
> 2 ans

Mesure

Appuyez sur le bouton "Scan" pendant 1 seconde jusqu'à ce que vous entendiez un long bip. La mesure est terminée. Vous pouvez lire le résultat sur l'écran LCD. Après deux bips courts, l'icône  cesse de clignoter, cela signifie que l'appareil est prêt pour une nouvelle mesure.

Indication de la fièvre:

Si le thermomètre détecte une température corporelle $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ ($99,5^{\circ}\text{F}$), trois bips courts suivront un long bip pour avertir l'utilisateur d'un état fébrile potentiel



Appuyez sur le bouton "Scan"

Mise à l'arrêt

Fermez automatiquement après 1 minute d'attente afin prolonger la durée de vie de la pile.


Attention



- L'appareil doit rester à une température ambiante stable (pièce) pendant 15 minutes avant toute utilisation.*
- Avant la mesure, veuillez rester dans un environnement stable pendant 5 minutes et éviter tout mouvement ou bain pendant 30 minutes.*
- Il est recommandé de mesurer la même oreille 3 fois. Si les 3 mesures sont différentes, prenez en compte la température la plus élevée.*
- Le thermomètre a été conçu pour une utilisation pratique. Il ne remplacera en aucun cas une visite chez le médecin. N'oubliez jamais de comparer le résultat de la mesure à votre température corporelle régulière. Veuillez consulter le médecin si vous avez des problèmes de santé.*

Autres fonctions

Emplacements de mémoire (25 ensembles)

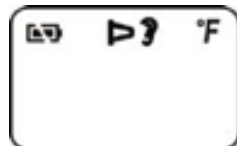
Lors de la mise sous tension, appuyez sur le bouton "ON / MEM" pour voir les enregistrements de température avec l'icône .



Changement d'affichage °C / °F

Pour changer l'affichage LCD de °C à °F:

En mode "Mise à l'arrêt", appuyez sur le bouton "SCAN" et maintenez-le enfoncé, puis appuyez sur le bouton "ON / MEM" pendant 3 secondes, l'icône "°C" sera remplacée par l'icône "°F". Vous pouvez également utiliser le même processus pour changer l'affichage LCD de °F à °C.



Spécifications

- Plage de mesure de la température: 34 à 42,2°C (93,2 à 108°F)
- Plage de température de fonctionnement: 10 à 40°C (50 à 104°F), 15% à 85% RH
- Plage de température de rangement: Il doit être rangé à une température ambiante comprise entre -20 à + 50°C. ≤85% HR. La température de transport doit être inférieure à 70°C, ≤95% HR
- Pression atmosphérique: 800 à 1013 hPa
- Conforme aux normes ASTM E1965-98, EN ISO 80601-2-56, CEI / EN60601-1-2 (CEM), CEI / EN60601-1 (Sécurité), ISO10993, RoHS.
- Précision: ± 0,2°C (0,4°F) entre 35 et 42°C (95 et 107,6°F) (Temp. ambiante: 15 à 35°C), ±0,3°C (0,5°F) pour une autre plage.
- Indication de la fièvre et mémoire, fonction de commutation °C / °F
- Pile: une pile au lithium (CR2032 x 1 pièce).
- Autonomie de la pile: environ 3 000 lectures continues.
- Durée de vie prévue: 4 ans
- Ce thermomètre convertit la température de l'oreille pour afficher son "équivalent oral". (selon le résultat de l'évaluation clinique pour obtenir la valeur de décalage)
- Classe de protection du boîtier: IP22
- Dimensions: 144,8 x 48,5 x 39,8 mm
- Poids: Environ 68,8 grammes y compris la pile

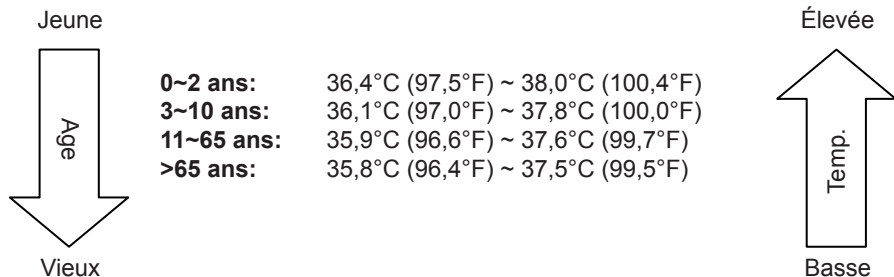



L'appareil ne doit pas être immergé dans aucun liquide ni exposé à l'humidité directe. Il n'y a pas de limite de genre et d'âge pour l'utilisation du thermomètre infrarouge. Ce n'est pas un produit AP ou APG.

Température corporelle normale

La température corporelle normale est une plage de valeurs destinée à fluctuer tout au long de la journée. En principe, la plage normale de la température corporelle chez l'adulte est comprise entre 36,1 et 37,8°C (97 à 100°F). Toutefois la température corporelle varie selon l'âge, la personne, le sexe, l'heure de la journée ainsi que la position du corps et est généralement la plus élevée dans la soirée. Elle peut être affectée par l'activité, l'émotion, l'habillement, les médicaments, les conditions ambiantes, les hormones et d'autres facteurs. La température normale sera également différente en fonction de la zone corporelle où la température est prise, avec des valeurs de température rectale ou de l'oreille étant généralement supérieures aux valeurs de température orale tandis que les valeurs de température de l'aisselle sont généralement inférieures aux valeurs orales.

Variations de température selon les tranches d'âge




-  Le «biais clinique» est compris entre -0,2 et -0,4°C.
 La «limite d'accord» est égale à 0,49.
 La «Répétabilité» est de 0,14°C.

Remarques importantes

Nettoyage et stockage


La sonde est la partie la plus délicate du thermomètre. Utilisez-la avec précaution lors du nettoyage de l'objectif pour éviter tout dommage.

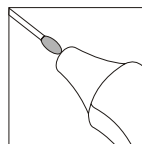
 **** Remplacez le couvre-sonde après chaque utilisation pour assurer une lecture précise et éviter toute contamination croisée.**

- Plage de température de rangement: Il doit être stocké à la température ambiante comprise entre -20 à + 50°C, ≤85% RH
- La température de transport doit être inférieure à 70°C, ≤95% RH
- Gardez l'appareil à l'abri de l'humidité et des liquides ainsi que de la lumière directe du soleil.
- La sonde ne doit pas être immergée dans des liquides

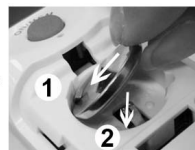
**** Si l'appareil est utilisé accidentellement sans le couvre-sonde, nettoyez la sonde comme suit:**

- Une fois la mesure terminée, veuillez utiliser le coton - tige avec l'alcool (concentration de 70%) pour nettoyer la lentille (à l'intérieur de la sonde).
- Laisser sécher complètement la sonde pendant au moins 1 minute.

 **Remarque:** Vérifiez si l'appareil est endommagé dès qu'il tombe. Si vous ne pouvez pas vous en assurer, envoyez l'appareil complet à votre revendeur local pour le recalibrage. Tenir le thermomètre trop longtemps peut provoquer une mesure de la température ambiante plus élevée par la sonde. Cela pourrait rendre la mesure de la température. Garder le thermomètre pendant un temps trop long peut entraîner une lecture plus élevée de la température ambiante de la part de la sonde. Ceci pourrait entraîner une mesure de la température corporelle inférieure à la température normale.



Remplacement de la pile



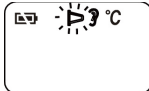


Cet appareil est livré avec une pile de lithium CR2032 x 1.

1. Ouvrez le couvercle des piles. Insérez un objet pointu dans le trou d'ouverture du couvercle de la pile, tout en utilisant le pouce pour le faire sortir.
2. Tenez l'appareil et dégagez la pile avec un petit tournevis.
3. Insérez la nouvelle pile sous le crochet métallique situé sur le côté gauche (1) et appuyez sur le côté droit (2) de la pile jusqu'à ce que vous entendiez un "déclit".
4. Remplacez le couvercle de la pile.



Veillez à ce que le pôle positif (+) soit tourné vers le haut et le pôle négatif (-) vers le bas.

Dépannage

Message d'erreur	Problème	Solution
	Le couvre-sonde n'a pas été bien installé.  clignote sur l'écran LCD et ne parvient pas à prendre la température de l'oreille	Vérifiez à nouveau l'enclenchement du couvre-sonde. (Reportez-vous à la section « Positionnement du couvre-sonde »)
Er	Erreur 5 à 9, le système ne fonctionne pas correctement.	Déchargez la pile, attendez 1 minute et rechargez-la. Si le message réapparaît, contactez votre revendeur pour une réparation.
Er 1	Mesure avant stabilisation de l'appareil.	Attendez que toutes les icônes cessent de clignoter.
Er 3	La température ambiante n'est pas comprise dans la plage qui va de 10°C à 40°C (50°F à 104°F).	Laisser reposer le thermomètre dans une pièce pendant au moins 15 minutes à température ambiante: 10°C à 40°C (50°F à 104°F).
H₁	La température prise est supérieure à + 42,2°C (108°F)	Vérifiez l'intégrité du couvre-sonde et prenez une nouvelle mesure de la température.
Lo	La température prise est inférieure à + 34°C (93,2°F)	Assurez-vous que le couvre-sonde est propre et prenez une nouvelle mesure de la température.
	L'appareil ne peut pas être mis sous tension lorsqu'il est prêt.	Remplacez l'ancienne pile par une nouvelle.













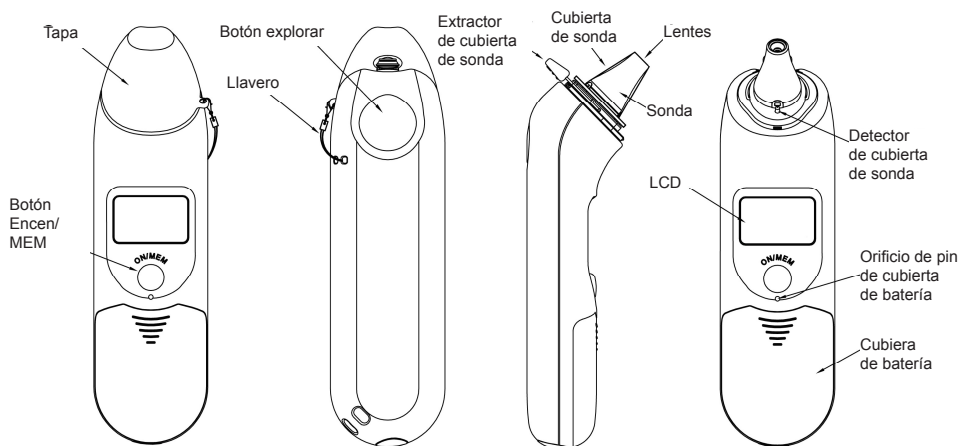
Élimination des déchets d'EEE: Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE. Pour obtenir plus d'informations sur les points de collecte des équipements à recycler, contactez votre mairie, le service local de collecte et de traitement des déchets ou le point de vente du produit. Toute personne contrevenant aux lois nationales en matière d'élimination des déchets est passible de sanctions administratives.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

Toutes nos félicitations pour avoir acheté un de nos produits. Ce produit est conçu de manière à garantir des standards qualitatifs élevés tant en ce qui concerne le matériau utilisé que la fabrication. La durée de la garantie est de 12 mois à compter de la date de la fourniture GIMA. Durant la période de validité de la garantie, la réparation et/ou la substitution de toutes les parties défectueuses pour causes de fabrication bien vérifiées, sera gratuite. Les frais de main d'œuvre ou d'un éventuel déplacement, ainsi que ceux relatifs au transport et à l'emballage sont exclus.

Sont également exclus de la garantie tous les composants sujets à usure. La substitution ou réparation effectuées pendant la période de garantie ne comportent pas le prolongement de la durée de la garantie. La garantie n'est pas valable en cas de: réparation effectuée par un personnel non autorisé ou avec des pièces de rechange non d'origine, avaries ou vices causés par négligence, chocs ou usage impropre. GIMA ne répond pas des dysfonctionnements sur les appareillages électroniques ou logiciels causés par l'action d'agents extérieurs tels que: sautes de courant, champs électromagnétiques, interférences radio, etc. La garantie sera révoquée en cas de non respect des prescriptions ci-dessus et si le numéro de matricule (si présent) résultera avoir été enlevé, effacé ou altéré. Les produits considérés défectueux doivent être rendus seulement et uniquement au revendeur auprès duquel l'achat a été effectué. Les expéditions qui seront envoyées directement à GIMA seront repoussées.

Symboles					
	Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE		Code produit		Disposition DEEE
	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)		Appareil de type BF	IP22	Degré de protection de l'enveloppe
	Suivez les instructions d'utilisation		Fabricant		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	À conserver à l'abri de la lumière du soleil		À conserver dans un endroit frais et sec	LOT	Numéro de lot



Uso previsto: El termómetro de oído por infrarrojos mide el calor infrarrojo generado por el tímpano y el tejido circundante para reflejar la temperatura corporal del paciente.

Instrucciones de funcionamiento:

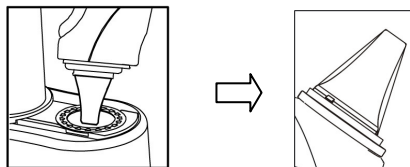
Toma de temperatura

Coloque la cubierta de la sonda

1. Alinear la sonda con el centro de la cubierta de la sonda.


Asegúrese de colocar el “**Lado Adhesivo**” de la cubierta de la sonda hacia “**Arriba**.”

2. Introduzca la sonda dentro de la cubierta de la sonda en el cargador de la cubierta de la sonda hasta que sienta un “clic”. Esto significa que la cubierta de la sonda se ha conectado firmemente.

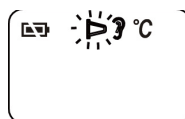


1. La correcta instalación de la cubierta de la sonda y el uso de la cubierta de la sonda específica garantizan la precisión de las mediciones.


2. Advertencia: Es posible causar asfixia por ingestión de piezas pequeñas y baterías en niños o mascotas, por favor guarde las piezas pequeñas y las baterías fuera del alcance de niños y mascotas.

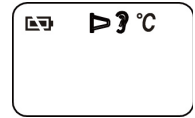
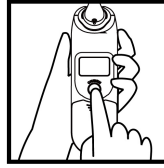
Si la cubierta de la sonda no se instaló bien,  parpadeará en la pantalla LCD y no se puede tomar la temperatura del oído (oír 4 pitidos sin la lectura mostrada en la pantalla LCD durante la medición).

Por favor, compruebe nuevamente el ajuste de la cubierta de la sonda.



Encendido

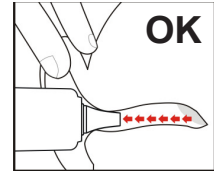
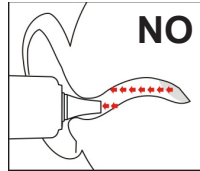
1. Presione el botón "ON/MEM"
2. Verá el icono  en la pantalla LCD y escuchará dos pitidos



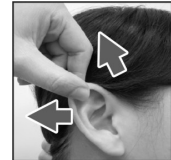
Tomar la temperatura del oído

Tire suavemente de la oreja hacia atrás para enderezar el canal auditivo y coloque cómodamente la sonda en el canal auditivo, apuntando hacia la membrana del tímpano para obtener una lectura precisa.

- Para niños menores de 2 años
Tire de la oreja hacia atrás.
- Para niños mayores de 2 años y adultos
Tire de la oreja hacia arriba y atrás.




0-2 años



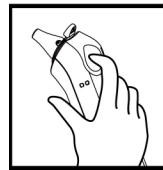
> 2 años

Medición

Pulse el botón "Scan" durante 1 segundo hasta que escuche un pitido largo. La medición se ha completado. Usted puede leer el resultado en la LCD. Después de escuchar dos pitidos breves, el icono  deja de parpadear para estar listo para la siguiente medición.

Indicación de fiebre:

Si el termómetro detecta una temperatura corporal $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ ($99,5^{\circ}\text{F}$) tres pitidos cortos seguirán a un pitido largo para advertir al usuario de posible fiebre.



Pulse el botón "Scan" (medir)

Apagar

Se apaga automáticamente después de 1 minutos de espera para extender la vida útil de la batería.

Precauciones




- a. El dispositivo debe permanecer estable a temperatura ambiente (habitación) durante 15 minutos antes de la operación.*
- b. Antes de la medición, por favor permanezca en un entorno estable durante 5 minutos y evite realizar ejercicios u darse un baño durante 30 minutos.*
- c. Se recomienda medir la misma oreja 3 veces. Si las 3 mediciones son diferentes, seleccione la temperatura más alta.*
- d. El termómetro se ha diseñado para un uso práctico. No pretende sustituir a una visita al médico. Por favor, recuerde también comparar el resultado de la medición con la temperatura corporal normal. Consulte con el médico si tiene inquietudes acerca de su salud.*



Otras funciones

Ubicaciones de memoria (25 ajustes)

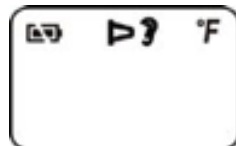
Cuando esté encendido, pulse el botón “ON/MEM” para ver los registros de temperatura con el icono .



Interruptor °C / °F

Para cambiar la pantalla LCD de °C a °F:

En modo “Apagado”, pulse y mantenga pulsado el botón “SCAN” y, a continuación, pulse el botón “ON/MEM” durante 3 segundos, el icono “°C” se cambiará al icono “°F”. También puede utilizar el mismo proceso para cambiar la pantalla LCD de °F a °C.



Especificaciones

- Rango de medición de temperatura: 34~42.2°C (93.2~108°F)
- Rango de temperatura operativa: 10~40°C (50~104°F), 15%~85% RH
- Rango de temperatura de almacenamiento: Debe guardarse a temperatura ambiente entre -20~+50°C, RH ≤85%. La temperatura de transporte deberá ser inferior a 70°C, RH ≤95%
- Presión atmosférica: 800~1013 hPa
- Cumple con normas ASTM E1965-98, EN ISO 80601-2-56, IEC/EN60601-1-2(EMC), IEC/EN60601-1(seguridad), ISO10993, RoHS.
- Precisión: ±0.2°C (0.4°F) dentro de 35~42°C (95~107.6°F) (temperatura ambiente: 15~35°C), de ±0.3°C (0.5°F) para el resto de gama.
- Indicación de la fiebre y memoria, °C / °F función de interruptor
- Batería: una batería de litio (CR2032 x 1 pieza).
- Duración de la batería: alrededor de 3000 lecturas continuas.
- Vida útil esperada: 4 años.
- Este termómetro convierte la temperatura del oído para mostrar su “equivalente oral”. (según el resultado de la evaluación clínica para obtener el valor de compensación)
- Clasificación de la carcasa: IP22
- Dimensiones: 144,8 x 48,5 x 39,8 mm
- Peso 68,8 gramos incluyendo la batería



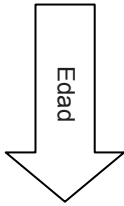
El dispositivo no debe sumergirse en ningún líquido ni exponerse a la humedad directa.
No hay límite de edad o género para el uso del termómetro de infrarrojos.
Este no es un producto AP o APG.

Temperatura normal del cuerpo

La temperatura normal del cuerpo es un rango que fluctuará durante el día. El rango normal de temperatura corporal en adultos típicamente se considera de 36,1 a 37,8°C (97 a 100°F). La temperatura corporal varía en función de la edad, la persona, el género, la hora del día, la posición del cuerpo, y generalmente es más alta en la noche. Puede verse afectada por diferentes actividades, emociones, vestimentas, medicamentos, condiciones ambientales, hormonas y otros factores. La temperatura normal también será diferente dependiendo del lugar en el cuerpo en el que la temperatura sea tomada, las lecturas de temperatura rectal o de oído generalmente son superiores a las lecturas de temperatura oral, y lecturas de temperatura axilar generalmente son inferiores a las lecturas orales.

Variaciones de temperatura según la edad:

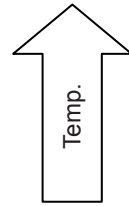
Joven



Mayor

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

Alto



Bajo



La "Variación Clínica" es -0,2~-0,4°C.
Los "límites de acuerdo" son de 0,49.
La "Repetibilidad" es de 0,14°C.

Notas importantes

Limpieza y almacenamiento

La sonda es la parte más delicada del termómetro. Utilice con cuidado durante la limpieza de la lente para evitar daños.



**** Reemplace la cubierta de la sonda después de cada uso para garantizar una lectura precisa y evitar la contaminación cruzada.**

- Rango de temperatura de almacenamiento: Debe guardarse a temperatura ambiente entre -20~+50°C, RH ≤85%
- La temperatura de transporte deberá ser inferior a 70°C RH ≤95%
- Mantenga seca la unidad y alejada de líquidos y de la luz solar directa.
- La sonda no debe sumergirse en líquidos

**** Si el dispositivo se ha utilizado accidentalmente sin la cubierta de la sonda, limpie la sonda de la siguiente manera:**

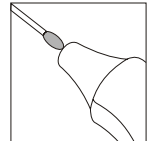
- Después de la medición, por favor utilice algodón con alcohol (70% de concentración) para limpiar la lente (en el interior de la sonda).
- Permitir que la sonda se seque completamente durante al menos 1 minuto.



Nota: Compruebe si el dispositivo está dañado en caso de caídas.

Si no puede asegurarse, por favor enviar el dispositivo completo a su concesionario local para recalibración.

Sostener el termómetro por demasiado tiempo puede ocasionar un aumento de la lectura de la temperatura ambiente de la sonda. Esto podría hacer que la medición de la temperatura corporal sea más baja de lo habitual.



Cambio de Pilas



Este dispositivo se suministra con una pila de litio CR2032 x 1.

- Abra la cubierta de la batería: Insertar un objeto puntiagudo en el orificio de la tapa de la batería. Al mismo tiempo, utilice el pulgar para empujar la tapa de la batería.

2. Sostenga el dispositivo y voltear la pila con un destornillador pequeño.
3. Inserte la batería nueva bajo el gancho de metal en el lado izquierdo (1) y presione el lado derecho (2) de la batería hacia abajo hasta que oiga un “clic”.
4. Restituya la cubierta de la batería.



El lado positivo (+) hacia arriba y el negativo (-) apuntando hacia abajo.

Solución de problemas

Mensaje de error	Problema	Solución
	La cubierta de la sonda no se ha instalado bien. ▷ parpadeará en la pantalla LCD y no se puede tomar la temperatura del oído	Por favor, compruebe nuevamente el ajuste de la cubierta de la sonda. (Consulte la sección de “Colocar la cubierta de la sonda”).
	Error 5~9, el sistema no está funcionando 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.
	Medición antes de la estabilización del dispositivo	Espere hasta que todos los iconos dejen de parpadear.
	La temperatura ambiente no está dentro del rango entre 10oC y 40oC (50oF ~104oF).	Permitir descansar al termómetro en una habitación durante al menos 15 minutos a temperatura ambiente: 10°C y 40°C (50°F~104°F).
	La temperatura tomada es superior a +42.2oC (108°F).	Verificar la integridad de la cubierta de la sonda y tomar una nueva medición de temperatura.
	La temperatura tomada es inferior a +34°C (93,2°F)	Asegúrese de que la cubierta de la sonda está limpia y tomar una nueva medición de temperatura.
	No se puede encender el dispositivo en la etapa de «preparado».	Cambie la batería por una nueva.



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 llevándolos al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos.

Para más información sobre los lugares de recogida, contactar el propio ayuntamiento de residencia, el servicio de eliminación de residuos local o la tienda en la que se compró el producto. En caso de eliminación equivocada podrían ser aplicadas multas, en base a las leyes nacionales.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA













Enhorabuena por haber comprado un producto nuestro. Este producto cumple con elevadas normas cualitativas, tanto en el material como en la fabricación. La garantía es válida por un plazo de 12 meses a partir de la fecha de suministro GIMA. Durante el periodo de vigencia de la garantía se procederá a la reparación y/o sustitución gratuita de todas las partes defectuosas por causas de fabricación bien comprobadas, con exclusión de los gastos de mano de obra o eventuales viajes, transportes y embalajes.

Están excluidos de la garantía todos los componentes sujetos a desgaste.


La sustitución o reparación efectuada durante el periodo de garantía no tienen el efecto de prolongar la duración de la garantía. La garantía no es válida en caso de: reparación efectuada por personal no autorizado o con piezas de recambio no originales, averías o vicios causados por negligencia, golpes o uso impropio. GIMA no responde de malfuncionamientos en aparatos electrónicos o software derivados de agentes externos como: oscilaciones de tensión, campos electromagnéticos, interferencias radio, etc.

La garantía decae si no se respeta lo indicado arriba y si el número de matrícula (si está presente) se ha quitado, borrado o cambiado. Los productos considerados defectuosos tienen que devolverse solo al revendedor al que se le compró. Los envíos realizados directamente a GIMA serán rechazados.

Símbolos

	Dispositivo médico según a la Directiva 93/42 / CEE		Código producto		Disposición WEEE
	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente		Aparato de tipo BF		Deckungsschutzrate
	Siga las instrucciones de uso		Fabricante		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Conservar al amparo de la luz solar		Conservar en un lugar fresco y seco		Número de lote

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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