



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

**TERMOMETRO AURICOLARE
IR EAR THERMOMETER
THERMOMETRE AURICOLAIRE
OHRENTHERMOMETER
TERMÓMETRO AURICULAR
TERMÓMETRO AURICULAR
ΘΕΡΜΟΜΕΤΡΟ ΑΥΤΙΟΥ**

Model: TH889

REF 25580



Gima S.p.A.

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

www.gimaitaly.com

Made in China

IP22



0476



Uso previsto

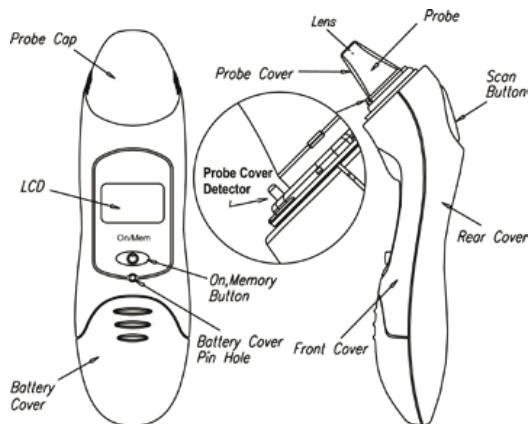
Il termometro elettronico da orecchio utilizza un sensore a infrarossi (sensore a termopila) per rilevare la temperatura corporea nel canale auricolare di persone di tutte le età.

Uso idoneo per: Persone dagli otto anni in su, senza un limite massimo.

Grazie per aver acquistato questo termometro.

Questo termometro è progettato con una tecnologia avanzata di compensazione tra infrarossi e temperatura ambiente per consentire un'autodiagnosi istantanea ed accurata. Non utilizzare questo apparecchio per diagnosi cliniche critiche né per applicazioni relative alla sicurezza.

In caso di problemi di salute, consultare il medico.



Istruzioni per l'uso

NOTA: Il dispositivo deve stare ad una temperatura ambiente stabile per 15 minuti prima dell'uso.

- Premere delicatamente le estremità del termometro per rimuovere il cappuccio. Non forzare la rimozione del cappuccio.
- Utilizzare sempre un coprisonda nuovo e in perfette condizioni. Assicurarsi che il canale auricolare sia pulito.



Attenzione: Rischio di soffocamento per ingestione di piccole parti e batterie: tenere lontano dalla portata di bambini e animali.

3. Montaggio del coprisonda

- Posizionare un nuovo coprisonda sull'anello di congiunzione. (Figura 1)

NOTA: Assicurarsi di posizionare il "Lato adesivo" del coprisonda "verso l'alto".

- Allineare la sonda con il centro del coprisonda. Inserire la sonda nel coprisonda montato sull'anello di congiunzione. (Figura 2)

- Spingere fino a che si sente un "click", che sta ad indicare che il coprisonda è stato inserito correttamente.

NOTA: Se il coprisonda non aderisce perfettamente, sul display lampeggia l'icona "►". Verificare nuovamente l'inserimento del coprisonda.

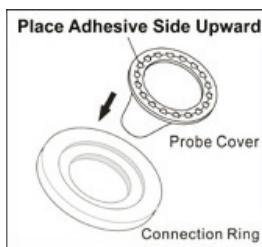


Figura 1

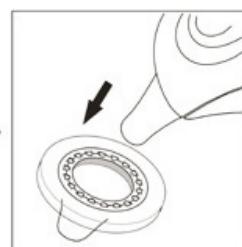


Figura 2



Per garantire una misurazione accurata, utilizzare coprisonda specifici e montarli correttamente.

- Premere il tasto "ON/MEM" per l'accensione. Il termometro è pronto per l'uso quando l'icona con l'orecchio smette di lampeggiare e il termometro emette due brevi bip.
- Tirare delicatamente l'orecchio all'indietro per raddrizzare il canale auricolare e posizionare la sonda nel canale uditivo, puntando verso la membrana del timpano per ottenere una lettura precisa. (Fig.4-1).

6. Misurare la temperatura auricolare: Con il dito indice, premere il pulsante "Scan" fino a sentire un segnale acustico prolungato. (Fig.4-2) Dopo ogni misurazione, attendere che l'icona "J" smetta di lampeggiare, il termometro è pronto per una nuova misurazione.
 7. Spegnimento: L'apparecchio si spegne automaticamente dopo 1 minuto di inattività per prolungare la durata della batteria.

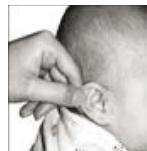


Figura 4-1



Figura 4-2

NOTA

- Prima della misurazione, si prega di rimanere in un ambiente stabile per 5 minuti ed evitare l'esercizio fisico o bagni per 30 minuti.
- È consigliabile effettuare la misurazione 3 volte nel medesimo orecchio. Se le 3 misurazioni sono diverse, scegliere la temperatura più alta.
- Per evitare il rischio di contaminazione incrociata, pulire la sonda dopo ogni misurazione seguendo le istruzioni
- "Scarto Clinico": tra i -0,2 e -0,4°C.
- "Limite accettabile": 0,58.
- "Ripetibilità": 0,17°C.

Indicazione Febbre:

Se il termometro rileva una temperatura corporea $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (ovvero $99,5^{\circ}\text{F}$), si udirà un segnale acustico prolungato seguito da tre brevi bip: segnale che probabilmente l'utente ha la febbre.

Scegliere l'opzione Fahrenheit ($^{\circ}\text{F}$) o Celsius ($^{\circ}\text{C}$):

In modalità "Power Off", tenere premuto il pulsante "SCAN", quindi premere il tasto "ON/MEM" per 3 secondi, l'icona " $^{\circ}\text{C}$ " passerà all'icona " $^{\circ}\text{F}$ ". Nello stesso modo è possibile passare da $^{\circ}\text{F}$ a $^{\circ}\text{C}$.

Funzione Memoria:

In modalità "Power On", premere il pulsante "ON/MEM" per visualizzare le misurazioni memorizzate. Il termometro può memorizzare fino a 9 serie di misurazioni della temperatura corporea.

Pulizia e Conservazione:

La sonda è la parte più delicata del termometro. Per evitare danni, prestare attenzione durante la pulizia della lente.



** Il coprisonda è monouso: gettarlo e sostituirlo dopo ogni utilizzo per garantire una lettura accurata ed evitare contaminazione incrociata.

Temperatura di Conservazione: Conservare il termometro ad una temperatura ambiente compresa tra -20 e $+50^{\circ}\text{C}$, U.R. $\leq 85\%$. Mantenere l'apparecchio asciutto e lontano da liquidi e dalla luce diretta del sole. La sonda non deve mai essere immersa in alcun liquido.

**** Se l'apparecchio viene utilizzato accidentalmente senza il coprisonda, procedere come segue:**

- Utilizzare un tampone di cotone con Alcol al 70% per pulire la lente (all'interno della sonda).
- Lasciare asciugare completamente la sonda per almeno 1 minuto.



NOTA: Se l'apparecchio dovesse cadere, controllare che non si sia danneggiato. In caso di dubbi, inviare l'apparecchio completo al rivenditore più vicino per ricalibrarlo. Tenere il termometro troppo a lungo può causare una lettura più alta della temperatura ambiente da parte della sonda.

Questo potrebbe portare ad una misurazione della temperatura corporea inferiore al normale.



Sostituzione della Batteria:

L'apparecchio viene fornito con una batteria al litio (CR2032 x 1).

1. Aprire il coperchio della batteria: Inserire un oggetto appuntito nel foro del coperchio della batteria. Contemporaneamente, rimuovere il coperchio della batteria con il pollice. (Figura 1)
2. Estrarre la batteria con l'aiuto di un piccolo cacciavite (Figura 2)
3. Inserire la batteria nuova sotto il gancio metallico sul lato sinistro e premere il lato destro della batteria fino a che si sente un click. (Figura 3)
4. Riposizionare il coperchio della batteria

Il polo positivo (+) deve essere rivolto verso l'alto e il polo negativo (-) verso il basso.



Figura 1



Figura 2



Figura 3

Specifiche tecniche:

- Intervallo misurazione temperatura: 34~42,2°C (93,2~108°F)
- Temperature ideali per il funzionamento: 10~40°C (50~104°F), 15%~85% U.R.
- Temperatura di Conservazione: Il termometro deve essere conservato ad una temperatura ambiente compresa tra -20~+50°C, U.R. ≤85%
Durante il trasporto non esporre a temperature superiori ai 70°C, U.R. ≤95%
- Pressione atmosferica: 800~1013 hPa
- In conformità con le disposizioni ASTM E1965-98, EN ISO 80601-2-56, IEC/EN60601-1-2(EMC), IEC/EN60601-1(Sicurezza)
ISO10993 e RoHS.
- Accuratezza: ±0,2°C (0,4°F) entro 35~42°C (95~107,6°F), ±0,3°C (0,5°F) per altri intervalli.
- Questo termometro è un termometro a modalità regolata che converte la temperatura dell'orecchio per visualizzare il suo "equivalente orale". (secondo i parametri clinici)
- Protezione Elettrica: IP22
- Dimensioni: 149,1 x 42,5 x 54,9 mm
- Peso: 79,7 grammi compresa la batteria
- Durata della batteria: circa 3000 letture consecutive.
- Vita utile prevista: 4 anni



L'apparecchio non deve essere immerso in alcun liquido né posto a diretto contatto con umidità.

Non esistono limiti di genere od età per l'utilizzo del termometro a infrarossi.

Questo non è un prodotto AP o APG

NOTA: Il termometro è stato calibrato dal produttore. In caso di dubbia accuratezza nella misurazione della temperatura, potete contattare il rivenditore oppure il servizio di assistenza più vicino.

Risoluzione dei problemi

Messaggio d'errore	Problema	Soluzione
	Stabilizzazione del dispositivo in corso.	Attendere finché il simbolo smette di lampeggiare.
	La batteria è scarica e non sono più possibili misurazioni.	Sostituire la batteria.
	Inizio della misurazione senza aver atteso la stabilizzazione del dispositivo.	Attendere finché il simbolo smette di lampeggiare.
	La temperatura ambientale non è compresa tra 10°C e 40°C (50°F e 104°F).	Lasciare il termometro a riposo in una stanza per minimo 15 minuti a una temperatura tra 10 e 40°C (50 e 104°F).
	Errori dal 5 al 9, il dispositivo non sta funzionando correttamente.	Togliere la batteria, attendere un minuto e reinserirla. Se il messaggio riappare, contattare il fornitore per assistenza.
	La temperatura rilevata è superiore ai 42,2°C (108°F).	Controllare l'integrità della copertura della sonda ed effettuare una nuova misurazione.
	La temperatura rilevata è inferiore ai 34°C (93,2°F).	Assicurarsi che la copertura della sonda e le lenti siano pulite ed effettuare una nuova misurazione.
	Il dispositivo, nonostante si accenda, non si predispona alla misurazione.	Sostituire la batteria.

Simboli				
	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE		Codice prodotto	
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Numero di lotto	
	Seguire le istruzioni per l'uso		Fabbricante	
	Parte applicata di tipo BF		Data di fabbricazione	



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 elettroniche.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

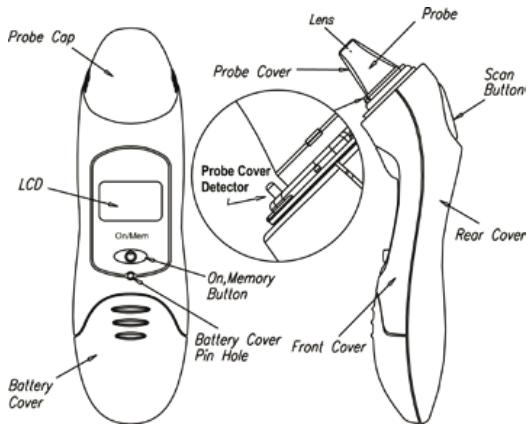
Intended use

The ear thermometer is electronic thermometer using an infrared detector (thermopile detector) to detect body temperature from ear canal in people of all ages.

Intended operator: Have eight years of education, no maximum.

Thank you for purchasing the thermometer. This thermometer is designed with an advanced infrared and ambient temperature compensation technology for instantaneous self-diagnosis and accurate temperature measurements. Do not use this device for Live & Dead decision or Safety related applications.

Please consult with doctor if you have health concerns.



Operating Instructions

NOTE: The device must stay in stable ambient (room) temperature for 15 minutes before operating.

1. Gently squeeze the opposite ends of the thermometer to pull off the probe cap. Do not use force to remove the cap.
2. Always use a new and undamaged probe cover. Make sure the ear canal is clean.



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.

3. Install Probe Cover

- 1) Place a new probe cover on the connection ring. (See Figure 1)

NOTE: Make sure to place the "Adhesive Side" of probe cover "Upward."

- 2) Align the probe with the center of probe cover. Insert the probe into the probe cover on the connection ring. (See Figure 2)

- 3) Push the connection ring until the "Click" sound. This means the probe cover has been installed successfully.

NOTE: If the probe cover did not connect firmly, the "▷" icon will flash on the LCD screen. Please check the setting of the probe cover again.

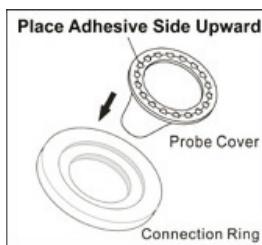


Figure 1

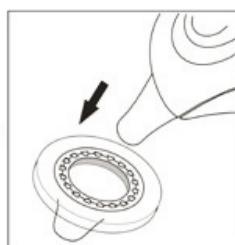


Figure 2



Proper installation of the probe cover and using the specific probe cover ensure accurate measurements.

4. Press “ON/MEM” button to power on. The thermometer is ready for use after the ear icon stop flashing and two short beep sound.
5. 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. (Fig.4-1)
6. Measuring the ear temperature: Use the index finger to trigger. Press the “Scan” button until you hear a long beep. (Fig.4-2). After each ear measurement, wait “” icon stop flashing to be ready for next measurement.
7. Power off: This device will automatically shut down after 1 minute pending to extend battery life.



Figure 4-1



Figure 4-2

NOTE

- a. Before the measurement, please stay in a stable environment for 5mins and avoid the exercise, bath for 30mins.
- b. It is recommended that you measure 3 times with the same ear. If the 3 measurements are different, select the highest temperature.
- c. To avoid the risk of cross contamination, please clean the probe according to “Cleaning and Storage” section after each use.
- d. The “Clinical Bias” is -0.2 ~ -0.4°C.
- e. The “Limits of Agreement” is 0.58.
- f. The “Repeatability” is 0.17°C.

Fever Indication:

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

Switching between Fahrenheit ($^{\circ}\text{F}$) and Celsius ($^{\circ}\text{C}$):

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 $^{\circ}\text{C}$.

Memory Function:

When in power on, press the “ON/MEM” button to see the temperature stored. The thermometer provides 9 sets memory for the body temperature.

Cleaning and Storage:

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



** The probe cover is disposable: throw it away and replace it 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 $\leq 85\%$. Keep the unit dry and away from any liquids and direct sunlight. The Probe should not submerge into any liquids.

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

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



NOTE: Please check the device if damaged once it falls. If you can't make sure of it, please send the complete device to the nearest retailer 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.

Changing the Battery:

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

1. Open the battery cover: Insert a pointed object into the battery cover pick hole. At the same time, use thumb to remove battery cover. (See Figure 1)
2. Flip the battery out with a small screw driver (See Figure 2)
3. Insert the new battery under the metal hook on the left side and press the right side of the battery down until you hear a "click". (See Figure 3)
4. Replace the battery cover.

The positive (+) side Up and the negative (-) side pointed Down.



Figure 1



Figure 2



Figure 3

Specifications:

- 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), ±0.3°C (0.5°F) for other range.
- This thermometer is an adjusted mode thermometer that 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: 149.1 x 42.5 x 54.9 mm
- Weight: 79.7 grams including battery
- Battery life: around 3,000 continuous readings.
- Product life: 4 years



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.

NOTE: The thermometer is calibrated at the time of manufacture. If at any time you question the accuracy of temperature measurements, please contact the dealers or nearest service address.

Throubleshooting

Error message	Problem	Solution
	Device stabilization in process.	Wait until stops flashing.
	Battery is low and no more measurements are possible.	Replace the battery.
	Measurement before device stabilization.	Wait until stops flashing.
	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 at least 15 minutes at room temp. (10°C ÷ 40°C, 50°F ÷ 104°F).
	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.
	Temperature taken is higer than 42,2°C (108°F).	Check the integrity of the probe cover and take a new temperature measurement.
	Temperature taken is lower than 34°C (93,2°F).	Make sure the probe cover and the lens are clean and take a new temperature measurement.
	Device can not be powered on to the ready stage.	Change with a new battery.

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



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.

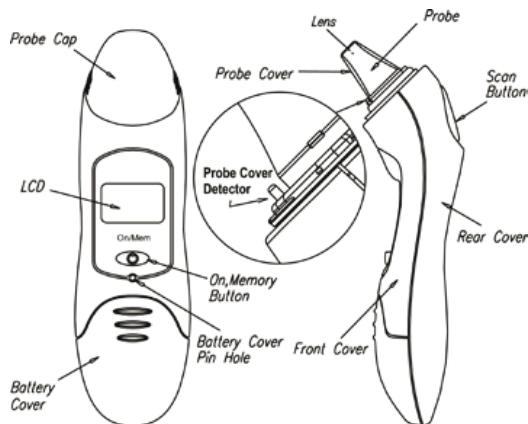
Utilisation

Le thermomètre auriculaire est un instrument de mesure électronique équipé de détecteur infrarouge (détecteur à thermopile) pour détecter la température du corps à partir du conduit auditif chez les personnes de tous âges.

Opérateur destinataire : Personnes âgées de huit ans et plus, sans limite maximale.

Nous vous remercions d'avoir acheté ce thermomètre réalisé avec une technologie de pointe permettant de compenser les infrarouges et la température ambiante et avoir ainsi un autodiagnostic instantané et précis. Ne pas utiliser cet instrument pour des diagnostics cliniques ni pour des applications dans le domaine de la sécurité.

En cas de problèmes de santé, consulter un médecin.



Mode d'emploi

NOTE: Conserver l'appareil à température ambiante stable 15 minutes avant l'utilisation.

- Appuyer délicatement les extrémités du thermomètre pour enlever l'embout, en faisant bien attention à ne pas forcer.
- Utiliser toujours un embout neuf et en parfait état. S'assurer que le conduit auditif est propre



Attention: Risque d'étouffement par ingestion des petits éléments et des piles: conserver hors de la portée des enfants et des animaux.

3. Application de l'embout

- Placer un nouvel embout sur la bague de connexion. (Figure 1)

NOTE: attention à bien placer le "côté adhésif" de l'embout "vers le haut".

- Aligner la sonde avec le centre de l'embout. Introduire la sonde dans l'embout au niveau de la bague de connexion. (Figure 2)

- Pousser jusqu'à entendre un "click" indiquant que l'embout a été correctement placé.

NOTE: Si l'embout n'adhère pas parfaitement, l'icône "▷" clignotera sur l'écran. Vérifier de nouveau que l'embout a été correctement placé.

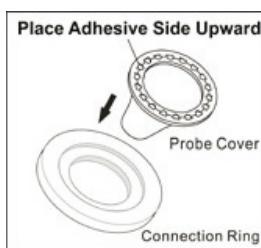


Figure 1

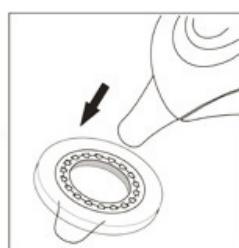


Figure 2



Pour garantir une mesure précise, utiliser des embouts spécifiques et veiller à les placer correctement.

- Appuyer sur la touche "ON/MEM" pour allumer l'appareil. Le thermomètre est prêt lorsque l'icône "JJ" arrête de clignoter et le thermomètre émet deux bips sonores.
- Tirer délicatement l'oreille vers l'arrière pour redresser le conduit auditif et placer la sonde dans le conduit en direction de la membrane du tympan pour obtenir une lecture précise. (Fig.4-1)

6. Mesurer la température auriculaire: appuyer l'index sur la touche "Scan" jusqu'à entendre un signal acoustique prolongé. (Fig.4-2)
Après chaque mesure, attendre que l'icône "J" arrête de clignoter.
Le thermomètre est prêt pour une nouvelle mesure.
7. Extinction: l'appareil s'éteint automatiquement au bout d'1 minute d'inutilisation pour prolonger la durée des piles.



Figure 4-1



Figure 4-2

NOTE

- Avant la mesure, éviter de bouger pendant 5 minutes et éviter de faire de l'exercice physique ou de prendre un bain pendant les 30 minutes précédentes.
- Il est recommandé d'effectuer la mesure 3 fois dans la même oreille. Si les 3 mesures sont différentes, tenir compte de la température la plus haute.
- Pour éviter tout risque de contamination croisée, nettoyer la sonde après chaque mesure en suivant les instructions.
- "Différence clinique": entre -0,2 et -0,4°C.
- "Limite acceptable": 0,58.
- "Répétabilité": 0,17°C.

Signes de fièvre:

En cas de température corporelle mesurée $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (ou $99,5^{\circ}\text{F}$), le thermomètre émettra un signal acoustique prolongé suivi par trois bips: le patient a probablement de la fièvre.

Choisir l'option Fahrenheit ($^{\circ}\text{F}$) ou Celsius ($^{\circ}\text{C}$):

En mode "Off", enfoncez la touche "SCAN" puis appuyez sur la touche "ON/MEM" pendant 3 secondes, l'icône " $^{\circ}\text{C}$ " sera remplacée par l'icône " $^{\circ}\text{F}$ ". Procéder de la même façon pour passer de $^{\circ}\text{F}$ à $^{\circ}\text{C}$.

Fonction Mémoire:

En mode "On", appuyez sur la touche "ON/MEM" pour afficher les mesures mémorisées. Le thermomètre peut mémoriser jusqu'à 9 séries de mesures de la température corporelle.

Entretien et conservation:

La sonde est la partie la plus délicate du thermomètre. Pour éviter de l'abîmer, nettoyer la lentille avec le plus grand soin.



** L'embout est jetable: jetez-le et remplacez-le après chaque utilisation pour garantir une lecture précise et éviter tout risque de contamination croisée.

Température de conservation: conserver le thermomètre à une température ambiante entre -20 et $+50^{\circ}\text{C}$, H.R. $\leq 85\%$. Conserver l'appareil au sec, loin des liquides et à l'abri des rayons du soleil. La sonde ne doit jamais être plongée dans quelque liquide que ce soit.

**** Si l'appareil est utilisé par erreur sans embout, procéder comme suit:**

- Nettoyer la lentille avec un morceau de coton et de l'alcool à 70% (depuis l'intérieur de la sonde).
- Laisser sécher parfaitement la sonde pendant au moins 1 minute.

NOTE: si l'appareil chute, contrôler qu'il n'a subi aucun dégât. En cas de doute, envoyer l'appareil dans son entier au revendeur le plus proche pour le recalibrer.

En tenant le thermomètre trop longtemps, la sonde risque d'effectuer une lecture plus élevée de la température ambiante, ce qui pourrait provoquer une mesure de la température corporelle inférieure à la normale.



Remplacement des piles:

L'appareil est fourni avec une pile au lithium (CR2032 x 1).

1. Ouvrir le boîtier de la pile: introduire un objet pointu dans le trou du couvercle et enlever le couvercle de la pile avec le pouce. (Figure 1)
2. Enlever la pile à l'aide d'un petit tournevis (Figure 2)
3. Placer la nouvelle pile sous le crochet métallique à gauche et appuyer sur le côté droit de la pile jusqu'à entendre un click. (Figure 3)
4. Replacer le couvercle de la pile.

Diriger le pôle positif (+) vers le haut et le pôle négatif (-) vers le bas..



Figure 1



Figure 2



Figure 3

Spécifications techniques:

- Intervalle de mesure de la température: 34~42,2°C (93,2~108°F)
 - Températures de fonctionnement idéales: 10~40°C (50~104°F), 15%~85% H.R.
 - Température de conservation: conserver le thermomètre à une température ambiante comprise entre - 20~+50°C, H.R. ≤85%. Pendant le transport, ne pas exposer à des températures supérieures à 70°C, H.R. ≤95%
 - Pression atmosphérique: 800~1013 hPa
- Conformément aux dispositions ASTM E1965-98, EN ISO 80601-2-56, IEC/EN60601-1-2(EMC), IEC/ EN60601-1 (Sécurité) ISO10993 et RoHS.
- Précision: ±0,2°C (0,4°F) entre 35~42°C (95~107,6°F), ±0,3°C (0,5°F) pour les autres intervalles.
- Ce thermomètre est un thermomètre à mode ajusté qui convertit la température de l'oreille pour afficher son «équivalent oral» (selon les paramètres cliniques).
 - Protection électrique: IP22
 - Dimensions: 149,1 x 42,5 x 54,9 mm
 - Poids: 79,7 grammes, pile comprise.
 - Durée de la pile: environ 3000 lectures consécutives.
 - Durée de l'appareil: 4 ans



Il est strictement interdit de plonger l'appareil dans tout liquide ou de le mettre en contact avec l'humidité.

Il n'existe aucune limite de genre ou d'âge pour l'utilisation du thermomètre à infrarouge.

Ceci n'est pas un produit HP ou APG

NOTE: le thermomètre a été calibré par le fabricant. En cas de doute quant à la précision de la mesure de la température, veuillez contacter votre revendeur ou le service après-vente le plus proche.

Resolution des problèmes

Message d'erreur	Problème	Remède
	Stabilisation du dispositif en cours.	Attendre jusqu'à la fin du clignotement du symbole
	La pile est déchargée et il n'est plus possible d'effectuer des mesures.	Remplacer la pile.
	La prise de mesure commence avant que la stabilisation du dispositif ait été effectuée.	Attendre jusqu'à la fin du clignotement du symbole
	La température ambiante n'est pas comprise entre 10°C et 40°C (50°F et 104°F).	Laisser le thermomètre au repos dans une pièce pendant minimum 15 minutes à une température comprise entre 10 et 40°C (50 et 104° F).
	Erreurs de 5 à 9, le dispositif ne marche pas correctement.	Enlever la pile, attendre une minute et la réinsérer. Si le message réapparaît, contacter le fournisseur pour assistance.
	La température affichée est supérieure à 42,2°C (108°F).	Contrôler l'intégrité de l'enveloppe de la sonde et effectuer une nouvelle mesure.
	La température affichée est inférieure à 34°C (93,2°F).	S'assurer que l'enveloppe de la sonde et les verres sont propres et effectuer une nouvelle mesure.
	Même s'il s'allume, le dispositif ne se prépare pas à la mesure.	Remplacer la pile.

Symboles				
	Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE		Code produit	
	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)		Numéro de lot	
	Suivez les instructions d'utilisation		Fabricant	
			Date de fabrication	
				Degré de protection de l'enveloppe



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.

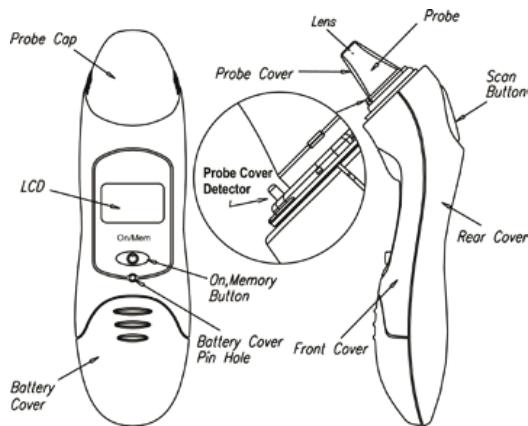
Vorgesehener Gebrauch

Das Ohrthermometer ist ein elektronisches Thermometer, das einen Infrarot-Detektor (Thermosäulen-Detektor) hat, mit dem die Körpertemperatur von Kindern und Erwachsenen über den Ohrkanal gemessen wird.

Vorgesehener Anwender: Der Anwender muss mindestens acht Jahre alt sein, nach oben keine Altersgrenze.

Wir bedanken uns, dass Sie dieses Produkt gekauft haben. Dieses Thermometer ist mit einer neuen Kompensationstechnik hergestellt worden, zwischen Infrarot und Raumtemperatur, um eine sofortige und zuverlässige Selbstdiagnose durchführen zu können. Dieses Gerät nicht zur Diagnose von klinisch schweren Fällen einsetzen, als auch nicht zum Sicherheitsschutz.

Im Fall von Gesundheitsproblemen einen Arzt aufsuchen.



Gebrauchsanweisung

HINWEIS: Vor dem Gebrauch muss sich das Gerät 15 min. in stabiler Raumtemperatur befinden.

1. Leicht die enden des Thermometers drücken und die Sondenabdeckung entfernen. Niemals das Abnehmen der Sondenabdeckung mit großer Kraft ausüben.
2. Immer neue und intakte Sondenabdeckungen verwenden. Darauf achten, dass der Ohrenkanal sauber ist.



Achtung: Erstickungsgefahr durch schlucken von Kleinteilen und Batterien: vor Kleinkindern und Tieren fern halten

3. Montage des Sondenabdeckung

- 1) Neue Sondenabdeckungen auf den Verbindungsring setzen. (Figur 1)

HINWEIS: Sich vergewissern, dass die "Klebeseite" der Sondenabdeckung "nach oben" zeigt.

- 2) Die Sonde auf die Mitte der Sondenabdeckung stellen. Die Sonde in die Abdeckung in Übereinstimmung mit dem Verbindungsring einführen. (Figur 2)
- 3) So weit drücken, bis man ein "klick" hört; dies zeigt an, dass man die Sondenabdeckung korrekt aufgesetzt hat.

HINWEIS: Wenn die Abdeckung nicht direkt aufliegt, leuchtet auf dem Display folgende "▷" Ikone. Erneut das Aufsetzen der Sondenabdeckung vornehmen.

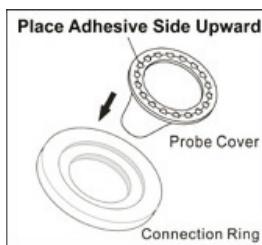


Figure 1

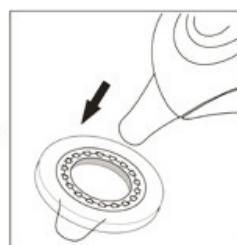


Figure 2



Um eine korrekte Messung zu erhalten, spezielle Abdeckungen verwenden und korrekt aufsetzen.

4. Die Taste "ON/MEM" zum Anschalten drücken. Das Thermometer ist zum Gebrauch fertig, wenn die Ikone mit dem Ohr Bild aufhört zu blinken und das Thermometer zwei kurze 'BIP' aussendet.

5. Mit Vorsicht das Ohr leicht nach Hinten ziehen, um den Ohrenkanal grad zu richten und die Sonde in den Ohrenhörkanal einführen und ich Richtung Trommelfell zielen, um eine präzise Messung zu erhalten (Fig.4-1).
6. Die Ohrentemperatur messen: mit dem Zeigefinger die Taste "Scan" drücken, bis man ein längeres Signal hört. (Fig.4-2) Nach jeder Messung darauf warten, dass die Ikone "♂" aufhört zu blinken. Das Thermometer ist für eine neue Messung einsatzbereit.
7. Ausschalten: Das Gerät schaltet sich automatisch nach 1 Minute ohne Benutzung aus, um die Batteriedauer zu erhöhen.



Figur 4-1



Figur 4-2

HINWEIS

- a. Bevor man eine Messung durchführt, sollte man für 5 min. in einem Raum sein und Sport oder Bad für 30 min vermeiden.
- b. Es wird geraten, die Messung 3 Mal am gleichen Ohr vorzunehmen. Wenn die 3 Messungen unterschiedlich sein sollten, muss man die höhere Temperatur wählen.
- c. Um eine Ansteckung zu vermeiden, muss man die Sonde nach jeder Messung nach Gebrauchsanweisung reinigen.
- d. "klinische Marge": zwischen -0.2 und -0.4°C.
- e. "akzeptabler Unterschied": 0.58.
- f. "Wiederholung": 0.17°C.

Fieberhinweis:

Wenn das Thermometer eine Körpertemperatur von $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (oder $99,5^{\circ}\text{F}$) messen sollte, ist ein Langers Akustiksignal hörbar und darauffolgende 3 kurze 'BIP': Hinweis, dass die Person wahrscheinlich Fieber hat.

Wahl von Anzeige in Fahrenheit ($^{\circ}\text{F}$) oder Celsius ($^{\circ}\text{C}$):

Im Modus "Power Off" die Taste "SCAN" gedrückt halten, danach die Taste "ON/MEM" für 3 Sekunden drücken; die Ikone $^{\circ}\text{C}$ schaltet auf die Ikone $^{\circ}\text{F}$ um. Im gleichen Vorgang, kann man von $^{\circ}\text{F}$ auf $^{\circ}\text{C}$ schalten.

Speicherfunktion:

Im Modus "Power On" die Taste "ON/MEM" drücken, um die gespeicherten Temperaturmessungen aufzuzeigen. Das Thermometer kann bis zu 9 gemessene Körpertemperaturen speichern.

Reinigung und Aufbewahrung:

Die Sonde ist das delikteste Teil des Thermometers. Um Schäden zu vermeiden, muss man große Vorsicht bei der Reinigung der Linse beachten.



** Nach jedem Gebrauch die Sondenabdeckung austauschen, um eine korrekte Messung zu erreichen und Ansteckung zu vermeiden.

Lagertemperatur: Das Thermometer bei Raumtemperatur zwischen -20 und $+50^{\circ}\text{C}$, U.R. $\leq 85\%$ aufbewahren. Das Gerät trocken lagern und vor Flüssigkeiten fern halten, sowie auch vor direkten Licht und Sonneneinstrahlung. Die Sonde darf niemals in Flüssigkeiten eingetaucht werden.

** Wenn das Gerät aus Versehen ohne Sondenabdeckung gebraucht werden sollte, bitte wie folgt vorgehen:

- a. Einen Wattestäbchen mit 70% Alkohol tränken und die Linse reinigen (Innenseite der Linse).
- b. Die Sonde für mindestens 1 gesamte Minute trocknen lassen.



HINWEIS: Wenn das Gerät fallen sollte, muss man kontrollieren, dass keine Schäden entstanden sind. Im Zweifelsfall, das gesamte Thermometer dem nächstliegenden Wiederverkäufer zur Eichung zukommen lassen.

Wenn man das Thermometer zu lange in der Hand hält, kann es zu einer höheren Messtemperatur der Umgebungstemperatur von Seiten der Sonde kommen.



Somit könnte eine Messung der Körpertemperatur niedriger als normal erfolgen.

Batterieaustausch:

Das Gerät wir mit einer Lithium-Batterie (CR2032 x 1) geliefert.

1. Öffnen des Batteriefachdeckels: Einen spitzen Gegenstand in das Loch des Batteriefachs einführen. Gleichzeitig den Deckel mit dem Daumen entfernen. (Figur 1)
2. Die Batterie mit Hilfe eines kleinen Schraubenziehers entfernen (Figur 2)
3. Eine neue unter den Metallhaken auf der linken Seite einführen und auf der rechten Seite der Batterie drücken, bis man ein 'klick'. (Figur 3)
4. Den Batteriedeckel wieder einführen

Der Positivpol (+) muss nach Oben zeigen und der Negativpol (-) nach Unten.



Figur 1



Figur 2



Figur 3

Technische Eigenschaften:

- Temperaturmessintervall: 34~42.2°C (93.2~108°F)
- Idealtemperatur zur Funktion: 10~40°C (50~104°F), 15%~85% U.R.
- Aufbewahrung Temperatur: Das Thermometer muss bei einer Raumtemperatur zwischen -20~+50°C, U.R. ≤85% aufbewahrt werden. Während des Transports darf es keinen Temperaturen höher als 70°C, U.R. ≤95% ausgesetzt werden.
- Luftdruck: 800~1013 hPa
- In Übereinstimmung mit folgenden Bestimmungen ASTM E1965-98, EN ISO 80601-2-56, IEC/EN60601-1-2(EMC), IEC/EN60601-1(Sicherheit), ISO10993 und RoHS
- Genauigkeit: ±0.2°C (0.4°F) innerhalb 35~42°C (95~107.6°F), ±0.3°C (0.5°F) bei anderen Intervallen.
- Dieses Thermometer ist ein Thermometer mit angepasstem Modus, das die Ohrtemperatur umwandelt, um ihr "orales Äquivalent" anzulegen (nach klinischen Parametern)
- Elektroschutz: IP22
- Masse: 149,1 x 42,5 x 54,9 mm
- Gewicht: 79.7 g; Batterie enthalten
- Batteriedauer: zirka 3000 folgende Messungen.
- Lebensdauer: 4 Jahre



Das Gerät darf in keine Flüssigkeit eingetaucht als auch nicht direkt hoher Luftfeuchtigkeit ausgesetzt werden.

Es gibt keine Begrenzung für Art oder Alter zur Benutzung des Infrarotthermometers.

Es handelt sich nicht um ein AP oder APG Produkt.

HINWEIS: Das Thermometer ist vom Hersteller geeicht worden. Im Zweifelsfall bei Temperaturnmessungen können Sie Ihren Fachhändler befragen oder den nächstliegenden Kundenservice.

Problemlösung

Fehlermeldung	Problem	Lösung
	Stabilisierung des Geräts im Gang.	Warten, bis das Symbol nicht mehr blinkt.
	Die Batterie ist aufgebraucht und es ist keine Messungen mehr möglich.	Batterie auswechseln.
	Beginn der Messung ohne vorher die Stabilisierung des Geräts abgewartet zu haben.	Warten, bis das Symbol nicht mehr blinkt.
	Die Raumtemperatur liegt nicht zwischen 10°C und 40°C (50°F und 104°F).	Das Thermometer für eine Minimalzeit von 15 Minuten in einem Raum mit einer Temperatur zwischen 10 und 40°C ablegen (50 und 104° F).
	Fehlermeldungen von 5 bis 9; das Gerät funktioniert nicht korrekt.	Die Batterie entnehmen und eine Minute warten; danach die Batterie wieder einlegen. Wenn die Fehlermeldung wieder die selbe ist, bitte den Kundendienst verständigen.
	Die gemessene Temperatur liegt über 42,2°C (108°F).	Die Sondenabdeckung auf Unversehrtheit überprüfen und eine neue Messung durchführen.
	Die Temperatur liegt unter 34°C (93,2°F).	Sicherstellen, dass die Sondenabdeckung und die Linse sauber sind und eine neue Messung durchführen.
	Trotzdem sich das Gerät einschaltet ist keine Messung möglich.	Batterie auswechseln.

Symbole					
	Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE		Erzeugniscode		Beseitigung WEEE
	Achtung: Anweisungen (Warings) sorgfältig lesen		Chargennummer		Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern
	Folgen Sie den Anweisungen		Hersteller		An einem kühlen und trockenen Ort lagern
	Gerätetyp BF		Herstellungsdatum		Deckungsschutzrate



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

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

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

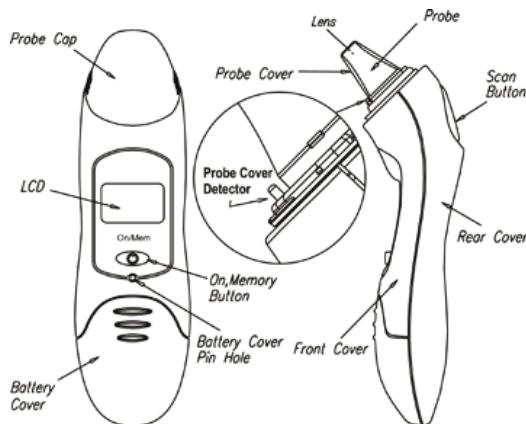
Uso previsto

El termómetro de oído es un termómetro electrónico que utiliza un detector de infrarrojos (detector de termopila) para medir la temperatura corporal del canal auditivo en personas de todas las edades.

Operador a quien está destinado: Personas de ocho o más años, sin máximo.

Gracias por comprar este termómetro. Este termómetro está diseñado con una tecnología avanzada de compensación entre infrarrojos y temperatura ambiente para permitir un autodiagnóstico instantáneo y preciso. No utilice este aparato para diagnósticos clínicos críticos ni para aplicaciones relativas a la seguridad.

En caso de problemas de salud, consulte al médico.



Instrucciones de uso

NOTA: El dispositivo debe estar a una temperatura ambiente estable durante 15 minutos antes de su uso.

- Presione delicadamente las extremidades del termómetro para quitar la cubierta de la sonda. No fuerce la retirada de la cubierta de la sonda.
- Utilice siempre una cubierta para sonda nueva y en condiciones perfectas. Asegúrese de que el canal auditivo externo esté limpio.



Atención: Riesgo de asfixia debido a ingestión de partes pequeñas y baterías: manténgase fuera del alcance de los niños y los animales.

3. Montaje de la cubierta de la sonda

- Coloque una cubierta de sonda nueva en el anillo de unión. (Figura 1)

NOTA: Asegúrese de colocar el "Lado adhesivo" de la funda de la sonda "hacia arriba".

- Alinee la sonda con el centro de la funda. Introduzca la sonda en la funda en correspondencia con el anillo de unión. (Figura 2)

- Empuje hasta oír un "clic", que indica que la funda de la sonda se ha insertado correctamente.

NOTA: Si la funda no se adhiere perfectamente, en la pantalla parpadea el icono "►". Compruebe nuevamente la inserción de la funda de la sonda.

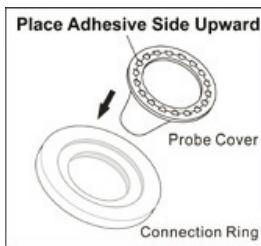


Figura 1

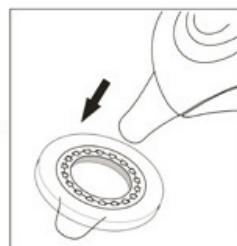


Figura 2



Para asegurar una medición precisa, utilice fundas específicas y colóquelas correctamente.

- Pulse la tecla "ON/MEM" para encender. El termómetro está listo para el uso cuando el icono con la oreja deja de parpadear y el termómetro emite dos breves bips.
- Tire delicadamente la oreja hacia atrás para enderezar el canal auditivo y coloque la sonda en el canal, apuntando hacia la membrana timpánica para obtener una lectura precisa. (Fig.4-1).

6. Mida la temperatura en el oído: Con el dedo índice, pulse la tecla "Scan" hasta oír una señal acústica larga. (Fig.4-2) Despues de cada medición, espere que el icono "眨眼" deje de parpadear. El termómetro está listo para una nueva medición.
7. Apagado: El dispositivo se apaga automáticamente despues de 1 minuto de inactividad para prolongar la duración de la batería.



Figura 4-1



Figura 4-2

NOTA

- a. Antes de la medición, es necesario permanecer en ambiente estable durante 5 minutos y evitar el ejercicio físico o tomar un baño durante 30 minutos.
- b. Es aconsejable llevar a cabo la medición 3 veces en el mismo oído. Si las 3 mediciones son diferentes, elija la temperatura más alta.
- c. Para evitar el riesgo de contaminación cruzada, limpie la sonda después de cada medición siguiendo las instrucciones
- d. "Desviación Clínica": entre los -0.2 y -0.4°C.
- e. "Límite aceptable": 0.58.
- f. "Repetibilidad": 0.17°C.

Indicación Fiebre:

Si el termómetro detecta una temperatura corporal $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (es decir $99,5^{\circ}\text{F}$), se oirá una señal acústica prolongada seguida de tres bips cortos: señal que el usuario probablemente tiene fiebre.

Elegir la opción Fahrenheit ($^{\circ}\text{F}$) o Celsius ($^{\circ}\text{C}$):

En modo "Power Off", mantenga presionada la tecla "SCAN", luego presione la tecla "ON/MEM" durante 3 segundos, el icono " $^{\circ}\text{C}$ " pasará al icono " $^{\circ}\text{F}$ ". De la misma manera es posible cambiar de $^{\circ}\text{F}$ a $^{\circ}\text{C}$.

Función Memoria:

En modo "Power On", presione la tecla "ON/MEM" para visualizar las mediciones almacenadas. El termómetro puede almacenar hasta 9 series de mediciones de la temperatura corporal.

Limpieza y conservación:

La sonda es la parte más delicada del termómetro. Para evitar daños, tenga cuidado durante la limpieza de la lente.



** La cubierta de la sonda es desechable: tirarlo es reemplazarlo despues de cada uso para asegurar una lectura precisa y evitar contaminación cruzada.

Temperatura de conservación: Conserve el termómetro a una temperatura ambiente incluida entre -20 y $+50^{\circ}\text{C}$, H.R. $\leq 85\%$. Mantenga el dispositivo seco y lejos de líquidos y de la luz directa del sol. La sonda no debe sumergirse en ningún líquido.

**** Si el dispositivo se utiliza accidentalmente sin la cubierta de la sonda, proceda como sigue:**

- a. Use un hisopo de algodón con alcohol al 70% para limpiar la lente (desde el interior de la sonda).
- b. Deje secar por completo la sonda durante al menos 1 minuto.

NOTA: Si el dispositivo se cae, compruebe que no haya sufrido daños. En caso de dudas, envíe el dispositivo completo al distribuidor más cercano para volver a calibrarlo.

Aguantar el termómetro durante demasiado tiempo puede causar una lectura más alta de la temperatura ambiente por parte de la sonda.

Esto podría causar una medición de la temperatura corporal inferior a lo normal..



Sustitución de la Batería:

El dispositivo se suministra con una batería de litio (CR2032 x 1).

1. Abra la tapa de la batería: Inserte un objeto puntiagudo en el agujero de la tapa de la batería. Al mismo tiempo, retire la tapa de la batería con el pulgar. (Figura 1)
2. Extraiga la batería con la ayuda de un pequeño destornillador (Figura 2)
3. Inserte la batería nueva debajo del gancho metálico en el lado izquierdo y presione el lado derecho de la batería hasta oír un clic. (Figura 3)
4. Vuelva a colocar la tapa de la batería

El polo positivo (+) debe orientarse hacia arriba y el polo negativo (-) hacia abajo.



Figura 1



Figura 2



Figura 3

Especificaciones técnicas:

- Rango de medición de temperatura: 34~42.2°C (93.2~108°F)
- Temperaturas ideales para el funcionamiento: 10~40°C (50~104°F), 15%~85% H.R.
- Temperatura de conservación: El termómetro se debe conservar a una temperatura ambiente incluida entre -20~+50°C, H.R. ≤85%
- Durante el transporte no exponga a temperaturas superiores a 70°C, H.R. ≤95%
- Presión atmosférica: 800~1013 hPa
- De conformidad con las disposiciones ASTM E1965-98, EN ISO 80601-2-56, IEC/EN60601-1-2(EMC), IEC/EN60601-1(Seguridad) ISO10993 y RoHS.
- Precisión: ±0.2°C (0.4°F) dentro de 35~42°C (95~107.6°F), ±0.3°C (0.5°F) para otros rangos.
- Este termómetro es un termómetro de modo ajustado que convierte la temperatura del oído para mostrar su "equivalente oral". (de acuerdo con los parámetros clínicos)
- Protección Eléctrica: IP22
- Dimensiones: 149,1 x 42,5 x 54,9 mm
- Peso: 79.7 gramos incluida la batería
- Duración de la batería: 3000 lecturas consecutivas aproximadamente.
- Vida útil esperada: 4 años



El dispositivo no debe sumergirse en ningún líquido ni ponerse a contacto directo con la humedad.

No existen límites de género o edad para el uso del termómetro por infrarrojos.

No es un producto AP o APG.

Nota: El termómetro ha sido calibrado por el productor. En caso de precisión dudosa en la medición de la temperatura, puede contactar con el distribuidor o el servicio de atención al cliente más cercano.

Solución de problemas

Mensaje de error	Problema	Solución
	Estabilización del dispositivo en curso.	Esperar hasta que el símbolo pare de iluminarse de modo intermitente.
	La pila está descargada y no es posible efectuar más mediciones.	Sustituir la pila.
	Inicio de la medición sin haber esperado la estabilización del dispositivo.	Esperar hasta que el símbolo pare de iluminarse de modo intermitente.
	La temperatura ambiente no está incluida entre 10°C y 40°C (50°F y 104°F).	Dejar descansar el termómetro en una habitación por al menos 15 minutos a una temperatura entre 10 y 40°C (50 y 104°F).
	Errores de 5 a 9, el dispositivo no está funcionando correctamente.	Quitar la pila, esperar un minuto y volver a colocarla. Si el mensaje reaparece, contactar al proveedor para obtener asistencia.
	La temperatura detectada es superior a los 42,2°C (108°F).	Controlar la integridad de la cobertura de la sonda y efectuar una nueva medición.
	La temperatura detectada es inferior a los 34°C (93,2°F).	Asegurarse de que la cobertura de la sonda y las lentes estén limpias y efectuar una nueva medición.
	El dispositivo, no obstante se encienda, no se predispone a la medición.	Sustituir la pila.

Símbolos

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



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

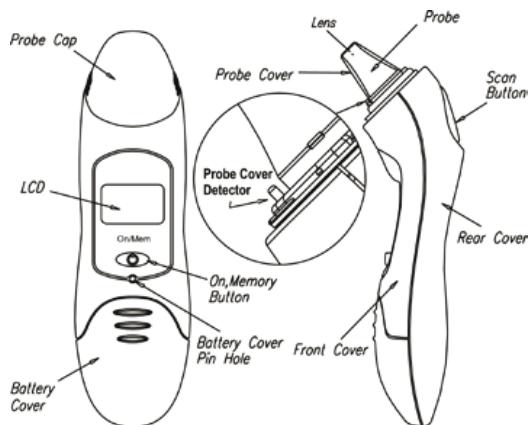
Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.

Uso previsto

O termômetro infravermelho de ouvido mede o calor infravermelho produzido pelo canal auditivo e pelos tecidos adjacentes para determinar a temperatura corporal do paciente. Destinatários: a partir de 11 anos de idade, sempre que saibam ler.

Obrigado por ter adquirido este termômetro. Este termômetro foi projetado com uma tecnologia avançada de compensação entre infravermelhos e temperatura ambiental para permitir uma auto-diagnose instantânea e confiável. Não usar este aparelho para diagnoses clínicas críticas nem para aplicações relativas à segurança.

Em caso de problemas de saúde, consultar o médico.



Instruções de uso

NOTA: o dispositivo deve permanecer em temperatura ambiente estável pelo menos 15 minutos antes do uso.

1. Apertar delicadamente a ponta do termômetro para remover a proteção da sonda. Não forçar a remoção da proteção da sonda.
2. Usar sempre uma proteção de sonda nova e em perfeitas condições. Verificar que o canal auditivo esteja limpo.



Atenção : risco de sufocamento devido à possível ingestão de partes pequenas e pilhas; guardar longe do alcance das crianças e animais.

3. Montagem da proteção da sonda

- 1) Colocar a nova proteção da sonda sobre o anel de conjunção. (Figura 1)

NOTA: Deixar o lado "adesivo" da proteção da sonda virado para cima.

- 2) Enfiar a sonda exactamente ao centro da proteção da sonda e anel de conjunção (Figura 2),

- 3) Empurrar até ouvir um "click" que significa que a proteção da sonda foi montada de forma correta.
NOTA: se a proteção da sonda não estiver bem aderida, o visor mostra o símbolo "□". Verificar novamente a montagem da cobertura da sonda.

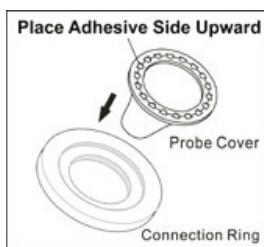


Figura 1

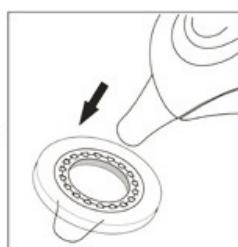


Figura 2



Para garantir a confiabilidade da medida, usar proteções específicas e montá-las correctamente.

4. Apertar o botão "ON/MEM" para ligar. O termômetro está pronto para o uso quando a imagem da orelha pára de piscar e o termômetro toca dois breves "bip".
5. Pegar a orelha e puxá-la delicadamente para trás para endireitar o canal auditivo, colocar a sonda no centro do canal auditivo apontando para a membrana do tímpano para obter uma medida confiável. (Fig. 4-1).

6. Medir a temperatura auricular. Con o dedo indicador, apertar o botão “Scan” até ouvir um sinal acústico prolongado (Fig. 4-2). “” pare de piscar. O termômetro está pronto para uma nova medida.
 7. Desligamento. O aparelho desliga-se automaticamente após 1 minuto de inatividade para prolongar a duração da pilha.



Figura 4-1



Figura 4-2

NOTA

- a. Antes de medir a temperatura, é aconselhável permanecer num quarto com temperatura estável, pelo menos 5 minutos, evitar de fazer exercícios físicos ou tomar banho por 30 minutos.
- b. Aconselha-se de tomar a medida 3 vezes na mesma orelha. Se as três medidas forem diferentes, escolher a temperatura mais alta.
- c. Para evitar o risco de contaminação cruzada, limpar a sonda após cada medida seguindo as instruções.
- d. “Margem Clínica” entre -0,2 e -0,4°C.
- e. “Limite aceitável”: 0,58
- f. “Repitibilidade”: 0,17°C.

Indicação de Febre

Se o termômetro mede uma temperatura corporal maior ou igual \geq a 37,5°C (equivalente a 99,5°F) o aparelho emitirá um “bip” prolongado e em seguida tres breves “bips”: isto significa que o paciente provavelmente está com febre.

Escolher a opção Farenheit (°F) ou Celsius (°C)

Em modalidade “Power Off” manter apertado o botão “SCAN” e então apertar o botão “ON/MEM” por 3 segundos. A letra “C” sera substituída pela letra “F”. Da mesma forma é possível passar de “F” a “C”.

Função Memória

Em modalidade “Power On” apertar o botão “ON/MEM” para visualizar as medidas memorizada. O termômetro pode arquivar até 9 séries de medidas da temperatura corporal.

Limpeza e estocagem

A sonda é a parte mais delicada do termômetro. Para evitar de estragá-la, prestar atenção durante a limpeza da lente.



** Proteção de sonda é descartável: jogue-a fora e substitua-a após cada uso para garantir uma leitura eficaz e evitar contaminação cruzada.

Temperatura de estocagem: guardar o termômetro em ambiente com temperatura entre -20°C e +50°C, Humidade Relativa menor ou igual \leq a 85%. Guardar o aparelho enxuto e longe de líquidos e da luz direta do sol. A sonda nunca deve ser imergida em líquidos.

**** Se o aparelho for usado por êrro sem a proteção da sonda, fazer assim:**

- a. Usar um cotonete de algodão embebido com álcool 70% para limpar a lente (por dentro da sonda).
- b. Deixar enxugar completamente a sonda pelo menos por 1 minuto.

NOTA: Se lo aparelho cair, controlar que não tenha quebrado. Em caso de dúvidas, enviar o aparelho completo ao revendedor mais próximo para fazer a re-calibração. Segurar na mão o aparelho por longo tempo poderia determinar que a sonda detecte uma temperatura ambiental mais alta.

Isto poderia levar à uma medida da temperatura corporal inferior ao normal



Troca da Pilha:

O aparelho é fornecido com um apilha de lítio (CR2032 x 1).

1. Abrir a tampa da pilha: Enfiar uma ponta no furo da tampa da pilha. Ao mesmo tempo remover a tampa da bateria com o polegar. (Figura 1)
2. Retirar a pilha com a ajuda de uma pequena chave de fendas (Figura 2)
3. Colocar a pilha nova sob o gancho de metal do lado esquerdo e apertar o lado direito da pilha até ouvir um click. (Figura 3)
4. Recolocar a tampa da pilha.

O polo positivo (+) deve estar virado para cima e o polo negativo (-) para baixo.



Figura 1



Figura 2



Figura 3

Especificações técnicas:

- Intervalo medida temperatura: 34~42.2°C (93.2~108°F)
- Temperaturas ideais para o funcionamento: 10~40°C (50~104°F), 15%~85% H.R.
- Temperatura de Estocagem: O termômetro deve ser conservado em temperatura ambiental compreendida entre -20~+50°C , U.R. ≤85%
Durante o transporte não expor à temperaturas superiores a 70°C, U.R. ≤95%
- Pressão atmosférica: 800~1013 hPa
Conforme com as disposições ASTM E1965-98, EN ISO 80601-2-56, IEC/EN60601-1-2(EMC), IEC/EN60601-1(Segurança)
ISO10993 e RoHS.
- Confiabilidade: ±0.2°C (0.4°F) dentro 35~42°C (95~107.6°F), ±0.3°C (0.5°F) para outros intervalos.
- Este termômetro é um termômetro de modo ajustado que converte a temperatura do ouvido para exibir seu "equivalente oral" (conforme os parâmetros clínicos)
- Proteção Elétrica: IP22
- Medidas: 149,1 x 42,5 x 54,9 mm
- Peso: 79,7 gramas incluindo a pilha
- Duração da pilha: aproximadamente 3000 leituras consecutivas.
- Vida útil esperada: 4 anos



O aparelho não deve ser imergido em nenhum líquido e tampouco ser exposto diretamente a humidade.

Não existem limitações de sexo ou de idade para o uso do termômetro infravermelho.

Este não é um produto AP o APG.

Nota: O termômetro foi calibrado pelo produtor. Em caso de dúvida sobre a confiabilidade dos valores de temperatura medidos, entrar em contacto com o revendedor ou com o serviço de assistência mais próximo.

Solução dos problemas

Mensagem de erro	Problema	Solução
	Estabilização do dispositivo em curso.	Aguardar até que o símbolo para de piscar.
	A pilha está descarregada e não é possível medir a temperatura.	Trocar a pilha.
	Início da medida sem ter aguardado a estabilização doproduto.	Aguardar até que o símbolo para de piscar.
	A temperatura ambiental não é compreendida entre 10°C e 40°C (50°F e 104°F).	Deixar o termômetro em repouso num quarto por 15 minutos mínimo em temperatura entre 10°C e 40°C (50 e 104°F).
	Erros de 5 a 9, o dispositivo não está funcionando na maneira correta.	Tirar a pilha, aguardar um minuto e inseri-la novamente. Se a mensagem comparece novamente, entrar em contacto com o fornecedor para assistência.
	A temperatura detectada é superior a 42,2°C (108°F).	Controlar a integridade da cobertura da sonda e medir novamente a temperatura.
	A temperatura detectada é inferior a 34°C (93,2°F).	Controlar que a cobertura da sonda e as lentes estejam limpas e medir novamente a temperatura.
	É possível ligar o dispositivo mas este não apronta-se para a medida.	Trocar a pilha.

Símbolos

	Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE		Código produto		Disposição REEE
	Cuidado: leia as instruções (aviso) cuidadosamente		Número de lote		Guardar ao abrigo da luz solar
	Siga as instruções de uso		Fabricante		Armazenar em local fresco e seco
	Aparelho de tipo BF		Data de fabrico		Grau de proteção do invólucro



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

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

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

Προβλεπόμενη χρήση

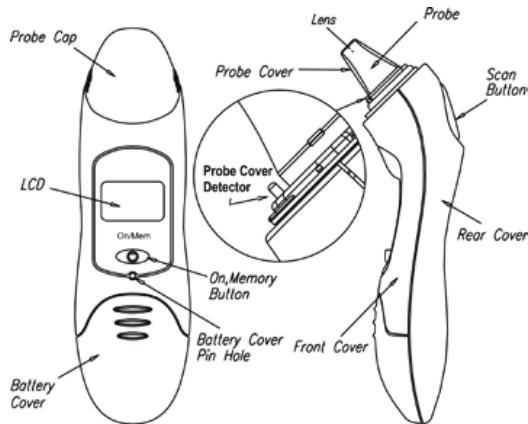
Το θερμόμετρο αυτού είναι ένα ηλεκτρονικό θερμόμετρο που χρησιμοποιεί έναν υπέρυθρο ανιχνευτή (ανιχνευτής θερμοστήλης) για τη μέτρηση της θερμοκρασίας του σώματος μέσω του ακουστικού πόρου σε άτομα κάθε ηλικίας.

Προβλεπόμενος χειριστής: Να έχει ηλικία άνω των οκτώ ετών, χωρίς ανώτατο όριο.

Σας ευχαριστούμε για την αγορά αυτού του θερμομέτρου. Αυτό το θερμόμετρο έχει σχεδιαστεί με προηγμένη τεχνολογία συμψφισμού μεταξύ υπερύθρων και θερμοκρασίας περιβάλλοντος για την επίτευξη άμεσου και ακριβούς αυτοελέγχου.

Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή για κρίσιμες κλινικές διαγνώσεις ή για εφαρμογές ασφαλείας.

Σε περίπτωση προβλημάτων υγείας, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.



Οδηγίες χρήσης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συσκευή πρέπει να είναι σε σταθερή θερμοκρασία περιβάλλοντος για 15 λεπτά πριν τη χρήση.

- Πιέστε απαλά τα άκρα του θερμομέτρου για να αφαιρέσετε το κάλυμμα του αισθητήρα. Μην πέσετε για την αφαίρεση του καλύμματος του αισθητήρα.
- Πάντα να χρησιμοποιείτε νέο κάλυμμα αισθητήρα σε άριστη κατάσταση. Βεβαιωθείτε ότι το κανάλι του αυτού είναι καθαρό.



Προσοχή: Κίνδυνος ασφυξίας από κατάποση μικρών κομματιών και μπαταριών: να φυλάσσεται μακριά από παιδιά και ζώα.

3. Τοποθέτηση του καλύμματος αισθητήρα

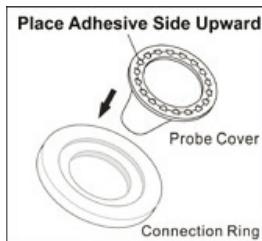
- Τοποθετήστε καινούργιο κάλυμμα αισθητήρα στον δακτύλιο σύνδεσης. (Εικόνα 1)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι τοποθετήσατε την "Αυτοκόλλητη πλευρά" του καλύμματος του αισθητήρα "προς τα πάνω".

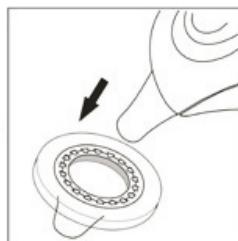
- Ευθυγραμμίστε τον αισθητήρα με το κέντρο του καπακιού. Τοποθετήστε τον αισθητήρα στο κάλυμμα στον δακτύλιο σύνδεσης. (Εικόνα 2)

- Πιέστε μέχρι να ακούσετε ένα «κλίκ», ένδειξη ότι το κάλυμμα του αισθητήρα έχει τοποθετηθεί σωστά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν το κάλυμμα δεν ταιριάζει απόλυτα, στην οθόνη αναβοσβήνει το εικονίδιο "►". Ελέγχετε και πάλι την εισαγωγή του καλύμματος του αισθητήρα.



Εικόνα 1



Εικόνα 2



Για να εξασφαλιστεί η ακριβής μέτρηση, χρησιμοποιήστε τα ειδικά καλύμματα και τοποθετήστε τα σωστά.

4. Πατήστε το κουμπί «ON/MEM» για εκκίνηση. Το θερμόμετρο είναι έτοιμο για χρήση όταν το εικονίδιο με το αυτί σταματά να αναβοσβήνει και το θερμόμετρο εκπέμψει δύο σύντομα μπτι.
5. Τραβήξτε απαλά το αυτί προς τα πίσω για να ισιώσετε το κανάλι του αυτιού και τοποθετήστε τον αισθητήρα μέσα στο κανάλι του αυτιού, στρέφοντας τον προς την τυμπανική μεμβράνη για να επιτευχθεί ακριβής μέτρηση. (Εικ.4-1)
6. Μετρήστε τη θερμοκρασία του αυτιού: Με τον δείκτη, πατήστε το κουμπί “Scan” μέχρι να ακούσετε μια παρατεταμένη ηχητική ένδειξη. (Εικο.4-2) Μετά από κάθε μέτρηση, περιμένετε το εικονίδιο “” να σταματήσει να αναβοσβήνει. Το θερμόμετρο είναι έτοιμο για μια νέα μέτρηση.
7. ΣΒήσιμο: Η συσκευή σβήνει αυτόματα μετά από 1 λεπτό αδράνειας για να παρατείνει τη διάρκεια ζώης της μπαταρίας.



Εικόνα 4-1



Εικόνα 4-2

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

- a. Πριν από τη μέτρηση, μείνετε σε σταθερό περιβάλλον για 5 λεπτά και να αποφεύγετε την φυσική άσκηση ή λουτρά για 30 λεπτά.
- b. Συνιστάται να πραγματοποιήσετε τη μέτρηση 3 φορές στο ίδιο αυτί. Αν οι 3 μετρήσεις είναι διαφορετικές, επιλέξτε την υψηλότερη θερμοκρασία.
- c. Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος μόλυνσης, καθαρίστε τον αισθητήρα μετά από κάθε μέτρηση, ακολουθώντας τις οδηγίες
- d. “Κλινική απόκλιση”: μεταξύ -0,2 και -0,4°C.
- e. “Αποδεκτό όριο”: 0,58.
- f. “Επαναληψιμότητα”: 0,17°C.

Ένδειξη πυρετού:

Εάν το θερμόμετρο ανιχνεύσει θερμοκρασία του σώματος $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ ($\geq 99,5^{\circ}\text{F}$), θα ακούσετε μια παρατεταμένη ηχητική ένδειξη που ακολουθείται από τρεις σύντομες ηχητικές ενδείξεις: ένδειξη ότι ο χρήστης έχει πυρετό.

Επιλέξτε την μέτρηση Φαρενάιτ ($^{\circ}\text{F}$) ή Κελσίου ($^{\circ}\text{C}$):

Σε “Power Off”, πατήστε πατημένο το κουμπί “SCAN”, στη συνέχεια, πατήστε το κουμπί “ON/MEM” για 3 δευτερόλεπτα, το εικονίδιο “ $^{\circ}\text{C}$ ” θα γυρίσει στο εικονίδιο “ $^{\circ}\text{F}$ ”. Με τον ίδιο τρόπο μπορείτε να γυρίσετε από $^{\circ}\text{F}$ σε $^{\circ}\text{C}$.

Λειτουργία μνήμης:

Στη λειτουργία “Power On”, πατήστε το κουμπί “ON/MEM” για να εμφανίσετε τις αποθηκευμένες μετρήσεις.

Το θερμόμετρο μπορεί να αποθηκεύσει έως και 9 σειρές μετρήσεων της θερμοκρασίας του σώματος.

Καθαρισμός και αποθήκευση:

Ο αισθητήρας αποτελεί το πιο ευαίσθητο μέρος του θερμομέτρου. Για να αποφύγετε τις ζημιές, να είστε προσεκτικοί όταν καθαρίζετε τον φακό.



** αντικαταστήσει ξανά το κάλυμμα αισθητήρα μετά από κάθε χρήση για να εξασφαλιστεί η ακριβής μέτρηση και να αποφύγετε μολύνσεις.

Θερμοκρασία αποθήκευσης: Αποθηκεύστε το θερμόμετρο σε θερμοκρασία περιβάλλοντος μεταξύ -20 και $+50^{\circ}\text{C}$, Σ.Υ. $\leq 85\%$. Διατηρήστε τη συσκευή στεγνή και μακριά από υγρά και το άμεσο ηλιακό φως. Ο αισθητήρας δεν πρέπει ποτέ να βυθιστεί σε οποιοδήποτε υγρό.

** Εάν η συσκευή χρησιμοποιηθεί κατά λάθος χωρίς το κάλυμμα του αισθητήρα, προχωρήστε ως εξής:

- a. Χρησιμοποιήστε μια μπατονέτα με 70% αλκοόλη για να καθαρίσετε τον φακό (από το εσωτερικό του αισθητήρα).
- b. Αφήστε να στεγνώσει εντελώς ο αισθητήρας για τουλάχιστον 1 λεπτό.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν η συσκευή πέσει, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ζημιές. Σε περίπτωση αμφιβολίας, στείλτε ολόκληρη τη συσκευή στον πλησιέστερο αντιπρόσωπο για να επαναλάβει τη βαθμονόμηση.

Κρατώντας το θερμόμετρο για μεγάλο διάστημα μπορεί να προκαλέσει μία μέτρηση υψηλότερη από τη θερμοκρασία περιβάλλοντος εκ μέρους του αισθητήρα.

Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει μια μέτρηση της θερμοκρασίας του σώματος κάτω από την κανονική.



Αντικατάσταση μπαταρίας:

Η συσκευή παρέχεται με μια μπαταρία λιθίου (CR2032 x 1).

1. Ανοίξτε το κάλυμμα της μπαταρίας: Βάλτε ένα αιχμηρό αντικείμενο στην οπή του καλύμματος της μπαταρίας. Ταυτόχρονα, αφαιρέστε το κάλυμμα της μπαταρίας με τον αντίχειρα. (Εικόνα 1)
2. Βγάλτε την μπαταρία με τη βοήθεια ενός μικρού κατσαβιδιού (Εικόνα 2)
3. Βάλτε την καινούργια μπαταρία κάτω από τον μεταλλικό γάντζο στην αριστερή πλευρά και πιέστε τη δεξιά πλευρά της μπαταρίας μέχρι να ακούσετε ένα κλίκ. (Εικόνα 3)
4. Τοποθετήστε πάλι το κάλυμμα της μπαταρίας

Ο θετικός πόλος (+) πρέπει να βλέπει προς τα πάνω και ο αρνητικός πόλος (-) προς τα κάτω.



Figura 1



Figura 2



Figura 3

Τεχνικές προδιαγραφές:

- Εύρος μέτρησης θερμοκρασίας: 34~42,2°C (93,2~108°F)
- Ιδανικές θερμοκρασίες λειτουργίας: 10~40°C (50~104°F), 15%~85% Σ.Υ.
- Θερμοκρασία αποθήκευσης: Το θερμόμετρο πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος μεταξύ -20~+50°C , Σ.Υ. ≤85%
- Κατά τη μεταφορά να μην εκτίθεται σε θερμοκρασία πάνω από 70°C, Σ.Υ. ≤95%
- Ατμοσφαιρική πίεση: 800~1013 hPa
- Σύμφωνα με τις διατάξεις ASTM E1965-98, EN IS O 80601-2-56, IEC/EN60601-1-2(EMC), IEC/EN60601-1 (Ασφάλεια) ISO10993 και RoHS.
- Ακρίβεια: ±0,2°C (0,4°F) εντός 35~42°C (95~107,6°F), ±0,3°C (0,5°F) για άλλα διαστήματα.
- Αυτό το θερμόμετρο είναι ένα θερμόμετρο προσαρμοσμένης λειτουργίας που μετατρέπει τη θερμοκρασία του αυτού ώστε να εμφανίζει το «στοματικό ισοδύναμο» του (σύμφωνα με τις κλινικές παραμέτρους)
- Ηλεκτρική προστασία: IP22
- Διαστάσεις: 149,1 x 42,5 x 54,9 mm
- Βάρος: 79,7 γραμμάρια συμπεριλαμβανομένης της μπαταρίας
- Διάρκεια ζωής της μπαταρίας: περίπου 3000 διαδοχικές μετρήσεις.
- Προσδοκία διάρκειας ζωής: 4 χρόνια.

ΠΡΟΤΙΠΩΣΗ: Η συσκευή δεν πρέπει να βυθιστεί σε οποιοδήποτε υγρό ούτε να τοποθετηθεί σε άμεση επαφή με υγρασία.

Δεν υπάρχουν όρια φύλου ή ηλικίας για τη χρήση του υπέρυθρου θερμομέτρου.

Αυτό δεν είναι ένα προϊόν AP ή APG.

Σημείωση: Το θερμόμετρο βαθμονομήθηκε από τον κατασκευαστή. Σε περίπτωση αμφιβολίας ακρίβειας στη μέτρηση της θερμοκρασίας, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο σας ή με το πλησιέστερο κέντρο εξυπηρέτησης.



Λύση των προβλημάτων

Μήνυμα βλάβης	Πρόβλημα	Λύση
	Σταθεροποίηση της συσκευής στην πορεία.	Περιμένετε μέχρι το σύμβολο σταματήσει να αναβοσβήνει.
	Η μπαταρία είναι άδεια και δεν υπάρχουν περιθώρια μέτρησης.	Αλλάξτε την μπαταρία.
	Αρχή της μέτρησης χωρίς να περιμένετε την σταθεροποίηση της συσκευής.	Περιμένετε μέχρι το σύμβολο σταματήσει να αναβοσβήνει.
	Η θερμοκρασία περιβάλλοντος δεν είναι μεταξύ 10°C και 40°C (50°F και 104°F).	Αφήστε το θερμόμετρο να ξεκουραστεί σε μια αίθουσα το λιγότερο για 15 λεπτά σε θερμοκρασία μεταξύ 10 και 40°C (50°F και 104°F).
	Λάθη από 5 στο 9, η συσκευή δεν λειτουργεί κανονικά.	Βγάλτε την μπαταρία, περιμένετε ένα λεπτό και ξανά τοποθετήστε την. Εάν το μήνυμα ξανά εμφανιστεί, καλέστε τον προμηθευτή για βοήθεια.
	Η διαπιστωμένη θερμοκρασία είναι μεγαλύτερη από 42,2° (108°F).	Ελέγχτε την ακεραιότητα της κάλυψης και κάνετε μια καινούργια μέτρηση.
	La temperatura detectada es inferior a los 34°C (93,2°F).	Βεβαιωθείτε ότι το κάλυμμα του καθετήρα και οι φακοί είναι καθαροί και κάνετε μια καινούργια μέτρηση.
	El dispositivo, no obstante se encienda, no se predispone a la medición.	Αλλάξτε την μπαταρία.

Συμβόλων				
	Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE		Κωδικός προϊόντος	
	Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)		Αριθμός παρτίδας	
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Παραγωγός	
	Συσκευή τύπου BF		Ημερομηνία παραγωγής	
				Διείκτης στεγανότητας



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

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

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> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2.7 GHz}$ <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 symbol:</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 ± 2 , ± 4 , ± 8 , ± 15 kv	contact ± 8 Kv air ± 2 , ± 4 , ± 8 , ± 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) △±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.