



**TERMOMETR CYFROWY (Nie wodoodporny)**

**Uwaga:** Wygląd zewnętrzny każdego modelu ma niewielką różnicę.

Gratulujemy zakupu tego produktu. Przeczytaj uważnie instrukcję przed pierwszym użyciem termometru i przechowuj ją w bezpiecznym miejscu. Ten produkt jest przeznaczony do pomiaru temperatury ciała człowieka oraz do użytku domowego i szpitalnego, operator musi mieć co najmniej 11 lat, pacjent może być operatorem. Instrukcja obsługi.

Przed użyciem należy najpierw dezynfekować sondę. Aby włączyć, naciśnij przycisk ON/OFF obok wyświetlacza; rozlegnie się krótki sygnał dźwiękowy wskazujący, że termometr działa. W tym samym czasie termometr przeprowadza autotest, podczas którego na wyświetlaczu LCD pojawiają się wszystkie segmenty cyfrowe. Gdy wyświetlą się litery „Lo” i migający „°C”, termometr jest teraz gotowy do użycia. Jeśli temperatura otoczenia jest niższa niż 32°C, na wyświetlaczu LCD pojawi się „Lo°C” lub, a jeśli jest wyższa niż 42,9°C, na wyświetlaczu pojawi się „Hi°C”.

Podczas odczytu bieżąca temperatura jest wyświetlana w sposób ciągły, a symbol „°C” miga. Pomiar jest zakończony po osiągnięciu stałej wartości temperatury. Wartość temperatury jest uważana za stałą, gdy temperatura wzrośnie o mniej niż 0,1°C w ciągu 16 sekund. Gdy tylko zostanie osiągnięta stała wartość temperatury, dziesięciokrotnie rozlegnie się sygnał dźwiękowy, a symbol „°C” przestanie migać. Na wyświetlaczu LCD pojawi się najwyższa zmierzona temperatura. Należy jednak pamiętać, że ten termometr jest termometrem maksymalnym, tzn. wyświetlana temperatura może nieznacznie wzrosnąć, jeśli pomiar będzie kontynuowany po sygnale dźwiękowym. Dzieje się tak zwłaszcza w przypadku pomiarów pod pachą, w przypadku których należy odnotować wartość temperatury zbliżoną do temperatury głębokiej ciała. W takim przypadku proszę zwrócić uwagę na opis w części „Metody pomiaru temperatury”. Po zakończeniu pomiaru wyłącz termometr, naciskając przycisk ON / OFF. Po wyświetleniu temperatury termometr wyłączy się automatycznie po 10 minutach.

**Funkcja pamięci**

Włącz termometr, rozlegnie się krótki sygnał dźwiękowy. W tym samym czasie termometr przeprowadza autotest, podczas którego na wyświetlaczu LCD pojawiają się wszystkie segmenty cyfrowe. Następnie ostatnia zmierzona wartość z literą „C” pojawi się automatycznie na wyświetlaczu LCD na około 2 sekundy. Odczyt jest nadpisywany tylko wtedy, gdy zostanie zarejestrowana nowa wartość temperatury.

**Metody pomiaru temperatury**

Należy pamiętać, że odczyt temperatury ciała zależy od miejsca pomiaru. Z tego powodu miejsce pomiaru musi być zawsze określone, aby zapewnić prawidłowy odczyt temperatury.

**W odybytnicy (doodbytniczco)**

Jest to najdokładniejsza metoda z medycznego punktu widzenia, ponieważ jest najbliższa podstawowej temperaturze ciała. Końcówkę termometru ostrożnie wkłada się do odybytnicy na maksymalnie 2 cm. Zwykły czas pomiaru wynosi około 40 do 60 sekund.

**Pod pachą (pachowe)**

Umieszczenie termometru pod pachą umożliwia pomiar temperatury powierzchni, która może wahać się od około 0,5°C do 1,5°C w stosunku do odczytów temperatury w odybytnicy u dorosłych. Zwykły czas pomiaru dla tej metody wynosi około 80 do 120 sekund. Należy jednak zauważyć, że dokładnego odczytu nie można uzyskać, jeśli na przykład pachy ostygły. W takim przypadku zalecamy wydłużenie czasu pomiaru o około 5 minut w celu uzyskania możliwie najdokładniejszego odczytu, który możliwie najbliższe odpowiada temperaturze głębokiej ciała.

**W jamie ustnej (doustnie)**

W jamie ustnej występują różne strefy ciepła. Z reguły temperatura w jamie ustnej jest od 0,3°C do 0,8°C niższa niż temperatura w odybytnicy. Aby zapewnić możliwie najdokładniejszy odczyt, umieść końcówkę termometru po lewej lub prawej stronie nasady języka. Końcówka termometru musi mieć stały kontakt z tkanką podczas odczytu i być umieszczona pod językiem w jednej z dwóch kieszonek ciepłych z tyłu, trzymać usta zamknięte podczas odczytu i równomiernie oddychać przez nos. Przed pomiarem nie jeść ani nie pić. Zwykły czas pomiaru wynosi około 50 do 70 sekund.

**Uwaga:** Zdecydowanie zalecamy metodę doodbytniczną jako najdokładniejszą metodę określania temperatury podstawowej i zalecamy wydłużenie czasu pomiaru o 3 minuty po sygnale dźwiękowym.

**Czyszczenie i dezynfekcja**

Najlepszym sposobem na wyczyszczenie końcówki termometru jest zastosowanie środka dezynfekującego (np. 70% alkoholu medycznego) za pomocą wilgotnej szmatki.

Powinien być dezynfekowany przed każdym użyciem. Ten termometr nie jest wodoodporny i nie można go zanurzać w płynie lub letniej wodzie w celu czyszczenia i dezynfekcji.



**Podsumowanie specyfikacji użytkownika**

Ten proces inżynierii użyteczności ocenia i ogranicza ryzyko spowodowane problemami użyteczności związanymi z prawidłowym użytkowaniem i błędami użytkownika, pokazuje, że termometr cyfrowy jest zgodny, a kryteria akceptacji udokumentowane w planie walidacji użyteczności zostały spełnione, a następnie ryzyko szczegółowe zdefiniowane w ISO14971, związane z użytecznością wyrobu medycznego są dopuszczalne.

### Środki ostrożności

- Nie dopuszczaj do kontaktu urządzenia z gorącą wodą. Nie wystawiaj na działanie wysokich temperatur ani bezpośredniego światła słonecznego.
- Nie upuszczaj termometru. Nie jest odporny na wstrząsy ani uderzenia.
- Nie modyfikuj tego urządzenia bez zgody producenta.
- Nie zginaj ani nie otwieraj urządzenia (z wyjątkiem pojemnika na baterię).
- Nie czyść rozcieńczalnikami, benzyną lub benzenem. Czyść tylko środkiem dezynfekującym.
- Nie zanurzaj termometru w cieczy.
- Termometr zawiera małe części (bateria, komora baterii), które mogą zostać połknięte przez dzieci. Z tego powodu nie pozostawiaj termometru bez nadzoru w rękach dzieci.
- Unikaj zginania końcówki termometru z osłoną ze stali nierdzewnej, która ma bezpośredni kontakt z pacjentem.
- Jeśli temperatura otoczenia przekracza 40°C, zanurz końcówkę termometru w zimnej wodzie na ok. 5 do 10 sekund przed pomiarem temperatury. Utrzymując się gorącą, szczególnie u dzieci, musi leczyć lekarz - skontaktuj się z nim!
- Nie używaj termometru w pobliżu silnych pól elektromagnetycznych, tj. trzymaj go z dala od jakichkolwiek systemów radiowych i telefonów komórkowych.

### Wymiana baterii

Bateria jest wyczerpana i wymaga wymiany, gdy symbol baterii „” lub „” pojawi się po prawej stronie wyświetlacza LCD. Zdejmij pokrywę baterii i wyjmij baterię wykalcającą, wymień ją na baterię (najlepiej beztrzęciową) tego samego typu.

**Uwaga:** „+” znak „do góry” i „-” znak „w dół”.

Zalecamy wyjęcie baterii, jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas.

### Dane techniczne

Typ: maksymalny zakres pomiaru termometru: (32,0 ~ 42,9)°C  
Dokładność pomiaru: +/-0.1°C (35.5°C~42.0°C), +/-0.2°C (32.0°C~35.5°C, 42.0°C~42.9°C)

Temperatura przechowywania/transportu: (-25~55)°C, ≤95%RH

Temperatura otoczenia podczas użytkowania: (5~40)°C, ≤80%RH

Min. podziałka: 0,1°C

Ciśnienie atmosferyczne: 700~1060hPa

Sposób działania termometru klinicznego: czas reakcji przejściowej w trybie bezpośrednim: 12s




















Typ baterii:

Bateria alkaliczna typu LR41, 1,5V, żywotność wynosi minimum 100 godzin ciągłej pracy. Ciężar:

Okolo. 10g

Okres przydatności do spożycia: 3 lata

### Objaśnienie symboli

	Sprawdzenie baterii		Producent
	Oddzielna zbiórka dla tego urządzenia		Data produkcji
	Lo°C Temperatura poniżej 32°C		Wyrób medyczny zgodny z dyrektywą 93/42 / CEE
	Hi°C Temperatura powyżej 42,9°C		Numer katalogowy
	Czekaj		Kod partii
	Z częścią typu BF		Stoień ochrony obudowy
	Ostrzeżenie — Zobacz instrukcję obsługi		Granica temperatury
	Przechowywać z dala od światła słonecznego		Granica ciśnienia atmosferycznego
	Przechowywać w suchym miejscu		Granica wilgotności
	Patrz podręcznik użytkownika		

### Wymagania i normy prawne

Ten produkt jest zgodny z Europejską Dyrektywą dotyczącą Urządzeń Medycznych 93/42/EEC i posiada znak CE, a także jest zgodny ze specyfikacjami poniższej normy dla:

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

EN 60601-1

EN 60601-1-11

EN 60601-1-2

Oznakowanie CE potwierdza, że jest to wyrób medyczny o funkcji pomiarowej w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych, który przeszedł procedurę oceny zgodności. Jednostka notyfikowana potwierdza, że ten produkt spełnia wszystkie odpowiednie przepisy ustawowe

### Kontrola kalibracji

Ten termometr jest wstępnie kalibrowany podczas produkcji. Jeśli jest używany zgodnie z instrukcją obsługi, okresowa ponowna kalibracja nie jest wymagana. Kontrolę kalibracji należy przeprowadzić natychmiast, jeśli istnieją oznaki, że produkt nie zachowuje określonych granic błędów lub gdy interwencja lub cokolwiek innego mogło wpłynąć na właściwości kalibracji.

Należy również przestrzegać wszelkich krajowych przepisów ustawowych. Sprawdzenie kalibracji może zostać przeprowadzone przez właściwe władze lub autoryzowane punkty serwisowe. Na życzenie można przekazać instrukcję testową dotyczącą kontroli kalibracji odpowiednim władzom i autoryzowanym dostawcom usług.

### INFORMACJE DOTYCZĄCE KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

To urządzenie jest odpowiednie dla środowiska domowej opieki zdrowotnej i profesjonalnej placówki opieki zdrowotnej

**OSTRZEŻENIE:** Należy unikać używania tego sprzętu w pobliżu lub na innym sprzęcie, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować ten sprzęt i inny sprzęt w celu sprawdzenia, czy działają normalnie.

Podstawową cechą produktu jest pomiar temperatury. W pobliżu urządzenia medycznego nie należy używać telefonów komórkowych ani innych urządzeń generujących silne pola elektryczne lub elektromagnetyczne. Może to spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia i stworzyć potencjalnie niebezpieczną sytuację. Zaleca się zachowanie minimalnej odległości 30 cm. Sprawdź poprawność działania urządzenia w przypadku, gdy odległość jest mniejsza.

Wytyczne i deklaracje producenta - emisja elektromagnetyczna		
Urządzenie nadaje się do użytku w określonym środowisku elektromagnetycznym i spełnia następujące wymagania dotyczące emisji.		
Zdarzenie	Środowisko profesjonalnej placówki opieki zdrowotnej	Środowisko domowej opieki zdrowotnej
Środowisko domowej opieki zdrowotnej	CISPR 11, Grupa 1, Klasa A lub B	CISPR 11, Grupa 1, Klasa B
Zniekształcenia harmoniczne	IEC 61000-3-2, Klasa A lub nie dotyczy	ND
Wahania napięcia i migotania	IEC 61000-3-3 lub nie dotyczy	ND

Wytyczne i deklaracje producenta - odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie nadaje się do użytku w określonym środowisku elektromagnetycznym i spełnia następujące poziomy testu odporności. Wyższe poziomy odporności mogą spowodować utratę lub pogorszenie podstawowej wydajności urządzenia.			
Zdarzenie	Podstawowa norma EMC lub metoda testowa	Profesjonalna placówka opieki zdrowotnej	Środowisko domowej placówki opieki zdrowotnej
Wyładowania elektrostatyczne	IEC 61000-4-2	styk +/- 8 kV powietrze +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV	
Pola promieniowania RF-EM	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2,7GHz 80% AM przy 1kHz lub 2Hz	10V/m 80MHz-2,7GHz 80% AM przy 1kHz lub 2Hz
		Producent może określić wartość 1 kHz lub 2 Hz	
Pola zbliżeniowe z radiowych urządzeń komunikacyjnych	IEC 61000-4-3	Zobacz tabelę dotyczącą sprzętu do komunikacji bezprzewodowej RF w rozdziale „Zalecane minimalne odległości separacji”.	
Pola magnetyczne o częstotliwości znamionowej	IEC 61000-4-8	30A/m; 50 Hz lub 60Hz	
Błyski elektrycznych szybkich stanów nieustalonych	IEC 61000-4-4	ND	
		Dla wejścia AC port zasilania linii DC lub linie sygnałowe wejścia/wyjścia, których długość przekracza 3m	
Uderzenia	IEC 61000-4-5	ND	
Znamionowe pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej	IEC 61000-4-6	ND	
		Dla wejścia AC 1. port zasilania; 2. wszystkie d.c. porty zasilania podłączone na stałe do kabli > 3m 3. wszystkie kable połączone z pacjentem 4. SIP/SOP, którego maksymalna długość kabla ≥ 3m	
Spadki napięcia	IEC 61000-4-11	ND	
Przerwy napięcia	IEC 61000-4-11	ND	
UT: napięcie znamionowe; Na przykład. 25/30 cykli oznacza 25 cykli przy 50 Hz lub 30 cykli przy 60 Hz			

### Zalecane minimalne odległości separacji

W dzisiejszych czasach wiele urządzeń bezprzewodowych RF jest używanych w różnych miejscach opieki zdrowotnej, w których używa się sprzętu i/lub systemów medycznych. Kiedy są one używane w bliskim sąsiedztwie sprzętu i/lub systemów medycznych, może to mieć wpływ na podstawowe bezpieczeństwo i podstawowe działanie sprzętu medycznego i/lub systemów. To urządzenie zostało przetestowane z poziomem testu odporności podanym w poniższej tabeli i spełnia powiązane wymagania normy IEC 60601-1-2: 2014. Klient i/lub użytkownik powinien pomóc w zachowaniu minimalnej odległości między urządzeniem bezprzewodowym RF a tym urządzeniem, zgodnie z poniższymi zaleceniami.

Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo (MHz)	Usługa	Modulacja	Maksymalna moc (W)	Odległość (m)	Poziom testu odporności (V/m)
385	380-390	TETRA400	Modulacja impulsowa 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GRMS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz dewiacja sinus 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	707-787	Banda LTE 13, 17	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Pasmo 5	Modulacja impulsowa 18Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasma LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2750	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pasmo LTE 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9



**Utilizacja:** Produktu nie należy utylizować łącznie z odpadami komunalnymi. Użytkownicy są zobowiązani do przekazania urządzenia do odpowiedniego centrum recyklingowego wyspecjalizowanego w utylizacji sprzętów elektrycznych i elektronicznych.

### WARUNKI GWARANCJI GIMA

Obowiązuje 12-miesięczna standardowa gwarancja B2B Gima.

**REF** 25565

 **Gima S.p.A.**  
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com  
[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)  
Made in China

IP22

