



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

TERMOMETRO AURICOLARE
IR EAR THERMOMETER
THERMOMETRE AURICOLAIRE
OHRENTHERMOMETER
TERMÓMETRO AURICULAR
TERMÔMETRO 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

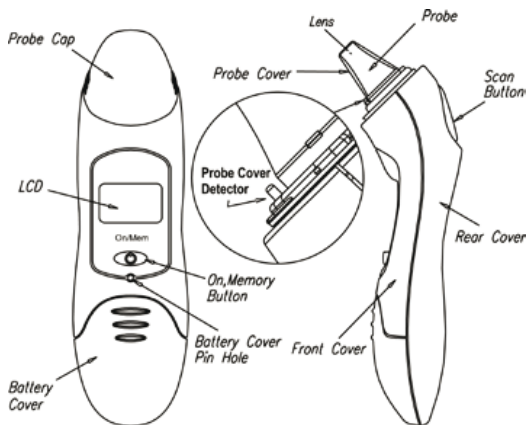


Uso previsto

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 ambiental 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 junção. (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 junção (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.

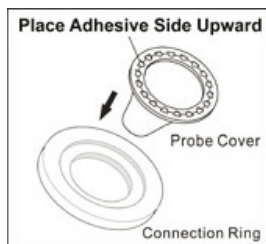


Figura 1

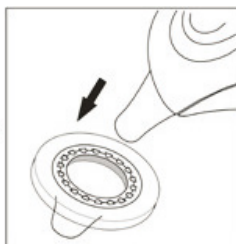


Figura 2



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. Com 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

- 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.
- Aconselha-se de tomar a medida 3 vezes na mesma orelha. Se as três medidas forem diferentes, escolher a temperatura mais alta.
- Para evitar o risco de contaminação cruzada, limpar a sonda após cada medida seguindo as instruções.
- “Margem Clínica” entre $-0,2$ e $-0,4^{\circ}\text{C}$.
- “Limite aceitável”: $0,58$
- “Repetibilidade”: $0,17^{\circ}\text{C}$.

Indicação de Febre

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

Escolher a opção Fahrenheit (°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 delicata 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 $+50^{\circ}\text{C}$, 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 erro sem a proteção da sonda, fazer assim:

- Usar um cotonete de algodão embebido com álcool 70% para limpar a lente (por dentro da sonda).
- 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. Abir 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
- Pêso: 79.7 gramas incluindo a pilha
- Duração da pilha: aproximadamente 3000 leituras consecutivas.
- Vida útil esperada: 4 anos



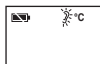

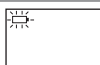


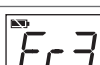

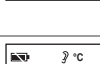


O aparelho não deve ser imergido em nenhum líquido e tampouco ser exposto diretamente a humidade.












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 do produto.	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 termómetro 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 (avisos) 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	IP21	Grau de protecção 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 eléctricos e electrónicos.

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

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

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 symbol:</p> 
<p>NOTA 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>NOTA 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			

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 $\pm 2, \pm 4, \pm 8,$ ± 15 kv	contact ± 8 Kv air $\pm 2, \pm 4, \pm 8,$ ± 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) \square ±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.