

TERMOMETRU DIGITAL (Nu este rezistent la apă)

Observații: Exteriorul fiecărui model poate varia.

Felicități pentru achiziționarea acestui produs. Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile înainte de a utiliza termometrul pentru prima dată și să le păstrați într-un loc sigur. Acest produs este destinat măsurării temperaturii corpului uman. Produsul se adresează uzului casnic și spitalicesc. Operatorul trebuie să aibă cel puțin 11 ani și pacientul poate fi operator. Instrucțiuni de utilizare. Înainte de utilizare, vă rugăm să dezinfectați la început sonda. Pentru a porni, apăsați butonul ON/OFF de lângă afișaj; se va auzi un sunet scurt care indică faptul că termometrul este funcțional. În același timp, termometrul efectuează un test de auto-verificare, în timpul căruia toate segmentele digitale apar pe ecranul LCD. Când apar afișate literele „Lo” și intermitent „°C”, termometrul este gata de utilizare. Dacă temperatura ambiantă este sub 32°C, atunci pe ecranul LCD va apărea „Lo°C”, iar dacă temperatura este mai mare de 42,9°C, atunci ecranul LCD va afișa „HI°C”.

În timpul citirii, temperatura curentă este afișată continuu și simbolul „C” luminează intermitent. Măsurarea este finalizată când s-a atins o valoare constantă a temperaturii. Valoarea temperaturii este considerată constantă atunci când temperatura crește mai puțin de 0,1°C în 16 secunde. De îndată ce valoarea constantă a temperaturii este atinsă, un semnal acustic se va auzi de zece ori, iar simbolul „C” va înceta să lumineze intermitent. Cea mai mare temperatură măsurată apare pe ecranul LCD. Cu toate acestea, vă rugăm să rețineți că acest termometru este unul maxim, adică temperatura afișată poate crește ușor dacă măsurarea continuă după semnalul acustic. Acesta este în special cazul măsurătorilor axilare (sub-brat), în cazul în care se înregistrează o valoare a temperaturii care aproximează temperatura centrală a corpului. În acest caz, vă rugăm să rețineți descrierea de sub „Metode de măsurare a temperaturii”. Când măsurarea este finalizată, vă rugăm să opriți termometrul apăsând butonul ON/OFF. După ce temperatura a fost afișată, termometrul se va opri automat în 10 minute.

Funcția de memorie

Porțiți termometrul; se va auzi un scurt semnal sonor. În același timp, termometrul efectuează un test de auto-verificare, în timpul căruia toate segmentele digitale apar pe ecranul LCD. După aceasta, ultima valoare măsurată cu „C” va apărea automat pe ecranul LCD timp de aproximativ 2 secunde. Citirea este suprascrisă numai atunci când este înregistrată o nouă valoare a temperaturii.

Metode de măsurare a temperaturii

Este important să ne amintim că citirea temperaturii corpului depinde de locul în care este măsurată. Din acest motiv, locul de măsurare trebuie întotdeauna specificat pentru asigurarea înregistrării unei citiri corecte a temperaturii.

În rect (rectal)

Aceasta este cea mai precisă metodă din punct de vedere medical, deoarece se apropie cel mai mult de temperatura centrală a corpului. Vârful termometrului se introduce cu grijă în rect maximum 2 cm. Timpul obișnuit de măsurare este de aproximativ 40 până la 60 de secunde.

Sub braț (axilar)

Așezarea termometrului sub axilă oferă o măsurare a temperaturii suprafeței, care poate fluctua cu aproximativ 0,5°C până la 1,5°C față de citirea temperaturii rectale la adulți. Timpul obișnuit de măsurare pentru această metodă este de aproximativ 80 până la 120 de secunde. Trebuie menționat, totuși, că nu se poate obține o citire exactă dacă, de exemplu, axilele nu au fost lăstate să se răcoarească. În acest caz, vă recomandăm să prelungiți timpul de măsurare cu aproximativ 5 minute pentru a obține o citire cât mai precisă care să fie cât mai aproape de temperatura centrală a corpului.

În gură (oral)

Există diferite zone de căldură în gură. Ca regulă generală, temperatura orală este cu 0,3°C până la 0,8°C mai mică decât temperatura rectală. Pentru a vă asigura că citirea este cât mai exactă, așezați vârful termometrului la stânga sau la dreapta rădăcinii limbii. Vârful termometrului trebuie să aibă un contact constant cu țesutul în timpul citirii și să fie plasat sub limbă într-unul din cele două buzunare de căldură din spate; țineți gura închisă în timpul citirii și respirați normal pe nas. Nu mâncați și nu beți nimic înainte de măsurare. Timpul obișnuit de măsurare este de aproximativ 50 până la 70 de secunde.

Observații: Vă recomandăm metoda rectală ca fiind cea mai precisă metodă de identificare a temperaturii bazale și vă sfătuim să prelungiți timpul de măsurare cu 3 minute după semnalul sonor.

Curățarea și dezinfectarea

Cel mai bun mod de a curăța vârful termometrului este prin aplicarea unui dezinfectant (de exemplu 70% alcool medicinal) pe o cârpă umedă. Termometrul trebuie dezinfectat înainte de fiecare utilizare. Vă rugăm să țineți cont că acest termometru nu este rezistent la apă și nu poate fi scufundat în lichide sau în apă caldă pentru curățare și dezinfectare.



Rezumatul specificațiilor de utilizare

Acest proces de inginerie cu privire la utilizare evaluează și reduce riscurile cauzate de problemele de utilizare asociate cu folosirea corectă și erorile de utilizare, arată că termometrul digital se încadrează în acești parametrii, criteriile de acceptare documentate în planul de validare a utilizabilității au fost îndeplinite, iar riscurile reziduale definite în ISO14971, asociate cu utilizarea unui dispozitiv medical, sunt acceptabile.

Măsuri de siguranță

- Nu permiteți dispozitivului să intre în contact cu apă fierbinte. Nu expuneți la temperaturi ridicate sau la lumina directă a soarelui.
- Nu scăpați din mână termometrul. Nu este rezistent la șocuri, nici la impact.
- Nu modificați acest dispozitiv fără autorizarea producătorului.
- Nu îndoiți și nu deschideți dispozitivul (cu excepția compartimentului bateriei).
- Nu curățați cu diluanți, benzină sau benzen. Curățați numai cu dezinfectant.
- Nu scufundați termometrul în lichid.
- Termometrul conține piese mici (baterie, compartiment pentru baterie) care pot fi înghițite de copii. Din acest motiv, nu lăsați termometrul nesupravegheat la îndemâna copiilor.
- Evitați îndoirea vârfului termometrului care intră în contact cu pacientul cu capacul din oțel inoxidabil
- Dacă temperatura ambiantă este peste 40°C, înmuiați vârful termometrului în apă rece timp de aprox. 5-10 secunde înainte de măsurarea temperaturii. Febra persistentă, în special la copii, trebuie tratată de un medic - vă rugăm să luați legătura cu medicul dumneavoastră!
- Nu utilizați în apropierea câmpurilor electromagnetice puternice, adică țineți-l departe de orice sistem radio și telefoane mobile.

Înlocuirea bateriei

Bateria este descărcată și trebuie înlocuită atunci când semnul „” sau simbolul bateriei „” apare în partea dreaptă a ecranului LCD. Scoateți capacul bateriei și îndepărtați bateria cu o scobitoare, apoi înlocuiți-o cu o baterie (de preferință fără mercur) de același tip.

Vă rugăm să rețineți: Semnul „+” în sus și semnul „-” în jos.

Vă recomandăm să scoateți bateriile dacă dispozitivul nu va fi utilizat pentru o perioadă mai lungă de timp.

Date tehnice

Tip: interval de măsurare maxim termometru:(32,0~ 42,9)°C

Precizie de măsurare: +/-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 de depozitare/transport: (-25~55)°C, ≤95%RH

Temperatura ambiantă în timpul utilizării: (5~40)°C, ≤80%RH

Scală min: 0,1°C

Presiune atmosferică: 700 ~ 1060hPa











Modul de funcționare al termometrului clinic: modul direct. Timp de răspuns tranzitoriu: 12s







Tip baterie:

Baterie alcalină, tip LR41, 1,5V, durata de viață minimă 100 de ore în funcționare continuă. Greutate: Aprox. 10g

Durată de depozitare: 3 ani

Explicarea simbolurilor

	Verificarea bateriei		A se păstra ferit de razele soarelui
	Eliminare DEEE		A se păstra într-un loc răcoros și uscat
Lo°C	Temperatură sub 32°C		Respectați instrucțiunile de utilizare
HI°C	Temperatură peste 42,9°C		Producător
	Stand by		Data fabricației
	Componentă aplicată de tip BF		
	Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare		

	Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile Directivei 93/42/CEE		Limită de temperatură
	Cod produs		Limită de presiune atmosferică
	Număr de lot		Limită de umiditate
IP22	Grad de protecție asigurat prin carcasă		

Cerințe legale și linii directoare

Acest produs este conform cu Directiva Europeană pentru dispozitivul medical 93/42/CEE și poartă marcajul CE. De asemenea, dispozitivul respectă specificațiile de mai jos pentru: ISO 80601-2-56:2017/AMD 1:2018

EN 60601-1

EN 60601-1-11

EN 60601-1-2

Marcajul CE confirmă faptul că acesta este un dispozitiv medical cu funcție de măsurare în sensul Legii privind dispozitivele medicale și care a fost supus unei proceduri de evaluare a conformității.

Un organism notificat confirmă faptul că acest produs îndeplinește toate reglementările legale corespunzătoare

Verificarea calibrării

Acest termometru este calibrat inițial la momentul fabricării. Dacă acest termometru este folosit conform instrucțiunilor de utilizare, nu este necesară reglarea periodică. Verificarea calibrării trebuie efectuată imediat, dacă există indicații că produsul nu menține limitele de eroare definite sau că proprietățile de calibrare ar fi putut fi afectate de o intervenție sau de orice alt mijloc.

Vă rugăm să respectați, de asemenea, orice reglementări legale naționale. Verificarea calibrării poate fi efectuată de către autoritățile competente sau de către furnizorii de servicii autorizați. O instrucțiune de testare pentru verificarea calibrării poate fi furnizată la cerere autorităților relevante și furnizorii de servicii autorizați.

INFORMAȚII CU PRIVIRE LA COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ

Acest dispozitiv este potrivit pentru îngrijirea medicală la domiciliu și pentru un mediu profesional de asistență medicală

AVERTIZARE: Utilizarea acestui echipament adiacent sau împreună cu alte echipamente trebuie evitată deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament și celelalte echipamente trebuie respectate pentru a verifica dacă acestea funcționează normal.

Caracteristica esențială este că termometrul digital poate oferi măsurarea temperaturii.

Nu utilizați telefoane mobile (celulare) și alte dispozitive, care generează câmpuri electrice sau electromagnetice puternice, lângă dispozitivul medical. Acest lucru poate duce la funcționarea incorectă a unității de măsură și poate crea o situație potențial nesigură. Recomandarea este de a păstra o distanță minimă de 30cm. Verificați funcționarea corectă a dispozitivului în cazul în care distanța este mai mică.

Ghidul și declarația producătorului - emisii electromagnetice		
Dispozitivul este potrivit pentru utilizare în mediul electromagnetic specificat și îndeplinește cerințele de emisie ale următoarelor standarde.		
Fenomen	Mediul unității medicale specializate	Mediul îngrijirii medicale la domiciliu
Mediul îngrijirii medicale la domiciliu	CISPR 11, Grupa 1, Clasa A sau B	CISPR 11, Grupa 1, Clasa B
Distorsiune armonică	IEC 61000-3-2, Clasa A sau nu se aplică	Nu se aplică
Fluctuații de tensiune și pălpăire	IEC 61000-3-3 sau nu se aplică	Nu se aplică


Ghidul și declarația producătorului – imunitate electromagnetică			
Dispozitivul este potrivit pentru utilizare în mediul electromagnetic specificat și îndeplinește următoarele niveluri de testare a imunității. Niveluri mai mari de imunitate pot cauza pierderea sau degradarea performanțelor esențiale ale dispozitivului.			
Fenomen	Standard EMC de bază sau metoda de testare	Mediul unității medicale specializate	Mediul unității de îngrijire medicală la domiciliu
Descărcare electrostatică	IEC 61000-4-2	contact +/- 8 kV aer +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV	
Câmpuri RF EM radiate	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2,7GHz 80%AM la 1kHz sau 2Hz	10V/m 80MHz-2,7GHz 80%AM la 1kHz sau 2Hz
Câmpuri de proximitate de la echipamente de comunicații fără fir RF	IEC 61000-4-3	1kHz sau 2Hz pot fi specificate de producător	
Câmpuri magnetice cu frecvență nominală de putere	IEC 61000-4-8	30A/m; 50 Hz sau 60Hz	
Explozii tranzitorii electrice rapide	IEC 61000-4-4	Nu se aplică	
Supratensiuni	IEC 61000-4-5	Nu se aplică	
Perturbații induse de câmpurile RF	IEC 61000-4-6	Nu se aplică	
Scurgeri de tensiune	IEC 61000-4-11	Nu se aplică	
Întreruperi de tensiune	IEC 61000-4-11	Nu se aplică	

UT: tensiune/î nominală/e; EX: 25/30 de cicluri înseamnă 25 de cicluri la 50Hz sau 30 de cicluri la 60Hz

Distanțe minime de separare recomandate

În zilele noastre, multe echipamente fără fir RF sunt utilizate în diverse locații de asistență medicală în care sunt utilizate echipamente și/sau sisteme medicale. Atunci când sunt utilizate în imediata apropiere a echipamentelor și/sau sistemelor medicale, siguranța de bază a echipamentelor și/sau a sistemelor și performanțele esențiale ale acestora pot fi afectate. Acest dispozitiv a fost testat cu nivelul de testare a imunității din tabelul de mai jos și îndeplinește cerințele aferente din standardul IEC 60601-1-2: 2014. Clientul și/sau utilizatorul ar trebui să contribuie la păstrarea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații fără fir RF și acest dispozitiv, conform recomandărilor de mai jos.

Test de frecvență (MHz)	Bandă (MHz)	Funcție	Modulare	Putere maximă (W)	Distanță (m)	Nivelul testului de imunitate (V/m)
385	380-390	TETRA400	Modulație impuls 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	Abatere sinusoidală 1 kHz FM ± 5 kHz	2	0,3	28
710 745 780	707-787	Bandă LTE 13, 17	Modulație impuls 217Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bandă LTE 5	Modulație impuls 18Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandă LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulație impuls 217Hz	2	0,3	28
2450	2400-2750	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bandă LTE 7	Modulație impuls 217Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulație impuls 217Hz	0,2	0,3	9

 **Eliminare:** Produsul nu trebuie eliminat împreună cu alte deșeuri menajere. Utilizatorii trebuie să elimine acest echipament prin aducerea acestuia la un punct de reciclare specific pentru echipamentele electrice și electronice

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni.

REF 25565

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

IP22

