



**DIGITAL TERMOMETER (Ej vattentät)**

**Obs!** Varje modell kan se lite annorlunda ut.

Grattis till ditt inköp av denna produkt. Läs anvisningarna noggrant innan du använder termometern för första gången och förvara dem på en säker plats. Denna produkt är avsedd för mätning av kroppstemperaturen. Denna produkt är avsedd för hushålls- och sjukhusbruk. Användaren bör vara minst 11 år och patienten kan använda den på egen hand. Användning.

Desinficera sonden innan användning. Tryck på ON/OFF-knappen bredvid displayen för att sätta på produkten. Ett kort pip kommer att avges, vilket visar att termometern fungerar. Samtidigt utför termometern en egenkontroll då alla digitala segment visas på LCD. När bokstäverna "Lo" och ett blinkande "°C" visas är termometern redo för användning. Om omgivningstemperaturen ligger under 32°C visas "Lo°C" på LCD och om den ligger över 42,9°C visas "HI°C" på LCD.

Under avläsningen visas den aktuella temperaturen kontinuerligt och symbolen "°C" blinkar. Mätningen har genomförts när ett konstant temperaturvärde har uppnåtts. Temperaturvärdet uppfattas som konstant när temperaturen stiger mindre än 0,1°C på 16 sekunder. När ett konstant temperaturvärde har uppnåtts piper termometern tio gånger och symbolen "°C" slutar blinka. Den högsta uppmätta temperaturen visas på LCD. Var hur som helst medveten om att detta är en maximal termometer, alltså kan den visade temperaturen öka lite om mätningen fortsätter efter pipet. Detta gäller framför allt vid mätning i armhålan, om man vill registrera ett temperaturvärde som ligger nära kroppens kärntemperatur. I detta fall bör man läsa beskrivningen i avsnittet "Mätmetoder". När mätningen har genomförts bör termometern stängas av genom att trycka på ON/OFF-knappen. Efter att temperaturen har visats stängs termometern av automatiskt efter 10 minuter.

**Minnesfunktion**

När du sätter på termometern hörs ett kort pip. Samtidigt utför termometern en egenkontroll då alla digitala segment visas på LCD. Efter det visas automatiskt det senast uppmätta värdet med "°C" på LCD i cirka 2 sekunder. Avläsningen överskrivs först när ett nytt temperaturvärde har registrerats.

**Mätmetoder**

Det är viktigt att komma ihåg att avläsningen av kroppstemperaturen beror på var mätningen görs. Av denna anledning måste man alltid ange var mätningen görs för att se till att en korrekt avläsning av temperaturen registreras.

**I ändtarmen (rektalt)**

Detta är den mest noggranna metoden ur en medicinsk synvinkel, eftersom den ligger närmast kroppens kärntemperatur. Termometerspetsen förs försiktigt max 2 cm in i ändtarmen. Den vanliga mättiden är cirka 40 till 60 sekunder.

**I armhålan (axillärt)**

Genom att placera termometern i armhålan ges en mätning av ytemperaturen som kan avvika med cirka 0,5°C till 1,5°C från rektala temperaturmätningar på vuxna. Den vanliga mättiden för denna metod är cirka 80 till 120 sekunder. Man bör å andra sidan uppmärksamma att en exakt avläsning inte kan erhållas om man låter armhålorna kylas ned först. Om detta är fallet rekommenderar vi att utöka mättiden till cirka 5 minuter, för att kunna erhålla en mer exakt avläsning, som ligger så nära kroppens kärntemperatur som möjligt.

**I munnen (oralt)**

Det finns flera olika värmezoner i munnen. Som en allmän regel är den orala temperaturen 0,3°C till 0,8°C lägre än den rektala temperaturen. För att se till att avläsningen är så exakt som möjligt ska termometerspetsen placeras till vänster eller till höger om tungbasen. Termometerspetsen måste hela tiden vara i kontakt med kroppsvävnaden under avläsningen och placeras under tungan i en av de två värmefickorna bak till. Munnen måste vara stängd under avläsningen och andning får endast ske genom näsan. Personen får inte äta eller dricka något innan mätningen. Den vanliga mättiden är cirka 50 till 70 sekunder.

**Obs!** Vi rekommenderar starkt den rektala metoden, som är den mest exakta metoden för att identifiera bastemperaturen, och rekommenderar att du utökar mättiden med 3 minuter efter pipet.

**Rengöring och desinfektion**

Det bästa sättet att göra rent termometerspetsen är att applicera ett desinfektionsmedel (t.ex. 70% läkarsprit) med en fuktig tygrasa.

Den bör desinficeras före varje användning. Denna termometer är inte vattentät och kan inte sänkas ned i vätska eller ljummet vatten för grundlig rengöring och desinfektion.

**Användningsöversikt**

Denna process för att säkerställa användbarheten bedömer och reducerar risker som orsakas av användbarhetsproblem som är kopplade till korrekt eller felaktig användning. Den visar att den digitala termometern överensstämmer med och uppfyller de godkännandekriterier som finns dokumenterade i valideringsplanen för användbarhet, så att de kvarvarande risker som definieras i SS-EN ISO 14971, kopplade till användbarheten hos en medicinteknisk produkt, är acceptabla.

**Säkerhetsåtgärder**

- Låt inte enheten komma i kontakt med varmt vatten. Utsätt den inte för höga temperaturer eller direkt solljus.
- Tappa inte termometern. Den är varken stötsäker eller slagtålig.
- Ändra inte på denna enhet utan tillverkarens godkännande.
- Böj inte på och öppna inte enheten (med undantag för batterifacket).
- Rengör inte med thinner, bensin eller bensen. Rengör endast med desinfektionsmedel.
- Sänk inte ned termometern i vätska.
- Termometern innehåller mindre delar (batteri, batterifack) som kan sväljas av barn. Av denna anledning får termometern inte lämnas hos barn utan tillsyn.
- Undvik att böja på termometerspetsen med överdrag i rostfritt stål, som kommer i kontakt med patienten
- Om omgivningstemperaturen ligger över 40°C ska termometerspetsen doppas ned i kallt vatten i cirka 5 till 10 sekunder innan temperaturmätningen. Ihållande feber måste behandlas av en läkare, framför allt hos barn. Kontakta din läkare!
- Får inte användas i närheten av starka elektromagnetiska fält, alltså får den inte utsättas för radiosystem och mobiltelefoner.

**Byte av batteri**

Batteriet har förbrukats och behöver bytas ut när batterisymbolen "■" eller "□" visas på höger sida av LCD. Ta bort batterilocket och ta ut batteriet med en tandpetare. Byt sedan ut det med ett batteri (helst utan kvicksilver) av samma typ.

Obs! Tecknet "+" upp och tecknet "-" ned.

Vi rekommenderar att du tar ut batterierna om enheten inte ska användas under en längre tid.

#### Tekniska data

Typ: maximal termometer Mätområde: (32,0~ 42,9)°C  
 Noggrannhet: +/-0,1°C (35,5°C~42,0°C), +/-0,2°C (32,0°C~35,5°C, 42,0°C~42,9°C)  
 Temperatur vid förvaring/transport: (-25~55)°C, ≤ 95% RH  
 Omgivningstemperatur vid användning: (5~40)°C, ≤ 80% RH  
 Min skala: 0,1°C

Atmosfäriskt tryck: 700~1060 hPa

Driftläge för klinisk termometer: direkt läge Övergående svarstid: 12s

Batterityp:

Alkaliskt batteri, typ LR41, 1,5V, livslängd minst 100 timmar vid kontinuerlig användning. Vikt: Cirka 10 g

Hållbarhet: 3 år.

#### Förklaring av symboler

	Batterikontroll		Tillverkare
	Avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)		Tillverkningsdatum
Lo°C	Temperatur under 32°C		Medicinsk utrustning som överensstämmer med direktivet 93/42 / CEE
Hi°C	Temperatur över 42.9°C		Produktkod
	Standby		Satsnummer
	Typ BF tillämpad del		Skyddsgrad
	Varsamhet: läs anvisningarna (varningar) noga		Temperaturgräns
	Skyddas från solljus		Atmosfäriskt tryck
	Förvara på svalt och torrt ställe		Fuktighetsgräns
	Följ bruksanvisningen		

#### Rättsliga krav och riktlinjer

Denna produkt överensstämmer med EU-direktivet för medicintekniska produkter 93/42/EEG och är CE-märkt. Enheten överensstämmer även med specifikationerna i nedanstående standarder: ISO 80601-2-56:2017/AMD 1:2018

SS-EN 60601-1

SS-EN 60601-1-11

SS-EN 60601-1-2

CE-märkningen bekräftar att detta är en medicinteknisk produkt med mätfunktion, i enlighet med förordningen om medicintekniska produkter, som har genomgått ett särskilt förfarande för bedömning av överensstämmelse. Ett anmält organ bekräftar att denna produkt uppfyller alla tillämpliga lagbestämmelser.

#### Kalibreringskontroll

Denna termometer kalibreras ursprungligen vid tillverkningen. Om termometern används i enlighet med bruksanvisningen krävs ingen regelbunden omjustering. Kalibreringskontrollen måste utföras omedelbart om det finns några tecken på att produkten inte håller de definierade felgränserna, eller om kalibreringsegenskaperna har påverkats genom ingrepp eller på annat sätt.

lakttä även alla nationella lagbestämmelser. Kalibreringskontrollen kan utföras av behörig myndighet eller av en auktoriserad tjänsteleverantör. En testanvisning för kalibreringskontroll kan ges till behöriga myndigheter och auktoriserade tjänsteleverantörer på förfrågan.

#### INFORMATION OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Enheten är lämplig för hemvårdsmiljö och sjukvårdsmiljö

**WARNING:** Utrustningen får inte användas direkt i närheten av eller staplad ovanpå annan utrustning, eftersom detta kan leda till felaktig funktion. Om det är nödvändigt att använda systemet direkt i närheten av eller staplad ovanpå annan utrustning måste dessa utrustningar övervakas noggrant för att kontrollera att de fungerar normalt.

Den digitala termometers väsentliga prestanda är att tillhandahålla temperaturmätning.

Använd inte mobiltelefoner, eller andra enheter som kan generera starka elektriska eller elektromagnetiska fält, i närheten av den medicintekniska produkten. Detta kan leda till att enheten fungerar felaktigt och leda till en potentiellt osäker situation. Rekommendationen är att hålla ett minsta avstånd på 30 cm. Kontrollera att enheten fungerar korrekt om avståndet är kortare.

Stötpulser	SS-EN 61000-4-5	NA
Ledningsbundna störningar orsakade av radiofrekventa fält	SS-EN 61000-4-6	NA
	För 1. växelströmsingång; 2. alla likströmsingångar som är permanent anslutna till kablar >3 m 3. alla patientanslutna kablar 4. SIP/SOP vars maximala kabellängd ≥ 3m	
Spänningsfall	SS-EN 61000-4-11	NA
Spänningsavbrott	SS-EN 61000-4-11	NA
UT: märkspänning; t.ex. 25/30 cykler innebär 25 cykler vid 50Hz eller 30 cykler vid 60Hz		

#### Rekommenderade minsta avstånd

Nuförtiden har många trådlösa kommunikationsutrustningar använts på olika sjukvårdsinrättningar där utrustning och/eller system för medicinskt bruk används. När de används i närheten av utrustning och/eller system för medicinskt bruk kan den grundläggande säkerheten och den väsentliga prestandan hos utrustningen och/eller systemen för medicinskt bruk påverkas. Denna enhet har testats med den nivå för provning av immunitet som anges i tabellen nedan och uppfyller de tillhörande fordringarna i SS-EN 60601-1-2:2014. Kunden och/eller användaren bör se till att hålla ett minsta avstånd mellan trådlösa kommunikationsutrustningar och denna enhet som följer rekommendationen nedan.

Test-frekvens (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulering	Maximal effekt (W)	Avstånd (m)	Nivå för provning av immunitet (V/m)
385	380-390	TETRA400	Pulsbreddsmodulering 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	707-787	LTE-band 13, 17	Pulsbreddsmodulering 217Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsbreddsmodulering 18Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsbreddsmodulering 217Hz	2	0,3	28
2450	2400-2750	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsbreddsmodulering 217Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Pulsbreddsmodulering 217Hz	0,2	0,3	9



**Bortskaffande:** Produkten får inte bortskaffas med annat hushållsavfall.

Användarna ska bortskaffa utrustningarna som ska skrotas, genom att ta dem till en uppsamlingsplats, som anges för återvinning av elektriska och elektroniska utrustningar.

#### GARANTIVILLKOR GIMA

Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader.

#### Vägledning och tillverkarens försäkring – elektromagnetisk strålning

Enheten är lämplig för användning i angiven elektromagnetisk miljö och har uppfyllt följande standarders krav avseende strålning.

Fenomen	Sjukvårdsmiljö	Hemvårdsmiljö
Hemvårdsmiljö	CISPR 11, grupp 1, klass A eller B	CISPR 11, grupp 1, klass B
Harmonisk distorsion	SS-EN 61000-3-2, klass A eller ej tillämpligt	N/A
Spänningsfluktuationer och flimmer	SS-EN 61000-3-3 eller ej tillämpligt	N/A

#### Vägledning och tillverkarens försäkring – elektromagnetisk immunitet

Enheten lämpar sig för användning i den angivna elektromagnetiska miljön och uppfyller följande testnivåer vid provning av immunitet. Högre immunitetsnivåer kan leda till att enhetens väsentliga prestanda går förlorad eller försämrats.

Fenomen	Grundläggande EMC-standard eller provningsmetod	Sjukvårdsmiljö	Hemvårdsmiljö
Elektrostatisk urladdning	SS-EN 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV luft	
Utstrålade radiofrekventa elektromagnetiska fält	SS-EN 61000-4-3	3V/m 80MHz-2,7GHz 80 % AM vid 1kHz eller 2Hz 1kHz eller 2Hz kan anges av tillverkaren	10V/m 80MHz-2,7GHz 80 % AM vid 1kHz eller 2Hz
Närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning	SS-EN 61000-4-3	Se tabellen över trådlös RF-kommunikationsutrustning i «Rekommenderade minsta avstånd».	
Kraftfrekventa magnetiska fält	SS-EN 61000-4-8	30A/m; 50 Hz eller 60Hz	
Snabba transienter och pulsskuror	SS-EN 61000-4-4	NA	
	För växelströmsingång, likströmskablar, eller in-/utgående signalledningar vars längd överstiger 3 m		

**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

