

- Sensore del termometro
- Thermometric sensor
- Capteur thermométrique
- Sensor termométrico
- Sensor termométrico
- Thermometersensor
- Αισθητήρας θερμομέτρου
- مستشعر ميزان الحرارة
- Tasto ON/OFF
- ON/OFF Button
- ON/OFF Bouton
- ON/OFF Botón
- Botão ON/OFF
- ON/OFF-Taste
- Κουμπί ON/OFF
- زر التشغيل/الإيقاف
- Vano batteria
- Battery compartment
- Compartiment batterie
- Bateria compartimento
- Pilha compartimento
- Entnahme der Batterie
- Χώρος μπαταρίας
- حجرة البطارية
- Punta del termometro
- Thermometric tip
- Embout thermométrique
- Punta termométrica
- Ponta do termómetro
- Thermometerspitze
- Ακρο θερμομέτρου
- نصيحة ميزان الحرارة
- LCD
- LCD
- Écran LCD
- LCD
- LCD
- LCD
- LCD
- LCD

ATTENZIONE: il codice **25560** ha la scala di misura in °C, il codice **25561** ha la scala di misura in °F
ATTENTION: code **25560** has the measurement scale in °C, code **25561** has the measurement scale in °F
ATTENTION: le code **25560** a l'échelle de mesure en °C, le code **25561** a l'échelle de mesure en °F
ATENCIÓN: el código **25560** tiene la escala de medición en °C, el código **25561** tiene la escala de medición en °F
ATENÇÃO: o código **25560** possui a escala de medição em °C, o código **25561** possui a escala de medição em °F
ACHTUNG: Code **25560** hat die Messskala in °C, Code **25561** hat die Messskala in °F
ΠΡΟΣΟΧΗ: ο κωδικός **25560** έχει την κλίμακα μέτρησης σε °C, ο κωδικός **25561** έχει την κλίμακα μέτρησης σε °F
انتباه: يحتوي الكود **25560** على مقياس قياس بالدرجة المئوية ، والكود **25561** له مقياس قياس بالدرجة فهرنهايت

ITALIANO

TERMOMETRO DIGITALE (Non impermeabile)

Nota: Ogni modello differisce leggermente all'esterno.

Congratulazioni per aver acquistato questo prodotto. Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso del termometro per la prima volta; conservarle quindi in un luogo sicuro. Questo prodotto è destinato per la misurazione della temperatura corporea umana. Questo prodotto è destinato all'uso in contesto domestico e ospedaliero. L'operatore deve avere un'età pari a minimo 11 anni; il paziente può corrispondere all'operatore.

Istruzioni per l'uso

Prima dell'uso, disinfettare la sonda. Per accendere, premere il tasto ON/OFF accanto al display; verrà emesso un beep breve, ad indicare che il termometro è in funzione. Allo stesso tempo il termometro esegue un test di autocontrollo, durante il quale tutti i segmenti digitali appaiono sul display LCD. Quando vengono visualizzate le lettere "Lo" e "C" o una "°F" lampeggia sul display, il termometro è pronto per l'uso. Se la temperatura ambiente è inferiore a 32°C o 89,6°F, quindi "Lo°C" o "Lo °F" verrà visualizzato sul LCD; inoltre, se è superiore a 42,9°C o 109,2°F, "Hi°C" o "Hi°F" verrà visualizzato sul LCD. Durante la lettura, la temperatura attuale viene visualizzata in modo continuativo e il simbolo "°C" o "°F" inizierà a lampeggiare. La misurazione viene completata una volta raggiunto il valore di temperatura costante. Il valore della temperatura è considerato costante quando la temperatura aumenta di meno di 0,1°C o 0,2°F in 16 secondi. Non appena viene raggiunto un valore di temperatura costante, verrà emesso un beep per dieci volte; il simbolo "°C" o "°F" smetterà di lampeggiare. La più alta temperatura rilevata appare sul display LCD. Tuttavia, si noti che questo termometro è un termometro massimo, vale a dire che la temperatura visualizzata può aumentare leggermente se la misurazione continua dopo il segnale acustico. Ciò è particolarmente vero per le misurazioni ascellari, se si registra un valore di temperatura che si avvicina alla temperatura corporea. In questo caso si prega di tenere presente la descrizione in "Metodi di misurazione della temperatura". Una volta completata la misurazione, spegnere il termometro premendo il pulsante ON/OFF. Dopo che la temperatura è stata mostrata, il termometro si spegne automaticamente dopo 10 minuti.

Funzione di memoria

Quando il termometro viene acceso, emetterà un beep breve. Allo stesso tempo il termometro esegue un test di autocontrollo, durante il quale tutti i segmenti digitali appaiono sul display LCD. Dopo di ciò, il valore dell'ultima lettura con "°C" o "°F" comparirà automaticamente sul LCD per circa 2 secondi. Il valore letto verrà sovrascritto solo quando verrà registrato un nuovo valore della temperatura.

Metodi di misurazione della temperatura

È importante ricordare che la lettura della temperatura corporea dipende dal posto in cui viene misurata. Per questo motivo, il posto di misurazione deve essere sempre specificato per garantire una corretta lettura della temperatura.

Uso per via rettale

Da un punto di vista medico, questo è il metodo più preciso perché raggiunge il valore che si avvicina maggiormente alla temperatura corporea. La punta del termometro deve essere inserita delicatamente nel retto per un massimo di 2 cm. Il tempo di misurazione di solito è approssimativamente tra 40 e 60 secondi.

Uso per via ascellare:

Posizionare il termometro sotto l'ascella per ottenere

la misurazione della temperatura di superficie, che può fluttuare di circa 0,5°C o 0,9°F fino a 1,5°C o 2,5°F rispetto alle letture della temperatura rettale negli adulti. Il tempo di misurazione con questo metodo è di solito tra 80 e 120 secondi circa. Va però notato che non può essere ottenuta una lettura esatta se, per esempio, le ascelle sono state fatte raffreddare. Se è questo il caso, si consiglia di estendere il tempo di misurazione di circa 5 minuti per ottenere la lettura più precisa possibile, corrispondente quanto più possibile alla temperatura corporea.

Uso per via orale:

Vi sono diverse zone di calore in bocca. Come regola generale, la temperatura orale è tra 0,3°C o 0,5°F e 0,8°C o 1,4°F inferiore alla temperatura rettale. Per garantire la massima precisione possibile, posizionare la punta del termometro a sinistra o a destra della radice della lingua. La punta del termometro deve avere un contatto costante con il tessuto durante la lettura e deve essere posta sotto la lingua in una delle due tasche di calore sul retro, tenendo la bocca chiusa durante la lettura e respirando regolarmente con il naso. Non mangiare o bere nulla prima della misurazione. Il tempo di misurazione è di solito tra 50 e 70 secondi circa.

Nota: Raccomandiamo vivamente il metodo rettale come metodo più preciso per identificare la temperatura basale, e consigliamo di estendere il tempo di misurazione di 3 minuti dopo il segnale acustico.

Pulizia e Disinfezione

Il modo migliore per pulire la punta del termometro è applicare un disinfettante (ad esempio alcool medico al 70%) con un panno umido. Deve essere disinfettato prima di ogni utilizzo. Questo termometro non è impermeabile e non può essere immerso in liquidi o in acqua tiepida per una approfondita pulizia e disinfezione.

Riepilogo delle specifiche d'uso

Questo processo ingegneristico di utilizzabilità valuta e mitiga i rischi causati dai problemi di utilizzabilità associati a errori d'uso e da un uso corretto; mostra che il termometro digitale è conforme ai criteri d'accettazione documentati nel piano di convalida dell'utilizzabilità; inoltre, è conforme a quanto previsto sul rischio residuo accettabile, come definito nella norma ISO 14971, associato all'utilizzabilità di un dispositivo medico.

Precauzioni di sicurezza

- Non permettere che il dispositivo entri in contatto con acqua calda.
- Non esporre a temperature elevate o alla luce diretta del sole.
- Non far cadere il termometro. Non è resistente agli urti.
- Non modificare questo dispositivo senza l'autorizzazione del fabbricante.
- Non piegare o aprire il dispositivo (ad eccezione del vano batterie).
- Non pulire con diluenti, benzina o benzene.
- Pulire solamente con disinfettante.
- Non immergere il termometro in nessun tipo di liquido.
- Il termometro contiene parti piccole (batteria, scomparto batteria) che possono essere ingoiati dai bambini. Per questo motivo, non lasciare il termometro incustodito nelle mani dei bambini.
- Evitare di piegare la punta del termometro che entra in contatto con il paziente con la copertura in acciaio inossidabile.
- Se la temperatura ambiente è superiore a 40°C o 104°F, immergere il termometro in acqua fredda per circa 5 - 10 secondi prima di misurare la temperatura. Se la febbre persiste, in particolare nei bambini, deve essere trattata da un medico - si prega di contattare il medico!
- Non utilizzare vicino a forti campi elettromagnetici, quindi mantenerlo a distanza da qualsiasi sistema radio e dai cellulari.

Sostituzione della batteria

La batteria è scarica e deve essere sostituita quando sul lato destro dello schermo LCD viene visualizzato il simbolo " " o " " della batteria. Rimuovere il coperchio della batteria e rimuovere la batteria utilizzando uno stuzzicadenti; sostituire con una batteria dello stesso tipo (di preferenza non al mercurio). Si prega di fare attenzione a: il segno "+" e il segno meno "-".

Si raccomanda di rimuovere le batterie se lo strumento non viene utilizzato per un lungo periodo di tempo.

Dati tecnici

Tipo: termometro massimo

Intervallo di misurazione: (32,0~42,9)°C - (89,6~109,2)°F

Precisione di misurazione: +/-0,1°C (35,5°C~42,0°C), +/-0,2°C (32,0°C~35,5°C, 42,0°C~42,9°C)

+/-0,2°F (95,9°F~107,6°F), +/-0,4°F (89,6°F~95,9°F, 107,6°F~109,2°F)

Temperatura di stoccaggio/trasporto: (-25~-55)°C, (-13~-131)°F ≤95% UR

Temperatura dell'ambiente durante l'uso: (5~40)°C, (41~104)°F ≤80% UR

Scala Minima: 0,1°C - 0,1°F

Pressione atmosferica: 700~1060hPa

Modalità di utilizzo del termometro clinico: modalità diretta Tempo risposta transiente: 12s

Tipo batteria: batteria alcalina, tipo LR41, 1,5V, vita utile minima 100 ore in condizioni di funzionamento continuativo.

Peso: circa 10 grammi.

Vita utile: 3 anni.

Spiegazione dei simboli

	Controllare la batteria		Fabbricante
	Smaltimento RAEE		Data di fabbricazione
Lo°C-Lo°F	Temperatura sotto 32°C (89,6°F)		Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE
Hi°C-Hi°F	Temperatura superiore a 42,9°C (109,2°F)		Codice prodotto
	Stand by		Numero di lotto
	Parte applicata di tipo BF		Grado di protezione dell'involucro
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Limite di temperatura
	Conservare al riparo dalla luce solare		Limite di pressione atmosferica
	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Limite di umidità
	Seguire le istruzioni per l'uso		Rappresentante autorizzato in Svizzera
	Rappresentante autorizzato nel Regno Unito		

Requisiti legali e linee guida

Questo prodotto è conforme alla Direttiva europea 93/42/ CEE concernente i dispositivi medici ed è dotato di marcatura CE; il dispositivo è conforme anche alle specifiche di cui alle seguenti norme: ISO 80601-2-56:2017/AMD 1:2018

EN 60601-1

EN 60601-1-11

EN 60601-1-2

La marcatura CE conferma che questo è un dispositivo medico con funzione di misurazione, a significare che il funzionamento del dispositivo medico è stato sottoposto a una procedura di valutazione della conformità. L'organismo notificato incaricato conferma che il prodotto è conforme a tutte le disposizioni di legge vigenti in materia.

Controllo della calibrazione

Questo termometro viene tarato inizialmente in fase di produzione. Se questo termometro viene utilizzato in base alle istruzioni di funzionamento, non è necessaria una verifica periodica. Il controllo della calibrazione deve essere eseguito immediatamente, se ci sono indicazioni che il prodotto se la calibrazione mostra che un dispositivo funziona al di fuori dei limiti accettabili o se le proprietà di calibrazione potrebbero essere state compromesse da un intervento o in qualsiasi altro modo. Si prega inoltre di osservare le normative nazionali vigenti. Il controllo della calibrazione può essere effettuato dalle autorità competenti o da fornitori autorizzati. Può essere fornita un'istruzione di prova per il controllo della calibrazione dalle autorità competenti e dai fornitori di servizi autorizzati su richiesta.

INFORMAZIONE SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Questo dispositivo è adatto per l'uso in un ambiente sanitario domestico e nelle strutture sanitarie professionali.

AVVERTENZA: L'utilizzo di questo prodotto in vicinanza con altre apparecchiature o accatastato su di esse deve essere evitato, poiché potrebbe causare un funzionamento improprio. Nel caso in cui sia necessario tale utilizzo, il prodotto e le altre apparecchiature devono essere tenute sotto controllo per verificarne il normale funzionamento.

La prestazione essenziale è data dal termometro digitale che offre la misurazione della temperatura.

Non utilizzare telefoni cellulari e altri dispositivi che possono generare forti campi elettrici o elettromagnetici vicino al dispositivo medico. Ciò può causare un funzionamento errato dell'unità e creare una situazione potenzialmente pericolosa. Si raccomanda di mantenere una distanza minima di 30 cm. Verificare il corretto funzionamento del dispositivo nel caso in cui la distanza sia inferiore.

Indicazioni e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo è adatto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato e soddisfa i requisiti di emissione della seguente norma.		
Problema	Ambiente sanitario professionale	Guida ambiente elettromagnetico
Ambiente sanitario domestico	CISPR 11, Gruppo 1, Classe A o B	CISPR 11, Gruppo 1, Classe B
Distorsione armonica	IEC 61000-3-2, Classe A o non applicabile	N/A
Fluttuazioni di tensione e sfarfallii	IEC 61000-3-3 o non applicabile	N/A

Guida e dichiarazione del produttore e linee guida - immunità elettromagnetica			
Il dispositivo è adatto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato e soddisfa i livelli dei seguenti test d'immunità. Livelli di immunità più elevati possono causare la perdita o il degrado delle prestazioni essenziali del dispositivo.			
Problema	Standard CEM di base o metodo di testing	Ambiente sanitario professionale	Ambiente sanitario domestico
Scarica elettro- statica	IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contatto +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aria	
RF irradiata Campi EM	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM a 1kHz o 2Hz 1kHz o 2Hz può essere specificato dal produttore	10V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM a 1kHz o 2Hz
Vicinanza di campi magnetici da apparecchi di comunicazione RF wireless	IEC 61000-4-3	Vedere la tabella degli apparecchi di comunicazione RF wireless nella sezione "Distanze minime di separazione consigliate".	
Campi magnetici a frequenza nominale di rete	IEC 61000-4-8	30A/m; 50 Hz o 60Hz	
Scoppi di transitori elettrici veloci	IEC 61000-4-4	N/A	Per porta di alimentazione di ingresso CA linee elettriche CC o linee di ingresso/uscita del segnale con lunghezza superiore a 3 m
Picchi	IEC 61000-4-5	N/A	
Disturbi condotti indotti da campi a radiofrequenza	IEC 61000-4-6	N/A	Per 1. ingresso porta alimentazione c.a.; 2. tutte le porte di alimentazione CC collegate in modo permanente a cavi >3m 3. tutti i cavi paziente accoppiati 4. SIP/SOP con lunghezza massima del cavo ≥ 3 m
Cali di tensione	IEC 61000-4-11	N/A	
Interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	N/A	
UT: tensione nominale, ad es. 25/30 cicli significa 25 cicli a 50Hz o 30 cicli a 60Hz			

Distanze minime di separazione consigliate	
Oggi, molti apparecchi RF wireless vengono utilizzati in diversi ambienti di assistenza sanitaria dove si utilizzano già apparecchiature mediche e/o sistemi medici. Quando vengono utilizzati in prossimità di apparecchiature mediche e/o sistemi medici, la sicurezza di base di tali apparecchiature mediche e/o dei sistemi medici e le loro prestazioni essenziali possono essere compromesse. Questo dispositivo è stato testato conforme al livello del test d'immunità riportato nella tabella sottostante e soddisfa i requisiti della norma IEC 60601-1-2:2014. Il cliente e/o l'utente devono assicurarsi di mantenere una distanza minima tra gli apparecchi di comunicazione RF wireless e il presente dispositivo, come specificato di seguito.	

Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Assistenza	Modulazione	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello del test d'immunità (V/m)
385	380-390	TETRA400	Modulazione impulso 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GRMS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz, deviazione 1 kHz sine	2	0,3	28
710 745 780	707-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione impulsi 217Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulazione impulso 18Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione impulso 217Hz	2	0,3	28
2450	2400-2750	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione impulso 217Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione impulso 217Hz	0,2	0,3	9

 **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 elettriche ed elettroniche.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA
Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

DIGITAL THERMOMETER (Not Waterproof)

Note: The exterior of each model has a little difference.
Congratulations on your purchase of this product. Please read the instructions carefully before using the thermometer for the first time, and keep these in a safe place. This product is intended for the measurement of human body temperature. this product is for home and hospital use, operator shall be at least 11 years old and patient can be operator.

Operating Instructions
Before using, please disinfect the probe at first. To switch on, press the ON/OFF button next to the display; a short beep will sound, indicating that the thermometer is operational. At the same time the thermometer runs a self-check test, during which all the digital segments appear on the LCD. When the letters "Lo" and a flashing "°C" or "°F" display, the thermometer is now ready for use. If the ambient temperature is below 32°C or 89.6°F, then "Lo°C" or "Lo°F" or will appear on the LCD and if it is more than 42.9°C or 109.2°F, then "Hi°C" or "Hi°F" will appear on the LCD.
During the reading, the current temperature is displayed continuously and the "°C" or "°F" symbol flashes. The measurement is completed when a constant temperature value has been reached. The temperature value is considered constant when the temperature rises less than 0.1°C or 0.2°F within 16 seconds. As soon as the constant temperature value is reached, a beep will sound ten times, and the "°C" or "°F" symbol will stop flashing. The highest temperature measured appears on the LCD. However, please note that this thermometer is a maximum thermometer, i.e. the displayed temperature can increase slightly if measurement continues after the beep. This is particularly the case with axillary measurements, should a temperature value be recorded which approximates the core body temperature.
In this instance please note the description under "Methods of measuring temperature". When the measurement is completed, please switch the thermometer off by pressing the ON/OFF button. After the temperature has been displayed, the thermometer will shut off automatically in 10 minutes.

Memory function
Switch the thermometer on, a short beep will sound. At the same time the thermometer runs a self-check test, during which all the digital segments appear on the LCD. After that the last measured value with "°C" will appear automatically on the LCD for about 2 seconds. The reading is only over-written when a new temperature value is recorded.

Methods of measuring temperature
It is important to remember that the body temperature reading depends on the site where it is measured. For this reason, the measurement site must always be specified in order to ensure that a correct temperature reading is recorded.

In the rectum (rectal)
This is the most accurate method from a medical point of view, because it comes closest to the core body temperature. The thermometer tip is inserted carefully into the rectum for a maximum of 2 cm. The usual measuring time is approximately 40 to 60 seconds.

Under the arm (axillary)
Placing the thermometer in the armpit provides a measurement of surface temperature that can fluctuate by around 0.5°C or 0.9°F to 1.5°C or 2.5°F from rectal temperature readings in adults. The usual measuring time for this method is approximately 80 to 120 seconds. It should be noted, however, that an exact reading cannot be obtained if, for example, the armpits have been allowed to cool. If this is the case, we recommend extending the measuring time by around 5 minutes in order to obtain the most precise possible reading that corresponds as closely as possible to the core body temperature.

In the mouth (oral)
There are different heat zones in the mouth. As a general rule, the oral temperature is 0.3°C or 0.5°F to 0.8°C or 1.4°F lower than the rectal temperature. To ensure that reading is as accurate as possible, place the thermometer tip to the left or right of the root of the tongue. The thermometer tip must have constant contact with the tissue during the reading and be placed under the tongue in one of the two heat pockets at the back, keep the mouth closed during the reading and breathe evenly through the nose. Do not eat or drink anything before the measurement. The usual measuring time is approximately 50 to 70 seconds.

Note: We strongly recommend the rectal method as the most accurate method for identifying the basal temperature, and advise you to extend the measuring time by 3 minutes after the beep.

Cleaning and disinfection
The best way to clean the thermometer tip is by applying a disinfectant (e.g. 70% medical alcohol) with a damp cloth.
It shall be disinfected before each use. This thermometer is warned not waterproof and can not be immersed in liquid or lukewarm water for through cleaning and disinfection.

Summary of use specification
This usability engineering process assesses and mitigated risks caused by usability problems associated with correct use and use errors, it shows the digital thermometer is complied with and acceptance criteria documented in the usability validation plan have been met, then the residual risk as defined in ISO14971, associated with usability of a medical device are acceptable.

Safety precautions

- Do not allow the device to come into contact with hot water.
- Do not expose to high temperatures or direct sunlight.
- Do not drop the thermometer. It is neither shock-proof nor impact-resistant.
- Do not modify this device without the authorization of the manufacturer.
- Do not bend or open the device (except the battery compartment).
- Do not clean with thinners, petrol or benzenel. Only clean with disinfectant.
- Do not immerse the thermometers in liquid.
- The thermometer contains small parts (battery, battery compartment) which can be swallowed by children. For this reason, do not leave the thermometer unattended in the hands of children.
- Avoid bending the thermometer tip which contact patient with stainless steel cover.
- If the ambient temperature is over 40°C (104°F) dip the thermometer tip in cold water for approx. 5 to 10 seconds prior to measuring the temperature.
- Persistent fever, in particular in children, has to be treated by a doctor please get in touch with your doctor!
- Do not use near strong electromagnetic fields, i.e. keep it away from any radio systems and mobile phones.

Battery replacement
The battery is empty and needs replacing when the "  " or "  " battery symbol appears on the right of the LCD. Remove the battery cover and remove the battery by toothpick, replace it with a battery(preferably non mercury) of the same type.
Please note: the " + " sign up and " - " sign down.
We advise you to remove the batteries if the device is not going to be used for a longer period of time.

Technical data
Type: maximum thermometer
Measurement range: (32.0~42.9)°C - (89,6~109,2)°F
Measurement accuracy: +/-0.1°C (35.5°C~42.0°C), +/-0.2°C (32.0°C~35.5°C, 42.0°C~42.9°C)
+/-0.2°F (95.9°F~107.6°F), +/-0.4°F (89.6°F~95.9°F, 107.6°F~109.2°F)
Storage/transportation temperature: (-25~55)°C, (-13~131)°F ≤95% UR
Ambient temperature during use: (5~40)°C, (41~104)°F ≤80% UR
Min Scale: 0.1°C - 0.1°F
Atmospheric pressure:700~1060hPa
Mode of operation of the clinical thermometer: direct mode
Transient response time: 12s
Battery type: Alkaline battery, type LR41, 1.5V, service life minimum 100 hours under continuous operation.
Weight: Approx. 10g
Shelf life: 3 years

Explanation of symbols

	Battery check		Manufacturer
	WEEE disposal		Date of manufacture

Lo°C-Lo°F	Temperature under 32°C (89.6°F)		Medical Device complies with Directive 93/42/EEC
Hi°C-Hi°F	Temperature over 42.9°C (109.2°F)		Product code
	Stand by		Lot number
	Type BF applied part	IP22	Covering Protection rate
	Caution: read instructions (warnings) carefully		Temperature limit
	Keep away from sunlight		Atmospheric pressure limit
	Keep in a cool, dry place		Humidity limit
	Consult instructions for use		Authorized Representative in Switzerland
	Authorized Representative in the UK		

Legal requirements and guidelines

This product complies with the European Directive for Medical Device 93/42/EEC and carries the CE mark, the device also complies with the specifications of below standard for:
ISO 80601-2-56:2017/AMD 1:2018
EN 60601-1
EN 60601-1-11
EN 60601-1-2
The CE Marking confirms that this is a medical device with a measuring function in the sense of the medical device Act which has undergone a conformity assessment procedure. A Notified body confirms that this product fulfills all the appropriate statutory regulations

Calibration check

This thermometer is initially calibrated at the time of manufacture. If this thermometer is used according to the operation instruction, periodic re-adjustment is not required.
The calibration check has to be carried out immediately, if there are indications that the product does not keep the defined error limits or the calibration properties could have been affected by an intervention or by any other means.
Please also observe any national statutory regulations. The calibration check can be carried out by the competent authorities or by authorised service providers.
A test instruction for calibration check can be provided to the relevant authorities and authorised services providers on request.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION

This device is suitable for home healthcare environment and professional healthcare facility environment
WARNING: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
The essential performance is the digital thermometer can offer the temperature measurement.
Do not use mobile (cellular) telephones and other devices, which generate strong electrical or electromagnetic fields, near the medical device. This may result in incorrect operation of the unit and create a potentially unsafe situation. Recommendation is to keep a minimum distance of 30cm. Verify correct operation of the device in case the distance is shorter.

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic emissions		
The device is suitable for use in the specified electromagnetic environment and it has meets the following standard's emission requirements		
Phenomenon	Profession healthcare facility environment	Home healthcare environment
Home healthcare environment	CISPR 11, Group 1, Class A or B	CISPR 11, Group 1, Class B
Harmonic distortion	IEC 61000-3-2, Class A or not applicable	N/A
Voltage fluctuations and flicker	IEC 61000-3-3 or not applicable	N/A

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity			
The device is suitable for use in the specified electromagnetic environment and it has meets the following immunity test levels. Higher immunity levels may cause the device's essential performance lost or degraded.			
Phenomenon	Basic EMC standard or test method	Professional healthcare facility environment	Home healthcare facility environment
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	
Radiated RF EM fields	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM at 1kHz or 2Hz	10V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM at 1kHz or 2Hz
		1kHz or 2Hz can be specified by the manufacturer	
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	See the RF wireless communication equipment table in "Recommended minimum separation distances"	
Rated power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30A/m; 50 Hz or 60Hz	
Electric fast transients bursts	IEC 61000-4-4	N/A	
Surges	IEC 61000-4-5	N/A	
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	N/A	
Voltage dips	IEC 61000-4-11	N/A	
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11	N/A	

UT: rated voltage(s); E.g. 25/30 cycles means 25 cycles at 50Hz or 30 cycles at 60Hz

Recommended minimum separation distances						
Nowadays, many RF wireless equipments have being used in various healthcare locations where medical equipment and/or systems are used. When they are used in close proximity to medical equipment and/or systems, the medical equipment and/or systems' basic safety and essential performance may be affected. This device has been tested with the immunity test level in the below table and meet the related requirements of IEC 60601-1-2:2014. The customer and/or user should help keep a minimum distance between RF wireless communications equipment and this device as recommended below.						

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum power W	Distance (m)	Immunity test level (V/m)
385	380-390	TETRA400	Pulse modulation 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710 745 780	707-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900 TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217Hz	2	0,3	28
2450	2400-2750	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217Hz	0,2	0,3	9



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.

FRANÇAIS

THERMOMÈTRE DIGITAL (NON ÉTANCHE)

Remarque: L'extérieur de chaque modèle a une petite différence.
Félicitations pour avoir acheté ce produit. Veuillez lire attentivement les instructions avant d'utiliser le thermomètre pour la première fois et conservez-les en lieu sûr. Ce produit est destiné à la mesure de la température corporelle humaine, pour un usage domestique et hospitalier, à conditions que tout utilisateur soit âgé d'au moins 11 ans et le patient puisse être également l'opérateur.

Mode d'emploi

Avant d'utiliser, veuillez désinfecter le thermomètre en premier lieu. Pour allumer, appuyez sur le bouton ON/OFF à côté de l'écran ; un bip court retentit, indiquant que le thermomètre fonctionne. En même temps, le thermomètre effectue un autotest pendant lequel tous les segments digitaux apparaissent sur l'afficheur LCD. Lorsque les lettres « Lo » et un «°C» ou «°F» clignotent s'affichent, le thermomètre est alors prêt à l'emploi. Si la température ambiante est inférieure à 32°C ou 89,6 °F, alors «Lo°C» ou «Lo°F» s'affiche sur l'écran LCD et si elle est supérieure à 42,9°C ou 109,2°F, alors «Hi°C» ou «Hi°F» s'affiche sur l'écran LCD. Au cours de la lecture, la température actuelle est affichée en continu et le symbole «°C» ou «°F» clignote. La mesure est terminée lorsqu'une valeur de température constante a été atteinte. La température est considérée comme constante quand si elle augmente de moins de 0,1°C ou 0,2°F en 16 secondes. Dès que la valeur de température constante est atteinte, un bip retentit dix fois et le symbole «°C» ou «°F» arrête de clignoter. La température la plus élevée mesurée apparaît sur l'écran LCD. Cependant, il convient de noter que ce thermomètre est un thermomètre à maxima, c.-à-d. que la température affichée peut augmenter légèrement si la mesure continue après le bip. Ceci est notamment le cas pour les mesures auxiliaires si une température devait être enregistrée avec une valeur proche de la température interne du corps.
Dans ce cas, faites référence aux indications de la section «Méthodes de prise de température». Quand la mesure est terminée, éteignez le thermomètre en appuyant sur le bouton ON/OFF. Une fois que la température a été affichée, le thermomètre s'éteindra automatiquement au bout de 10 minutes.

Fonction mémoire

Allumez le thermomètre, un bip court retentit. En même temps, le thermomètre effectue un auto-check, durant lequel tous les segments numériques apparaissent sur l'écran LCD. Après cela, la dernière mesure avec «°C» ou «°F» apparaît automatiquement sur l'écran LCD pendant environ 2 secondes. Cette valeur n'est écrasée que si une nouvelle valeur de température est enregistrée.

Méthodes de prise de température

Il est important de se rappeler que la lecture de la température corporelle dépend de l'endroit où celle-ci est mesurée. C'est pour cette raison que la méthode de mesure doit toujours être spécifiée afin de garantir que la température enregistrée est correcte.

Dans le rectum (rectale)

C'est la méthode la plus précise d'un point de vue médical, car elle se rapproche le plus de la température corporelle centrale. L'extrémité du thermomètre est insérée délicatement dans le rectum sur un maximum de 2 cm. Le temps de mesure habituel est d'environ 40 à 60 secondes.

Sous le bras (aisselle)

Mettre le thermomètre sous le bras fournit une mesure de température de surface qui peut fluctuer d'environ 0,5°C ou 0,9°F à 1,5°C ou 2,5°F par rapport aux mesures de température rectale chez les adultes. Le temps de mesure habituelle pour cette méthode est d'environ 80 à 120 secondes. Cependant, il convient de noter, qu'il n'est pas possible d'obtenir une lecture exacte si, par exemple, on a laissé les aisselles refroidir. Si c'est le cas, il est recommandé de prolonger le temps de prise de la température d'au moins 5 minutes afin d'obtenir une lecture la plus précise possible qui corresponde le plus possible à la température interne du corps.

Dans la bouche (orale)

Il existe différentes zones de chaleur dans la bouche. En règle générale, la température orale est de 0,3°C 0,5°F à 0,8°C ou 1,4°F inférieure à la température rectale. Pour garantir une lecture la plus précise possible, placer l'embout du thermomètre à gauche ou à droite de la racine de la langue. L'embout du thermomètre doit rester en contact constant avec la zone corporelle pendant la prise de température ; veuillez le placer sous la langue dans l'une des deux poches de chaleur à l'arrière ; gardez la bouche fermée pendant la mesure en respirant régulièrement par le nez. Ne rien boire ni manger avant la prise de la température. Le temps de mesure habituel est d'environ 50 à 70 secondes.

Remarque : Il est vivement recommandé d'utiliser la technique par voie rectale dans la mesure où celle-ci est la plus précise pour déterminer la température basale. Il est préférable de prolonger le temps de prise de température de 3 minute après le bip.

Nettoyage et désinfection

Le meilleur moyen de nettoyer l'embout du thermomètre est d'utiliser un désinfectant (par ex. un alcool médical 70%) et de l'appliquer avec un chiffon humide. Le thermomètre doit être désinfecté avant chaque utilisation. Ce thermomètre n'est pas étanche et ne peut pas être immergé dans des liquides ou de l'eau

pour nettoyage ou désinfection.

Récapitulatif des spécifications d'utilisation

Ce guide technique pour l'utilisation évalue et atténue les risques liés aux problème d'utilisation en cas d'utilisation correcte et non correcte, il indique que le thermomètre numérique est conforme et que les critères d'acceptation documentés dans la validation d'utilisation sont pleinement satisfaits, et que les risques associés à l'utilisation d'un dispositif médical, tels que définis dans la ISO14971, sont donc acceptables.

Consignes de sécurité

- Ne laissez pas le dispositif entrer en contact avec de l'eau chaude.
- Ne l'exposez pas à des températures élevées ni à la lumière directe du soleil.
- Ne faites pas tomber le thermomètre. Celui-ci n'est conçu ni contre les chocs ni contre les impacts.
- Ne modifiez pas ce dispositif sans l'autorisation du fabricant.
- Ne pas plier ni ouvrir le dispositif (à l'exception du compartiment pour la pile).
- Ne nettoyez pas avec de l'essence, du benzène ou des diluants.
- Nettoyer uniquement avec un produit désinfectant.
- Ne pas immerger le dispositif dans un liquide.
- Le thermomètre contient des petites pièces (pile, compartiment de pile) qui risquent d'être avalées par les enfants. Pour cette raison, ne pas laisser le thermomètre sans surveillance dans les mains des enfants.
- Éviter de plier l'embout du thermomètre au contact du patient avec le couvercle en acier inoxydable.
- Si la température ambiante est supérieure à 40°C (104°F), plonger l'extrémité du thermomètre dans de l'eau froide pendant environ 5 à 10 secondes avant de mesurer la température. Une fièvre persistante, notamment chez les enfants, doit être traitée par un médecin ; veuillez contacter votre médecin !
- N'utilisez pas le thermomètre à proximité de champs électromagnétiques. Gardez une certaine distance des systèmes radio et des téléphones portables.

Remplacement de la pile

La pile est déchargée et il est nécessaire de la remplacer quand le symbole de la pile  ou  s'affiche à droite de l'écran. Enlever le couvercle du compartiment de la pile et enlever la pile avec un cure-dent, la remplacer avec une pile (de préférence sans mercure) du même type.

N.B. : Symbole « + » vers le haut et symbole « - » vers le bas. Il est conseillé de retirer les piles si le dispositif ne sera pas utilisé pendant une période prolongée.

Caractéristiques techniques

Type : thermomètre à maxima

Plage de mesure : (32,0~ 42,9)°C ~ (89,6~109,2)°F

Précision de la mesure : +/-0,1°C (35,5°C~42,0°C), +/-0,2°C (32,0°C~35,5°C, 42,0°C~42,9°C)

+/-0,2°F (95,9°F~107,6°F), +/-0,4°F (89,6°F~95,9°F, 107,6°F~109,2°F)

Température de rangement / transport : (-25~55)°C, (-13~131)°F ≤95% UR

Température ambiante pendant l'utilisation: (5~40)°C, (41~104)°F ≤80% UR

Échelle Min : 0,1°C ~ 0,1°F

Pression atmosphérique : 700 à 1060 hPa

Mode de fonctionnement du thermomètre clinique : mode direct

Temps de réponse : 12s

Type de pile: pile alcaline, type LR41, 1.5V; durée de service minimum 100 heures en fonctionnement continu;

Poids: Environ 10g;

Durée de vie: 3 ans

Signification des symboles

	Contrôle de pile		Fabricant
	Disposition DEEE		Date de fabrication
Lo°C-Lo°F	Température inférieure à 32°C (89,6°F)		Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE
Hi°C-Hi°F	Température supérieure à 42,9°C (109,2°F)		Code produit
	Veille		Numéro de lot
	Appareil de type BF		Degré de protection de l'enveloppe
	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)		Limite de température
	À conserver à l'abri de la lumière du soleil		Limite de pression atmosphérique
	À conserver dans un endroit frais et sec		Limite d'humidité
	Consulter les instructions d'utilisation		Représentant autorisé en Suisse
	Représentant autorisé au Royaume-Uni		

Exigences légales et directives

Ce thermomètres est conforme à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et porte le label CE. Il est également conforme aux spécifications de la norme ci-dessous pour :

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

EN 60601-1

EN 60601-1-11

EN 60601-1-2

Le label CE confirme qu'il s'agit d'un dispositif médical avec une fonction de mesure en vertu de la loi sur les dispositifs médicaux qui a fait l'objet d'une procédure d'évaluation de la conformité. Un organisme notifié confirme que ce produit respecte toutes les réglementations légales requises.

Contrôle du calibrage

Ce thermomètre est calibré au moment de la fabrication.

S'il est utilisé conformément au mode d'emploi, aucun réglage périodique n'est nécessaire. Le contrôle du calibrage s'impose si des indications font supposer que produit ne respecte pas les limites d'erreur établies ou dans le cas où si les propriétés semblent être affectées par une intervention abusive ou d'autres moyens. Veuillez respecter toutes les réglementations légales nationales. Le contrôle du calibrage peut être effectué par les autorités compétentes ou par des prestataires de service agréés. Les autorités compétentes ou des prestataires de services agréés peuvent, si la demande en est faite, faire parvenir des instructions pour des tests destinés à contrôler le calibrage.

INFORMATIONS EN MATIÈRE DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Cet appareil convient aux soins à domicile et dans des établissements de santé professionnels **MISE EN GARDE** Il convient d'éviter d'utiliser cet équipement à proximité d'autres équipements ou empilé sur ces derniers car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres doivent être surveillés pour s'assurer qu'ils fonctionnent normalement.

La performance essentielle est que le thermomètre numérique peut offrir la mesure de température. N'utilisez pas de téléphones mobiles (cellulaires) et autres appareils générant des champs électriques ou électromagnétiques puissants à proximité de l'appareil médical. Cela peut entraîner un fonctionnement incorrect de l'unité et créer une situation potentiellement dangereuse. Il est recommandé de garder une distance minimale de 30 cm. Vérifiez le bon fonctionnement de l'appareil au cas où la distance serait plus courte.

Directives et déclaration de fabrication - émissions électromagnétiques		
L'appareil convient à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié et il répond aux exigences d'émission de la norme suivante.		
Phénomène	Environnement de l'établissement de santé de la profession	Contexte : soins à domicile
Contexte : soins à domicile	CISPR 11, Groupe 1, Classe A ou B	CISPR 11 Groupe 1 Classe B
Distorsion harmonique	IEC 61000-3-2, Classe A ou pas applicable	N/A
Fluctuations de la tension / papillotement	IEC 61000-3-3 ou pas applicable	N/A

Directives et déclaration de fabrication - émissions électromagnétiques		
L'appareil convient à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié et il répond aux exigences d'émission de la norme suivante.		
Phénomène	Environnement de l'établissement de santé de la profession	Contexte : soins à domicile
Contexte : soins à domicile	CISPR 11, Groupe 1, Classe A ou B	CISPR 11 Groupe 1 Classe B
Distorsion harmonique	IEC 61000-3-2, Classe A ou pas applicable	N/A
Fluctuations de la tension / papillotement	IEC 61000-3-3 ou pas applicable	N/A

Directives et déclaration de fabrication - émissions électromagnétiques		
L'appareil convient à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié et il répond aux exigences d'émission de la norme suivante.		
Phénomène	Environnement de l'établissement de santé de la profession	Contexte : soins à domicile
Contexte : soins à domicile	CISPR 11, Groupe 1, Classe A ou B	CISPR 11 Groupe 1 Classe B
Distorsion harmonique	IEC 61000-3-2, Classe A ou pas applicable	N/A
Fluctuations de la tension / papillotement	IEC 61000-3-3 ou pas applicable	N/A

Fréquence test (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveaux test de résistance (V/m)
385	380-390	TETRA400	Modulation d'impulsion 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GRMS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz déviati�n Sinus 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	707-787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion 217Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsion 18Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bande LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulation d'impulsion 217Hz	2	0,3	28
2450	2400-2750	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsion 217Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion 217Hz	0,2	0,3	9



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. ditions qui seront envoy es directement   GIMA seront repouss es.

ESPAÑOL

TERMÓMETRO DIGITAL (No resistente al agua)

Nota: El exterior de cada modelo tiene una apariencia diferente.

Felicitaciones por la compra de este producto. Lea atentamente las instrucciones antes de usar el termómetro por primera vez y guárdelas en un lugar seguro. Este producto está destinado a la medición de la temperatura corporal humana. Su uso es tanto hospitalario como doméstico. El usuario debe tener al menos 11 años y el paciente puede manejarlo.

Instrucciones de uso

Desinfecte la sonda antes de usar el dispositivo. Para encenderlo, pulse el botón ON/OFF que se encuentra junto al display, sonará un breve pitido, que indica que el termómetro se puede usar. Al mismo tiempo el termómetro ejecuta una prueba de autocomprobación, durante la cual todos los segmentos digitales aparecen en la pantalla LCD. Cuando aparecen "Lo" y un parpadeo del " C" o " F", el termómetro está listo para su uso. Si la temperatura ambiente es inferior a 32 C o 89,6 F, entonces aparecerá "Lo C" o "Lo F" en la pantalla LCD y si es superior a 42,9 C o 109,2 F, entonces aparecerá "Hi C" o "Hi F" en la pantalla LCD. Durante la lectura, la temperatura actual es mostrada continuamente y el símbolo " C" o " F" parpadea. La medición termina cuando se alcanza un valor constante de temperatura. El valor de la temperatura se considera constante cuando la temperatura sube a menos de 0,1 C o 0,2 F dentro de 16 segundos. Al alcanzar el valor de temperatura constante, sonará un pitido diez veces y el símbolo " C" o " F" dejar  de parpadear. La máxima temperatura medida aparece en la pantalla LCD. Sin embargo, por favor advierta que este termómetro es un termómetro de máxima, es decir, la temperatura visualizada puede aumentar

ligeramente si la medición continúa después del pitido. Esto ocurre en particular en el caso de mediciones axilares, si se registra un valor de temperatura que se aproxima a la temperatura primordial del cuerpo. En este caso, por favor vea la descripción en "Métodos de medición de la temperatura". Cuando la medición se ha completado, desactive el termómetro pulsando el botón de encendido/apagado. Después de mostrar la temperatura, el termómetro se apagará automáticamente en 10 minutos.

Función de memoria

Encienda el termómetro, sonará un pitido. Al mismo tiempo, el termómetro ejecuta una prueba de autocomprobación, durante la cual todos los segmentos digitales aparecen en la pantalla LCD. Después de esto, el último valor medido con "°C" o "°F" aparecerá automáticamente en la pantalla LCD por aproximadamente 2 segundos. La lectura solo se sobrescribe cuando se registra un nuevo valor de temperatura.

Métodos de medición de temperatura

Es importante recordar que la lectura de la temperatura corporal depende del sitio donde se mide. Por esta razón, el lugar de medición siempre debe ser especificado para asegurar que se registre una correcta lectura de temperatura.

En el recto (rectal)

Desde un punto de vista médico, es el método más preciso, porque es el que más se aproxima al centro de temperatura corporal. La punta del termómetro se introduce cuidadosamente en el recto hasta un máximo de 2 cm.

El tiempo de medición normal es de aproximadamente 40 a 60 segundos.

Bajo el brazo (axilar)

La colocación del termómetro en la axila proporciona una medición de la temperatura superficial que puede fluctuar entre 0.5°C o 0.9°F y 1.5°C o 2.5°F con respecto a las lecturas de la temperatura rectal en adultos. El tiempo de medición habitual para este método es aproximadamente de 80 a 120 segundos. Sin embargo, cabe señalar que no se puede obtener una lectura exacta si, por ejemplo, las axilas se han enfriado. Si este es el caso, recomendamos ampliar la duración de la medición por alrededor de 5 minutos con el fin de obtener la mayor precisión posible de lectura que corresponde lo más próximo posible a la temperatura central del cuerpo.

En la boca (oral)

Existen diferentes zonas de calor en la boca. Como regla general, la temperatura oral es de 0,3°C o 0,5°F a 0,8°C o 1,4°F inferior que la temperatura rectal. Para asegurarse de que la lectura sea lo más precisa posible, coloque la punta del termómetro a la izquierda o a la derecha de la base de la lengua. La punta del termómetro debe estar en contacto permanente con el tejido bucal durante la lectura y debe colocarse debajo de la lengua en uno de los dos focos de calor en la parte posterior, mantenga la boca cerrada durante la lectura y respire de manera uniforme a través de la nariz. No coma o beba nada antes de la medición. El tiempo de medición usual es de aproximadamente 50 a 70 segundos.

Nota: Recomendamos el método rectal como el método más preciso para determinar la temperatura basal, y le aconsejamos extender el tiempo de medición en 3 minutos después del pitido.

Limpieza y desinfección

La mejor manera de limpiar la punta del termómetro es mediante la aplicación de un desinfectante (por ej. 70% de alcohol médico) con un paño húmedo. Deberá ser desinfectado antes de cada uso. Se advierte que este termómetro no es a prueba de agua y no puede ser sumergido en líquido o agua tibia para su limpieza y desinfección.

Resumen de la especificación de uso

Este proceso de ingeniería de uso evalúa y mitiga los riesgos causados por los problemas de uso asociados con el uso correcto y los errores de uso, muestra el cumplimiento del termómetro digital y los criterios de aceptación documentados en el plan de validación del uso, entonces el riesgo residual, tal y como está definido en la norma ISO14971, asociado al uso de un dispositivo médico es aceptable.

Precauciones de seguridad

- No permita que el dispositivo entre en contacto con agua caliente.
- No lo exponga a altas temperaturas ni a la luz directa del sol.
- No deje caer el termómetro. Tampoco es a prueba de golpes ni resistente a los impactos.
- No modifique este dispositivo sin la autorización del proveedor.
- No doblar o abrir el dispositivo (excepto en el compartimento de la batería).
- No limpie con disolventes, gasolina o benceno.
- Solo limpie con desinfectante.
- No sumerja el termómetro en líquidos.
- El termómetro contiene piezas pequeñas (batería, compartimento de la batería) que pueden ser ingeridas por los niños. Por este motivo, no deje el termómetro desatendido dentro del alcance de los niños.
- Evite doblar la punta del termómetro que contacta con el paciente con la cubierta de acero inoxidable
- Si la temperatura ambiente es superior a 40°C (104°F), sumerja la punta del termómetro en agua fría durante unos 5 a 10 segundos antes de medir la temperatura. Si la fiebre es persistente, en particular en niños, estos deben recibir tratamiento médico, ¡por favor, póngase en contacto con su médico!
- No lo utilice cerca de campos electromagnéticos fuertes, es decir, mantenerlo alejado de cualquier sistemas de radio y teléfonos móviles

Cambio de las baterías

La batería está agotada y debe sustituirse cuando el símbolo "  " o "  " de la batería aparece en la parte derecha de la pantalla LCD. Retire la tapa de la batería y retirela con un palillo de dientes, sustitúyala por una batería (preferiblemente sin mercurio) del mismo tipo.

A tener en cuenta:

El signo "+" va hacia arriba y el signo "-" hacia abajo.

Le aconsejamos que retire las baterías si el dispositivo no se va a utilizar durante un largo periodo de tiempo.

Datos técnicos

Tipo: termómetro de máxima

Rango de medición: (32.0~ 42.9)°C - (89.6~109.2)°F

Precisión de medición: +/-0,1°C (35,5°C~42,0°C), +/-0,2°C (32,0°C~35,5°C, 42,0°C~42,9°C)

+/-0,2°F (95.9°F~107.6°F), +/-0,4°F (89,6°F~95,9°F , 107,6°F~109,2°F)

Temperatura de almacenamiento/transporte: (-25~55)°C, (-13~131)°F ≤95% UR

Temperatura ambiente durante el uso: (5~40)°C, (41~104)°F ≤80% UR

Escala Min.: 0,1°C - 0,1°F

Presión atmosférica: 700~1060hPa

Modo de funcionamiento del termómetro clínico: modo directo

tiempo de respuesta Transitoria: 12s

Tipo de batería: batería Alcalina, tipo LR41, 1.5V, vida útil mínima de 100 horas bajo funcionamiento continuo.

Peso: Aprox. 10g

Vida útil: 3 años

Explicación de los símbolos

 / 	Control de la batería		Fabricante
	Disposición WEEE		Fecha de fabricación
Lo°C-Lo°F	Temperatura inferior a 32°C (89,6°F)		Dispositivo médico según a la Directiva 93/42 / CEE
Hi°C-Hi°F	Temperatura superior a 42,9°C (109,2°F)		Código producto
	Pausa		Número de lote
	Aparato de tipo BF		Tasa de protección de cobertura
	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente		Límite de temperatura
	Conservar al amparo de la luz solar		Límite de presión atmosférica

	Conservar en un lugar fresco y seco		Límite de humedad
	Consultar las instrucciones de uso		Representante autorizado en Suiza
	Representante autorizado en el Reino Unido		

Requisitos legales e instrucciones

Este producto cumple con la Directiva europea sobre dispositivos médicos 93/42/CEE y lleva la marca CE. El dispositivo también es conforme a las especificaciones determinadas en la siguiente norma:

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

EN 60601-1

EN 60601-1-11

EN 60601-1-2

La marca CE confirma que se trata de un dispositivo médico que sirve para medir, de acuerdo con la ley sobre dispositivos médicos que, lo ha sometido a un procedimiento de evaluación de la conformidad. Un organismo notificado confirma que este producto cumple con todas las normativas vigentes.

Comprobación de calibración

Este termómetro es calibrado en el momento de su fabricación. Si este termómetro se utiliza conforme a las instrucciones de operación, no es necesario un reajuste periódico. La verificación de calibración debe llevarse a cabo inmediatamente, si hay indicios de que el producto no tiene bien definidos los límites de error o si las propiedades de calibración se han visto afectadas por una intervención o por cualquier otro medio. Por favor, observe toda normativa legal nacional. La comprobación de calibración puede ser realizada por las autoridades competentes o por proveedores de servicios autorizados. Una instrucción de prueba para la comprobación de la calibración puede ser proporcionada a las autoridades pertinentes y los proveedores de servicios autorizados a petición.

INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Este dispositivo es adecuado para un ambiente sanitario doméstico y profesional **ADVERTENCIA:** Debe evitarse el uso de este equipo al lado de o apilado con otro equipo, porque puede producirse un funcionamiento impropio. Si es necesario utilizarlo así, deben examinarse los dos equipos para verificar si funcionan con normalidad.

La prestación esencial que puede prestar el termómetro digital es la medición de la temperatura.

No use el teléfono móvil ni otros dispositivos generadores de campos eléctricos o electromagnéticos fuertes cerca del dispositivo médico. Esto puede causar un manejo incorrecto de la unidad y generar una situación potencialmente insegura. Es conveniente mantener una distancia mínima de 30 cm. Compruebe si el dispositivo funciona correctamente si la distancia es menor.

Guía y declaración de fabricación – emisiones electromagnéticas		
El dispositivo es adecuado para ser usado en el el ambiente electromagnético especificado y cumple con los siguientes requisitos normativos de emisión.		
Fenómeno	Centro sanitario profesional	Entorno de atención doméstica
Entorno de atención doméstica	CISPR 11, Grupo 1, Clase A o B	CISPR 11 Grupo 1 Clase B
Distorsión armónica	IEC 61000-3-2, Clase A o no aplicable	N/A
Fluctuaciones y vacilaciones de voltaje	IEC 61000-3-3 o no aplicable	N/A

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El dispositivo es adecuado para ser usado en un ambiente electromagnético específico y cumple con los siguientes niveles de ensayo de inmunidad. Unos niveles más elevados de inmunidad pueden causar la pérdida o el degradado de las prestaciones esenciales del dispositivo.			
Fenómeno	Norma EMC básica o método de ensayo	Entorno profesional de centro sanitario	Entorno de atención doméstica
Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contacto +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aire	
RF radiada campos EM	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM at 1kHz o 2Hz	10V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM at 1kHz o 2Hz
		1kHz o 2Hz puede ser especificado por el fabricante	
Campos de proximidad del equipo de comunicaciones inalámbricas de RF	IEC 61000-4-3	Consulte la tabla del equipo de comunicación inalámbrica RF en "Distancias de separación mínimas recomendadas".	
Campos magnéticos a la frecuencia de potencia nominal	IEC 61000-4-8	30A/m; 50 Hz o 60Hz	
Ráfagas eléctricas rápidas transitorias	IEC 61000-4-4	N/A	
	Para entrada puerto de alimentación AC líneas de alimentación DC o líneas de señal entrada/salida de longitud superior a 3 m		
Sobretensiones	IEC 61000-4-5	N/A	
Perturbaciones conducidas inducidas por campos RF	IEC 61000-4-6	N/A	
	1. puerto de alimentación AC; 2. todos los puertos de alimentación CD están permanentemente conectados con cables >3 m 3. todos los pacientes-cables acoplados 4. SIP/SOP con longitud de cable máxima ≥ 3 m		
Caídas de tensión	IEC 61000-4-11	N/A	
Interrupciones de tensión	IEC 61000-4-11	N/A	
UT: voltaje(s) nominal; por ejemplo, 25/30 ciclos significa 25 ciclos a 50Hz o 30 ciclos a 60Hz			

Distancias de separación mínimas recomendadas	
En la actualidad se utilizan muchos equipos inalámbricos RF en distintos centros sanitarios donde se usan sistemas y/o equipos médicos. Cuando estos se usan en muy cerca de un equipo y/o sistema médico, la seguridad básica del equipo y/o sistema y sus prestaciones esenciales pueden verse alteradas. Este dispositivo se ha probado con el nivel de ensayo de inmunidad que figura en la siguiente tabla y cumple con las exigencias de IEC 60601-1- 2:2014. El cliente y/o el usuario deben mantener una distancia mínima entre el equipo de comunicación inalámbrico y este dispositivo, tal y como se recomienda a continuación.	

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Niveles de ensayo de inmunidad (V/m)
----------------------------	-------------	----------	------------	---------------------	---------------	--------------------------------------

385	380-390	TETRA400	Modulación del pulso 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GRMS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz desviación 1 kHz sine	2	0,3	28
710 745 780	707-787	LTE Banda 13, 17	Modulación del pulso 217Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulación del pulso 18Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación del pulso 217Hz	2	0,3	28
2450	2400-2750	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación del pulso 217Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación del pulso 217Hz	0,2	0,3	9

 **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 llevándolos 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.

PORTUGUÊS

TERMÓMETRO DIGITAL (Não à prova de água)

Nota: O exterior de cada modelo possui uma pequena diferença. Felicitamo-lo pela aquisição deste produto. Leia atentamente as instruções antes de utilizar o termómetro pela primeira vez e guarde-as em um local seguro. Este produto destina-se à medição da temperatura do corpo humano. Este produto é para utilização doméstica e hospitalar, o operador deve ter pelo menos 11 anos de idade e o paciente pode ser o operador.

Instruções de funcionamento

Antes de usar, desinfete a sonda primeiro. Para ligar, pressione o botão ON/OFF próximo ao mostrador; um bipe curto soar, indicando que o termómetro está funcional. Em simultâneo, o termómetro executa um teste de autoverificação, durante o qual todos os segmentos digitais aparecem no LCD. Quando o termómetro mostra as letras "Lo" e um "°C" ou "°F" a piscar, está pronto para utilização. Se a temperatura ambiente estiver abaixo de 32°C ou 89,6°F, então "Lo°C" ou "Lo°F" aparecerá no LCD e se for superior a 42,9°C ou 109,2°F, então "Hi°C" ou "Hi°F" aparecerá no LCD.

Durante a leitura, a temperatura atual é exibida continuamente e o símbolo "°C" ou "°F" pisca. A medição é concluída quando um valor de temperatura constante é alcançado. O valor da temperatura é considerado constante quando a temperatura aumenta menos de 0,1°C ou 0,2°F no prazo de 16 segundos. Assim que o valor da temperatura constante for alcançado, um bipe soará dez vezes e o símbolo "°C" ou "°F" irá parar de piscar. A temperatura mais alta medida aparece no LCD. No entanto, observe que este termómetro é um termómetro máximo, ou seja, a temperatura exibida pode aumentar ligeiramente se a medição continuar após o bipe. Este é particularmente o caso com medições auxiliares, caso seja registado um valor de temperatura que se aproxime da temperatura corporal interior. Neste caso, observe a descrição sob "Métodos de medição da temperatura". Quando a medição é concluída, desligue o termómetro pressionando o botão ON/OFF. Após a temperatura ter sido apresentada, o termómetro irá desligar-se automaticamente dentro de 10 minutos.

Função de memória

Ligue o termómetro, irá soar um bipe curto. Em simultâneo, o termómetro executa um teste de autoverificação, durante o qual todos os segmentos digitais aparecem no LCD. Depois disso o último valor medido com "°C" ou "°F" aparecerá automaticamente no LCD por cerca de 2 segundos. A leitura só é substituída quando for tirado um novo valor de temperatura.

Métodos de medição da temperatura

É importante recordar que a leitura da temperatura corporal depende depende do local no qual a mesma é medida. Por este motivo, o local de medição deve ser sempre especificado com vista a assegurar que a leitura da temperatura correta é registada.

No reto (retal)

Este é o método mais preciso do ponto de vista médico, porque é o que mais se aproxima da temperatura corpora interior. A ponta do termómetro é introduzida cuidadosamente no reto num máximo de 2 cm. O tempo normal de medição é de aproximadamente 40 a 60 segundos.

Debaixo do braço (axilar)

Colocar o termómetro no sovaco fornece uma medição da temperatura da superfície que pode oscilar cerca de 0,5°C ou 0,9°F a 1,5°C ou 2,5°F em relação às leituras de temperatura retal em adultos. O tempo normal de medição para este método é de aproximadamente 80 a 120 segundos. Contudo, convém notar que não pode ser obtida uma leitura exata se, por exemplo, permitir que os sovacos arrefeçam. Se for este o caso, recomendamos prolongar o tempo de medição para cerca de 5 minutos, com vista a obter a leitura mais precisa possível, que corresponda tão aproximadamente quanto possível à temperatura corporal interior.

Na boca (oral)

Existem diferentes zonas de calor na boca. Como regra geral, a temperatura oral é de 0,3°C ou 0,5°F a 0,8°C ou 1,4°F mais baixa do que a temperatura retal. Para garantir que a leitura é a mais precisa possível, coloque a ponta do termómetro à esquerda ou à direita da raiz da língua. A ponta do termómetro deve estar em constante contacto com o tecido durante a leitura e ser colocada sob a língua numa das duas bolsas de calor na traseira, mantenha a boca fechada durante a leitura e respire normalmente pelo nariz. Não coma nem beba nada antes da medição. O tempo normal de medição é de aproximadamente 50 a 70 segundos. **Nota:** Recomendamos fortemente o método retal como o método mais preciso para identificação da temperatura basal, e aconselhamos a prolongar o tempo de medição por 3 minutos após o bipe.

Limpeza e desinfecção

A melhor forma de limpar a ponta do termómetro é aplicando um desinfetante (por ex. álcool médico a 70%) com um pano macio. Este deve ser desinfetado antes de cada utilização. Avisa-se que este termómetro não é impermeável e não pode ser submerso em líquido ou água morna para limpeza e desinfecção total.

Resumo da especificação de utilização

Este processo de engenharia de usabilidade avaliou e mitigou os riscos causados por problemas de usabilidade, associado ao uso correto e a erros de uso, mostra que o termómetro digital está em conformidade com o plano de validação de usabilidade e os critérios de aceitação nele documentados foram satisfeitos, assim, os riscos residuais, conforme definidos na ISO14971, associados à usabilidade de um dispositivo médico são aceitáveis.

Precauções de segurança

- Não permita que este dispositivo entre em contacto com água quente.
- Não exponha a temperaturas altas ou à luz solar direta.
- Não deixe cair o termómetro. Este não é à prova de choques nem resistente a impactos.
- Não modifique este dispositivo sem a autorização do fabricante.
- Não dobre nem abra o dispositivo (exceto o compartimento da pilha).
- Não limpe com diluentes, petróleo nem benzeno.
- Limpe apenas com desinfetante.

- Não submerja o termómetro em água.
- O termómetro contém peças pequenas (pilha, compartimento da pilha) que podem ser ingeridas por crianças. Por este motivo, não deixe o termómetro sem supervisão nas mãos de crianças.
- Evite dobrar a ponta do termómetro a qual entra em contacto com o paciente com a tampa de aço inoxidável
- Se a temperatura ambiente for superior a 40°C (104°F), mergulhe a ponta do termómetro em água fria por aprox. 5 a 10 segundos antes de medir a temperatura. A febre persistente, em particular em crianças, deve ser tratada por um médico - entre em contacto com o seu médico!
- Não utilize próximo de campos eletromagnéticos fortes, ou seja, mantenha-o afastado de quaisquer sistemas de rádio e telemóveis.

Substituição da pilha

A pilha está gasta e precisa de ser substituída quando o ícone de pilha  ou  aparecer à direita do LCD. Remova a tampa da pilha e remova a pilha com um palito, substitua por uma pilha do mesmo tipo (de preferência sem mercúrio).

NOTA: O "+" indica para cima e o "-" para baixo. Aconselhamos que retire as pilhas, se não for utilizar o dispositivo durante um longo período de tempo.

Dados técnicos

Tipo: termómetro máximo

Intervalo da medição: (32,0 ~ 42,9)°C - (89,6~109,2)°F

Precisão da medição: +/-0,1°C (35,5°C~42,0°C), +/-0,2°C (32,0°C~35,5°C, 42,0°C~42,9°C)

+/-0,2°F (95,9°F~107,6°F), +/-0,4°F (89,6°F~95,9°F, 107,6°F~109,2°F)

Temperatura de armazenamento/transporte: (-25~55)°C, (-13~131)°F ≤95% UR

Temperatura ambiente durante a utilização: (5~40)°C, (41~104)°F ≤80% UR

Escala mín.: 0,1°C - 0,1°F

Pressão atmosférica: 700 ~ 1060 hPa

Modo de funcionamento do termómetro clínico: modo direto

Tempo de resposta transitória: 12 s

Tipo de pilha: Pilha alcalina, tipo LR41, 1,5 V, vida útil mínima de 100 horas em operação contínua.

Peso: Aprox. 10g

Prazo de validade: 3 ano

Explicação dos símbolos

	Verificação de pilha		Fabricante
	Disposição REEE		Data de fabrico
Lo°C-Lo°F	Temperatura inferior a 32°C (89,6°F)		Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE
Hi°C-Hi°F	Temperatura superior a 42,9°C (109,2°F)		Código produto
	Pausa		Número de lote
	Aparelho de tipo BF		Grau de proteção do invólucro
	Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente		Limite de temperatura
	Guardar ao abrigo da luz solar		Limite de pressão atmosférica
	Armazenar em local fresco e seco		Limite de humidade
	Siga as instruções de uso		Representante Autorizado na Suíça
	Representante autorizado no Reino Unido		

Requisitos e diretrizes legais

Este produto cumpre com a Diretiva Europeia para Dispositivos Médicos 93/42/EEC e ostenta a marca CE, o dispositivo também cumpre com as especificações do padrão abaixo para:

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

EN 60601-1

EN 60601-1-11

EN 60601-1-2

A marcação CE confirma que este é um dispositivo médico com uma função de medição no sentido do ato do dispositivo médico que foi submetido a um procedimento de avaliação de conformidade. Um organismo notificado confirma que este produto cumpre com todos os regulamentos estatutários apropriados

Verificação da calibração

Este termómetro foi inicialmente calibrado no momento do seu fabrico. Se este termómetro for usado de acordo com as instruções de funcionamento, não será necessário um reajuste periódico. A verificação da calibração deve ser realizada de imediato se existirem indicações que o produto não se mantém dentro dos limites de erro estabelecidos ou se as propriedades de calibração tiverem sido afetadas por uma intervenção ou por quaisquer outros meios. Respeite quaisquer regulamentos estatutários nacionais. A verificação da calibração pode ser realizada pelas autoridades competentes ou por prestadores de serviços autorizados. Podem ser fornecidas instruções de teste para a verificação da calibração às autoridades relevantes e aos prestadores de serviços autorizados mediante pedido.

NOTIFICAÇÕES DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Este dispositivo é adequado para o ambiente doméstico de cuidados de saúde e o ambiente em estabelecimento profissional de cuidados saúde AVISO: A utilização deste equipamento adjacente a ou empilhado com outro equipamento deve ser evitada, pois pode resultar em funcionamento inadequado. Se tal utilização for necessária, este equipamento e os demais equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.

O desempenho essencial é o termómetro digital poder oferecer a medição de temperatura Não use telemóveis (telefones celulares) e outros dispositivos, que geram fortes campos elétricos ou eletromagnéticos, perto do dispositivo médico. Isso pode resultar no funcionamento incorreto da unidade e criar uma situação potencialmente insegura. A recomendação é para manter uma distância mínima de 30 cm. Verifique o funcionamento correto do dispositivo caso a distância seja menor.

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O dispositivo é adequado para utilização no ambiente eletromagnético especificado e satisfaz os requisitos de emissão do padrão seguinte.		
Fenómeno	Ambiente em estabelecimento profissional de cuidados de saúde	Ambiente de cuidados de saúde no domicílio
Ambiente de cuidados de saúde no domicílio	CISPR 11, Grupo 1, Classe A ou B	CISPR 11, Grupo 1, Classe B
Distorção harmónica	CEI 61000-3-2, Classe A ou não aplicável	N/A
Flutuações e tremulação da tensão	CEI 61000-3-3 ou não aplicável	N/A

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O dispositivo é adequado para utilização no ambiente eletromagnético especificado e satisfaz os seguintes níveis de teste de imunidade. Níveis mais altos de imunidade podem causar perda ou degradação do desempenho essencial do dispositivo			
Fenômeno	Padrão básico CEM ou método de teste	Ambiente em estabelecimento profissional de cuidados de saúde	Ambiente em estabelecimento domiciliar de cuidados de saúde
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contacto +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV ar	
RF irradiada campos EM	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1 kHz ou 2 Hz	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1 kHz ou 2 Hz
		1 kHz ou 2 Hz podem ser especificados pelo fornecedor	
Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fios RF	IEC 61000-4-3	Consulte a tabela de equipamentos de comunicação sem fios RF em "Distâncias de separação mínima recomendadas".	
Campos magnéticos de frequência de potência nominal	IEC 61000-4-8	30 A/m; 50 Hz ou 60 Hz	
Disparos de transitórios rápidos elétricos	IEC 61000-4-4	N/A	
	Para entrada na porta de energia de c.a. linhas de energia de c.c. ou linhas de entrada / saída de sinal cujo comprimento é superior a 3 m		
Tensões de choque	IEC 61000-4-5	N/A	
Perturbações conduzidas induzidas por campos RF	IEC 61000-4-6	N/A	
	Para: 1. entrada na porta de energia de c.a.; 2. todas as portas de energia de c.c. conectadas permanentemente a cabos > 3 m 3. todos os cabos acoplados ao paciente 4. SIP/SOP (Peça de Entrada de Sinal / Peça de Saída de Sinal) cujo comprimento máximo do cabo ≥ 3 m		
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	N/A	
Interrupções de tensão	IEC 61000-4-11	N/A	
UT: tensão(ões) nominal(is); por ex.: 25/30 ciclos significa 25 ciclos a 50 Hz ou 30 ciclos a 60 Hz			

Distâncias de separação mínimas recomendadas
Hoje em dia, muitos equipamentos sem fio RF têm sido usados em vários locais de cuidados de saúde onde são usados equipamentos e / ou sistemas médicos. Quando são usados próximos a equipamentos e / ou sistemas médicos, a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos médicos e / ou sistemas podem ser afetados. Este dispositivo foi testado com o nível de teste de imunidade na tabela abaixo e satisfaz os requisitos relativos à CEI 60601-1-2:2014. O cliente e / ou utilizador deve ajudar a manter uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação sem fios RF e este dispositivo, conforme recomendado abaixo.

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível do ensaio de imunidade (V/m)
385	380-390	TETRA400	Modulação de pulso 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GRMS 460 FRS 460	Fm + 5 kHz desvio 1 kHz seno	2	0,3	28
710 745 780	707-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso 217Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso 18Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217Hz	2	0,3	28
2450	2400-2750	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso 217Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217Hz	0,2	0,3	9

 **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.

DEUTSCH

DIGITALES THERMOMETER (Nicht wasserdicht)

Hinweis: Jedes Modell sieht leicht anders aus als die anderen. Wir gratulieren Sie zum Kauf dieses Produkts. Bitte lesen Sie, bevor Sie das Thermometer zum ersten Mal gebrauchen, die Anleitungen sorgfältig durch und bewahren Sie sie an einem sicheren Ort auf. Dieses Produkt dient dem Messen der menschlichen Körpertemperatur. Dieses Produkt ist für die Anwendung zu Hause und in Kliniken gedacht, der Bediener muss mindestens 11 Jahre alt sein. Ein Patient kann das Thermometer auch bedienen.

Bedienungsanleitung
Bitte desinfizieren Sie den Messfühler vor dem Gebrauch.
Zum Einschalten drücken Sie die ON/OFF-Taste neben der Anzeige; ein kurzer Piepton wird ertönen, um anzuzeigen, dass das Thermometer jetzt betriebsbereit ist. Beim Start lässt das Thermometer einen Selbsttest durchlaufen, während dem alle digitalen Segmente auf der LCD-Anzeige erscheinen. Wenn die Buchstaben "Lo" und ein blinkendes "°C" oder "°F" erscheinen, ist das Thermometer bereit zum Messen. Wenn die Raumtemperatur unter 32°C oder 89,6°F ist, erscheint "Lo°C" oder "Lo°F" auf der Anzeige, wenn die Raumtemperatur über 42,9°C oder 109,2°F ist, dann erscheint "Hi°C" oder "Hi°F" auf der LCD-Anzeige. Während des Messens wird die aktuelle Temperatur kontinuierlich angezeigt und das "°C" oder "°F"-Symbol

blinkt. Die Messung ist abgeschlossen, wenn ein konstanter Temperaturwert erreicht wurde. Der Temperaturwert ist konstant, wenn die Temperatur innerhalb von 16 Sekunden weniger als 0,1°C oder 0,2°F steigt. Sobald der konstante Temperaturwert erreicht wurde, ertönt zehn Mal hintereinander ein Piepton und das "°C" oder "°F" Symbol hört auf zu blinken. Die höchste gemessene Temperatur wird auf der LCD-Anzeige angezeigt. Bitte beachten Sie jedoch, dass dieses Thermometer ein Maximumthermometer ist, d.h. die angezeigte Temperatur kann leicht weitersteigen, wenn nach dem Piepton weitergemessen wird. Das ist vor allem der Fall bei axilarer Messung, bei dem der aufgezeichnete Temperaturwert an die Kernkörpertemperatur nur heranreicht.

In diesem Fall beachten Sie bitte die Beschreibung im Abschnitt „Messmethoden“. Wenn die Messung abgeschlossen ist, schalten Sie bitte das Thermometer aus, indem Sie auf die ON/OFF-Taste drücken. Nachdem die Temperatur angezeigt wurde, schaltet sich das Thermometer automatisch nach 10 Minuten ab.

Messmethoden
Es ist wichtig, dass man daran denkt, dass die gemessene Körpertemperatur von der Stelle abhängt, an der man sie misst. Deshalb muss die Stelle immer klar angegeben werden, damit die Temperatur korrekt gemessen wird.

Im Rektum (rektal)
Das ist die genaueste Methode aus medizinischer Sicht, weil Sie der Kernkörpertemperatur am nächsten kommt.

Die Thermometerspitze wird maximal 2 cm tief sanft in das Rektum eingeführt.

Die Messdauer ist ungefähr 40 bis 60 Sekunden.

Unter dem Arm (axilar)
Wenn man das Thermometer in die Achselhöhle steckt, erhält man eine Oberflächentemperatur, die um 0,5°C (0,9°F) bis 1,5°C (2,5°F) von den Messungen der Rektaltemperatur bei Erwachsenen abweicht. Die übliche Messdauer für diese Methode ist ungefähr 80 bis 120 Sekunden. Denken Sie jedoch daran, dass eine genaue Messung nicht möglich ist, wenn man zum Beispiel die Achselhöhlen abkühlen lassen hat. In diesem Fall empfehlen wir, die Messdauer auf ungefähr 5 Minuten zu verlängern, um die genauestmögliche Messung, die so dicht wie möglich an die Kernkörpertemperatur kommt, zu erhalten.

Im Mund (oral)
Es gibt verschiedene Wärmezonen im Mund. Allgemein gilt, dass die Oraltemperatur um 0,3°C (0,5°F) bis 0,8°C (1,4°F) niedriger als die Rektaltemperatur ist. Um sicherzugehen, dass die Messung so genau wie möglich ist, stecken Sie die Thermometerspitze links oder rechts von der Zungenwurzel. In den Mund. Die Thermometerspitze muss beim Messen ständig das Gewebe berühren und unter die Zunge in eine der Wärmetaschen hinten gesteckt werden. Lassen Sie den Mund während des Messens geschlossen und atmen Sie ruhig durch die Nase. Trinken oder essen Sie nicht während des Essens. Die übliche Messdauer ist ungefähr 50 bis 70 Sekunden.

Hinweis: Wir empfehlen dringend die rektale Methode als die genaueste Methode, um die Basaltemperatur zu ermitteln, und raten Ihnen, nach dem Piepton noch 3 Minuten lang weiter zu messen.

Reinigung und Desinfektion
Man reinigt die Thermometerspitze mit einem Desinfektionsmittel (z.B. 70% medizinischer Alkohol) und einem feuchten Lappen. Sie muss vor jedem Gebrauch desinfiziert werden. Dieses Thermometer ist nicht wasserfest und darf zum Reinigen und Desinfizieren nicht in Flüssigkeiten oder lauwarmes Wasser getaucht werden.

Zusammenfassung der Gebrauchsbeschreibung
Das Software-Ergonomie-Verfahren beurteilt und mindert Risiken durch Probleme bei der Gebrauchstauglichkeit in Verbindung mit dem richtigen Gebrauch und Fehlern beim Gebrauch. Das Digitalthermometer erfüllt die im Gebrauchstauglichkeits beurteilungsplan dokumentierten Akzeptanzkriterien, das heißt, die Restrisiken gemäß ISO 14971 in Verbindung mit der Gebrauchstauglichkeit des Thermometers sind akzeptierbar.

- Sicherheitshinweise**
- Lassen Sie das Gerät nicht mit heißem Wasser in Kontakt kommen.
 - Setzen Sie es keinen hohen Temperaturen oder direktem Sonnenlicht aus.
 - Lassen Sie das Thermometer nicht herunterfallen. Es ist weder stoßsicher noch schlagfest.
 - Verändern Sie dieses Gerät nicht ohne Genehmigung des Herstellers.
 - Verbiegen oder öffnen Sie das Gerät nicht (außer das Batteriefach).
 - Reinigen Sie es nicht mit Verdünnungsmitteln, Benzin oder Benzol.
 - Reinigen Sie es nur mit Desinfektionsmitteln.
 - Tauchen Sie das Thermometer nicht in Flüssigkeiten.
 - Das Thermometer enthält kleine Teile (Batterie, Batteriefach), die von kleinen Kindern verschluckt werden können. Lassen Sie deshalb das Thermometer nicht unbeaufsichtigt in Kinderhänden.
 - Vermeiden Sie die Thermometerspitze mit der Edelstahlkappe, die mit dem Patienten in Kontakt kommt, zu verbiegen.
 - Wenn die Raumtemperatur über 40°C (104°F) hoch ist, tauchen Sie vor dem Temperaturmessen die Thermometerspitze für ungefähr 5 bis 10 Sekunden in kaltes Wasser. Anhaltendes Fieber, vor allem bei Kindern, muss von einem Arzt behandelt werden - kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt!
 - Verwenden Sie das Thermometer nicht dicht an starken elektromagnetischen Feldern, halten Sie es zum Beispiel fern von Funkanlagen und Mobiltelefonen.

Batteriewechsel
Wenn das Batteriesymbol  oder  rechts auf der LCD-Anzeige erscheint, ist die Batterie leer und muss ausgetauscht werden. Nehmen Sie den Batteriefachdeckel ab und holen Sie mithilfe eines Zahnstochers die Batterie heraus und legen Sie eine neue Batterie (vorzugsweise ohne Quecksilber) desselben Typs ein.
Bitte beachten Sie: Das „+“-Zeichen kommt nach oben und das „-“ Zeichen nach unten. Wir empfehlen, die Batterien herauszunehmen, wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird.

Technische Daten
Typ: Maximumthermometer
Messbereich: (32,0~ 42,9°C) - (89,6~109,2)°F
Messgenauigkeit: +/-0,1°C (35,5°C~42,0°C), +/-0,2°C (32,0°C~35,5°C, 42,0°C~42,9°C)
+/-0,2°F (95,9°F~107,6°F), +/-0,4°F (89,6°F~95,9°F, 107,6°F~109,2°F)
Lagerung/Transporttemperatur: (-25~55)°C, (-13~131)°F ≤95% UR
Raumtemperatur während des Messens: (5~40)°C, (41~104)°F ≤80% UR
Min. Gradeinteilung: 0,1°C - 0,1°F
Atmosphärischer Druck: 700 ~ 1060hPa
Bedienungsart des klinischen Thermometers: Direkte Art
Einschwingzeit: 12s
Batterietyp: Alkalin-Mangan-Zelle, Typ LR41, 1.5V,
Mindestlebensdauer 100 Stunden bei Dauerbetrieb. Gewicht: Ungefähr 10g
Haltbarkeit: 3 Jahre

Erklärung der Symbole			
	Überprüfen Sie die Batterie		Hersteller
	Beseitigung WEEE		Herstellungsdatum
Lo°C-Lo°F	Temperatur unter 32°C (89,6°F)		Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE
Hi°C-Hi°F	Temperatur über 42,9°C (109,2°F)		Erzeugniscode
	Stehen zu		Chargennummer
	Gerätetyp BF		Deckungsschutzrate
	Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen		Temperaturgrenzwert
	Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern		Luftdruck-Grenzwert

	An einem kühlen und trockenen Ort lagern		Feuchtigkeitsgrenzwert
	Gebrauchsanweisung beachten		Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz
	Autorisierter Vertreter im Vereinigten Königreich		

Gesetzliche Vorgaben und Leitsätze

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG und trägt die CE- Kennzeichnung, das Gerät stimmt außerdem mit den Vorgaben der unten aufgelisteten Normen ein: ISO 80601-2-56:2017/AMD 1:2018
EN 60601-1
EN 60601-1-11
EN 60601-1-2
Die CE-Kennzeichnung bestätigt, dass dieses Gerät ein Medizinprodukt mit Messfunktion im Sinne des Gesetzes zu Medizinprodukten ist und dass es einem Konformitätsbeurteilungsverfahren unterzogen wurde. Eine benannte Stelle bestätigt, dass dieses Produkt alle einschlägigen gesetzlichen Vorschriften erfüllt

Kalibrierungsprüfung

Dieses Thermometer wurde im Werk kalibriert. Wenn dieses Thermometer gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung gebraucht wird, ist keine regelmäßige Neujustierung erforderlich. Die Kalibrierungsprüfung muss durchgeführt werden, wenn es Anzeichen dafür gibt, dass das Produkt nicht die festgelegten Fehlergrenzen einhält oder die Kalibrierungseigenschaften durch einen Eingriff oder aus anderen Gründen beeinträchtigt worden sein könnten. Bitte beachten Sie auch jede nationale gesetzliche Auflage. Die Kalibrierungsprüfung kann von den zuständigen Ämtern oder einem autorisierten Dienstleistungsanbieter durchgeführt werden. Eine Testanleitung für die Kalibrierungsprüfung kann dem jeweiligen Amt oder dem autorisierten Dienstleistungsanbieter auf Nachfrage geliefert werden.

INFORMATIONEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT

Das Gerät eignet sich für die Gesundheitspflege im häuslichen und im professionellen Umfeld WARNING: Der Gebrauch des Geräts neben oder aufeinander gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da es den korrekten Betrieb beeinträchtigen könnte. Wenn ein solcher Gebrauch unumgänglich ist, muss während des Gebrauchs beobachtet werden, ob die Ausrüstungen normal arbeiten. Das Digitalthermometer misst in erster Linie die Körpertemperatur. Benutzen Sie in der Nähe des Medizinprodukts, keine Mobiltelefone und andere Geräte, die starke elektrische oder elektromagnetische Felder erzeugen. Dadurch kann es zu einer falschen Funktion des Geräts kommen und eine potentiell unsichere Situation entstehen. Wir empfehlen einen Mindestabstand von 30 cm einzuhalten. Prüfen Sie, wenn der Abstand geringer ist, ob das Gerät korrekt funktioniert.

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen		
Das Gerät ist für den Gebrauch in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung geeignet und hat die folgenden Standardanforderungen erfüllt.		
Phänomen	Gesundheitspflege im professionellen Umfeld	Gesundheitspflege im häuslichen Umfeld
Gesundheitspflege im häuslichen Umfeld	CISPR 11, Gruppe 1, Klasse A oder B	CISPR 11 Gruppe 1 Klasse B
Harmonische Verzerrung	IEC 61000-3-2, Klasse A oder nicht anwendbar	N/A
Spannungsschwankungen und Flimmern	IEC 61000-3-3 oder nicht anwendbar	N/A

Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät ist für den Gebrauch in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung geeignet und hat die folgenden Störfestigkeitsprüfpegel erfüllt. Höhere Störfestigkeitspegel können den Verlust oder die Minderung der grundlegenden Leistung des Geräts verursachen.			
Phänomen	Grundlegende EMV-Standards oder Prüfmethode	Gesundheitspflege im professionellen Umfeld	Gesundheitspflege im häuslichen Umfeld
Elektrostatische Entladung	IEC 61000-4-2	+/- 8 kV Kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV Luft	
Abgestrahlte HF EM-Felder	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM bei 1kHz oder 2Hz 1kHz oder 2Hz kann vom Hersteller angegeben werden	10V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM bei 1kHz oder 2Hz
Näherungsfelder von hochfrequenten, drahtlosen Kommunikationsgeräten	IEC 61000-4-3	Siehe die Tabelle der kabellosen Funk-Kommunikationsgeräte in „Empfohlene Mindestabstände“.	
Nennleistung und Frequenz der Magnetfelder	IEC 61000-4-8	30 A/m; 50 Hz oder 60 Hz	
Schnelle elektrische Transienten (Bursts)	IEC 61000-4-4	N/A Für Eingang Wechselstromanschluss Gleichstromleitungen oder Signaleingangs-/ausgangsleitungen mit einer Länge über 3 m	
Überspannungen	IEC 61000-4-5	N/A	
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder	IEC 61000-4-6	N/A Für 1. Eingang Wechselstromanschluss; 2. Alle Gleichstromanschlüsse sind permanent verkabelt >3 m 3. Alle Patientenkabel 4. SIP/SOP mit maximaler Kabellänge ≥ 3m	
Spannungsschwankungen	IEC 61000-4-11	N/A	
Spannungsunterbrechung	IEC 61000-4-11	N/A	
UT: Bemessungsspannung(en); z.B. 25/30 Zyklen heißt 25 Zyklen bei 50Hz oder 30 Zyklen bei 60Hz			

Empfohlener Mindestabstand zu anderen Geräten
Heute werden viele kabellose Funkgeräte in unterschiedlichen Umfeldern der Gesundheitspflege, in den medizinischen Geräte und/oder Systeme im Betrieb sind, benutzt. Wenn sie in unmittelbarer Nähe zu medizinischen Geräten und/oder Systemen benutzt werden, kann die Grundsicherheit und grundlegende Leistung der medizinischen Geräte und/oder Systeme beeinträchtigt werden. Dieses Gerät wurde mit den Störfestigkeitsprüfpegel in der Tabelle unten getestet und erfüllt die Anforderungen von IEC 60601-1-2:2014. Der Kunde und/oder Bediener sollte den unten empfohlenen Mindestabstand zwischen kabellosen Funk-Kommunikationsgeräten und dem Gerät einhalten.

Testfrequenz (MHz)	Banda (MHz)	Service	Modulation	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	Störfestigkeitsprüfpegel (V/m)
385	380-390	TETRA400	Pulsmodulation 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GRMS 460 FRS 460	Fm + 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710 745 780	707-787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation 217Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation 18Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217Hz	2	0,3	28
2450	2400-2750	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation 217Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217Hz	0,2	0,3	9



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.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΨΗΦΙΑΚΟ ΘΕΡΜΟΜΕΤΡΟ (OXI ΑΔΙΑΒΡΟΧΟ)

Σημείωση: : Η εξωτερική εμφάνιση κάθε μοντέλου ελαφρώς διαφέρει.

Συγκριτήριο για την αγορά του συγκεκριμένου προϊόντος. Διαβάστε τις παρούσες οδηγίες προσεκτικά προτού χρησιμοποιήσετε το θερμόμετρο για πρώτη φορά και φυλάξτε τες σε ασφαλές μέρος. Το παρόν προϊόν προορίζεται για μέτρηση της θερμοκρασίας του ανθρώπινου σώματος. Το παρόν προϊόν προορίζεται για οικιακή και νοσοκομειακή χρήση, ο χρήστης του θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 11 ετών και ο ασθενής μπορεί να είναι ο ίδιος ο χρήστης.

Οδηγίες Λειτουργίας

Πριν από τη χρήση, απολυμάνετε πρώτα τον αισθητήρα. Για να ενεργοποιήσετε το θερμόμετρο, πατήστε το κουμπί ON/ OFF δίπλα στην οθόνη και θα ακουστεί ένας σύντομος ήχος υποδεικνύοντας ότι το θερμόμετρο είναι σε κατάσταση λειτουργίας. Ταυτόχρονα το θερμόμετρο εκτελεί αυτο-έλεγχο, κατά τη διάρκεια του οποίου όλα τα ψηφιακά τμήματα εμφανίζονται στην οθόνη LCD. Όταν εμφανίζεται η ένδειξη «Lo» και αναβοσβήνει το σύμβολο «°C» ή «°F», το θερμόμετρο είναι έτοιμο για χρήση. Εάν η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι κάτω από 32°C ή 89,6°F, τότε η ένδειξη «Lo°C» ή «Lo°F» θα εμφανιστεί στην οθόνη LCD, ενώ αν είναι πάνω από 42,9°C ή 109,2°F θα εμφανιστεί η ένδειξη «Hi°C» ή «Hi°F». Κατά τη διάρκεια της μέτρησης, η τρέχουσα θερμοκρασία εμφανίζεται συνεχώς και το σύμβολο «°C» ή «°F» αναβοσβήνει. Η μέτρηση θεωρείται ολοκληρωμένη μόλις επιτευχθεί μια σταθερή τιμή θερμοκρασίας. Η τιμή της θερμοκρασίας θεωρείται σταθερή όταν η θερμοκρασία ανεβεί λιγότερο από 0,1°C ή 0,2°F εντός 16 δευτερολέπτων. Μόλις επιτευχθεί η σταθερή τιμή θερμοκρασίας, θα ακουστεί ένας ήχος δέκα φορές και το σύμβολο «°C» ή «°F» θα σταματήσει να αναβοσβήνει. Η υψηλότερη θερμοκρασία που μετρήθηκε εμφανίζεται στην οθόνη LCD. Ωστόσο, λάβετε υπόψη ότι το παρόν θερμόμετρο είναι θερμόμετρο μεγίστου, που σημαίνει ότι η αναγραφόμενη θερμοκρασία ενδέχεται να αυξηθεί ελαφρώς εάν η μέτρηση συνεχίσει να εκτελείται μετά τον ήχο. Αυτό αφορά συγκεκριμένα τις μετρήσεις που πραγματοποιούνται στη μασχάλη, εφόσον καταγραφεί μια τιμή θερμοκρασίας που πλησιάζει τη θερμοκρασία του πυρήνα του σώματος. Σχετικά με αυτό, ανατρέξτε στην περιγραφή της παραγράφου «Μέθοδοι μέτρησης θερμοκρασίας». Όταν ολοκληρωθεί η μέτρηση, οβήστε το θερμόμετρο πατώντας το πλήκτρο ON/OFF. Αφού προβληθεί η θερμοκρασία στην οθόνη, το θερμόμετρο θα σβήσει αυτόματα μετά από 10 λεπτά.

Λειτουργία μνήμης

Ενεργοποιήστε το θερμόμετρο και θα ακουστεί ένας σύντομος ήχος. Ταυτόχρονα το θερμόμετρο εκτελεί έναν αυτο-έλεγχο, κατά τη διάρκεια του οποίου όλα τα ψηφιακά τμήματα εμφανίζονται στην οθόνη LCD. Μετά από αυτό, η τελευταία τιμή μέτρησης μαζί με το σύμβολο «°C» ή «°F» θα εμφανιστεί αυτόματα στην οθόνη LCD για περίπου 2 δευτερόλεπτα. Η ένδειξη αντικαθίσταται μόνο όταν καταγράφεται μια νέα τιμή θερμοκρασίας.

Μέθοδοι μέτρησης θερμοκρασίας

Είναι σημαντικό να θυμάστε ότι η ένδειξη της θερμοκρασίας του σώματος εξαρτάται από το σημείο όπου εκτελείται μέτρηση. Γι' αυτό το λόγο, πρέπει πάντα να προσδιορίζετε το σημείο μέτρησης προκειμένου να διασφαλίσετε ότι γίνεται καταγραφή μιας σωστής ανάνηψης.

Στον πρωκτό (πρωκτική μέτρηση)

Αυτή είναι η πιο ακριβής μέθοδος από ιατρική άποψη, διότι πλησιάζει περισσότερο στη θερμοκρασία του πυρήνα του σώματος. Το άκρο του θερμομέτρου εισάγεται προσεκτικά στον πρωκτό σε μέγιστο βάθος 2 εκ. Ο συνήθης χρόνος μέτρησης είναι περίπου 40 με 60 δευτερόλεπτα.

Στη μασχάλη (μασχάλια μέτρηση)

Η τοποθέτηση του θερμομέτρου στη μασχάλη παρέχει μέτρηση της επιφανειακής θερμοκρασίας η οποία μπορεί να διαφέρει κατά περίπου 0,5°C ή 0,9°F έως 1,5°C ή 2,5°F από τη μέτρηση της θερμοκρασίας στον πρωκτό στους ενήλικες. Η συνήθης μέτρηση γι' αυτή τη μέθοδο διαρκεί περίπου από 80 έως 120 δευτερόλεπτα. Πρέπει, ωστόσο, να σημειωθεί ότι δεν μπορεί να ληφθεί ακριβής μέτρηση εάν, για παράδειγμα, οι μασχάλες έχουν κρυώσει. Σε αυτή την περίπτωση, συνιστάται παράταση του χρόνου μέτρησης κατά περίπου 5 λεπτά προκειμένου να ληφθεί η ακριβέστερη δυνατή μέτρηση που αντιστοιχεί στην πλησιέστερη δυνατή θερμοκρασία στον πυρήνα του σώματος.

Στο στόμα (στοματική μέτρηση)

Υπάρχουν διαφορετικές ζώνες θερμότητας εντός του στόματος. Κατά γενικό κανόνα, η στοματική θερμοκρασία είναι από 0,3°C ή 0,5°F έως 0,8°C ή 1,4°F χαμηλότερη από τη θερμοκρασία του πρωκτού. Για να βεβαιωθείτε ότι η ένδειξη είναι όσο το δυνατό ακριβέστερη, τοποθετήστε το άκρο του θερμομέτρου στα αριστερά ή στα δεξιά της ρίζας της γλώσσας. Το άκρο του θερμομέτρου πρέπει να έχει συνεχή επαφή με τον ιστό κατά τη διάρκεια της μέτρησης και να είναι τοποθετημένο κάτω από τη γλώσσα σε έναν από τους δύο θύλακες θερμότητας στο πίσω μέρος, κρατήστε το στόμα κλειστό κατά τη διάρκεια της μέτρησης και αναπνεύστε κανονικά από τη μύτη. Μην τρώτε και μην πίνετε τίποτα πριν από τη μέτρηση. Η συνήθης μέτρηση διαρκεί περίπου από 50 έως 70 δευτερόλεπτα.

Σημείωση: Συνιστάται ιδιαίτερα η μέθοδος του πρωκτού διότι είναι η πιο ακριβής μέθοδος για τον προσδιορισμό της βασικής θερμοκρασίας, καθώς και η παράταση του χρόνου μέτρησης κατά 3 λεπτά μετά τον ήχο.

Καθαρισμός και απολύμανση

Ο καλύτερος τρόπος για να καθαρίσετε το άκρο του θερμομέτρου είναι με απολυμαντικό (π.χ. οινόπνευμα ιατρικής χρήσης 70%) χρησιμοποιώντας ένα υγρό πανί. Πρέπει να απολυμαίνεται πριν από κάθε χρήση. Το θερμόμετρο αυτό δεν είναι αδιάβροχο και δεν πρέπει να βυθίζεται σε υγρό ή σε χλιαρό νερό για καθαρισμό και απολύμανση.

Σύνοψη προδιαγραφών χρήσης

Αυτή η διαδικασία μηχανικής χρησιμότητας που αξιολογεί και μετράει τους κινδύνους που οφείλονται σε προβλήματα χρησιμότητας ως προς τη σωστή χρήση και τα σφάλματα χρήσης, δείχνει ότι το ψηφιακό θερμόμετρο συμμορφώνεται και πληροί τα κριτήρια έγκρισης που περιλαμβάνονται

στο πρόγραμμα επικύρωσης χρηστικότητας, και γίνονται αποδεκτοί οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι όπως ορίζονται στο ISO14971 αναφορικά με τη χρηστικότητα των ιατρικών συσκευών.

Προφυλάξεις ασφαλείας

- Μη φέρνεται τη συσκευή σε επαφή με ζεστό νερό.
- Μην την εκθέτετε σε υψηλές θερμοκρασίες ή στο άμεσο ηλιακό φως.
- Μη ρίχνετε κάτω το θερμόμετρο. Δεν έχει προστασία κατά των κραδασμών ούτε είναι ανθεκτικό στις προσκρούσεις.
- Μην τροποποιείτε την παρούσα συσκευή χωρίς την άδεια του κατασκευαστή.
- Μη λυγίζετε και μην ανοίγετε τη συσκευή (με εξαίρεση το κάλυμμα της μπαταρίας).
- Μην καθαρίζετε με διαλύτες, βενζίνη ή βενζόλιο.
- Καθαρίστε μόνο με απολυμαντικό.
- Μη βυθίζετε το θερμόμετρο σε υγρό.
- Το θερμόμετρο περιέχει μικρά μέρη (μπαταρία, κάλυμμα μπαταρίας) και ως εκ τούτου υπάρχει κίνδυνος κατάποσης από μικρά παιδιά. Γ' αυτό το λόγο, μην αφήνετε το θερμόμετρο σε σημείο προσβάσιμο από μικρά παιδιά.
- Μη λυγίζετε το άκρο του θερμομέτρου που έρχεται σε επαφή με τον ασθενή και το οποίο είναι καλυμμένο με ανοξείδωτο χάλυβα
- Εάν η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι πάνω από 40°C (104°F), βυθίστε το άκρο του θερμομέτρου σε κρύο νερό για περίπου 5 με 10 δευτερόλεπτα πριν τη μέτρηση της θερμοκρασίας. Εάν ο πυρετός επιμένει, ιδιαίτερα στα παιδιά, πρέπει να ζητήσετε τη βοήθεια γιατρού-επικοινωνήστε με το γιατρό σας!
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή κοντά σε ισχυρά ηλεκτρομαγνητικά πεδία και φυλάξτε το μακριά από συστήματα ραδιοεπικοινωνίας και κινητά τηλέφωνα.

Αντικατάσταση μπαταρίας

Η μπαταρία είναι άδεια και απαιτείται αντικατάσταση όταν το σύμβολο της μπαταρίας “” ή “” εμφανίζεται στα δεξιά της οθόνης LCD. Αφαιρέστε το κάλυμμα της μπαταρίας, βγάλτε τη μπαταρία με μια οδοντογλυφίδα και αντικαταστήστε τη με μια μπαταρία (κατά προτίμηση χωρίς υδράργυρο) ίδιου τύπου. Σημειώστε: Η ένδειξη «+» επάνω και η ένδειξη «-» κάτω.

Συνιστάται η αφαίρεση των μπαταριών εάν η συσκευή δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Τεχνικά χαρακτηριστικά

Τύπος: θερμόμετρο μέγιστου
Εύρος μέτρησης: (32,0~ 42,9)°C - (89,6~109,2)°F
Ακρίβεια μέτρησης: +/-0,1°C (35,5°C~42,0°C), +/-0,2°C (32,0°C~35,5°C, 42,0°C~42,9°C)
+/-0,2°F (95,9°F~107,6°F), +/-0,4°F (89,6°F~95,9°F , 107,6°F~109,2°F)
Θερμοκρασία αποθήκευσης/μεταφοράς: (-25~55)°C, (-13~131)°F ≤95% UR
Θερμοκρασία περιβάλλοντος κατά τη χρήση: (5~40)°C, (41~104)°F ≤80% UR
Ελάχιστη Κλίμακα: 0,1°C - 0,1°F
Ατμοσφαιρική πίεση:700~1060hPa
Τρόπος λειτουργίας του κλινικού θερμομέτρου: άμεσος τρόπος λειτουργίας Μεταβατικός χρόνος απόκρισης: 12 δευτ.
Τύπος μπαταρίας: Αλκαλική μπαταρία, τύπου LR41, 1.5V, ελάχιστη διάρκεια ζωής 100 ώρες υπό συνεχή λειτουργία.

Βάρος: περίπου 10g

Διάρκεια αποθήκευσης: 3 έτη

Επεξήγηση συμβόλων

	Ελεγχος μπαταρίας		Παραγωγή
	Διάθεση WEEE		Ημερομηνία παραγωγής
Lo°C-Lo°F	θερμοκρασία κάτω από 32°C (89,6°F)		Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE
Hi°C-Hi°F	θερμοκρασία πάνω από 42,9°C (109,2°F)		Κωδικός προϊόντος
	Κατάσταση αναμονής		Αριθμός παρτίδας
	Συσκευή τύπου BF		Δείκτης στεγανότητας
	Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)		Όριο θερμοκρασίας
	Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία		Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης
	Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον		Όριο υγρασίας
	Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης		Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ελβετία
	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στο Ηνωμένο Βασίλειο		

Νομικές απαιτήσεις και κανονισμοί

Το παρόν προϊόν συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων 93/42/ΕΟΚ και φέρει τη σήμανση CE, ενώ η συσκευή συμμορφώνεται επίσης με τις προδιαγραφές των ακόλουθων προτύπων:
ISO 80601-2-56:2017/AMD 1:2018
EN 60601-1
EN 60601-1-11
EN 60601-1-2
EN 60601-1-2

Η Σήμανση CE επιβεβαιώνει ότι πρόκειται για ιατροτεχνολογικό προϊόν με λειτουργία μέτρησης υπό την έννοια της νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, που έχει υποβληθεί σε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Ένας Κοινοποιημένος οργανισμός επιβεβαιώνει ότι το παρόν προϊόν τηρεί όλες τις σχετικές νομοθετικές ρυθμίσεις

Έλεγχος βαθμονόμησης

Το παρόν θερμόμετρο έχει αρχικά βαθμονομηθεί κατά την κατασκευή του. Εάν το παρόν θερμόμετρο χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες λειτουργίας, δεν απαιτείται τακτική ρύθμιση. Ο έλεγχος βαθμονόμησης πρέπει να πραγματοποιείται αμέσως, σε περίπτωση που υπάρχουν ενδείξεις ότι το προϊόν δεν τηρεί τα ρυθμιζόμενα όρια σφάλματος ή σε περίπτωση που τα χαρακτηριστικά της βαθμονόμησης έχουν επηρεαστεί από κάποια παρέμβαση ή από οποιοδήποτε άλλο μέσο. Φροντίστε επίσης να τηρείτε οποιαδήποτε εθνική νομοθετική ρύθμιση. Ο έλεγχος βαθμονόμησης μπορεί να πραγματοποιηθεί από τις αρμόδιες αρχές ή από εξουσιοδοτημένους παρόχους υπηρεσιών.

Οδηγίες για τον έλεγχο της βαθμονόμησης μπορούν να παρασχεθούν στις σχετικές αρχές και σε εξουσιοδοτημένους παρόχους υπηρεσιών κατόπιν αιτήματος.

Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Η συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση στο συγκεκριμένο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον και συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις εκπομπών των ακόλουθων προτύπων.		
Φαινόμενο	Επαγγελματικό περιβάλλον υγειονομικής περιθαλψής	Οικιακό περιβάλλον υγειονομικής περιθαλψής
Οικιακό περιβάλλον υγειονομικής περιθαλψής	CISPR 11, Ομάδα 1, Κατηγορία Α ή Β	CISPR 11, Ομάδα 1, Κατηγορία Β
Αρμονική παραμόρφωση	IEC 61000-3-2, Κατηγορία Α ή δεν εφαρμόζεται	N/A

Διακυμάνσεις τάσης και τρεμόσβημα	IEC 61000-3-3 ή δεν εφαρμόζεται	N/A
-----------------------------------	---------------------------------	-----

Οδηγός και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Η συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση στο συγκεκριμένο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον και συμμορφώνεται με τα ακόλουθα επίπεδα δοκιμής ατρωσίας. Υψηλότερα επίπεδα ατρωσίας μπορεί να προκαλέσουν απώλεια ή υποβάθμιση της βασικής απόδοσης της συσκευής.			
Φαινόμενο	Βασικό πρότυπο ΗΜΣ ή μέθοδος δοκιμής	Επαγγελματικό περιβάλλον εγκαταστάσεων υγειονομικής περιθαλψής	Οικιακό περιβάλλον υγειονομικής περιθαλψής
Ηλεκτροστατική εκκένωση	IEC 61000-4-2	+/- 8 kV επαφή +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV αέρας	
Ακτινοβολούμενα ΗΜ πεδία ραδιοσυχνοτήτων	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM σε 1kHz ή 2Hz	10V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM σε 1kHz ή 2Hz
		1kHz ή 2Hz μπορεί να προσδιοριστεί από τον κατασκευαστή	
Πεδία γειννίασης από εξοπλισμό ασύρματης επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες	IEC 61000-4-3	Δείτε τον πίνακα ασύρματου εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων στο «Ελάχιστες συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού».	
Μαγνητικά πεδία συχνοτήτων διαβαθμισμένης ισχύος	IEC 61000-4-8	30A/m; 50 Hz ή 60Hz	
Γρήγορα ηλεκτρικά μεταβατικά φαινόμενα/ρίπες	IEC 61000-4-4	M/Δ	
	Για θύρα εισόδου εναλλασσόμενου ρεύματος γραμμής συνεχούς ρεύματος ή γραμμές εισόδου/εξόδου σήματος των οποίων το μήκος ξεπερνά τα 3 μ.		
Υπέρταση	IEC 61000-4-5	M/Δ	
Αγόμενες διαταραχές επαγόμενες από πεδία ραδιοσυχνότητας	IEC 61000-4-6	M/Δ	
	Για 1. θύρα εισόδου εναλλασσόμενου ρεύματος. 2. όλες οι θύρες συνεχούς ρεύματος συνδεδεμένες μονίμως σε καλώδια >3m 3. όλα τα καλώδια που είναι συνδεδεμένα με τον ασθενή 4. SIP/SOP με μέγιστο μήκος καλωδίου ≥ 3m		
Πτώσεις τάσης	IEC 61000-4-11	M/Δ	
Διακοπές τάσης	IEC 61000-4-11	M/Δ	
UT: ονομαστική τάση(εις). Π.χ. 25/30 κύκλοι σημαίνει 25 κύκλοι σε 50Hz ή 30 κύκλοι σε 60Hz			

Οδηγός και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Η συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση στο συγκεκριμένο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον και συμμορφώνεται με τα ακόλουθα επίπεδα δοκιμής ατρωσίας. Υψηλότερα επίπεδα ατρωσίας μπορεί να προκαλέσουν απώλεια ή υποβάθμιση της βασικής απόδοσης της συσκευής.			
Φαινόμενο	Βασικό πρότυπο ΗΜΣ ή μέθοδος δοκιμής	Επαγγελματικό περιβάλλον εγκαταστάσεων υγειονομικής περιθαλψής	Οικιακό περιβάλλον υγειονομικής περιθαλψής
Ηλεκτροστατική εκκένωση	IEC 61000-4-2	+/- 8 kV επαφή +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV αέρας	
Ακτινοβολούμενα ΗΜ πεδία ραδιοσυχνοτήτων	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM σε 1kHz ή 2Hz	10V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM σε 1kHz ή 2Hz
		1kHz ή 2Hz μπορεί να προσδιοριστεί από τον κατασκευαστή	
Πεδία γειννίασης από εξοπλισμό ασύρματης επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες	IEC 61000-4-3	Δείτε τον πίνακα ασύρματου εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων στο «Ελάχιστες συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού».	
Μαγνητικά πεδία συχνοτήτων διαβαθμισμένης ισχύος	IEC 61000-4-8	30A/m; 50 Hz ή 60Hz	
Γρήγορα ηλεκτρικά μεταβατικά φαινόμενα/ρίπες	IEC 61000-4-4	M/Δ	
	Για θύρα εισόδου εναλλασσόμενου ρεύματος γραμμής συνεχούς ρεύματος ή γραμμές εισόδου/εξόδου σήματος των οποίων το μήκος ξεπερνά τα 3 μ.		
Υπέρταση	IEC 61000-4-5	M/Δ	
Αγόμενες διαταραχές επαγόμενες από πεδία ραδιοσυχνότητας	IEC 61000-4-6	M/Δ	
	Για 1. θύρα εισόδου εναλλασσόμενου ρεύματος. 2. όλες οι θύρες συνεχούς ρεύματος συνδεδεμένες μονίμως σε καλώδια >3m 3. όλα τα καλώδια που είναι συνδεδεμένα με τον ασθενή 4. SIP/SOP με μέγιστο μήκος καλωδίου ≥ 3m		
Πτώσεις τάσης	IEC 61000-4-11	M/Δ	
Διακοπές τάσης	IEC 61000-4-11	M/Δ	
UT: ονομαστική τάση(εις). Π.χ. 25/30 κύκλοι σημαίνει 25 κύκλοι σε 50Hz ή 30 κύκλοι σε 60Hz			

Ελάχιστες συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού	
Στις μέρες μας, πολλές ασύρματες συσκευές ραδιοσυχνοτήτων χρησιμοποιούνται σε διάφορα περιβάλλοντα υγειονομικής περιθαλψής όπου χρησιμοποιείται ιατρικός εξοπλισμός ή/και συστήματα. Όταν αυτές χρησιμοποιούνται σε κοντινή απόσταση από τον ιατρικό εξοπλισμό ή/και συστήματα, μπορεί να επηρεαστεί η βασική ασφάλεια και η βασική απόδοση του ιατρικού εξοπλισμού ή/και συστημάτων. Η συσκευή αυτή έχει δοκιμασθεί με το επίπεδο δοκιμής ατρωσίας που αναφέρεται στον παρακάτω πίνακα και πληροί τις σχετικές απαιτήσεις του IEC 60601-1-2:2014. Ο πελάτης ή/και ο χρήστης πρέπει να διατηρεί την ελάχιστη απόσταση μεταξύ του ασύρματου εξοπλισμού ραδιοεπικοινωνίας και αυτής της συσκευής, όπως συνιστάται παρακάτω.	

Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Ζώνη (MHz)	Υπηρεσία	Διαμόρφωση	Μέγιστη ισχύς (W)	Απόσταση (m)	Επίπεδο δοκιμής ατρωσίας (V/m)
385	380-390	TETRA400	Παλμική διαμόρφωση 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GRMS 460 FRS 460	Fm + 5 kHz απόκλιση 1 kHz ημίτονο	2	0,3	28

البيانات الفنية

النوع: مقياس الحرارة الأقصى

نطاق القياس: (32.0~42.9) درجة مئوية - (89.6~109.2) درجة فهرنهايت

دقة القياس: +/- ٠.١ درجة مئوية (٣٥.٥ درجة مئوية)، +/- ٠.٢ درجة مئوية (٩٢.٠ درجة مئوية) ~ ٣٥.٥ درجة مئوية

+/- ٠.٢ درجة مئوية (٩٢.٠ درجة مئوية) ~ ٩٥.٩ درجة فهرنهايت

+/- ٠.٢ درجة فهرنهايت (٩٥.٩ درجة فهرنهايت ~ ١٠٧.٦ درجة فهرنهايت)

درجة حرارة التخزين/النقل: (25~55) درجة مئوية، (13~131) درجة فهرنهايت

درجة الحرارة المحيطة أثناء الاستخدام: (5~40) درجة مئوية، (41~104) درجة فهرنهايت

الحد الأدنى للمقياس: 0.1 درجة مئوية - 0.1 درجة فهرنهايت

الضغط الجوي: 700~1060 هكتوباسكال

وضع استخدام مقياس الحرارة السريع: الوضع المباشر وقت الاستجابة الموقت: 12 ثانية

نوع البطارية: بطارية قلوية، نوع LR41٠ 1.5 فولت، عمر أدنى 100 ساعة في ظل ظروف التشغيل المستمرة.

الوزن: 10 جرام تقريبًا.

العمر الافتراضي: 3 سنوات.

شرح الرموز

	تحقق من البطارية		الشركة المصنعة
	التخلص من مخلفات المعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE).		تاريخ التصنيع
Lo°C-Lo°F	درجة الحرارة أقل من 32 درجة مئوية (89.6 درجة فهرنهايت)		جهاز طبي متوافق مع التوجيه EEC/93/42
Hi°C-Hi°F	درجة الحرارة أعلى من 42.9 درجة مئوية (109.2 درجة فهرنهايت)		رمز المنتج
	تعليق		رقم الدفعة
	جزء مطبق من النوع BF	IP22	درجة حماية الغلاف
	تنبيه: اقرأ واتبع التعليمات (التحذيرات) بعناية.		حد درجة الحرارة
	يخزن بعيدا عن أشعة الشمس		حد الضغط الجوي
	يحفظ في مكان بارد وجاف.		حد الرطوبة
	اتبع التعليمات الخاصة بالاستخدام		الممثل المعتمد في سويسرا
	الممثل المعتمد في المملكة المتحدة		

المتطلبات والمبادئ التوجيهية القانونية

يتوافق هذا المنتج مع توجيه الأوروبي EEC/93/42 بشأن الأجهزة الطبية، ويحمل علامة CE. كما يتوافق الجهاز مع مواصفات المعايير التالية:

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

EN 60601-1

EN 60601-1-11

EN 60601-1-2

تؤكد علامة CE أن هذا جهاز طبي ذو وظيفة قياس، مما يدل على أن وظائفه خضعت لتقييم المطابقة. وتؤكد الجهة المسؤولة أن المنتج يتوافق مع جميع الأحكام القانونية السارية.

فحص المعايرة

يُعتبر هذا المقياس الحراري مبدئيًا أثناء التصنيع. في حال استخدامه وفقًا لتعليمات التشغيل، لا يلزم إجراء اختبار دوري. يجب إجراء فحص المعايرة فورًا في حال وجود أي مؤشرات على أن المنتج أو المعايرة أو الجهاز قد يعمل خارج الحدود المقبولة، أو في حال تأثر خصائص المعايرة بالتدخل أو بأي طريقة أخرى. يُرجى أيضًا مراعاة اللوائح الوطنية المعمول بها. يمكن إجراء اختبار المعايرة من قبل الجهات المختصة أو مقدمي الخدمات المعتمدين. يمكن تقديم تعليمات اختبار المعايرة من قبل الجهات المختصة ومقدمي الخدمات المعتمدين عند الطلب.

معلومات التوافق الكهرومغناطيسي

يعد هذا الجهاز مناسبًا للاستخدام في بيئة الرعاية الصحية المنزلية وفي مراق الرعاية الصحية المهنية.

تحذير: يُنصح بتجنب استخدام هذا المنتج بجوار أو مع معدات أخرى، فقد يؤدي ذلك إلى خلل في التشغيل. في حال الضرورة، يجب مراقبة المنتج والمعدات الأخرى للتحقق من التشغيل السليم.

الميزة الأساسية هي وجود مقياس حرارة رقمي لقياس درجة الحرارة.

لا تستخدم الهوائيات المحمولة أو أي أجهزة أخرى قد تولّد مجالات كهربائية أو كهرومغناطيسية قوية بالقرب من الجهاز الطبي. قد يسبب ذلك عطلًا في الجهاز ويُشكّل خطرًا محتملًا. يُنصح بالحفاظ على مسافة لا تقل عن 30 سم. تأكد من سلامة تشغيل الجهاز إذا كانت المسافة أقل من 30 سم.

التعليمات وإعلان الشركة المصنعة - الاتبعاتات الكهرومغناطيسية			
يعتبر الجهاز مناسبًا للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة ويلبي متطلبات الاتبعات للمعيار التالي.			
دليل البيئة الكهرومغناطيسية	بيئة الرعاية الصحية المهنية	مشكلة	
CISPR 11، الفئة ب	CISPR 11، المجموعة 1، الفئة أ أو ب	بيئة الرعاية الصحية المنزلية	
N/A	3-2 IEC 61000. الفئة أ	التشويش التوافقي	
N/A	3-3 IEC 61000. أو غير قابل للتطبيق	تقلبات الجهد والوموض	

إعلان الشركة المصنعة وإرشاداتها - المناعة الكهرومغناطيسية			
الجهاز مناسب للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة، ويلبي معايير اختبارات المناعة التالية. قد تؤدي مستويات المناعة العالية إلى فقدان أو تدهور الأداء الأساسي للجهاز.			
بيئة الرعاية الصحية المنزلية	بيئة الرعاية الصحية المهنية	معايير التوافق الكهرومغناطيسي الأساسية أو طريقة الاختبار	مشكلة
-/+ ٨ kV، -/+ 15 kV 2	-/+ ٨ kV، -/+ 4 kV، -/+ ١٥ kV، ١٥ kV	IEC 61000-4-2	التفريغ الكهربائي
10V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM a 1kHz o 2Hz	3V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM a 1kHz o 2Hz	IEC 61000-4-3	المجالات الكهرومغناطيسية المشعة بالترددات الراديوية
يمكن تحديد ١ كيلو هرتز أو 2 هرتز من قبل الشركة المصنعة			
راجع الجدول الخاص بمعدات الاتصالات اللاسلكية RF في قسم "مسافات الفصل الدنيا الموصى بها".		IEC 61000-4-3	قرب المجالات المغناطيسية من معدات الاتصالات اللاسلكية RF
30A/m; 50 Hz o 60Hz		IEC 61000-4-8	المجالات المغناطيسية عند التردد الرئيسي الاسمي

710 745 780	707-787	LTE Band 13, 17	Παλμική διαμόρφωση 217Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GRMS 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Παλμική διαμόρφωση 18Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Παλμική διαμόρφωση 217Hz	2	0,3	28
2450	2400-2750	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Παλμική διαμόρφωση 217Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Παλμική διαμόρφωση 217Hz	0,2	0,3	9

ΚΟΝΕΥΣΗ: Το προϊόν δεν πρέπει να πεταχτεί μαζί με άλλα απορρίμματα του σπιτιού. Οι χρήστες πρέπει να φροντίζουν για την γύνηση των συσκευών μεταφέροντάς τις σε ειδικούς τόπους διαχωρισμού για την ανακύκλωση ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

ARABIC

مقياس حرارة رقمي (غير مقاوم للماء)

ملاحظة: يختلف كل طراز قليلًا في المظهر الخارجي.

تعليمات على شرائك أنه المنتج، يُرجى قراءة التعليمات بعناية قبل استخدام مقياس الحرارة لأول مرة، ثم حفظه في مكان آمن. هذا المنتج مصمم لقياس درجة حرارة جسم الإنسان، وهو مخصص للاستخدام المنزلي والمستشفيات. يجب ألا يقل عمر المُشغِّل عن 11 عامًا، وقد يكون المريض هو المُشغِّل.

تعليمات الاستخدام

قبل الاستخدام، طهر الجبس. لتشغيله، اضغط على زر التشغيل/الإيقاف بجوار الشاشة؛ سيصدر صوت صغير قصير، مما يدل على أن مقياس الحرارة يعمل. في الوقت نفسه، يُجري مقياس الحرارة اختبارًا ذاتيًا، تظهر خلاله جميع البيانات الرقمية على شاشة LCD. عند ظهور الحرفين "Lo" و"C°" أو وميض رمز "F°" على الشاشة، يكون مقياس الحرارة جاهزًا للاستخدام. إذا كانت درجة الحرارة المحيطة أقل من 32 درجة مئوية أو 89.6 درجة فهرنهايت، فيسبب عرض "Lo°F" أو "Lo°C" على شاشة LCD؛ وإذا كانت أعلى من 42.9 درجة مئوية أو 109.2 درجة فهرنهايت، فيسبب عرض "Hi°F" أو "Hi°C" على الشاشة. أثناء القراءة، تُعرض درجة الحرارة الحالية باستمرار ويبدأ رمز "C°" أو "F°" في الوميض. يكتمل القياس عند الوصول إلى درجة حرارة ثابتة. تُعُتبر درجة الحرارة ثابتة عندما تزيد بأقل من 0.1 درجة مئوية أو 0.2 درجة فهرنهايت خلال 16 ثانية. بمجرد الوصول إلى درجة حرارة ثابتة، يُصدر الجهاز صوت صغير عشر مرات، ويتوقف رمز "C°" أو "F°" عن الوميض. تظهر أعلى درجة حرارة مسجلة على شاشة LCD. مع ذلك، يُرجى ملاحظة أن هذا الترمومتر هو ترمومتر أقصى، مما يعني أن درجة الحرارة المعروضة قد ترتفع قليلًا إذا استمر القياس بعد سماع الصافرة. وينطبق هذا بشكل خاص على القياسات الإبطية، إذا كانت القراءة قريبة من درجة حرارة الجسم. في هذه الحالة، يُرجى مراجعة الوصف في قسم "طرق قياس درجة الحرارة". بعد اكتمال القياس، أوقف تشغيل الترمومتر بالضغط على زر التشغيل/الإيقاف. بعد عرض درجة الحرارة، يتوقف الترمومتر تلقائيًا بعد 10 دقائق.

وظيفة الذاكرة

عند تشغيل مقياس الحرارة، سيصدر صوت تنبيه قصير. في الوقت نفسه، يُجري مقياس الحرارة اختبارًا ذاتيًا، تظهر خلاله جميع البيانات الرقمية على شاشة LCD. بعد ذلك، ستظهر القراءة الأخيرة، مع "C°" أو "F°"، تلقائيًا على شاشة LCD لمدة ثانيتين تقريبًا. لن تُستبدل القراءة إلا عند تسجيل درجة حرارة جديدة.

طرق قياس درجة الحرارة

من المهم تذكر أن قراءات درجة حرارة الجسم تعتمد على مكان أخذها. لذلك، يجب تحديد مكان القياس دائمًا لضمان دقة قراءة درجة الحرارة.

استخدام المستقيم

من الناحية الطبية، تُعد هذه الطريقة الأكثر دقةً لأنها تُعطي أقرب قراءة لدرجة حرارة الجسم. يجب إدخال طرف مقياس الحرارة برفق في المستقيم، بمقدّر لا يزيد عن 2 سم. يستغرق القياس عادةً ما بين 40 و60 ثانية تقريبًا.

الاستخدام عن طريق الطريق الإبطي:

ضع مقياس الحرارة تحت الإبط للحصول على قراءة لدرجة حرارة السطح، والتي قد تتقلب بمقدار يتراوح بين 0.5 درجة مئوية (0.9 درجة فهرنهايت) و1.5 درجة مئوية (2.5 درجة فهرنهايت) مقارنة بقراءات درجة حرارة المستقيم لدى البالغين. عادةً ما يستغرق وقت القياس بهذه الطريقة حوالي 80 إلى 120 ثانية. مع ذلك، تجدر الإشارة إلى أنه قد لا يتم الحصول على قراءة دقيقة إذا، على سبيل المثال، ترك الإبطان ليبردًا. في هذه الحالة، يُنصح بإبطالة وقت القياس بحوالي 5 دقائق للحصول على أدق قراءة ممكنة، والتي تتوافق قدر الإمكان مع درجة حرارة الجسم.

الاستخدام عن طريق الفم:

توجد عدة مناطق حرارية في الفم. كقاعدة عامة، تكون درجة الحرارة الفموية أقل من درجة الحرارة الشرجية بمقدار يتراوح بين 0.3 درجة مئوية (0.5 درجة فهرنهايت) و0.8 درجة مئوية (1.4 درجة فهرنهايت). لضمان أقصى دقة ممكنة، ضع طرف الترمومتر على يسار أو يمين جذر اللسان. يجب أن يكون طرف الترمومتر ملاصقًا للأنسجة أثناء القراءة، ويجب وضعه تحت اللسان في أحد جيبي اللثغة المتبقية، مع إبقاء الفم مغلقًا أثناء القراءة والتفحص بانتظام من الأنف. لا تأكل أو تشرب أي شيء قبل أخذ القياس. يستغرق القياس عادةً من 50 إلى 70 ثانية.

ملاحظة: نوصي بشدة باستخدام طريقة المستقيم كطريقة أكثر دقة لتحديد درجة حرارة الجسم الأساسية، ونوصي بتحديد وقت القياس لمدة 3 دقائق بعد سماع صوت التنبيه.

التنظيف والتطهير

أفضل طريقة لتنظيف طرف مقياس الحرارة هي وضع مطهر (مثل الكحول الطبي بتركيز 70%) على قطعة قماش مبللة. يجب تطهيره قبل كل استخدام. هذا المقياس ليس مقاومًا للماء، ولا يمكن غمره في السوائل أو الماء الدافئ للتنظيف وتطهيره جيدًا.

ملخص مواصفات الاستخدام

تقوم عملية هندسة قابلية الاستخدام هذه بتقييم وتخفيف المخاطر الناجمة عن مشكلات قابلية الاستخدام المرتبطة بالاستخدام الخاطئ والاستخدام الصحيح؛ وتوضح أن مقياس الحرارة الرقمي يلبي معايير القبول الموثقة في خطة التحقق من قابلية الاستخدام؛ ويلبي متطلبات المخاطر المتبقية المقبولة، كما هو محدد في ISO 14971، المرتبطة بسهولة استخدام الجهاز الطبي.

احتياطات السلامة

- لا تسمح بوصول الجهاز إلى الماء الساخن.
- لا تعرضه لدرجات الحرارة العالية أو لأشعة الشمس المباشرة.
- لا تسقط مقياس الحرارة، فهو غير مقاوم للصدمات.
- لا تقم بتعديل هذا الجهاز دون الحصول على موافقة الشركة المصنعة.
- لا تقم بثنى الجهاز أو قفحه (باستثناء حجرة البطارية).
- لا تستخدم المنبث أو البزيرين أو المنبث للتنظيف.
- نظف فقط بالمطهر.
- لا تعمر مقياس الحرارة في أي نوع من السوائل.
- يحتوي مقياس الحرارة على أجزاء صغيرة (البطارية، حجرة البطارية) قد ينبتلها الأطفال. لذلك، لا تترك مقياس الحرارة في أيدي الأطفال دون مراقبة.
- تجنب ثني طرف مقياس الحرارة الذي يلامس المريض ذو الغطاء المصنوع من الفولاذ المقاوم للصدأ
- إذا كانت درجة الحرارة المحيطة أعلى من ٤٠ درجة مئوية (١٠٤ درجة فهرنهايت)، اغمر مقياس الحرارة في ماء بارد لمدة ١٠٠٥ ثواني تقريبًا قبل قياس درجة الحرارة. إذا استمرت الحمى، وخاصة لدى الأطفال، فيجب استشارة الطبيب.
- لا تستخدمه بالقرب من المجالات الكهرومغناطيسية القوية، لذا احتفظ به بعيدًا عن أي أنظمة راديو أو هواتف محمولة.

استبدال البطارية

تكون البطارية مضمّنة ويجب استبدالها عندما يظهر رمز البطارية "🔋" أو "🔌" على الجانب الأيمن من شاشة LCD. قد يواز آلة غطاء البطارية ثم قم بإزالة البطارية باستخدام عود أسنان؛ ثم استبدلها ببطارية من نفس النوع (يفضل أن تكون خالية من الزئبق). يرجى ملاحظة: علامة "٠" و"٠٠" يُنصح بإزالة البطاريات في حال عدم استخدام الجهاز لفترة طويلة.

انفجارات من التحولات الكهربائية السريعة	IEC 61000-4-4	N/A
	بالنسبة لـ ١. منفذ إدخال طاقة التيار المتردد؛ ٢. جميع منافذ طاقة التيار المستمر متصلة بشكل دائم بكابلات بطول أكبر من ٣ أمتار. بالنسبة لمنفذ إدخال طاقة التيار المتردد، خطوط طاقة التيار المستمر أو خطوط إدخال/إخراج الإشارة التي يزيد طولها عن ٣ أمتار. ٣. جميع كابلات المرضى المقترنة. ٤. بروتوكول بدء الجلسة/التشغيل القياسي (SIP/SOP) بطول كابل أقصى ٣ أمتار أو أكثر.	
	IEC 61000-4-5	N/A
	IEC 61000-4-6	N/A
الاضطرابات الموصلة الناتجة عن مجالات الترددات الراديوية	١. مدخل طاقة التيار المتردد؛ ٢. جميع منافذ طاقة التيار المستمر متصلة بشكل دائم بكابلات بطول أكبر من ٣ أمتار ٣. جميع كابلات المرضى المقترنة ٤. SIP/SOP بطول كابل أقصى ≤ ٣ أمتار	
	IEC 61000-4-11	N/A
	IEC 61000-4-11	N/A
	UT: الجهد المقدر، على سبيل المثال 25/30 دورة تعني 25 دورة عند 30 هرتز أو 30 دورة عند 60 هرتز	

مسافات الفصل الدنيا الموصى بها	
تُستخدم اليوم العديد من أجهزة التردد اللاسلكي اللاسلكية في مختلف بيئات الرعاية الصحية التي تُستخدم فيها بالفعل معدات وأنظمة طبية. عند استخدامها بالقرب من المعدات والأنظمة الطبية، قد تتأثر السلامة الأساسية لهذه المعدات والأنظمة وأدائها الأساسي. تم اختبار هذا الجهاز وفقاً لمستوى اختبار المناعة الموضح في الجدول أدناه، وهو يلبي متطلبات المعيار 2014:1-2-IEC 60601-1. يجب على العميل أو المستخدم التأكد من الحفاظ على الحد الأدنى للمسافة بين معدات الاتصالات اللاسلكية اللاسلكية وهذا الجهاز كما هو موضح أدناه.	

مستوى اختبار المناعة (V/m)	المسافة (m)	أقصى طاقة (W)	تعديل	مساعدة	النطاق (MHz)	تردد الاختبار (MHz)
27	0,3	1,8	التعديل نبضة 18 هرتز	TETRA400	380-390	385
28	0,3	2	٥ ± FM كيلو هرتز ، انحراف 1 كيلو هرتز حبيب	GRMS 460 FRS 460	430-470	450
9	0,3	0,2	التعديل نبضة 217 هرتز	نطاق 13 و17	707-787	710 745 780
28	0,3	2	التعديل نبضة 18 هرتز	GSM 800/900 ,TETRA 800 ,iDEN 820 ,CDMA 850 باند 5 LTE	800-960	810 870 930
28	0,3	2	التعديل نبضة ٢١٧ هرتز	GSM 1800 ,CDMA 1900 ,GSM 1900 ,DECT نطاق 1.3 ٤.25 UMTS	1700-1990	1720 1845 1970
28	0,3	2	التعديل نبضة 217 هرتز	,Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFID ,2450 Banda LTE 7	2400-2750	2450
9	0,3	0,2	التعديل نبضة 217 هرتز	WLAN 802.11 a/n	5100-5800	5240 5500 5785

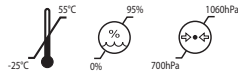
التخلص: لا يُنصح بالتخلص من هذا المنتج مع النفايات المنزلية الأخرى. يجب على المستخدمين التخلص من نفايات معداتهم بنقلها إلى نقطة تجميع مخصصة لإعادة تدوير المعدات الكهربائية والإلكترونية.

شروط ضمان جيمما GIMA
يُطبق ضمان B2B القياسي جيمما GIMA لمدة 12 شهر.

REF 25560 - 25561



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



CH REP **Medicare AG**
Hauptstr. 51 5024 Küttigen, Schweiz
CHRN-AR-20002506

UK REP **Maclin Power Ltd**
20 Wenlock Road, London, N1 7GU
England, United Kingdom

IP22



