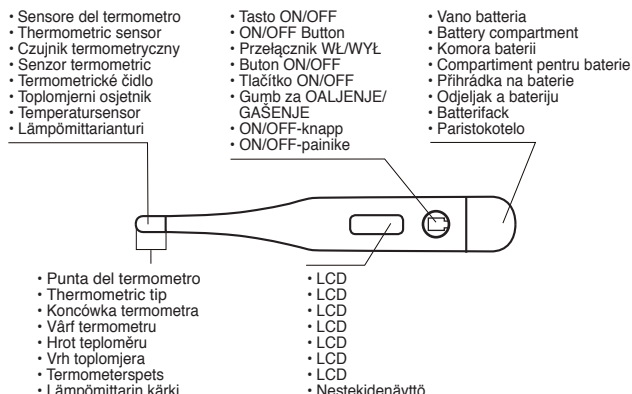




GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS



ITALIANO

TERMOMETRO DIGITALE (Non impermeabile)

Nota: Ogni modello differisce leggermente all'esterno.

Congratulations 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" lampeggia sul display, il termometro è pronto per l'uso. Se la temperatura ambiente è inferiore a 32°C, quindi "Lo°C" o verrà visualizzato sul LCD; inoltre, se è superiore a 42,9°C, "Hi°C" verrà visualizzato sul LCD. Durante la lettura, la temperatura attuale viene visualizzata in modo continuativo e il simbolo "°C" 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 in 16 secondi. Non appena viene raggiunto un valore di temperatura costante, verrà emesso un beep per dieci volte; il simbolo "°C" 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" 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.

Usa 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.

Usa 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 fino a 1,5°C 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.

Usa per via orale:

Vi sono diverse zone di calore in bocca. Come regola generale, la temperatura orale è tra 0,3°C e 0,8°C 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 ingoiate 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, 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

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

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

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

Scala Minima: 0,1°C

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
	Temperatura sotto 32°C		Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE
	Temperatura superiore a 42,9°C		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		

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 elettrostatica	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	10V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM a 1kHz o 2Hz
		1kHz o 2Hz può essere specificato dal produttore	
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 transistori 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.

ENGLISH
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" display, the thermometer is now ready for use. If the ambient temperature is below 32°C, then "Lo°C" or will appear on the LCD and if it is more than 42.9°C, then "Hi°C" will appear on the LCD.

During the reading, the current temperature is displayed continuously and the "°C" 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 within 16 seconds. As soon as the constant temperature value is reached, a beep will sound ten times, and the "°C" 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 to 1.5°C 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 to 0.8°C 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 benzene. 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 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
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)
Storage/transportation temperature: (-25~55)°C, ≤95%RH
Ambient temperature during use: (5~40)°C, ≤80%RH
Min Scale: 0.1°C
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		Type BF applied part
	WEEE disposal		Caution: read instructions (warnings) carefully
Lo°C	Temperature under 32°C		Keep away from sunlight
Hi°C	Temperature over 42.9°C		Keep in a cool, dry place
	Stand by		

	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Medical Device complies with Directive 93/42/EEC
	Product code

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	
		For input a.c. power port d.c. power lines or signal input/output lines whose length exceeding 3m	
Surges	IEC 61000-4-5	N/A	
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	N/A	
		For 1. input a.c. power port; 2. all d.c. power ports connected permanently to cables >3m 3. all patient-coupled cables 4. SIP/SOP whose maximum cable length ≥ 3m	
Voltage dips	IEC 61000-4-11	N/A	
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11	N/A	

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.

	Lot number
	Covering Protection rate
	Temperature limit
	Atmospheric pressure limit
	Humidity limit

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.

POLSKI

TERMOMETR CYFROWY (Nie wodoszczelny)

Uwaga: Wygląd zewnętrzny każdego modelu ma niewielką różnicę.

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

Przed użyciem należy najpierw zdezynfekować sondę. Aby włączyć, naciśnij przycisk ON/OFF obok wyświetlacza; rozlegnie się krótki sygnał dźwiękowy wskazujący, że termometr działa. W tym samym czasie termometr przeprowadza autotest, podczas którego na wyświetlaczu LCD pojawiają się wszystkie segmenty cyfrowe. Gdy wyświetlą się litery „Lo” i migający „C”, termometr jest teraz gotowy do użycia. Jeśli temperatura otoczenia jest niższa niż 32°C, na wyświetlaczu LCD pojawi się „Lo°C” lub, a jeśli jest wyższa niż 42,9°C, na wyświetlaczu pojawi się „Hi°C”. Podczas odczytu bieżąca temperatura jest wyświetlana w sposób ciągły, a symbol „°C” miga. Pomiar jest zakończony po osiągnięciu stałej wartości temperatury. Wartość temperatury jest uważana za stałą, gdy temperatura wzrosło o mniej niż 0,1°C w ciągu 16 sekund. Gdy tylko zostanie osiągnięta stała wartość temperatury, dziesięciokrotnie rozlegnie się sygnał dźwiękowy, a symbol °C” przestanie migać. Na wyświetlaczu LCD pojawi się najwyższa zmierzona temperatura. Należy jednak pamiętać, że ten termometr jest termometrem maksymalnym, tzn. wyświetlana temperatura może nieznacznie wzrosnąć, jeśli pomiar będzie kontynuowany po sygnale dźwiękowym. Dzieje się tak zwłaszcza w przypadku pomiarów pod pachą, w przypadku których należy odnotować wartość temperatury zbliżoną do temperatury głębokiej ciała. W takim przypadku proszę zwrócić uwagę na opis w części „Metody pomiaru temperatury”. Po zakończeniu pomiaru wyłącz termometr, naciskając przycisk ON / OFF. Po wyświetleniu temperatury termometr wyłączy się automatycznie po 10 minutach.

Funkcja pamięci

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

Metody pomiaru temperatury

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

W odbytnicę (doodbytniczo)

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

Pod pachą (pachowe)

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

W jamie ustnej (doustnie)

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

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

Czyszczenie i dezynfekcja

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

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

Podsumowanie specyfikacji użytkowania

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

Șrodkki ostrozności

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

Wymiana baterii

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

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

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

Dane techniczne

Typ: maksymalny zakres pomiaru termometru: (32,0 ~ 42,9)°C
Dokładność pomiaru: +/-0.1°C (35.5°C~42.0°C), +/-0.2°C (32.0°C~35.5°C , 42.0°C~42.9°C)
Temperatura przechowywania/transportu: (-25~55)°C, ≤95%RH
Temperatura otoczenia podczas użytkowania: (5~40)°C, ≤80%RH
Min. podziałka: 0,1°C
Ciśnienie atmosferyczne: 700~1060hPa
Sposób działania termometru klinicznego: czas reakcji przejściowej w trybie bezpośrednim: 12s
Typ baterii:
Bateria alkaliczna typu LR41, 1,5V, żywotność wynosi minimum 100 godzin ciągłej pracy. Ciężar: Około. 10g
Okres przydatności do spożycia: 3 lata

Objaśnienie symboli

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

Wymagania i normy prawne

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

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

EN 60601-1

EN 60601-1-11

EN 60601-1-2

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

Kontrola kalibracji

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

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

INFORMACJE DOTYCZĄCE KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

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

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

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

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

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

Zalecane minimalne odległości separacji						
W dzisiejszych czasach wiele urządzeń bezprzewodowych RF jest używanych w różnych miejscach opieki zdrowotnej, w których używa się sprzętu i/lub systemów medycznych. Kiedy są one używane w bliskim sąsiedztwie sprzętu i/lub systemów medycznych, może to mieć wpływ na podstawowe bezpieczeństwo i podstawowe działanie sprzętu medycznego i/lub systemów. To urządzenie zostało przetestowane z poziomem testu odporności podanym w poniższej tabeli i spełnia powiązane wymagania normy IEC 60601-1-2: 2014. Klient i/lub użytkownik powinien pomóc w zachowaniu minimalnej odległości między urządzeniem bezprzewodowym RF a tym urządzeniem, zgodnie z poniższymi zaleceniami.						
Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo (MHz)	Usługa	Modulacja	Maksymalna moc (W)	Odległość (m)	Poziom testu odporności (V/m)
385	380-390	TETRA400	Modulacja impulsowa 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GRMS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz dewiacja sinus 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	707-787	Banda LTE 13, 17	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Pasma 5	Modulacja impulsowa 18Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasma LTE 1,3 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2750	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pasma LTE 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9



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

WARUNKI GWARANCJI GIMA

Obowiązuje 12-miesięczna standardowa gwarancja B2B Gima.

ROMÂNĂ

TERMOMETRU DIGITAL (Nu este rezistent la apă)

Observații: Exteriorul fiecărui model poate varia.

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

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

Funcția de memorie

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

Metode de măsurare a temperaturii

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

În rect (rectal)

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

Sub brat (axilar)

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

În gura (oral)

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

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

Curățarea și dezinfectarea

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

Rezumatul specificațiilor de utilizare

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

Măsuri de siguranță

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

Înlocuirea bateriei

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

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

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

Date tehnice

Tip: interval de măsurare maxim termometru:(32,0~ 42,9)°C
Precizie de măsurare: +/-0,1°C (35,5°C~42,0°C), +/-0,2°C (32,0°C~35,5°C , 42,0°C~42,9°C)
Temperatura de depozitare/transport: (-25~55)°C, ≤95%RH
Temperatura ambiantă în timpul utilizării: (5~40)°C, ≤80%RH
Scală min: 0,1°C
Presiune atmosferică: 700 ~ 1060hPa
Modul de funcționare al termometrului clinic: modul direct. Timp de răspuns tranzitoriu: 12s
Tip baterie:
Baterie alcalină, tip LR41, 1,5V, durata de viață minimă 100 de ore în funcționare continuă. Greutate: Aprox. 10g
Durată de depozitare: 3 ani

Explicarea simbolurilor

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

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

Cerințe legale și linii directoare

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

EN 60601-1

EN 60601-1-11

EN 60601-1-2

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

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

Verificarea calibrării

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

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

INFORMAȚII CU PRIVIRE LA COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ

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

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

Caracteristica esențială este că termometrul digital poate oferi măsurarea temperaturii.

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

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

Ghidul și declarația producătorului – imunitate electromagnetică			
Dispozitivul este potrivit pentru utilizare în mediul electromagnetic specificat și îndeplinește următoarele niveluri de testare a imunității. Niveluri mai mari de imunitate pot cauza pierderea sau degradarea performanțelor esențiale ale dispozitivului.			
Fenomen	Standard EMC de bază sau metodă de testare	Mediul unității medicale specializate	Mediul unității de îngrijire medicală la domiciliu
Descărcare electrostatică	IEC 61000-4-2	contact +/- 8 kV aer +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV	
Câmpuri RF EM radiate	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2,7GHz 80%AM la 1kHz sau 2Hz	10V/m 80MHz-2,7GHz 80%AM la 1kHz sau 2Hz
		1kHz sau 2Hz pot fi specificate de producător	
Câmpuri de proximitate de la echipamente de comunicații fără fir RF	IEC 61000-4-3	Consultați tabelul echipamentelor de comunicații fără fir RF din „Distanțele minime de separare recomandate”.	
Câmpuri magnetice cu frecvență nominală de putere	IEC 61000-4-8	30A/m; 50 Hz sau 60Hz	
Explozii tranzitorii electrice rapide	IEC 61000-4-4	Nu se aplică	
		Pentru intrarea portului de alimentare cu curent alternativ linii de alimentare cu curent direct sau linii de intrare/ieșire a semnalului a căror lungime depășește 3m	
Supratensiuni	IEC 61000-4-5	Nu se aplică	
Perturbații induse de câmpurile RF	IEC 61000-4-6	Nu se aplică	
		Pentru 1. intrarea portului de alimentare cu curent alternativ; 2. toate porturi de alimentare cu curent direct conectate permanent la cabluri >3m 3. toate cablurile conectate la pacient 4. SIP / SOP a cărui lungime maximă a cablului ≥ 3m	
Scurgeri de tensiune	IEC 61000-4-11	Nu se aplică	
Întreruperi de tensiune	IEC 61000-4-11	Nu se aplică	
UT: tensiune/i nominală/e; EX: 25/30 de cicluri înseamnă 25 de cicluri la 50Hz sau 30 de cicluri la 60Hz			

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

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

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

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA
Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni.

ČESKÝ

DIGITÁLNÍ TEPLOMĚR (Ne voděodolný)

Pozn.: Vnější strana jednotlivých modelů se může nepatrně lišit. Blahopřejeme vám k zakoupení tohoto výrobku. Před prvním použitím teploměru si pečlivě přečtěte pokyny a uschovejte je na bezpečném místě. Tento výrobek je určen k měření teploty lidského těla. Tento výrobek je určen pro domácí a nemocniční použití, uživatel musí být nejméně 11 let a pacient může být uživatelem.

Pokyny k použití
Před použitím nejprve dezinfikujte sondu. Pro zapnutí stiskněte tlačítko ON/OFF vedle displeje; zazní krátké pípnutí, které signalizuje, že teploměr je funkční. Zároveň teploměr spustí samokontrolu, během níž se na LCD displeji zobrazí všechny digitální segmenty. Po zobrazení písmen „Lo“ a blikajícího „C“ je teploměr připraven k použití. Pokud je okolní teplota nižší než 32°C, na LCD displeji se zobrazí „Lo°C“ a pokud je vyšší než 42,9°C, na LCD displeji se zobrazí „Hi°C“. Během měření se průběžně zobrazuje aktuální teplota a bliká symbol „C“. Měření je ukončeno po dosažení konstantní hodnoty teploty. Hodnota teploty se považuje za konstantní, když dojde k nárůstu teploty o méně než 0,1°C během 16 sekund. Jakmile je dosaženo konstantní hodnoty teploty, zazní desetkrát zvukový signál a symbol „C“ přestane blikat. Na LCD displeji se zobrazí nejvyšší naměřená teplota. Mějte na paměti, že tento teploměr je maximálním teploměrem, tj. zobrazená teplota se může ještě mírně zvýšit, pokud měření po pípnutí pokračuje. To platí zejména u axilárních měření, v případě, že bude naměřena teplota, která se blíží vnitřní tělesné teplotě. V tomto případě si prosím přečtěte pokyny uvedené v části „Metody měření teploty“. Po ukončení měření vypne teploměr stisknutím tlačítka ON/OFF. Po zobrazení teploty se teploměr automaticky vypne po uplynutí 10 minut.

Funkce paměti
Zapněte teploměr, ozve se krátké pípnutí. Zároveň teploměr spustí samokontrolu, během níž se na LCD displeji zobrazí všechny digitální segmenty. Poté se na LCD displeji zhruba na 2 sekundy automaticky zobrazí poslední naměřená hodnota s „C“. Měření se přepíše, pouze když je zaznamenána nová hodnota teploty.

Metody měření teploty
Je důležité mít na paměti, že měření tělesné teploty závisí na místě, kde se měří. Z toho důvodu musí být vždy uvedeno místo měření, aby bylo zajištěno zaznamenání správného měření teploty.

V konečniku (rektální)
Jedná se o z lékařského hlediska nej přesnější metodu, neboť se nejvíce blíží tělesné teplotě. Hrot teploměru se opatrně zavede do konečniku maximálně do hloubky 2 cm. Obvyklá doba měření je přibližně 40 až 60 sekund.

V podpaží (axilární)
Umístění teploměru do podpaží umožňuje měření povrchové teploty, která se může u dospělých lišit o 0,5°C až 1,5°C od rektální teploty. Obvyklá doba měření touto metodou je zhruba 80 až 120 sekund. Je však třeba poznamenat, že nelze dosáhnout přesného měření, pokud bylo například umožněno ochlazení podpaží. V tomto případě doporučujeme prodloužit dobu měření přibližně o 5 minut, aby se dosáhlo co nej přesnějšího měření, které co nejvíce odpovídá tělesné teplotě.

V ústech (orální)
V ústech se nacházejí různé tepelné zóny. Obecně platí, že orální teplota je o 0,3°C až 0,8°C nižší než rektální teplota. Pro zajištění co nej přesnějšího měření umístěte hrot teploměru nalevo nebo napravo od kořene jazyka. Hrot teploměru musí být během měření ve stálém kontaktu s tkání a musí být umístěn pod jazykem v jedné ze dvou tepelných kapes v zadní části ústní dutiny, během měření je třeba mít ústa zavřená a pravidelně dýchat nosem. Před měřením nic nejzte a nepijte. Obvyklá doba měření je přibližně 50 až 70 sekund.

Pozn.: Důrazně doporučujeme rektální metodu jako nej přesnější metodu pro určení bazální teploty a doporučujeme prodloužit dobu měření o 3 minuty po pípnutí.

Čištění a dezinfekce
Nejjlepší způsob, jak čistit hrot teploměru, je pomocí dezinfekčního prostředku (např. 70% lékařský alkohol) naneseného na vlhkém hadříku. Před každým použitím musí být dezinfikován. Varování: Tento teploměr není vodotěsný a při čištění a dezinfekci jej nelze ponořovat do kapaliny nebo vlažné vody.

Shrnutí specifikace použití
Inženýrský proces použitelnosti hodnotí a zmiňuje rizika způsobená problémy s použitelností spojenými se správným použitím a chybami při používání a ukazuje, že digitální teploměr splňuje kritéria přijatelnosti uvedená v plánu validace použitelnosti. Zbytkové riziko definované v ISO14971 související s použitelností zdravotnického prostředku je tedy přijatelné.

- Bezpečnostní opatření**
- Zabraňte kontaktu zdravotnického prostředku s horkou vodou. Nevystavujte vysokým teplotám ani přímému slunečnímu záření.
 - Nenechte teploměr spadnout. Není odolný vůči úderům a nárazům.
 - Neprovádějte změny na tomto výrobku bez souhlasu výrobce.
 - Neohýbejte a neotvírejte zdravotnický prostředek (kromě příhrádky na baterii).
 - K čištění nepoužívejte ředidla, benzín nebo benzen. Čistěte pouze dezinfekčním prostředkem.
 - Neponořujte teploměr do kapaliny.
 - Teploměr obsahuje malé části (baterie, příhrádka na baterii), které by děti mohly spolknout. Z tohoto důvodu nenechávejte teploměr bez dozoru v rukou dětí.
 - Neohýbejte hrot teploměru, který je v kontaktu s pacientem, krytem z nerezové oceli.
 - Pokud je okolní teplota vyšší než 40 °C, ponořte před měřením teploty hrot teploměru na ca 5 až 10 sekund do studené vody. Přetrvávající horečku, zejména u dětí, musí léčit lékař - obraťte se na svého lékaře!
 - Nepoužívejte v blízkosti silných elektromagnetických polí, tj. udržujte jej mimo dosah rádiových systémů a mobilních telefonů.

Výměna baterie
Baterie je prázdná a je třeba ji vyměnit, když se na pravé straně LCD displeje objeví symbol baterie «» nebo «». Sejměte kryt baterie a vyjměte baterii párátkem, vyměňte ji za baterii (nejlépe jinou než ručtovou) stejného typu. Upozornění: „+“ nahoru a „-“ dolů. Pokud nebudete zdravotnický prostředek delší dobu používat, doporučujeme vám baterie vyjmout.

Technické údaje
Typ: maximální teploměr Rozsah měření: (32,0~ 42,9)°C
Přesnost měření: +/-0,1°C(35,5°C~42,0°C), +/-0,2°C (32,0°C~35,5°C , 42,0°C~42,9°C)
Skladovací/převravní teplota: (-25~55)°C, ≤95%RH
Teplota okolí během používání: (5~40)°C, ≤80%RH
Min Rozlišitelnost: 0,1°C
Atmosférický tlak:700~1060hPa
Provozní režim klinického teploměru: přímý režim Přechodná doba odezvy: 12s
Typ baterie: Alkalická baterie, typ LR41, 1,5 V, životnost minimálně 100 hodin při nepřetržitém provozu. Hmotnost: Ca 10g
Životnost: 3 roky

Vysvětlení symbolů

	Kontrola baterie		Výrobce
	Likvidace OEEZ		Datum výroby
Lo°C	Teplota pod 32°C		Zdravotnický prostředek v souladu směrnice (EU) 93/42
Hi°C	Teplota nad 42,9°C		Kód výrobku
	Stand by		Číslo šarže
	Příložná část typu BF		Stupeň krytí
	Pozor: Pečlivě si přečtěte a dodržujte pokyny (varování) k použití		Omezení teploty
	Skládujte mimo sluneční světlo		Omezení atmosférického tlaku
	Skládujte na větraném a suchém místě		Omezení vlhkosti
	Postupujte podle návodu k použití		

Právní požadavky a pokyny
Tento výrobek je v souladu s evropskou směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS a je označen značkou CE. Zdravotnický prostředek rovněž vyhovuje specifikacím níže uvedených norem:
ISO 80601-2-56:2017/AMD 1:2018
EN 60601-1
EN 60601-1-11
EN 60601-1-2
Označení CE potvrzuje, že se jedná o zdravotnický prostředek s měřicí funkcí podle zákona o zdravotnických prostředcích, který byl podroben postupu posouzení shody. Označený subjekt potvrzuje, že tento výrobek splňuje všechny příslušné zákonné předpisy.

Kontrola kalibrace
Tento teploměr je poprvé kalibrován při výrobě. Pokud se tento teploměr používá podle návodu k použití, není nutné pravidelné seřizování. Kontrola kalibrace musí být provedena okamžitě, pokud existují náznaky, že výrobek nedodržuje stanovené meze chyby nebo že by vlastnosti kalibrace mohly být ovlivněny nějakým zásahem nebo jiným způsobem. Dodržujte také všechny vnitrostátní právní předpisy. Kontrolu kalibrace mohou provádět příslušné orgány nebo autorizovaní poskytovatelé služeb. Na vyžádání mohou být příslušným orgánům a autorizovaným poskytovatelům služeb poskytnuty instrukce ke kalibračnímu testu.

INFORMACE O ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITĚ
Tento zdravotnický prostředek je vhodný pro prostředí domácí zdravotní péče a prostředí profesionálních zdravotnických zařízení.

VAROVÁNÍ: Je třeba nepoužívat toto zařízení v blízkosti nebo na jiném zařízení, neboť by to mohlo mít za následek jeho nesprávné fungování. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba toto zařízení a ostatní zařízení sledovat a kontrolovat, zda fungují normálně. Základní funkce, kterou má digitální teploměr, je měření teploty. V blízkosti zdravotnického prostředku nepoužívejte mobilní telefony či jiná zařízení, která vytvářejí silná elektrická nebo elektromagnetická pole. Mohlo by to mít za následek nesprávné fungování digitálního teploměru a vytvoření potenciálně nebezpečné situace. Doporučuje se dodržovat minimální vzdálenost 30 cm. Pokud je vzdálenost kratší, zkontrolujte, zda zdravotnický prostředek správně funguje.

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise		
Zdravotnický prostředek je vhodný pro použití v uvedeném elektromagnetickém prostředí a splňuje následující emisní požadavky normy.		
Jev	Prostředí profesionálního zdravotnického zařízení	Prostředí domácí zdravotní péče
Prostředí domácí zdravotní péče	CISPR 11, Skupina 1, Třída A nebo B	CISPR 11, Skupina 1, Třída B
Harmonické zkreslení	IEC 61000-3-2, Třída A nebo neaplikovatelné	N/A
Kolísání napětí a blikání	IEC 61000-3-3 nebo neaplikovatelné	N/A

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost			
Zdravotnický prostředek je vhodný pro použití v uvedeném elektromagnetickém prostředí a splňuje následující úrovně testu imunity. Vyšší úrovně imunity mohou způsobit ztrátu nebo snížení základního výkonu zdravotnického prostředku.			
Jev	Základní norma EMC nebo testovací metoda	Prostředí profesionálního zdravotnického zařízení	Prostředí domácí zdravotní péče
Elektrostatický výboj	IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV vzduch	
Vyzařovaná RF EM pole	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2,7GHz 80%AM při 1kHz nebo 2Hz	10V/m 80MHz-2,7GHz 80%AM při 1kHz nebo 2Hz
		1 kHz nebo 2 Hz může být určeno výrobcem	
Blízká pole z bezdrátového komunikačního zařízení RF	IEC 61000-4-3	Viz tabulka bezdrátových RF komunikačních zařízení v části „Doporučené minimální separační vzdálenosti“.	
Frekvence jmenovitého výkonu magnetických polí	IEC 61000-4-8	30A/m; 50 Hz nebo 60Hz	
Elektrické rychlé přechodové jevy	IEC 61000-4-4	N/A	
	Pro vedení s napájecím vstupem AC, napájecím portem DC nebo vedení se vstupem/výstupem signálu, jejichž délka přesahuje 3 m.		
Napěťové rázové vlny	IEC 61000-4-5	N/A	
Rušení vyvolané RF poli	IEC 61000-4-6	N/A	
	Pro 1. vstup AC napájecí port; 2. všechny DC napájecí porty trvale připojené ke kabelům > 3 m 3. všechny kabely spojené s pacientem 4. SIP/SOP, jejichž maximální délka kabelu ≥ 3m		
Poklesy napětí	IEC 61000-4-11	N/A	
Přerušení napětí	IEC 61000-4-11	N/A	
UT: jmenovitě/á napětí; např. 25/30 cyklů znamená 25 cyklů při 50 Hz nebo 30 cyklů při 60 Hz			

Doporučené minimální separační vzdálenosti						
V dnešní době se v různých zdravotnických zařízeních, kde se používají lékařská zařízení a/ nebo systémy, používá mnoho bezdrátových RF zařízení. Pokud jsou používány v těsné blízkosti lékařských zařízení a/ nebo systémů, může být ovlivněna základní bezpečnost a základní funkce těchto lékařských zařízení a/ nebo systémů. Tento zdravotnický prostředek byl testován s úrovní testu imunity v níže uvedených tabulkách a splňuje příslušné požadavky normy IEC 60601-1-2:2014. Zákazník a/ nebo uživatel by měl pomoci dodržovat minimální vzdálenost mezi bezdrátovými RF komunikačními zařízeními a tímto zdravotnickým prostředkem, jak je doporučeno níže.						
Test frekvence (MHz)	Pásmo (MHz)	Služba	Modulace	Maximální výkon (W)	Vzdálenost (m)	Úroveň testu imunity (V/m)
385	380-390	TETRA400	Pulzní modulace 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz odchylka 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	707-787	LTE Band 13, 17	Pulzní modulace 217Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulzní modulace 18Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace 217Hz	2	0,3	28
2450	2400-2750	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulzní modulace 217Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzní modulace 217Hz	0,2	0,3	9

 **Likvidace:** Výrobek nesmí být likvidován spolu s jiným domácím odpadem. Uživatelé musí zajistit likvidaci zařízení, které mají být zlikvidovány, a to do sběrného místa určeného pro recyklaci elektrických a elektronických zařízení.

ZÁRUČNÍ PODMÍNKY GIMA

Platí 12 měsíční standardní záruka Gima B2B.

HRVATSKI

DIGITALNI TOPLOMJER (Nije vodoodporan)

Zabilješka: Modeli se, u manjoj mjeri, razlikuju u svakom modelu. Čestitamo vam na kupnji ovog proizvoda. Molimo pozornost pročítajte upute prije uporabe toplo mjera po prvi put i držite ih na sigurnom. Ovaj proizvod je namijenjen za mjerenje temperature ljudskog tijela. Može se koristiti doma i u bolnici, osoba koja radi s njim mora imati najmanje 11 godina i to može biti sam pacijent. **Upute za rad** Prije uporabe molimo najprije dezinficirati sondu. Za paljenje, pritisnite gumb za PALJENJE/ GAŠENJE pored zaslona; oglasice se kratak zvučni signal koji označava da toplo mjeri radi. U isto vrijeme toplo mjeri pokreće test samoprovjere tijekom kojeg se svi digitalni segmenti prikazuju na LCD zaslonu. Kada se prikazuju slova „Lo“ i trepereće „ °C“ display, toplo mjeri je spreman a uporabu. Ako je okolna temperatura ispod 32°C, tada će se „Lo°C“ pojaviti na LCD zaslonu a ako je viša od 42.9°C, tada će se na LCD zaslonu pojaviti „HI°C, “. Tijekom očitavanja, trenutna temperatura se prikazuje stalno i simbol „°C“ treperi. Mjerenje se završava kada se dosegne stalna vrijednost temperature. Vrijednost temperature se smatra stalnom kada temperatura raste manje od 0.1°C u roku od 16 sekundi. Čim se dosegne stalna vrijednost temperature, začut će se zvuk deset puta i simbol „ °C“ će prestati treperiti. Na LCD-u se prikazuje

najviša izmjerena temperatura. Ipak, molimo imajte na umu da je ovo maksimalni toplo mjeri, tj. prikazana temperatura može blago da raste ako se mjerenje nastavi nakon zvučnog signala. Ovo je posebice slučaj s pomoćnim mjerama ako se zabilježi vrijednost temperature koja je približna jezgrenoj tjelesnoj temperaturi. U ovom slučaju molimo imajte na umu opis pod „Načini mjerenja temperature“. Kada se mjerenje završi, molimo ugasite toplo mjeri pritiskom na gumb za PALJENJE/GAŠENJE. Nakon što se temperatura prikaže, toplo mjeri se automatski gasi na 10 minuta.

Funkcija memorije

Uključite toplo mjeri, začut će se kratak zvučni signal. U isto vrijeme toplo mjeri pokreće test samoprovjere tijekom kojeg se svi digitalni segmenti prikazuju na LCD zaslonu. Nakon toga, posljednja mjerenja vrijednost sa „C“ će se pojaviti automatski na LCD zaslonu na oko 2 sekunde. Očitavanje se briše kada se zabilježi nova vrijednost temperature.

Načini mjerenja temperature

Važno je zapamtiti da očitavanje tjelesne temperature zavisi od mjesta gdje se mjeri. Iz ovog razloga, mjesto mjerenja mora se uvijek navesti da bi se osiguralo da je zabilježeno ispravno očitavanje temperature.

U rektumu (rektalno)

Ovo je najtočniji način iz medicinske točke gledišta jer je najbliži jezgrenoj tjelesnoj temperaturi. Vrh toplo mjera se ubacuje pažljivo u rektum na maksimalno 2 cm. Uobičajeno vrijeme mjerenja je približno 40 do 60 sekundi.

Pod rukom (približno)

Postavljanje toplo mjera pod pazuhu daje mjerenje površinske temperature koja može da fluktuiraju za oko 0.5°C do 1.5°C od očitavanja temperature rektuma kod odraslih. Uobičajeno vrijeme mjerenja za ovaj način je oko 80 do 120 sekundi. Ipak, trebate imati na umu da se točno očitavanje ne može dobiti ako su se, primjerice, pazusi ohladili. Ako je ovo slučaj, mi preporučamo produljenje vremena mjerenja za oko 5 minuta da bi se dobilo što je moguće preciznije očitavanje koje odgovara što je bliže moguće jezgrenoj temperaturi tijela.

U ustima (oralno)

U ustima postoje različita grijana područja. Kao opće pravilo, oralna temperatura je za 0.3°C do 0.8°C niža od temperature rektuma. Kako bi se osiguralo što točnije očitavanje, postavite vrh toplo mjera lijevo ili desno od korijena jezika. Vrh toplo mjera mora biti u kontaktu s tkivom tijekom očitavanja i biti postavljen pod jezikom u jednom od dva grijana džepa natrag. Držite usta zatvorenim tijekom očitavanja i ravnomjerno dišite na nos. Nemojte ništa jeli ni piti tijekom mjerenja. Uobičajeno vrijeme mjerenja je oko 50 do 70 sekundi.

Zabilješka: Mi strogo preporučamo rektalni način kao najtočniji način za identificiranje bazalne temperature i savjetujemo vam da produljite vrijeme mjerenja za 3 minute nakon zvučnog signala.

Čišćenje i dezinficiranje

Najbolji način da očistite vrh toplo mjera jeste da nanese dezinficijens (primjerice sa 70% medicinskog alkohola) vlažnom krpom.

Mora se dezinficirati prije svake uporabe. Ovaj toplo mjeri nije otporan na vodu i ne smije se uranjati u tekućinu ili mlaku vodu u cilju čišćenja i dezinficiranja.

Sažetak specifikacija uporabe

Ovim postupkom inženjerske iskoristivosti procjenjuju se i umanjuju rizici uzrokovani problemima iskoristivosti pridruženima s ispravnom uporabom i pogreškama u uporabi, pokazuje da su kriteriji prihvaćanja dokumentirani u planu potvrde iskoristivosti ispunjeni i da je digitalni toplo mjeri usklađen, a zatim je preostali rizik, kako je definirano u ISO14971, pridružen s iskoristivošću medicinskog uređaja prihvatljiv.

Mjere predostrožnosti za sigurnost

- Nemojte dozvoliti da uređaj dode u kontakt s vrućom vodom. Nemojte izlagati visokim temperaturama niti izravnom sunčevom svjetlu.
- Nemojte ispuštiti toplo mjeri. Nije otporan na udarce.
- Nemojte mijenjati ovaj uređaj bez dozvole proizvođača.
- Nemojte savijati niti otvarati uređaj (osim odjeljka za bateriju).
- Nemojte čistiti otapalima, benzinom ili benzolom. Čistite samo dezinficijensom.
- Toplo mjeri nemojte uranjati u tečnost.
- Toplo mjeri sadrži male dijelove (baterija, odjeljak za bateriju) koje djeca mogu progutati. Iz ovog razloga, nemojte toplo mjeri ostavljati bez nadzora u rukama djece.
- Izbjegavajte savijanje vrha toplo mjera čime pacijent dolazi u kontakt s poklopcem od nehrđajućeg čelika
- Ako je okolna temperatura iznad 40 °C, zaronite vrh toplo mjera u hladnu vodu na oko 5 do 10 sekundi prije mjerenja temperature. Upornu temperaturu, posebice kod djece, mora liječiti liječnik - molimo kontaktirajte svog lekara!
- Nemojte koristiti u blizini jakih elektromagnetnih polja, primjerice držite ga dalje od bilo kakvih radijskih sustava i mobilnih telefona.

Zamjena baterije

Baterija je prazna i treba se zamijeniti kada se simbol baterije „“ ili „“ pojavi na desnoj strani LCD zaslona. Uklonite poklopac baterije i uklonite bateriju čačalicom, zamijenite ju s baterijom (preferira se baterija bez žive) iste vrste.

Molimo imajte na umu: Znak „+“ na gore i znak „-“ na dolje.

Mi vas savjetujemo da uklonite baterije ako će se uređaj koristiti dulji vremenski period.

Tehnički podaci

Vrsta: maksimalni opseg mjerenja toplo mjera: (32.0~ 42.9)°C

Točnost mjerenja: +/-0.1°C (35.5°C~42.0°C), +/-0.2°C (32.0°C~35.5°C, 42.0°C~42.9°C)

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

Okolna temperatura tijekom uporabe: (5~40)°C, ≤80%RH

Minimalna skala: 0.1°C

Atmosferski tlak:700~1060hPa

Način rada kliničkog toplo mjera: izravni način Prolazno vrijeme odziva: 12s

Vrsta baterije:

Alkalna baterija tipa LR41, 1.5V, minimalno trajanje 100 sati stalnog rada. Težina: Pribl. 10 gr.

Trajanje: 3 godine

Objašnjenje simbola

	Provjera baterije		Proizvođač
	Zbrinjavanje OEEO-a		Datum proizvodnje
Lo°C	Temperatura niža od 32°C		Medicinski proizvod u skladu s direktivom (EU) 93/42
HI°C	Temperatura viša od 42.9°C		Šifra proizvoda
	Stanje pripravnosti		Broj serije
	Primijenjeni dio tipa BF		Stupanj zaštite kućišta
	Pozor: Pročitajte i pažljivo slijedite upute (upozorenja) za upotrebu		Ograničenje temperature
	Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti		Ograničenje atmosferskog tlaka
	Čuvati na hladnom i suhom mjestu		Ograničenje vlažnosti
	Slijedite upute za uporabu		

Pravni zahtjevi i smjernice

Proizvod je sukladan s Europskom direktivom za medicinske uređaje 93/42/EEZ i nosi CE obilježje, te je, također, sukladan sa specifikacijama dolje navedenog standarda za:

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

EN 60601-1
EN 60601-1-11
EN 60601-1-2

E oznaka potvrđuje da je ovo medicinski uređaj s mjernom funkcijom u smislu Zakona o medicinskim uređajima koji je prošao postupak procjene usklađenosti. Prijavljeno tijelo potvrđuje da ovaj proizvod ispunjava odgovarajuće statutarne uredbe

Provjera kalibriranja

Ovaj toplomjer se inicijalno kalibrira u vrijeme proizvodnje. Ako se ovaj toplomjer koristi sukladno uputama za rad, periodično ponovno podešavanje nije potrebno. Provjera kalibriranja se mora obaviti odmah ako postoje naznake da proizvod ne održava definirana ograničenja pogreške ili je na osobine kalibriranja mogla utjecati neka intervencija ili bilo što drugo.

Molimo uzmite u obzir bilo koje državne statutarne uredbe. Provjeru kalibriranja mogu obaviti i nadležna tijela ili ovlašteni pružatelji usluga. Upute za test za provjeru kalibriranja mogu se dati odgovarajućim vlastima i ovlaštenim pružateljima usluga na zahtjev.

INFORMACIJE O ELEKTROMAGNETSKOJ KOMPATIBILNOSTI

Ovaj uređaj je za kućni zdravstveni okoliš i okoliš profesionalne zdravstvene ustanove
UPOZORENJE: Uporaba ove opreme u blizini s drugom opremom ili zajedno s njom treba se izbjegavati jer može izazvati neodgovarajući rad. Ako je takva uporaba potrebna, oprema i druga oprema se trebaju promotriti kako bi se provjerilo rade li normalno. Osnovna performansa jeste da digitalni toplomjer može ponuditi mjerenje temperature. U blizini medicinskog uređaja nemojte koristiti mobilne telefone i druge uređaje koji generiraju jaka električna ili elektromagnetska polja. Ovo može izazvati neispravan rad jedinice i kreirati potencijalno nesigurnu situaciju. Preporuka jeste da se održava minimalna razdaljina od 30 cm. provjerite ispravan rad uređaja u slučaju da je razdaljina kraća.

Smjernice i izjava proizvođača - elektromagnetskih emisija -			
Uređaj je pogodan za uporabu u određenom elektromagnetskom okolišu i sukladan je sljedećim zahtjevima iz emisija standarda.			
Fenomen	Okoliš profesionalne zdravstvene ustanove	Kućni zdravstveni okoliš	
Kućni zdravstveni okoliš	CISPR 11, Skupina 1, Klasa A ili B	CISPR 11, Skupina 1, Klasa B	
Harmonično izobličenje	IEC 61000-3-2, Klasa A ili nije primjenjivo	NIJE PRIMJENJIVO	
Fluktuacije i treperenje napona	IEC 61000-3-3 ili nije primjenjivo	NIJE PRIMJENJIVO	

Smjernice i izjava proizvođača - elektromagnetski imunitet			
Uređaj je pogodan za uporabu u određenom elektromagnetskom okolišu i sukladan je sljedećim razinama testa imuniteta. Veće razine imuniteta mogu uzrokovati da osnovne performanse uređaja budu izgubljene ili degradirane.			
Fenomen	Osnovni EMC standard ili način testiranja	Okoliš profesionalne zdravstvene ustanove	Kućni zdravstveni okoliš
Elektrostratičko pražnjenje	IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV vazduh	
Zračena RF EM polja	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM na 1kHz ili 2Hz	10V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM na 1kHz ili 2Hz
		1kHz ili 2Hz može navesti proizvođač	
Polja blizine od RF bežične komunikacijske opreme	IEC 61000-4-3	Vidi tablicu RF bežične komunikacijske opreme u „Preporučena minimalna razdaljina odvajanja“.	
Nazivna magnetska polja frekvencije napajanja	IEC 61000-4-8	30A/m; 50 Hz ili 60Hz	
Električni brzoprijelazni rafali	IEC 61000-4-4	NIJE PRIMJENJIVO	
		Za umetanje a.c. napojnog ulaza , d.c. napojnih linija ili signalnih ulaznih/izlaznih linija čija duljina prelazi 3 m	
Prenaponski valovi	IEC 61000-4-5	NIJE PRIMJENJIVO	
Provedeni poremećaji inducirani RF poljima	IEC 61000-4-6	NIJE PRIMJENJIVO	
		Za 1 ulazni a.c. napojni priključak; 2. Svi d.c. Napojni priključci trajni povezani na kabele >3m 3. Svi kabeli povezani s pacijentom 4. SIP/SOP čija je maksimalna duljina kabine ≥ 3m	
Padovi napona	IEC 61000-4-11	NIJE PRIMJENJIVO	
Prekidi napona	IEC 61000-4-11	NIJE PRIMJENJIVO	
UT nazivni napon(I); Primjerice 25/30 ciklusa znači 25 ciklusa pri 50Hz ili 30 ciklusa pri 60Hz			

Preporučene minimalne razdaljine odvajanja						
U posljednje vrijeme, većina RF bežične opreme korištena je u raznim zdravstvenim lokacijama gdje se koriste medicinska oprema i/ili sustavi. Kada se oni koriste u blizini medicinske opreme i/ili sustava, to može utjecati na osnovnu sigurnost i performanse medicinske opreme i/ili sustava. Uređaj je testiran s razinom testa imuniteta u donjoj tablici i sukladan je povezanim zahtjevima IEC 60601-1-2:2014. Klijent i/ili korisnik bi trebao pomoći u održavanju minimalne razdaljine između RF bežične komunikacijske opreme i ovog uređaja kao što je preporučeno ispod.						
Frekvencija testa (MHz)	Pojas (MHz)	Usluga	Moduliranje	Maksimalno napajanje (W)	Razdaljina (m)	Razina testa imuniteta (V/m)
385	380-390	TETRA400	Modulacija pulsa 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GRMS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz Odstupanje sinusnog vala frekvencije 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	707-787	LTE Pojas 13, 17	Modulacija pulsa 217Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulacija pulsa 18Hz	2	0,3	28

1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacija pulsa 217Hz	2	0,3	28
2450	2400-2750	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulacija pulsa 217Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacija pulsa 217Hz	0,2	0,3	9



Odlaganje: Proizvod se ne smije zbrinjavati zajedno s ostalim kućnim otpadom. Korisnici moraju osigurati odlaganje opreme koja se odlaže, vodeći ih do mjesta prikupljanja naznačenog za recikliranje električne i elektroničke opreme.

UVJETI JAMSTVA GIMA

Primjenjuje se standardno B2B jamstvo Gima od 12 mjeseci.

SVENSKA

DIGITAL TERMOMETER (Ej vattentät)

Obs! Varje modell kan se lite annorlunda ut. Grattis till ditt inköp av denna produkt. Läs anvisningarna noggrant innan du använder termometern för första gången och förvara dem på en säker plats. Denna produkt är avsedd för mätning av kroppstemperaturen. Denna produkt är avsedd för hushålls- och sjukhusbruk. Användaren bör vara minst 11 år och patienten kan använda den på egen hand. Användning. Desinficera sonden innan användning. Tryck på ON/OFF-knappen bredvid displayen för att sätta på produkten. Ett kort pip kommer att avgas, vilket visar att termometern fungerar. Samtidigt utför termometern en egenkontroll då alla digitala segment visas på LCD. När bokstäverna "Lo" och ett blinkande "°C" visas är termometern redo för användning. Om omgivningstemperaturen ligger under 32°C visas "Lo°C" på LCD och om den ligger över 42,9°C visas "Hi°C" på LCD. Under avläsningen visas den aktuella temperaturen kontinuerligt och symbolen "°C" blinkar. Mätningen har genomförts när ett konstant temperaturvärde har uppnåtts. Temperaturvärdet uppfattas som konstant när temperaturen stiger mindre än 0,1°C på 16 sekunder. När ett konstant temperaturvärde har uppnåtts piper termometern tio gånger och symbolen "°C" slutar blinka. Den högsta uppmätta temperaturen visas på LCD. Var hur som helst medveten om att detta är en maximal termometer, alltså kan den visade temperaturen öka lite om mätningen fortsätter efter pipet. Detta gäller framför allt vid mätning i armhålan, om man vill registrera ett temperaturvärde som ligger nära kroppens kärntemperatur. I detta fall bör man läsa beskrivningen i avsnittet "Mätmetoder". När mätningen har genomförts bör termometern stängas av genom att trycka på ON/OFF-knappen. Efter att temperaturen har visats stängs termometern av automatiskt efter 10 minuter.

Minnesfunktion

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

Mätmetoder

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

I ändtarmen (rektalt)

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

I armhålan (axillärt)

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

I munnen (oralt)

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

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

Rengöring och desinfektion

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

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

Användningsöversikt

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

Säkerhetsåtgärder

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

Byte av batteri

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

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

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

Tekniska data

Typ: maximal termometer Mätområde: (32,0~42,9)°C
Noggrannhet: +/-0,1°C (35,5°C~42,0°C), +/-0,2°C (32,0°C~35,5°C, 42,0°C~42,9°C)
Temperatur vid förvaring/transport: (-25~55)°C, ≤ 95% RH
Omgivningstemperatur vid användning: (5~40)°C, ≤ 80% RH
Min skala: 0,1°C
Atmosfäriskt tryck: 700~1060 hPa
Driftläge för klinisk termometer: direkt läge Övergående svarstid: 12s
Batterityp:
Alkaliskt batteri, typ LR41, 1,5V, livslängd minst 100 timmar vid kontinuerlig användning. Vikt: Cirka 10 g
Hållbarhet: 3 år.

Förklaring av symboler

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

Rättsliga krav och riktlinjer

Denna produkt överensstämmer med EU-direktivet för medicintekniska produkter 93/42/EEG och är CE-märkt. Enheten överensstämmer även med specifikationerna i nedanstående standarder: ISO 80601-2-56:2017/AMD 1:2018
SS-EN 60601-1
SS-EN 60601-1-11
SS-EN 60601-1-2
CE-märkningen bekräftar att detta är en medicinteknisk produkt med mätfunktion, i enlighet med förordningen om medicintekniska produkter, som har genomgått ett särskilt förfarande för bedömning av överensstämmelse. Ett anmält organ bekräftar att denna produkt uppfyller alla tillämpliga lagbestämmelser.

Kalibreringskontroll

Denna termometer kalibreras ursprungligen vid tillverkningen. Om termometern används i enlighet med bruksanvisningen krävs ingen regelbunden omjustering. Kalibreringskontrollen måste utföras omedelbart om det finns några tecken på att produkten inte håller de definierade felgränserna, eller om kalibreringsegenskaperna har påverkats genom ingrepp eller på annat sätt. Iaktta även alla nationella lagbestämmelser. Kalibreringskontrollen kan utföras av behörig myndighet eller av en auktoriserad tjänsteleverantör. En testanvisning för kalibreringskontroll kan ges till behöriga myndigheter och auktoriserade tjänsteleverantörer på förfrågan.

INFORMATION OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Enheten är lämplig för hemvårdsmiljö och sjukvårdsmiljö
WARNING: Utrustningen får inte användas direkt i närheten av eller staplad ovanpå annan utrustning, eftersom detta kan leda till felaktig funktion. Om det är nödvändigt att använda systemet direkt i närheten av eller staplad ovanpå annan utrustning måste dessa utrustningar övervakas noggrant för att kontrollera att de fungerar normalt.
Den digitala termometerns väsentliga prestanda är att tillhandahålla temperaturmätning. Använd inte mobiltelefoner, eller andra enheter som kan generera starka elektriska eller elektromagnetiska fält, i närheten av den medicintekniska produkten. Detta kan leda till att enheten fungerar felaktigt och leda till en potentiellt osäker situation. Rekommendationen är att hålla ett minsta avstånd på 30 cm. Kontrollera att enheten fungerar korrekt om avståndet är kortare.

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk strålning		
Enheten är lämplig för användning i angiven elektromagnetisk miljö och har uppfyllt följande standards krav avseende strålning.		
Fenomen	Sjukvårdsmiljö	Hemvårdsmiljö
Hemvårdsmiljö	CISPR 11, grupp 1, klass A eller B	CISPR 11, grupp 1, klass B
Harmonisk distorsion	SS-EN 61000-3-2, klass A eller ej tillämpligt	N/A
Spänningsfluktuationer och flimmer	SS-EN 61000-3-3 eller ej tillämpligt	N/A

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet			
Enheten lämpar sig för användning i den angivna elektromagnetiska miljön och uppfyller följande testnivåer vid provning av immunitet. Högre immunitetsnivåer kan leda till att enhetens väsentliga prestanda går förlorad eller försämrats.			
Fenomen	Grundläggande EMC-standard eller provningsmetod	Sjukvårdsmiljö	Hemvårdsmiljö
Elektrostatisk urladdning	SS-EN 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV luft	
Utstrålade radiofrekventa elektromagnetiska fält	SS-EN 61000-4-3	3V/m 80MHz-2,7GHz 80 % AM vid 1kHz eller 2Hz 1kHz eller 2Hz kan anges av tillverkaren	10V/m 80MHz-2,7GHz 80 % AM vid 1kHz eller 2Hz
Närhetskält från trådlös RF-kommunikationsutrustning	SS-EN 61000-4-3	Se tabellen över trådlös RF-kommunikationsutrustning i »Rekommenderade minsta avstånd».	
Kraftfrekventa magnetiska fält	SS-EN 61000-4-8	30A/m; 50 Hz eller 60Hz	
Snabba transienter och pulsskurar	SS-EN 61000-4-4	NA	
För växelströmsingång, likströmskablar, eller in-/utgående signalledningar vars längd överstiger 3 m			

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

Rekommenderade minsta avstånd						
Nuförtiden har många trådlösa kommunikationsutrustningar använts på olika sjukvårdsinrättningar där utrustning och/eller system för medicinskt bruk används. När de används i närheten av utrustning och/eller system för medicinskt bruk kan den grundläggande säkerheten och den väsentliga prestandan hos utrustningen och/eller systemen för medicinskt bruk påverkas. Denna enhet har testats med den nivå för provning av immunitet som anges i tabellen nedan och uppfyller de tillhörande fordringarna i SS-EN 60601-1-2:2014. Kunden och/eller användaren bör se till att hålla ett minsta avstånd mellan trådlösa kommunikationsutrustningar och denna enheten som följer rekommendationen nedan.						
Test-frekvens (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulering	Maximal effekt (W)	Avstånd (m)	Nivå för provning av immunitet (V/m)
385	380-390	TETRA400	Pulsbreddsmodulering 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	707-787	LTE-band 13, 17	Pulsbreddsmodulering 217Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsbreddsmodulering 18Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsbreddsmodulering 217Hz	2	0,3	28
2450	2400-2750	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsbreddsmodulering 217Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Pulsbreddsmodulering 217Hz	0,2	0,3	9



Bortskaffande: Produkten får inte bortskaffas med annat hushållsavfall. Användarna ska bortskaffa utrustningarna som ska skrotas , genom att ta dem till en uppsamlingsplats, som anges för återvinning av elektriska och elektroniska utrustningar.

GARANTIVILLKOR GIMA

Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader.

SUOMALAINEN

DIGITAALINEN LÄMPÖMITTARI (Ei vedenkestävä)

Huomaa: Laitteiden ulkomuoto vaihtelee. Onnittelut tuotteen ostamisesta. Luethan nämä ohjeet huolella ennen kuin käytät lämpömittaria ensimmäistä kertaa, ja säilytä ohjeet tallessa. Tämä tuote on tarkoitettu ihmiskehon lämpötilan mittaukseen sekä kotona että sairaalassa. Käyttäjän tulee olla vähintään 11-vuotias, ja potilas voi käyttää laitetta. Käyttöohjeet
Desinfioi tunto-osa ennen käyttöä. Laita lämpömittari päälle painamalla näytön vieressä olevaa ON/OFF-painiketta: lyhyt piippaus kertoo, että lämpömittari on käyttövalmis. Lämpömittari suorittaa samaan aikaan automaattisen tarkistuksen, jonka aikana nestekidenäytössä näkyvät kaikki digitaaliset segmentit. Kun näkyvissä ovat kirjaimet „Lo” ja vilkkuva „C”, lämpömittari on käyttövalmis. Jos ympäristön lämpötila on alle 32°C, nestekidenäytössä näkyy „Lo°C”. Jos lämpötila on suurempi kuin 42,9°C, nestekidenäytössä näkyy „Hi°C”.
Mittauksen aikana vallitseva lämpötila näytetään koko ajan ja „C”-symboli vilkkuu. Mittaus on päättynyt, kun pysyvä lämpötila-arvo on saavutettu. Lämpötilaa pidetään pysyvänä, kun lämpötila nousee alle 0,1°C 16 sekunnin ajan. Kun pysyvä lämpötila-arvo saavutetaan, piippaus kuuluu kymmenen kertaa ja „C” -symboli lakkaa vilkkumasta. Korkein mitattu lämpötila näkyy nestekidenäytössä. Otathan huomioon, että tämä lämpömittari on maksimaalinen lämpömittari eli näytetty lämpötila voi nousta hieman, jos mittaus jatkuu piippauksen jälkeen. Tämä pätee erityisesti kainalosta tehtäviin mittauksiin, mikäli mitataan lämpötila, joka antaa summattaisen arvon kehon ydinlämpötilasta. Katso aiheeseen liittyvä kuvaus kohdassa ”Lämpötilan mittaustavat”. Kun mittaus on tehty, sammuta lämpömittari ON/OFF-painikkeesta. Kun lämpötila on näytetty, lämpömittari sammuu automaattisesti 10 minuutin kuluessa.

Muistitointinto

Kun laitat lämpömittarin päälle, kuulet lyhyen piippauksen. Lämpömittari suorittaa samaan aikaan automaattisen tarkistuksen, jonka aikana nestekidenäytössä näkyvät kaikki digitaaliset segmentit. Tämän jälkeen viimeisin mitattu arvo ja ”C” näkyvät nestekidenäytössä automaattisesti noin 2 sekunnin ajan. Mittauslukeman päälle kirjoitetaan vasta kun uusi lämpötila-arvo tallennetaan.

Lämpötilan mittaustavat

On tärkeää muistaa, että kehon lämpötilan lukema riippuu mittauskohdasta. Tästä syystä mittauskohta tulee aina määrittää, jotta voidaan varmistaa, että saadaan aikaan oikea lämpötilalukema.

Peräaukosta

Lääketieteen kannalta tämä mittautapa on tarkin, sillä se on lähinnä kehon ydinlämpötilaa. Lämpömittarin kärti asetetaan varoen peräaukkoon enintään 2 cm:n syvyydelle. Tavallisin mittausaika on noin 40–60 sekuntia.

Kainalosta

Kun lämpömittari laitetaan kainaloon, saadaan pinnan lämpötilan mittaus, ja arvo voi vaihdella välillä 0,5–1,5°C peräaukon lämpötilalukemiin verrattuna aikuisissa. Tämän menetelmän tavallinen mittausaika on noin 80–120 sekuntia. Ota kuitenkin huomioon, että tarkkaa lukemaa ei saada, jos kainaloiden on annettu jäähtyä. Jos näin on, suosittelemme mittausajan pidentämistä noin 5 minuuttia, jotta saadaan tarkin mahdollinen lukema, joka vastaa kehon ydinlämpötilaa niin tarkoin kuin mahdollista.

Suusta

Suussa on eri lämpöalueita. Nyrkkisääntönä on, että suun lämpötila on 0,3–0,8°C alhaisempi kuin peräaukosta mitattu lämpötila. Varmistaaksesi, että lukema on mahdollisimman tarkka, aseta lämpömittarin kärki kielijälkeen vasemmalle tai oikealle puolelle. Lämpömittari kärsen tulee olla jatkuvasti kosketuksissa kudoksen aikana mittauksen aikana, ja sen tulee olla kielen alla kahdessa lämpötaskussa takana. Pidä suu kiinni mittauksen aikana ja hengitä tasaisesti nenän kautta. Älä syö tai juo mitään ennen mittausta. Normaali mittausaika on noin 50–70 sekuntia.

Huomaa: Suosittelemme vahvasti mittausta peräaukosta, sillä se on tarkin keino mitata peruslämpötilaa. Suosituksena on pidentää mittausaikaa 3 minuuttiin piippauksen jälkeen.

Puhdistus ja desinfiointi

Paras keino puhdistaa lämpömittarin kärki on laittaa siihen desinfiointiainetta (esim. 70 % lääkealkoholia) kostealla liinalla.

Se desinfioidaan kunkin käyttökerran jälkeen. Tämä lämpömittari ei ole vedenkestävä, eikä sitä voida upottaa nesteeseen tai haaleaan veteen perusteellista puhdistusta ja desinfiointia varten.

Kooste käyttöerittelyistä

Käytettävyyden suunnitteluprosessissa arvioidaan ja lievennetään riskejä, jotka johtuvat käytettävyysongelmista, jotka liittyvät oikeaoppiseen käyttöön ja käyttövirheisiin: sinä osoitetaan, että digitaalinen lämpömittari on vaatimustenmukainen ja vastaa hyväksyttävyysskriteerejä, jotka on dokumentoitu käytettävyyden vahvistussuunnitelmassa; ja määritetään, että lääkinnällisen laitteen käytettävyyden jäännösriski standardin ISO14971 mukaisesti on hyväksyttävä.

Turvallisuuden varotoimenpiteet

- Älä päästä laitetta kosketuksiin kuuman veden kanssa. Älä altista korkealle lämpötilalle tai suoralle auringonvalolle.
- Älä pudota. Lämpömittari ei ole iskunkestävä.
- Älä muokkaa tätä laitetta ilman valmistajan antamaa lupaa.
- Älä taita tai avaa laitetta (poikkeuksena paristokotelo).
- Älä puhdista liuotaineilla, bensiinillä tai bentseenillä. Puhdista vain desinfiointiaineella.
- Älä upota lämpömittaria nesteeseen.
- Lämpömittari sisältää pieniä osia (paristo, paristokotelo), jotka lapset saattavat nielaista. Tästä syystä lämpömittaria ei saa jättää valvomatta lasten käsiin.
- Älä taita lämpömittarin kärkeä, joka on päällystetty ruostumattomalla teräksellä.
- Jos ympäristön lämpötila on yli 40°C, kasta lämpömittarin kärki kylmään veteen noin 5–10 sekunniksi ennen lämpötilan mittausta. Jatkuva kuume erityisesti lapsilla edellyttää lääkärille mentä: ota yhteys lääkäriin!
- Älä käytä voimakkaiden sähkömagneettisten kenttien lähellä: pidä kaukana radiojärjestelmistä ja matkapuhelimista.

Pariston vaihto

Paristo on tyhjä ja tulee vaihtaa, kun pariston symboli "■" tai "□" näkyy nestekidenäytön oikealla puolella. Poista paristokotelo ja irrota paristo hammastikun avulla. Vaihda paristo (mieluusti elohopeattomaan) samantyyppiseen paristoon.

Huomaa: "+" merkki tulee ylös ja "-" merkki tulee alas.

Suosittelemme, että poistat paristot, jos laitetta ei aiota käyttää pitkään aikaan.

Tekniset tiedot

Tyyppi: maksimilämpötila Mittausalue:(32,0~ 42,9)°C
Mittaustarkkuus: +/-0,1°C (35,5°C~42,0°C), +/-0,2°C (32,0°C~35,5°C , 42,0°C~42,9°C)
Varastointi-/kuljetuslämpötila: (-25~55)°C, ≤95% suhteellinen kosteus
Ympäristön lämpötila käytön aikana: (5~40)°C, ≤80% suhteellinen kosteus
Väh. mittayksikkö: 0.1°C
Ilmanpaine: 700~1060 hPa
Kliinisen lämpömittarin toimintatapa: suora tapa Vaihteleva vastausaika: 12 s
Paristotyyppi:
Alkaliiniparisto, tyyppiä LR41, 1,5 V, käyttöikä vähintään 100 tuntia jatkuvassa käytössä. Paino: Noin 10 g
Säilyvyys: 3 vuotta

Symbolien selitys

	Pariston tarkistus		Valmistaja
	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun loppukäsittely		Valmistuspäivämäärä
Lo°C	Lämpötila alle 32°C		Lääketieteellinen laite on direktiivin mukainen 93/42/CEE
Hi°C	Lämpötila yli 42.9°C		Tuotekoodi
	Lepo aika		Eränumero
	BF-typin liityntäosa		Kotelon suojausaste
	Huomio: Lue käyttöohjeet (varoitukset) ja noudata niitä huolellisesti		Lämpötilaraja
	Säilytä auringonvalolta suojassa		Ilmanpaine
	Säilytä kuivassa ja viileässä		Kosteusraja
	Noudata käyttöohjeita		

Lailliset vaatimukset ja ohjeet

Tämä laite vastaa lääkinnällisistä laitteista annettua Euroopan direktiiviä 93/42/ETY, ja siinä on CE-merkintä. Laite vastaa myös alla olevien standardien vaatimuksia:

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

EN 60601-1

EN 60601-1-11

EN 60601-1-2

CE-merkintä vahvistaa, että tämä on lääkinnällinen laite, jolla on mittaustoiminto lääkinnällisten laitteiden asetuksen mukaisesti, ja että se on testattu vaatimustenmukaisuusarvioinneilla. Ilmoitettu laitos vahvistaa, että tämä tuote täyttää kaikki asiaankuuluvat lakisääteiset asetukset.

Kalibrointitarkistus

Tämä lämpömittari kalibroidaan valmistushetkellä. Jos tätä lämpömittaria käytetään käyttöohjeen mukaan, säännöllistä uudelleensäätöä ei tarvita. Kalibrointitarkistus tulee tehdä välittömästi, jos on merkkejä siitä, että laite ei pysy määritettyjen virherajojen sisällä tai että kalibrointiominaisuuksiin on voinut vaikuttaa jokin toinen toimi.

Ota huomioon myös kansalliset lakisääteiset asetukset. Kalibrointitarkistuksen voivat suorittaa pätevät viranomaiset tai pätevät huollontarjoajat. Vastaavat viranomaiset ja valtuutetut huoltopalvelut voivat antaa kalibrointitarkistuksen testiohjeen pyydettyä.

SÄHKÖMAGNEETTISTA YHTEENSOPIVUUTTA KOSKEVAT TIEDOT

Tämä laite soveltuu kodin terveydenhuoltoympäristöön ja ammatillaisaston terveydenhuoltoympäristöön

VAROITUS: Tätä laitetta ei saa käyttää toisen laitteen vieressä tai päällä, sillä se voi muuten toimia huonosti. Jos tällainen käyttö on tarpeen, tätä ja toista laitetta tulee tarkkailla niiden oikeaoppisen toiminnan tarkistamiseksi.

Digitaalisen lämpömittarin olennainen toiminta on mitata lämpötila.

Älä käytä matkapuhelimia tai muita vahvoja sähkö- tai sähkömagneettisia kenttiä luovia laitteita lääkinnällisen laitteen lähellä. Muuten laite saattaa toimia virheellisesti ja johtaa mahdollisesti vaaralliseen tilanteeseen. Suosituksena on ylläpitää 30 cm:n vähimmäisetäisyys. Tarkista laitteen oikeaoppinen toiminta, jos etäisyys on pienempi.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt		
Tämä laite soveltuu käytettäväksi määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä, ja se vastaa seuraavia päästövaatimusstandardeja.		
Ilmiö	Ammattilaisaston terveydenhuoltolaitosympäristö	Kotiterveydenhuoltoympäristö
Kotiterveydenhuoltoympäristö	CISPR 11, Ryhmä 1, Luokka A tai B	CISPR 11, Ryhmä 1, Luokka B
Harmoninen kokonaissärö	IEC 61000-3-2, Luokka A tai ei sovellettavissa	N/A
Jännitteenvaihtelu ja välkyntä	IEC 61000-3-3 tai ei sovellettavissa	N/A

Opas ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Tämä laite soveltuu käytettäväksi määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä, ja se vastaa seuraavia häiriönsietostandardeja. Korkeammat häiriönsietotasot voivat johtaa laitteen suorituskyvyn menetykseen tai heikkenemiseen.			
Ilmiö	Perus EMC-standardi tai testimenetelmä	Ammattilaisaston terveydenhuoltolaitosympäristö	Kotiterveydenhuoltolaitosympäristö
Staatinn purkaus	IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kosketus +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV ilma	
Säteilyn RF EM-kentät	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2,7GHz 80 %AM 1kHz:ssä tai 2Hz:ssä	10V/m 80MHz-2,7GHz 80 %AM 1kHz:ssä tai 2Hz:ssä
		Valmistaja voi määrittää 1 kHz tai 2 Hz	
Läheisyyskentät langattomista RF-viestintälaitteista	IEC 61000-4-3	Katso langattomien RF-viestintälaitteiden taulukko kohdasta "Suositellut vähimmäisetäisyydet".	
Nimellisen tehon taajuuden magneettikentät	IEC 61000-4-8	30A/m; 50 Hz tai 60Hz	
Sähköisesti nopeasti muuttuvat purkaukset	IEC 61000-4-4	N/A	
Syöksyt	IEC 61000-4-5	N/A	
Johtuvat häiriöt, joihin syynä RF-kentät	IEC 61000-4-6	N/A	
		1 tulon vaihtovirtaportille; 2. Kaikki tasavirtaportit, jotka on liitetty pysyvästi kaapeleihin >3m 3. kaikki potilaan liitetyt kaapelit 4. SIP/SOP joiden kaapelin enimmäispituus ≥ 3 m	
Jännitekuopat	IEC 61000-4-11	N/A	
Jännitekatkokset	IEC 61000-4-11	N/A	
UT: nimellissjännitteet; Esim. 25/30 jaksoa tarkoittaa, että 25 jaksoa 50 Hz:ssä tai 30 jaksoa 60 Hz:ssä			

Suositellut vähimmäisetäisyydet						
Nykyään monia langattomia RF-laitteita käytetään eri terveydenhuoltopaikoissa, joissa lääkinnällisiä laitteita ja/tai järjestelmiä käytetään. Kun niitä käytetään lähellä lääkinnällisiä laitteita ja/tai järjestelmiä, tämä voi vaikuttaa lääkinnällisten laitteiden ja/tai järjestelmien perusturvallisuuteen ja suorituskykyyn. Tämä laite on testattu häiriönsietotestitasolla alla olevan taulukon mukaisesti, ja se vastaa standardin IEC 60601-1-2:2014 vaatimuksia. Asiakkaan ja/tai käyttäjän tulee ylläpitää vähimmäisetäisyydet langattomien RF-viestintälaitteiden ja laitteen välillä alla suositellulla tavalla.						
Testitaajuus (MHz)	Kaista (MHz)	Huolto	Modulointi	Enimmäisteho (W)	Etäisyys (m)	Häiriönsietotestitaso (V/m)
385	380-390	TETRA400	Pulssin modulointi 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz poikkeama 1 kHz sini	2	0,3	28
710 745 780	707-787	LTE-kaista 13, 17	Pulssin modulointi 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-kaista 5	Pulssin modulointi 18Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-kaista 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssin modulointi 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2750	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulssin modulointi 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802, 11 a/n	Pulssin modulointi 217 Hz	0,2	0,3	9



Hävitettävä: Tuotetta ei saa hävittää muiden talousjätteiden mukana. Käyttäjien on järjestettävä romun hävittäminen viemällä se sähkö- ja elektroniikkalaitteiden kierrätystä varten tarkoitettuun keräyspisteeseen.

GI MAN TAKUUEHDOT

Gi man 12 kuukauden B2B-perustakuuta sovelletaan.

REF 25565



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

IP22

