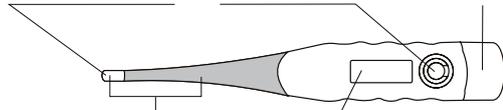




GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

- Sensore del termometro
- Thermometric sensor
- Capteur thermométrique
- Sensor termométrico
- Sensor termométrico
- Αισθητήρας θερμομέτρου
- Pulsante ON/OFF
- ON/OFF Button
- Bouton ON/OFF
- Botón ON/OFF (inicio/detener)
- Botão ON/OFF
- Πλήκτρο ON/OFF
- Compartimento della batteria
- Battery compartment
- Compartiment à piles
- Compartimento de las pilas
- Compartimento da pilha
- Κάλυμμα μπαταρίας



- Punta del termometro
 - Thermometric tip
 - Embout thermométrique
 - Punta termométrica
 - Ponta do termómetro
 - Ακροφύσιο θερμομέτρου
 - LCD (visore a cristalli liquidi) - LCD
 - ÉCRAN LCD - LCD - LCD - LCD
-

Il s'agit de la méthode la plus précise du point de vue médical car la température relevée est celle qui se rapproche le plus de la température interne du corps. L'embout du thermomètre est enfilé avec précaution dans le rectum sur une longueur de 2 cm maximum.

Le temps de mesure habituel est d'environ 20 à 70 secondes.

Par voie axillaire (sous l'aisselle)

Positionnez le thermomètre sous l'aisselle permet d'obtenir une mesure de la température de surface qui peut varier d'environ 0,5°C à 1,5°C par rapport à la prise de température par voie rectale, chez l'adulte. Le temps de mesure habituelle pour cette méthode est d'environ 40 à 100 secondes. Cependant, il convient de noter, qu'il n'est pas possible d'obtenir une lecture exacte si, par exemple, on a laissé les aisselles refroidir. Si c'est le cas, il est recommandé de prolonger le temps de prise de la température d'au moins 5 minutes afin d'obtenir une lecture la plus précise possible qui corresponde le plus possible à la température interne du corps.

Par voie buccale (bouche)

Il existe différentes zones de chaleur dans la bouche. En règle générale, la température orale est inférieure de 0,3°C à 0,8°C à la température rectale. Pour garantir une lecture la plus précise possible, placer l'embout du thermomètre à gauche ou à droite de la racine de la langue. L'embout du thermomètre doit rester en contact constant avec la zone corporelle pendant la prise de température ; veuillez le placer sous la langue dans l'une des deux poches de chaleur à l'arrière ; gardez la bouche fermée pendant la mesure en respirant régulièrement par le nez. Ne rien boire ni manger avant la prise de la température. Le temps de mesure habituel est d'environ 30 à 80 secondes.

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

Nettoyage et désinfection

Le meilleur moyen de nettoyer la pointe du thermomètre est d'utiliser un désinfectant (par ex. un alcool médical 70%) et de l'appliquer avec un chiffon humide. Le thermomètre doit être désinfecté avant chaque utilisation. Ce thermomètre ne peut pas être immergé dans un liquide ou de l'eau tiède pour un nettoyage et une désinfection en profondeur.

Récapitulatif des spécifications d'utilisation

Ce guide technique pour l'utilisation évalue et atténue les risques liés aux problèmes d'utilisation en cas d'utilisation correcte et non correcte, il indique que le thermomètre numérique est conforme et que les critères d'acceptation documentés dans la validation d'utilisation sont pleinement satisfaits, et que les risques associés à l'utilisation d'un dispositif médical, tels que définis dans la ISO 14971, sont donc acceptables.

Consignes de sécurité

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

Remplacement de la pile

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

N.B.: Symbole « + » vers le haut et symbole « - » vers le bas.

Il est conseillé de retirer les piles si le dispositif ne sera pas utilisé pendant une période prolongée.

Caractéristiques techniques

Type : thermomètre à maxima

Plage de mesure : (32,0 à 42,9)°C

Précision de la mesure :

+/- 0,1°C (35,5°C à 42,0°C)

+/- 0,2°C (32,0°C à 35,5°C, 42,0°C à 42,9°C)

température de stockage / transport : (-25 à 55)°C, <= 95 %HR

Température ambiante pendant l'utilisation : (5 à 40)°C, <= 80 %HR

Échelle Min : 0,1°C

Pression atmosphérique : 700 à 1 060 hPa

Mode de fonctionnement du thermomètre clinique : mode direct

Temps de réponse transitoire : 12s

Type de piles :

Pile alcaline, type LR41, 1,5 V autonomie minimum 100 heures dans des conditions de fonctionnement continu. Poids : Env. 10 g

Durée de conservation : 3 ans

Signification des symboles

	Contrôle de pile		Fabricant
	Disposition DEEE		Date de fabrication
Lo°C	Température inférieure à 32°C		Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE
Hi°C	Température supérieure à 42,9°C		Code produit
	Stand by		Numéro de lot
	Appareil de type BF		Degré de protection de l'enveloppe
	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)		Limite de température
	À conserver à l'abri de la lumière du soleil		Limite de pression atmosphérique
	À conserver dans un endroit frais et sec		Limite d'humidité
	Consulter les instructions d'utilisation		Courant continu

Mentions légales et lignes directrices

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

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

EN 60601-1

EN 60601-1-11

EN 60601-1-2

Le marquage CE confirme que ceci est un dispositif médical servant à mesurer dans le sens de la Loi sur les Dispositifs Médicaux et que ce dernier a été soumis à une procédure d'évaluation de conformité. Un organisme notifié confirme que ce produit respecte toutes les réglementations légales requises.

Contrôle du calibrage

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

FRANÇAIS

THERMOMÈTRE NUMÉRIQUE

Remarque: L'extérieur de chaque modèle a une petite différence.

Félicitations pour avoir acheté ce produit. Merci de lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le thermomètre pour la première fois et de le conserver dans un lieu sûr. Ce produit est destiné à la mesure de la température corporelle humaine, pour un usage domestique et hospitalier, à condition que tout utilisateur soit âgé d'au moins 11 ans et que le patient puisse être également l'opérateur

Mode d'emploi - Avant d'utiliser, veuillez désinfecter le thermomètre en premier lieu. Pour l'allumer, appuyer sur le bouton ON/OFF à côté de l'afficheur ; un bref bip sonnera pour indiquer que le thermomètre est opérationnel. En même temps, le thermomètre effectue un autotest pendant lequel tous les segments digitaux apparaissent sur l'afficheur LCD. Lorsque les lettres « Lo » et un « C » clignotent s'affichent, le thermomètre est alors prêt à l'emploi. Si la température ambiante est inférieure à 32°C, l'écran LCD affiche « Lo°C » ou et si elle est supérieure à 42,9°C, l'écran LCD affiche « Hi°C ».

Au cours de la lecture, la température actuelle s'affiche en continu et le symbole «°C » clignote. La mesure est terminée quand une valeur de température constante a été atteinte. La température est considérée constante quand la température augmente de moins de 0,1°C en 16 secondes. Dès que la valeur de température constante est atteinte, un bip sonore retentit 10 fois, et le symbole «°C » cesse de clignoter. La température la plus élevée mesurée apparaît sur l'écran LCD. Cependant, il convient de noter que ce thermomètre est un thermomètre à maxima, c.-à-d. que la température affichée peut augmenter légèrement si la mesure continue après le bip. Ceci est notamment le cas pour les mesures auxiliaires si une température devait être enregistrée avec une valeur proche de la température interne du corps. Dans ce cas, il convient de noter la description sous la section «Méthodes de prise de température» Quand la mesure est terminée, éteignez le thermomètre en appuyant sur ON/OFF. Une fois que la température a été affichée, le thermomètre s'éteindra automatiquement au bout de 10 minutes.

Fonction mémoire

Allumez le thermomètre, un bip court retentit. En même temps, le thermomètre effectue un autotest pendant lequel tous les segments digitaux apparaissent sur l'afficheur LCD. Ensuite, la dernière valeur mesurée avec « C » s'affiche automatiquement sur l'écran LCD pendant environ 2 secondes. Cette valeur n'est écrasée que si une nouvelle valeur de température est enregistrée.

Méthodes de prise de température

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

Par voie rectale (rectum)

INFORMATIONS EN MATIÈRE DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

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

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

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

Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques			
L'appareil convient à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié et il répond aux niveaux de test d'immunité suivants. Des niveaux d'immunité plus élevés peuvent entraîner une perte ou une dégradation des performances essentielles de l'appareil.			
Phénomène	Norme CEM de base ou méthode de test	Environnement médical	Environnement de l'établissement de santé à domicile
Décharge électrostatique	IEC 61000-4-2	Contact +/- 8 kV +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	
RF rayonnées Champs EM	IEC 61000-4-3	3 V / m 80 Mhz à 2,7 GHz 80%AM à 1 kHz ou 2 Hz	10 V / m 80 Mhz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz ou 2 Hz
Champs de proximité des appareils de communication sans fil à ondes radio rayonnées	IEC 61000-4-3	Consultez le tableau de l'équipement de communication sans fil RF dans « Distances de séparation minimale recommandées ».	
Fréquence nominale des champs magnétiques	IEC 61000-4-8	30A/m; 50 Hz ou 60Hz	
Rafale transitoires rapides électriques	IEC 61000-4-4	N/A	
Surintensités	IEC 61000-4-5	N/A	
Perturbations conduites induites par les champs RF	IEC 61000-4-6	N/A	
Chutes de tension	IEC 61000-4-11	N/A	
Interruptions de tension	IEC 61000-4-11	N/A	
25/30 cycles signifie 25 cycles à 50Hz ou 30 cycles à 60Hz			

Distances de séparation minimales recommandées	
De nos jours, de nombreux équipements sans fil RF sont utilisés dans divers lieux de soins de santé où des équipements et / ou des systèmes médicaux sont utilisés. Lorsqu'ils sont utilisés à proximité d'équipements et / ou de systèmes médicaux, la sécurité de base et les performances essentielles de l'équipement et / ou des systèmes médicaux peuvent être affectées. Cet appareil a été testé avec le niveau de test d'immunité indiqué dans le tableau ci-dessous et répond aux exigences correspondantes de la norme CEI 60601-1-2: 2014. Le client et / ou l'utilisateur doit aider à maintenir une distance minimale entre l'équipement de communication sans fil RF et cet appareil, comme recommandé ci-dessous.	

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

 **Élimination des déchets d'EEE:** Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

REF 25563



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

