



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

TERMOMETRO A DISTANZA A INFRAROSSI
TERMÓMETRO CORPORAL À DISTÂNCIA
POR INFRASVERMELHOS
KONTAKTLOSES INFRAROT-
FIEBERTHERMOMETER
KONTAKTLÖS INFRARÖD KROPPSTERMOMETER

REF 25584

Modello / Modelo / Modell / Modell: **HTD8816C**



Hetaida Technology Co., Ltd.
4F, BaiShiDa High-Tech Park, XiangDong
Industrial Area, DaLingShan Town, DongGuan City,
Guangdong, China
Made in China



WellKang Ltd,
16 Castle St, Dover, CT16 1PW Dover,
CT16 1PW, UK

Importato da / Importado por / Importiert von / Importerad av:

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) Italy

CE 0598

IP22





Informazioni per la sicurezza

Questo dispositivo può essere utilizzato unicamente per gli scopi descritti in queste istruzioni. Il produttore non può essere ritenuto responsabile per danni causati da un'applicazione errata.

Il termometro a distanza a infrarossi è progettato per minimizzare la possibilità di pericoli derivanti da errori nel software, grazie a processi di progettazione di suoni e luci, Analisi dei rischi e Validazione del software.

Avvertenza

- Il termometro a distanza a infrarossi è un dispositivo medico, e può essere utilizzato in maniera continuativa. Il suo ciclo di vita è di 5 anni.
- Il termometro corporeo a distanza a infrarossi deve essere utilizzato dai consumatori come strumento di screening nel contesto domestico e di cura primaria. Prima dell'uso è necessario leggere questo manuale, gli accessori, le istruzioni per l'uso, tutte le informazioni precauzionali e le specifiche.
- Questo prodotto è progettato per misurare la temperatura del corpo umano dalla fronte. Non utilizzarlo per altri scopi.
- Questo prodotto deve essere utilizzato come strumento di screening nel contesto domestico e di cura primaria.
- Non utilizzare il termometro in caso presenti malfunzionamenti o in caso sia stato danneggiato in qualunque modo.
- Se il termometro è soggetto a eccessivi sbalzi di temperatura, per esempio perché viene spostato da un luogo più freddo a uno più caldo, è necessario lasciare il termometro per 30 minuti in una stanza in cui la temperatura sia compresa tra 15°C e 40°C (59°F - 104°F).
- Rimuovere le batterie nel caso in cui non si utilizzi l'apparecchio per un lungo periodo di tempo.
- Questo prodotto non è resistente all'acqua, non immergerlo in acqua o in ogni altro tipo di liquido; durante le operazioni di pulizia e disinfezione, seguire le istruzioni nella sezione "Cura e conservazione".
- Non toccare il sensore o il rilevamento a infrarossi con le dita.
- Evitare di effettuare impacchi freddi sulla fronte di pazienti con febbre alta o di effettuare altre operazioni mirate all'abbassamento della temperatura prima di misurare la temperatura corporea.
- Nel caso in cui si misuri la temperatura dalla fronte, selezionare la modalità "body" (corpo); per misurare la temperatura di altri oggetti, liquidi, cibo e altro, selezionare la modalità "surface" (superficie).
- Questo prodotto deve essere utilizzato in un ambiente stabile, se l'ambiente dovesse subire svariati sbalzi di temperatura, controllare il sensore per la presenza di

condensa. Se presente, consultare la sezione “Cura e conservazione” e seguire le linee guida per la rimozione della condensa.

- Non porre l'apparecchio in vicinanza di campi elettrostatici o elettromagnetici potenti, i quali potrebbero avere un effetto sulla precisione dei dati di misurazione.
- Non mischiare batterie vecchie e nuove, in modo da evitare eventuali danni al prodotto.
- Se la fronte dovesse essere coperta da capelli, sudore, cappelli o sciarpe, la precisione di misurazione potrebbe venirne influenzata.
- I risultati di misurazione del prodotto sono per il solo riferimento personale. In caso di dubbi, misurare la temperatura con altri metodi.



- Questo dispositivo deve essere tenuto fuori dalla portata di bambini e animali domestici. Quando il dispositivo non viene utilizzato, riporlo in una stanza asciutta e proteggerlo da umidità estrema, calore, lanugine, polvere e luce diretta del sole. Non posizionare oggetti pesanti sulla custodia.
- Non gettare le batterie nel fuoco.
- Utilizzare solo la tipologia di batterie consigliata. Non utilizzare batterie ricaricabili.
- Questo termometro non sostituisce una diagnosi in ospedale.
- Non fare cadere, non disassemblare o modificare il dispositivo.
- Non utilizzare il dispositivo nel caso in cui sembri danneggiato o nel caso in cui si noti qualcosa di strano.
- Questo dispositivo è composto da componenti sensibili e deve essere maneggiato con cura. Seguire le condizioni di esercizio e di conservazione descritte nella sezione “Specifiche tecniche”.
- Non effettuare operazioni di manutenzione mentre si utilizza il termometro.
- Durante l'utilizzo, non toccare la batteria e il paziente simultaneamente.
- Non utilizzare il dispositivo se risulta danneggiato/ deteriorato/allentato in qualunque modo. L'utilizzo continuo di un'unità danneggiata potrebbe causare infortuni, risultati non corretti o serio pericolo.
- In base all'attuale ricerca scientifica e tecnologica, non si è a conoscenza di potenziali reazioni allergiche.
- Il dispositivo deve essere installato e messo in funzione seguendo le istruzioni e le informazioni fornite nei DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO.

1. Descrizione Generale

Uso previsto

I termometri corporei a distanza a infrarossi sono progettati per essere utilizzati da parte dei consumatori come strumenti di screening per effettuare misurazioni intermit-



tenti e per il monitoraggio della temperatura del corpo umano nel contesto domestico e di cura primaria.

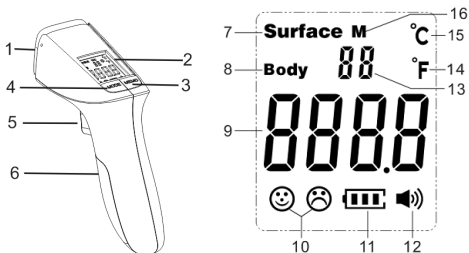
Descrizione del termometro corporeo a distanza a infrarossi

- Principio di funzionamento del dispositivo e introduzione.

I termometri corporei a distanza a infrarossi sono dispositivi portatili, riutilizzabili e a batterie, in grado di misurare la temperatura del corpo umano dalla fronte.

Il principio di funzionamento si basa sulla tecnologia dei sensori a infrarossi. Il sensore IR può emettere svariati segnali durante la misurazione della temperatura di oggetti differenti o in una temperatura ambientale diversa, e l'ASIC può trasformare il segnale proveniente dal sensore IR a un valore digitale, per poi visualizzarlo sul display LCD.

- Descrizione dei controlli e degli indicatori.



- | | |
|--------------------------------------|---|
| 1. Sensore IR | 9. Indicatore della data |
| 2. Display a cristalli liquidi (LCD) | 10. Indicatore del risultato di misurazione |
| 3. Tasto MODE | 11. Indicatore di batteria scarica |
| 4. Tasto Memo | 12. Indicatore Suono on/off |
| 5. Tasto On/Scan | 13. Numero di memoria |
| 6. Coperchio Vano Batterie | 14. Fahrenheit |
| 7. Modalità surface (superficie) | 15. Celsius |
| 8. Modalità body (corpo) | 16. Indicatore memoria |

Utilizzi del termometro

Termometro Stile	Adulto		Bambino	
	Orecchio	Fronte	Orecchio	Fronte
Termometro corporeo a distanza a infrarossi		✓		✓

Caratteristiche Tecniche

Unità di Misurazione	°C/°F
Modalità di funzionamento	Modalità regolata (modalità body) Modalità diretta (modalità surface)
Zona del corpo di riferimento	Ascellare
Intervallo di output calcolato	Modalità body (corpo): 34,0°C~43,0°C/93,2°F -109,4°F Modalità surface (superficie): 0°C~100°C/32°F~212°F
Intervallo di temperatura misurabili	Modalità body (corpo): 34,0°C~43,0°C/ 93,2°F -109,4°F Modalità surface (superficie): 0°C~100,0°C/ 32°F -212°F
Precisione in laboratorio	Modalità body (corpo): 34,0°C~34,9°C: ±0,3°C / 93,2°F -94,8°F: ±0,5°F; 35,0°C~42,0°C: ±0,2°C / 95,0°F -107,6°F: ±0,4°F; 42,1°C~43,0°C: ±0,3°C / 107,8°F -109,4°F: ±0,5°F; Modalità surface (superficie): ±2°C/±3,6°F.
Risoluzione del display	0.1°C/0.1°F
Retroilluminazione a tre colori (Colore degli allarmi)	35,5-37,3°C / 95,9-99,1°F: Verde (Temperatura normale); 37,4-38,0°C (Punto di allarme) / 99,3-100,4°F: Giallo (Leggera febbre) 38,1-43,0°C / 100,6-109,4°F: Rosso (Febbre alta) Nota: 1. La modalità surface presenta sempre l'illuminazione di colore verde. 2. Nella modalità body, nell'intervallo compreso tra 34,0-35,4°C la luce è verde.
Tempo di spegnimento automatico	≤18s
Tempo di misurazione	≤2s
Distanza di misurazione	1 cm -5cm (0.4 in -2in)
Memoria	50



Requisiti di alimentazione	
Batterie	1,5V (AAA) batteria alcalinaX2 (Tipo IEC LR03)
Intervallo regolabile	2.6V~3.6V
Ambientali	
Condizioni di esercizio	Temperatura di esercizio:15°C~40°C(59°F ~104°F), Umidità relativa ≤85%, pressione atmosferica: 70 Kpa -106 Kpa
Condizioni di trasporto e di conservazione	Temperatura di conservazione:-20°C -55°C / (-4°F - 131°F), Umidità relativa ≤93%, pressione atmosferica: 70 Kpa -106 Kpa
Dimensioni e peso	
Peso (senza batterie)	80g
Misure	L:122mm X W:96mm X H:42mm
Conformità	
Elemento	In conformità con
Classificazione dell'apparecchio	Le normative di sicurezza: EN 60601-1: 2006+A1:2013, EN 60601-1-2: 2015
Tipo di protezione	Apparecchio ad alimentazione interna (a batterie)
Grado di protezione	Parte non applicata
Pannello frontale e etichettatura della confezione	EN ISO15223-1:2016
Temperatura	EN ISO80601-2-56:2017
Ambiente sanitario domestico	EN 60601-1-11:2015

Valori calcolati degli indicatori secondo ISO 80601-2-56

Indicatori	Valore calcolato
Polarizzazione clinica	-0,027
Deviazione standard	0,14
Limiti di concordanza	0,26
Ripetibilità	0,07

Nota: il suddetto valore è calcolato a partire dai dati clinici di HTD8816C.

Classificazione di sicurezza per APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

Protezione contro le scariche elettriche	Apparecchiature elettromedicale ad alimentazione interna
Parte applicata	Parte non applicata
Protezione contro l'ingresso dannoso di acqua o materiale particolato	IP22
Modalità operativa	Funzionamento continuo

Nota: Il dispositivo non deve essere sterilizzato. Da non utilizzare in un AMBIENTE RICCO DI OSSIGENO

2. Funzionamento

2.1 Installazione delle batterie

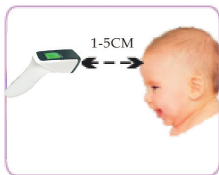
Attenzione: Il termometro corporeo a distanza a infrarossi non funziona se le batterie sono scariche e non può essere caricato da fonti di alimentazione esterne. Installare delle batterie nuove.

1. Tirare il coperchio del vano batterie verso il basso, verso la parte inferiore del termometro corporeo a distanza a infrarossi, e rimuovere il coperchio del vano batterie;
2. Inserire due batterie AAA rispettando la direzione di inserimento in base ai simboli "+" e "-";
3. Chiudere il coperchio del vano batterie.

2.2 Come utilizzare il termometro

Prima di utilizzare il termometro

Assicurarsi di aver letto e compreso appieno tutti gli avvertimenti contenuti nelle istruzioni prima di utilizzare il termometro



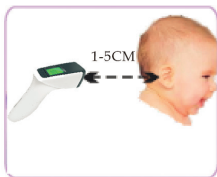
- Il termometro deve essere allineato con la parte centrale della fronte (in mezzo alle sopracciglia, al di sopra di esse) per poter misurare la temperatura corporea e deve essere mantenuta la distanza verticale. Premere il tasto On/Scan, la temperatura misurata verrà visualizzata immediatamente, vedere la figura 2.

Figura 2-Posizione e distanza di misurazione

- Se il termometro è soggetto a eccessivi sbalzi di temperatura, per esempio perché

viene spostato da un luogo più freddo a uno più caldo, è necessario lasciare il termometro per 30 minuti in una stanza in cui la temperatura sia compresa tra 15°C e 40°C.

- La temperatura ambientale del luogo dove si trova la persona a cui misurare la temperatura deve essere stabile, lontano da forti fonti di ventilazione, aria condizionata e così via.
- Nel caso in cui ci si sposti da un luogo più freddo a uno più caldo, è necessario far rimanere il termometro nell'area di misurazione per più di 5 minuti, in modo da essere coerente con la temperatura ambientale dopo la rimisurazione.
- Attendere almeno 1 secondo per la misurazione successiva. Se si effettuano misurazioni continue per più di cinque volte, si consiglia di attendere almeno 30 secondi, dopodiché sarà possibile ricominciare con le proprie misurazioni.



- Non è consentito l'utilizzo del termometro in aree ove il sole sia particolarmente forte.
- Se per qualche ragione la misurazione della temperatura dalla fronte dovesse risultare troppo bassa, è possibile effettuare una prova da dietro le orecchie. Vedere la figura 3.

Figura 3- Allineare il termometro dietro le orecchie per effettuare la misurazione

Impostazioni generali e utilizzo

Avviare la misurazione

1. Accendere il termometro premendo il tasto On/Scan. Il termometro effettuerà un'autodiagnosi con tutti i segmenti visualizzati per 2 secondi.
2. Allineare il termometro con la fronte e fissare la distanza, premere in seguito il tasto di misurazione On/Scan per iniziare la misurazione, leggere il risultato.

Nota: 1) Dopo la visualizzazione completa, si sentirà un suono o un "beep beep beep" per tre volte. Ciò indica che le misurazioni sono state completate e il valore di misurazione della temperatura viene visualizzato sul display LCD, mentre il display retroilluminato assumerà un colore tra rosso, verde e giallo. La luce verde significa che il termometro è pronto per una nuova misurazione. Quando la temperatura è compresa tra 37,4°C e 38,0°C, la luce è gialla e indica una leggera febbre. Prestare attenzione alla temperatura corporea. Quando la temperatura corporea supera i 38,1°C, la luce è rossa e indica una febbre alta. Prendere provvedimenti per l'abbassamento della temperatura o recarsi presso un medico.

- 2) Per accertarsi della precisione di misurazione, attendere almeno 30 secondi dopo 5 misurazioni consecutive.



Cambio di modalità

Quando il dispositivo è acceso, premere il tasto MODE per cambiare dalla modalità "body" alla modalità "surface".

La modalità "body" è utilizzata per la misurazione della temperatura del corpo umano, mentre la modalità "surface" è utilizzata per misurare la temperatura di superficie. (La modalità di default è la modalità "body").

Richiamare e cancellare i dati salvati in memoria

È possibile salvare fino a 50 misurazioni prima che il dispositivo venga spento.

Seguire la procedura indicata sotto:

1. Durante lo stato di avvio o di spegnimento, premere il tasto MEMO per visualizzare la cronologia delle misurazioni.
2. Una cella di memoria vuota mostra "---°C" o "---°F".
3. Le misurazioni possono essere salvate in memoria. Possono essere salvate fino a 50 misurazioni nelle celle di memoria, e i risultati meno recenti verranno automaticamente sovrascritti.
4. Nella modalità di boot, premere il tasto MEMO finché il display LCD non visualizzerà "CLR". Ciò indica che tutti i dati salvati sono stati cancellati con successo

Impostazioni dei parametri

Questo prodotto può essere impostato in base a soggetti di differenti etnie e a differenti situazioni ambientali per far fronte alle diverse caratteristiche della popolazione o degli individui.

Seguire la procedura indicata sotto:

1. Impostazione unità di misura-F1

Nella modalità di boot, tenere premuto il tasto MODE per entrare in F1, dopodiché premere i tasti "MODE" o "MEMO" per cambiare tra le unità di misura della temperatura Celsius e Fahrenheit. Infine, premere il tasto On/Scan per confermare l'unità di misura impostata (l'unità di misura di default è Celsius).

2. Impostazione avviso febbre-F2

Nello stato F1, premere il tasto On/Scan per entrare in F2, dopodiché premere il tasto "MODE" per incrementare la temperatura di 0,1°C e il tasto MEMO per diminuire la temperatura di 0,1°C, tenere premuti i tasti per aumentare la velocità di modifica della temperatura. Infine, premere il tasto On/Scan per salvare le modifiche. (La temperatura di default è 38,1°C).

3. Impostazioni suoni di avviso-F3

Nello stato F2, premere il tasto On/Scan per accedere a F3, dopodiché premere il tasto MODE o MEMO per impostare o togliere la modalità sonora. Premere il tasto On/Scan per confermare le modifiche. (L'impostazione di default prevede la



modalità “sonoro” attivata).

4. Uscire dalle impostazioni

Nello stato F3, premere il tasto On/Scan per uscire dalle impostazioni, lo schermo si spegnerà automaticamente.

Attivazione/disattivazione della modalità “sonoro”

Nella modalità boot premere brevemente il tasto on/off e il tasto MODE nello stesso momento per attivare o disattivare la modalità “sonoro”.

Ripristinare le impostazioni di fabbrica

Nella modalità boot premere brevemente il tasto on/off e il tasto MEMO nello stesso momento. Finché lo schermo LCD non visualizza “rst”. Dopo due secondi, i parametri F1-F3 verranno riportati alle impostazioni di fabbrica.

3. Risoluzione dei problemi

MESSAGGIO	SITUAZIONE	SOLUZIONE
Body °C 	La temperatura rilevata non rientra nel tipico intervallo di temperatura del corpo umano. (34,0~43,0°C o 93,2°F~109,4°F).	Assicurarsi di utilizzare il termometro solo per le misurazioni sulla fronte e non su altre parti del corpo.
Body °C 		
Body °C 	Misurazione effettuata a una distanza compresa tra 1 e 5 cm(0.4-2in)	La distanza di misurazione ottimale è di 1 cm.
	Posizione di misurazione non corretta.	Vedere la figura 2 Posizione di misurazione e distanza.
	Fronte del soggetto coperta da capelli, adesivi antipiretici, sudore, ecc.	I soggetti devono sedersi tranquillamente per 5-10 minuti prima di cominciare con la misurazione.
	Alcune persone presentano una temperatura corporea più bassa della normale.	La preoccupazione principale è la temperatura della febbre

	La temperatura di esercizio supera l'intervallo della temperatura specificata.	Spostarsi a una stanza con una temperatura entro i limiti specificati e aspettare 30 minuti prima di procedere con la misurazione.
	Lo schermo sfarfalla, l'apparecchio si spegne automaticamente.	Riposizionare la batteria, oppure il prodotto è stato danneggiato e deve essere riparato.
	La batteria è scarica. Non è consentito misurare la temperatura.	Installare una nuova batteria
	La temperatura ambientale cambia troppo velocemente	Attendere finché la temperatura ambientale non si sia stabilizzata.
	1) Il dispositivo è spento. 2) La batteria non è stata installata correttamente. 3) La batteria è scarica. 4) Il display non visualizza nulla.	1) Premere nuovamente il tasto ON. 2) Controllare la polarità della batteria. 3) Sostituire con una batteria nuova. 4) Contattare il rivenditore o il centro assistenza.

4. Riposizionare la batteria

1. Aprire e rimuovere il coperchio del vano batteria seguendo l'indicatore sulla superficie del vano batteria. Prima di cambiare la batteria, assicurarsi che il dispositivo sia spento.
2. Rimuovere la batteria e sostituirla con 2 nuove batterie di tipo AAA, assicurandosi di allinearle correttamente secondo quanto riportato all'interno del vano batteria.
3. Rimettere in posizione il coperchio del vano batteria finché fa uno scatto.
4. Non gettare le batterie scariche insieme ai normali rifiuti. Portarle presso centri speciali di raccolta.
5. Se il sistema si spegne dopo aver sostituito le batterie, è possibile ignorare il processo descritto nella norma numero uno. Rimuovere la batteria, attendere 30 secondi e riposizionare la batteria.



Avvertenza

Non ricaricare, disassemblare o gettare nel fuoco.



1. La durata tipica delle batterie nuove e non utilizzate prima è di 2000 misurazioni per un tempo di utilizzo di circa 18s.
2. Utilizzare solo le batterie consigliate, non ricaricare delle batterie non ricaricabili e non gettarle nel fuoco.
3. Rimuovere le batterie se non si utilizzerà il termometro per un lungo periodo di tempo.

5. Pulizia, cura e conservazione

- La lente è molto delicata.
- È molto importante proteggere la lente da sporczia e altri danni.
- Utilizzare un panno pulito e morbido per pulire la superficie del dispositivo e dello schermo LCD. Non utilizzare solventi, né immergere il dispositivo in acqua o in altri liquidi.
- Conservare il termometro alla temperatura e all'umidità di conservazione specificate.
- Si consiglia di conservare il termometro in un luogo asciutto e senza polvere.

Si consiglia di conservare il termometro in un luogo asciutto e senza polvere. Non esporre il termometro alla luce diretta del sole, ad alte temperature/ umidità o ad ambienti con condizioni estreme, altrimenti la funzionalità del termometro potrebbe venire intaccata.

Se il termometro è soggetto a eccessivi sbalzi di temperatura, per esempio perché viene spostato da un luogo più freddo a uno più caldo, è necessario lasciare il termometro per 30 minuti in una stanza in cui la temperatura sia compresa tra 15°C e 40°C.

**Dichiarazione CEM**

1. Il dispositivo deve essere installato e messo in funzione seguendo le istruzioni e le informazioni fornite nei DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO.
Questo prodotto necessita di particolari precauzioni riguardo ai EMC e deve essere installato e utilizzato in base alle informazioni EMC fornite. Il funzionamento di questo dispositivo può essere influenzato da apparecchiatura portatile e mobile RF per le comunicazioni.
- 2 *Attenzione: Non utilizzare un cellulare o altri dispositivi che emettano campi elettromagnetici vicino all'unità. Ciò potrebbe comportare un funzionamento improprio dell'unità.
- 3 *Attenzione: Quest'unità è stata accuratamente testata e ispezionata per assicurare utilizzo e prestazioni adeguati!
- 4 *Attenzione: questa macchina non deve essere utilizzata vicino o essere impilata su altri dispositivi, e nel caso in cui uno di questi utilizzi sia necessario, è necessario verificare il corretto funzionamento della macchina nella configurazione in cui verrà utilizzata.

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

Il termometro corporeo a infrarossi deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente dell'utente del termometro corporeo a infrarossi deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

Test sulle emissioni	Conformità
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF CISPR 11	Classe B
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile
Fluttuazioni di tensione / sfarfallii IEC 61000-3-3	Non applicabile

**Guida e dichiarazione del produttore e linee guida – immunità elettromagnetica**

Il termometro corporeo a infrarossi deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente dell'utente del termometro corporeo a infrarossi deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

Individuazione anti-interferenza	Livello di prova IEC 60601-1	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto: +8 KV Aria: +2, +4, +8, +15 KV	Uguale al lato sinistro
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	Input di alimentazione AC: ± 2 KV Input di alimentazione DC: ± 2 KV Porte di input/output di segnale: ± 1 KV	Non applicabile
Impulsi IEC 61000-4-5	Input di alimentazione: +0,5, +1,0 KV Input/output di segnale: +2,0 KV	Non applicabile
Cali di tensione IEC 61000-4-11	0,5 cicli per > 95% (angolo sinc (gradi): 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315) 1 ciclo per >95% U_T (angolo sinc (gradi):0) 25 (50Hz)/30 (60Hz) cicli per 30% U_T (angolo sinc (gradi):0)	Non applicabile
Interruzione di tensione IEC 61000-4-11	250 (50Hz)/300 (60Hz) cicli per >95% U_T (angolo sinc (gradi):0)	
Frequenza di rete (50Hz/60Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30A/m	Uguale al lato sinistro

NOTA: U_T si riferisce alla tensione di alimentazione AC precedente all'applicazione del livello di prova.


Guida e dichiarazione del produttore e linee guida – immunità elettromagnetica

Il termometro corporeo a infrarossi deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente dell'utente del termometro corporeo a infrarossi deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
RF condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms tra 150 kHz e 80 MHz	Non applicabile
RF irradiata IEC 61000-4-3	Ambiente sanitario professionale: 3 V/m Ambiente sanitario domestico: 10 Vm tra 80 MHz e 2700 MHz	Uguale al lato sinistro. 

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz vale la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

a Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radio telefoni (cellulare /cordless) e radio mobili terrestri, radio amatori, trasmissione radio in AM e FM e trasmissione TV teoricamente non possono essere previste con precisione. Per una valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori RF fissi, è consigliabile prendere in considerazione un'analisi elettromagnetica in loco. Se l'intensità del campo misurato nel luogo di utilizzo del termometro corporeo a infrarossi supera il livello di conformità RF specificato sopra, è necessario monitorare il termometro corporeo a infrarossi per verificarne il normale funzionamento. Se vengono notati dei funzionamenti anomali, potrebbero essere necessari ulteriori provvedimenti, come il riorientamento o il riposizionamento del termometro corporeo a infrarossi.

b Al di sopra della scala di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le ampiezze dei campi dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.

**Guida e dichiarazione del produttore - Immunità alle apparecchiature di comunicazione wireless RF**

Frequenza di prova (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servizio ^{a)}	Modulazione ^{b)}	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello del test di immunità (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione del battito ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz deviazione 1kHz sine	2	0,3	28
710	704-787	LTE Banda 13, 17	Modulazione del battito ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820 CDMA 850, LTE Banda 5	Modulazione del battito ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione del battito ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulazione del battito ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN, 802.11 a/n	Modulazione del battito ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.

b) La portante deve essere modulata utilizzando un segnale ad onda quadra con duty cycle del 50%.

c) In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare la modulazione a impulsi al 50% a 18 Hz perché, sebbene non rappresenti la modulazione effettiva, sarebbe il caso peggiore.

6. Temperatura corporea

- La temperatura corporea varia da persona a persona e cambia durante la giornata. Per questo motivo, si consiglia di sapere la propria temperatura normale dalla fronte per poter determinare correttamente la propria temperatura corporea.
- La temperatura corporea va approssimativamente dai 35,5°C ai 37,8°C (95,9°F-100°F). Per capire quando si verifica lo stato di febbre, è necessario mettere a confronto la temperatura misurata con la normale temperatura dell'individuo. Un aumento della temperatura corporea di 1°C (1°F) o più indica generalmente una condizione di febbre.
- Misurando la temperatura in punti differenti (per via rettale, ascellare, orale, frontale, auricolare) si otterranno delle letture differenti. Per cui non è corretto mettere a confronto le temperature misurate in punti differenti del corpo.
- Di seguito sono elencate le normali temperature per pazienti adulti, in base ai differenti punti di misurazione:
 - Rettale: da 36,6°C a 38°C / 97,9°F-100,4°F
 - Ascellare: da 34,7°C a 37,3°C / 94,5°F-99,1°F

I requisiti di precisione ASTM, nel range di visualizzazione dei 37°C (98°F to 102°F) per termometri IR sono di $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ ($\pm 0,4^{\circ}\text{F}$), mentre per i termometri a mercurio in vetro ed elettronici i requisiti per gli standard ASTM E667-86 e E1112-86 sono di $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ ($\pm 0,2^{\circ}\text{F}$).

Attenzione: Questo termometro a infrarossi è conforme ai requisiti stabiliti nello standard ASTM (E1965-98), eccetto per la clausola 5.2.2. Mostra la temperatura del soggetto in un range di 34,0~43,0°C. La piena responsabilità per la conformità di questo prodotto con lo standard è assunta da Hetaida Technology Co., Ltd. Indirizzo: 4F, Baisida High-Tech Park, Xiangdong Area industriale, Dalingshan Town, Dongguan City, Guangdong, Cina)



	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Leggere le istruzioni per l'uso
	Fabbricante		Data di fabbricazione
REF	Codice prodotto	LOT	Numero di lotto
IP22	Grado di protezione dell'involucro	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Smaltimento RAEE	CE 0598	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE
	PVC riciclabile		Riciclabile
FC	Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle norme FCC (Federal Communications Commission)	RoHS	Restrizioni sulle sostanze pericolose
	Limite di temperatura		Limite di umidità
	Limite di pressione atmosferica	SN	Numero di serie



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.



Informação de Segurança

Este dispositivo só pode ser utilizado para os fins descritos nestas instruções. O fabricante não pode ser considerado responsável por danos provocados por uma aplicação incorreta.

O Termómetro corporal à distância por infravermelhos foi projetado para minimizar a possibilidade de perigos com origem em erros no programa de software, seguindo os processos de projeto de engenharia de som e luz, Análise de Risco e Validação de Software.

Aviso

- O Termómetro corporal à distância por infravermelhos é um dispositivo médico e pode ser utilizado repetidamente, cuja vida útil é de 5 anos.
- O Termómetro corporal à distância por infravermelhos deve ser operado pelos consumidores em ambiente doméstico e de cuidados primários como ferramenta de triagem. Este manual, acessórios, Guias de Utilização, todas as informações de precaução e especificações devem ser lidas antes de utilizar.
- Este produto foi projetado para medir a temperatura do corpo humano na testa. Não o utilize para qualquer outro fim.
- Este produto está previsto para o ambiente doméstico e aos cuidados primários como ferramenta de triagem.
- Não utilize o termómetro se funcionar mal ou tiver sido danificado de alguma forma.
- Quando a temperatura ambiente do termómetro varia muito, tal como deslocar o Termómetro de um local de temperatura mais baixa para outro local de temperatura mais alta, deixe o termómetro ficar numa sala durante 30 minutos, onde a temperatura esteja entre 15 °C e 40 °C (59 °F - 104 °F).
- Remova as pilhas primárias caso preveja que o equipamento não vá ser utilizado durante muito tempo.
- Este produto não é à prova d'água, não deve ser imerso em água ou outro líquido. Se limpar e desinfetar, siga os requisitos da secção "Cuidados e Armazenamento".
- Não toque com os dedos no sensor de deteção por infravermelhos.
- Se for utilizada uma compressa fria na testa nos pacientes com febre ou se tomar outras medidas para baixar a temperatura, os dados baixarão, e neste caso deve ser evitada a medição da temperatura corporal.
- Se medir a temperatura da testa humana, selecione o modo "corpo"; para medir outros objetos, líquidos, alimentos e outras temperaturas, selecione o modo "superfície".
- Este produto deve ser operado em ambiente estável; se o ambiente sofreu mutações, verifique se há nevoeiro no sensor, se houver, antes de utilizar proceda de



acordo com a secção “Cuidados e armazenamento” para remover o nevoeiro.

- Não se aproxime de campos eletrostáticos fortes ou campos magnéticos fortes, evitando assim a interferência na precisão dos dados de medição.
- Não misture pilhas novas e velhas para evitar de danificar o produto.
- A precisão das medições pode ser afetada quando a testa está coberta por cabelos, suor, boné ou cachecol.
- O resultado da medição deste produto é apenas para sua referência. Se tiver alguma dúvida, meça a temperatura com outros métodos.



- O dispositivo deve ser mantido fora do alcance de crianças / animais de estimação. Quando não estiver a ser utilizado, armazene o dispositivo numa sala seca e proteja-o contra a humidade extrema, calor, fiapos, poeira e luz solar direta. Nunca coloque quaisquer objetos pesados sobre o estojo de armazenamento.
- Não atire as pilhas para o fogo.
- Utilize apenas as pilhas recomendadas. Não utilize pilhas recarregáveis.
- Este termómetro não substituirá o diagnóstico em hospitais.
- Não deixe cair, desmonte ou modifique o dispositivo.
- Não utilize este dispositivo se achar que está danificado ou notar algo incomum.
- Este dispositivo possui componentes sensíveis e deve ser tratado com cuidado. Respeite as condições de armazenamento e de funcionamento descritas na secção “Especificações Técnicas”.
- Não faça reparação / manutenção enquanto o termómetro estiver em utilização.
- Ao utilizar, não toque simultaneamente nas pilhas e no paciente.
- Não utilize o dispositivo se estiver danificado / degradado / desapertado de maneira nenhuma. A utilização contínua de uma unidade danificada pode causar ferimentos, resultados inadequados ou sérios perigos.
- Com base na ciência e tecnologia atuais, são desconhecidas outras possíveis reações alérgicas.
- Este equipamento precisa de ser instalado e colocado a funcionar de acordo com as informações fornecidas nos DOCUMENTOS DE ACOMPANHAMENTO.

1. Visão geral

Utilização prevista

Os Termómetros corporais à distância por infravermelhos foram projetados para serem utilizados para medição e monitorização intermitentes da temperatura do corpo humano por consumidores em ambiente doméstico e de cuidados primários como ferramenta de triagem.

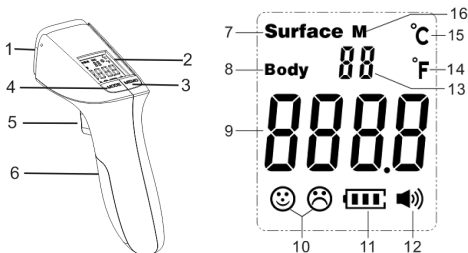
Descrição do Termómetro corporal à distância por infravermelhos

- Princípio e introdução ao dispositivo

O Termómetro corporal à distância por infravermelhos é um dispositivo portátil, reutilizável e operado a pilhas, que pode medir a temperatura do corpo humano na testa - a temperatura da pele na testa de cada pessoa.

O princípio de funcionamento é baseado na tecnologia de Sensor de infravermelhos. O sensor IV pode emitir um sinal diferente ao medir a temperatura de objeto diferente ou em temperatura ambiente diferente, e o CIAE pode transformar o sinal do sensor IV num valor digital e exibi-lo no LCD.

- Descrição dos controlos e indicadores.



- | | |
|-----------------------------------|---|
| 1. Sensor IV | 9. Indicador de dados |
| 2. Visor de cristal líquido (LCD) | 10. Indicador de resultado da medição |
| 3. Botão de MODO | 11. Indicador de Pilhas Fracas |
| 4. Botão de Memória | 12. Indicador de voz ligado / desligado |
| 5. Botão Ligado / Sondar | 13. Número de memória |
| 6. Tampa das pilhas | 14. Fahrenheit |
| 7. Modo Superfície | 15. Celsius |
| 8. Modo Corporal | 16. Indicador de Memória |

**Aplicações do Termómetro**

Termómetro Estilo	Adulto		Pediátrico	
	Ouvido	Testa	Ouvido	Testa
Termómetros corporais à distância por infravermelhos		✓		✓

Especificações técnicas

Unidade de medida	°C/°F
Modo de funcionamento	Modo ajustado (modo Corporal) Modo direto (modo de superfície)
Zona Corporal de referência	Axila
Intervalo de valores aferidos	Modo Corporal: 34,0°C ~ 43,0°C / 93,2°F - 109,4°F Modo Superfície: 0 °C ~ 100°C / 32°F ~ 212°F
Intervalo de valores	Modo Corporal: 34,0°C ~ 43,0°C / 93,2°F - 109,4°F Modo Superfície: 0°C ~ 100,0°C / 32°F - 212°F
Precisão de laboratório	Modo Corporal: 34,0°C ~ 34,9°C: $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$ / 93,2°F - 94,8°F: $\pm 0,5^{\circ}\text{F}$; 35,0°C ~ 42,0°C: $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ / 95,0°F - 107,6°F: $\pm 0,4^{\circ}\text{F}$; 42,1°C ~ 43,0°C: $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$ / 107,8°F - 109,4°F: $\pm 0,5^{\circ}\text{F}$;
	Modo Superfície: $\pm 2^{\circ}\text{C}$ / $\pm 3,6^{\circ}\text{F}$.
Resolução de vídeo	0.1°C/0.1°F
Retroiluminação de três cores (Alarme por cores)	35,5 - 37,3°C / 95,9 - 99,1°F: Verde (Temperatura Normal); 37,4 - 38,0°C (Ponto de alarme) / 99,3 - 100,4°F: Amarelo (Febre Ligeira) 38,1 - 43,0°C / 100,6 - 109,4°F: Vermelho (Febre Alta) Nota: 1. O modo de superfície está sempre retroiluminado a verde. 2. No modo corporal 34,0 - 35,4°C está retroiluminado a verde.
Tempo de desligar automático	≤18s
Tempo de medição	≤2s
Distância de medição	1 cm -5cm (0.4 in -2in)
Memórias	50

Requisitos de fonte de alimentação	
Pilhas	2 pilhas alcalinas 1,5 V (AAA) (Tipo LR03 da CEI)
Intervalo Adaptável	2.6V~3.6V
Meio Ambiente	
Condições de funcionamento	Temperatura de Funcionamento: 15°C ~ 40°C (59°F ~ 104°F), Humidade relativa ≤85%, pressão atmosférica: 70 kPa - 106 kPa
Condições de transporte e armazenamento	Temperatura de Armazenamento: -20°C - 55°C / (-4°F - 131°F), Humidade relativa ≤93%, Pressão atmosférica: 70 kPa - 106 kPa
Dimensão e pesos	
Peso (sem pilhas)	80g
Dimensões	L:122mm X W:96mm X H:42mm
Conformidade	
Item	Em conformidade com
Classificação do equipamento	Normas de segurança: EN 60601-1: 2006+A1:2013, EN 60601-1-2: 2015
Tipo de proteção	Equipamento alimentado internamente (por pilhas)
Grau de proteção	Parte não aplicada
Etiqueta no painel frontal e na caixa	EN ISO15223-1:2016
Temperatura	EN ISO80601-2-56:2017
Ambiente de cuidados de saúde no domicílio	EN 60601-1-11:2015

Valores dos indicadores calculados de acordo com a norma ISO 80601-2-56

Indicadores	Valor calculado
Tendência clínica	-0,027
Desvio padrão	0,14
Limites de concordância	0,26
Repetibilidade clínica	0,07

Obs.: o valor acima é calculado a partir de dados clínicos de HTD8816C.

**Classificação de segurança do EQUIPAMENTO MÉDICO**

Proteção contra choque elétrico	Equipamento Médico alimentado internamente
Parte aplicada	Parte não aplicada
Proteção contra entrada prejudicial de água ou material particulado	IP22
Modo de funcionamento	Funcionamento contínuo

Nota: Não está previsto para a ser esterilizado. Não deve ser utilizado num AMBIENTE RICO EM OXIGÉNIO

2. Funcionamento**2.1 Instalação das pilhas**

Cuidado: O Termómetro corporal à distância por infravermelhos não funciona com pilhas descarregadas e não se alimenta com energia externa. Instale pilhas novas.

- 1) Puxe a pilha para baixo, em direção à parte inferior do Termómetro corporal à distância por infravermelhos e remova a porta de acesso às pilhas;
- 2) Insira duas pilhas tamanho AAA de acordo com o "+" e o "-";
- 3) Feche a tampa das pilhas.

2.2 Como utilizar**Antes de aplicar o Termómetro**

Assegure-se de ler e entender todos os avisos listados nas instruções antes de utilizar.

- O termómetro está alinhado com o meio da testa para medir a temperatura corporal (acima e entre as sobrancelhas) e mantendo a distância vertical, pressione o botão Ligar / Sondar; a temperatura é visualizada imediatamente; veja a figura 2.



Figura 2 - Posição e distância de medição

- Quando a temperatura ambiente do termómetro varia muito, tal como deslocar o Termómetro de um local de temperatura mais baixa para outro local de temperatura mais alta, deixe o termómetro ficar numa sala durante 30 minutos, onde a temperatura esteja entre 15°C e 40°C.
- A temperatura ambiente ao redor da pessoa testada deve ser estável, manter-se afastada do maior ventilador de fluxo, das saídas de ar condicionado e assim por diante.
- Quando as pessoas se deslocam de um local de temperatura mais baixa para outro local de temperatura mais alta, devem permanecer pelo menos durante mais de 5 minutos no ambiente de teste, para estarem consistentes com a temperatura ambiente após a nova medição.
- Aguarde pelo menos 1 segundo até à próxima medição. Se houver cinco medições contínuas, é recomendável aguardar pelo menos 30 segundos e depois continuar as medições.
- Não se pode utilizar o termómetro no local onde o sol é forte.
- Se, por algum motivo, a medição da temperatura na testa for baixa, pode tentar alinhar atrás das orelhas. Ver a figura 3.

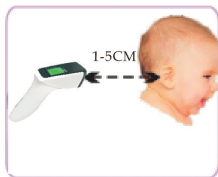


Figura 3- Alinhamento atrás das orelhas para medição

Configuração geral e utilização

Começar a medir

1. Ligue o termómetro pressionando o botão Ligar / Sondar. O termómetro executará o auto teste com todos os segmentos exibidos durante 2 segundos.
2. Alinhe a testa da pessoa para manter a distância e, em seguida, pressione o botão Ligar / Sondar para iniciar a medição; leia os dados.

Nota: 1) Após a exibição completa, irá ouvir um batimento ou “bip bip bip” três vezes, o que significa que as medições foram concluídas, enquanto o valor obtido da temperatura medida é exibido no LCD, sendo retroiluminado de acordo com a configuração



apropriada entre as três cores: vermelho, verde e amarelo. E o Verde significa pronto para a próxima medição. Quando 37,4°C-38,0°C, está amarelo, significa aviso de febre ligeira. Por favor, preste atenção à temperatura corporal. Quando a temperatura do corpo está acima de 38,1°C, está vermelho, significa febre alta. Por favor, tome medidas para baixar a temperatura ou procure um médico.

2) Para garantir a precisão da medição, aguarde pelo menos 30 segundos após 5 medições consecutivas.

Conversão de modo

Quando o dispositivo estiver em funcionamento, pressione o botão MODO para a conversão de ciclo entre os modos “corporal” e “superfície”.

O modo “corporal” é utilizado para medir a temperatura do corpo humano, o modo “superfície” é utilizado para medir a temperatura de superfícies. (O padrão de fábrica é o modo “corporal”).

Recuperar e apagar dados da memória

A última temperatura tirada antes do termômetro se desligar é armazenada na memória, até 50.

Conforme os passos abaixo:

1. No estado de iniciar ou de desligar, pressione brevemente o botão MEMO para visualizar o histórico dos valores medidos.
2. Uma célula de memória vazia mostra “---°C” ou “---°F”.
3. As leituras de temperatura podem ser armazenadas na memória. Até 50 leituras de temperatura podem ser armazenadas nas células de memória e sobrescrevem automaticamente os dados do histórico.
4. No modo de iniciar, pressione o botão MEMO até o LCD exibir “CLR”, o que significa que todos os dados armazenados estão completamente apagados

Configurações de parâmetros

Este produto pode ser definido em conformidade com sujeitos de cores diferentes e dados de ambientes diferentes para satisfazer às diferentes características de populações ou indivíduos.

Conforme os passos abaixo:

1. Unidade de Configuração - F1

No modo de iniciar, pressione longamente o botão MODO para entrar em F1. Pressione o botão “MODO” ou “MEMO” para alternar entre as unidades de temperatura Celsius e Fahrenheit, pressione o botão Ligar / Sondar para confirmar as configurações da unidade (o padrão de fábrica é Celsius).

2. Alerta de febre configuração - F2

No estado F1, pressione o botão Ligar / Sondar para entrar em F2, pressione o bo-

tão “MODO” para aumentar 0,1°C, pressione o botão “MEMO” para diminuir 0,1°C, pressione longamente para acelerar a velocidade de regulação da temperatura, e, finalmente, pressione o botão Ligar / Sondar para guardar. (O padrão de fábrica é 38,1°C)

3. Configurações do som de pronto - F3

No estado F2, pressione o botão Ligar / Sondar para inserir F3, pressione o botão MODO ou MEMO para configurar a alteração de voz e pressione o botão Ligar / Sondar para confirmar as configurações. (O padrão de fábrica é a voz de Pronto para abrir).

4. Sair do modo de configuração

No modo F3, pressionar o botão Ligar / Sondar irá desligar automaticamente o ecrã e sair da configuração.

Função LIGAR / DESLIGAR nas configurações de sinal de som

No modo de iniciar, pressione rapidamente o botão de energia ligar / desligar e, ao mesmo tempo, pressione o botão MODO para ativar ou desativar a função do som de Pronto

Restaurar para a função de configuração de fábrica

No modo de iniciar, pressione brevemente o botão ligar / desligar e, ao mesmo tempo, pressione o botão MEMO. Até o LCD exibir “rst”. Dois segundos mais tarde, os anteriores parâmetros F1-F3 regressam à configuração de fábrica

3. Resolução de problemas

MENSAGEM	SITUAÇÃO	SOLUÇÃO
Body °C 	Temperatura tirada fora do intervalo de temperatura humana Típica. (34,0 ~ 43,0°C ou 93,2°F ~ 10,4°F).	Verifique se o termómetro da testa está a medir na testa, não noutra zona do corpo humano.
Body °C 		



	Medindo à distância 1 - 5 cm (0,4 - 2 in)	A distância ideal de medição é de 1 cm.
	Posição de teste incorreta	Veja a figura 2 Posição e distância de medição.
	Sujeitos com cabelo na testa, adesivos antipiréticos, cabeça com suor, etc.	As pessoas devem sentar-se quietas durante 5 a 10 minutos antes do teste.
	A temperatura corporal de algumas pessoas é mais baixa que a da população em geral.	A principal preocupação da temperatura é a febre
	A temperatura de funcionamento excede o intervalo da temperatura especificada.	Vá para uma sala dentro do intervalo de funcionamento, aguarde 30 minutos antes de tirar a temperatura.
	O visor treme e desliga-se automaticamente.	Substitua as pilhas ou o produto ficou danificado e precisa de reparação.
	A capacidade das pilhas está muito baixa. Não é permitido tirar a temperatura.	Instale pilhas novas
	A temperatura ambiente muda muito rápido	Aguarde até que a temperatura ambiente esteja estável.
	1) A energia está desligada. 2) Instalação inadequada das pilhas. 3) As pilhas estão gastas. 4) O visor permanece em branco	1) Pressione outra vez o botão de LIGAR. 2) Verifique a polaridade das pilhas. 3) Substitua por novas pilhas. 4) Contacte o revendedor ou o serviço de assistência.

4. Substituir as pilhas

1. Abra e solte a tampa das pilhas seguindo a indicação na superfície da tampa das pilhas. Antes de trocar as pilhas, verifique se o sistema já está desligado.
2. Remova as pilhas e substitua por 2 novas, tipo AAA, Certifique-se de alinhar corretamente, conforme indicado dentro da tampa das pilhas.



3. Deslize a tampa das pilhas de volta até encaixar no lugar.
4. Não descarte as pilhas usadas no lixo doméstico. Leve-as para os locais especiais de recolha.
5. No caso, se o sistema estiver bloqueado após a troca das pilhas. Pode não seguir o processo da regra um. Retire simplesmente as pilhas, aguarde 30 segundos e recoloque as pilhas novamente.

**Aviso****Não recarregue, desmonte ou atire para o fogo.**

1. A vida útil típica das pilhas novas e por usar é de 2000 medições; o tempo de funcionamento é de 18 seg.
2. Utilize apenas as pilhas recomendadas, não recarregue as pilhas não recarregáveis e não as queime.
3. Remova as pilhas se o termómetro não for utilizado durante um longo período.

5. Limpeza, Cuidados e Armazenamento

- A lente é muito delicada.
- É muito importante proteger a lente contra a sujidades e danos.
- Utilize um pano limpo e macio para limpar a superfície do dispositivo e do LCD. Não utilize solventes nem mergulhe o dispositivo em água ou outros líquidos.
- Mantenha sempre o termómetro dentro do intervalo de temperatura e humidade de armazenamento, conforme especificado.
- Recomenda-se armazenar o termómetro em local seco e isento de poeira.

Recomenda-se armazenar o termómetro em local seco e isento de poeira. Não exponha o termómetro à luz solar direta, alta temperatura / humidade ou qualquer ambiente extremo; caso contrário, a funcionalidade será reduzida.

Quando a temperatura ambiente do termómetro varia muito, tal como deslocar o termómetro de um local de temperatura mais baixa para outro local de temperatura mais alta, deixe o termómetro ficar numa sala durante 30 minutos, onde a temperatura esteja entre 15°C e 40°C.

**Declaração CEM**

1. Este equipamento deve ser instalado e operado de acordo com as informações fornecidas nos DOCUMENTOS DE ACOMPANHAMENTO;
Este produto exige precauções especiais com relação à Compatibilidade Eletromagnética (EMC) e deve ser instalado e operado de acordo com as informações de EMC fornecidas; esta unidade pode ser influenciada por equipamentos de comunicação por RF móveis e portáteis.
- 2.* Cuidado: não use telefones celulares ou outros dispositivos que emitem campos eletromagnéticos nas proximidades da unidade. Isso pode resultar em uma operação incorreta da unidade.
- 3.* Cuidado: esta unidade foi minuciosamente testada e inspecionada para garantir o desempenho e a operação corretos!
- 4.* Cuidado: esta máquina não deve ser utilizada ao lado ou sobre outros equipamentos; se for necessário utilizá-la ao lado ou sobre outros equipamentos, esta máquina deve ser observada para verificar-se sua operação normal na configuração em que é operada.

Orientação e declaração do fabricante - emissão eletromagnética

O Termômetro corporal à distância por infravermelhos está previsto para utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente do utilizador do Termômetro corporal à distância por infravermelhos deve garantir que é utilizado nesse ambiente.

Teste de emissões	Conformidade
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1
Emissões de RF CISPR 11	Classe B
Emissões harmônicas CEI 61000-3-2	Não se aplica
Flutuações da tensão / emissões de cintilação CEI 61000-3-3	Não se aplica

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O Termômetro Corporal Infravermelho se destina ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Termômetro Corporal Infravermelho deve se assegurar de que ele seja utilizado nesse ambiente.

Deteção anti-interferência	Nível de teste IEC 60601-1	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato: +8 KV Ar: +2, +4, +8, +15 KV	Igual ao da esquerda
Explosão/transitório elétrico rápido IEC 61000-4-4	Portas de alimentação CA de entrada: ± 2 KV Portas de alimentação CC de entrada: ± 2 KV Portas de entrada/saída de sinal: ± 1 KV	Não se aplica
Pico IEC 61000-4-5	Portas de alimentação de entrada: +0,5, +1,0 KV Entrada/saída de sinal: +2,0 KV	Não se aplica
Quedas de tensão IEC 61000-4-11	0,5 ciclo a $> 95\%$ (ângulo de sincronização (graus): 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315) 1 ciclo a $> 95\% U_T$ (ângulo de sincronização (graus): 0) Ciclos de 25 (50Hz)/30 (60Hz) a $30\% U_T$ (ângulo de sincronização (graus): 0)	Não se aplica
Interrupção de tensão IEC 61000-4-11	Ciclos de 250 (50Hz)/300 (60Hz) a $> 95\% U_T$ (ângulo de sincronização (graus): 0)	
Campo magnético da frequência de alimentação (50Hz/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Igual ao da esquerda

OBS. U_T é a tensão de rede de CA antes da aplicação do nível de teste.

**Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética**

O Termômetro corporal à distância por infravermelhos está previsto para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente do utilizador do Termômetro corporal à distância por infravermelhos deve garantir que é utilizado nesse ambiente.

Teste de imunidade	Teste de nível CEI 60601	Nível de conformidade
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Não se aplica
RF irradiada IEC 61000-4-3	Ambiente médico profissional: 3 V/m Ambiente médico doméstico: 10 Vm 80 MHz a 2700 MHz	Igual ao da esquerda. 

OBS. 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alto.

OBS. 2 Essas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e o reflexo das estruturas, dos objetos e das pessoas.

a As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações-base de rádio (celular/sem fio), telefones e rádios móveis terrestres, radioamadores, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV, não podem ser teoricamente previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerada a possibilidade de se realizar um estudo eletromagnético de campo. Se a intensidade de campo medida na localidade em que o Termômetro Corporal Infravermelho é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o Termômetro Corporal Infravermelho deve ser observado para se verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou o reposicionamento do Termômetro Corporal Infravermelho.

b Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade a equipamentos de comunicação sem fio por RF

Frequência de teste (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Serviço ^{a)}	Modulação ^{b)}	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível do teste de imunidade (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	Desvio FM ^{c)} 5kHz Seno 1kHz	2	0,3	28
710	704-787	LTE Banda 13, 17	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820 CDMA 850, LTE Banda 5	Modulação de pulso ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN, 802.11 a/n	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) Para alguns serviços, só estão incluídas as frequências de ligação ascendente.

b) O operador deve ser modulado utilizando-se um sinal de onda quadrada de ciclo de trabalho de 50%.

c) Como alternativa à modulação FM, pode ser utilizada a modulação de pulso de 50% a 18Hz, pois, embora não represente uma modulação real, ela seria o pior caso.



6. Temperatura corporal

- A temperatura corporal varia de pessoa para pessoa e flutua ao longo do dia. Por essa razão, sugere-se conhecer a temperatura normal saudável da testa da pessoa para se determinar corretamente a temperatura.
- A temperatura corporal vai de aproximadamente 35,5°C a 37,8°C (95,9°F a 100°F). Para determinar se uma pessoa está com febre, compare a temperatura detectada com a temperatura normal da pessoa. Uma elevação de 1°C (1°F) ou mais acima da temperatura corporal de referência geralmente é um indicador de febre.
- Pontos diferentes de medição (retal, axilar, oral, na testa, no ouvido) resultarão em leituras diferentes. Assim, comparar as medições feitas em diferentes pontos é incorreto.
- Veja abaixo as temperaturas típicas para adultos com base em diferentes pontos de medição:
 - Retal: 36,6°C a 38°C / 97,9°F a 99,1°F
 - Axilar: 34,7°C a 37,3°C / 94,5°F a 99,1°F

Os requisitos de precisão do laboratório ASTM no intervalo de exibição de 37°C (98°F a 102°F) para termômetros IV são de $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ ($\pm 0,4^{\circ}\text{F}$), enquanto, para termômetros eletrônicos e de mercúrio em vidro, os requisitos conforme as Normas ASTM E667-86 e E1112-86 são de $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ ($\pm 0,2^{\circ}\text{F}$).

Cuidado: este termômetro infravermelho atende aos requisitos estabelecidos pela Norma ASTM (E1965-98), com exceção da cláusula 5.2.2. Ele exibe a temperatura do indivíduo em um intervalo de 34,0~43,0°C. A responsabilidade total pela conformidade deste produto com a norma é assumida por (Hetaida Technology Co., Ltd. End: 4F, Baishida High-Tech Park, Xiangdong Industrial Area, Dalingshan Town, Dongguan City, Guangdong, China)

	Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente		Consulte as instruções de uso
	Fabricante		Data de fabrico
	Código produto		Número de lote
IP22	Grau de proteção do invólucro		Representante autorizado na União Europeia
	Disposição REEE		Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE
	Reciclável PVC		Reciclável
	Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das regras da FCC (Federal Communications Commission)		Restrição de Substâncias Perigosas
	Limitação de temperatura		Limitação de humidade
	Limitação de Pressão atmosférica		Número de série



Eliminação: O produto não deve ser eliminado junto com outros detritos domésticos. Os utilizadores devem levar os aparelhos a serem eliminados junto do pontos de recolha indicados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrónicos.

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.



Sicherheitshinweis

Dieses Gerät darf ausschließlich für den Zweck verwendet werden, der in der vorliegenden Anleitung erläutert ist. Der Hersteller kann nicht für Schäden haftbar gemacht werden, die durch unsachgemäße Anwendung verursacht wurden.

Das berührungslose Infrarot-Fieberthermometer wurde entwickelt, um die Möglichkeit von Gefahren durch Fehler im Softwareprogramm zu minimieren, indem die Konstruktionsprozesse der Ton- und Lichttechnik, die Risikoanalyse und die Softwarevalidierung befolgt werden.

Warnung

- Das kontaktlose Infrarot-Fieberthermometer ist ein medizinisches Gerät und kann wiederholt eingesetzt werden. Seine Lebensdauer beträgt 5 Jahre.
- Das kontaktlose Infrarot-Fieberthermometer ist dazu vorgesehen, um von Verbräuchen im häuslichen Umfeld und in der Grundversorgung als Screening-Werkzeug verwendet zu werden. Vor Gebrauch des Gerätes sollten die vorliegende Anleitung, die dazugehörigen Unterlagen, die Gebrauchsanweisungen, alle Informationen zu Vorsichtsmaßnahmen und alle Spezifikationen gelesen werden.
- Dieses Produkt wurde entwickelt, um die Körpertemperatur des Menschen auf der Stirn zu messen. Die Verwendung für andere Zwecke ist untersagt.
- Dieses Produkt ist im häuslichen Umfeld und in der Grundversorgung als Screening-Werkzeug vorgesehen.
- Das Thermometer darf nicht verwendet werden, wenn es Funktionsstörungen aufweist und in jeglicher Art und Weise beschädigt wurde.
- Wenn sich die Umgebungstemperatur des Thermometers zu stark ändert, z. B. wenn das Thermometer von einem Ort mit niedrigerer Temperatur an einen anderen Ort mit höherer Temperatur bewegt wird, muss das Thermometer 30 Minuten lang in einem Raum verbleiben, in dem die Temperatur zwischen 15 °C und 40 °C (59 °F - 104 °F) liegt.
- Bei nur kurzem Gebrauch des Gerätes müssen die Hauptbatterien entfernt werden.
- Dieses Produkt ist nicht wasserdicht und darf daher nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten getaucht werden. Befolgen Sie bei der Reinigung und Desinfektion die Anweisungen in Abschnitt „Pflege und Lagerung“.
- Berühren Sie den Infrarotsender nicht mit den Fingern.
- Wenn kalte Kompressen auf die Stirn des Patienten gelegt oder andere Maßnahmen ergriffen wurden, um die Temperatur zu senken, wird das Messergebnis der Temperatur niedrig sein. In diesem Fall sollte es vermieden werden, die Körpertemperatur zu messen.
- Wenn Sie die Temperatur der menschlichen Stirn messen, wählen Sie bitte den „Körper“-Modus. Um andere Objekte, Flüssigkeiten, Lebensmittel und andere

Temperaturen zu messen, wählen Sie bitte den „Oberflächen“-Modus.

- Dieses Produkt muss in einer stabilen Umgebung betrieben werden. Sollten sich die Umgebungsbedingungen ändern, müssen Sie sicherstellen, dass sich kein Kondensat auf dem Sensor gebildet hat. Sollte dies der Fall sein, müssen Sie das Kondensat gemäß den Anweisungen in Abschnitt „Pflege und Lagerung“ entfernen.
- Nicht in der Nähe von starken elektrostatischen Feldern oder starken Magnetfeldern vermeiden, um die Auswirkungen auf die Genauigkeit nicht zu beeinträchtigen.
- Bereits benutzte Batterien sollten nicht neuen zusammen verwendet werden, um Schäden am Produkt zu vermeiden.
- Die Genauigkeit der Messungen kann beeinträchtigt werden, wenn die Stirn von Haaren, Schweiß, einer Haube oder einem Schal bedeckt ist.
- Das Messergebnis dieses Produktes ist nur als Bezugswert anzusehen. Bei jeglichen Zweifeln sollten Sie die Temperatur auf eine andere Art messen.



- Das Gerät sollte außerhalb der Reichweite von Kindern / Haustieren gehalten werden. Bei Nichtgebrauch muss das Gerät in einem trockenen Raum gelagert und gegen hohe Feuchtigkeit, Hitze, Fusseln, Staub und direkte Sonneneinstrahlung geschützt werden. Niemals schwere Gegenstände den Aufbewahrungsbehälter stellen.
- Batterien nicht ins Feuer werden.
- Nur empfohlene Batterien verwenden. Keine wiederaufladbaren Batterien verwenden.
- Dieses Thermometer ersetzt nicht die Diagnose in einem Krankenhaus.
- Das Gerät nicht herunterfallen lassen, zerlegen oder ändern.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn die Möglichkeit besteht, dass es beschädigt ist oder Funktionsstörungen aufweist.
- Dieses Gerät besteht aus empfindlichen Komponenten und muss mit Vorsicht behandelt werden. Beachten Sie die Lager- und Betriebsbedingungen, die im Abschnitt „Technische Spezifikationen“ erläutert sind.
- Während der Verwendung des Thermometers dürfen keine Service- bzw. Wartungsarbeiten ausgeführt werden.
- Während des Gebrauchs dürfen die Batterie und der Patient nicht gleichzeitig berührt werden.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es in irgendeiner Weise beschädigt / zerlegt / offen ist. Die kontinuierliche Verwendung eines beschädigten Geräts kann zu Verletzungen, falschen Ergebnissen oder ernsthaften Gefahren führen.
- Nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technologie sind andere mögliche allergische Reaktionen nicht bekannt.

Dieses Gerät muss entsprechend den Angaben in den BEGLEITDOKUMENTEN installiert und in Betrieb genommen werden.

1. Übersicht

Vorgesehener Gebrauch

Die kontaktlosen Infrarot-Fieberthermometer sind für die intermittierende Messung und Überwachung der Körpertemperatur des Menschen durch Verbraucher in der häuslichen Umgebung und in der Grundversorgung als Screening-Werkzeug konzipiert.

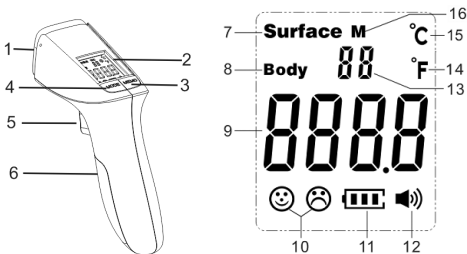
Beschreibung des kontaktlosen Infrarot-Fieberthermometer

- Funktionsprinzip und Einführung

Diese Art von kontaktlosen Infrarot-Fieberthermometern werden in der Hand gehalten sowie sind wiederverwendbare und batteriebetriebene Geräte, mit deren Hilfe die Körpertemperatur des Menschen auf der Stirn und die Hauttemperatur auf der Stirn gemessen werden können.

Das Funktionsprinzip basiert auf der Infrarotsensortechnologie. Je nach den gemessenen Objekttemperaturen und je nach den unterschiedlichen Umgebungstemperaturen kann der IR-Sensor unterschiedliche Signale ausgeben. AISIC wandelt das Signal des IR-Senders in digitale Werte um, die dann auf der LCD-Anzeige angezeigt werden.

- Beschreibung der Steuerelemente und Anzeigen.



- | | |
|---------------------------------|---------------------------------|
| 1. Infrarotsensor | 9. Datenanzeige |
| 2. Flüssigkristallanzeige (LCD) | 10. Anzeige des Messergebnisses |
| 3. MODUS-Taste | 11. Statusanzeige der Batterie |
| 4. Speichertaste | 12. Sprachausgabe ein/aus |
| 5. Ein-/Scantaste | 13. Speichernummer |
| 6. Batterieabdeckung | 14. Fahrenheit |
| 7. Oberflächenmodus | 15. Celsius |
| 8. Körpermodus | 16. Speicheranzeige |

Thermometer-Anwendungen

Thermometer-Ausführung	Erwachsene		Kinder	
	Ohr	Stirn	Ohr	Stirn
Kontaktlose Infrarot-Fieber-thermometer		✓		✓

Technische Spezifikationen

Messeinheit	°C/°F
Betriebsmodus	Angepasster Modus (Körpermodus) Direkter Modus (Oberflächenmodus)
Referenzkörperbereich	Achselhöhle
Nennleistungsbereich	Körpermodus: 34,0°C~43,0°C / 93,2°F -109,4°F Oberflächenmodus: 0°C~100°C / 32°F~212°F
Nennleistung	Körpermodus: 34,0°C~43,0°C / 93,2°F -109,4°F Oberflächenmodus: 0°C~100,0°C / 32°F -212°F
Laborgenauigkeit	Körpermodus: 34,0°C~34,9°C: ±0,3°C / 93,2°F - 94,8°F: ±0,5°F; 35,0°C~42,0°C: ±0,2°C / 95,0°F - 107,6°F: ±0,4°F; 42,1°C~43,0°C: ±0,3°C / 107,8°F - 109,4°F: ±0,5°F; Oberflächenmodus: ±2°C / ±3,6°F
Auflösung des Displays	0.1°C/0.1°F
Dreifarbige Hintergrundbeleuchtung (Farbige Anzeige)	35,5-37,3°C / 95,9-99,1°F: Grün (Normale Temperatur); 37,4-38,0°C (Alarmpunkt) / 99,3-100,4°F: Gelb (Leichtes Fieber) 38,1-43,0°C / 100,6-109,4°F: Rot (Hohes Fieber)



	Hinweis: 1. Beim Oberflächenmodus ist immer das grüne Hintergrundlicht aktiv. 2. Im Körpermmodus ist beim Temperaturbereich 34,0-35,4°C die grüne Hintergrundbeleuchtung aktiv.
Automatische Abschaltzeit	≤18s
Messdauer	≤2s
Messabstand	1 cm -5cm (0.4 in -2in)
Speicherplätze	50
Anforderungen an die Stromversorgung	
Batterien	1.5V (AAA) Alkalische Batterien X2 (IEC-Typ LR03)
Anpassbarer Bereich	2.6V~3.6V
Umgebung	
Umgebungsbedingungen	Betriebstemperatur: 15°C~40°C (59°F ~104°F), Relative Luftfeuchtigkeit ≤85%, Luftdruck: 70 kPa -106 kPa
Transport- und Lagerbedingungen	Lagertemperatur: -20°C -55°C / (-4°F - 131°F), Relative Luftfeuchtigkeit ≤93%, Luftdruck: 70 kPa -106 kPa
Abmessungen und Gewicht	
Gewicht (ohne Batterien)	80g
Abmessungen	L:122mm X W:96mm X H:42mm
Übereinstimmung	
Element	Übereinstimmung mit
Klassifizierung der Ausrüstung	Sicherheitsstandards: EN 60601-1: 2006+A1:2013, EN 60601-1-2: 2015
Schutzart	Intern betriebenes Gerät (mittels Batterien)
Schutzgrad	Nicht angewandter Teil
Beschriftung der Frontplatte und des Gehäuses	EN ISO15223-1:2016
Temperatur	EN ISO80601-2-56:2017
Gesundheitspflege im häuslichen Umfeld	EN 60601-1-11:2015

Berechnete Indikatorwerte gemäß ISO 80601-2-56

Indikatoren	Berechneter Wert
Klinische Bias	-0,027
Standardabweichung	0,14
Übereinkommensgrenzen	0,26
Klinische Wiederholbarkeit	0,07

Merke: der obige Wert wurde von klinischen Daten HTD8816C berechnet.

Sicherheitsklassifizierung von MEDIZINISCHEN GERÄTEN

Schutz gegen Stromschlag	Intern betriebene MEDIZINISCHE- Geräte
Angewandter Teil	Nicht angewandter Teil
Schutz gegen das schädliche Eindringen von Wasser oder Partikeln	IP22
Betriebsmodus	Kontinuierlicher Betrieb

Hinweis: Nicht zum Sterilisieren bestimmt. Nicht zur Verwendung in einer SAUERSTOFF-REICHEN UMGEBUNG

2. Betrieb

2.1 Einlegen der Batterien

Warnung: Das kontaktlose Infrarot-Fieberthermometer funktioniert nicht mit leeren Batterien und kann nicht von außen mit Strom versorgt werden. Neue Batterien einlegen

1. Drücken Sie die Batterie nach unten in Richtung der Unterseite des kontaktlosen Infrarot-Körperthermometers und entfernen Sie die Batteriezugangstür.
2. Legen Sie zwei AAA-Batterien gemäß der Kennzeichnung „+“ und „-“ ein;
3. Abdeckung des Batteriefachs schließen.

2.2 Verwendung

Vor der Verwendung des Thermometers

Vor Gebrauch müssen Sie alle Warnungen gelesen und verstanden haben.

- Das Thermometer muss zur Messung der Körpertemperatur auf die Mitte der Stirn (oberhalb zwischen den Augenbrauen) gerichtet werden. Dabei ist der vertikale Abstand einzuhalten. Drücken Sie die Ein-/Scantaste und die Temperatur wird umgehend angezeigt, siehe Abbildung 2.



Abbildung 2 - Messposition und -Abstand

- Wenn sich die Umgebungstemperatur des Thermometers zu stark ändert, z. B. wenn das Thermometer von einem Ort mit niedrigerer Temperatur an einen anderen Ort mit höherer Temperatur bewegt wird, muss das Thermometer 30 Minuten lang in einem Raum verbleiben, in dem die Temperatur zwischen 15°C to 40°C liegt.
- Die Umgebungstemperatur um die Testperson sollte stabil sein, d.h. sie sollte sich nicht in der Nähe von größeren Durchflussventilator, Lüftungsschlitzen der Klimaanlage usw. befinden.
- Wenn die Personen von einem kälteren in einen wärmeren Raum wechseln, müssen mindestens 5 Minuten vergehen, bevor eine neue Messung durchgeführt wird, damit sich der Körper klimatisiert.
- Warten Sie mindestens 1 Sekunde ab, bevor Sie eine neue Messung durchführen. Nach fünf aufeinanderfolgenden Messungen sollte 30 Sekunden gewartet werden, bevor die Messung fortgeführt wird.
- Sie können das Thermometer nicht an Orten mit einer starken Sonneneinstrahlung verwenden.
- Sollte die Messung auf der Stirn schwierig sein, kann die Temperatur auch hinter dem Ohr gemessen werden. Siehe Abbildung 3.

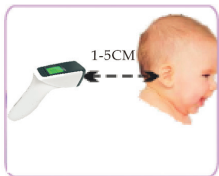


Abbildung 3 - Hinter den Ohren zur Messung ausrichten

Allgemeine Einstellung und Gebrauch

Messung starten

1. Schalten Sie das Thermometer durch Drücken der Ein-/Scantaste ein. Das Thermometer führt einen Selbsttest aus, bei dem für 2 Sekunden alle Segmente am Display angezeigt werden.

2. Richten Sie das Thermometer in Richtung der Stirn und Drücken Sie danach die Ein-/Scantaste, um die Messung zu starten; Lesen Sie das Messergebnis ab.

Hinweis: 1) Nach Beendigung der vollständigen Anzeige hören Sie dreimal ein Raseln oder einen „Piepton“. Dies bedeutet, dass die Messungen abgeschlossen wurden, während der Zielwert der gemessenen Temperatur auf dem LCD angezeigt wird. Die Hintergrundbeleuchtung. Die Hintergrundbeleuchtung nimmt je nach gemessener Temperatur die Farbe rot, grün oder gelb an. Grün bedeutet „bereit für die nächste Messung“. Bei 37,4 °C-38,0 °C, ist die Farbe gelb und steht für leichtes Fieber. Bitte achten Sie auf die Körpertemperatur. Beträgt die Körpertemperatur über 38,1 °C, ist die Hintergrundbeleuchtung rot. Dies bedeutet hohes Fieber. Bitte setzen Sie Maßnahmen, um die Körpertemperatur zu senken oder kontaktieren Sie einen Arzt.

2) Um die Messgenauigkeit sicherzustellen, müssen Sie nach 5 aufeinanderfolgende Messungen 30 Sekunden abwarten.

Umschaltung des Betriebsmodus

Wenn das Gerät eingeschaltet ist, drücken Sie die MODUS-Taste, um zwischen den Betriebsmodi „Körper“ und „Oberfläche“ zu wechseln.

Der Körpermodus wird zur Messung der Körpertemperatur verwendet, der Oberflächenmodus hingegen wird zum Messen von Oberflächentemperaturen verwendet. (Die Werkseinstellung ist Körpermodus).

Gesicherte Daten aufrufen und löschen

Die letzte gemessene Temperatur vor dem Abschalten des Thermometers wird im Speicher gespeichert. Es können bis zu 50 Messwerte gespeichert werden.

Wie im nachstehenden Schritt:

1. Drücken Sie im Start- oder Abschalt-Zustand kurz die MEMO-Taste, um den Verlauf der Messwerte anzuzeigen.
2. Eine leere Speicherzelle zeigt „--- °C“ oder „--- °F“ an.
3. Die Temperaturmessungen können in einem Speicher gespeichert werden. Bis zu 50 Temperaturmesswerte können gespeichert werden. Ältere Daten werden dabei automatische überschrieben.
4. Drücken Sie im Startmodus die MEMO-Taste, bis auf der LCD-Anzeige „CLR“ erscheint. Auf diese Weise wird angezeigt, dass alle Daten vollständig gelöscht wurden.



Parametereinstellungen

Dieses Produkt kann der Hautfarbe und den verschiedenen Umgebungsbedingungen angepasst werden, um den unterschiedlichen Merkmalen von Populationen bzw. Personen gerecht zu werden.

Wie im nachstehenden Schritt:

1. Geräteeinstellung F1

Drücken Sie im Startmodus lange auf die MODE-Taste, um F1 aufzurufen. Drücken Sie die Taste „MODE“ oder „MEMO“, um die Temperaturmeseinheiten Celsius und Fahrenheit einzustellen. Drücken Sie die Taste „On/ Scan“, um die Geräteeinstellungen zu bestätigen (die Werkseinstellung ist Celsius).

2. Fieberalarmeinstellung F2

Drücken Sie im F1-Status die Taste „On/Scannen“, um F2 aufzurufen; Drücken Sie die Taste „MODE“, um den Wert um 0,1 °C zu erhöhen oder die Taste „MEMO“, um ihn um 0,1 °C zu verringern. Durch längeres Drücken können Sie die Geschwindigkeit der Temperatureinstellung erhöhen. Zum Schluss drücken Sie die Taste Ein/Scan, um die Einstellung zu bestätigen. (Die Werkseinstellung ist 38,1°C)

3. Toneinstellungen-F3

Drücken Sie im F2-Status die Taste On/Scan, um auf F3 zuzugreifen; Drücken Sie die Taste MODE oder die Taste MEMO, um den Sprachschalter einzustellen. Zum Schluss die Taste On/Scan drücken, um die Einstellung zu bestätigen. (Die Werkseinstellung ist die Sprachaufforderung zum Öffnen).

4. Ausstieg aus dem Einstellungsmodus

Drücken Sie im F3-Modus die Taste Ein/Scan, die Anzeige schaltet sich automatisch aus und Sie steigen aus den Einstellungen aus.

Einstellungen des Sprachausgabefunktion ON/OFF

Drücken Sie im Startmodus kurz die Taste on/off und gleichzeitig die Taste MODE, um die Sprachausgabefunktion zu aktivieren oder zu deaktivieren

Wiederherstellung der Werkseinstellungen

Drücken Sie im Startmodus kurz die Taste on/off und gleichzeitig die Taste MEMO. Bis auf der LCD-Anzeige „rst“ angezeigt wird. Zwei Sekunden später kehren die Einstellungen der F1-F3-Parameter zur Werkseinstellung zurück



3. Fehlerbehebung

MELDUNG	SITUATION	LÖSUNG
Body °C 	Die Temperatur liegt nicht im typischen Temperaturbereich des Menschen. (34,0~43,0°C oder 93,2°F~109,4 °F).	Stellen Sie sicher, dass das Stirnthermometer für die Stirnmessung vorgesehen ist und nicht für andere Stellen des menschlichen Körpers.
Body °C 		
Body °C 	Gemessen über eine Distanz von 1-5 cm (0,4-2 in)	Die optimale Messdistanz beträgt 1 cm.
	Falsche Messposition	Siehe Abbildung 2 Messposition und -Abstand.
	Stirnhaar, fiebersenkende Pflaster, Schweißbildung am Kopf usw.	Vor der Messung müssen die Personen, bei denen eine Fiebermessung durchgeführt werden soll, 5-10 Minuten stillsitzen.
	Es gibt einige Personen, die eine niedrigere Körpertemperatur im Vergleich zu anderen Personen haben.	Das Hauptanliegen ist die Temperatur des Fiebers.
Body °C 	Die Betriebstemperatur überschreitet den Bereich der angegebenen Temperatur.	Begeben Sie sich 30 Minuten vor der Temperaturmessung in einen Raum, der die Betriebsbedingungen erfüllt.
	Die Anzeige flackert, das Gerät schaltet sich automatisch ab.	Entweder muss die Batterie ausgewechselt werden oder das Produkt wurde beschädigt und muss folglich repariert werden.
	Die Batteriekapazität ist zu niedrig. Temperaturmessung ist nicht erlaubt.	Eine neue Batterie einlegen.



	Die Umgebungstemperatur ändert sich zu schnell	Abwarten, bis die Umgebungstemperatur stabil ist.
	1) Ausgeschaltet. 2) Batterie falsch eingelegt. 3) Die Batterie ist leer. 4) Display bleibt leer.	1) ON-Taste erneut drücken. 2) Batteriepolartität kontrollieren. 3) Eine neue Batterie einlegen. 4) Händler oder Kundendienst kontaktieren.

4. Austausch der Batterie

1. Öffnen und lösen Sie die Batterieabdeckung gemäß der Anzeige auf der Oberfläche der Abdeckung selbst. Stellen Sie vor dem Batteriewechsel sicher, dass das Thermometer bereits ausgeschaltet ist.
2. Entfernen Sie die Batterien und ersetzen Sie sie durch 2 neue, Typ AAA. Vergewissern Sie sich, dass sie gemäß der Kennzeichnung im Inneren der Batterieabdeckung eingelegt werden.
4. Schieben Sie die Batterieabdeckung wieder hinein, bis sie einrastet. Entsorgen Sie gebrauchte Batterien nicht im Hausmüll. Bringen Sie die Batterien zu dafür vorgesehenen Sammelstellen.
5. Falls das System nach dem Batteriewechsel verriegelt ist. Sie können den Prozess der ersten Regel nicht weiterverfolgen. Nehmen Sie die Batterien erneut heraus, warten Sie 30 Sekunden ab und setzen Sie die Batterien wieder ein.



Warnung

Die Batterien nicht aufladen, zerlegen oder im Feuer entsorgen.

1. Die normale Lebensdauer der neuen und nicht verwendeten Batterien beträgt 2000 Messungen. Die Betriebszeit beträgt 18 Sekunden.
2. Verwenden Sie nur die empfohlenen Batterien, laden nicht Sie nicht wiederaufladbare Batterien wieder auf und verbrennen Sie sie nicht.
3. Sollte das Thermometer für längere Zeit nicht verwendet werden, sollten die Batterien entfernt werden.

5. Reinigung, Pflege und Lagerung

- Die Linse ist sehr empfindlich.
- Die Linse muss unbedingt vor Schmutz und Schäden geschützt werden.
- Verwenden Sie ein sauberes, weiches Tuch, um die Oberfläche des Geräts und



die LCD-Anzeige zu reinigen. Verwenden Sie keine Lösungsmittel und tauchen Sie das Thermometer nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten.

- Der angegebene Lagertemperatur- und Feuchtigkeitsbereich muss immer eingehalten werden.
- Es wird empfohlen, das Thermometer an einem trockenen, staubfreien Ort aufzubewahren.

Es wird empfohlen, das Thermometer an einem trockenen, staubfreien Ort aufzubewahren. Damit die Funktion des Thermometers nicht beeinträchtigt wird, darf es keiner direkten Sonneneinstrahlung, keinen hohen Temperaturen / keiner hohen Feuchtigkeit, d.h. extremen Umgebungsbedingungen im Allgemeinen, ausgesetzt werden.

Wenn sich die Umgebungstemperatur des Thermometers zu stark ändert, z. B. wenn das Thermometer von einem Ort mit niedrigerer Temperatur an einen anderen Ort mit höherer Temperatur bewegt wird, muss das Thermometer 30 Minuten lang in einem Raum verbleiben, in dem die Temperatur zwischen 15°C to 40°C liegt.

**EMV-Erklärung**

1. Dieses Gerät muss entsprechend den Angaben in den BEGLEITDOKUMENTEN installiert und in Betrieb genommen werden;
Hinsichtlich der EMV sind besondere Maßnahmen erforderlich. Ferner muss das Thermometer gemäß den bereitgestellten EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden. Dieses Gerät kann durch tragbare und mobile HF-Übertragungsgeräte beeinträchtigt werden.
- 2.* Achtung: In der Nähe des Gerätes dürfen Sie kein Mobiltelefon oder andere Geräte, die elektromagnetische Felder aussenden, verwenden, da dies zu Fehlfunktionen des Geräts führen kann.
- 3.* Achtung: Dieses Gerät wurde eingehend getestet und kontrolliert, um die ordnungsgemäße Leistung und den korrekten Betrieb sicherzustellen!
- 4.* Achtung: Dieses Gerät sollte nicht neben oder zusammen mit anderen Geräten verwendet werden. Sollte dies allerdings notwendig sein, muss das Gerät überwacht werden, um den Normalbetrieb in der verwendeten Konfiguration sicherzustellen.

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen

Das Infrarot-Fieberthermometer ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer sollte sicherstellen, dass der Benutzer es in einer solchen Umgebung verwendet.

Emissionsprüfung**Übereinstimmung**

HF-Emissionen CISPR 11

Gruppe 1

HF-Emission CISPR 11

Klasse B

Harmonische Emission IEC 61000-3-2

Nicht anwendbar

Spannungsschwankungen /
Flimmeremissionen IEC 61000-3-3

Nicht anwendbar

Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das Infrarot-Fieberthermometer ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer sollte sicherstellen, dass der Benutzer es in einer solchen Umgebung verwendet.

Erfassung von Störungen	IEC 60601 Teststufe	Übereinstimmungspegel
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: +8 KV Luft: +2, +4, +8, +15 KV	Dasselbe wie links
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	Eingang Wechselstrom-Ports: ± 2 KV Eingang Gleichstrom-Ports: ± 2 KV Signal Ports Eingang/ Ausgang: ± 1 KV	Nicht anwendbar
Spannungsstoß IEC 61000-4-5	Leistungseingang: +0.5, +1.0 KV Signal Eingang/Ausgang: +2.0 KV	Nicht anwendbar
Spannungsschwankungen IEC 61000-4-11	0,5 Zyklen für > 95% (Synchr.winkel (Grade): 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315) 1 Zyklus für >95% U_T (Synchr.winkel (Grade):0) 25 (50Hz)/30 (60Hz) Zyklen für 30% U_T (Synchr.winkel (Grade):0)	Nicht anwendbar
Spannungsunterbrechung IEC 61000-4-11	250 (50Hz)/300 (60Hz) Zyklen für > 95% U_T (Synchr.winkel (Grade):0)	
Leistungsfrequenz (50Hz/60Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30A/m	Dasselbe wie links

ANMERKUNG U_T ist die WS-Versorgungsspannung vor der Anwendung des Messpegels.

**Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit**

Das Infrarot-Fieberthermometer ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer sollte sicherstellen, dass der Benutzer es in einer solchen Umgebung verwendet.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Übereinstimmungspegel
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	Nicht anwendbar
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	Professionelle Umgebung im Gesundheitswesen: 3 V/m Gesundheitspflege im häuslichen Umfeld: 10 V/m 80 MHz bis 2700 MHz	Dasselbe wie links. 

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Wert für den jeweils höheren Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien treffen eventuell nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird von der Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Personen beeinflusst.

a Feldstärken von stationären Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone/schnurlose Telefone) und landmobile Radios, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk können theoretisch nicht genau vorausgesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung durch ortsfeste HF-Sender sollte eine elektromagnetische Standortbestimmung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Infrarot-Fieberthermometer verwendet wird, den oben genannten anwendbaren HF-Konformitätswert überschreitet, sollte das Infrarot-Körperthermometer überwacht werden, um zu überprüfen, ob es normal funktioniert. Wenn eine ungewöhnliche Funktionsweise beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. die Neuausrichtung oder Verlagerung des Infrarot-Fieberthermometers.

b Über dem Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3V/m liegen.

Richtlinien und Herstellererklärung - Immunität von drahtlosen RF-Kommunikationsgeräten

Testfrequenz (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Hilfsbetriebe ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	Immunitätsteststufe (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Impulsmodulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} 5kHz Abweichung Sinus 1kHz	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDen 820 CDMA 850, LTE Band 5	Impulsmodulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN, 802.11 a/n	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) Bei einigen Hilfsbetrieben sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.

b) Der Träger sollte mit einem 50% Rechtecksignal-Arbeitszyklus moduliert werden.

c) Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50 %-Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, da sie zwar keine tatsächliche Modulation darstellt, aber den ungünstigsten Fall darstellen würde.



6. Körpertemperatur

- Jede Person hat eine andere Körpertemperatur und diese schwankt während des Tages. Daher wird empfohlen, die normale, gesunde, an der Stirn gemessene Temperatur zu kennen, um die Temperatur korrekt zu bestimmen.
- Die Körpertemperatur liegt ungefähr zwischen 35,5°C und 37,8°C (95.9°F-100°F). Um festzulegen, ob eine Person Fieber hat, die gemessene Temperatur mit der normalen Temperatur vergleichen. Ein Anstieg von 1°C (1°F) oder mehr im Vergleich zur Bezugstemperatur des Körpers, ist im Allgemeinen ein Hinweis auf Fieber.
- Unterschiedliche Messstellen (rektal, unter der Achsel, an der Stirn, im Ohr) ergeben unterschiedliche Messwerte. Daher ist es nicht korrekt, die Messungen unterschiedlicher Messstellen miteinander zu vergleichen.
- Nachfolgend werden typische Temperaturen für Erwachsene aufgeführt, die von verschiedenen Messstellen kommen:
 - Rektal: 36.6°C bis 38°C/97.9°F-99.1°F
 - Unter der Achsel: 34.7°C bis 37,3°C/94.5°F-99.1°F

Die ASTM-Anforderungen für Laborgenauigkeit im Bereich von 37°C (98°F bis 102°F) für IR-Thermometer beträgt $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ ($\pm 0.4^{\circ}\text{F}$), während für Quecksilber-Glasthermometer und elektronische Thermometer die Anforderung gemäß ASTM-Standards E667-86 und E1112-86 $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ ($\pm 0,2^{\circ}\text{F}$) beträgt.

Warnung: Dieses Infrarot-Thermometer erfüllt die in der ASTM-Norm (E1965-98) festgelegten Anforderungen mit Ausnahme der Klausel 5.2.2. Es zeigt eine Temperatur im Bereich von 34.0~43.0°C an. Die volle Verantwortung für die Konformität dieses Produkts mit der Norm wird übernommen von (Hetaida Technology Co., Ltd. Add: 4F, Baishida High-Tech Park, Xiangdong Industrial Area, Dalingshan Town, Dongguan City, Guangdong, China)

	Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen		Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller		Herstellungsdatum
REF	Erzeugniscode	LOT	Chargennummer
IP22	Deckungsschutzrate	EC REP	Autorisierter Vertreter in der EG
	Beseitigung WEEE	 0598	Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE
	PVC recycelbar		Recycelbar
FC	Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Bestimmungen (Federal Communications Commission).		Beschränkungen für gefährliche Substanzen
	Temperaturgrenzwert		Feuchtigkeitsgrenzwert
	Luftdruck-Grenzwert	SN	Seriennummer



Entsorgung: Das Produkt darf nicht mit dem anderen Hausmüll entsorgt werden. Der Benutzer muss sich um die Entsorgung der zu vernichtenden Geräte kümmern, indem er sie zu einem gekennzeichneten Recyclinghof von elektrischen und elektronischen Geräten bringt.

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.



Säkerhetsinformation

Den här enheten får endast användas för de syften som anges i instruktionerna. Tillverkaren kan inte anses ansvarig för skador till följd av felaktig tillämpning.

Den kontaktfria infraröda kroppstermometern är avsedd att minimera möjliga faror från fel i programvaran genom att följa processerna för ljud- och ljusstekniksdesign, riskanalys och programvalidering.

Varning

- Den kontaktfria infraröda kroppstermometern är en medicinsk enhet vars livslängd är 5 år, och kan användas upprepade gånger.
- Den kontaktfria infraröda kroppstermometern ska användas av konsumenter i heminställning och primärvårdsinställning som ett bedömningsverktyg. Denna manual, tillbehör, bruksanvisning, all försiktighetsinformation och specifikationer ska läsas före användningen.
- Denna produkt är avsedd att mäta mänsklig kroppstemperatur i pannan. Använd inte för andra syften.
- Denna produkt är avsedd som bedömningsverktyg i heminställning och primärvårdsinställning.
- Använd inte termometern om den inte fungerar perfekt eller har skadats på något sätt.
- När termometers rumstemperatur ändras för mycket, som till exempel när termometern flyttas från en plats med lägre temperatur till en annan med högre temperatur, låt termometern vara kvar i ett rum där temperaturen ligger på 15-40 °C (59-104 °F) i 30 minuter.
- Ta ur de primära batterierna om utrustningen inte ska användas på en längre tid.
- Denna produkt är inte vattentät och får inte sänkas i vatten eller annan vätska. Följ anvisningarna för rengöring och desinficering i avsnitt "Skötsel och förvaring".
- Vidrör inte sensorn för infraröd detektering med fingrarna.
- Undvik att mäta kroppstemperaturen om en kall kompress läggs i pannan på patienter med feber, eller om andra åtgärder vidtas för att sänka temperaturen.
- Om pannans temperatur mäts, välj läget "kropp" eller välj läget "yta" för att mäta andra objekt, vätskor, livsmedel och andra temperaturer.
- Denna produkt måste användas i en stabil omgivning, om miljön ändras, notera om det är imma på sensorn, och följ anvisningarna i avsnitt "Skötsel och förvaring" för att få bort imman.
- Använd inte nära elektrostatiska fält eller starka magnetiska fält för att undvika inverkan på mätuppgifternas noggrannhet.
- Blanda inte gamla och nya batterier för att undvika skada på produkten.



- Det kan påverka mätningarnas noggrannhet när pannan är täckt av hår, svett, mössa eller halsduk.
- Mätresultatet på denna produkt är endast för din referens. Om du tvekar, mät temperaturen på andra sätt.



- Enheten ska förvaras utom räckhåll för barn/husdjur. När enheten inte används, ska den förvaras på torrt ställe och skyddas från extrem fukt, ludd, damm och direkt solljus. Placera aldrig tunga föremål på förvaringslådan.
- Kasta inte batterier i eld.
- Använd endast rekommenderade batterier. Använd inte omladdningsbara batterier.
- Den här termometern gör inte att diagnostik kan ersättas på sjukhus.
- Låt inte enheten falla och demontera eller ändra den inte.
- Använd inte den här enheten om du tror att den är skadad eller om du har märkt något onormalt.
- Den här enheten omfattar känsliga komponenter och måste behandlas med försiktighet. Observera villkoren för förvaring och hantering som beskrivs i avsnitt 'Tekniska specifikationer'.
- Serva/underhåll inte då termometern används.
- Vidrör inte batteri och patient samtidigt, då termometern används.
- Använd inte enheten om den är skadad/har förstörts/har lossat på något sätt. Kontinuerlig användning av en skadad enhet kan leda till skada, oriktiga resultat eller allvarlig fara.
- Enligt aktuell vetenskap och teknologi är andra potentiella allergiska reaktioner okända.
- Denna utrustning behöver installeras och sättas i gång i enlighet med den information som ges i MEDFÖLJANDE DOKUMENT.

1. Översikt

Avsedd användning

De kontaktfria infraröda kroppstermometrarna är avsedda att användas för intermittent mätning och övervakning av mänsklig kroppstemperatur av konsumenter i bedömningsverktygets heminställning och primärvårdsinställning.

Beskrivning av Kontaktfri infraröd kroppstermometer

- Enhetens princip och introduktion

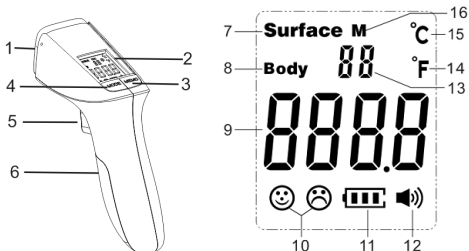
Den kontaktfria infraröda kroppstermometern är handhållen, omanvändningsbar, batteridrivna enhet som kan mäta mänsklig kroppstemperatur i pannan, hudtemperaturen i pannan.

Användningsprincipen är baserad på teknologin med infraröda sensorer. IR-sen-



sorn kan avge olika signaler när den mäter olika objekts temperatur eller i olika rumstemperaturer, och ASIC kan omvandla signalen från IR-sensorn till ett digitalt värde och visa det på LCD-display.

- Beskrivning av kontroller och indikatorer.



1. IR-sensor
2. LCD (Flytkrystallskärm)
3. MODE-knapp
4. Memo-knapp
5. On/Scan-knapp
6. Batterihölje
7. Yta-läge
8. Kropp-läge

9. Dataindikator
10. Indikator för mätresultat
11. Indikator för Låg batteriladdning
12. Tal på/av-indikator
13. Minnesnummer
14. Fahrenheit
15. Celsius
16. Minnesindikator

Termometerapplikationer

Termometer Stil	Vuxen		Barn	
	Öra	Panna	Öra	Panna
Kontaktfria infraröda kroppstermometrar		✓		✓



Tekniska specifikationer

Mätenhet	°C/°F
Användningsläge	Justerat läge (Kropp-läge) Direkt läge (yta-läge)
Referens kroppställe	Extra
Bedömd uteffekt	Kropp-läge: 34,0°C~43,0°C/93,2°F-109,4°F Yta-läge: 0°C~100°C/32°F~212 °F
Uteffekt	Kropp-läge: 34,0°C~43,0°C/93,2 °F-109,4°F Yta-läge: 0°C~100,0°C/32°F-212°F
Laboratieprecision	Kropp-läge: 34,0°C~34,9°C: ±0,3°C/93,2°F- 94,8°F: ±0,5°F; 35,0°C~42,0°C: ±0,2°C/95,0°F- 107,6°F: ±0,4°F; 42,1°C~43,0°C: ±0,3 °C/107,8°F- 109,4°F: ±0,5°F; Yta-läge: ±2°C/±3,6°F.
Displayupplösning	0.1°C/0.1°F
Trefärgsbakgrund (Färglarm)	35,5-37,3°C/95,9-99,1°F: Grön (Normal temperatur); 37,4-38,0°C (Larmpunkt)/99,3-100,4°F: Gul (Lite feber) 38,1-43,0°C/100,6-109,4°F: Röd (Hög feber) Obs! 1. Yta-läge har alltid grön bakgrund. 2. Kropp-läge 34,0-35,4°C har grön bakgrund.
Automatisk avstängningstid	≤18s
Mättid	≤2s
Mätavstånd	1 cm -5cm (0.4 in -2in)
Minnen	50
Krav på kraftförsörjning	
Batterier	1,5V (AAA) alkaliska batterierX2 (IEC-typ LR03)
Anpassningsbart omfång	2.6V~3.6V
Miljö	
Användningsvillkor	Användningstemperatur:15 °C~40°C (59°F ~104°F), Relativ fuktighet ≤85%, atmosfärtryck: 70 Kpa -106 Kpa
Transport- och förvaringsvillkor	Förvaringstemperatur:-20°C -55°C / (-4°F - 131°F), Relativ fuktighet ≤93%, Atmosfärtryck: 70 Kpa -106 Kpa
Dimension och vikt	
Vikt (utan batterier)	80g



Storlek	L:122mm X W:96mm X H:42mm
Överensstämmande	
Artikel	Överensstämmor med
Utrustningens klassifikation	Säkerhetsstandarder: EN 60601-1: 2006+A1:2013, EN 60601-1-2: 2015
Typ av skydd	Utrustning med intern effekt (med batterieffekt)
Skyddsgrad	Ej tillämpad del
Frampanels- och lådetiketter	EN ISO15223-1:2016
Temperatur	EN ISO80601-2-56:2017
Hemvårdsmiljö	EN 60601-1-11:2015

Beräknade värden för indikatorerna enligt ISO 80601-2-56

Indikatorer	Beräknat värde
Klinisk bias	-0,027
Standardavvikelse	0,14
Avtalsbegränsningar	0,26
Klinisk repeterbarhet	0,07

Obs: värdet ovan är beräknat på kliniska uppgifter av HTD8816C.

Säkerhetsklassificering av ELEKTRISK UTRUSTNING FÖR MEDICINSKT BRUK

Skydd mot elchock	Elutrustning för medicinskt bruk med intern effekt
Tillämpad del	Ej tillämpad del
Skydd mot farlig inträngning av vatten eller partiklar	IP22
Användningsläge	Kontinuerlig funktion

Obs! Ej avsedd att steriliseras. Ej för användning i en SYRERIK MILJÖ

2. Funktion

2.1 Batteriinstallation

Försiktighetsåtgärder: Den kontaktfria infraröda kroppstermometern fungerar inte med urladdade batterier och inte med inmatning från extern effekt. Sätt i nya batterier.



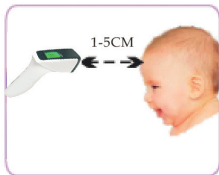
1. Dra batteriet neråt mot botten på den kontaktfria infraröda kroppstermometern, och ta bort luckan för åtkomst till batterifacket;
2. Sätt i två stycken AAA-batterier i riktning enligt tecknen "+" och "-";
3. Stäng batterihöljet.

2.2 Hur den fungerar

Innan termometern appliceras

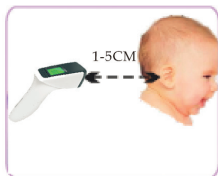
Var noga med att läsa och förstå alla varningar som anges i bruksanvisningen

- Termometern riktas in vid pannans mitt för att mäta kroppstemperaturen (mellan ögonbrynen), håll vertikalt avstånd och tryck på On/Scan-knappen, temperaturen visas omedelbart, se figur 2.



Figur 2-Mätposition och avstånd

- När termometerns rumstemperatur ändras för mycket, till exempel när termometern flyttas från en plats med lägre temperatur till en annan med högre temperatur, låt termometern vara kvar i ett rum där temperaturen är 15-40 °C i 30 minuter.
- Rumstemperaturen kring testpersonen ska vara stabil, på avstånd från större fläktar, luftkonditioneringsapparater med mera.
- När folk rör sig från en plats med lägre temperatur till en annan plats med högre temperatur, ska de vara kvar i testmiljön åtminstone mer än fem minuter, för att rumstemperaturen ska vara förenlig efter ommätningen.
- Vänta minst en sekund till nästa mätning. Om temperaturen ska mätas kontinuerligt över fem gånger, rekommenderas att vänta minst 30 sekunder innan nästa mätning görs.
- Det går inte att använda termometern på platser där solen är mycket stark.
- Om temperaturen som mäts i pannan av någon orsak är låg, kan du försöka att sätta termometern bakom ena örat. Se figur 3.



Figur 3- Sätt den bakom ena örat för att mäta temperaturen

Allmän inställning och användning

Börja mäta

1. Sätt på termometern genom att trycka på On/Scan-knappen. Termometern utför självtest med alla segment visade i två sekunder.
2. Rikta in personalens panna för att hålla avståndet, och tryck sedan på On/Scan-knappen för att börja mätningen, läs av värdet.

Obs!: 1) Efter att full display visats, kommer du att höra ett rasslande eller pippljud tre gånger, vilket innebär att mätningarna har slutförts, medan målvärdet för den mätta temperaturen visas på LCD-displayen, med displayen i motljus i enlighet med den inställningar som gjorts med en av tre färger: Grön innebär att termometern är klar för nästa mätning. När den visar 37,4-38,0 °C är den gul och innebär en varning för lätt feber. Se upp med kroppstemperaturen. När kroppstemperaturen är över 38,1 °C är färgen röd och innebär hög feber. Kyl ned eller hämta läkare.

2) För att vara säker på att mätningen är noggrann, vänta minst 30 sekunder efter 5 konsekutiva mätningar.

Byte av läge

När enheten är i gång, tryck på knappen MODE för att konvertera från "kropp" till "yta". "kropp" används för att mäta mänsklig kroppstemperatur, "yta" för att mäta yttemperatur. (Fabriksinställningen är i "kropp"-läge).

Återkalla och radera minnesdata

Sista temperatur som tagits innan termometern stängdes av sparas i minnet, upp till 50 värden kan sparas.

Se nedanstående steg:

1. I start- eller nedstängningsstatus, tryck kort på MEMO-knappen för att visa historiken över mätta värden.

2. En tom minnescell visar "---°C" eller "---°F".
3. Temperaturavläsningar kan sparas i minnet. Upp till 50 temperaturavläsningar kan sparas i minnescellerna och automatiskt överskriva historikdata.
4. I startläge, tryck på MEMO-knappen tills LCD-displayen visar "CLR", vilket innebär att alla sparade data raderats helt

Parameterinställningar

Denna produkt kan ställas in enligt objekt med olika färger och olika miljöuppgifter för att möta olika egenskaper hos folk eller individer.

Se nedanstående steg:

1. Enhet Set-F1

Under startläge, tryck länge på MODE-knappen för att gå in på F1, tryck på MODE eller MEMO-knappen för att växla temperaturenhet till Celsius eller Fahrenheit, tryck på On/Scan-knappen för att bekräfta enhetsinställningarna (fabriksinställningen är Celsius).

2. Febervarning set-F2

Under F1-läge, tryck på On/Scan-knappen för att gå in på F2, tryck på MODE-knappen för plus 0,1°C, tryck på MEMO-knappen för att sänka 0,1°C, tryck länge för att accelerera temperaturinställningens hastighet, och tryck slutligen på On/Scan-knappen för att spara. (Fabriksinställningen är 38,1°C)

3. Talinställningar för Klar-F3

Under F2-läge, tryck på On/Scan-knappen för att gå in på F3, tryck på MODE-knappen eller MEMO-knappen för att ställa in talväljare och tryck på On/Scan-knappen för att bekräfta inställningarna. (Fabriksinställningen är röstmeddelandet Klar att öppna).

4. Gå ut ur inställningsläget

I F3-läget, om du trycker på On/Scan-knappen stängs skärmen automatiskt av och du kommer ut ur inställningen.

Funktionen ON/OFF för Talinställningar av Klar

Under startläget, tryck kort på on/off-knappen, och tryck samtidigt på MODE-knappen för att sätta på eller stänga av talfunktionen för Klar-meddelande

Återställ fabriksinställningsfunktionen

Under start-läget, tryck kort på on/off-knappen, och tryck samtidigt på MEMO-knappen. tills LCD:n visar "rst" (reset). Två sekunder senare, går parametrar F1-F3 tillbaka till fabriksinställning



3. Felsökning

MENSAJE	SITUACIÓN	SOLUCIÓN
Body °C 	Temperatur som mäts utanför typiskt mänskligt temperaturvärde (34,0~43,0°C eller 93,2~109,4°F).	Se till att panntermometern är för mätning i pannan, inte på andra mänskliga kroppsdelar.
Body °C 		
Body °C 	Mäts från avstånd på 1-5 cm (0,4-2 in) Felaktig testposition. Objekt med hårstrån eller svett i pannan, febernedsättande klistermärken etc.. En del personers kroppstemperatur är lägre än den är i allmänhet för andra.	Optimalt mätavstånd är 1 cm. Se figur 2 Mätposition och avstånd. Objekten ska hålla sig i stillhet i 5-10 minuter före test. Huvudsakligt problem är febertemperaturen
Body °C 	Användningstemperaturen överskrider den specificerade temperaturen.	Om patienten flyttas till ett rum inom funktionsområdet, vänta 30 minuter innan temperaturen mäts.
	Skärmen flimrar och släcks automatiskt.	Byt ut batteri eller om produkten skadats, krävs reparation.
	Batteriets kapacitet är för låg. Det är inte tillåtet att mäta temperaturen.	Sätt i ett nytt batteri
	Rumstemperaturen ändras för fort	Vänta tills rumstemperaturen är stabil.



	1) Enheten är avstängd. 2) Felaktig montering av batteri. 3) Batteriet är urladdat. 4) Displayen förblir tom.	1) Tryck på ON-knappen igen. 2) Kontrollera batteriets polaritet 3) Byt ut till ett nytt batteri. 4) Kontakta återförsäljaren eller kundtjänst.
--	---	---

4. Byta ut batteriet

1. Öppna och frigör batterihöljet genom att följa indikatorn på batterihöljets yta. Innan batteriet byts ut, se till att systemet är avstängt innan.
2. Ta ur batteriet och byt ut mot två nya, typ AAA. Se till att sätta in dem på rätt sätt enligt anvisningar inuti batterihöljet.
4. Skjut tillbaka batterihöljet tills du hör ett klickljud när det låsts på plats. Kasta inte använda batterier i hushållsavfall. Lämna dem på särskilda lokala uppsamlingsstationer.
5. I fall att systemet är låst efter att batteriet bytts ut. Du kan inte följa processen i regel.
 1. Ta helt enkelt ur batteriet, vänta 30 sekunder och sätt i batteriet igen.



Varning

Ladda inte om, demontera inte och kasta inte på eld.

1. Nya och oanvända batteriers vanliga livslängd är 2 000 mätningar för en 18 sekunders funktionstid.
2. Använd endast rekommenderade batterier, ladda inte om batterier som inte är om-laddningsbara och bränn dem inte.
3. Ta ur batterierna om termometern inte ska användas på en längre tid.

5. Rengöring, skötsel och förvaring

- Linsen är mycket känslig.
- Det är mycket viktigt att skydda linsen från smuts och skada.
- Använd en ren, mjuk trasa för att rengöra enhetens yta och LCD:n. Använd inte lösningar och sänk inte enheten i vatten eller andra vätskors.
- Förvara alltid termometern inom den förvaringstemperatur och fuktighetsområde som anges.
- Det rekommenderas att förvara termometern på torrt och dammfritt ställe.

Det rekommenderas att förvara termometern på torrt och dammfritt ställe. Exponera inte termometern för direkt solljus, hög temperatur/fuktighet eller andra extrema miljöförhållanden, annars kan dess funktion reduceras.

När termometerns rumstemperatur ändras för mycket, till exempel när termometern flyttas från en plats med lägre temperatur till en annan med högre temperatur, låt termometern vara kvar i ett rum där temperaturen är 15-40°C i 30 minuter.

**Försäkran om elektromagnetisk kompatibilitet**

1. Denna utrustning behöver installeras och sättas i gång enligt information som ges i MEDFÖLJANDE DOKUMENT;
Denna produkt kräver särskilda försiktighetsåtgärder angående elektromagnetisk kompatibilitet och behöver installeras och sättas i gång enligt den angivna informationen om elektromagnetisk kompatibilitet. Denna enhet kan påverkas av bärbara och mobila RF-sändningsenheter.
- 2.* Försiktighet: Använd inte en mobiltelefon eller andra enheter som avger elektromagnetiska fält i närheten av denna enhet. Det kan leda till felaktig funktion av enheten.
- 3.* Försiktighet: Denna enhet har testats grundligt och inspekterats för att försäkra rätt prestanda och funktion!
- 4.* Försiktighet: denna maskin får inte användas i närheten eller på annan utrustning och om det vore nödvändigt att använda den i närheten eller ovanpå andra enheter, ska den kontrolleras för att bekräfta normal funktion i konfigurationen som den ska användas i.

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk strålning

Den infraröda kroppstermometern är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden för användaren av den infraröda kroppstermometern ska säkerställa att den användas i sådan miljö.

Strålningstest	Överensstämmande
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1
RF-strålning CISPR 11	Klass B
Harmonisk strålning IEC 61000-3-2	Ej tillämpningsbart
Spänningsvariationer/ flimmerutsläpp IEC 61000-3-3	Ej tillämpningsbart


Vägledning och tillverkarens försäkran- elektromagnetisk immunitet

Den infraröda kroppstermometern är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden för användaren av den infraröda kroppstermometern ska säkerställa att den användas i sådan miljö.

Interferensdetektering	IEC 60601-1 testnivå	Efterlevnadsnivå
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: +8 KV Luft: +2, +4, +8, +15 KV	Samma som den vänstra
Elektrisk snabb transientskur IEC 61000-4-4	Ingångar för växelström: ± 2 KV Ingångar för likström: ± 2 KV Signalingångar/utgångar: ± 1 KV	Ej tillämpningsbart
Toppström IEC 61000-4-5	Strömingångar: +0.5, +1.0 KV Signalingång/utgång: +2.0 KV	Ej tillämpningsbart
Spänningsfall IEC 61000-4-11	0,5 cykler för > 95% (synk vinkel (grader): 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315) 1 cykel för >95 % U_T (synk vinkel (grader):0) 25 (50Hz)/30 (60Hz) cykler för 30% U_T (synk vinkel (grader):0)	Ej tillämpningsbart
Spänningsavbrott IEC 61000-4-11	250 (50Hz)/300 (60Hz) cykler för >95 % U_T (synk vinkel (grader):0)	
Strömfrekvens (50Hz/60Hz) magnetiskt fält IEC 61000-4-8	30A/m	Samma som den vänstra

OBS! U_T avser nätspänningen före appliceringen av testnivån.

**Vägledning och tillverkarens försäkras – elektromagnetisk immunitet**

Den infraröda kroppstermometern är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden för användaren av den infraröda kroppstermometern ska säkerställa att den användas i sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Efterlevnadsnivå
Konducerad RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	Ej tillämpningsbart
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	Professionell hälso- och sjukvårdsmiljö 3 V/m Hemvårdsmiljö 10 V/m 80 MHz till 2700 MHz	Samma som den vänstra. 

OBS 1 Vid 80 MHz och 800 MHz, används ett högre frekvensomfång.

OBS 2 Det är möjligt att denna handledning inte stämmer för alla typer av situationer. Elektromagnetisk spridning påverkar absorption och återspeglning från strukturer, föremål och personer.

a Fältstyrka från fasta sändare, såsom radiostasstationer (mobila/trådlösa) telefoner och landmobil radio, amatörradio, AM- och FM radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare, ska en områdesundersökning av elektromagnetiska fält beaktas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där den infraröda kroppstermometern används överskrider den tillämpbara RF-överensstämmelsens nivå ovan, bör den infraröda kroppstermometern observeras för att kontrollera att den fungerar normalt. Om onormal prestanda observeras, kan det behövas ytterligare metoder, såsom omorientering eller omplacering av den infraröda kroppstermometern.

b Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz, ska fältstyrkor vara mindre än 3V/m.


Handledning och tillverkarens försäkras – immunitet för den trådlösa RF-kommunikationsutrustningen

Testfrekvens (MHz)	Band a)	Service a)	Modulering b)	Maximal effekt (W)	Distans (m)	Immunitetstestnivå (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulering b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) 5kHz-avvikelse 1kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulering b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDen 820 CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulering b) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering b) 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulering b) 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN, 802.11 a/n	Pulsmodulering b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) För vissa tjänster, är endast upplänksfrekvenser medtagna.

b) Bäraren ska moduleras med en 50 % driftcykels fyrkantsvågssignal.

c) Som alternativ till FM-modulering, kan 50 % pulsmodulering vid 18Hz användas eftersom den inte representerar aktuell modulering, skulle det vara det värsta fallet.



6. Kroppstemperatur

- Kroppstemperaturen varierar från person till person och fluktuerar under dagens lopp. Av denna orsak föreslås att lära känna den egna normala temperaturen i pannan för att korrekt avgöra temperaturen.
- Kroppstemperaturen går från cirka 35,5°C till 37,8°C (95,9°F-100°F). För att avgöra om en person har feber, jämför den temperatur som mäts med personens normala temperatur. En ökning av referenskroppstemperaturen på 1°C (1°F) eller mer är vanligen en indikation på feber.
- Olika mätningställena (rektum, armhåla, oralt, panna eller hörselgång) ger olika avläsningar. Därför är det fel att jämföra den mätning som tas från andra kroppsställena.
- Nedan ges typiska temperaturer för vuxna, baserade på olika mätningställena:
 - Rektum: 36,6°C till 38°C/97,9°F-99,1°F
 - Armhåla: 34,7°C till 37,3°C/94,5°F-99,1°F

ASTM-laboratoriets krav på precision i displayområdet 37°C (98°F till 102°F) för IR-termometrar är $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ ($\pm 0,4^{\circ}\text{F}$), medan kraven för ASTM-standarder E667-86 och E1112-86 är $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ ($\pm 0,2^{\circ}\text{F}$) för kvicksilver i termometrar av glas och elektronik.

Försiktighetsåtgärder: Denna infraröda termometer uppfyller kraven som fastställts i ASTM-standard (E1965-98) förutom klausul 5.2.2. Den visar personens temperatur över ett område på 34,0~43,0°C. Fullt ansvar för överensstämmelsen av denna produkt med standarden har antagits av (Hetaida Technology Co., Ltd. Add: 4F, Baishida High-Tech Park, Xiangdong Industrial Area, Dalingshan Town, Dongguan City, Guangdong, Kina)

	Varsamhet: läs anvisningarna (varningar) noga		Läs bruksanvisningen
	Tillverkare		Tillverkningsdatum
REF	Produktkod	LOT	Satsnummer
IP22	Skyddsgrad		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)		Den medicintekniska produkten överensstämmer med direktiv 93/42 / EEG
	PVC Återvinnings		Återvinnings
FCC	Den här enheten uppfyller del 15 av FCC-reglerna (Federal Communications Commission)		Restricciones sobre sustancias peligrosas
	Gränsvärde för temperatur		Gränsvärde för fuktighetshalt
	Gränsvärde atmosfärtryck	SN	Serienummer



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.

