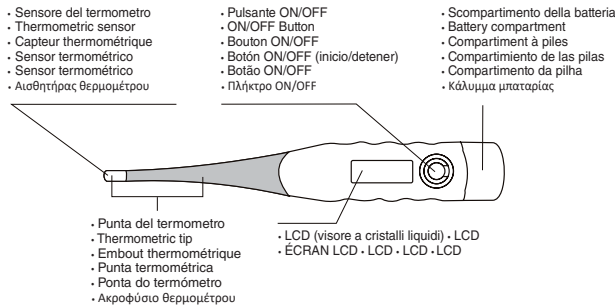




Campi magnetici a frequenza nominale di rete	IEC 61000-4-8	30A/m; 50 Hz o 60Hz
Transitori elettrici veloci (burst)	IEC 61000-4-4	N/A
	Per porta di alimentazione di ingresso CA linee elettriche CC o linee di ingresso/uscita del segnale con lunghezza superiore a 3 m	

Sovratensioni	IEC 61000-4-5	N/A
Disturbi condotti indotti da campi a radiofrequenza	IEC 61000-4-6	N/A
	Per: 1. porta di alimentazione di ingresso CA; 2. tutte le porte di alimentazione CC collegate in modo permanente a cavi >3m 3. tutti i cavi collegati al paziente 4. SIP/SOP con lunghezza massima del cavo >3 m	
Cali di tensione	IEC 61000-4-11	N/A
Interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	N/A
UT: tensione nominale, ad es. 25/30 cicli significa 25 cicli a 50Hz o 30 cicli a 60Hz		

Distanze minime di separazione consigliate

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

Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Assistenza	Modulazione	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello del test d'immunità (V/m)
385	380-390	TETRA400	Modulazione impulso 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GRMS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz, deviazione 1 kHz sine	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione impulsi 217Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulazione impulso 18Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione impulso 217Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione impulso 217Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione impulso 217Hz	0,2	0,3	9

 **Smaltimento:** Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

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

ENGLISH

DIGITAL THERMOMETER

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

Operating Instructions

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

Memory function

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

Methods of measuring temperature

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

In the rectum (rectal)

This is the most accurate method from a medical point of view, because it comes closest to the core body temperature. The thermometer tip is inserted carefully into the rectum for a maximum of 2cm. The usual measuring time is approximately 20 to 70 seconds.

Under the arm (axillary)

Placing the thermometer in the armpit provides a measurement of surface temperature that can fluctuate by around 0.5°C to 1.5°C from rectal temperature readings in adults. The usual measuring time for this method is approximately 40 to 100 seconds. It should be noted, however, that an exact reading cannot be obtained if, for example, the armpits have been allowed to cool. If this is the case, we recommend extending the measuring time by around 5 minutes in order to obtain the most precise possible reading that corresponds as closely as possible to the core body temperature.

In the mouth (oral)

There are different heat zones in the mouth. As a general rule, the oral temperature is 0.3°C to 0.8°C lower

than the rectal temperature. To ensure that reading is as accurate as possible, place the thermometer tip to the left or right of the root of the tongue. The thermometer tip must have constant contact with the tissue during the reading and be placed under the tongue in one of the two heat pockets at the back, keep the mouth closed during the reading and breathe evenly through the nose. Do not eat or drink anything before the measurement. The usual measuring time is approximately 30 to 80 seconds.

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

Cleaning and disinfection

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

Summary of use specification

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

Safety precautions

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

Battery replacement

The battery is empty and needs replacing when the  or  battery symbol appears on the right of the LCD. Remove the battery cover and remove the battery by toothpick, replace it with a battery (preferably non-mercury) of the same type. Please note: The "+" sign up and "-" sign down.

We advise you to remove the batteries if the device is not going to be used for a longer period of time.

Technical data

Type: maximum thermometer
Measurement range: (32.0~ 42.9)°C
Measurement accuracy:
+/- 0.1°C (35.5°C~42.0°C)
+/- 0.2°C (32.0°C~35.5°C, 42.0°C~42.9°C)
Storage/transportation temperature: (-25~55)°C, ≤95%RH
Ambient temperature during use: (5~40)°C, ≤80%RH
Min Scale: 0.1°C
Atmospheric pressure 700~1060 hPa
Mode of operation of the clinical thermometer: direct mode
Transient response time: 12s.
Battery type: alkaline battery, type LR41, 1.5V, service life minimum 100 hours under continuous operation.
Weight: Approx. 10g
Shelf life: 3 years

Explanation of symbols

 or 	Battery check		Manufacturer
	WEEE disposal		Date of manufacture
Lo°C	Temperature under 32°C		Medical Device complies with Directive 93/42/EEC
Hi°C	Temperature over 42.9°C		Product code
	Stand by		Lot number
	Type BF applied part		Covering Protection rate
	Caution: read instructions (warnings) carefully		Temperature limit
	Keep away from sunlight		Atmospheric pressure limit
	Keep in a cool, dry place		Humidity limit
	Consult instructions for use		Direct current
	Authorized Representative in the UK		Authorized Representative in Swiss

Legal requirements and guidelines

This product complies with the European Directive for Medical Device 93/42/EEC and carries the CE mark, the device also complies with the specifications of below standard for:
ISO 80601-2-56-2017AMD.1:2018

EN 60601-1

EN 60601-1-11

EN 60601-1-2

The CE Marking confirms that this is a medical device with a measuring function in the sense of the medical device Act which has undergone a conformity assessment procedure. A Notified body confirms that this product fulfills all the appropriate statutory regulations

Calibration check

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

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION

This device is suitable for home healthcare environment and professional healthcare facility environment

WARNING: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

The essential performance is the digital thermometer can offer the temperature measurement.
Do not use mobile (cellular) telephones and other devices, which generate strong electrical or electromagnetic fields, near the medical device. This may result in incorrect operation of the unit and create a potentially unsafe situation. Recommendation is to keep a minimum distance of 30cm. Verify correct operation of the device in case the distance is shorter.

The device is suitable for use in the specified electromagnetic environment and it has meets the following standard's emission requirements		
Home healthcare environment	CISPR 11, Group 1, Class A or B	CISPR 11, Group 1, Class B

Harmonic distortion	IEC 61000-3-2, Class A or not applicable	N/A
Voltage fluctuations and flicker	IEC 61000-3-3 or not applicable	N/A
The device is suitable for use in the specified electromagnetic environment and it has meets the following immunity test levels. Higher immunity levels may cause the device's essential performance lost or degraded.		
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air
Radiated RF EM fields	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM at 1kHz or 2Hz 10V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM at 1kHz or 2Hz 1kHz or 2Hz can be specified by the manufacturer
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	See the RF wireless communication equipment table in "Recommended minimum separation distances"
Rated power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30A/m; 50 Hz or 60Hz
Electric fast transients bursts	IEC 61000-4-4	N/A For input a.c. power port d.c. power lines or signal input/output lines whose length exceeding 3m
Surges	IEC 61000-4-5	N/A
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	N/A For 1. input a.c. power port; 2. all d.c. power ports connected permanently to cables >3m 3. all patient-coupled cables 4. SIP/SOP whose maximum cable length ≥ 3m
Voltage dips	IEC 61000-4-11	N/A
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11	N/A
UT: rated voltage(s); E.g. 25/30 cycles means 25 cycles at 50Hz or 30 cycles at 60Hz		

Recommended minimum separation distances

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

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

 **Disposal:** The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment.

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

FRANÇAIS

THERMOMÈTRE NUMÉRIQUE

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

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

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

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

Fonction mémoire

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

écrasée que si une nouvelle valeur de température est enregistrée.

Méthodes de prise de température

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

Par voie rectale (rectum)

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

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

Par voie axillaire (sous l'aisselle)

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

Par voie buccale (bouche)

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

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

Nettoyage et désinfection

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

Récapitulatif des spécifications d'utilisation

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

Consignes de sécurité

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

Remplacement de la pile

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

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

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

Caractéristiques techniques

Type : thermomètre à maxima

Plage de mesure : (32,0 à 42,9)°C

Précision de la mesure :

+/- 0,1°C (35,5°C à 42,0°C)

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

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

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

Échelle Min : 0,1°C

Pression atmosphérique : 700 à 1 060 hPa

Mode de fonctionnement du thermomètre clinique : mode direct

Temps de réponse transitoire : 12s

Type de piles :

Pile alcaline, type LR41, 1,5 V autonomie minimum 100 heures dans des conditions de fonctionnement

continu. Poids : Env. 10 g

Durée de conservation : 3 ans

Signification des symboles

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

Mentions légales et lignes directrices

Ce produit est conforme à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et porte la marque CE. Il est également conforme aux spécifications de la norme ci-dessous : ISO 80601-2-56-2017AMD.1:2018

EN 60601-1

EN 60601-1-11

EN 60601-1-2

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

Contrôle du calibrage

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

INFORMATIONS EN MATIÈRE DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

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

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

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

Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques			
L'appareil convient à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié et il répond aux niveaux de test d'immunité suivants. Des niveaux d'immunité plus élevés peuvent entraîner une perte ou une dégradation des performances essentielles de l'appareil.			
Phénomène	Norme CEM de base ou méthode de test	Environnement médical	Environnement de l'établissement de santé à domicile
Décharge électrostatique	IEC 61000-4-2	Contact +/- 8 kV +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	
RF rayonnées Champs EM	IEC 61000-4-3	3 V / m 80 Mhz à 2,7 GHz 80%AM à 1 kHz ou 2 Hz 1 kHz ou 2 Hz peut être précisée par le fabricant	10 V / m 80 Mhz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz ou 2 Hz
Champs de proximité des appareils de communication sans fil à ondes radio rayonnées	IEC 61000-4-3	Consultez le tableau de l'équipement de communication sans fil RF dans « Distances de séparation minimale recommandé distances de séparation ».	
Fréquence nominale des champs magnétiques	IEC 61000-4-8	30A/m; 50 Hz ou 60Hz	
Rafale transitoires rapides électriques	IEC 61000-4-4	N/A	
	Pour prise alim ca. ou lignes cc power ou encore lignes d'entrée / sortie de plus de 3 m de long		
Surintensités	IEC 61000-4-5	N/A	
Perturbations conduites induites par les champs RF	IEC 61000-4-6	N/A	
	Pour 1. entrée a.c. port d'alimentation; 2. tout d.c. ports d'alimentation connectés en permanence à des câbles > 3 m 3. tous les câbles couplés au patient 4. SIP / SOP dont la longueur de câble maximale ≥ 3 m		
Chutes de tension	IEC 61000-4-11	N/A	
Interruptions de tension	IEC 61000-4-11	N/A	
25/30 cycles signifie 25 cycles à 50Hz ou 30 cycles à 60Hz			

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

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

5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion 217Hz	0,2	0,3	9
----------------------	-----------	--------------------	------------------------------	-----	-----	---



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

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

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

ESPAÑOL

TERMÓMETRO DIGITAL

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

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

Instrucciones de uso. Desinfecte la sonda antes de usar el dispositivo. Para activarlo, pulse el botón de encendido/apagado junto a la pantalla, sonará un pitido corto, indicando que el termómetro está operativo. Al mismo tiempo el termómetro ejecuta una prueba de autocomprobación, durante la cual todos los segmentos digitales aparecen en la pantalla LCD. Cuando aparecen las letras "Lo" y "°C" parpadea, el termómetro está listo para el uso. Si la temperatura ambiente es inferior a 32°C, entonces aparecerá "Lo°C" o en la pantalla LCD y si es superior a 42,9°C, entonces aparecerá "Hi°C" en la pantalla LCD. Durante la lectura, la temperatura actual se muestra de forma continua y el símbolo "°C" parpadea. La medición se ha completado cuando se alcanza un valor de temperatura constante. El valor de la temperatura se considera constante cuando la temperatura se eleva menos de 0,1°C dentro de 16 segundos. Tan pronto como se alcanza el valor de temperatura constante, suena un pitido 10 veces y el símbolo "°C" deja de parpadear. La máxima temperatura medida aparece en la pantalla LCD. Sin embargo, por favor advierta que este termómetro es un termómetro de máxima, es decir, la temperatura visualizada puede aumentar ligeramente si la medición continúa después del pitido. Esto ocurre en particular en el caso de mediciones axilares, si se registra un valor de temperatura que se aproxima a la temperatura primordial del cuerpo. En este caso, por favor vea la descripción en "Métodos de medición de la temperatura". Cuando la medición se ha completado, desactive el termómetro pulsando el botón de encendido/apagado. Después de mostrar la temperatura, el termómetro se apagará automáticamente en 10 minutos.

Función de memoria

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

Métodos de medición de temperatura

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

En el recto (rectal)

Este es el método más preciso desde el punto de vista médico, porque es el más próximo a la temperatura central del cuerpo. La punta del termómetro se inserta cuidadosamente en el recto por un máximo de 2 cm. El tiempo de medición usual es de aproximadamente 20 a 70 segundos.

Bajo el brazo (axilar)

Al colocar el termómetro en la axila se proporciona una medición de la temperatura de la superficie que puede variar entre 0,5°C y 1,5°C de la lectura de temperatura rectal en adultos. El tiempo de medición habitual para este método oscila entre 40 y 100 segundos. Sin embargo, cabe señalar que no se puede obtener una lectura exacta si, por ejemplo, las axilas se han enfriado. En su caso, recomendamos ampliar la duración de la medición en unos 5 minutos con el fin de obtener la mayor precisión posible de lectura que corresponda en la medida de lo posible a la temperatura central del cuerpo.

En la boca (oral)

Existen diferentes zonas de calor en la boca. Por regla general, la temperatura oral es de 0,3°C a 0,8°C más baja que la temperatura rectal. Para asegurarse de que la lectura sea lo más precisa posible, coloque la punta del termómetro a la izquierda o a la derecha de la base de la lengua. La punta del termómetro debe estar en contacto permanente con el tejido bucal durante la lectura y debe colocarse debajo de la lengua en uno de los dos focos de calor en la parte posterior, mantenga la boca cerrada durante la lectura y respire de manera uniforme a través de la nariz. No coma o beba nada antes de la medición. El tiempo de medición usual oscila entre los 30 y los 80 segundos.

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

Limpeza y desinfección

La mejor manera de limpiar la punta del termómetro es mediante la aplicación de un desinfectante (por ej. 70% de alcohol médico) con un paño húmedo. Deberá ser desinfectado antes de cada uso. Este termómetro no se puede sumergir en agua líquida ni tibia para su limpieza y desinfección.

Resumen de la especificación de uso

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

Precauciones de seguridad

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

Cambio de las baterías

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

A tener en cuenta: El signo "+" va hacia arriba y el signo "-" - " hacia abajo.

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

Datos técnicos

Tipo: termómetro de máxima

Intervalo de medición: (32.0~42.9)°C

Precisión de medición:

+/-0.1°C (35.5°C~42.0°C)

+/-0.2°C (32.0°C~35.5°C, 42.0°C~42.9°C)

Temperatura de almacenamiento/transporte: (-25~55)°C, <= 95% RH

Temperatura ambiente durante el uso: (5~40)°C, <=80%RH

Escala Mín.: 0,1°C

Presión atmosférica: 700— 1060hPa

Modo de funcionamiento del termómetro clínico: modo directo

Tiempo de respuesta transitorio: 12s

Tipo de batería:

Pila alcalina, tipo LR41, 1.5V, duración mínima de 100 horas en funcionamiento continuo. Peso: Aprox. 10 g

Vida útil: 3 años

Explicación de los símbolos

	Control de la batería		Fabricante
	Disposición WEEE		Fecha de fabricación

	Temperatura inferior a 32°C		Dispositivo médico según la Directiva 93/42 / CEE
	Temperatura superior a 42,9°C		Código producto
	Stand by		Número de lote
	Aparato de tipo BF		Tasa de protección de cobertura
	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente		Límite de temperatura
	Conservar al amparo de la luz solar		Límite de presión atmosférica
	Conservar en un lugar fresco y seco		Límite de humedad
	Consultar las instrucciones de uso		Corriente continua
	Representante autorizado en el Reino Unido		Representante autorizado en Suízo

Requisitos y directrices legales

Este producto cumple con la Directiva Europea de Dispositivos Médicos 93/42/CEE y lleva la marca CE, el dispositivo también cumple con las especificaciones de la siguiente norma para: ISO 80601-2-56-2017AMD.1:2018
EN 60601-1
EN 60601-1-11
EN 60601-1-2

El marcado CE confirma que se trata de un producto sanitario con función de medición según lo establecido por la ley de productos sanitarios que es objeto de un procedimiento para evaluar su conformidad. Un organismo notificado confirma que este producto cumple con todas las normativas vigentes

Comprobación de calibración

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

INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Este dispositivo es adecuado para un ambiente sanitario doméstico y profesional.
ADVERTENCIA: Debe evitarse el uso de este equipo al lado de o apilado con otro equipo, porque puede producirse un funcionamiento impropio. Si es necesario utilizarlo así, ambos equipos deben observarse para verificar si funcionan con normalidad.
La prestación esencial que ofrece el termómetro digital es la medición de la temperatura.
No use el teléfono móvil ni otros dispositivos generadores de campos eléctricos o electromagnéticos fuertes cerca del dispositivo médico. Esto puede causar un manejo incorrecto de la unidad y generar una situación potencialmente insegura. Es conveniente mantener una distancia mínima de 30 cm. Compruebe si el dispositivo funciona correctamente si la distancia es menor.

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

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

Distancias de separación mínimas recomendadas

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

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



Eliminación: El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolas al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.

PORTUGUÊS

TERMÓMETRO DIGITAL

Nota: O exterior de cada modelo possui uma pequena diferença.

Felicitemo-lo pela aquisição deste produto. Leia atentamente as instruções antes de utilizar o termómetro pela primeira vez, e mantenha-o num local seguro. Este produto se destina à medição da temperatura do corpo humano. Este produto se destina ao uso doméstico e hospitalar; o operador deve ter pelo menos 11 anos de idade e o paciente pode ser o operador.
Instruções de funcionamento Antes de usar, desinfete a sonda primeiro. Para ligar, prima o botão LIGAR / DESLIGAR junto ao ecrã; será emitido um bipe curto, a indicar que o termómetro está em operação. Em simultâneo, o termómetro executa um teste de autoverificação, durante o qual todos os segmentos digitais são exibidos no LCD. Quando forem exibidas as letras "Lo" e um "°C" intermitente, o termómetro está pronto para o uso. Se a temperatura ambiente estiver abaixo de 32°C, será exibido "Lo°C" no LCD; se estiver acima de 42,9°C, será exibido "Hi°C" no LCD.
Durante a leitura, a temperatura atual é exibida continuamente e o símbolo "°C" pisca. A medição é concluída quando é atingido um valor de temperatura constante. O valor da temperatura é considerado constante quando a temperatura aumentar menos que 0,1°C em 16 segundos. Assim que for atingido o valor de temperatura constante, um bipe será emitido 10 vezes, e o símbolo "°C" deixará de piscar. A temperatura mais alta medida é exibida no LCD. Contudo, convém notar que este termómetro é um termómetro máximo, ou seja, a temperatura exibida pode aumentar ligeiramente se a medição continuar após o bipe. Este é particularmente o caso com medições axilares, caso seja registado um valor de temperatura que se aproxime da temperatura corporal interior. Neste caso, observe a descrição em "Métodos de medição da temperatura." Quando a medição for concluída, desligue o termómetro premindo o botão LIGAR / DESLIGAR. Após a temperatura ter sido apresentada, o termómetro se desligará automaticamente dentro de 10 minutos.

Função de memória

Ligue o termómetro; será emitido um bipe curto. Em simultâneo, o termómetro executa um teste de autoverificação, durante o qual todos os segmentos digitais são exibidos no LCD. Em seguida, será automaticamente exibido o último valor medido com "°C" no LCD por cerca de 2 segundos. A leitura só será substituída quando for registado um novo valor de temperatura.

Métodos de medição da temperatura

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

No reto (retal)

Este é o método mais preciso do ponto de vista médico, pois é o que mais se aproxima da temperatura corporal interior. A ponta do termómetro é introduzida cuidadosamente no reto num máximo de 2 cm. O tempo de medição normal é de aproximadamente 20 a 70 segundos.

Sob o braço (axilar)

O posicionamento do termómetro na axila fornece uma medição da temperatura superficial que pode flutuar cerca de 0,5°C a 1,5°C em relação às leituras da temperatura retal em adultos. O tempo normal de medição para este método é de aproximadamente 40 a 100 segundos. Contudo, convém notar que não pode ser obtida uma leitura exata se, por exemplo, se permitir que as axilas arrefeçam. Se for este o caso, recomendamos prolongar o tempo de medição em cerca de 5 minutos, com vista a obter a leitura mais precisa possível, que corresponda o mais fielmente à temperatura corporal interior.

Na boca (oral)

Existem diferentes zonas de calor na boca. Como regra geral, a temperatura oral é 0,3°C a 0,8°C mais baixa do que a temperatura retal. Para garantir que a leitura seja o mais precisa possível, coloque a ponta do termómetro à esquerda ou à direita da raiz da língua. A ponta do termómetro deve estar em constante contato com o tecido durante a leitura e deve ser colocada sob a língua numa das duas bolsas de calor na traseira; mantenha a boca fechada durante a leitura e respire normalmente pelo nariz. Não coma nem beba nada antes da medição. O tempo normal de medição é de aproximadamente 30 a 80 segundos.

Nota: recomenda-se firmemente o método retal como o método mais preciso para a identificação da temperatura basal, e aconselha-se prolongar o tempo de medição em 3 minutos após o bipe.

Limpeza e desinfecção

A melhor forma de limpar a ponta do termómetro é aplicando um desinfetante (por ex. álcool médico a 70%) com um pano húmido. O termómetro deve ser desinfetado antes de cada utilização. Este termómetro não pode ser submerso em líquidos ou água morna para uma limpeza e uma desinfecção completas.

Resumo da especificação de utilização

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

Precauções de segurança

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

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

Substituição da bateria

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

Nota: sinal de "+" para cima e o sinal de "-" para baixo.

Aconselha-se a remoção das baterias se não for utilizar o dispositivo durante um longo período de tempo.

Dados técnicos

Tipo: termómetro máximo
Intervalo de medição: (32,0— 42,9)°C
Precisão da medição: +/-0,1°C (35,5°C-42,0°C)
+/-0,2°C (32,0°C-35,5°C, 42,0°C-42,9°C)
Temperatura de armazenamento/transporte: (-25-55)°C, <=95% HR
Temperatura ambiente durante a utilização: (5-40)°C, <=80% HR
Escala mín.: 0,1°C
Pressão atmosférica: 700 – 1060 hPa
Modo de operação do termómetro clínico: modo direto
Tempo de resposta transitória: 12s
Tipo de bateria:
Bateria alcalina de tipo LR41, 1,5 V, vida útil mínima de 100 horas em funcionamento contínuo. Peso: Aprox. 10g
Tempo de prateleira: 3 anos

Explicação dos símbolos

	Verificação de pilha		Fabricante
	Disposición WEEE		Data de fabrico
Lo°C	Temperatura inferior a 32°C		Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE
Hi°C	Temperatura superior a 42,9°C		Código produto
	Stand by		Número de lote
	Aparelho de tipo BF		Grau de proteção do invólucro
	Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente		Limite de temperatura
	Guardar ao abrigo da luz solar		Limite de pressão atmosférica
	Armazenar em local fresco e seco		Limite de humidade
	Siga as instruções de uso		Corrente direta
	Representante autorizado no Reino Unido		Representante autorizado no Suíço

Requisitos e diretrizes legais

Este produto está em conformidade com a Diretiva Europeia para Dispositivos Médicos 93/42/CEE e apresenta a marcação CE: o dispositivo também está em conformidade com as especificações da norma abaixo para:
ISO 80601-2-56-2017AMD.1:2018
EN 60601-1
EN 60601-1-11
EN 60601-1-2
EN 60601-1-2

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

Verificação da calibração

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

INFORMAÇÕES DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Este dispositivo é adequado para ambientes domésticos e profissionais de tratamento sanitário
AVISO: A utilização deste equipamento ao lado ou empilhado em outro equipamento deve ser evitada, pois pode resultar em um funcionamento inadequado. Se essa utilização for necessária, este equipamento e os demais equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente. O desempenho essencial é que o termómetro digital pode oferecer a medição de temperatura. Não use telefones celulares e outros dispositivos, que geram fortes campos elétricos ou eletromagnéticos, perto do dispositivo médico. Isso pode resultar no funcionamento incorreto da unidade e criar uma situação potencialmente insegura. A recomendação é para manter uma distância mínima de 30 cm. Verifique o funcionamento correto do dispositivo caso a distância seja menor.

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

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O dispositivo é adequado para utilização no ambiente eletromagnético especificado e satisfaz os seguintes níveis de teste de imunidade. Níveis mais altos de imunidade podem causar perda ou degradação do desempenho essencial do dispositivo			
Fenómeno	Padrão básico CEM ou método de teste	Ambiente em estabelecimento profissional de cuidados de saúde	Ambiente em estabelecimento domiciliar de cuidados de saúde
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contacto +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV ar	

RF irradiada campos EM	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1 kHz ou 2 Hz	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1 kHz ou 2 Hz
		1 kHz ou 2 Hz podem ser especificados pelo fornecedor	
Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fios RF	IEC 61000-4-3	Consulte a tabela de equipamentos de comunicação sem fios RF em "Distâncias de separação mínima recomendadas"	
Campos magnéticos de frequência de potência nominal	IEC 61000-4-8	30 A/m; 50 Hz ou 60 Hz	
Disparos de transitórios rápidos elétricos	IEC 61000-4-4	N/A	
		Para entrada na porta de energia de c.a. linhas de energia de c.c. ou linhas de entrada / saída de sinal cujo comprimento é superior a 3 m	
Tensões de choque	IEC 61000-4-5	N/A	
Perturbações conduzidas induzidas por campos RF	IEC 61000-4-6	N/A	
		Para: 1. entrada na porta de energia de c.a.; 2. todas as portas de energia de c.c. conectadas permanentemente a cabos > 3 m 3. todos os cabos acoplados ao paciente 4. SIP/SOP (Peça de Entrada de Sinal / Peça de Saída de Sinal) cujo comprimento máximo do cabo ≥ 3 m	
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	N/A	
Interrupções de tensão	IEC 61000-4-11	N/A	
UT: tensão(ões) nominal(is); por ex.: 25/30 ciclos significa 25 ciclos a 50 Hz ou 30 ciclos a 60 Hz			

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

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

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

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΨΗΦΙΑΚΟ ΘΕΡΜΟΜΕΤΡΟ

Σημείωση: Η εξωτερική εμφάνιση κάθε μοντέλου ελαφρώς διαφέρει.

Συγχαρητήρια για την αγορά του συγκεκριμένου προϊόντος. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το θερμόμετρο για πρώτη φορά και φυλάξτε τις σε ασφαλές μέρος. Αυτό το προϊόν προορίζεται για τη μέτρηση της θερμοκρασίας του ανθρώπινου σώματος, αυτό το προϊόν προορίζεται για οικιακή και νοσοκομειακή χρήση, ο χρήστης πρέπει να είναι τουλάχιστον 11 ετών και ο ασθενής μπορεί να το χειριστεί. Οδηγίες λειτουργίας Πριν από τη χρήση, απολυμάνετε πρώτα τον αισθητήρα. Για να θέσετε σε λειτουργία, πατήστε το πλήκτρο ON/OFF δίπλα στην οθόνη- θα ακουστεί ένας σύντομος ήχος, ο οποίος υποδεικνύει ότι το θερμόμετρο λειτουργεί. Ταυτόχρονα το θερμόμετρο εκτελεί αυτο-έλεγχο, κατά τη διάρκεια του οποίου όλα τα ψηφιακά τμήματα εμφανίζονται στην οθόνη LCD. Όταν εμφανίζεται η ένδειξη «Lo» και αναβοσβήνει το σύμβολο «°C», το θερμόμετρο είναι έτοιμο για χρήση. Εάν η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι κάτω από 32°C, τότε θα εμφανιστεί στην οθόνη LCD η ένδειξη «Lo°C» ή και εάν είναι πάνω από 42,9°C, τότε θα εμφανιστεί στην οθόνη LCD η ένδειξη «Hi°C». Κατά τη διάρκεια της μέτρησης, εμφανίζεται συνεχώς η τρέχουσα θερμοκρασία και αναβοσβήνει το σύμβολο «°C». Η μέτρηση είναι ολοκληρωμένη όταν έχει φτάσει σε μια σταθερή τιμή θερμοκρασίας. Η τιμή της θερμοκρασίας θεωρείται σταθερή όταν η θερμοκρασία ανεβαίνει λιγότερο από 0.1°C εντός 16 δευτερολέπτων. Μόλις η μέτρηση φτάσει σε σταθερή τιμή θερμοκρασίας, ακουστεί ένας ήχος 10 φορές και το σύμβολο «°C» σταματά να αναβοσβήνει. Η υψηλότερη θερμοκρασία που μετρήθηκε εμφανίζεται στην οθόνη LCD. Ωστόσο, λάβετε υπόψη ότι το παρόν θερμόμετρο είναι θερμόμετρο μεγίστου, που σημαίνει ότι η αναγραφόμενη θερμοκρασία ενδέχεται να αυξηθεί ελαφρώς εάν η μέτρηση συνεχίσει να εκτελείται μετά τον ήχο. Αυτό αφορά συγκεκριμένα τις μετρήσεις που πραγματοποιούνται στη μασχάλη, εφόσον καταγραφεί μια τιμή θερμοκρασίας που πλησιάζει τη θερμοκρασία του πυρήνα του σώματος. Σχετικά με αυτό, παρακαλώ ανατρέξτε στην περιγραφή της παραγράφου «Μέθοδοι μέτρησης θερμοκρασίας». Όταν ολοκληρωθεί η μέτρηση, σβήστε το θερμόμετρο πατώντας το πλήκτρο ON/OFF. Αφού προβληθεί η θερμοκρασία στην οθόνη, το θερμόμετρο θα σβήσει αυτόματα μετά από 10 λεπτά.

Λειτουργία μνήμης

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

Μέθοδοι μέτρησης θερμοκρασίας

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

Στο ορθό (πρωκτική μέτρηση)

Είναι η πιο ακριβής μέθοδος από ιατρικής άποψης, διότι έρχεται πιο κοντά στη θερμοκρασία του πυρήνα του σώματος. Το ακροφύσιο του θερμομέτρου εισάγεται με προσοχή στον πρωκτό σε μέγιστο μήκος 2 εκ. Η συνήθης μέτρηση διαρκεί περίπου από 20 έως 70 δευτερόλεπτα.

Κάτω από το μπράτσο (μασχάλια μέτρηση)

Η τοποθέτηση του θερμομέτρου στη μασχάλη παρέχει μέτρηση επιφανειακής θερμοκρασίας η οποία μπορεί να αυξομειώνεται από 0.5°C έως 1.5°C σε σχέση με τη μέτρηση της θερμοκρασίας στο ορθό για τους ενήλικες. Η συνήθης μέτρηση γι' αυτή τη μέθοδο διαρκεί περίπου από 40 έως 100 δευτερόλεπτα. Πρέπει, ωστόσο, να σημειωθεί ότι δεν μπορεί να ληφθεί ακριβής μέτρηση εάν, για παράδειγμα, οι μασχάλες έχουν κρυώσει. Σε αυτή την περίπτωση, συνιστάται παράταση του χρόνου μέτρησης κατά περίπου 5 λεπτά προκειμένου να λαμβάνεται η ακριβέστερη δυνατή μέτρηση που αντιστοιχεί στην πλησιέστερη δυνατή θερμοκρασία στον πυρήνα του σώματος.

Στο στόμα (στοματική μέτρηση)

Υπάρχουν διαφορετικές ζώνες θερμότητας εντός του στόματος. Κατά γενικό κανόνα, η θερμοκρασία του στόματος είναι 0,3°C έως 0,8°C χαμηλότερη από τη θερμοκρασία του ορθού. Για να βεβαιωθείτε ότι η ένδειξη είναι όσο το δυνατό ακριβέστερη, τοποθετήστε το άκρο του θερμομέτρου στα αριστερά ή στα δεξιά της ρίζας της γλώσσας. Το άκρο του θερμομέτρου πρέπει να έχει συνεχή επαφή με τον ιστό κατά τη διάρκεια της μέτρησης και να είναι τοποθετημένο κάτω από τη γλώσσα σε έναν από τους δύο θύλακες θερμότητας στο πίσω μέρος, κρατήστε το στόμα κλειστό κατά τη διάρκεια της μέτρησης και αναπνεύστε κανονικά από τη μύτη. Μην τρώτε και μην πίνετε τίποτα πριν από τη μέτρηση. Η συνήθης μέτρηση διαρκεί περίπου από 30 έως 80 δευτερόλεπτα. Σημείωση: Συνιστάται ιδιαίτερα η μέθοδος του ορθού καθώς είναι η ακριβέστερη μέθοδος για τον προσδιορισμό της βασικής θερμοκρασίας, και σας συμβουλεύουμε να επεκτείνετε το χρόνο μέτρησης κατά 3 λεπτά μετά τον ήχο.

Καθαρισμός και απολύμανση

Η καλύτερη μέθοδος για να καθαρίσετε το άκρο του θερμομέτρου είναι με απολυμαντικό (π.χ. ιατρικό οινόπνευμα 70%) χρησιμοποιώντας ένα υγρό πανί. Πρέπει να απολυμαίνεται πριν από κάθε χρήση. Αυτό το θερμόμετρο δεν μπορεί να βυθιστεί σε υγρό ή χλωρίο νερό για σχολαστικό καθαρισμό και απολύμανση.

Συνήθη προδιαγραφών χρήσης

Αυτή η διαδικασία μηχανικής χρηστικότητα που αξιολογεί και μετριάξει τους κινδύνους που οφείλονται σε προβλήματα χρηστικότητας ως προς τη σωστή χρήση και τα σφάλματα χρήσης, δείχνει ότι το ψηφιακό θερμόμετρο συμμορφώνεται και πληροί τα κριτήρια έγκρισης που περιλαμβάνονται στο πρόγραμμα επικύρωσης χρηστικότητας, και γίνονται αποδεκτοί οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι όπως ορίζονται στο ISO14971 αναφορικά με τη χρηστικότητα των ιατρικών συσκευών.

Προφυλάξεις ασφαλείας

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

Αντικατάσταση μπαταρίας

Η μπαταρία είναι άδεια και απαιτείται αντικατάσταση όταν το σύμβολο της μπαταρίας  ή  εμφανίζεται στα δεξιά της οθόνης LCD. Αφαιρέστε το κάλυμμα της μπαταρίας και βγάλτε τη μπαταρία με μια οδοντογλυφίδα, αντικαταστήστε τη με μια μπαταρία (κατά προτίμηση όχι υδραργύρου) ίδιου τύπου.

Σημειώστε: Η ένδειξη « + » επάνω και η ένδειξη « - » κάτω.

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

Τεχνικά χαρακτηριστικά

Τύπος: Θερμόμετρο μεγίστου
Εύρος μέτρησης:(32,0— 42,9)°C
Ακρίβεια μέτρησης: +/-0,1°C (35,5°C~42,0°C)
+/-0,2°C (32,0°C~35,5°C , 42,0°C~42,9°C)
Θερμοκρασία αποθήκευσης/μεταφοράς: (-25~55)°C, <=95%RH
Θερμοκρασία περιβάλλοντος κατά τη χρήση: (5~40)°C, <=80%RH
Ελάχιστη Κλίμακα: 0.1°C
Ατμοσφαιρική πίεση:700—1060hPa
Τρόπος λειτουργίας του ιατρικού θερμομέτρου: άμεσος τρόπος λειτουργίας
Μεταβατικός χρόνος απόκρισης: 12 δευτ.
Τύπος μπαταρίας:
Αλκαλική μπαταρία, τύπου LR41, 1.5V, ελάχιστη διάρκεια ζωής 100 ώρες υπό συνεχή λειτουργία. Βάρος: Περίπου 10g
Διάρκεια ζωής προϊόντος: 3 έτη

Επεξήγηση συμβόλων

	Έλεγχος μπαταρίας		Παραγωγή
	Διάθεση WEEE		Ημερομηνία παραγωγής
Lo°C	Θερμοκρασία κάτω από 32°C		Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE
Hi°C	Θερμοκρασία πάνω από 42,9°C		Κωδικός προϊόντος
	Αναμονή		Αριθμός παρτίδας
	Συσκευή τύπου BF		Δείκτης στεγανότητας
	Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)		Όριο θερμοκρασίας
	Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία		Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης
	Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον		Όριο υγρασίας
	Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης		Συνεχές ρεύμα
	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στο Η.Β		Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στο Ελβετός

Νομικές απαιτήσεις και κανονισμοί

Το παρόν προϊόν συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων 93/42/EOK και φέρει το σήμα CE. Το προϊόν συμμορφώνεται επίσης με τις προδιαγραφές των παρακάτω προτύπων:
ISO 80601-2-56-2017Τροπ.1:2018
EN 60601-1
EN 60601-1-11
EN 60601-1-2

Η Σήμανση CE επιβεβαιώνει ότι η συσκευή είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν με λειτουργία μέτρησης κατά την έννοια της νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, το οποίο έχει υποβληθεί σε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Ένας Κοινοποιημένος οργανισμός επιβεβαιώνει ότι το παρόν προϊόν τηρεί όλες τις σχετικές νομοθετικές ρυθμίσεις

Έλεγχος βαθμονόμησης

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ

Το παρόν προϊόν είναι κατάλληλο για οικιακό υγειονομικό περιβάλλον και για επαγγελματικό υγειονομικό περιβάλλον.

ΠΡΟΕΙΔΥΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση του παρόντος εξοπλισμού δίπλα ή επάνω σε άλλες συσκευές πρέπει να αποφεύγεται διότι μπορεί να επηρεαστεί η σωστή λειτουργία. Εάν η χρήση αυτή δεν μπορεί να αποφευχθεί, τότε ο παρόν εξοπλισμός και οι άλλες συσκευές θα πρέπει να ελέγχονται ώστε να διαπιστώνεται η σωστή τους λειτουργία. Η βασική απόδοση του ψηφιακού θερμομέτρου είναι να μπορεί να παρέχει μέτρηση της θερμοκρασίας. Μη χρησιμοποιείτε κινητά τηλέφωνα και άλλες συσκευές που δημιουργούν ισχυρά ηλεκτρικά ή ηλεκτρομαγνητικά πεδία κοντά σε αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Αυτό μπορεί να συνεπάγεται τη μη σωστή λειτουργία της μονάδας και να δημιουργήσει μια δυνητικά μη ασφαλή κατάσταση. Συνιστάται να διατηρείται η ελάχιστη απόσταση των 30 εκ. Επαληθεύστε τη σωστή λειτουργία της συσκευής σε περίπτωση που η απόσταση αυτή είναι μικρότερη.

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

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

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

Συχνότητα δοκιμή (MHz)	Μπάντα (MHz)	Βοήθεια	Διαμόρφωση	Εξουσία μέγιστο (W)	Απόσταση (M)	Επίπεδο δοκιμής ανασίας (V/m)
385	380-390	TETRA400	Παλμική διαμόρφωση 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GRMS 460 FRS 460	Fm + 5 kHz απόκλιση 1 kHz ημίτονο	2	0,3	28
710 745 780	707-787	LTE Band 13, 17	Παλμική διαμόρφωση 217Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GRMS 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Παλμική διαμόρφωση 18Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Παλμική διαμόρφωση 217Hz	2	0,3	28
2450	2400-2750	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Παλμική διαμόρφωση 217Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Παλμική διαμόρφωση 217Hz	0,2	0,3	9



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

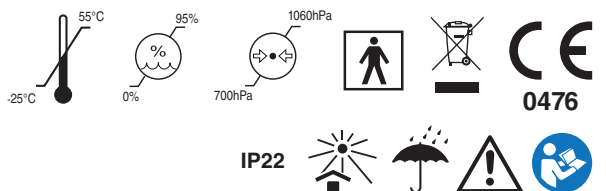
ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

REF 25563



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



M25563-M-Rev.6-10.25