Nota bene:  
Il segno "+" deve essere rivolto verso l'alto e il segno meno "-" deve essere rivolto verso il basso.  
Si raccomanda di rimuovere la batteria se il dispositivo non viene utilizzato per un lungo periodo di tempo.Dati tecnici  
Tipo: termometro di massima precisione  
Intervallo di misurazione: (32,0-42,9)°C  
Precisione di misurazione:  
+/-0,1°C (35,5°C-42,0°C)  
+/-0,2°C (32,0°C-35,5°C, 42,0°C-42,9°C)  
Temperatura di conservazione/di trasporto:  
(-25-55)°C, <= 95% UR  
Temperatura ambiente durante l'uso:  
(5-40)°C, <= 80% UR  
Scala minima: 0,1°C  
Pressione atmosferica: 700-1060 hPa  
Modalità di funzionamento del termometro clinico: modalità diretta  
Tempo di risposta del transiente: 12 sec  
Tipo di batteria:  
Batteria alcalina di tipo LR41 da 1,5V, durata minima di 100 ore in condizioni di funzionamento continuo.  
Peso: 10 g ca.  
Durata di conservazione: 3 anni

Spiegazione dei simboli

	Controllare la batteria		Fabbricante
	Smaltimento RAEE		Data di fabbricazione
Lo°C	Temperatura inferiore a 32°C		Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE
Hi°C	Temperatura superiore a 42,9°C		Codice prodotto
	Stand by		Numero di lotto
	Parte applicata di tipo BF	IP22	Grado di protezione dell'involucro
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Limite di temperatura
	Conservare al riparo dalla luce solare		Limite di pressione atmosferica
	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Limite di umidità
	Seguire le istruzioni per l'uso		Corrente continua
	Rappresentante autorizzato nel Regno Unito		Rappresentante autorizzato in Svizzera

Requisiti legali e linee guida  
Questo prodotto è conforme alla Direttiva Europea 93/42/CEE sui Dispositivi Medici ed è provvisto del marchio CE. Il dispositivo soddisfa inoltre i requisiti dei seguenti standard:  
ISO 80601-2-56-2017AMD.1:2018  
EN 60601-1  
EN 60601-1-11  
EN 60601-1-12  
Il marchio CE conferma che si tratta di un dispositivo medico dotato di una funzione di misurazione, ai sensi della legge sui dispositivi medici, che è stata sottoposta ad una procedura di valutazione della conformità. L'organismo notificato incaricato conferma che il prodotto è conforme a tutte le disposizioni di legge vigenti in materia.Controllo della calibrazione  
Questo termometro viene calibrato inizialmente in fase di produzione. Se questo termometro viene utilizzato in conformità con le istruzioni di funzionamento, non è necessaria una verifica periodica. Il controllo della calibrazione deve essere eseguito immediatamente, se ci sono indicazioni che il prodotto funziona al di fuori dei limiti accettabili, o se c'è la probabilità che le proprietà di calibrazione siano state compromesse in seguito ad un intervento o in qualsiasi altro modo. Si prega inoltre di osservare le normative nazionali vigenti. Il controllo della calibrazione può essere effettuato dalle autorità competenti o da fornitori autorizzati. Può essere fornita un'istruzione di prova per il controllo della calibrazione dalle autorità competenti e dai fornitori di servizi autorizzati su richiesta.INFORMAZIONE SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA  
Questo dispositivo è adatto per l'uso in un ambiente sanitario domestico e nelle strutture sanitarie professionali  
AVVERTENZE: L'utilizzo di questo prodotto in vicinanza con altre apparecchiature o accatastato su di esse deve essere evitato, poiché potrebbe causare un funzionamento improprio. Nel caso in cui sia necessario tale utilizzo, il prodotto e le altre apparecchiature devono essere tenute sotto controllo per verificarne il normale funzionamento.  
La prestazione essenziale è data dalla capacità de termometro digitale di offrire una misurazione della temperatura.  
Non utilizzare telefoni cellulari e altri dispositivi che possono generare forti campi elettrici o elettromagnetici vicino al dispositivo medico. Ciò può causare un funzionamento errato dell'unità e creare una situazione potenzialmente pericolosa. Si raccomanda di mantenere una distanza minima di 30 cm. Verificare il corretto funzionamento del dispositivo nel caso in cui la distanza sia inferiore.

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

Guida e dichiarazione del produttore e linee guida – immunità elettromagnetica			
Il dispositivo è adatto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato e soddisfa i livelli dei seguenti test d'immunità. Livelli di immunità più elevati possono causare la perdita o il degrado delle prestazioni essenziali del dispositivo.			
Problema	Standard CEM di base o metodo di testing	Ambiente sanitario professionale	Ambiente sanitario domestico
Scarica elettrostatica	IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contatto +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aria	
Campi elettromagnetici di energia RF irradiata	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM a 1kHz o 2Hz 1kHz o 2Hz può essere specificato dal produttore	10V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM a 1kHz o 2Hz
Vicinanza di campi magnetici da apparecchi di comunicazione RF wireless	IEC 61000-4-3	Vedere la tabella degli apparecchi di comunicazione RF wireless nella sezione "Distanze minime di separazione consigliate".	

Campi magnetici a frequenza nominale di rete	IEC 61000-4-8	30A/m; 50 Hz o 60Hz
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



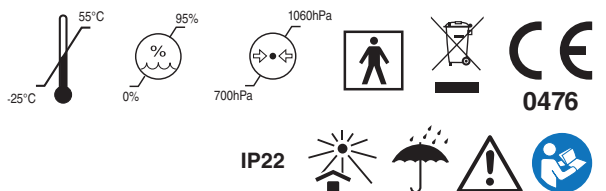
**Smaltimento:** Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

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

REF 25563



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



M25563-M-Rev.6-10.25