



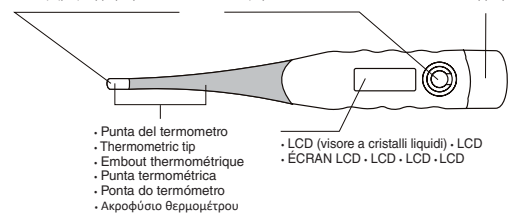
GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

- Sensore del termometro
- Thermometric sensor
- Capteur thermométrique
- Sensor termométrico
- Sensor termométrico
- Αισθητήρας θερμομέτρου

- Pulsante ON/OFF
- ON/OFF Button
- Bouton ON/OFF
- Botón ON/OFF (inicio/detener)
- Botão ON/OFF
- Πλήκτρο ON/OFF

- Compartimento della batteria
- Battery compartment
- Compartiment à piles
- Compartimiento de las pilas
- Compartimento da pilha
- Κάλυμμα μπαταρίας



TERMÔMETRO DIGITAL

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

Felicitamo-lo pela aquisição deste produto. Leia atentamente as instruções antes de utilizar o termômetro 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 termômetro está em operação. Em simultâneo, o termômetro 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 termômetro 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 termômetro é um termômetro 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 termômetro premindo o botão LIGAR / DESLIGAR. Após a temperatura ter sido apresentada, o termômetro se desligará automaticamente dentro de 10 minutos.

Função de memória

Ligue o termômetro; será emitido um bipe curto. Em simultâneo, o termômetro 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 registada 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 termômetro 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 termômetro 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 termômetro à esquerda ou à direita da raiz da língua. A ponta do termômetro 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 termômetro é aplicando um desinfetante (por ex. álcool médico a 70%) com um pano húmido. O termômetro deve ser desinfetado antes de cada utilização. Este termômetro 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 termômetro 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 termômetro 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 termômetro 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

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 eletrônicos.

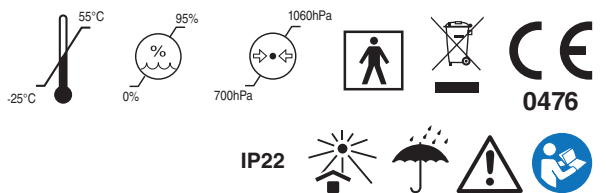
CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

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

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