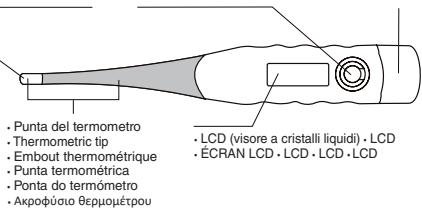




PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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



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 sólo 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.

Limpieza 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 a 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: Apróx. 10 g

Explicación de los símbolos

	Control de la batería		Fabricante
	Disposición WEEE		Fecha de fabricación

Lo°C	Temperatura inferior a 32°C		Dispositivo médico segun a la Directiva 93/42 / CEE
HI°C	Temperatura superior a 42,9°C		Código producto
	Stand by		Número de lote
	Aparato de tipo BF		Tasa de protección de cobertura
	Precavación: 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 Suizo

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 propio. 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 degradado 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	10V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM at 1kHz o 2Hz
		1kHz o 2Hz puede ser especificado por el fabricante	
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	Para entrada puerto de alimentación AC líneas de alimentación DC o líneas de señal entrada/salida de longitud superior a 3 m
Sobretensiones	IEC 61000-4-5	N/A	
Perturbaciones conductivas 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 llevándolos 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.

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

