



PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

TERMOMETRU AURICULAR

Model: TH889

REF 25580



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



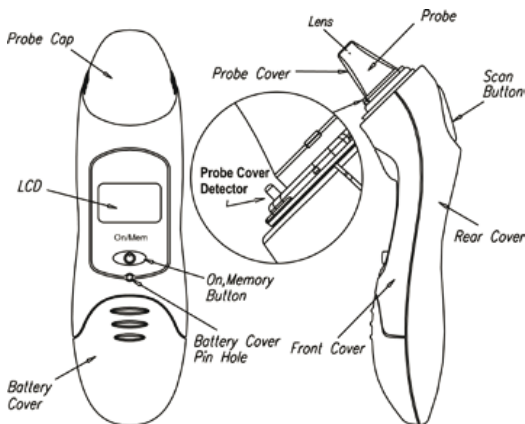
Utilizare preconizată

Termometrul de ureche este un termometru electronic care utilizează un detector infraroșu (detector cu termopile) pentru a detecta temperatura corpului din canalul urechii la persoanele de toate vârstele.

Utilizator preconizat: Să aibă opt ani de studii, fără limită maximă.

Vă mulțumim pentru achiziționarea termometrului. Acest termometru este proiectat cu o tehnologie avansată în infraroșu și de compensare a temperaturii ambientale pentru autodiagnosticare instantanee și măsurători precise ale temperaturii. Nu utilizați acest dispozitiv pentru decizii de viață și de moarte sau aplicații legate de siguranță.

Vă rugăm să consultați medicul dacă aveți probleme de sănătate.



Instrucțiuni de utilizare

NOTĂ: Dispozitivul trebuie să rămână la o temperatură ambientală stabilă (cameră) timp de 15 minute înainte de a fi utilizat.

1. Strângeți ușor capetele opuse ale termometrului pentru a scoate capacul sondei. Nu folosiți forță pentru a scoate capacul.
2. Utilizați întotdeauna un capac de sondă nou și nedeteriorat. Asigurați-vă că canalul auditiv este curat.



Atenție: Este posibil ca copiii sau animalele de companie să se sufocă înghițind piese mici și baterii, vă rugăm să păstrați piesele mici și bateriile în locuri unde copiii și animalele de companie nu pot ajunge.

3. Instalați capacul sondei

- 1) Puneți un capac de sondă nou pe inelul de conectare. (A se vedea imaginea 1)

NOTĂ: Asigurați-vă că plasați „partea adezivă” a capacului sondei „în sus”.

- 2) Aliniați sonda cu centrul capacului sondei. Introduceți sonda în capacul sondei pe inelul de conectare. (A se vedea imaginea 2)

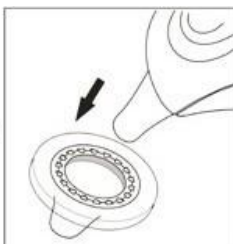
- 3) Împingeți inelul de conectare până când se aude „Click”. Aceasta înseamnă că capacul sondei a fost instalat cu succes.

NOTĂ: Dacă capacul sondei nu s-a conectat ferm “” pictograma va clipi pe ecranul LCD.

Vă rugăm să verificați din nou configurarea capacului sondei.



Imaginea 1



Imagine



a 2



Instalarea corectă a capacului sondei și utilizarea capacului sondei specifice asigură măsurători precise.

4. Apăsăți butonul „ON/MEM” pentru a porni. Termometrul este gata de utilizare după ce pictograma urechii nu mai clipește și se aud două bipuri scurte.
5. Trageți ușor urechea în spate pentru a îndrepta canalul auditiv și introduceți bine sonda în canalul auditiv, vizând membrana timpanului pentru a obține o citire precisă. (Fig.4-1)
6. Măsurarea temperaturii urechii: Utilizați degetul arătător pentru a declanșa. Apăsăți butonul „Scanare” până când auziți un bip lung. (Fig.4-2). După fiecare măsurare a urechii, așteptați ca pictograma „” să nu mai clipească pentru a fi gata pentru următoarea măsurare.
7. Oprire: Acest dispozitiv se va opri automat după 1 minut de neutilizare pentru a prelungi durata de viață a bateriei.



Imaginea 4-1



Imaginea 4-2

NOTĂ

- a. Înainte de măsurare, vă rugăm să rămâneți într-un mediu stabil timp de 5 minute și să evitați exerciții fizice, baia timp de 30 de minute.
- b. Se recomandă să măsurați de 3 ori la aceeași ureche. Dacă cele 3 măsurători sunt diferite, alegeți temperatura cea mai mare.
- c. Pentru a evita riscul de contaminare încrucișată, vă rugăm să curățați sonda după cum este indicat în secțiunea „Curățare și depozitare” după fiecare utilizare.
- d. „Abaterea clinică” este de -0,2 ~ -0,4°C.
- e. „Limitele acordului” sunt de 0,58.
- f. „Repetabilitatea” este de 0,17°C.

Indicarea febrei:

Dacă termometrul detectează o temperatură a corpului $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (sau $99,5^{\circ}\text{F}$), trei bipuri scurte vor urma unui bip lung pentru a avertiza utilizatorul cu privire la o posibilă stare febrilă.

Comutarea între grade Fahrenheit (°F) și grade Celsius (°C):

În modalitatea „Power Off”, țineți apăsat butonul „SCAN”, apoi apăsați butonul „ON/MEM” timp de 3 secunde, pictograma „°C” va fi schimbată cu pictograma „°F”. De asemenea, puteți utiliza același proces pentru a schimba afișajul LCD de la grade F la grade C.

Funcție de memorie:

Când este pornit, apăsați butonul „ON/MEM” pentru a vedea temperatura memorată. Termometrul oferă 9 serii de memorie pentru temperatura corpului.

Curățarea și depozitarea:

Sonda este cea mai delicată parte a termometrului. Aveți grijă când curățați lentila pentru a evita deteriorarea acesteia.



** Capacul sondei este de unică folosință: aruncați-l și înlocuiți-l după fiecare utilizare pentru a asigura o citire corectă și pentru a evita contaminarea încrucișată.

Intervalul temperaturii de depozitare: termometrul ar trebui să fie depozitat la temperatura camerei între $-20 \sim +50^{\circ}\text{C}$, RH $\leq 85\%$ Păstrați aparatul uscat și departe de orice lichide și de lumina directă a soarelui. Sonda nu trebuie scufundată în niciun fel de lichide.

** Dacă dispozitivul este utilizat accidental fără capacul sondei, curățați sonda după:

- a. Vă rugăm să utilizați tamponul de bumbac cu alcool (concentrație de 70%) pentru a curăța lentila (pe interiorul sondei).
- b. Lăsați sonda să se usuce complet timp de cel puțin 1 minut.



CLEANING



NOTE: Vă rugăm să verificați dacă dispozitivul este deteriorat în urma unei căderi. Dacă nu vă puteți asigura de acest lucru, vă rugăm să trimiteți dispozitivul în întregime la cel mai apropiat distribuitor pentru recalibrare.

Ținerea termometrului prea mult timp poate determina o citire mai ridicată a temperaturii ambientale a sondei.

Acest lucru ar putea face ca măsurarea temperaturii corpului să fie mai scăzută decât de obicei.

Schimbarea bateriei:

Acest dispozitiv este furnizat cu o baterie cu litiu (CR2032 x 1).

1. Deschideți capacul bateriei: Introduceți un obiect ascuțit în orificiul de extragere al capacului bateriei. În același timp, utilizați degetul mare pentru a scoate capacul bateriei. (A se vedea Imaginea 1)
 2. Scoateți bateria cu o șurubelniță mică (A se vedea Imaginea 2)
 3. Introduceți bateria nouă sub cârligul metalic din partea stângă și apăsați partea dreaptă a bateriei în jos până când auziți un „clic”. (A se vedea Imaginea 3)
 4. Repoziționați capacul bateriei.
- Partea pozitivă (+) în sus și partea negativă (-) în jos.



Imaginea 1



Imaginea 2



Imaginea 3

Specificații:

- Intervalul de temperatură de funcționare: 10~40°C (50~104°F), 15%~85% RH
- Gama de temperaturi de depozitare: Ar trebui să fie depozitat la temperatura camerei între -20 ~ +50° C, RH ≤85% Temperatura de transport trebuie să fie mai mică de 70° C, RH ≤95%
- Presiunea atmosferică: 800~1013 hPa
- În conformitate cu standardele ASTM E1965-98, EN ISO 80601-2-56, IEC/EN60601-1-2 (EMC), IEC/EN60601-1 (Securitate), ISO10993, RoHS.
- Precizie: ±0,2°C (0,4°F) în intervalul 35~42°C (95~107,6°F), ±0,3°C (0,5°F) pentru alt interval.
- Acest termometru este un termometru cu mod ajustat care convertește temperatura urechii pentru a-și afișa „echivalentul oral” (în funcție de rezultatul evaluării clinice pentru a obține valoarea de compensare)
- Clasificare carcasă: IP22
- Dimensiuni: 149,1 x 42,5 x 54,9 mm
- Greutate: 79,7 grame, inclusiv bateria
- Durata de viață a bateriei: aproximativ 3.000 de citiri continue.
- Durata de viață a dispozitivului: 4 ani



Dispozitivul nu trebuie scufundat în niciun lichid și nu trebuie expus la umiditate directă.

Nu există limitări de sex și vârstă pentru utilizarea termometrului cu infraroșu.

Acesta nu este un produs AP sau APG.

NOTĂ: Termometrul este calibrat la momentul fabricației. Dacă la un moment dat puneți la îndoială acuratețea măsurătorilor de temperatură, vă rugăm să contactați distribuitorii sau cea mai apropiată unitate de service.

Rezolvarea problemelor

Mesaj de eroare	Problema	Soluție pentru rezolvarea problemei
	Stabilizarea dispozitivului este în curs de desfășurare.	Așteptați până când  nu mai clipește.
	Bateria este descărcată și nu mai sunt posibile alte măsurători.	Înlocuiți bateria.
	Măsurare înainte de stabilizarea aparatului.	Așteptați până când  nu mai clipește.
	Temperatura ambientală nu se află în intervalul cuprins între 10°C și 40°C (50°F ÷ 104°F).	Lăsați termometrul să se odihnească într-o cameră cel puțin 15 minute la temperatura camerei (10°C ÷ 40°C, 50°F ÷ 104°F).
	Eroare 5 ÷ 9, sistemul nu funcționează corect.	Scoateți bateria, așteptați 1 minut și repuneți-o la loc. Dacă mesajul reapare, contactați distribuitorul pentru service.
	Temperatura măsurată este mai mare de 42,2°C (108°F).	Verificați integritatea capacului sondei și efectuați o nouă măsurare a temperaturii.
	Temperatura măsurată este mai mică de 34°C (93,2°F).	Asigurați-vă că capacul sondei și lentila sunt curate și efectuați o nouă măsurare a temperaturii.
	Dispozitivul nu poate fi pornit la stadiul de pregătire.	Puneți o baterie nouă.

Simboluri					
	Dispozitiv medical conform cu Directiva 93/42/CEE		Cod produs		Eliminarea DEEE
	Atenție: citiți cu atenție instrucțiunile (atenționările)		Număr lot		A se păstra departe de lumina soarelui
	Urmați instrucțiunile de utilizare		Producător		A se păstra într-un loc răcoros, uscat
	Parte aplicată de tip BF		Data de fabricație	IP22	Rata de protecție a acoperirii



Eliminare: Produsul nu trebuie eliminat împreună cu alte deșeuri menajere. Utilizatorii trebuie să elimine acest dispozitiv ducându-l la un punct de reciclare specific pentru echipamente electrice și electronice.

TERMENI DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția standard B2B Gima de 12 luni.

Orientări și declarația producătorului - emisii electromagnetice

Dispozitivul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de emisii	Conformitate	Mediul electromagnetic - orientări
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Dispozitivul utilizează energia RF numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a cauza interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Dispozitivul este potrivit pentru a fi utilizat în toate unitățile, inclusiv în unitățile casnice și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice

Ghid și declarație a producătorului - imunitate electromagnetică

Dispozitivul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivelul de testare IEC 60601	Conformitate	Mediul electromagnetic - orientări
Radiații RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1KHz	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1KHz	Distanță recomandată de separare $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.7 \text{ GHz}$ Unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitatea câmpului de la emițătoarele de radiofrecvență fixe, determinată de un studiu electromagnetic al locației^a, trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate în fiecare gamă de frecvențe. Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 

NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică gama de frecvențe mai mare.

NOTA 2 Aceste orientări pot să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia structurilor, obiectelor și persoanelor.

^a Intensitățile de câmp ale emițătoarelor fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoanele radio (celulare/ fără fir) și radiourile mobile terestre, radioamatorii, emisiunile radio AM și FM și emisiunile TV nu pot fi prezise teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat emițătoarelor RF fixe, ar trebui să se ia în considerare un studiu electromagnetic al locațiilor. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locația în care este utilizat dispozitivul depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, dispozitivul trebuie urmărit pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea dispozitivului.

Ghid și declarație a producătorului - imunitate electromagnetică			
Dispozitivul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivelul de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - orientări
Descărcări electrostatice (ESD) IEC 61000-4-2	contact ±8 Kv aer ±2, ±4, ±8, ±15 kv	contact ±8 Kv aer ±2, ±4, ±8, ±15 Kv	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30 %.
Frecvență de alimentare (50/60 Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60Hz	30 A/m 50 Hz or 60Hz	Câmpurile magnetice de frecvență de putere trebuie să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.

Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și ECHIPAMENTUL ME sau SISTEMUL ME			
Dispozitivul este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul dispozitivului poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și dispozitiv, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.			
Puterea maximă nominală de ieșire a emițătorului W	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului m		
	150KHz to 80MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800MHz to 2.7GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	N/A	0.12	0.23
0.1	N/A	0.38	0.73
1	N/A	1.2	2.3
10	N/A	3.8	7.3
100	N/A	12	23
Pentru emițătoarele cu o putere maximă de ieșire care nu este menționată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) conform certificatului producătorului emițătorului.			
NOTĂ 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru gama de frecvențe superioare.			
NOTĂ 2 Aceste orientări pot să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia structurilor, obiectelor și persoanelor.			

Declarația producătorului - imunitate electromagnetică

Specificații de testare pentru IMUNITATEA PORTULUI DE ÎNCHIDERE la echipamentele de comunicații fără fir RF

Dispozitivul este destinat utilizării în mediul electromagnetic (pentru asistență medicală la domiciliu) specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu

Frecvența de testare (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulație ^{b)}	Putere maximă (W)	Distanța (m)	NIVELUL TESTULUI DE IMUNITATE (V/m)	NIVELUL de conformitate (V/m) (pentru asistență medicală la domiciliu)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulația impulsurilor b) 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviație 1 kHz sinusoidală	2	0,3	28	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Modulația impulsurilor b) 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulația impulsurilor b) 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1 720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulația impulsurilor b) 217 Hz	2	0,3	28	28
1 845							
1 970							
2 450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulația impulsurilor b) 217 Hz	2	0,3	28	28
5 240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulația impulsurilor b) 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5 500							
5 785							

NOTĂ Dacă este necesar pentru a atinge NIVELUL DE TESTARE A IMUNITĂȚII, distanța dintre antena de emisie și ECHIPAMENTUL ME sau SISTEMUL ME poate fi redusă la 1 m. Distanța de testare de 1 m este permisă de IEC 61000-4-3.

a) Pentru unele servicii, sunt incluse doar frecvențele de transmitere.

b) Transportatorul trebuie să fie modulat folosind un semnal de undă pătrată cu un ciclu de funcționare de 50 %.

c) Ca alternativă la modularea FM, se poate utiliza modularea cu impulsuri de 50 % la 18 Hz deoarece, deși nu reprezintă modularea reală, ar fi cel mai rău caz.

Subsemnatul **CIUHU BOGDAN CONSTANTIN**,

traducător autorizat cu nr. 7319/2002 certifică exactitatea traducerii cu textul documentului, redactat în limba **engleză** și vizat de mine.

Traducător Autorizat
CIUHU BOGDAN CONSTANTIN
Spaniolă, Engleză
Aut. M.I. 7319/2002