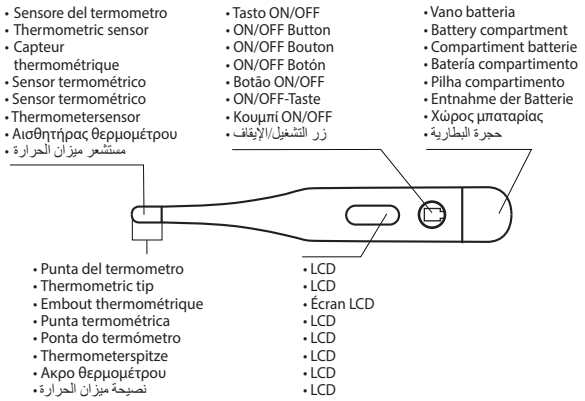
GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS



ATTENZIONE: il codice **25560** ha la scala di misura in **°C**, il codice **25561** ha la scala di misura in **°F**
ATTENTION: code **25560** has the measurement scale in **°C**, code **25561** has the measurement scale in **°F**
ATTENTION : le code **25560** a l'échelle de mesure en **°C**, le code **25561** a l'échelle de mesure en **°F**
ATENCIÓN: el código **25560** tiene la escala de medición en **°C**, el código **25561** tiene la escala de medición en **°F**
ATENÇÃO: o código **25560** possui a escala de medição em **°C**, o código **25561** possui a escala de medição em **°F**
ACHTUNG: Code **25560** hat die Messskala in **°C**, Code **25561** hat die Messskala in **°F**
ΠΡΟΣΟΧΗ: ο κωδικός **25560** έχει την κλίμακα μέτρησης σε **°C**, ο κωδικός 25561 έχει την κλίμακα μέτρησης σε **°F**
انتباه: يحتوي الكود **25560** على مقياس قياس بالدرجة المئوية ، والكود **25561** له مقياس قياس بالدرجة فهرنهايت

DEUTSCH

DIGITALES THERMOMETER (Nicht wasserdicht)

Hinweis: Jedes Modell sieht leicht anders aus als die anderen. Wir gratulieren Sie zum Kauf dieses Produkts. Bitte lesen Sie, bevor Sie das Thermometer zum ersten Mal gebrauchen, die Anleitungen sorgfältig durch und bewahren Sie sie an einem sicheren Ort auf. Dieses Produkt dient dem Messen der menschlichen Körpertemperatur. Dieses Produkt ist für die Anwendung zu Hause und in Kliniken gedacht, der Bediener muss mindestens 11 Jahre alt sein. Ein Patient kann das Thermometer auch bedienen.

Bedienungsanleitung

Bitte desinfizieren Sie den Messfühler vor dem Gebrauch.
Zum Einschalten drücken Sie die ON/OFF-Taste neben der Anzeige; ein kurzer Piepton wird ertönen, um anzuzeigen, dass das Thermometer jetzt betriebsbereit ist. Beim Start lässt das Thermometer einen Selbsttest durchlaufen, während dem alle digitalen Segmente auf der LCD-Anzeige erscheinen. Wenn die Buchstaben "Lo" und ein blinkendes "°C" oder "°F" erscheinen, ist das Thermometer bereit zum Messen. Wenn die Raumtemperatur unter 32°C oder 89,6°Fist, erscheint "Lo°C" oder "Lo°F" auf der Anzeige, wenn die Raumtemperatur über 42,9°C oder 109,2 °F ist, dann erscheint "Hl°C" oder "Hi°F" auf der LCD-Anzeige.
Während des Messens wird die aktuelle Temperatur kontinuierlich angezeigt und das "°C" oder "°F"-Symbol blinkt. Die Messung ist abgeschlossen, wenn ein konstanter Temperaturwert erreicht wurde. Der Temperaturwert ist konstant, wenn die Temperatur innerhalb von 16 Sekunden weniger als 0,1°C oder 0,2°F steigt. Sobald der konstante Temperaturwert erreicht wurde, ertönt zehn Mal hintereinander ein Piepton und das "°C" oder "°F" Symbol hört auf zu blinken. Die höchste gemessene Temperatur wird auf der LCD-Anzeige angezeigt. Bitte beachten Sie jedoch, dass dieses Thermometer ein Maximumthermometer ist, d.h. die angezeigte Temperatur kann leicht weitersteigen, wenn nach dem Piepton weitergemessen wird. Das ist vor allem der Fall bei axilarer Messung, bei dem der aufgezeichnete Temperaturwert an die Kernkörpertemperatur nur heranreicht.
In diesem Fall beachten Sie bitte die Beschreibung im Abschnitt „Messmethoden". Wenn die Messung abgeschlossen ist, schalten Sie bitte das Thermometer aus, indem Sie auf die ON/OFF-Taste drücken. Nachdem die Temperatur angezeigt wurde, schaltet sich das Thermometer automatisch nach 10 Minuten ab.

Messmethoden

Es ist wichtig, dass man daran denkt, dass die gemessene Körpertemperatur von der Stelle abhängt, an der man sie misst. Deshalb muss die Stelle immer klar angegeben werden, damit die Temperatur korrekt gemessen wird.

Im Rektum (rektal)

Das ist die genaueste Methode aus medizinischer Sicht, weil Sie der Kernkörpertemperatur am nächsten kommt.
Die Thermometerspitze wird maximal 2 cm tief sanft in das Rektum eingeführt.
Die Messdauer ist ungefähr 40 bis 60 Sekunden.

Unter dem Arm (axilar)

Wenn man das Thermometer in die Achselhöhle steckt, erhält man eine Oberflächentemperatur, die um 0,5°C (0,9°F) bis 1.5°C (2,5°F) von den Messungen der Rektaltemperatur bei Erwachsenen abweicht. Die übliche Messdauer für diese Methode ist ungefähr 80 bis 120 Sekunden. Denken Sie jedoch daran, dass eine genaue Messung nicht möglich ist, wenn man zum Beispiel die Achselhöhlen abkühlen lassen hat. In diesem Fall empfehlen wir, die Messdauer auf ungefähr 5 Minuten zu verlängern, um die genauestmögliche Messung, die so dicht wie möglich an die Kernkörpertemperatur kommt, zu erhalten.

Im Mund (oral)

Es gibt verschiedene Wärmezonen im Mund. Allgemein gilt, dass die Oraltemperatur um 0,3°C (0,5°F) bis 0,8°C (1,4°F) niedriger als die Rektaltemperatur ist. Um sicherzugehen, dass die Messung so genau wie möglich ist, stecken Sie die Thermometerspitze links oder rechts von der Zungenwurzel. In den Mund. Die Thermometerspitze muss beim Messen ständig das Gewebe berühren und unter die Zunge in eine der Wärmetaschen hinten gesteckt werden. Lassen Sie den Mund während des Messens geschlossen und atmen Sie ruhig durch die Nase. Trinken oder essen Sie nicht während des Essens. Die übliche Messdauer ist ungefähr 50 bis 70 Sekunden.
Hinweis: Wir empfehlen dringend die rektale Methode als die genaueste Methode, um die Basaltemperatur zu ermitteln, und raten Ihnen, nach dem Piepton noch 3 Minuten lang weiter zu messen.

Reinigung und Desinfektion

Man reinigt die Thermometerspitze mit einem Desinfektionsmittel (z.B. 70% medizinischer Alkohol) und einem feuchten Lappen. Sie muss vor jedem Gebrauch desinfiziert werden. Dieses Thermometer ist nicht wasserfest und darf zum Reinigen und Desinfizieren nicht in Flüssigkeiten oder lauwarmes Wasser getaucht werden.

Zusammenfassung der Gebrauchsbeschreibung

Das Software-Ergonomie-Verfahren beurteilt und mindert Risiken durch Probleme bei der Gebrauchstauglichkeit in Verbindung mit dem richtigen Gebrauch und Fehlern beim Gebrauch. Das Digitalthermometer erfüllt die im Gebrauchstauglichkeits berurteilungsplan dokumentierten Akzeptanzkritierien, das heißt, die Restrisiken gemäß ISO 14971 in Verbindung mit der Gebrauchstauglichkeit des Thermometers sind akzeptierbar.

Sicherheitshinweise

- Lassen Sie das Gerät nicht mit heißem Wasser in Kontakt kommen.
- Setzen Sie es keinen hohen Temperaturen oder direktem Sonnenlicht aus.
- Lassen Sie das Thermometer nicht herunterfallen. Es ist weder stoßsicher noch schlagfest.
- Verändern Sie dieses Gerät nicht ohne Genehmigung des Herstellers.
- Verbiegen oder öffnen Sie das Gerät nicht (außer das Batteriefach).
- Reinigen Sie es nicht mit Verdünnungsmitteln, Benzin oder Benzol.
- Reinigen Sie es nur mit Desinfektionsmitteln.
- Tauchen Sie das Thermometer nicht in Flüssigkeiten.
- Das Thermometer enthält kleine Teile (Batterie, Batteriefach), die von kleinen Kindern verschluckt werden können. Lassen Sie deshalb das Thermometer nicht unbeaufsichtigt in Kinderhänden.
- Vermeiden Sie die Thermometerspitze mit der Edelstahlkappe, die mit dem Patienten in Kontakt kommt, zu verbiegen.
- Wenn die Raumtemperatur über 40°C (104°F) hoch ist, tauchen Sie vor dem Temperaturmessen die Thermometerspitze für ungefähr 5 bis 10 Sekunden in kaltes Wasser. Anhaltendes Fieber, vor allem bei Kindern, muss von einem Arzt behandelt werden - kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt!
- Verwenden Sie das Thermometer nicht dicht an starken elektromagnetischen Feldern, halten Sie es zum Beispiel fern von Funkanlagen und Mobiltelefonen.

Batteriewechsel

Wenn das Batteriesymbol " " oder " " rechts auf der LCD-Anzeige erscheint, ist die Batterie leer und muss ausgewechselt werden. Nehmen Sie den Batteriefachdeckel ab und holen Sie mithilfe eines Zahnstochers die Batterie heraus und legen Sie eine neue Batterie (vorzugsweise ohne Quecksilber) desselben Typs ein.
Bitte beachten Sie: Das „+"-Zeichen kommt nach oben und das „-" Zeichen nach unten. Wir empfehlen, die Batterien herauszunehmen, wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird.

Technische Daten

Typ: Maximumthermometer
Messbereich: (32.0~ 42.9°C) - (89,6~109,2)°F
Messgenauigkeit: +/-0,1°C (35,5°C~42,0°C), +/-0,2°C (32,0°C~35,5°C, 42,0°C~42,9°C)
+/-0,2°F (95.9°F~107.6°F), +/-0,4°F (89,6°F~95,9°F , 107,6°F~109,2°F)
Lagerung/Transporttemperatur: (-25~55)°C, (-13~131)°F ≤95% UR
Raumtemperatur während des Messens: (5~40)°C, (41~104)°F ≤80% UR
Min. Gradeinteilung: 0,1°C - 0,1°F
Atmosphärischer Druck: 700 ~ 1060hPa
Bedienungsart des klinischen Thermometers: Direkte Art
Einschwingzeit: 12s
Batterietyp: Alkalin-Mangan-Zelle, Typ LR41, 1.5V,
Mindestlebensdauer 100 Stunden bei Dauerbetrieb. Gewicht: Ungefähr 10g
Haltbarkeit: 3 Jahre

Erklärung der Symbole

/	Überprüfen Sie die Batterie		Hersteller
	Beseitigung WEEE		Herstellungsdatum
Lo°C-Lo°F	Temperatur unter 32°C (89,6°F)	CE	Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE
Hl°C-Hl°F	Temperatur über 42,9°C (109,2°F)	REF	Erzeugniscode
	Stehen zu	LOT	Chargennummer
	Gerätetyp BF	IP22	Deckungsschutzrate
	Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen		Temperaturgrenzwert
	Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern		Luftdruck-Grenzwert

	An einem kühlen und trockenen Ort lagern		Feuchtigkeitsgrenzwert
	Gebrauchsanweisung beachten	CH REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz
UK REP	Autorisierter Vertreter im Vereinigten Königreich		

Gesetzliche Vorgaben und Leitsätze
Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG und trägt die CE- Kennzeichnung, das Gerät stimmt außerdem mit den Vorgaben der unten aufgelisteten Normen ein:
ISO 80601-2-56:2017/AMD 1:2018
EN 60601-1
EN 60601-1-11
EN 60601-1-2
Die CE-Kennzeichnung bestätigt, dass dieses Gerät ein Medizinprodukt mit Messfunktion im Sinne des Gesetzes zu Medizinprodukten istund dass es einem Konformitätsbeurteilungsverfahren unterzogen wurde. Eine benannte Stelle bestätigt, dass dieses Produkt alle einschlägigen gesetzlichen Vorschriften erfüllt

Kalibrierungsprüfung
Dieses Thermometer wurde im Werk kalibriert. Wenn dieses Thermometer gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung gebraucht wird, ist keine regelmäßige Neujustierung erforderlich. Die Kalibrierungsprüfung muss durchgeführt werden, wenn es Anzeichen dafür gibt, dass
das Produkt nicht die festgelegten Fehlergrenzen einhält oder die Kalibrierungseigenschaften durch einen Eingriff oder aus anderen Gründen beeinträchtigt worden sein könnten. Bitte beachten Sie auch jede nationale gesetzliche Auflage. Die Kalibrierungsprüfung kann von den zuständigen Ämtern oder einem autorisierten Dienstleistungsanbieter durchgeführt werden. Eine Testanleitung für die Kalibrierungsprüfung kann dem jeweiligen Amt oder dem autorisierten Dienstleistungsanbieter auf Nachfrage geliefert werden.

INFORMATIONEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT
Das Gerät eignet sich für die Gesundheitspflege im häuslichen und im professionellen Umfeld WARNUNG: Der Gebrauch des Geräts neben oder aufeinander gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da es den korrekten Betrieb beeinträchtigen könnte. Wenn ein solcher Gebrauch unumgänglich ist, muss während des Gebrauchs beobachtet werden, ob die Ausrüstungen normal arbeiten.
Das Digitalthermometer misst in erster Linie die Körpertemperatur.
Benutzen Sie in der Nähe des Medizinprodukts, keine Mobiltelefone und andere Geräte, die starke elektrische oder elektromagnetische Felder erzeugen. Dadurch kann es zu einer falschen Funktion des Geräts kommen und eine potentiell unsichere Situation entstehen.
Wir empfehlen einen Mindestabstand von 30 cm einzuhalten. Prüfen Sie, wenn der Abstand geringer ist, ob das Gerät korrekt funktioniert.

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen

Das Gerät ist für den Gebrauch in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung geeignet und hat die folgenden Standardanforderungen erfüllt.

Phänomen	Gesundheitspflege im professionellen Umfeld	Gesundheitspflege im häuslichen Umfeld
Gesundheitspflege im häuslichen Umfeld	CISPR 11, Gruppe 1, Klasse A oder B	CISPR 11 Gruppe 1 Klasse B
Harmonische Verzerrung	IEC 61000-3-2, Klasse A oder nicht anwendbar	N/A
Spannungsschwankungen und Flimmern	IEC 61000-3-3 oder nicht anwendbar	N/A

Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät ist für den Gebrauch in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung geeignet und hat die folgenden Störfestigkeitsprüfpegel erfüllt. Höhere Störfestigkeitspegel können den Verlust oder die Minderung der grundlegenden Leistung des Geräts verursachen.

Phänomen	Grundlegende EMV-Standards oder Prüfmethode	Gesundheitspflege im professionellen Umfeld	Gesundheitspflege im häuslichen Umfeld
Elektrostatische Entladung	IEC 61000-4-2	+/- 8 kV Kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV Luft	
Abgestrahlte HF EM-Felder	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM bei 1kHz oder 2Hz	10V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM bei 1kHz oder 2Hz
		1kHz oder 2Hz kann vom Hersteller angegeben werdenr	
Näherungsfelder von hochfrequen- ten, drahtlosen Kommunikations- geräten	IEC 61000-4-3	Siehe die Tabelle der kabellosen Funk-Kommunikationsgeräte in „Empfohlene Mindestabstände".	
Nennleistung und Frequenz der Magnetfelder	IEC 61000-4-8	30 A/m; 50 Hz oder 60 Hz	
Schnelle elektrische Transienten (Bursts)	IEC 61000-4-4	N/A	
	Für Eingang Wechselstromanschluss Gleichstromleitungen oder Signaleingangs-/-ausgangsleitungen mit einer Länge über 3 m		
Überspannungen	IEC 61000-4-5	N/A	
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder	IEC 61000-4-6	N/A	
	Für 1. Eingang Wechselstromanschluss; 2. Alle Gleichstromanschlüsse sind permanent verkabelt >3 m 3. Alle Patientenkabel 4. SIP/SOP mit maximaler Kabellänge ≥ 3m		
Spannungs- schwankungen	IEC 61000-4-11	N/A	
Spannungs- unterbrechung	IEC 61000-4-11	N/A	
UT: Bemessungsspannung(en); z.B. 25/30 Zyklen heißt 25 Zyklen bei 50Hz oder 30 Zyklen bei 60Hz			

Empfohlener Mindestabstand zu anderen Geräten

Heute werden viele kabellose Funkgeräte in unterschiedlichen Umfeldern der Gesundheitspflege, in den medizinische Geräte und/oder Systeme im Betrieb sind, benutzt. Wenn sie in unmittelbarer Nähe zu medizinischen Geräten und/oder Systemen benutzt werden, kann die Grundsicherheit und grundlegende Leistung der medizinischen Geräte und/oder Systeme beeinträchtigt werden. Dieses Gerät wurde mit den Störfestigkeitsprüfpegel in der Tabelle unten getestet und erfüllt die Anforderungen von IEC 60601-1-2:2014. Der Kunde und/oder Bediener sollte den unten empfohlenen Mindestabstand zwischen kabellosen Funk-Kommunikationsgeräten und dem Gerät einhalten.

Test-frequenz (MHz	Banda (MHz)	Serviçe	Modulation	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	Stör- festig-keits- prüf-pegel (V/m)
385	380-390	TETRA400	Pulsmodula-tion 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GRMS 460 FRS 460	Fm + 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710 745 780	707-787	LTE Band 13, 17	Pulsmodula-tion 217Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodula-tion 18Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodula-tion 217Hz	2	0,3	28
2450	2400-2750	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodula-tion 217Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodula-tion 217Hz	0,2	0,3	9

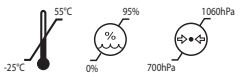


Entsorgung: *Das Produkt darf nicht mit dem anderen Hausmüll entsorgt werden. Der Benutzer muss sich um die Entsorgung der zu vernichtenden Geräte kümmern, indem er sie zu einem gekennzeichneten Recyclinghof von elektrischen und elektronischen Geräten bring.*

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN
Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.

REF **25560 - 25561**

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



CE **0476**

CH REP **Medicare AG**
Hauptstr. 51 5024 Küttigen, Schweiz
CHRN-AR-20002506

UK REP **Maclin Power Ltd**
20 Wenlock Road, London, N1 7GU
England, United Kingdom

IP22



M25560-M-Rev.4-10.25