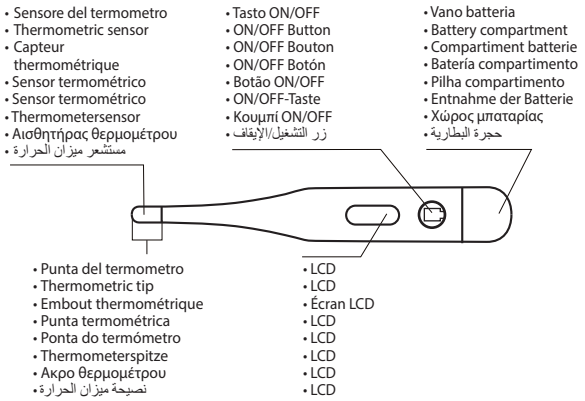
GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS



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

TERMÓMETRO DIGITAL (No resistente al agua)

Nota: El exterior de cada modelo tiene una apariencia diferente.
Felicitaciones por la compra de este producto. Lea atentamente 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 encenderlo, pulse el botón ON/OFF que se encuentra junto al display, sonará un breve pitido, que indica que el termómetro se puede usar. Al mismo tiempo el termómetro ejecuta una prueba de autocomprobación, durante la cual todos los segmentos digitales aparecen en la pantalla LCD. Cuando aparecen "Lo" y un parpadeo del "°C" o "°F", el termómetro está listo para su uso. Si la temperatura ambiente es inferior a 32°C o 89,6°F, entonces aparecerá "Lo°C" o "Lo°F" en la pantalla LCD y si es superior a 42,9°C o 109,2°F, entonces aparecerá "HI°C" o "Hi°F" en la pantalla LCD.
Durante la lectura, la temperatura actual es mostrada continuamente y el símbolo "°C" o "°F" parpadea. La medición termina cuando se alcanza un valor constante de temperatura. El valor de la temperatura se considera constante cuando la temperatura sube a menos de 0,1°C o 0,2°F dentro de 16 segundos. Al alcanzar el valor de temperatura constante, sonará un pitido diez veces y el símbolo "°C" o "°F" dejará 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. Después de esto, el último valor medido con "°C" o "°F" aparecerá automáticamente en la pantalla LCD por aproximadamente 2 segundos. La lectura solo 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)

Desde un punto de vista médico, es el método más preciso, porque es el que más se aproxima al centro de temperatura corporal. La punta del termómetro se introduce cuidadosamente en el recto hasta un máximo de 2 cm.
El tiempo de medición normal es de aproximadamente 40 a 60 segundos.

Bajo el brazo (axilar)

La colocación del termómetro en la axila proporciona una medición de la temperatura superficial que puede fluctuar entre 0.5°C o 0,9°F y 1.5°C o 2,5°F con respecto a las lecturas de la temperatura rectal en adultos. El tiempo de medición habitual para este método es aproximadamente de 80 a 120 segundos. Sin embargo, cabe señalar que no se puede obtener una lectura exacta si, por ejemplo, las axilas se han enfriado. Si este es el caso, recomendamos ampliar la duración de la medición por alrededor de 5 minutos con el fin de obtener la mayor precisión posible de lectura que corresponde lo más próximo posible a la temperatura central del cuerpo.

En la boca (oral)

Existen diferentes zonas de calor en la boca. Como regla general, la temperatura oral es de 0,3°C o 0.5°F a 0,8°C o 1,4°F inferior 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 es de aproximadamente 50 a 70 segundos.
Nota: Recomendamos el método rectal como el método más preciso para determinar la temperatura basal, y le aconsejamos extender el tiempo de medición en 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. Se advierte que este termómetro no es a prueba de agua y no puede ser sumergido en líquido o agua 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 impactos.
- No modifique este dispositivo sin la autorización del proveedor.
- No doblar o abrir el dispositivo (excepto en el compartimento de la batería).
- No limpie con disolventes, gasolina o benceno.
- Solo limpie 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 contacta con el paciente con la cubierta de acero inoxidable
- Si la temperatura ambiente es superior a 40°C (104°F), sumerja la punta del termómetro en agua fría durante unos 5 a 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, mantenerlo alejado de cualquier sistemas de radio y 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. Retire la tapa de la batería y retírela 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
Rango de medición:(32.0~ 42.9)°C - (89,6~109,2)°F
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)
+/-0,2°F (95.9°F~107.6°F), +/-0,4°F (89,6°F~95,9°F , 107,6°F~109,2°F)
Temperatura de almacenamiento/transporte: (-25~55)°C, (-13~131)°F ≤95% UR
Temperatura ambiente durante el uso: (5~40)°C, (41~104)°F ≤80% UR
Escala Mín.: 0,1°C - 0,1°F
Presión atmosférica: 700~1060hPa
Modo de funcionamiento del termómetro clínico: modo directo
tiempo de respuesta Transitoria: 12s
Tipo de batería: batería Alcalina, tipo LR41, 1.5V, vida útil mínima de 100 horas bajo funcionamiento continuo.
Peso: Aprox. 10g
Vida útil: 3 años

Explicación de los símbolos

▬ / ▭	Control de la batería		Fabricante
	Disposición WEEE		Fecha de fabricación
Lo°C-Lo°F	Temperatura inferior a 32°C (89,6°F)	CE	Dispositivo médico segun a la Directiva 93/42 / CEE
HI°C-HI°F	Temperatura superior a 42,9°C (109,2°F)	REF	Código producto
	Pausa	LOT	Número de lote
	Aparato de tipo BF	IP22	Tasa de protección de cobertura
	Precaución: 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	CH REP	Representante autorizado en Suiza
UK REP	Representante autorizado en el Reino Unido		

Requisitos legales e instrucciones

Este producto cumple con la Directiva europea sobre dispositivos médicos 93/42/CEE y lleva la marca CE. El dispositivo también es conforme a las especificaciones determinadas en la siguiente norma:
ISO 80601-2-56:2017/AMD 1:2018
EN 60601-1
EN 60601-1-11
EN 60601-1-2
La marca CE confirma que se trata de un dispositivo médico que sirve para medir, de acuerdo con la ley sobre dispositivos médicos que, lo ha sometido a un procedimiento de evaluación de la 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 impropio. Si es necesario utilizarlo así, deben examinarse los dos equipos para verificar si funcionan con normalidad.
La prestación esencial que puede prestar 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 degrado 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 conducidas 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 michos 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



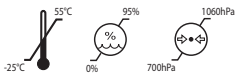
Eliminación: *El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolas al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos.*

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.

REF **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