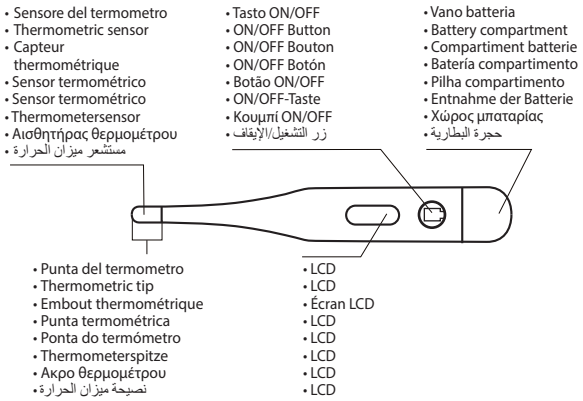
GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS



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

THERMOMÈTRE DIGITAL (NON ÉTANCHE)

Remarque: L'extérieur de chaque modèle a un petite différence.
Félicitations pour avoir acheté ce produit. Veuillez lire attentivement les instructions avant d'utiliser le thermomètre pour la première fois et conservez-les en lieu sûr. Ce produit est destiné à la mesure de la température corporelle humaine, pour un usage domestique et hospitalier, à conditions que tout utilisateur soit âgé d'au moins 11 ans et le patient puisse être également l'opérateur.

Mode d'emploi

Avant d'utiliser, veuillez désinfecter le thermomètre en premier lieu. Pour allumer, appuyez sur le bouton ON/OFF à côté de l'écran ; un bip court retentit, indiquant que le thermomètre fonctionne. En même temps, le thermomètre effectue un autotest pendant lequel tous les segments digitaux apparaissent sur l'afficheur LCD. Lorsque les lettres « Lo » et un «°C» ou «°F» clignotant s'affichent, le thermomètre est alors prêt à l'emploi. Si la température ambiante est inférieure à 32°C ou 89,6 °F, alors «Lo°C» ou «Lo°F» s'affiche sur l'écran LCD et si elle est supérieure à 42,9°C ou 109,2°F, alors «Hl°C» ou «Hi°F» s'affiche sur l'écran LCD.
Au cours de la lecture, la température actuelle est affichée en continu et le symbole «°C» ou «°F» clignote. La mesure est terminée lorsqu'une valeur de température constante a été atteinte. La température est considérée comme constante quand si elle augmente de moins de 0,1°C ou 0,2°F en 16 secondes. Dès que la valeur de température constante est atteinte, un bip retentit dix fois et le symbole «°C» ou «°F» arrête de clignoter. La température la plus élevée mesurée apparait sur l'écran LCD. Cependant, il convient de noter que ce thermomètre est un thermomètre à maxima, c.-à-d. que la température affichée peut augmenter légèrement si la mesure continue après le bip. Ceci est notamment le cas pour les mesures auxiliaires si une température devait être enregistrée avec une valeur proche de la température interne du corps.
Dans ce cas, faites référence aux indications de la section «Méthodes de prise de température». Quand la mesure est terminée, éteignez le thermomètre en appuyant sur le bouton ON/OFF. Une fois que la température a été affichée, le thermomètre s'éteindra automatiquement au bout de 10 minutes.

Fonction mémoire

Allumez le thermomètre, un bip court retentit. En même temps, le thermomètre effectue un auto-check, durant lequel tous les segments numériques apparaissent sur l'écran LCD. Après cela, la dernière mesure avec «°C» ou «°F» apparait automatiquement sur l'écran LCD pendant environ 2 secondes. Cette valeur n'est écrasée que si une nouvelle valeur de température est enregistrée.

Méthodes de prise de température

Il est important de se rappeler que la lecture de la température corporelle dépend de l'endroit où celle-ci est mesurée. C'est pour cette raison que la méthode de mesure doit toujours être spécifiée afin de garantir que la température enregistrée est correcte.

Dans le rectum (rectale)

C'est la méthode la plus précise d'un point de vue médical,car elle se rapproche le plus de la température corporelle centrale. L'extrémité du thermomètre est insérée délicatement dans le rectum sur un maximum de 2 cm. Le temps de mesure habituel est d'environ 40 à 60 secondes.

Sous le bras (aisselles)

Mettre le thermomètre sous le bras fournit une mesure de température de surface qui peut fluctuer d'environ 0,5°C ou 0.9°F à 1,5°C ou 2,5°F par rapport aux mesures de température rectale chez les adultes. Le temps de mesure habituelle pour cette méthode est d'environ 80 à 120 secondes. Cependant, il convient de noter, qu'il n'est pas possible d'obtenir une lecture exacte si, par exemple, on a laissé les aisselles refroidir. Si c'est le cas, il est recommandé de prolonger le temps de prise de la température d'au moins 5 minutes afin d'obtenir une lecture la plus précise possible qui corresponde le plus possible à la température interne du corps.

Dans la bouche (orale)

Il existe différentes zones de chaleur dans la bouche. En règle générale, la température orale est de 0,3°C 0.5°F à 0,8°C ou 1.4°F inférieure à la température rectale. Pour garantir une lecture la plus précise possible, placer l'embout du thermomètre à gauche ou à droite de la racine de la langue. L'embout du thermomètre doit rester en contact constant avec la zone corporelles pendant la prise de température ; veuillez le placer sous la langue dans l'une des deux poches de chaleur à l'arrière ; gardez la bouche fermée pendant la mesure en respirant régulièrement par le nez. Ne rien boire ni manger avant la prise de la température. Le temps de mesure habituel est d'environ 50 à 70 secondes.

Remarque : Il est vivement recommandé d'utiliser la technique par voie rectale dans la mesure où celle-ci est la plus précise pour déterminer la température basale. Il est préférable de prolonger le temps de prise de température de 3 minute après le bip.

Nettoyage et désinfection

Le meilleure moyen de nettoyer l'embout du thermomètre est d'utiliser un désinfectant (par ex. un alcool médical 70%) et de l'appliquer avec un chiffon humide. Le thermomètre doit être désinfecté avant chaque utilisation. Ce thermomètre n'est pas étanche et ne peut pas être immergé dans des liquides ou de l'eau

pour nettoyage ou désinfection.

Récapitulatif des spécifications d'utilisation

Ce guide technique pour l'utilisation évalue et atténue les risques liés aux problème d'utilisation en cas d'utilisation correcte et non correcte, il indique que le thermomètre numérique est conforme et que les critères d'acceptation documentés dans la validation d'utilisation sont pleinement satisfaits, et que les risques associés à l'utilisation d'un dispositif médical, tels que définis dans la ISO14971, sont donc acceptables.

Consignes de sécurité

- Ne laissez pas le dispositif entrer en contact avec de l'eau chaude.
- Ne l'exposez pas à des températures élevées ni à la lumière directe du soleil.
- Ne faites pas tomber le thermomètre. Celui-ci n'est conçu ni contre les chocs ni contre les impacts.
- Ne modifiez pas ce dispositif sans l'autorisation du fabricant.
- Ne pas plier ni ouvrir le dispositif (à l'exception du compartiment pour la pile).
- Ne nettoyez pas avec de l'essence, du benzène ou des diluants.
- Nettoyer uniquement avec un produit désinfectant.
- Ne pas immerger le dispositif dans un liquide.
- Le thermomètre contient des petites pièces (pile, compartiment de pile) qui risquent d'être avalées par les enfants. Pour cette raison, ne pas laisser le thermomètre sana surveillance dans les mains des enfants.
- Éviter de plier l'embout du thermomètre au contact du patient avec le couvercle en acier inoxydable.
- Si la température ambiante est supérieure à 40°C (104°F), plonger l'extrémité du thermomètre dans de l'eau froide pendant environ 5 à 10 secondes avant de mesurer la température. Une fièvre persistance, notamment chez les enfants, doit être traitée par un médecin ; veuillez contacter votre médecin !
- N'utilisez pas le thermomètre à proximité de champs électromagnétiques. Gardez une certaine distance des systèmes radio et des téléphones portables.

Remplacement de la pile

La pile est déchargée et il est nécessaire de la remplacer quand le symbole de la pile « » ou « » s'affiche à droite de l'écran. Enlever le couvercle du compartiment de la pile et enlever la pile avec un cure-dent, la remplacer avec une pile (de préférence sans mercure) du même type.

N.B. : Symbole « + » vers le haut et symbole « - » vers le bas. Il est conseillé de retirer les piles si le dispositif ne sera pas utilisé pendant une période prolongée.

Caractéristiques techniques

Type : thermomètre à maxima
Plage de mesure : (32,0~ 42,9)°C - (89,6~109,2)°F
Précision de la mesure : +/-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)
Température de rangement / transport : (-25~55)°C, (-13~131)°F ≤95% UR
Température ambiante pendant l'utilisation: (5~40)°C, (41~104)°F ≤80% UR
Échelle Min : 0,1°C - 0,1°F
Pression atmosphérique : 700 à 1060 hPa
Mode de fonctionnement du thermomètre clinique : mode direct
Temps de réponse : 12s
Type de pile: pile alcaline, type LR41, 1.5V; durée de service minimum 100 heures en fonctionnement continu;
Poids: Environ 10g;
Durée de vie: 3 ans

Signification des symboles

/	Contrôle de pile		Fabricant
	Disposition DEEE		Date de fabrication
Lo°C-Lo°F	Température inférieure à 32°C (89,6°F)	CE	Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE
HI°C-HI°F	Température supérieure à 42,9°C (109,2°F)	REF	Code produit
	Veille	LOT	Numéro de lot
	Appareil de type BF	**IP22**	Degré de protection de l'enveloppe
	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)		Limite de température
	Á conserver à l'abri de la lumière du soleil		Limite de pression atmosphérique
	Á conserver dans un endroit frais et sec		Limite d'humidité
	Consulter les instructions d'utilisation	CH REP	Représentant autorisé en Suisse
UK REP	Représentant autorisé au Royaume-Uni		

Exigences légales et directives

Ce thermomètres est conforme à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et porte le label CE. Il est également conforme aux spécifications de la norme ci-dessous pour :
ISO 80601-2-56:2017/AMD 1:2018
EN 60601-1
EN 60601-1-11
EN 60601-1-2
Le label CE confirme qu'il s'agit d'un dispositif médical avec une fonction de mesure en vertu de la loi sur les dispositifs médicaux qui a fait l'objet d'une procédure d'évaluation de la conformité. Un organisme notifié confirme que ce produit respecte toutes les réglementations légales requises.

Contrôle du calibrage

Ce thermomètre est calibré au moment de la fabrication.
S'il est utilisé conformément au mode d'emploi, aucun réglage périodique n'est nécessaire. Le contrôle du calibrage s'impose si des indications font supposer que produit ne respecte pas les limites d'erreur établies ou dans le cas ou si les propriétés semblent été affectées par une intervention abusive ou d'autres moyens. Veuillez respecter toutes les réglementations légales nationales. Le contrôle du calibrage peut être effectué par les autorités compétentes ou par des prestataires de service agréés. Les autorités compétentes ou des prestataires de services agréés peuvent, si la demande en est faite, faire parvenir des instructions pour des tests destinés à contrôler le calibrage.

INFORMATIONS EN MATIÈRE DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Cet appareil convient aux soins à domicile et dans des établissements de santé professionnels **MISE EN GARDE** Il convient d'éviter d'utiliser cet équipement à proximité d'autres équipements ou empilé sur ces derniers car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres doivent être surveillés pour s'assurer qu'ils fonctionnent normalement.
La performance essentielle est que le thermomètre numérique peut offrir la mesure de température.
N'utilisez pas de téléphones mobiles (cellulaires) et autres appareils générant des champs électriques ou électromagnétiques puissants à proximité de l'appareil médical. Cela peut entraîner un fonctionnement incorrect de l'unité et créer une situation potentiellement dangereuse. Il est recommandé de garder une distance minimale de 30 cm. Vérifiez le bon fonctionnement de l'appareil au cas où la distance serait plus courte.

Directives et déclaration de fabrication - émissions électromagnétiques		
L'appareil convient à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié et il répond aux exigences d'émission de la norme suivante.		
Phénomène	**Environnement de l'établissement de santé de la profession**	**Contexte : soins à domicile**
Contexte : soins à domicile	CISPR 11, Groupe 1, Classe A ou B	CISPR 11 Groupe 1 Classe B
Distorsion harmonique	IEC 61000-3-2, Classe A ou pas applicable	N/A
Fluctuations de la tension / papillotement	IEC 61000-3-3 ou pas applicable	N/A

Directives et déclaration de fabrication - émissions électromagnétiques		
L'appareil convient à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié et il répond aux exigences d'émission de la norme suivante.		
Phénomène	**Environnement de l'établissement de santé de la profession**	**Contexte : soins à domicile**
Contexte : soins à domicile	CISPR 11, Groupe 1, Classe A ou B	CISPR 11 Groupe 1 Classe B
Distorsion harmonique	IEC 61000-3-2, Classe A ou pas applicable	N/A
Fluctuations de la tension / papillotement	IEC 61000-3-3 ou pas applicable	N/A

Directives et déclaration de fabrication - émissions électromagnétiques		
L'appareil convient à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié et il répond aux exigences d'émission de la norme suivante.		
Phénomène	**Environnement de l'établissement de santé de la profession**	**Contexte : soins à domicile**
Contexte : soins à domicile	CISPR 11, Groupe 1, Classe A ou B	CISPR 11 Groupe 1 Classe B
Distorsion harmonique	IEC 61000-3-2, Classe A ou pas applicable	N/A
Fluctuations de la tension / papillotement	IEC 61000-3-3 ou pas applicable	N/A

Fréquence test (MHz)	**Bande (MHz)**	**Service**	**Modulation**	**Puissance maximale (W)**	**Distance (m)**	**Niveaux test de résistance (V/m)**
385	380-390	TETRA400	Modulation d'impulsion 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GRMS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz déviation Sinus 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	707-787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion 217Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsion 18Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bande LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulation d'impulsion 217Hz	2	0,3	28
2450	2400-2750	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsion 217Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion 217Hz	0,2	0,3	9

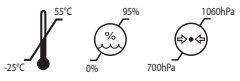
Élimination des déchets d'EEE: *Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.*

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois. ditions qui seront envoyées directement à GIMA seront repoussées.

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