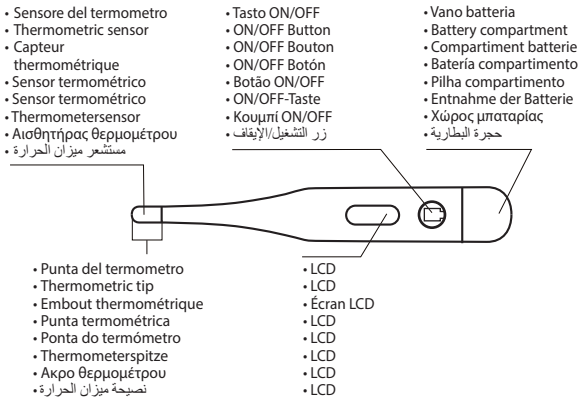
GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS



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 (Não à prova de água)

Nota: O exterior de cada modelo possui uma pequena diferença.
Felicitamo-lo pela aquisição deste produto. Leia atentamente as instruções antes de utilizar o termómetro pela primeira vez e guarde-as em um local seguro. Este produto destina-se à medição da temperatura do corpo humano. Este produto é para utilização doméstica e hospitalar, o operador deve ter pelo menos 11 anos de idade e o paciente pode ser o operador.

Instruções de funcionamento

Antes de usar, desinfete a sonda primeiro. Para ligar, pressione o botão ON/OFF próximo ao mostrador; um bipe curto soará, indicando que o termómetro está funcional. Em simultâneo, o termómetro executa um teste de autoverificação, durante o qual todos os segmentos digitais aparecem no LCD. Quando o termómetro mostra as letras "Lo" e um "°C" ou "°F" a piscar, está pronto para utilização. Se a temperatura ambiente estiver abaixo de 32°C ou 89,6°F, então "Lo°C" ou "Lo°F aparecerá no LCD e se for superior a 42,9°C ou 109,2°F, então "HI°C" ou "Hi°F" aparecerá no LCD.
Durante a leitura, a temperatura atual é exibida continuamente e o símbolo "°C" ou "°F" pisca. A medição é concluída quando um valor de temperatura constante é alcançado. O valor da temperatura é considerado constante quando a temperatura aumenta menos de 0,1°C ou 0,2°F no prazo de 16 segundos. Assim que o valor da temperatura constante for alcançado, um bipe soará dez vezes e o símbolo "°C" ou "°F" irá parar de piscar. A temperatura mais alta medida aparece no LCD. No entanto, observe que este termómetro é um termómetro máximo, ou seja, a temperatura exibida pode aumentar ligeiramente se a medição continuar após o bipe. Este é particularmente o caso com medições auxiliares, caso seja registado um valor de temperatura que se aproxime da temperatura corporal interior. Neste caso, observe a descrição sob "Métodos de medição da temperatura". Quando a medição é concluída, desligue o termómetro pressionando o botão ON/OFF. Após a temperatura ter sido apresentada, o termómetro irá desligar-se automaticamente dentro de10 minutos.

Função de memória

Ligue o termómetro, irá soar um bipe curto. Em simultâneo, o termómetro executa um teste de autoverificação, durante o qual todos os segmentos digitais aparecem no LCD. Depois disso o último valor medido com "°C" ou "°F" aparecerá automaticamente no LCD por cerca de 2 segundos. A leitura só é substituída quando for tirado um novo valor de temperatura.

Métodos de medição da temperatura

É importante recordar que a leitura da temperatura corporal depende depende do local no qual a mesma é medida. Por este motivo, o local de medição deve ser sempre especificado com vista a assegurar que a leitura da temperatura correta é registada.

No reto (retal)

Este é o método mais preciso do ponto de vista médico, porque é o que mais se aproxima da temperatura corpora interior. A ponta do termómetro é introduzida cuidadosamente no reto num máximo de 2 cm.
O tempo normal de medição é de aproximadamente 40 a 60 segundos.

Debaixo do braço (axilar)

Colocar o termómetro no sovaco fornece uma medição da temperatura da superfície que pode oscilar cerca de 0,5°C ou 0,9°F a 1,5°C ou 2,5°F em relação às leituras de temperatura retal em adultos. O tempo normal de medição para este método é de aproximadamente 80 a 120 segundos. Contudo, convém notar que não pode ser obtida uma leitura exata se, por exemplo, permitir que os sovacos arrefeçam. Se for este o caso, recomendamos prolongar o tempo de medição para cerca de 5 minutos, com vista a obter a leitura mais precisa possível, que corresponda tão aproximadamente quanto possível à temperatura corporal interior.

Na boca (oral)

Existem diferentes zonas de calor na boca. Como regra geral, a temperatura oral é de 0,3°C ou 0,5°F a 0,8°C ou 1,4°F mais baixa do que a temperatura retal. Para garantir que a leitura é a mais precisa possível, coloque a ponta do termómetro à esquerda ou à direita da raiz da língua. A ponta do termómetro deve estar em constante contacto com o tecido durante a leitura e ser colocada sob a língua numa das duas bolsas de calor na traseira, mantenha a boca fechada durante a leitura e respire normalmente pelo nariz. Não coma nem beba nada antes da medição. O tempo normal de medição é de aproximadamente 50 a 70 segundos.
Nota: Recomendamos fortemente o método retal como o método mais preciso para identificação da temperatura basal, e aconselhamos a prolongar o tempo de medição por 3 minutos após o bipe.

Limpeza e desinfeção

A melhor forma de limpar a ponta do termómetro é aplicando um desinfetante (por ex. álcool médico a 70%) com um pano macio. Este deve ser desinfetado antes de cada utilização. Avisa-se que este termómetro não é impermeável e não pode ser submerso em líquido ou água morna para limpeza e desinfeção total.

Resumo da especificação de utilização

Este processo de engenharia de usabilidade avaliou e mitigou os riscos causados por problemas de usabilidade, associado ao uso correto e a erros de uso, mostra que o termómetro digital está em conformidade com o plano de validação de usabilidade e os critérios de aceitação nele documentados foram satisfeitos, assim, os riscos residuais, conforme definidos na ISO14971, associados à usabilidade de um dispositivo médico são aceitáveis.

Precauções de segurança

- Não permita que este dispositivo entre em contacto com água quente.
- Não exponha a temperaturas altas ou à luz solar direta.
- Não deixe cair o termómetro. Este não é à prova de choques nem resistente a impactos.
- Não modifique este dispositivo sem a autorização do fabricante.
- Não dobre nem abra o dispositivo (exceto o compartimento da pilha).
- Não limpe com diluentes, petróleo nem benzeno.
- Limpe apenas com desinfetante.
- Não submerja o termómetro em água.
- O termómetro contém peças pequenas (pilha, compartimento da pilha) que podem ser ingeridas por crianças. Por este motivo, não deixe o termómetro sem supervisão nas mãos de crianças.
  Evite dobrar a ponta do termómetro a qual entra em contacto com o paciente com a tampa de aço inoxidável
  Se a temperatura ambiente for superior a 40°C (104°F), mergulhe a ponta do termómetro em água fria por aprox. 5 a 10 segundos antes de medir a temperatura. A febre persistente, em particular em crianças, deve ser tratada por um médico - entre em contacto com o seu médico!
  Não utilize próximo de campos eletromagnéticos fortes, ou seja, mantenha-o afastado de quaisquer sistemas de rádio e telemóveis.

Substituição da pilha

A pilha está gasta e precisa de ser substituída quando o ícone de pilha "▬" ou "▭" aparecer à direita do LCD. Remova a tampa da pilha e remova a pilha com um palito, substitua por uma pilha do mesmo tipo (de preferência sem mercúrio).
NOTA: O "+ " indica para cima e o " - " para baixo. Aconselhamos que retire as pilhas, se não for utilizar o dispositivo durante um longo período de tempo.

Dados técnicos

Tipo: termómetro máximo
Intervalo da medição: (32,0 ~ 42,9)°C - (89,6~109,2)°F
Precisão da medição: +/-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 armazenamento/transporte: (-25~55)°C, (-13~131)°F ≤95% UR
Temperatura ambiente durante a utilização: (5~40)°C, (41~104)°F ≤80% UR
Escala mín.: 0,1°C - 0,1°F
Pressão atmosférica: 700 ~ 1060 hPa
Modo de funcionamento do termómetro clínico: modo direto
Tempo de resposta transitória: 12 s
Tipo de pilha: Pilha alcalina, tipo LR41, 1,5 V, vida útil mínima de 100 horas em operação contínua.
Peso: Aprox. 10g
Prazo de validade: 3 ano

Explicação dos símbolos

▬ / ▭	Verificação de pilha		Fabricante
	Disposição REEE		Data de fabrico
Lo°C-Lo°F	Temperatura inferior a 32°C (89,6°F)	CE	Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE
HI°C-HI°F	Temperatura superior a 42,9°C (109,2°F)	REF	Código produto
	Pausa	LOT	Número de lote
	Aparelho de tipo BF	IP22	Grau de proteção do invólucro
	Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente		Limite de temperatura
	Guardar ao abrigo da luz solar		Limite de pressão atmosférica
	Armazenar em local fresco e seco	%	Limite de humidade
	Siga as instruções de uso	CH REP	Representante Autorizado na Suíça
UK REP	Representante autorizado no Reino Unido		

Requisitos e diretrizes legais

Este produto cumpre com a Diretiva Europeia para Dispositivos Médicos 93/42/EEC e ostenta a marca CE, o dispositivo também cumpre com as especificações do padrão abaixo para:
ISO 80601-2-56:2017/AMD 1:2018
EN 60601-1
EN 60601-1-11
EN 60601-1-2
A marcação CE confirma que este é um dispositivo médico com uma função de medição no sentido do ato do dispositivo médico que foi submetido a um procedimento de avaliação de conformidade. Um organismo notificado confirma que este produto cumpre com todos os regulamentos estatutários apropriados

Verificação da calibração

Este termómetro foi inicialmente calibrado no momento do seu fabrico. Se este termómetro for usado de acordo com as instruções de funcionamento, não será necessário um reajuste periódico. A verificação da calibração deve ser realizada de imediato se existirem indicações que o produto não se mantém dentro dos limites de erro estabelecidos ou se as propriedades de calibração tiverem sido afetadas por uma intervenção ou por quaisquer outros meios. Respeite quaisquer regulamentos estatutários nacionais. A verificação da calibração pode ser realizada pelas autoridades competentes ou por prestadores de serviços autorizados. Podem ser fornecidas instruções de teste para a verificação da calibração às autoridades relevantes e aos prestadores de serviços autorizados mediante pedido.

NFORMAÇÕES DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Este dispositivo é adequado para o ambiente doméstico de cuidados de saúde e o ambiente em estabelecimento profissional de cuidados saúde AVISO: A utilização deste equipamento adjacente a ou empilhado com outro equipamento deve ser evitada, pois pode resultar em funcionamento inadequado. Se tal utilização for necessária, este equipamento e os demais equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.
O desempenho essencial é o termómetro digital poder oferecer a medição de temperatura Não use telemóveis (telefones celulares) e outros dispositivos, que geram fortes campos elétricos ou eletromagnéticos, perto do dispositivo médico. Isso pode resultar no funcionamento incorreto da unidade e criar uma situação potencialmente insegura. A recomendação é para manter uma distância mínima de 30 cm. Verifique o funcionamento correto do dispositivo caso a distância seja menor.

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O dispositivo é adequado para utilização no ambiente eletromagnético especificado e satisfaz os requisitos de emissão do padrão seguinte.		
Fenómeno	**Ambiente em estabe-lecimento profissional de cuidados de saúde**	**Ambiente de cuidados de saúde no domicílio**
Ambiente de cuidados de saúde no domicílio	CISPR 11, Grupo 1, Classe A ou B	CISPR 11, Grupo 1, Classe B
Distorção harmónica	CEI 61000-3-2, Classe A ou não aplicável	N/A
Flutuações e tremulação da tensão	CEI 61000-3-3 ou não aplicável	N/A

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O dispositivo é adequado para utilização no ambiente eletromagnético especificado e satisfaz os seguintes níveis de teste de imunidade. Níveis mais altos de imunidade podem causar perda ou degradação do desempenho essencial do dispositivo			
Fenómeno	**Padrão básico CEM ou método de teste**	**Ambiente em estabelecimento profissional de cuidados de saúde**	**Ambiente em estabelecimento domiciliar de cuidados de saúde**
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contacto +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV ar	
RF irradiada campos EM	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1 kHz ou 2 Hz	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1 kHz ou 2 Hz
		1 kHz ou 2 Hz podem ser especificados pelo fornecedor	
Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fios RF	IEC 61000-4-3	Consulte a tabela de equipamentos de comunica- ção sem fios RF em "Distâncias de separação mínima recomendadas".	
Campos magnéticos de frequência de potência nominal	IEC 61000-4-8	30 A/m; 50 Hz ou 60 Hz	
Disparos de transitórios rápidos elétricos	IEC 61000-4-4	N/A	
	Para entrada na porta de energia de c.a. linhas de energia de c.c. ou linhas de entrada / saída de sinal cujo comprimento é superior a 3 m		
Tensões de choque	IEC 61000-4-5	N/A	
Perturbações conduzidas induzidas por campos RF	IEC 61000-4-6	N/A	
	Para: 1. entrada na porta de energia de c.a.; 2. todas as portas de energia de c.c. conectadas permanentemente a cabos > 3 m 3. todos os cabos acoplados ao paciente 4. SIP/SOP (Peça de Entrada de Sinal / Peça de Saída de Sinal) cujo comprimento máximo do cabo ≥ 3 m		
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	N/A	
Interrupções de tensão	IEC 61000-4-11	N/A	
UT: tensão(ões) nominal(is); por ex.: 25/30 ciclos significa 25 ciclos a 50 Hz ou 30 ciclos a 60 Hz			

Distâncias de separação mínimas recomendadas

Hoje em dia, muitos equipamentos sem fio RF têm sido usados em vários locais de cuidados de saúde onde são usados equipamentos e / ou sistemas médicos. Quando são usados próximos a equipamentos e / ou sistemas médicos, a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos médicos e / ou sistemas podem ser afetados. Este dispositivo foi testado com o nível de teste de imunidade na tabela abaixo e satisfaz os requisitos relativos à CEI 60601-1-2:2014. O cliente e / ou utilizador deve ajudar a manter uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação sem fios RF e este dispositivo, conforme recomendado abaixo.

Frequência de teste (MHz)	**Banda (MHz)**	**Serviço**	**Modulação**	**Potência máxima (W)**	**Distância (m)**	**Nível do ensaio de imunidade (V/m)**
385	380-390	TETRA400	Modulação de pulso 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GRMS 460 FRS 460	Fm + 5 kHz desvio 1 kHz seno	2	0,3	28
710 745 780	707-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso 217Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso 18Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217Hz	2	0,3	28
2450	2400-2750	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso 217Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217Hz	0,2	0,3	9

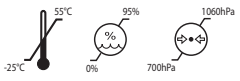
Eliminação: *O produto não deve ser eliminado junto com outros detritos domésticos. Os utilizadoresdevem levar os aparelhos a serem eliminados junto do pontos de recolha inicados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrônicos.*

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão 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