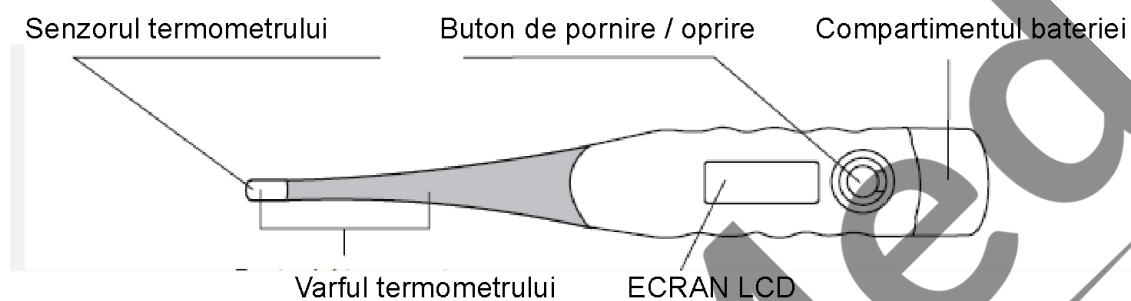




PRODUSE MEDICALE PROFESIONALE



CartoMed
echipamente medicale si consumabile

TERMOMETRU DIGITAL

Nota: exteriorul fiecarui model are o mica diferenta.

Felicitari pentru achizitionarea acestui produs. Va rugam sa cititi cu atentie instructiunile inainte de orima utilizare a termometrului si sa le pastrati la indemana. Acest produs este destinat pentru masurarea temperaturii corpului uman. acest produs este pentru uz casnic si spitalicesc, operatorul trebuie sa aiba cel putin 11 ani si poate fi utilizat chiar de catre pacient.

Instructiuni de utilizare

Inainte de utilizare, va rugam sa dezinfectati sonda. Pentru a porni, apasati butonul ON/OFF de langa afisaj; se va auzi un bip scurt, care indica faptul ca termometrul este functional. In acelasi timp, termometrul efectueaza un test de autoverificare, in timpul caruia toate segmentele digitale apar pe LCD. Cand se afiseaza literele „Lo” si „°C” intermitent, termometrul este acum gata de utilizare. Daca temperatura ambianta este sub 32°C, pe ecranul LCD va aparea „Lo°C”, iar daca este mai mare de 42,9°C, pe ecranul LCD va aparea „Hi°C”. In timpul citirii, temperatura curenta este afisata continuu si simbolul „°C” clipeste. Masurarea este finalizata cand a fost atinsa o valoare constanta a temperaturii. Valoarea temperaturii este considerata constanta atunci cand temperatura creste sub 0,1°C in 16 secunde. Imediat ce este atinsa valoarea constanta a temperaturii, se va auzi un bip de 10 ori, iar simbolul „°C” va inceta sa clipeasca. Pe ecranul LCD apare cea mai ridicata temperatura masurata. Cu toate acestea, va rugam sa retineti ca acest termometru este un termometru maxim, adica temperatura afisata poate creste usor daca masurarea continua dupa semnalul sonor. Acesta este in special cazul masuratorilor axilare, in cazul in care se inregistreaza o valoare a temperaturii care aproximeaza temperatura centrala a corpului. In acest caz, va rugam sa retineti descrierea de la „Metode de masurare a temperaturii”. Cand masurarea este finalizata, va rugam sa opriti termometrul apasand butonul ON/OFF. Dupa ce temperatura a fost afisata, termometrul se va opri automat dupa 10 minute.

Funcția de memorare

Porniti termometrul, se va auzi un bip sonor scurt. In acelasi timp, termometrul efectueaza un test de autoverificare, in timpul caruia toate segmentele digitale apar pe LCD. Dupa aceea, ultima valoare masurata cu „°C” va aparea automat pe LCD timp de aproximativ 2 secunde. Citirea este suprascrisa numai atunci cand este inregistrata o noua valoare a temperaturii.

Metode de masurare a temperaturii

Este important de retinut ca citirea temperaturii corpului depinde de locul in care este masurata. Din acest motiv, locul de masurare trebuie intotdeauna specificat pentru a se asigura ca este inregistrata o citire corecta a temperaturii.

In rect (rectal)

Aceasta este metoda cea mai precisa din punct de vedere medical, deoarece se apropie cel mai mult de temperatura centrala a corpului. Varful termometrului se introduce cu atentie in rect aproximativ maximum 2 cm.

Timpul obisnuit de masurare este de aproximativ 20 pana la 70 de secunde.

Sub brat (axilar)

Plasarea termometrului in axila ofera o masurare a temperaturii suprafetei care poate fluctua cu aproximativ 0,5 ° C pana la 1,5 ° C de la citirile temperaturii rectale la adulti. Timpul obisnuit de masurare pentru aceasta metoda este de aproximativ 40 pana la 100 de secunde. Trebuie remarcat, totusi faptul ca nu se poate obtine o citire exacta daca, de exemplu, axilele au fost lasate sa se raceasca. Daca aceasta este cazul, recomandam prelungirea timpului de masurare cu aproximativ 5 minute pentru a obtine o citire cat mai precisa care sa corespunda cat mai aproape de temperatura centrala a corpului.

In gura (oral)

Exista diferite zone de caldura in gura. Ca o regula generala, temperatura orala este cu 0,3°C pana la 0,8°C mai mica decat temperatura rectala. Pentru a va asigura ca citirea este cat mai precisa posibil, plasati varful termometrului la stanga sau la dreapta radacinii limbii. Varful termometrului trebuie sa aiba contact constant cu tesutul in timpul citirii si sa fie plasat sub limba intr-unul din cele doua buzunare de caldura din spate, se va tine gura inchisa in timpul citirii si se va respire uniform pe nas. Nu mancati si nu beti nimic inainte de masurare. Timpul obisnuit de masurare este de aproximativ 30 pana la 80 de secunde.

Nota: Va recomandam cu tarie metoda rectala ca fiind cea mai precisa metoda de identificare a temperaturii bazale si va sfatuim sa prelungiti timpul de masurare cu 3 minute dupa semnal sonor.

Curatare si dezinfectie

Cel mai bun mod de a curata varful termometrului este aplicarea unui dezinfectant (de exemplu, 70% alcool medical) cu o carpa umeda. Acesta trebuie dezinfectat inainte de fiecare utilizare. Acest termometru nu poate fi scufundat in apa lichida sau calduta pentru curatare si dezinfectie temeinica.

Sumar al utilizarii

Acest proces de inginerie de utilizare evalueaza si atenuaza riscurile cauzate de problemele de utilizare asociate cu utilizarea corecta si erorile de utilizare, arata ca termometrul digital este respectat si ca au fost indeplinite criteriile de acceptare documentate in planul de validare a utilizabilitatii, apoi riscul rezidual definit in ISO14971, asociate cu utilizarea unui dispozitiv medical sunt acceptabile.


Masuri de siguranta

- Nu lasati aparatul sa intre in contact cu apa fierbinte.
- Nu expuneti la temperaturi ridicate sau la lumina directa a soarelui.
- Nu scapati termometrul. Nu este nici rezistent la socuri, nici la impact.
- Nu modificati acest dispozitiv fara autorizatia producatorului.
- Nu indoiti si nu deschideti dispozitivul (cu exceptia compartimentului bateriei).
- Nu curatati cu diluanti, benzina sau benzen. Curatati numai cu dezinfectant.
- Nu scufundati termometrul in lichid.
- Termometrul contine piese mici (baterie, compartiment pentru baterii) care pot fi inghitite de copii. Din acest motiv, nu lasati termometrul nesupravegheat in mainile copiilor.

- Evitati indoirea varfului termometrului care contacteaza pacientul cu capacul din otel inoxidabil
- Daca temperatura ambianta este peste 40°C, scufundati varful termometrului in apa rece timp de cca. Cu 5 pana la 10 secunde inainte de masurarea temperaturii.
- Febra persistenta, in special la copii, trebuie tratata de un medic - va rugam sa luati legatura cu medicul dumneavoastra!
- Nu utilizati in apropierea campurilor electromagnetice puternice, adica tineti-l departe de orice sisteme radio si telefoane mobile.

Inlocuirea bateriei

Bateria este descarcata si trebuie inlocuita atunci cand simbolurile bateriei  sau

 apar in partea dreapta a ecranului LCD. Scoateti capacul bateriei si scoateti bateria cu o scobitoare, inlocuiti-o cu o baterie (de preferinta fara mercur) de acelasi tip. Va rugam sa retineti: trebuiesc potrivite simbolurile „+” cu „-”.

Va sfatuim sa scoateti bateriile daca dispozitivul nu va fi folosit pentru o perioada mai lunga de timp.

Date tehnice

Tip: termometru maxim

Valorile maxime si minime de masurare: (32,0~ 42,9)°C

Precizia masurarii:

+/- 0,1°C (35,5°C~42,0°C)

+/- 0,2°C (32,0°C~35,5°C, 42,0°C~42,9°C)

Temperatura de depozitare/transport: (-25~55)°C, ≤95%RH

Temperatura mediului in timpul utilizarii: (5~40)°C, ≤80%RH

Scara minima: 0,1°C

Presiune atmosferica 700~1060 hPa






Modul de functionare al termometrului clinic: modul direct











Timp de raspuns tranzitoriu: 12s.

Tip baterie: baterie alcalina, tip LR41, 1,5V, durata de viata minim 100 ore in functionare continua. Greutate: Aprox. 10 g

Perioada de valabilitate: 3 ani

Explicarea simbolurilor

 sau 	Verificarea nivelului bateriei		Producatorul
	Eliminarea WEEE		Data productiei

Lo°C	Temperaturi sub 32C	CE	Dispozitiv medical conform reglementarilor 93/42/EEC
Hi°C	Temperaturi peste 42.9C	REF	Cod produs
	Modul stand-by – in asteptare	LOT	Numar lot
	Piesa de tip BF aplicata	IP22	Rata de protective
	Atentie: a se citi instructiunile (attentionarile) cu atentie.		Limita de temperature
	A se tine departe de lumina solara.		Limita de presiune atmosferica
	A se tine intr-un loc racoros siu scat.		Limita de umiditate
	Consultati instructiunile de utilizare		Expunere directa la curent.

Cerinte legale si informatii de ghidare

Acest produs este in conformitate cu Directiva europeana pentru dispozitive medicale 93/42/EEC si poarta marcajul CE, dispozitivul respecta si specificatiile standardului de mai jos pentru:

ISO 80601-2-56-2017AMD.1:2018

EN 60601-1

EN 60601-1-11

EN 60601-1-2

Marcajul CE confirma ca acesta este un dispozitiv medical cu functie de masurare in sensul Legii privind dispozitivele medicale care a fost supus unei proceduri de evaluare a conformitatii. Un organism notificat confirma ca acest produs indeplineste toate reglementarile legale corespunzatoare

Verificarea calibrarii

Acest termometru este calibrat initial in momentul fabricarii. Daca acest termometru este utilizat conform instructiunilor de functionare, nu este necesara reajustarea periodica.

Verificarea calibrarii trebuie efectuata imediat, daca exista indicii ca produsul nu pastreaza limitele de eroare definite sau proprietatile de calibrare ar fi putut fi afectate de o interventie sau prin orice alt mijloc. Va rugam sa respectati, de asemenea, orice reglementari legale nationale. Verificarea calibrarii poate fi efectuata de catre autoritatile competente sau de catre furnizorii de servicii autorizati. O instructiune de testare pentru verificarea calibrarii poate fi furnizata autoritatilor relevante si furnizorilor de servicii autorizati, la cerere.

INFORMATII DE COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICA

Acest dispozitiv este potrivit pentru mediul de asistenta medicala la domiciliu si mediul de ingrijire medicala profesionala

AVERTISMENT: Utilizarea acestui echipament adiacent sau stivuit cu alte echipamente trebuie evitata deoarece ar putea duce la o functionare necorespunzatoare. Daca este necesara o astfel de utilizare, acest echipament si celelalte echipamente trebuie sa fie observate pentru a verifica daca functioneaza normal.

Performanta esentiala este ca termometrul digital poate oferi masurarea temperaturii.

Nu utilizati telefoane mobile (celulare) si alte dispozitive, care genereaza campuri electrice sau electromagnetice puternice, in apropierea dispozitivului medical. Acest lucru poate duce la functionarea incorecta a unitatii si poate crea o situatie potential nesigura. Recomandarea este sa pastrati o distanta minima de 30 cm. Verificati functionarea corecta a dispozitivului in cazul in care distanta este mai mica.

Dispozitivul este potrivit pentru utilizare in mediul electromagnetic specificat si indeplineste urmatoarele cerinte standard pentru emisii		
Mediul de ingrijire la domiciliu	CISPR 11, Grupa 1, clasele A sau B	CISPR 11, Grupa 1, clasa B
Distorsiuni armonice	IEC 61000-3-2, Clasa A sau nu se aplica aici	INDISPONIBIL
Fluctuatiile de tensiune si palpaire	IEC 61000-3-3 sau nu se aplica aici	INDISPONIBIL

Descarcare electrostatica	IEC 61000-4-2	Contact +/- 8 kV +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aer	
Campuri RF EM radiate	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2,7GHz 80% AM la 1 kHz sau 2 Hz 1kHz sau 2Hz pot fi specificate de producator	10V/m 80MHz-2,7GHz 80% AM la 1 kHz sau 2 Hz
Campuri de proximitate de la echipamentele de comunicatii fara fir RF	IEC 61000-4-3	Consultati tabelul echipamentelor de comunicatie fara fir RF din „Distanta minime de separare recomandate”	
Campuri magnetice cu frecventa de putere nominala	IEC 61000-4-8	30A/m; 50 Hz sau 60 Hz	
Eruptii tranzitorii rapide electrice	IEC 61000-4-4	INDISPONIBIL	
Surplusuri	IEC 61000-4-5	INDISPONIBIL	
Perturbatii conduse induse de campurile RF	IEC 61000-4-6	INDISPONIBIL	
		Pentru 1. intrare c.a. portul de alimentare;	


	2. toate d.c. porturi de alimentare conectate permanent la cabluri >3m 3. toate cablurile cuplate la pacient 4. SIP/SOP a carui lungime maxima a cablului \geq 3m	
Scaderi de tensiune	IEC 61000-4-11	INDISPONIBIL
Intreruperi de tensiune	IEC 61000-4-11	INDISPONIBIL
UT: tensiune(e) nominala(e); De exemplu. 25/30 de cicluri inseamna 25 de cicluri la 50 Hz sau 30 de cicluri la 60 Hz		

Distante minime de separare recomandate

In zilele noastre, multe echipamente fara fir RF sunt folosite in diverse locatii de ingrijire medicala, unde sunt utilizate echipamente si/sau sisteme medicale. Atunci cand sunt utilizate in imediata apropiere a echipamentelor si/sau sistemelor medicale, siguranta de baza si performanta esentiala a echipamentelor si/sau sistemelor medicale pot fi afectate. Acest dispozitiv a fost testat cu nivelul de testare de imunitate din tabelul de mai jos si indeplineste cerintele aferente IEC 60601-1-2:2014. Clientul si/sau utilizatorul ar trebui sa contribuie la pastrarea unei distante minime intre echipamentul de comunicatii fara fir RF si acest dispozitiv, asa cum se recomanda mai jos.

Frecventa de testare (MHz)	Banda (MHz)	Serviciul	Modulare	Curent maxim W	Distanta (m)	Nivel testare de imunitate (V/m)
385	380-390	TETRA400	Modulare puls 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM +/- kHz deviere 1KHz sine	2	0,3	28
710 745 780	707-787	Banda LTE 13.17	Modulare puls 217Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 IDEN820 CDMA 850, BANDA LTE 5	Modulare puls 18Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT BANDA LTE 1,3,4,25; UMTS	Modulare puls 217Hz	2		28
2450	2400-2750	BLUETOOTH WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, BANDA LTE 7	Modulare puls 217Hz	2	0,3	28

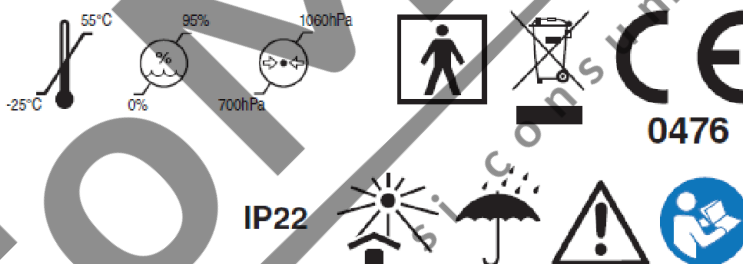
5240 5500 5785	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulare puls 217Hz	0,2	0,3	9
----------------------	---------------	--------------------	---------------------------	-----	-----	---

	<i>Eliminare: Produsul nu trebuie aruncat impreuna cu alte deseuri menajere. Utilizatorii trebuie sa elimine acest echipament aducandu-l la un punct de reciclare specific pentru echipamente electrice si electronice.</i>
---	---

TERMENI DE GARANTIE GIMA

Se aplica garantia standard B2B Gima de 12 luni.

REF 25563



Importator: Gima
S.p.A. Via Marconi. 1
– 20060 Gessate (MI)
Italia
gima@gimaitaly.com –
export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com
Fabricat in China

Subsemnatul Oprea Lucian Gabriel traducator autorizat pentru limba Engleza in temeiul autorizatiei nr.1804 din data de 25.07.2018, certific exactitatea traducerii efectuata din limba Engleza in limba Romana, ca textul prezentat a fost tradus complet, fara omisiuni, si ca prin traducere, inscrisul nu i-a fost denaturat continutul si sensul.

OPREA LUCIAN
TRADUCĂTOR
AUTORIZAT

SERIA E
NR 1804



CartoMed

echipamente medicale și consumabile