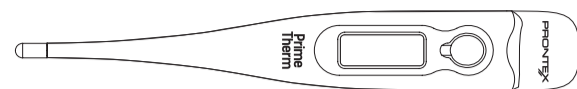


Prime Therm

TERMOMETRO DIGITALE



Leggere attentamente il presente manuale prima dell'utilizzo e conservarlo con il dispositivo.

Manuale di istruzioni

AVVERTENZE

- ⚠ Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il termometro digitale.
- ⚠ Pericolo di soffocamento: il cappuccio del termometro e la batteria possono essere fatali se ingeriti.
- ⚠ Non permettere ai bambini di utilizzare questo dispositivo senza la supervisione di un adulto.
- ⚠ Non utilizzare il termometro nell'orecchio. Uso previsto solo orale, rettale o ascellare.
- ⚠ Non esporre la batteria del termometro a fonti di calore estreme (rischio esplosione).
- ⚠ Rimuovere la batteria se inutilizzato per un lungo periodo.
- ⚠ L'uso delle rilevazioni della temperatura per l'autodiagnosi è pericoloso. Consultare il proprio medico per l'interpretazione dei risultati. L'autodiagnosi può comportare un peggioramento di eventuali condizioni patologiche preesistenti.
- ⚠ Non tentare di effettuare misurazioni quando il termometro è bagnato, poiché ciò potrebbe causare letture non accurate.
- ⚠ Non mordere il termometro. Ciò potrebbe causarne la rottura e/o provocare lesioni.
- ⚠ Non tentare di smontare o riparare il termometro. Questo potrebbe causare letture inaccurate.
- ⚠ Pulire e disinfettare prima e dopo ogni uso.
- ⚠ Non forzare l'inserimento del termometro nel retto. Interrompere l'inserimento e annullare la misurazione in caso di dolore. Il mancato rispetto di questa indicazione potrebbe causare lesioni.
- ⚠ Non effettuare misurazioni orali dopo uso rettale.
- ⚠ Non effettuare misurazioni orali nei bambini sotto i 2 anni.
- ⚠ Se il dispositivo è stato conservato a temperature inferiori a 5°C o superiori a 40°C (-41°F o superiori a 104°F), lasciarlo a temperatura ambiente compresa tra 5°C e 40°C (41°F-104°F) per circa 15 minuti prima dell'uso.
- ⚠ L'uso di questo dispositivo in prossimità o sovrapposto ad altri apparecchi dovrebbe essere evitato, poiché potrebbe causarne il malfunzionamento. Se tale utilizzo è necessario, occorre osservare il funzionamento del dispositivo e degli altri apparecchi per verificare che operino correttamente.
- ⚠ Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come cavi per antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzate a distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo, inclusi i cavi specificati dal Fabricante. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni del dispositivo.
- ⚠ Il termometro non è destinato all'uso in ambienti ad alta concentrazione di ossigeno né in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.
- ⚠ Non esporre il termometro alla luce solare diretta né conservarlo avvolto da cotone idrofilo, altrimenti l'accuratezza delle misurazioni potrebbe risultare compromessa.
- ⚠ Non disinfettare durante l'uso.
- ⚠ Qualsiasi incidente grave relativo al dispositivo deve essere segnalato al Fabricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.
- ⚠ Produttore/Distributore non possono essere ritenuti responsabili per danni accidentali o indiretti se sono state apportate modifiche, riparazioni o interventi tecnici non autorizzati al dispositivo o nei casi in cui le componenti del prodotto siano state danneggiate incidentalmente, uso improprio e/o abuso. Qualsiasi intervento non autorizzato, anche se minimo, invalida immediatamente qualsiasi garanzia e, in ogni caso, non garantisce la corrispondenza ai requisiti tecnici e di sicurezza della direttiva sui dispositivi medici Reg. UE 2017/745 e delle relative norme.

UTILIZZO PREVISTO

I termometri digitali sono progettati per misurare la temperatura corporea umana in modalità standard per via orale, rettale e ascellare. I dispositivi sono riutilizzabili sia in ambito clinico che domestico su persone di tutte le età, inclusi i bambini di età inferiore a 8 anni sotto la supervisione di un adulto.

UTENTE PREVISTO/INDICAZIONE D'USO

Pazienti o persone sane che desiderano misurare la propria temperatura corporea, e operatori sanitari che devono misurare la temperatura dei pazienti.

Gruppo target di pazienti: pazienti o persone sane che necessitano o desiderano misurare la propria temperatura corporea.

LEGGERE ATTENTAMENTE PRIMA DELL'USO

Questo dispositivo digitale fornisce una lettura rapida e altamente accurata della temperatura corporea di un individuo. Per comprendere al meglio le sue funzioni e garantirne un utilizzo affidabile nel tempo, si raccomanda di leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso.

Questo dispositivo è conforme ai seguenti standard:

- ISO 80601-2-56 – Apparecchi elettromedicali — Parte 2-56: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei termometri clinici per la misurazione della temperatura corporea
- EN 60601-1-11 – Apparecchi elettromedicali — Parte 1-11: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Norma collaterale: Requisiti per apparecchiature elettromedicali e sistemi elettromedicali utilizzati nell'ambiente domiciliare
- Conforme ai requisiti delle norme EN 60601-1-2 (EMC) e IEC/EN 60601-1 (Sicurezza)

| CONTENUTO | ILLUSTRAZIONE DEL PRODOTTO |
|--|----------------------------|
| <p>1 Dispositivo,</p> <p>1 Manuale di istruzioni,</p> <p>1 Custodia protettiva</p> | <p>Figura 1</p> |

PRECAUZIONI

Le prestazioni del dispositivo possono risultare compromesse in presenza di una o più delle seguenti condizioni:

- Utilizzo al di fuori dell'intervallo di temperatura e umidità dichiarato dal Fabricante.
 - Conservazione al di fuori dell'intervallo di temperatura e umidità dichiarato dal Fabricante.
 - Urti meccanici (ad esempio cadute) o degrado del sensore.
 - Temperatura corporea del paziente inferiore a quella ambientale.
 - * Le comunicazioni RF portatili e mobili possono influenzare il funzionamento del dispositivo.
- Il dispositivo richiede precauzioni specifiche in materia di compatibilità elettromagnetica (EMC), come indicato nella documentazione allegata.

| SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI | | | |
|-------------------------|--|--|--|
| | Attenzione | | Non idoneo all'uso in ambiente con risonanza magnetica (MR) |
| | Leggere attentamente il manuale di istruzioni. | | Il marchio di conformità CE 0123 rappresenta il numero di identificazione dell'organismo notificato. |
| | Fabricante | | Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea |
| | Data di produzione | | Lotto |
| | 70kPa | | Limitazioni di pressione atmosferica: 70-106 kPa |
| | 106kPa | | Limitazioni di temperatura atmosferica nel trasporto e nello stoccaggio: -20°-55° C (-4°-131° F) |
| | Simbolo generale di recupero/riciclaggio | | Lo smaltimento di questo prodotto e delle batterie usate deve essere effettuato in conformità alle normative nazionali sullo smaltimento dei prodotti elettronici. Smaltire separatamente le batterie dal dispositivo. |

| SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI | |
|---------------------------------------|--|
| Tipologia: | Dispositivo digitale (non predittivo) |
| Range di misurazione: | 32,0°C – 42,9°C (90,0°F – 109,9°F) |
| Precisione: | ±0,1°C tra 35,5°C e 42,0°C; ±0,2°C al di fuori di tale range |
| Modalità di funzionamento: | Diretta |
| Display: | LCD, 3 ½ cifre |
| Memoria: | Ultima misurazione effettuata |
| Batteria | 1x 1,5 V DC (LR41 o equivalente) |
| Durata della batteria: | circa 200 ore o 1 anno (3 misurazioni/giorno) |
| Dimensioni: | 12,4 x 1,8 x 1,1 cm (LxWxH) |
| Peso: | Approx. 11 g (con batteria) |
| Vita utile prevista | 3 anni |
| Condizioni operative: | 5°C-40°C; umidità 15-95% RH; 700-1060 hPa |
| Condizioni di stoccaggio: | -20°C-55°C; umidità 15-95% RH; 700-1060 hPa |
| Grado di protezione all'ingresso (IP) | IP 22 |
| Classificazione: | Tipo BF |
| Controindicazioni: | Nessuna |

CONVERSIONE °C/°F

Le misurazioni della temperatura possono essere visualizzate in gradi Celsius o Fahrenheit (°C / °F); indicati nell'angolo in alto a destra del display LCD). Con il dispositivo spento, tenere premuto il pulsante On/Off per circa 2 secondi per cambiare l'impostazione attuale dell'unità di misura.

ISTRUZIONI D'USO

1. Premere il pulsante On/Off accanto al display LCD. Si sentirà un segnale acustico mentre lo schermo visualizza un simbolo e successivamente l'ultima temperatura registrata. Dopo aver mostrato la temperatura di autodiagnosi, il dispositivo sarà in modalità di misurazione.
2. Posizionare il dispositivo nella zona desiderata (bocca, retto o ascella).
 - a. **Uso orale:** Inserire il dispositivo sotto la lingua, come indicato dalla posizione "V" nella posizione mostrata nella Figura 2. Chiudere la bocca e respirare regolarmente attraverso il naso per evitare che l'aria inspirata/espirta influenzi la misurazione.
 - b. **Uso rettale:** Lubrificare la punta della sonda con vaselina per facilitare l'inserimento. Inserire delicatamente il sensore per circa 1 cm (meno di ½").
 - c. **Uso ascellare:** Asciugare bene l'ascella. Posizionare la sonda nell'ascella e tenere il braccio premuto lungo il corpo. Dal punto di vista medico, questa modalità fornisce generalmente letture meno accurate e non dovrebbe essere utilizzata se sono richieste misurazioni precise.

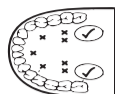


Figura 2

3. Il simbolo dei gradi lampeggia durante tutto il processo di misurazione. Quando smette di lampeggiare, un segnale acustico (bip) suonerà per circa 10 secondi e contemporaneamente la temperatura rilevata verrà mostrata sul display LCD. Il tempo minimo di misurazione fino al suono del segnale acustico deve essere rispettato senza eccezioni. Tuttavia, la misurazione continua anche dopo il suono del buzzer.

Per ottenere una misurazione più accurata della temperatura corporea, si consiglia di mantenere la sonda: in bocca o nel retto, circa 2 minuti; nell'ascella circa 5 minuti. In ogni caso, mantenere sempre un intervallo minimo di misurazione di almeno 30 secondi.

**Nota: normalmente il segnale acustico è "Bi-Bi-Bi-Bi"; l'allarme emette suoni più rapidi quando la temperatura raggiunge o supera i 37,8°C (100°F), e il suono diventa "Bi-Bi-Bi-Bi" o "Bi-Bi-Bi-Bi-Bi-Bi".*

4. Per prolungare la durata della batteria, premere il pulsante On/Off per spegnere il dispositivo dopo la misurazione. Se non viene effettuata alcuna azione, il dispositivo si spegnerà automaticamente dopo circa 10 minuti.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

| MESSAGGIO DI ERRORE | CAUSA POSSIBILE | SOLUZIONE SUGGERITA |
|---------------------|--|--|
| | Temperatura rilevata inferiore a 32,0°C (90,0°F) | Spegnere il dispositivo, attendere un minuto, e ripetere la misurazione correttamente |
| | Temperatura rilevata superiore a 42,9°C (109,9°F) | Spegnere il dispositivo, attendere un minuto, e ripetere la misurazione correttamente |
| | Il dispositivo non funziona correttamente | Rimuovere la batteria, attendere un minuto, reinstallarla. Se l'errore persiste, contattare il rivenditore |
| | Batteria scarica: icona lampeggiante, non funziona più | Sostituire la batteria. Smaltire la batteria separatamente dal dispositivo. |

SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA

1. Sostituire la batteria quando compare l'icona nell'angolo in basso a destra del display LCD.
2. Rimuovere il coperchio della batteria come mostrato nella Figura 3.
3. Estrarre delicatamente il circuito stampato con l'allungamento della batteria per circa 1 cm (poco meno di 1/2"). (Vedi Figura 4)
4. Usare un oggetto appuntito (es. penna) per rimuovere la batteria esaurita. Smaltire la batteria nel rispetto delle normative locali. Smaltire la batteria separatamente dal dispositivo. Inserire una nuova batteria da 1,5V DC tipo bottone (modelli LR41, SR41, UCC 392 o equivalente), assicurandosi che il polo "+" sia rivolto verso l'alto (vedi Figura 5.)
5. Far rientrare il vano batteria e richiudere il coperchio.

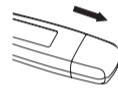


Figura 3

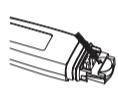


Figura 4

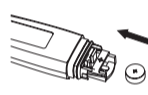


Figura 5



Smaltire le batterie separatamente dal dispositivo

Nota: lo schema seguente per la sostituzione della batteria si riferisce al lato posteriore del dispositivo.

CALIBRAZIONE

Il dispositivo è calibrato in fabbrica al momento della produzione. Se utilizzato secondo le istruzioni d'uso, non è necessaria una ricalibrazione periodica. Tuttavia, si consiglia di verificare la calibrazione ogni due anni o ogniqualvolta vi siano dubbi sull'accuratezza clinica del dispositivo.

Impostare la temperatura di un bagno termostatico ad alta precisione a 33,00°C, 37,00°C e 42,00°C. Accendere il dispositivo, immergerlo nel bagno termostatico e verificare l'accuratezza di laboratorio dello strumento. Ripetere la misurazione dopo che il dispositivo si è stabilizzato per almeno 10 minuti. Inviare il dispositivo completo al rivenditore o al Fabricante per eventuali verifiche. Le raccomandazioni sopra riportate non sostituiscono i requisiti di legge. L'utente deve sempre rispettare i requisiti legali relativi al controllo della misurazione, della funzionalità e dell'accuratezza del dispositivo, come previsto da leggi, direttive o regolamenti vigenti nel luogo di utilizzo.

PULIZIA E DISINFEZIONE

1. Pre-pulizia: pulire la superficie della sonda del dispositivo utilizzando acqua potabile oppure con un panno morbido, pulito e leggermente inumidito con acqua potabile per rimuovere lo sporco superficiale.
2. Immersione: immergere completamente la sonda del dispositivo in acqua ad alta purezza per almeno 1 minuto.
3. Asciugatura: asciugare delicatamente il dispositivo con un panno morbido, asciutto e pulito per eliminare eventuali residui.
4. Ripetizione: ripetere i passaggi 2 e 3 per tre volte, finché alla verifica visiva non saranno più presenti tracce di sporco.
5. Disinfezione:
 - Dopo l'uso in ascella, bocca o retto
 - Metodo A (disinfezione di alto livello): immergere la sonda del dispositivo in soluzione allo 0,55% di Orto-ftaldeide (OPA), come CIDEX OPA, per almeno 12 minuti a una temperatura di 20°C (68°F).
 - Prima dell'uso o dopo uso ascellare
 - Metodo B (disinfezione intermedia): utilizzare un panno morbido e pulito imbevuto di alcol isopropilico al 70% e strofinare la sonda 3 volte, per almeno un minuto ogni volta.
6. Ripetere i passaggi 2-4 per rimuovere eventuali residui del disinfettante;
7. Dopo aver completato la pulizia e la disinfezione, verificare che il sia pulito, quindi riporlo nella custodia antipolvere (se presente) e conservarlo in un luogo fresco, asciutto e pulito, lontano da fonti di calore e sostanze corrosive.

Precauzioni:

1. Il dispositivo deve essere pulito e disinfettato prima e dopo ogni utilizzo.
2. Se si effettuano misurazioni orali o rettali, si raccomanda vivamente una disinfezione ad alto livello.
3. Per i disinfettanti o detergenti sopra menzionati, seguire le istruzioni dei rispettivi produttori.
4. La temperatura dell'acqua utilizzata in tutti i processi descritti non deve superare i 45°C (113°F).
5. Non utilizzare benzene, diluenti, benzina o altri solventi aggressivi per pulire il dispositivo.
6. Non tentare di disinfettare la sonda sensibile (punta) del dispositivo immergendola in alcol isopropilico al 70%, in OPA o in acqua calda (oltre 45°C / 113°F) per lunghi periodi.
7. Non utilizzare ultrasuoni o altri metodi automatici o semi-automatici per la pulizia del dispositivo.
8. Non utilizzare metodi di disinfezione diversi da quelli raccomandati: procedure non approvate possono causare danni permanenti al dispositivo.
9. Durante la sua vita utile, il dispositivo può essere riutilizzato circa 3.000 volte, se sottoposto alle corrette procedure di pulizia e disinfezione.

GARANZIA LIMITATA

Questo dispositivo è garantito contro difetti di fabbricazione per un periodo di 2 anni a partire dalla data di acquisto indicata sulla ricevuta di acquisto (da conservare in originale per poter usufruire dei servizi di garanzia). Durante questo periodo, l'unità sarà riparata o sostituita gratuitamente se il guasto è attribuibile a errori di progettazione o di fabbricazione. Questa garanzia non copre danni o malfunzionamenti causati da un uso improprio o in contrasto con le istruzioni di questo manuale e non è applicabile alla batterie commerciali in dotazione al momento dell'acquisto.



Lo smaltimento di questo prodotto e delle batterie usate deve essere effettuato in conformità alle normative nazionali relative allo smaltimento dei prodotti elettronici. Smaltire le batterie separatamente dal dispositivo.

INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

Questo dispositivo è conforme ai requisiti di compatibilità elettromagnetica secondo lo standard internazionale IEC 60601-1-2. Tali requisiti sono soddisfatti alle condizioni riportate nelle tabelle seguenti. Trattandosi di un dispositivo medico elettrico, sono necessarie precauzioni speciali per la compatibilità elettromagnetica, che devono essere riportate nel manuale d'uso. L'uso del dispositivo in combinazione con accessori non approvati può influenzare negativamente il suo funzionamento e compromettere la compatibilità elettromagnetica. Il dispositivo non deve essere utilizzato in prossimità o tra altri dispositivi elettrici.

INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC) EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utilizzatore o il paziente deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.

| Test emissioni | Conformità |
|--|--------------------|
| Emissioni condotte CISPR 11 | Non applicabile |
| Emissioni irradiate CISPR 11 | Gruppo 1, Classe B |
| Emissioni armoniche IEC 61000-3-2 | Non applicabile |
| Fluttuazioni di tensione IEC 61000-3-3 | Non applicabile |

INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC) IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il paziente o l'utilizzatore del dispositivo deve assicurarsi che esso venga utilizzato in tale ambiente.

| TEST DI IMMUNITÀ | Livello test IEC 60601 | Livello di conformità |
|---|---|--|
| Scariche elettrostatiche (ESD) secondo IEC 61000-4-2 | ± 8 kV contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria | ± 8 kV contatto; ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria |
| Transitori elettrici rapidi / burst IEC 61000-4-4 | ± 2 kV per le linee di alimentazione Frequenza di ripetizione 100 kHz ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita | N/A |
| Sovratensioni IEC 61000-4-5 | ± 0,5 kV, ± 1 kV in modalità differenziale (linea-linea) | N/A |
| Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione elettrica IEC 61000-4-11 | 0% UT (caduta del 100% della tensione UT) per 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT (caduta del 100% della tensione UT) per 1 ciclo a 0° 70% UT (caduta del 30% della tensione UT) per 25/30 cicli a 0° 0% UT (caduta del 100% della tensione UT) per 250/300 cicli a 0° | N/A |
| Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m, 50/60 Hz | 30 A/m, 50/60Hz |

NOTA: UT è la tensione di rete in corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.

INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il paziente o l'utilizzatore del dispositivo deve assicurarsi che esso venga utilizzato in tale ambiente.

| TEST DI IMMUNITÀ | Livello test IEC 60601 | Livello di conformità |
|--|---|--|
| Radiofrequenze condotte IEC 61000-4-6 | 3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms da 150 kHz a 80 MHz (fuori dalle bande ISM)* | N/A |
| Radiofrequenze irradiate IEC 61000-4-3 | 10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz | 10 V/m |
| Campi magnetici di prossimità IEC 61000-4-39 | 30 kHz, 8 A/m, CW 134,2 kHz, 65 A/m, modulazione a impulsi 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5 A/m, modulazione a impulsi 50 kHz *ISM = bande industriali, scientifiche e mediche | 30 kHz, 8 A/m, CW 134,2 kHz, 65 A/m, modulazione a impulsi 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5 A/m, modulazione a impulsi 50 kHz |

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza superiore.
NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

a) Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 0,15 MHz e 80 MHz sono: 6,765 MHz – 6,795 MHz; 13,553 MHz – 13,567 MHz; 26,957 MHz – 27,283 MHz; 40,66 MHz – 40,70 MHz.

Le bande radioamatatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz includono: 1,8–2,0 MHz; 3,5–4,0 MHz; 5,3–5,4 MHz; 7,0–7,3 MHz; 10,1–10,15 MHz; 14,0–14,2 MHz; 18,07–18,17 MHz; 21,0–21,4 MHz; 24,89–24,99 MHz; 28,0–29,7 MHz; 50,0–54,0 MHz.

b) I livelli di conformità nelle bande ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nella gamma da 80 MHz a 2,7 GHz sono progettati per ridurre la probabilità che apparecchiature di comunicazione mobili/portatili causino interferenze se introdotte accidentalmente in aree paziente. Per questo motivo, un fattore aggiuntivo di 10/3 è stato incluso nelle formule utilizzate per calcolare la distanza minima consigliata dai trasmettitori in queste gamme di frequenza.

c) L'intensità dei campi provenienti da trasmettitori fissi (es. stazioni base per telefoni cellulari/cordless, radio mobili terrestri, radioamatori, trasmissioni AM/FM e TV) non può essere prevista con precisione teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico, può essere necessario condurre un rilievo del sito. Se l'intensità del campo misurato supera il livello di conformità previsto, si deve verificare che il dispositivo funzioni normalmente. In caso di malfunzionamento, possono essere necessarie misure correttive (es. riassetto del dispositivo).

d) Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità del campo deve essere inferiore a 3 V/m.

DISTANZE DI SEPARAZIONE CONSIGLIATE DALLE APPARECCHIATURE DI COMUNICAZIONE WIRELESS A RADIOFREQUENZA (RF)

Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF irradiate sono controllate.

Il paziente o l'utilizzatore del dispositivo può contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione wireless a radiofrequenza e il dispositivo, come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

| Frequenza (MHz) | Potenza massima (W) | Distanza | Livello di test | Livello di conformità |
|-----------------|---------------------|----------|-----------------|-----------------------|
| 385 | 1,8 | 0,3 | 27 | 27 |
| 450 | 2 | 0,3 | 28 | 28 |
| 710 | | | | |
| 745 | 0,2 | 0,3 | 9 | 9 |
| 780 | | | | |
| 810 | | | | |
| 870 | 2 | 0,3 | 28 | 28 |
| 930 | | | | |
| 1720 | | | | |
| 1845 | 2 | 0,3 | 28 | 28 |
| 1970 | | | | |
| 2450 | 2 | 0,3 | 28 | 28 |
| 5240 | | | | |
| 5500 | 0,2 | 0,3 | 9 | 9 |
| 5785 | | | | |

Nota 1: Queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

AVVERTENZE!

Questo dispositivo non dovrebbe essere utilizzato nelle vicinanze o sopra altri apparecchi elettronici, come telefoni cellulari, ricetrasmittitori o dispositivi a controllo radio. Se l'uso in tali condizioni è necessario, è opportuno monitorare il funzionamento del dispositivo per verificarne la corretta operatività.

L'uso di accessori e cavi di alimentazione diversi da quelli specificati, ad eccezione dei cavi venduti dal Fabricante dell'apparecchiatura o del sistema come parti di ricambio per componenti interni, può causare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità dell'apparecchiatura o del sistema.

L'operatore deve garantire il mantenimento della sicurezza di base e delle prestazioni essenziali in relazione alla compatibilità elettromagnetica (EMC).

JOYTECH Healthcare Co., Ltd.
NO.365, Wuzhou Road,
311100 Hangzhou, Zhejiang Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel:+86-571-81957767



Il prodotto è conforme ai requisiti del Regolamento MDR (UE) 2017/745. "0123" rappresenta il numero di identificazione dell'organismo notificato.



Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



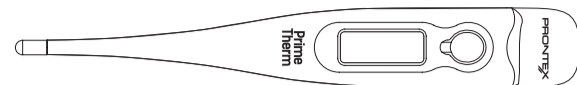
Safety S.p.A.
Via G. Di Vittorio, 17
20813 Bovisio Masciago (MB) - Italy
www.safety.it - www.prontex.it

Numero Verde
848-580600

ADDEBITO RIPARTITO

Prime Therm

DIGITAL THERMOMETER



Instruction manual



Carefully read this manual before use and keep it with the device.

AVVERTENZE

- △ Read instructions thoroughly before using digital thermometer.
- △ Choking Hazard: Thermometer cap and battery may be fatal if swallowed.
- △ Do not allow children to use this device without parental supervision.
- △ Do not use thermometer in ear. Designed use is for oral, rectal, and armpit (axilla) readings only.
- △ Do not place thermometer battery near extreme heat (explosion hazard).
- △ Remove battery from the device when not in operation for a long time.
- △ The use of temperature readings for self-diagnosis is dangerous. Consult your doctor for the interpretation of results. Self-diagnosis may lead to the worsening of existing disease conditions.
- △ Do not attempt measurements when the thermometer is wet as inaccurate readings may result.
- △ Do not bite the thermometer. Doing so may lead to breakage and/or injury.
- △ Do not attempt to disassemble or repair the thermometer. Doing so may result in inaccurate readings.
- △ Equipment must be cleaned and disinfected before and after each use.
- △ Do not force the thermometer into the rectum. Stop insertion and abort the measurement when pain is present. Failure to do so may lead to injury.
- △ Do not use thermometer orally after being used rectally.
- △ For children who are two years old or younger, please do not use the devices orally.
- △ If the unit has been stored at temperatures over 5°C 40°C (<41°F >104°F), leave it in 5°C 40°C (41°F-104°F) ambient temperature for about 15 minutes before using it.
- △ Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- △ PORTABLE RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, including cables specified by the MANUFACTURER. Otherwise, degradation of this equipment could result.
- △ It is not intended for use in the oxygen rich environment and presence of flammable anesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide.
- △ Do not put the thermometer in direct sunlight or with cotton wool, otherwise the accuracy will be affected.
- △ ME equipment should not be cleaned and disinfected while in use.
- △ Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.
- △ Manufacturer/Distributor cannot be held liable for accidental or indirect damage, if changes have been made to the device, unauthorised repairs and/or technical interventions have been performed or any of its parts have been damaged by accident, improper use and/or abuse. Any unauthorised intervention, even minimally, on the device voids the warranty immediately and, in any case, does not guarantee correspondence with the technical and safety requirements of the Reg. UE 2017/745 and subsequent changes and related standards.

INTENDED USE

The digital thermometers are intended to measure the human body temperature in regular mode orally, rectally and under the arm. And the devices are reusable for clinical or home use on people of all ages, including children under 8 years old with adult supervision.

INTENDED USER/INDICATION FOR USE

Patient or healthy people who want to measure their body temperature, and medical workers who want to measure the patient's body temperature.
Patient target group: Patients or healthy people who need or want to have their temperature taken.

PLEASE READ CAREFULLY BEFORE USING

This digital thermometer provides a quick and highly accurate reading of an individual's body temperature. To better understand its functions and to provide years of dependable results, please read all instructions first. This appliance conforms to the following standards:

- ISO 80601-2-56 Medical electrical equipment —Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement,
- EN 60601-1-11 Medical electrical equipment —Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare
- Environment and complies with the requirements of EN 60601-1-2(EMC), IEC/EN60601-1(Safety) standards.

CONTENTS

PRODUCT ILLUSTRATION

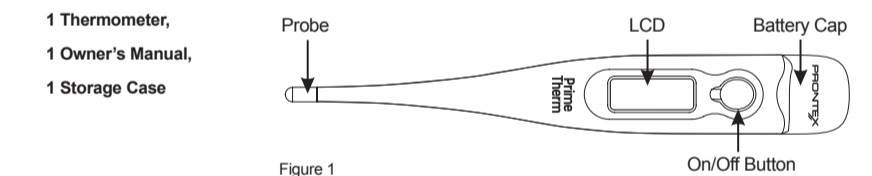


Figure 1

PRECAUTION



*The performance of the device may be degraded should one or more of the following occur:

- Operation outside the manufacturer's stated temperature and humidity range.
 - Storage outside the manufacturer's stated temperature and humidity range.
 - Mechanical shock (for example, drop test) or degraded sensor.
 - Patient temperature is below ambient temperature.
 - Portable and mobile RF communications can affect the device.
- The device needs special pre-cautions regarding EMC according to the EMC information provided in the accompany documents. (EMC), come indicato nella documentazione allegata.
*Do not use the devices in the MR environment.

SYMBOL EXPLANATION

| | | | | | | | |
|--|---|--|--|--|--|--|--|
| | Caution | | MR Unsafe | | Type BF applied part | | Medical Device |
| | Refer to instruction manual booklet | | CE conformity marking 0123 represent Notified Body identification number | | IP22: The first num.2: Protected against solid foreign objects of 12.5 mm and greater. The second num.2: Prevent the shell from dropping water vertically when it is inclined at 15° in all directions, and have no harmful effect on the articles | | |
| | Manufacturer | | European Union Authorized representative | | Importer | | Distributor |
| | Date of manufacture | | Batch Code | | Manufacturer's Catalog Number | | Storage and Transportation Humidity limitation: 15-95%RH |
| | 70kPa ~ 106kPa | | Atmospheric pressure limitation: 70-106 kPa | | Storage and Transportation Temperature Limit: -20~-55°C (-4~-131°F) | | |
| | General symbol for recovery/ recyclable | | Disposal of this product and used batteries should be carried out in accordance with the national regulations for the disposal of electronic products. | | | | |

SPECIFICATIONS

| | |
|---------------------------------------|--|
| Type: | Digital Thermomete (not predictive) |
| Measure Range: | 32.0°C – 42.9°C (90.0°F – 109.9°F) |
| Precision: | ±0.1°C(±0.2°F) during 35.5°C-42.0°C(95.9°F-107.6°F) at 18°C-28°C (64.4°F-82.4°F) ambient operating range ±0.2°C(±0.4°F) for other measuring and ambient operating range |
| Operating mode: | Direct Mode |
| Display: | Liquid crystal display, 3 1/2 digits |
| Memory: | For storing the last measured value |
| Battery: | One 1.5 V DC. button battery (size LR41or SR41, UCC 392) |
| Battery life: | Approx. 200hours of continuous operation or 1 year with 3 measurements per day |
| Dimension: | 12.4cm x 1.8cm x 1.1cm (L x W x H) |
| Weight: | Approx. 11 grams including battery |
| Expected service life: | Three years |
| Ambient operating range: | Temperature: 5°C-40°C(41°F-104°F) Relative humidity: 15%-95%RH Atmospheric Pressure : 700hPa ~ 1060hPa |
| Storage and transportation condition: | Temperature: -20°C-55°C(-4°F-131°F) Relative humidity: 15%-95%RH Atmospheric Pressure : 700hPa ~ 1060hPa |
| Ingress Protection Rating: | IP 22 |
| Classification: | Tipo BF |
| Contraindication: | No contraindication |

°C/°F SWITCHABLE

Temperature readings are available in the Celsius or Fahrenheit scale (°C/°F); located in the upper right corner of LCD.) With the unit off, press and hold the On/Off Button for approximately 2 seconds to change the current setting.

DIRECTIONS

1. Press the On/Off Button next to LCD display. A tone will sound as the screen shows, followed by last recorded temperature. After showing the self-test temperature, the thermometer is now in the testing mode.
2. Position thermometer in desired location (mouth, rectum, or armpit).
 - a. **Oral Use:** Place thermometer under tongue as indicated by "∩" position shown in Figure 2. Close your mouth and breathe evenly through the nose to prevent the measurement from being influenced by inhaled/exhaled air.
 - b. **Rectal Use:** Lubricate silver probe tip with petroleum jelly for easy insertion. Gently insert sensor approximately 1cm (less than 1/2 ") into rectum.
 - c. **Armpit Use:** Wipe armpit dry. Place probe in armpit and keep arm pressed firmly at side. From a medical viewpoint, this method will always provide inaccurate readings, and should not be used if precise measurements are required.
3. The degree sign flashes throughout the testing process. When flashing stops an alarm will beep for approximately 10 seconds. The measured reading will appear on the LCD simultaneously. The minimum measurement time until the signaling tone (beep) must be maintained without exception. The measurement continues even after the buzzer notification. **So that in order to achieve better body temperature measurement result, recommend to keep the probe in mouth and rectum about 2 minutes, or in armpit about 5 minutes regardless of the beep sound and at least 30 seconds measurement interval should be maintained.**

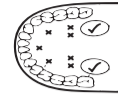


Figure 2

*Note: Normally the buzzes are "Bi-Bi-Bi- Bi-"; Alarm beeps more rapidly when temperature reaches 37.8°C (100°F) or higher, and the buzzes are "Bi-Bi-Bi— Bi-Bi-Bi— Bi-Bi-Bi"

4. To prolong battery life, press the On/Off Button to turn unit off after testing is complete. If no action is taken, the unit will automatically shut off after around 10 minutes.

TROUBLESHOOTING

| ERROR MESSAGE | PROBLEM | SOLUTION |
|---------------|--|--|
| | Temperature taken is lower than 32.0°C(90.0°F) | Turn off, wait one minute and take a new temperature via close contact and sufficient rest. |
| | Temperature taken is higher than 42.9°C(109.9°F) | Turn off, wait one minute and take a new temperature via close contact and sufficient rest. |
| | The system is not functioning properly. | Unload the battery, wait for 1 minute and reposition it. If the message reappears, contact the retailer for service. |
| | Dead battery: Battery icon is flashing, can't be measurable. | Replace the battery. Dispose of batteries separately from device. |

BATTERY REPLACEMENT

1. Replace battery when the symbol in the lower right corner of the LCD display starts flashing.
2. Pull battery cover off as shown in Figure 3.
3. Gently pull out plastic circuit board with battery chamber approximately 1 cm (slightly less than 1/2"). (See Figure 4)
4. Use pointed object such as a pen to remove old battery. Discard battery lawfully. Replace with new 1.5V DC button type LR41 or SR41,UCC392, or equivalent. Be sure battery is installed with "+" polarity facing up. (See Figure 5)
5. Slide battery chamber back into place and attach cover.

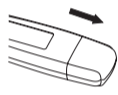


Figure 3

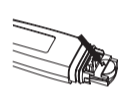


Figure 4

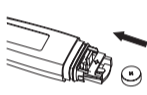


Figure 5



Dispose of the batteries separately from the device

CALIBRATION

The thermometer is initially calibrated at the time of manufacture. If the thermometer is used according to the use instruction, periodic readjustment is not required. However, we recommend checking calibration every two years or whenever clinical accuracy of the thermometer is in question. Set the temperature of the high-precision water bath temperature bath to 33.00°C, 37.00°C, 42.00°C. Turn on the thermometer and insert into the high-precision water bath and then check the laboratory accuracy of thermometer. Repeat the previous measurement process after it is stable for 10 minutes. Please send the complete device to the dealers or manufacturer. The above recommendations do not supersede the legal requirements. The user must always comply with legal requirements for the control of the measurement, functionality, and accuracy of the device which are required by the scope of relevant laws, directives or ordinances where the device is used.

CLEANING AND DISINFECTION

1. Pre-clean the surface of the thermometer probe using potable water or wipe it with a clean, soft cloth dampened with potable water to remove surface dirt;
2. Immerse the thermometer probe completely in high-purity water for at least 1 minute;
3. Gently wipe the thermometer with a dry, clean, soft cloth to remove any residue;
4. Repeat steps 2 and 3 three times until no dirt is visible on visual inspection after cleaning;
5. Disinfection:
 - After use in the armpit, mouth or rectum
 - Method A(High level disinfection): immerse the thermometer probe in 0.55% OPA (Ortho-phthalaldehyde), such as CIDEX OPA, for at least 12 minutes under temperature at 20°C (68°F); Apply before use or after axillary use
 - Method B (intermediate disinfection): Using a clean soft cloth dipped in 70% Isopropanol, wipe the probe 3 times, at least one minute for each time.
6. Repeat steps 2 to 4 to remove disinfectant residue;
7. After cleaning and disinfection is complete, check that the product looks normal, then put the thermometer in its dust cover (if any) and store the thermometer in a cool, dry, clean environment away from high temperatures and corrosive substances.

Precautions:

1. The device must be cleaned and disinfected before and after each use.
2. If oral or rectal measurements must be taken, we strongly recommend advanced disinfection.
3. For the disinfectants or cleaning agents mentioned above, please follow their user manuals.
4. The water temperature used in all the above processes should not exceed 45°C (113°F).
5. Do not use benzene, paint thinner, gasoline or other strong solvents to clean the thermometer.
6. Do not attempt to disinfect the sensing probe (tip) of the thermometer by immersing in 70% Isopropanol, OPA or in hot water (water over 45°C/113°F) for long time.
7. Do not use ultrasound and other automatic or semi-automatic methods to clean the thermometer.
8. Do not use disinfection methods other than the recommended cleaning and disinfection procedures, unapproved other disinfection protocols may cause permanent damage to the equipment.
9. During the service life of the product, it can be reused about 3,000 times according to the above cleaning and disinfection procedures.

LIMITED WARRANTY

This device is guaranteed against manufacturing defects for a period of 2 years from the date of purchasing as shown on your receipt (maintain original copy to have right to warranty services). During this period, the unit will be repaired or replaced free of charge if the fault is due to faulty design or manufacture. This warranty does not cover damages or malfunctions caused by use improper or contrary to the instructions of this manual and is not applicable to the commercial batteries supplied at the time of purchasing.



Disposal of this product and used batteries should be carried out in accordance with the national regulations for the disposal of electronic products. Dispose of the battery separately from the device.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION

The device satisfies the EMC requirements of the international standard JEC 60601-1-2. The requirements are satisfied under the conditions described in the table below. The device is an electrical medical product and is subject to special precautionary measures with regard to EMC which must be published in the instructions for use. Portable and mobile HF communications equipment can affect the device. Use of the unit in conjunction with non-approved accessories can affect the device negatively and alter the electromagnetic compatibility. The device should not be used directly adjacent to or between other electrical equipment.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION - ELECTROMAGNETIC EMISSION

| The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The patient or the user of the device should assure that it is used in such an environment. | |
|--|-----------------|
| Emissions test | Compliance |
| CISPR 11 Conducted emission | Not applicable |
| CISPR 11 Radiated emission | Group 1 Class B |
| Harmonic emissions IEC 61000-3-2 | Not applicable |
| Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3 | Not applicable |

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION - ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

| The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The patient or the user of the device should assure that it is used in such an environment. | | |
|--|---|---|
| Immunity test | IEC 60601 test level | Compliance level |
| Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV contact 1_2 kV, H kV, 1_3 kV, 1_U5 kV air | ± 8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air |
| Electrostatic transient J burst IEC 61000-4-4 | ± 2 kV for power supply lines 100 k. Hz repetition frequency ± 1 kV for input/output lines | N/A |
| Surge IEC 61000-4-5 | ± 0.5 kV, ± 1 kV differential mode line-line | N/A |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11 | 0% UT (100% dip in UT) for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT (100% dip in UT) for 1 cycle at 0° 70% UT (30% dip in UT) for 25/30 cycle at 0° 0% UT (100% dip in UT) for 250/300 cycle at 0° | N/A |
| Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8 | 30 N/m, 50/60 Hz | 30 N/m, 50/60Hz |

NOTE: UT is the a. c. mains voltage prior to application of the test level

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION - ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

| The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The patient or the user of the device should assure that it is used in such an environment. | | |
|--|--|--|
| Immunity test | IEC 60601 test level | Compliance level |
| Conducted RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms da 150 kHz a 80 MHz (outside ISM banda)* | N/A |
| Radiated RF IEC 61000-4-3 | 10 V/m to 80 MHz a 2,7 GHz | 10 V/m |
| Proximity magnetic fields IEC 61000-4-39 | 30 kHz, 8 A/m, CW 134,2 kHz, 65 A/m, Pulse modulation 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5 A/m, Pulse modulation 50 kHz | 30 kHz, 8 A/m, CW 134,2 kHz, 65 A/m, Pulse modulation 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5 A/m, Pulse modulation 50 kHz |

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a) The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0,15 MHz and 80 MHz are: 6,765 MHz – 6,795 MHz; 13,553 MHz – 13,567 MHz; 26,957 MHz – 27,283 MHz; 40,66 MHz – 40,70 MHz.

Amateur radio bands between 0,15 MHz to 80 MHz are: 1,8–2,0 MHz; 3,5–4,0 MHz; 5,3–5,4 MHz; 7,0–7,3 MHz; 10,1–10,15 MHz; 14,0–14,2 MHz; 18,07–18,17 MHz; 21,0–21,4 MHz; 24,89–24,99 MHz; 28,0–29,7 MHz; 50,0–54,0 MHz.

b) The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2,7 GHz are intended to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 1/0,3 has been incorporated into the formulae used in calculating the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges.

c) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device.

d) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

RECOMMENDED SEPARATION DISTANCES BETWEEN RF WIRELESS COMMUNICATIONS EQUIPMENT

The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The patient or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between RF wireless communications equipment and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

| Frequency (MHz) | Maximum Power (W) | Distance | EC 60601 Test Level | Compliance Level |
|-----------------|-------------------|----------|---------------------|------------------|
| 385 | 1.8 | 0.3 | 27 | 27 |
| 450 | 2 | 0.3 | 28 | 28 |
| 710 | | | | |
| 745 | 0.2 | 0.3 | 9 | 9 |
| 780 | | | | |
| 810 | | | | |
| 870 | 2 | 0.3 | 28 | 28 |
| 930 | | | | |
| 1720 | | | | |
| 1845 | 2 | 0.3 | 28 | 28 |
| 1970 | | | | |
| 2450 | 2 | 0.3 | 28 | 28 |
| 5240 | | | | |
| 5500 | 0.2 | 0.3 | 9 | 9 |
| 5785 | | | | |

Note 1: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

WARNINGS!

This device should not be used in the vicinity or on the top of other electronic equipment such as cell phone, transceiver or radio control products. If you have to do so, the device should be observed to verify normal operation.

The use of accessories and power cord other than those specified, with the exception of cables sold by the manufacturer of the equipment or system as replacement parts for internal components, may result in increased emissions or decreased immunity of the equipment or system.

The operator should maintain basic safety and essential performance in regards to EMC



JOYTECH Healthcare Co., Ltd.
NO.365, Wuzhou Road,
311100 Hangzhou, Zhejiang Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel:+86-571-81957767



The product is in compliance with the requirements of MDR(EU)2017/745, "0123" is the identification number of notify body.



Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



Safety S.p.A.
Via G. Di Vittorio, 17
20813 Bovisio Masciago (MB) - Italy
www.safety.it - www.prontex.it



SPLIT CHARGE