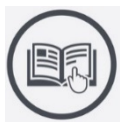


TERMOMETRO DIGITALE A INFRAROSSI



FT-100B



MANUALE ISTRUZIONI D'USO

MODELLI APPLICABILI

Questo manuale si applica al dispositivo medico identificato come FT-100B così denominato: termometro digitale a infrarossi senza contatto ed è la fedele traduzione del manuale in inglese fornito dal produttore (SMS-FT100B-EN-01:1.0 redatto in data 25.02.2019). La redazione di questo documento è a cura della Oscar Boscarol srl.

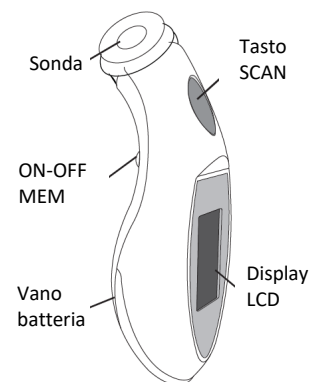


Attenzione: prima di iniziare a utilizzare il dispositivo, leggere attentamente le istruzioni d'utilizzo del presente manuale

Il dispositivo medico FT-100B è un termometro elettronico digitale a infrarossi, che utilizza uno speciale sensore per misurare la temperatura del corpo umano. È adatto a tutte le persone indipendentemente dalla loro età e il suo funzionamento si basa sulla misurazione delle radiazioni termiche emesse dal corpo in modo naturale.

Specifiche tecniche

Il dispositivo è conforme alla norma EN 12470-5: 2003 Termometri clinici - Parte 5: Prestazioni dei termometri auricolari a infrarossi e secondo lo standard americano ASTM E 1965-98: Specifiche standard per termometri a infrarossi per la determinazione intermittente della temperatura del paziente.



CARATTERISTICHE

Tipo di display:	LCD a 3 cifre e ½ (a cristalli liquidi)
Risoluzione del display	0,1 °C (0,1 °F) su tutto il campo di misurazione accettato
Campo di misura	32.0 ÷ 42.9 °C (89.6 ÷ 109.2 °F) dove °C sta per grado Celsius e °F per grado Fahrenheit.
Accuratezza	±0.3 °C (su tutto il campo di misura 32.0÷42.9 °C) - ± 0,5 °F (su tutto il campo di misura 89,6÷109,2 °F)
Condizioni di utilizzo	Temperatura: 10÷40 °C (50.0÷104.0 °F) – Umidità: ≤85 %RH (relativa)
Condizioni di conservazione e trasporto	Temperatura: -20÷55 °C (-4÷131 °F) – Umidità: ≤93 %RH (relativa)
Campo di pressione atmosferica	700÷1060 hPa Altezza: <3000 m s.l.m. (sul livello del mare)
Valore della temperatura rilevato	Valore massimo rilevato durante il processo di misurazione
Unità di misura della temperatura	Gradi Celsius (°C) o gradi Fahrenheit (°F)
Memoria del dispositivo	Le ultime 10 misurazioni eseguite
Allarme di batteria scarica	Simbolo sul display
Consumo del dispositivo	≤ 30 mW (leggasi milliwatt)
Tipo di alimentazione	A batteria non ricaricabile tipo PC CR2032 (1 pezzo)
Durata della batteria	> di 2500 utilizzi con una batteria PC CR2032
Dimensioni	105x35x35 mm
Peso netto	36 gr
Segnale acustico	Beep per ON-OFF, fine lettura misura, ecc.
Test di funzionamento display	Premere insieme il tasto ON-OFF per accendere il dispositivo e verificare che tutti i simboli siano visualizzati in 1 s sul display (vedi figura sotto a lato)
Calibrazione	Uso laico: non serve calibrazione periodica. Per uso professionale è necessario verificare il termometro 1 volta all'anno
Data di produzione	Vedere l'etichetta nello scomparto batteria
Vita del dispositivo	3 anni
Modalità operativa del termometro clinico	Modo regolato. Riferimento sito corpo del paziente: orale



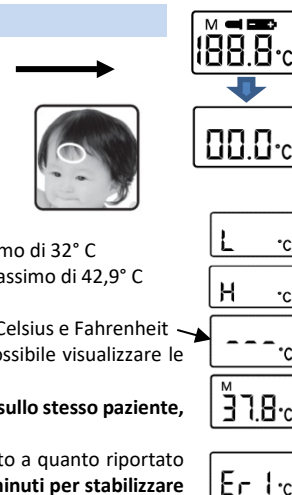
AVVERTENZE

1. Prima di misurare la temperatura, il dispositivo deve essere stabilizzato almeno per 30 minuti in condizioni di utilizzo
2. Non esporre il dispositivo a shock elettrici
3. Non modificare questo dispositivo senza l'autorizzazione del produttore
4. Non esporre il termometro alla luce solare o immergerlo nell'acqua
5. Non utilizzare vicino a forti campi elettromagnetici, ad es. tenerlo lontano dai sistemi radio o telefoni cellulari
6. Questo dispositivo deve essere sempre tenuto in un'area pulita e asciutta.
7. Il grado di protezione del dispositivo per la parte applicata (secondo la IEC 60601-1) è BF
8. L'eliminazione della batteria deve essere fatta secondo quanto stabilito dalle leggi e dai regolamenti locali o nazionali
9. La batteria di questo prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva Europea 2006/66/CEE



MODALITÀ D'USO

1. Premere il pulsante 'ON / OFF' per accendere il termometro, viene emesso un segnale acustico e il display LCD viene visualizzato per un secondo come nella figura a lato. Quando il display passa nello stato seguente (vedi figura a lato sotto alla freccia) è pronto per la misurazione
2. La sonda (sensore a infrarosso) deve essere puntata sulla fronte, a una distanza tra 1 e 3 cm. Premere il pulsante **SCAN** e rilasciarlo. Un segnale acustico (beep) indica che la misurazione è terminata ed è possibile togliere il termometro dalla fronte. Verificare sul display la temperatura misurata.



Nota: Se il display mostra una "L" (vedi figura a lato) significa che la temperatura misurata è inferiore al valore minimo di 32° C
Se invece il display mostra una "H" (vedi figura a lato) significa che la temperatura misurata è superiore al valore massimo di 42,9° C

3. **Unità di misura:** con il termometro spento, premere per 2 secondi il pulsante ON-OFF di accensione. L'unità cambia tra Celsius e Fahrenheit
4. **Memoria:** premere il pulsante MEM per visualizzare l'ultima misura eseguita. Premendo successivamente il tasto è possibile visualizzare le ultime 10 misure effettuate. Sul display appare la scritta "M" in piccolo in alto a sinistra (vedi figura a lato)
5. **Ulteriore misurazione:** per eseguire una nuova misurazione ripetere quanto indicato al punto 2. **Tra una lettura e l'altra sullo stesso paziente, attendere circa 1 minuto.**
6. Il display del termometro non visualizzerà la temperatura del paziente se la temperatura ambiente è fuori scala rispetto a quanto riportato nella tabella precedente (sul display sarà visualizzata la scritta Er 1 come indicato nella foto a lato). **Attendere circa 30 minuti per stabilizzare il funzionamento del termometro alle condizioni ambientali (ad esempio se spostato da un'ambiente all'altro)**
7. **Spegnimento:** il termometro si spegne automaticamente dopo un periodo di inattività pari a 1 minuto. È possibile spegnere il termometro prima premendo il pulsante ON-OFF per 4 secondi circa

SIMBOLOGIA

	Batteria scarica	M	Memoria		Responsabile immissione in commercio in Europa (MDD 93/42/CEE)
	Smaltimento dei dispositivi elettronici in conformità alla Direttiva RAEE	L	Temperatura inferiore a 32° C (fuori scala minima)		Dispositivo prodotto da
	La batteria contenuta in questo dispositivo è conforme ai requisiti della Direttiva Europea 2006/66/CEE	H	Temperatura superiore a 42,9° C (fuori scala massima)	IP22	Grado di protezione del dispositivo secondo la IEC 529 inerente alla penetrazione di sostanze liquide e solide
	Dispositivo medico di classe BF (parte applicata) secondo la IEC 60601-1		Numero di lotto del dispositivo		Leggere attentamente le istruzioni per l'uso
CE	Marchatura CE per i dispositivi medici in Europa (MDD 93/42/CEE)		Avvertenze o note importanti		

RIUTILIZZO E CONSERVAZIONE

- Conservare il termometro in un posto secco, pulito e non contaminato. Non esporre alla luce diretta del sole. Le condizioni ambientali del luogo di conservazione dovrebbero rimanere costanti (il più possibile) ed entro la scala ammessa tra -20 e 55° C
- Se necessario utilizzare un batuffolo di cotone inumidito di alcol (isopropilico al 70%) per pulire il corpo del termometro
- Non usare sostanze abrasive, diluenti o idrocarburi per pulire il dispositivo. Non immergere mai il termometro in acqua o altre sostanze liquide. Fare attenzione a non graffiare o danneggiare la superficie del display

SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA

- Sostituire la batteria del dispositivo se appare sul display il simbolo relativo. Con una batteria scarica il termometro non funziona in modo preciso
- Il termometro può essere fornito con una batteria di tipo PC CR2032.
- Rimuovere il coperchio del vano batteria ed estrarre la batteria esaurita. Sostituirla con una nuova dello stesso tipo. Prestare attenzione al verso di inserimento (+ = positivo, - = negativo)
- In caso di inutilizzo del dispositivo per oltre 3 mesi, estrarre la batteria e conservarla insieme al contenitore del dispositivo. Utilizzare solamente batterie di tipo alcalino e di buona qualità
- Smaltire la batteria esausta seguendo le disposizioni nazionali e locali in materia di riciclo e protezione dell'ambiente
- Ricordarsi sempre che le batterie alla presenza di temperature eccessive possono incendiarsi o causare esplosioni

GARANZIA

Questo termometro è garantito per un anno (utilizzo professionale) se utilizzato secondo quanto stabilito dal presente manuale, dalla data in cui il dispositivo viene inviato al distributore. Il produttore metterà a disposizione su richiesta dell'acquirente di circuiti elettronici, diagrammi funzionali, lista dei componenti, descrizione funzionale, istruzioni di calibrazione o altre informazioni che serviranno all'assistenza in fase di post-vendita per la riparazione e ripristino del dispositivo.

Distribuito da:



Traduzione del manuale d'uso a cura della società Oscar Boscarol srl.

	HANGZHOU HUA'AN MEDICAL & HEALTH INSTRUMENT CO., LTD Building 2, 1# Fuzhu Nan RD, Wuchang Town, Yuhang District, Hangzhou 310023 Zhejiang Province – P.R.C.
	Shanghai International Holding Corp. GmbH Eiffestrasse 80 20537 Hamburg – Germany