

CE 0197 - Dispositivo Medico di classe IIa DLgs 24/02/97 n.46 attuazione della direttiva CEE 93/42 e successive modifiche

1. CODICE
RM300 Termometro digitale rigido, 60 sec - Resistente all'acqua

2. INTRODUZIONE
Grazie per aver scelto un termometro della linea GRADO by Moretti, progettato e realizzato per soddisfare tutte le vostre esigenze per un utilizzo pratico, corretto e sicuro. Questo manuale contiene dei piccoli suggerimenti per un corretto uso del dispositivo da voi scelto e dei preziosi consigli per la vostra sicurezza. Si consiglia di leggere attentamente la totalità del presente manuale prima di usare il termometro. In caso di dubbi vi preghiamo di contattare il rivenditore, il quale saprà aiutarvi e consigliarvi correttamente.

3. DESTINAZIONE D'USO
Il termometro è un dispositivo finalizzato alla misurazione della temperatura corporea per via orale, ascellare o rettale.

ATTENZIONE!

- È vietato l'utilizzo del seguente dispositivo per fini diversi da quanto definito nel seguente manuale.
- Moretti S.p.A. declina qualsiasi responsabilità sui danni derivanti da un uso improprio del dispositivo o da un uso diverso da quanto indicato nel presente manuale.
- Il produttore si riserva il diritto di apportare modifiche al dispositivo e al seguente manuale senza preavviso allo scopo di migliorarne le caratteristiche

4. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE
Moretti S.p.A. dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che i prodotti immessi in commercio dalla stessa Moretti S.p.A. sono conformi alle disposizioni applicabili della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici e successive modifiche e sono prodotti dalla Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co. Ltd secondo gli standard indicati nelle norme sottostanti.

Norme e direttive di riferimento
I termometri in oggetto sono stati testati e approvati secondo le seguenti direttive e norme:

- CEI EN 60601-1 (Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali)
- EN 60601-1-2 (Parte 2: Prescrizioni generali per la sicurezza - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica)
- ISO 80601-2-56:2009 Apparecchi elettromedicali - (Parte 2-56: Norme particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei termometri clinici per la misurazione della temperatura corporea).

5. AVVERTENZE GENERALI

- Per un utilizzo corretto del dispositivo fare riferimento attentamente al seguente manuale.
- Rischio di soffocamento: il tappo e/o la batteria se ingeriti possono essere fatali. Prestare sempre attenzione alla presenza di bambini o persone che non possono esprimere le loro intenzioni e non lasciarli giocare col dispositivo.
- Mantenere il prodotto imballato lontano da qualsiasi fonte di calore in quanto l'imballo è fatto di cartone.
- Evitare l'esposizione diretta del dispositivo ai raggi solari o qualsiasi altra fonte di calore.
- La vita utile del dispositivo è determinata dall'usura di parti non riparabili e/o sostituibili.
- Non inserire il termometro nell'orecchio. Progettato per letture orali, rettaili o ascellari.
- Rischio di esplosione delle batterie: non lasciare le batterie a fonti estreme di calore. Potrebbero esplodere.
- Per un perfetto funzionamento del dispositivo controllare il suo corretto funzionamento ogni 2 anni.
- L'involucro del termometro causa una discrepanza dalla temperatura effettiva di circa 0,1°C.
- Rimuovere la batteria dal dispositivo se non utilizzato per un periodo di tempo prolungato.
- L'auto-diagnosi può risultare pericolosa se si ha un input di informazioni erronne, consultare sempre il proprio medico per chiarimenti.
- Non usare il termometro se bagnato, le letture potrebbero essere falsate da una non accuratezza del segnale.
- Non mordere il termometro. Ciò comporterebbe rotture del dispositivo e/o lesioni sulla persona.
- Non smontare o tentare di riparare il dispositivo. Potrebbe causare un malfunzionamento del prodotto.
- Disinfettare il termometro dopo ogni uso, specialmente nel caso di riutilizzo su più pazienti.
- Non forzare il termometro nel retto. Interrompere l'inserimento e la misurazione se si accusa del dolore. Si potrebbero provocare lesioni.
- Non usare il termometro per via orale dopo averlo usato per via rettale.
- Non utilizzare il dispositivo per via orale su bambini al di sotto di 2 anni.

6. AVVERTENZE RIGUARDANTI LA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA
Questo dispositivo è stato testato e trovato conforme ai limiti per i dispositivi medici secondo la norma EN 60601-2:2007. Questi limiti sono stabiliti per fornire una ragionevole protezione contro interferenze nocive in tipiche applicazioni mediche. Questo dispositivo genera, usa e può irradiare energia in radio frequenza e se non installato ed usato in accordo con le istruzioni, può causare interferenze nocive per altri dispositivi nelle vicinanze. Non ci sono comunque garanzie totali che le interferenze elettromagnetiche possano verificarsi in particolari circostanze. Se questo dispositivo dovesse causare interferenze nocive ad altri dispositivi, le quali possono essere determinate dall'accensione o spegnimento, si consiglia all'utente di seguire le seguenti misure:

- Riorientare e riposizionare il dispositivo ricevente
- Aumentare la distanza di separazione tra i dispositivi
- Consultare il produttore o un centro assistenza autorizzato

ATTENZIONE!
Non utilizzare, in prossimità del dispositivo, telefoni cellulari e altri dispositivi, che possono generare forti campi elettrici o elettromagnetici in quanto possono interferire sul funzionamento del dispositivo.

7. SIMBOLOGIA UTILIZZATA

SN numero di serie ⚠ attenzione EC REP rappresentante in Europa 🚶 tipo BF ⓘ istruzioni

LOT lotto 📶 data di fabbricazione 🗑 smaltimento CE 0197 marcatura CE 🏭 fabbricante

8. DESCRIZIONE GENERALE
I termometri digitali forniscono una lettura rapida ed accurata della temperatura corporea di un individuo. Questo termometro è stato sviluppato per uso rettale, orale e ascellare. Il presente dispositivo reca il marchio CE 0197 secondo la normativa europea dei Dispositivi Medici. Il prodotto non è soggetto ad obblighi di calibratura anche se sottoposto al controllo di qualità conforme alla direttiva 93/42/CEE.

9. AVVERTENZE PER L'UTILIZZO

ATTENZIONE!
Le prestazioni del dispositivo possono essere compromesse se uno o più punti seguenti si verificano:

- Se utilizzato in ambienti al di fuori del range di temperatura e umidità dichiarato dal costruttore.
- Se stoccato in ambienti al di fuori del range di temperatura e umidità dichiarato dal costruttore.
- Se la temperatura del paziente è inferiore alla temperatura ambiente.

- Non piegare o far cadere il termometro.
- Non sterilizzare la sonda con acqua bollente.
- Non smontare il termometro, aprire solo per sostituire la batteria secondo le istruzioni di questo manuale.
- Il termometro deve essere usato sotto il controllo di adulti. Evitare che i bambini rimuovano il coperchio della batteria, al fine di non incorrere in ingestioni di piccole parti.
- Evitare di usare il termometro in presenza di forti campi da apparecchiature elettriche come forni a microonde o telefoni cellulari.

Temperatura corporea

- La temperatura corporea può variare da 36,1°C a 37,2°C La temperatura generalmente considerata "normale" è 37,0°C.
- Solitamente la temperatura è più bassa al mattino che nel pomeriggio. La temperatura "normale" varia a seconda dell'ambiente dove viene effettuata la misurazione. Mentre la temperatura orale segue quanto sopra scritto, la temperatura rettale è generalmente più alta di 0,5°C; al contrario la temperatura ascellare sarà inferiore a 0,5°C.

N.B. È possibile selezionare la lettura della temperatura sia in gradi Celsius/°C che Fahrenheit/°F (in alto a DX del display). Agire a termometro spento sul pulsante "on/off" tenendolo premuto per circa 4 secondi.

10. MODALITÀ D'USO
Misurazione della temperatura

- Premere il pulsante On/Off al lato del display.
- Il termometro emetterà un segnale acustico e il display mostrerà "188,8E" dopo di che visualizzerà l'ultima temperatura misurata e successivamente la temperatura di autotest.
- Il display mostrerà "Lo °C" e il simbolo "°C" inizierà a lampeggiare.
- La misurazione della temperatura comincia non appena il termometro è esposto al calore del corpo.
- Il simbolo "°C" continuerà a lampeggiare fino al completamento della misurazione.
- La misurazione è terminata quando il termometro emetterà un segnale acustico ripetuto.
- Premere il pulsante "On/Off" per spegnere il termometro. In caso di mancato spegnimento, il termometro si spegnerà automaticamente dopo 10 minuti.
- Riporre in un luogo riparato come specificato nel manuale.

N.B. Se la temperatura è inferiore a 32°C, il display mostrerà "Lo", se la temperatura supera i 42,9°C il display mostrerà "Hi". In caso di temperatura superiore 37,8°C il segnale acustico avrà una intermittenza molto veloce.

Metodi di misurazione
Ci sono tre modi per misurare la temperatura del corpo. A seconda del metodo prescelto si possono verificare le differenze nella misurazione della temperatura.

1. Misurazione orale: posizionare il termometro sotto la lingua come indicato in figura dal simbolo "V". Tenere la bocca chiusa e respirare attraverso il naso, per non alterare la misurazione. Temperatura normale tra i 35,7°C a 37,3°C.

2. Misurazione ascellare: posizionare il termometro sotto il braccio in modo che il sensore sia a contatto con la pelle. Mantenere il termometro parallelo al corpo e posizionare il braccio sul torace. Ciò assicura che il sensore non sia a contatto con l'aria della stanza. Temperatura normale tra i 35,2°C a 36,7°C.

3. Misurazione rettale: la lettura della febbre rettale deve essere effettuata quando è impossibile o difficile effettuare una misurazione orale o ascellare. Inserire il sensore nel retto per massimo 1-2 cm. Temperatura normale tra i 36,2°C a 37,7°C

Sostituzione delle batterie

- Sostituire le batterie quando il termometro mostra il simbolo "Bat"
- Rimuovere delicatamente il coperchio sull'estremità superiore del termometro (tramite l'ausilio di un cacciavite, escluso RM300)
- Con l'aiuto di un oggetto appuntito rimuovere la pila esausta. Sostituirla con una pila a bottone 1.5DC
- Riposizionare il coperchio in plastica sull'estremità superiore del termometro

Immagini solo a scopo dimostrativo.

11. MANUTENZIONE
I dispositivi della linea GRADO by Moretti al momento dell'immissione in commercio sono controllati accuratamente e provvisti di marchio CE. Per la sicurezza del paziente e del medico si raccomanda di far controllare dal produttore o da un laboratorio autorizzato, almeno ogni 2 anni, l'idoneità all'uso del vostro prodotto. In caso di riparazione devono essere utilizzati soltanto ricambi ed accessori originali.

12. ULIZIA E DISINFEZIONE
Pulizia
Per la pulizia del vostro dispositivo utilizzare esclusivamente un panno morbido e pulito, agire delicatamente per non danneggiare il display. Per le macchie ostinate, pulire il termometro con un panno inumidito con acqua o una soluzione detergente neutra, quindi strizzare bene. Terminare strofinando con un panno morbido e asciutto. Osservare quanto segue per evitare danni al termometro:

- Non utilizzare benzene, solventi, benzina o altri solventi aggressivi per pulire e/o sterilizzare il termometro.
- Non bagnare la sezione di rilevamento in alcool per lunghi periodi di tempo o tentare di sterilizzarlo con acqua calda ad una temperatura di 50°C o superiore.
- Non utilizzare il lavaggio ad ultrasuoni per pulire e/o sterilizzare il termometro.

Disinfezione
Se necessitate di disinfettare il prodotto usare alcol isopropilico.
N.B. Evitare assolutamente di utilizzare prodotti acidi, alcalini o solventi come ad esempio l'acetone o il diluente.

13. CONDIZIONI DI SMALTIMENTO
Condizioni di smaltimento Generali
In caso di smaltimento del dispositivo non usare mai i normali sistemi di conferimento dei rifiuti solidi urbani. Si raccomanda invece di smaltire il dispositivo attraverso le comuni isole ecologiche comunali per le previste operazioni di riciclo dei materiali utilizzati.

⚠ Avvertenze per il corretto smaltimento del prodotto ai sensi della direttiva europea 2002/96/CE:

- Alla fine della sua vita utile il prodotto non deve essere smaltito insieme ai rifiuti urbani. Può essere consegnato presso gli appositi centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni comunali, oppure presso i rivenditori che forniscono questo servizio. Smaltire separatamente il prodotto consente di evitare possibili conseguenze negative per l'ambiente e per la salute derivanti da un suo smaltimento inadeguato e permette di recuperare i materiali di cui è composto al fine di ottenere un importante risparmio di energie e di risorse. Per rimarcare l'obbligo di smaltire separatamente le apparecchiature elettromedicali, sul prodotto è riportato il marchio del contenitore di spazzatura mobile sbarrato.
- Trattamento delle batterie esauste - (Direttiva 2006/66/CE):**
Questo simbolo sul prodotto indica che le batterie non devono essere considerate come un normale rifiuto domestico. Assicurandovi che le batterie siano smaltite correttamente contribuisce a prevenire potenziali conseguenze negative per l'ambiente e per la salute che potrebbero altrimenti essere causate dal loro inadeguato smaltimento. Il riciclaggio dei materiali aiuta a conservare le risorse naturali. Conferire le batterie esauste presso i punti di raccolta indicati per il riciclo. Per in formazioni più dettagliate circa lo smaltimento delle batterie esauste o del prodotto potete contattare il Comune, il servizio locale di smaltimento rifiuti oppure il negozio dove avete acquistato l'apparecchio.

14. PARTI DI RICAMBIO E ACCESSORI
Per le parti di ricambio e gli accessori fare riferimento esclusivamente al catalogo generale Moretti.

15. DICHIARAZIONE COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA
I dispositivi sono previsti per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dei dispositivi deve garantire che esso viene usato in tale ambiente.

PROVA DI EMISSIONE	CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - GUIDA
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR11	Classe B	Il dispositivo è adatto a tutti i locali compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici usati per scopi domestici
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	N/A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	N/A	

Guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica -
Il dispositivo è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettricomagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD)	6kV contatto ± 8kV in aria	± 6kV contatto ± 8kV aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere al minimo 30%
Transitori/treni elettrici veloci IEC 61000-4-4	± 2kV per le linee di alimentazione di potenza ± 1kV per linea di ingresso/uscita	N/A	
Sovratensione IEC61000-4-5	± 1 kV linea a linea ± 2 kV linea a terra	N/A	
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC61000-4-11	5 % UT (>95 % buco in UT) per 0,5 cicli 40 % UT (60 % buco in UT) per 5 cicli 70 % UT (30 % buco in UT) per 25 cicli <5 % UT (>95 % buco in UT) per 5 secondi	N/A	
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero

N.B. UT è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova

Guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica -
Il dispositivo è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettricomagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3Vrms/Veff Da 150 KHz a 80 MHz	N/A	Il dispositivo deve essere usato solo in luoghi schermati con un minimo di efficienza schermante RF e, per ciascun cavo che entra nel locale schermato, con un minimo di attenuazione dei filtri RF. Distanza di separazione raccomandata d = 1,2√P d = 2,3√P 80 MHz a 800 MHz Dove P è il massimo indice di uscita del trasmettitore in watts (W) secondo il produttore del trasmettitore e "d" è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le resistenze dei campi dal trasmettitore (NOTA 3) devono essere inferiori al livello di conformità di ogni gamma di frequenza. (NOTA 4) Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: (⚡)
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 2 A 80MHz e 800MHz viene applicata la massima gamma di frequenza
NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.
NOTA 3 Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni base per radiotelefonici (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radiotelefonici, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata al di fuori del locale schermato, nel luogo in cui si usa tale dispositivo, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale del dispositivo. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come una diversa collocazione del sistema Excel o l'uso di un locale schermato con una maggior efficienza schermante RF e maggior attenuazione dei filtri.
NOTA 4 Oltre la gamma di frequenza di 150KHz fino a 80MHz, il campo di resistenza dovrebbe essere inferiore a 3 V/m.

Potenza di uscita massima del trasmettitore specificata W	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 KHz fino a 80MHz d=1,2√P	Da 80MHz fino a 800MHz d=1,2√P	800MHz fino a 2,5 GHz d=2,3√P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

L'utilizzatore può prevenire un'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra il termometro e il dispositivo che potrebbe interferire.

16. CARATTERISTICHE TECNICHE
PESO TOTALE (INCLUSO BATTERIE) CIRCA: 12gr
RANGE DI TEMPERATURA: 32,0°C ± 0,1°C - 42,9°C ± 0,1°C
PRECISIONE: ± 0,2°C sotto i 35,5°C; ± 0,2°C sopra i 42°C
MEMORIA: Ultima misurazione
BATTERIA: Pila a bottone 1.5V DC
DURATA DELLA BATTERIA: CIRCA 200 ORE
DISPLAY: A cristalli liquidi (LCD) DA 3 1/2 CIFRE
TEMPERATURA/UMIDITÀ DI CONSERVAMENTO: 5°C a 40°C/15% a 95% RH
TEMPERATURA/UMIDITÀ DI FUNZIONAMENTO: -20°C a 55°C/15% a 95% RH
CLASSIFICAZIONE: Tipo BF
DIMENSIONI (LxPxH): 13,2x 2,2x 1,2cm
GRADO DI PROTEZIONE: IP22
NORMA DI RIFERIMENTO: EN 12470-3; ISO 80601-2-56:2009

17. GARANZIA
Tutti i prodotti Moretti sono garantiti da difetti di materiale o fabbricazione per un periodo di 2 (due) anni dalla data di vendita del prodotto, salvo eventuali esclusioni e limitazioni specificate di seguito. Questa garanzia non è valida in caso di uso improprio, abuso o modifica del prodotto e per la mancata aderenza alle istruzioni per l'uso. La corretta destinazione d'uso del prodotto è indicata nel manuale d'uso. Moretti non è responsabile di danni risultanti, di lesioni personali o quant'altro causato o relativo all'installazione e/o all'uso dell'apparecchiatura non scrupolosamente conforme alle istruzioni riportate nei manuali per l'installazione, il montaggio e l'uso. Moretti non garantisce i prodotti Moretti contro danni o difetti nelle seguenti condizioni: calamità naturali, operazioni di manutenzione o riparazione non autorizzate, danni derivanti da problemi dell'alimentazione elettrica (dove prevista), utilizzo di parti o componenti non forniti da Moretti, mancata aderenza alle linee guida e istruzioni per l'uso, modifiche non autorizzate, danni di spedizione (diversa dalla spedizione originale da Moretti), oppure dalla mancata esecuzione della manutenzione così come indicato nel manuale. Non sono coperti da questa garanzia componenti usurabili se il danno è da imputarsi al normale utilizzo del prodotto.
Garanzia delle batterie ricaricabili (se previste)
Le batterie originali e quelle di ricambio sono coperte da una garanzia di 90 (novanta) giorni in relazione alle prestazioni e di 6 (sei) mesi in relazione a difetti di costruzione o secondo quanto richiesto dalle norme di legge. Se si lasciano inutilizzate per più di tre mesi consecutivi batterie completamente cariche, la garanzia viene automaticamente annullata.

18. RIPARAZIONI
Riparazione in garanzia
Nel caso in cui un prodotto Moretti presenti difetti di materiale o fabbricazione durante il periodo di garanzia, Moretti valuterà con il cliente se il difetto del prodotto è coperto dalla garanzia. Moretti, a sua insindacabile discrezione, può sostituire o riparare l'articolo in garanzia, presso un rivenditore Moretti specificato o presso la propria sede. I costi della manodopera relativi alla riparazione del prodotto possono essere a carico di Moretti se si determina che la riparazione ricade nell'ambito della garanzia. Una riparazione o sostituzione non rinnova né proroga la garanzia.
Riparazione di un prodotto non coperto dalla garanzia
Si può restituire, affinché sia riparato, un prodotto non coperto dalla garanzia solo dopo aver ricevuto autorizzazione preventiva dal servizio clienti Moretti. I costi della manodopera e di spedizione relativi a una riparazione non coperta dalla garanzia saranno completamente a carico del cliente o del rivenditore. Le riparazioni su prodotti non coperti dalla garanzia sono garantite per 6 (sei) mesi, a decorrere dal giorno in cui si riceve il prodotto riparato.
Prodotti non difettosi
Il cliente sarà avvisato, se, dopo avere esaminato e provato un prodotto restituito, Moretti conclude che il prodotto non è difettoso. Il prodotto sarà restituito al cliente e saranno a suo carico i costi di spedizione dovuti alla restituzione.

19. RICAMBI
I ricambi originali Moretti sono garantiti per 6 (sei) mesi a decorrere dal giorno in cui si riceve il ricambio.

20. CLAUSOLE ESONERATIVE
Salvo quanto specificato espressamente in questa garanzia ed entro i limiti di legge, Moretti non offre nessun'altra dichiarazione, garanzia o condizione, non esplicita o implicita, comprese eventuali dichiarazioni, garanzie o condizioni di commerciabilità, idoneità per uno scopo particolare, non violazione e non interferenza. Moretti non garantisce che l'uso del prodotto Moretti sarà ininterrotto o senza errori. La durata di eventuali garanzie implicite che possano essere imposte dalle norme di legge è limitata al periodo di garanzia, nei limiti delle norme di legge. Alcuni stati o paesi non permettono limitazioni sulla durata di una garanzia implicita oppure l'esclusione o la limitazione di danni accidentali o indiretti in relazione a prodotti per i consumatori. In tali stati o paesi, alcune esclusioni o limitazioni di questa garanzia possono non applicarsi all'utente. La presente garanzia è soggetta a variazioni senza preavviso.

Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co. Ltd
Building Z, No.202, Zhenzhong Road, West Lake Economy & Technology Zone 310030 Hangzhou China

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

Distrib. MORETTI S.P.A. Via Bruxelles, 3 - Melegnano 52022 Cavriglia (Arezzo) - Italy - www.morettispa.com

MADE IN P.R.C.

1. CODES

RM300 Rigid digital thermometer, 60 sec - Water proof

2. INTRODUCTION

Thank you for purchasing GRADO a by Moretti Thermometer. This user's manual provides some suggestions as how to correctly use the product you have chosen and gives some valuable advice for your safety. Please read through the manual carefully before using the product. Should you have any queries, please contact your retailer for advice and assistance. In case of doubts, we recommend to contact the dealer who can help and advice you properly.

3. INTENDED USE

The thermometer is a device designed to measure body temperature via oral, axillary or rectal.

CAUTION!

- Do not use the product for a purpose not indicated in this manual.
- Moretti S.p.A declines all responsibilities for any consequences resulting from an incorrect use of this product and from unauthorized alteration to the frame of the product.
- The manufacturer reserves the right to change the information contained in this document without previous notice

4. DECLARATION OF CONFORMITY

Moretti S.p.A. declares under his sole responsibility that the product placed in the market by the same Moretti S.p.A. is in conformity to the relevant provisions of Directive 93/42/CEE on medical devices and subsequent amendments and are produced by Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co. Ltd according to the standards indicated in the regulations.

- CEI 60601-1 - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
- EN 60601-1-2 - Part 1: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility.
- ISO 80601-2-56:2009: Medical electrical device - (Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for measuring body temperature).

5. GENERAL WARNINGS

- Read and understanding this instruction manual.
- Choking Hazard: Thermometer cap and battery may be fatal if swallowed. Do not allow children to use this device without parental supervision.
- Do not store or keep in direct sunlight, or in high temperature.
- Shelf life - the thermometer use limit is defined by the wear of the parts.
- Do not use in the ear. Designed use is for oral, rectal, and armpit (axilla) readings only.
- Do not place thermometer battery near extreme heat as it may explode.
- Do not allow children to play on or operate the thermometer.
- It is recommended the performance should be checked every two years.
- Use of the probe cover may result in a 0.1°C discrepancy from actual temperature.
- Remove battery from the device when not in operation for a long time.
- The use of temperature readings for 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.
- After each use, disinfect the thermometer especially in case the device is used by more than one person.
- Do not force the thermometer into the rectum. Stop insert 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.

6. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY WARNINGS

This equipment has been tested and it complies with medical devices limits belonging to EN 60601-1-2:2007. These limits have been designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to other devices in the vicinity. However, there is no guaranteed that the interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to other devices, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference following one or more of the suggestions below:

- Reorient or relocate the receiving device.
- Increase the separation between the equipment.
- Consult the manufacturer or field service technician for help.

CAUTION! Do not use in proximity of the device, mobile phones and other devices, which can generate strong electrical or electromagnetic fields as they can interfere with the operation of the device.

7. SIMBOLGY



8. GENERAL DESCRIPTION

The digital thermometers provide a fast and accurate reading of the body temperature. They have been designed for rectal, oral and axillary measurements. The device bears the mark CE 0197 according to the European regulation for Medical Devices. The device isn't subject to the calibration obligation though a quality control in accordance with directive 93/42/CEE.

9. WARNINGS FOR USE

CAUTION! The device performance can be compromised if one or more of the following events occur:

- Operation outside the manufacturer's stated temperature and humidity range
- Storage outside the manufacturer's stated temperature and humidity range
- Patient temperature is below ambient temperature

- Do not bend, drop the thermometer.
- Do not boil probe to disinfect.
- Do not disassemble, except in case of battery replacement.
- The thermometer should only be used under the supervision of an adult. Prohibit children from biting, hitting and removing the battery cover, dislodging and potentially swallowing the battery.
- Do not use the device in case of strong electromagnetic field such as microwave oven or cell phone.

Body temperature

- Body temperature can vary from 36.1°C to 37.2°C. The generally accepted "normal" temperature is 37.0°C.
- Usually the temperature is lower in the morning than in the afternoon. The temperature "normal" varies depending on the environment where the measurement is made. While the oral temperature follows the above written, the rectal temperature is generally higher than 0.5 °C; on the contrary the axillary temperature is less than 0.5 °C.

Note: Temperature readings are available in the Fahrenheit or Celsius scale (°C/°F); located in the upper right corner of LCD.) With the unit off, press and hold the On/Off button for approximately 4 seconds to change the current setting.

10. HOW TO USE

Measure the temperature

- Press On/Off button.
- You will hear a beep and the screen will display "188,8E", then will display the last reading and then the auto-test temperature.
- Finally the screen will display "Lo °C" and the symbol "°C" start flashing.
- The thermometer will start to measure the temperature as soon as it is exposed to body heat.
- The °C symbol will continue to flash until completion of the temperature taking process.
- After the measurement, the thermometer will emit a sequence of acoustic signals.
- Push On/Off button to turn the unit off. If you do not turn off the unit, it will switch off automatically.
- Store the thermometer in safety place, as manual is written.

Note: If the measured temperature is less than 32°C the screen will display Lo, if the measured temperature is higher than 42.9°C the screen will display Hi. Alarm beeps more rapidly when temperature reaches 37.8°C (100°F) or higher.

Method of measurement

There are three methods of measuring body temperature. Slight temperature differences may occur depending on the method of measurement.

- Oral measurement:** using the diagram, place the probe tip under the tongue as near as possible to the heat pocket. Close your mouth and breathe evenly through the nose to prevent the measurement from being influenced. Normal temperature between 35.7°C and 37.3°C.
- Axillary measurement:** the thermometer should be placed under the arm so the probe tip is touching the skin. Hold the thermometer parallel to the body and position the arm on the chest so the tip is well covered by the arm. This insures the probe is not affected by the room's air. Normal temperature between 35.2°C and 36.7°C.
- Rectal measurement:** rectal temperature should be taken when it is impossible or impractical to take oral or axillary temperature. The probe should be inserted a maximum of 1-2 cm. Normal temperature between 36.2°C and 37.7°C.

Replace the battery

- The battery should be replaced when the screen display Shows "Bat".
- Pull battery cover off as shown in Fig. below and use an screwdriver.
- Use pointed object such as a pen to remove old battery. Replace with new 1.5DC button type.
- Position the battery cover on the thermometer.



11. MAINTENANCE

The GRADO devices by Moretti S.p.A are checked carefully and supplied with EC mark, once launched on the market. For patient and physician's safety we recommend to let check the device by the manufacturer or by laboratory authorized every 2 years. In case of repair, use only original spare parts and accessories.

12. CLEANING AND DISINFECTION

Cleaning
Wipe the thermometer with a soft clean cloth.
For stubborn stains, wipe the thermometer with a cloth that has been dampened with water or a neutral detergent solution and then wring thoroughly. Finish by wiping with a soft dry cloth.

Observe the following to prevent damage to the thermometer:

- Do not use benzene, thinner, gasoline or other strong solvents to clean the thermometer
- Do not soak the sensing section in alcohol for long periods of time or attempt to sterilize it using hot water at 50°C or higher
- Do not use ultrasonic washing to clean the thermometer

Disinfection

If you need to disinfect the device use isopropyl rubbing alcohol.

Note: Never use acids, alkalis or solvents such as acetone.

13. CONDITIONS OF DISPOSAL

General conditions of disposal
In case of disposal don't use the inserting container for municipal waste. We recommend to dispose the thermometer in the appropriate disposal areas for recycling.

Information for the correct disposal of the product in accordance with European Directive 2002/96/CE:
At the end of its life, the product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment or at retailers that provide this service. By ensuring these batteries are disposed of correctly, you will help prevent potentially negative consequences for the environment and human health which could otherwise be caused by inappropriate waste handling of the battery. To remark the need to dispose of electrical equipment separately, the products is marked with crossed mobile waste bin the product bears the barred bin symbol.

Disposal of waste batteries (directive 2006/66/EC):
This symbol on the battery or on the packaging indicates that the battery provided with this product shall not be treated as household waste. By ensuring these batteries are disposed of correctly, you will help prevent potentially negative consequences for the environment and human health which could otherwise be caused by inappropriate waste handling of the battery. The recycling of the materials will help to conserve natural resources. At the end of their life hand the batteries over to the applicable collection points for the recycling of waste batteries. For more detailed information about recycling of this product or battery, please contact your local Civic Office, your household waste disposal service or the shop where you purchased the product.

14. SPARE PARTS AND ACCESSORIES

For spare parts and accessories refer to main catalogue.

15. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY DECLARATION

I dispositivi sono previsti per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dei dispositivi deve garantire che esso viene usato in tale ambiente.

EMISSION TEST	COMPLIANCE	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT-GUIDANCE
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF Energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment
RF emissions CISPR11	Class B	The device is suitable for use in all establishment. Including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network
Harmonic emissions IEC61000-3-2	N/A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC61000-3-3	N/A	

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity -

The devices are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC60601 test level	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC61000-4-2	± 6kV contact ± 8kV air	± 6kV contact ± 8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/ burst IEC61000-4-4	± 2kV for power supply line ± 1kV for input/output line	N/A	
Surge IEC61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	N/A	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip in UT)for 0,5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT)for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT)for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT)for 5 sec	N/A	
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of atypical location in a typical characteristic of hospital environment.

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

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity -

The devices are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC60601 test level	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3Vrms150 kHz to 80 MHz outside ISM bandsa	N/A	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of this device, including cables, than there is a recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance d = 1.2√ P d = 2.3√ P 80 MHz to 800 MHz d = 2.3√ P 80 MHz to 2.5G MHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey c, should be less than the compliance level in each frequency ranged. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: (A)
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

- 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.
NOTE 3 Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and landmobile 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 reorienting or relocating the device.
NOTE 4 Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 KHz to a 80MHz d=1.2√ P	80MHz to 800MHz d=1.2√ P	800MHz to 2.5 GHz d=2.3√ P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

The user can prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between the thermometer and the device that might causes interference.

16. TECHNICAL FEATURES

- WEIGHT (INCLUDING BATTERY):** 12gr
RANGE OF TEMPERATURE: 32.0°C ± 0.1°C - 42.9°C ± 0.1°C
ACCURACY: ± 0.2°C below 35.5°C ; ± 0.2°C over 42°C
MEMORY: For storing the last measured value
BATTERY: One 1.5V DC button battery
BATTERY LIFE: Approx 200 hours
DISPLAY: Liquid crystal display (LCD) 3 1/2 DIGITS
STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITION: 5°C to 40°C/ 15% to 95% RH
CLASSIFICAZIONE: -Type BF II
DIMENSION (LxWxH): 13,2x2,2x1,2 cm
INGRESS PROTECTION RATING: IP22
REGULATION: EN 12470-3; ISO 80601-2-56:2009

17. WARRANTY

Every Moretti product is guaranteed for 2 (two) YEARS from the purchase date, except the restrictions specified below. The warranty shall not apply in case of damage caused by improper use, abuse, alterations of the product or any other use not in compliance with the user manual. The proper use of the product is indicated in the user manual. Moretti S.p.A. shall not be liable for any damages or personal injuries due to incorrect assembly/improper use of the device, not compliant with the user manual. Moretti does not guarantee its products against damages or faults in the following cases: natural disasters, non authorized maintenance or repairs, damages caused by electrical supply problems (if provided), use of parts or components not provided by Moretti, failure in accomplishing the guidelines and instructions for use, non authorized alterations, damages due to the transport (different from Moretti original delivery) or failure in maintaining the device as indicated in the manual. The components subject to wear are not covered by this warranty if the damage is due to the normal use of the product.

Rechargeable batteries warranty (If provided)

The original batteries and the spare batteries are covered by a 90 days warranty during a period of 6 months, with regards to manufacturing defect or to what concern the law regulation. If charge batteries are unused for more than 3 consecutive months, the warranty is void. If exhausted batteries are used for more than 3 consecutive days, the warranty is void.

18. REPAIRING

Warranty repair
If a Moretti product shows material or manufacturing faults during the warranty period, Moretti S.p.A., together with the client, will consider whether the product fault is covered by warranty. Moretti S.p.A., at its unquestionable discretion, may replace or repair the item under warranty in a Moretti reseller point or at its own qualified offices. Labour costs for repairing the product may be at Moretti's expense if it is determined the repair is under warranty. A repair or replacement does not renew nor extend the warranty.

Repair not covered by warranty

A product, not covered by warranty, may be returned for repair only after receiving prior authorization from Moretti client service. Labour and delivery costs for an out-of-warranty repair will be fully at the client's or reseller's expense. Repairs of out-of-warranty products are guaranteed for 6 (six) months, from the day the client receives the repaired product.

Non defective device

The client is informed if, after examining and testing a returning product, Moretti decides the product is not defective. The product will be sent back to the client and all the return delivery costs will be at his expense.

19. SPARE PARTS

The original Moretti spare parts are guaranteed for 6 (six) months from the day you receive them.

20. EXEMPT CLAUSES

Except what clearly specified in this warranty and in accordance with the law, Moretti S.p.A. does not offer its clients any other declaration, warranty or condition, expressed or implicit, including any declaration, warranty or condition of merchantability, of non violation or non interference, of suitability for a specific aim. Moretti S.p.A. does not guarantee that the use of Moretti products will be continuous and faultless. The duration of possible implicit warranties that may be applied in accordance with the law is limited to the warranty period. Some states or countries do not allow limitations to the duration of an implicit warranty, or the exoneration, or the limitations of accidental or indirect damages related to products for consumers. In such states or countries some exoneration or limitation of this warranty may not be applied to the user. This warranty is subject to modifications without any prior notice.

Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co. Ltd
Building 2, No.202, Zhenzhong Road, West Lake Economy & Technology Zone 310030 Hangzhou China