

Vi ringraziamo per aver acquistato il termometro digitale INMD-DMT-437.

Il presente manuale è stato redatto per garantire all'utilizzatore finale un uso sicuro ed efficiente del termometro DMT-437. Il dispositivo deve essere utilizzato conformemente a quanto indicato nel presente manuale. È necessario leggere attentamente e assicurarsi di avere compreso bene l'intero contenuto del manuale ed in particolar modo dei paragrafi "IMPORTANTI ISTRUZIONI DI SICUREZZA" e "AVVERTENZE".

## IMPORTANTI ISTRUZIONI DI SICUREZZA

### DESTINAZIONE D'USO

Questo dispositivo medico è destinato alla misurazione della temperatura corporea umana in modalità normale per via orale, rettale e ascellare. Il termometro è un dispositivo riutilizzabile, progettato per l'uso domestico o clinico su persone di tutte le età, compresi i bambini di età inferiore a 8 anni con supervisione di un adulto.

### UTENTE PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Pazienti o persone sane che desiderano misurare la propria temperatura corporea, e operatori sanitari che desiderano misurare la temperatura corporea del paziente. Gruppo target dei pazienti: Pazienti o persone sane che necessitano o desiderano misurare la propria temperatura.

**CONTROINDICAZIONI:** Nessuna controindicazione.

### AVVERTENZE

1. 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.
2. Non permettere ai bambini di utilizzare questo dispositivo senza la supervisione di un adulto.
3. Non utilizzare il termometro nell'orecchio. L'uso previsto è solo per letture orali, rettali e ascellari.
4. Non posizionare la batteria del termometro vicino a fonti di calore estreme in quanto potrebbe esplodere.
5. Rimuovere la batteria dal dispositivo quando non è in uso per un lungo periodo.
6. L'uso delle letture di temperatura per l'autodiagnosi è pericoloso. Consultare il medico per l'interpretazione dei risultati. L'autodiagnosi può portare al peggioramento delle condizioni di malattia esistenti.
7. Non tentare misurazioni quando il termometro è bagnato, in quanto potrebbero verificarsi letture inaccurate.
8. Non mordere il termometro. Farlo potrebbe portare a rottura e/o lesioni.
9. Non tentare di smontare o riparare il termometro. Farlo potrebbe portare a letture inaccurate.
10. Dopo ogni utilizzo, disinfettare il termometro, soprattutto se il dispositivo è utilizzato da più persone.
11. Non forzare il termometro nel retto. Interrompere l'inserimento e sospendere la misurazione in caso di dolore. Il mancato rispetto di questa indicazione potrebbe causare lesioni.
12. Non utilizzare il termometro per via orale dopo averlo utilizzato per via rettale.
13. Per i bambini di età pari o inferiore a due anni, non utilizzare il dispositivo per via orale.
14. Se l'unità è stata conservata a temperature superiori a 5°C~40°C (41°C~104°C), lasciarla a temperatura ambiente (5°C~40°C) per circa 15 minuti prima di utilizzarla.
15. Evitare di utilizzare questo apparecchio in prossimità o a contatto con altri apparecchi, in quanto potrebbe provocare un funzionamento improprio. Se tale utilizzo è necessario, osservare attentamente questo apparecchio e gli altri per verificare che funzionino correttamente.
16. Le apparecchiature portatili di comunicazione RF (inclusi i cavi delle antenne e le antenne esterne) dovrebbero essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell'apparecchiatura EM o del SISTEMA EM, inclusi i cavi specificati dal PRODUTTORE. In caso contrario, potrebbe verificarsi una degradazione delle prestazioni di questo apparecchio.
17. Non è previsto l'uso in ambienti ricchi di ossigeno e in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.
18. Non esporre il termometro alla luce solare diretta o avvolgerlo con cotone, altrimenti l'accuratezza sarà compromessa.
19. Le apparecchiature EM non devono essere pulite e disinfettate mentre sono in uso.
20. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente è stabilito.

Questo termometro digitale fornisce una lettura rapida e altamente accurata della temperatura corporea di un individuo. Per comprendere meglio le sue funzioni e ottenere anni di risultati affidabili, leggere tutte le istruzioni prima dell'uso.

Questo dispositivo è conforme ai seguenti standard:

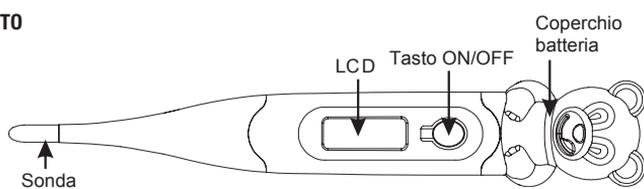
ISO 80601-2-56 Apparecchiature elettromedicali - Parte 2-56: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei termometri clinici per la misurazione della temperatura corporea.

EN 60601-1-11 Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-11: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma Collaterale: Requisiti per le apparecchiature elettromedicali e i sistemi elettromedicali utilizzati nell'ambiente di assistenza sanitaria a domicilio e soddisfa i requisiti delle norme EN 60601-1-2 (EMC), IEC/EN 60601-1 (Sicurezza). Inoltre, il produttore è certificato ISO 13485.

## DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Contenuto della confezione:

1. Termometro
2. Manuale d'uso
3. Custodia



## PRECAUZIONI



Le prestazioni del dispositivo possono essere compromesse se si verifica una o più delle seguenti condizioni:

- Funzionamento al di fuori del range di temperatura e umidità dichiarato dal fornitore.
- Conservazione al di fuori del range di temperatura e umidità dichiarato dal fornitore.
- Urto meccanico (ad esempio drop test) o sensore degradato.
- La temperatura del paziente è inferiore alla temperatura ambiente.

Le comunicazioni RF portatili e mobili possono influenzare il dispositivo. Il dispositivo richiede precauzioni speciali riguardanti l'EMC in base alle informazioni sull'EMC fornite nei documenti allegati.

## SIMBOLI UTILIZZATI

	Attenzione		<p>INFORMAZIONI AGLI UTENTI ai sensi del Decreto Legislativo N° 49 del 14 Marzo 2014 "Attuazione della Direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)". Il simbolo del cassonetto barrato riportato sull'apparecchiatura indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti. L'utente dovrà, pertanto, conferire l'apparecchiatura integra dei componenti essenziali giunta a fine vita agli idonei centri di raccolta differenziata dei rifiuti elettronici ed elettrotecnici, oppure riconsegnarla al rivenditore al momento dell'acquisto di nuova apparecchiatura di tipo equivalente, in ragione di uno a uno, oppure 1 a zero per le apparecchiature aventi lato maggiore inferiore a 25 CM. L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dimessa al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientale compatibile contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura. Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative di cui al D.lgs. n. Decreto Legislativo N° 49 del 14 marzo 2014.</p>
	Parte applicata di tipo BF		
	Fare riferimento al manuale d'uso		
	Il prodotto è conforme ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 MDR sui dispositivi medici		
	Fabbricante		
	Rappresentante Autorizzato nell'Unione Europea		
	Importatore		
	Data di fabbricazione		
	Dispositivo medico		
	Grado di protezione		
	Intervallo di umidità per il trasporto e lo stoccaggio	<p>Le batterie utilizzate da questo apparecchio, alla fine della loro vita utile, vanno smaltite negli appositi raccoglitori. Informarsi sulle normative locali relative alla raccolta differenziata delle batterie. Un corretto smaltimento delle batterie permette di evitare conseguenze negative per l'ambiente e la salute.</p>	
	Intervallo di temperatura per il trasporto e lo stoccaggio		
	Intervallo di pressione per il trasporto e lo stoccaggio		

## CARATTERISTICHE TECNICHE

Descrizione del prodotto	Termometro digitale sonda flessibile	
Modello	DMT-437	
Modalità operativa	Diretta (non predittiva)	
Range di misurazione	32.0°C-42.9°C (90.0°F-109.9°F)	
Accuratezza della misurazione	±0.1°C (±0.2°F) nel range 35.5°C~42.0°C (95.9°F~107.6°F) e ad una temperatura ambiente operativa di 18°C~28°C (64.4°F~82.4°F); ±0.2°C (±0.4°F) negli altri range di misura e di temperatura ambiente.	
Display	Display a cristalli liquidi 3 ½ cifre	
Memoria	Memorizzazione dell'ultimo valore misurato	
Batteria	1 pila a bottone alcalina LR41 da 1,5V	
Durata batteria	Circa 200 ore di funzionamento continuo oppure 1 anno considerando 3 misure al giorno	
Dimensioni del prodotto	12.4 cm x 1.9 cm x 1.1 cm (L x W x H)	
Peso del prodotto	Circa 11 g inclusa la batteria	
Durata prevista	3 anni	
Ambiente operativo	Temperatura	5°C ~40°C (41°F ~ 104°F)
	Umidità	15% ~ 95% RH
	Pressione	700hPa ~ 1060hPa
Ambiente di stoccaggio	Temperatura	-20°C ~ +55°C (-4°F ~ 131°F)
	Umidità	15% ~ 95% RH
	Pressione	700hPa ~ 1060hPa
Classificazione	Parte applicata di tipo BF	
Grado di protezione	IP27	
Controindicazioni	Nessuna	

## SCELTA UNITÀ DI MISURA

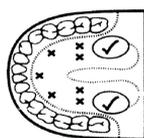
Le letture della temperatura sono disponibili nella scala Celsius e Fahrenheit (°C/°F) situate nell'angolo in alto a destra del display LCD). Con l'unità spenta, premere e tenere premuto il tasto ON/OFF per circa 2 secondi per cambiare l'impostazione corrente.

## UTILIZZO DEL PRODOTTO

1. Premere il tasto ON/OFF posizionato accanto al display LCD per accendere il prodotto. L'apparecchio emetterà un breve segnale acustico e sullo schermo apparirà **188.8**, seguito dall'ultima misurazione rilevata. Dopo aver mostrato la temperatura di auto-test, il termometro è ora in modalità di misurazione.

2. Posizionare il termometro nel sito di misurazione desiderato (bocca, retto o ascella).

- Uso orale: posizionare il termometro sotto la lingua come indicato nella posizione mostrata in Figura. Chiudere la bocca e respirare uniformemente attraverso il naso per evitare che la misurazione venga influenzata dall'aria inalata/espirta.
- Uso rettale: lubrificare la punta argentata della sonda con vaselina per facilitare



l'inserimento. Inserire delicatamente il sensore nel retto per circa 1 cm. (meno di ½ pollice).

- c) Uso ascellare: asciugare l'ascella. Posizionare la sonda nell'ascella e tenere il braccio premuto saldamente al fianco. Da un punto di vista medico, questo metodo è meno accurato per rilevare la temperatura.
3. Il simbolo dei gradi lampeggia durante tutta la misurazione. Quando smette di lampeggiare, un allarme suonerà per circa 10 secondi e la lettura apparirà sul display LCD. È importante mantenere il termometro in posizione fino al segnale acustico. La misurazione continuerà anche dopo il segnale. Per ottenere risultati migliori nella misurazione della temperatura corporea, si consiglia di mantenere la sonda in bocca o nel retto per circa 2 minuti, oppure sotto l'ascella per circa 5 minuti, indipendentemente dal segnale acustico, e di rispettare un intervallo di misurazione di almeno 30 secondi.
- Nota: Normalmente l'allarme suona più velocemente quando la temperatura raggiunge o supera i 37.8°C(100°C).
4. Per prolungare la durata della batteria, spegnere l'unità premendo tasto ON/OFF al termine della misurazione. Se non viene premuto nessun tasto, l'unità si spegnerà automaticamente dopo circa 10 minuti.

#### RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Messaggio di errore	Possibile causa	Risoluzione
Lo	La temperatura rilevata è inferiore a 32.0°C (90.0°F).	Spegnere, attendere un minuto e prendere una nuova temperatura tramite contatto ravvicinato e sufficiente riposo.
Hi	La temperatura rilevata è superiore a 42.9°C (109.9°F).	Spegnere, attendere un minuto e prendere una nuova temperatura tramite contatto ravvicinato e sufficiente riposo.
Err	Il sistema non funziona correttamente.	Rimuovere la batteria, attendere un minuto e ricollegarla. Se il messaggio riappare, contattare il rivenditore per assistenza.
🔋	Batteria scarica: l'icona della batteria lampeggia, non è possibile effettuare misurazioni.	Sostituire la batteria.

#### SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA

- Sostituire la batteria quando il simbolo "🔋" inizia a lampeggiare sul display LCD.
  - Rimuovere il coperchio della batteria come mostrato in Figura 1.
  - Con delicatezza, estrarre il compartimento contenente la batteria per circa 1 cm (leggermente meno di 1/2 pollice) come illustrato in Figura 2.
  - Utilizzare un oggetto appuntito come una penna per rimuovere la vecchia batteria. Smaltire la batteria in conformità alle normative vigenti. Sostituirla con una nuova batteria del tipo a bottone da 1,5V DC LR41. Assicurarsi che la batteria sia installata con la polarità "+" rivolta verso l'alto (Figura 3).
  - Far scorrere il compartimento con la scheda e la batteria all'interno e chiudere il coperchio (Figura 4).
- Nota: Il seguente schema di sostituzione della batteria si riferisce al retro del termometro.

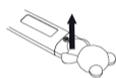


Figura 1



Figura 2



Figura 3

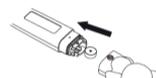


Figura 4

#### CALIBRAZIONE

Il termometro è calibrato inizialmente al momento della produzione. Se il termometro viene utilizzato secondo le istruzioni d'uso, non è richiesta una ricalibrazione periodica. Tuttavia, raccomandiamo di verificare la calibrazione ogni due anni o ogni volta che si dubita della precisione clinica del termometro. Se vi sono segnali che indicano che il termometro non rispetta i limiti di errore indicati nel presente manuale, è necessario rivolgersi al produttore o ad un servizio di assistenza tecnica autorizzato.

#### PULIZIA E DISINFEZIONE

- Immergere la sonda del termometro in acqua distillata per almeno 1 minuto.
- Utilizzare un panno pulito e morbido per pulire il termometro e rimuovere eventuali residui.
- Ripetere i passaggi 1 e 2 tre volte, fino a quando la sonda non risulta visibilmente pulita.
- Per una pulizia e disinfezione completa, utilizzare uno dei seguenti metodi:
  - Metodo A (Disinfezione di alto livello): immergere la sonda del termometro in una soluzione disinfettante di OPA (Ortoftaldeide) al 0,55%, per almeno 12 minuti a 20°C;
  - Metodo B (Disinfezione di basso livello): utilizzare un panno pulito e morbido imbevuto di alcol medico al 70% e pulire la sonda tre volte, per almeno un minuto ciascuna.
- Ripetere i passaggi 1, 2 e 3 per rimuovere i residui di OPA;
  - Nota 1: L'uso rettale non è consigliato per uso domestico poiché l'OPA non è facilmente disponibile al di fuori degli ospedali. Se è necessario effettuare una misurazione rettale, si raccomanda fortemente la disinfezione di alto livello.
  - Nota 2: Seguire le istruzioni del manuale dell'OPA come riferimento.

Per evitare danni al termometro, si prega di osservare quanto segue:

- Non utilizzare benzene, diluenti per vernici, benzina o altri solventi forti per pulire il termometro.
- Non tentare di disinfettare la sonda (punta) del termometro immergendola in alcol, OPA o in acqua calda (oltre 50°C/122°C) per lungo tempo.
- Non utilizzare lavaggi a ultrasuoni per pulire il termometro.

#### ETICHETTA DATI



#### INFORMAZIONI BATTERIE

**1 x pila a bottone alcalina da 1,5V** (inclusa nella confezione)  
**1 x 1.5V alkaline button cell** (included)  
 Modello / Model: LR41  
 Fabbricata da / Manufactured by: **Dongguan Tianqiu Enterprise Co., Ltd.** TianQiu Industrial Park, Xinji Industrial Zone, Machong Town, Dongguan, Guangdong, P.R. China  
 Importate da / Imported by: **Innoviving Spa**  
 Via Merloni 2/B - 60131 Ancona, Italia  
 Data di produzione / Mfg. Date:  
 Peso / Weight: 0,60g  
 MADE IN CHINA



#### GUIDA EMC

Il dispositivo soddisfa i requisiti EMC dello standard internazionale IEC 60601-1-2. I requisiti sono soddisfatti nelle condizioni descritte nella tabella seguente. Il dispositivo è un prodotto medico elettrico ed è soggetto a misure precauzionali speciali riguardanti l'EMC che devono essere pubblicate nelle istruzioni per l'uso. Le apparecchiature di comunicazione HF portatili e mobili possono influenzare il dispositivo. L'uso dell'unità in combinazione con accessori non approvati può influenzare negativamente il dispositivo e alterare la compatibilità elettromagnetica. Il dispositivo non dovrebbe essere utilizzato direttamente adiacente o tra altre apparecchiature elettriche.

Tabella 1

Guida EMC – Emissioni elettromagnetiche	
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente	
Prova di emissione	Conformità
Non Applicabile	Non applicabile
Emissioni radiate CISPR11	Gruppo 1 Classe B
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile
Emissioni per variazioni di tensione / flicker	Non applicabile

Tabella 2

Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica		
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo dovrebbe assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente del genere.		
Prova di immunità	Livello di prova della IEC 60601	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria
Transitori/sequenza di impulsi elettrici rapidi IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione, 100kHz frequenza di ripetizione ±1 kV per le linee ingresso/uscita	NA
Sovratensioni IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV (modalità differenziale)	NA
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% UT (100% dip in UT) per 0.5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°  0% UT (100% dip in UT) per 1 ciclo a 0°  70% UT (30% dip in UT) per 25/30 cicli a 0°  0% UT (100% dip in UT) 250/300 cicli a 0°	NA
Campo magnetico ad alta frequenza (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m; 50/60Hz	30 A/m; 50/60Hz

NOTA: U<sub>i</sub> è la tensione di rete AC prima dell'applicazione del livello di test.

Tabella 3

Guida EMC – Immunità elettromagnetica		
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo dovrebbe assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente del genere.		
Prova di immunità	Livello di prova della IEC 60601	Livello di conformità
RF Condotta IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> da 150 kHz a 80 MHz 6 V <sub>rms</sub> da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISMa	NA
RF irradiata 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 di impulsi 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5 A/m, modulazione di impulsi 50kHz	30 kHz, 8 A/m, CW 134, 2 kHz, 65 A/m Modulazione di impulsi 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5 A/m, modulazione di impulsi 50kHz
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più alta.</p> <p>NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p> <p>a) Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 0,15 MHz e 80 MHz vanno da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13.553 MHz a 13.567 MHz; da 26.957 MHz a 27.283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz vanno da 1,8 MHz a 2,0 MHz, da 3,5 MHz a 4,0 MHz, da 5,3 MHz a 5,4 MHz, da 7 MHz a 7,3 MHz, da 10,1 MHz a 10,15 MHz, da 14 MHz a 14,2 MHz, da 18,07 MHz a 18,17 MHz, da 21,0 MHz a 21,4 MHz, da 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28 da ,0 MHz a 29,7 MHz e da 50,0 MHz a 54,0 MHz.</p> <p>b) I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nella gamma di frequenza da 80 MHz a 2,7 GHz hanno lo scopo di ridurre la probabilità che le apparecchiature di comunicazione mobili/portatili possano causare interferenze se vengono inavvertitamente portate nelle aree dei pazienti. Per questo motivo, nelle formule utilizzate per calcolare la distanza di separazione consigliata per i trasmettitori in queste gamme di frequenza è stato incorporato un fattore aggiuntivo di 10/3.</p> <p>c) Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, si dovrebbe prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, è necessario osservare il dispositivo per verificarne il normale funzionamento. Se si osservassero prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento del dispositivo.</p> <p>d) Nell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.</p>		

Tabella 4

Distanze di separazione raccomandate tra le attrezzature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo				
Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze irradiate sono controllate. Il cliente o l'utente del dispositivo può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le attrezzature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo come raccomandato di seguito, in base alla potenza di uscita massima delle attrezzature di comunicazione.				
Frequenza MHz	Potenza massima W	Distanza	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità
385	1.8	0.3	27	27
450	2	0.3	28	28
710	0.2	0.3	9	9
745				
780				
810				
870	2	0.3	28	28
930	2	0.3	28	28
1720				
28				
1970				
2450	2	0.3	28	28
5240	0.2	0.3	9	9
5500				
5785				

NOTA 1: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili 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 deve essere utilizzato in prossimità o sopra altre apparecchiature elettroniche come telefoni cellulari, ricetrasmittitori o prodotti di controllo radio. Se necessario, è necessario osservare il dispositivo per verificarne il normale funzionamento.
- L'uso di accessori e cavi di alimentazione diversi da quelli specificati, ad eccezione dei cavi venduti dal produttore dell'apparecchiatura o del sistema come parti di ricambio per componenti interni, può comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità dell'apparecchiatura o del sistema.

	<b>JOYTECH Healthcare Co., Ltd.</b> No.365, Wuzhou Road 311100 Hangzhou, Zhejiang Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
	<b>Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)</b> Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY
	<b>Innolving Spa</b> Via Merloni, 2/B – 60131 Ancona – Italy www.innolving.it



Thank you for purchasing the INMD-DMT-437 digital thermometer.

This manual has been prepared to ensure safe and efficient use of the DMT-437 thermometer by the end user. The device must be used in accordance with the instructions provided in this manual. It is necessary to read carefully and ensure that you have understood the entire contents of the manual, particularly the sections "IMPORTANT SAFETY INSTRUCTIONS" and "WARNINGS".

## IMPORTANT SAFETY INSTRUCTIONS

### INTENDED USE

This medical device is intended for measuring human body temperature in normal mode orally, rectally, and axillary. The thermometer is a reusable device designed for home or clinical use on individuals of all ages, including children under 8 years old under adult supervision.

### INTENDED USER/INDICATIONS FOR USE

Patients or healthy individuals who wish to measure their body temperature, and healthcare professionals who wish to measure the patient's body temperature. Target patient group: Patients or healthy individuals who need or wish to measure their body temperature.

**CONTRAINDICATIONS:** No contraindications.

### WARNINGS

1. Choking Hazard: the thermometer cap and battery can be fatal if swallowed. Do not allow children to use this device without adult supervision.
2. Do not allow children to use this device without adult supervision.
3. Do not use the thermometer in the ear. Intended use is only for oral, rectal, and axillary readings.
4. Do not place the thermometer battery near extreme heat sources as it may explode.
5. Remove the battery from the device when not in use for an extended period.
6. Using temperature readings for self-diagnosis is dangerous. Consult a physician for interpretation of results. Self-diagnosis can worsen existing health conditions.
7. Do not attempt measurements when the thermometer is wet, as inaccurate readings may occur.
8. Do not bite the thermometer. Doing so may cause breakage and/or injury.
9. Do not attempt to disassemble or repair the thermometer. Doing so may result in inaccurate readings.
10. After each use, disinfect the thermometer, especially if the device is used by multiple people.
11. Do not force the thermometer into the rectum. Discontinue insertion and cease measurement if there is pain. Failure to adhere to this instruction may cause injury.
12. Do not use the thermometer orally after using it rectally.
13. For children aged two years or younger, do not use the device orally.
14. If the unit has been stored at temperatures above 5°C to 40°C (41°F to 104°F), let it reach room temperature (5°C to 40°C) for approximately 15 minutes before use.
15. Avoid using this device near or in contact with other appliances as it may cause improper operation. If such use is necessary, closely observe this device and others to ensure they function properly.
16. RF communication portable equipment (including antenna cables and external antennas) should be used no less than 30 cm (12 inches) from any part of the EM apparatus or EM SYSTEM, including cables specified by the MANUFACTURER. Otherwise, performance degradation of this device may occur.
17. Use in oxygen-rich environments and in the presence of flammable anesthetic mixtures with air, oxygen, or nitrous oxide is not intended.
18. Do not expose the thermometer to direct sunlight or wrap it with cotton, as accuracy will be compromised.
19. EM equipment should not be cleaned and disinfected while in use.
20. Any serious incidents related to the device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

This digital thermometer provides a quick and highly accurate reading of an individual's body temperature. To better understand its functions and achieve years of reliable results, please read all instructions before use.

This device complies with 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.

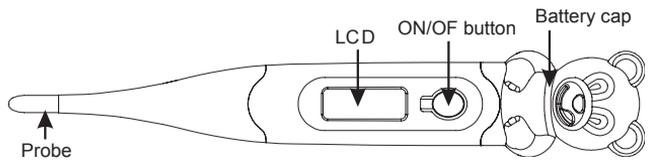
EN 60601-1-11 Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment and meets the requirements of standards.

EN 60601-1-2 (EMC), IEC/EN 60601-1 (Safety). Additionally, the manufacturer is ISO 13485 certified.

## PRODUCT'S DESCRIPTION

Contents:

1. Thermometer
2. User manual
3. Storage case



## PRECAUTIONS



The device's performance may be compromised if one or more of the following conditions occur:

- Operating outside the temperature and humidity range declared by the supplier.
- Storage outside the temperature and humidity range declared by the supplier.

- Mechanical shock (e.g. drop test) or degraded sensor.

- The patient's temperature is lower than the ambient temperature.

Portable and mobile RF communications may affect the device. The device requires special precautions regarding EMC based on the EMC information provided in the attached documents.

## SYMBOLS USED

	Caution		INFORMATION TO USERS according to Legislative Decree No. 49 of March 14, 2014 "2012/19/UE Implementation of the Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)". The crossed-out dustbin symbol indicates that the product at the end of its life must be collected separately from other waste. The user should, therefore, take the equipment with the essential components at the end of its useful life to the separate collection center of electronic and electrical waste, or return it to the retailer when purchasing new equipment of equivalent type, in ratio of one to one, or one to zero for devices with larger side less than 25 CM. The separate collection for the decommissioned equipment for recycling, treatment and environmentally compatible disposal contributes to avoid possible negative effects on the environment and human health and promotes recycling of the materials. Improper disposal of the product by the user entails the application of administrative sanctions according to Legislative Decree No. 49 of 14 March 2014.
	Applied part type BF		
	Refer to the instruction for use.		
	The product complies with the requirements of Regulation (EU) 2017/745 MDR on medical devices		
	Manufacturer		
	Authorized Representative in the European Union		
	Importer		
	Manufacturing date		
	Medical device		
	Protection grade		
	Humidity range for transportation and storage		
	Temperature range for transportation and storage		
	Pressure range for transportation and storage		

## TECHNICAL SPECIFICATIONS

Product's description	Flexible digital thermometer	
Model	DMT-437	
Operation mode	Direct (not predictive)	
Measurement range	32.0°C-42.9°C (90.0°F-109.9°F)	
Measurement accuracy	±0.1°C (±0.2°F) at 35.5°C~42.0°C(95.9°F~107.6°F) and for an ambient operating range 18°C~28°C (64.4°F~82.4°F); ±0.2°C (±0.4°F) for other measuring and ambient operating range.	
Display	LCD Display 3 ½ digits	
Memory	Storage of the last measured value	
Battery	1,5V alkaline button cell	
Battery life	Approximately 200 hours of continuous operation or 1 year considering 3 measurements per day	
Dimensions	12.4 cm x 1.9 cm x 1.1 cm (L x W x H)	
Weight	Approx. 11 g including battery	
Expected service life	3 years	
Operating environment	Temperature	5°C ~40°C (41°F ~ 104°F)
	Humidity	15% ~ 95% RH
	Pressure	700hPa ~ 1060hPa
Ambiente di stoccaggio	Temperature	-20°C ~ +55°C (-4°F ~ 131°F)
	Humidity	15% ~ 95% RH
	Pressure	700hPa ~ 1060hPa
Classification	Applied part type BF	
Protection grade	IP27	
Controindications	None	

## UNIT OF MEASUREMENT SELECTION

Temperature readings are available in both Celsius and Fahrenheit scales (°C/°F located in the top right corner of the LCD display). With the unit off, press and hold the ON/OFF button for about 2 seconds to change the current setting

## USE THE DEVICE

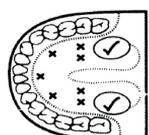
1. Press the ON/OFF button located next to the LCD display to turn on the product. The device will emit a short beep, and the screen will display **188.8** followed by the last detected measurement. After displaying the self-test temperature, the thermometer is now in measurement mode.

2. Place the thermometer in the desired measurement site (mouth, rectum, or armpit).

a) Oral use: place the thermometer under the tongue as indicated in the position shown in the figure. Close the mouth and breathe evenly through the nose to prevent the measurement from being influenced by inhaled/exhaled air.

b) Rectal use: Lubricate the silver tip of the probe with petroleum jelly to facilitate insertion. Gently insert the sensor into the rectum for about 1 cm (less than ½ inch).

c) Axillary use: Dry the armpit. Place the probe in the armpit and keep the arm pressed firmly against the side. From a medical standpoint, this method is less accurate for detecting temperature.



3. The degree symbol will flash throughout the measurement. When it stops flashing, an alarm will sound for about 10 seconds, and the reading will appear on the LCD display. It is important to keep the thermometer in place until the audible signal. The measurement will continue even after the signal. For better results in measuring body temperature, it is recommended to keep the probe in the mouth or rectum for about 2 minutes, or under the armpit for about 5 minutes, regardless of the audible signal, and to observe a measurement interval of at least 30 seconds.

Note: The alarm typically sounds faster when the temperature reaches or exceeds 37.8 (100).

4. To prolong battery life, turn off the unit by pressing the ON/OFF button at the end of the measurement. If no buttons are pressed, the unit will automatically turn off after about 10 minutes.

#### TROUBLESHOOTING

Error message	Problem	Solution
<b>L<sub>o</sub></b>	The 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.
<b>H<sub>i</sub></b>	The 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.
<b>Err</b>	The system is not functioning properly.	Unload the battery, wait for 1 minute and repower it. If the message reappears, contact the retailer for service.
<b>■</b>	Low Battery: The battery icon flashes, and measurements cannot be taken.	Replace the battery.

#### BATTERY REPLACEMENT

1. Replace the battery when the symbol "■" starts flashing on the LCD display.
2. Remove the battery cover as shown in Figure 1.
3. Gently pull out the compartment containing the battery for about 1 cm (slightly less than 1/2 inch) as illustrated in Figure 2.
4. Use a sharp object such as a pen to remove the old battery. Dispose of the battery in accordance with current regulations. Replace it with a new LR41 1.5V DC button battery. Ensure that the battery is installed with the polarity "+" facing upwards (Figure 3).
5. Slide the compartment with the card and battery inside and close the cover (Figure 4).

Note: The following battery replacement procedure refers to the back of the thermometer.

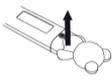


Figure 1

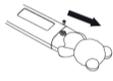


Figure 2



Figure 3



Figure 4

#### CALIBRATION

The thermometer is initially calibrated at the time of production. If the thermometer is used according to the instructions for use, periodic recalibration is not required. However, we recommend checking the calibration every two years or whenever there is doubt about the clinical accuracy of the thermometer.

If there are signs indicating that the thermometer does not meet the error limits specified in this manual, it is necessary to contact the manufacturer or an authorized technical service.

#### CLEANING AND DISINFECTION

- 1) Immerse the thermometer probe in distilled water for at least 1 minute.
- 2) Use a clean, soft cloth to wipe the thermometer and remove any residue.
- 3) Repeat steps 1 and 2 three times until the probe is visibly clean.
- 4) For complete cleaning and disinfection, use one of the following methods:
  - Method A (High-Level Disinfection): Immerse the thermometer probe in a 0.55% OPA (Ortho-Phthalaldehyde) disinfectant solution for at least 12 minutes at 20°C.
  - Method B (Low-Level Disinfection): Use a clean, soft cloth soaked in 70% medical alcohol and wipe the probe three times, for at least one minute each.
- 5) Repeat steps 1, 2, and 3 to remove OPA residues.
  - Note 1: Rectal use is not recommended for home use as OPA is not readily available outside of hospitals. If rectal measurement is necessary, high-level disinfection is strongly recommended.
  - Note 2: Follow the instructions provided in the OPA manual as a reference.

To prevent damage to the thermometer, please observe the following:

- Do not use benzene, paint thinners, gasoline, or other strong solvents to clean the thermometer.
- Do not attempt to disinfect the thermometer probe (tip) by immersing it in alcohol, OPA, or hot water (over 50°C/122°F) for an extended period.
- Do not use ultrasonic washes to clean the thermometer.

#### RATING LABEL



#### BATTERY INFORMATION



#### EMC GUIDE

The device meets the EMC requirements of the international standard IEC 60601-1-2. These requirements are met under the conditions described in the following table. The device is an electrical medical product and is subject to special EMC precautions that must be published in the user instructions. Portable and mobile HF communication equipment may affect the device. The use of the unit in combination with unapproved accessories may negatively affect the device and alter electromagnetic compatibility. The device should not be used directly adjacent to or between other electrical equipment.

Table 1

EMC Guide – Electromagnetic emissions	
The device is intended for use in the specified electromagnetic environment below. The customer or user of the device must ensure that it is used in such an environment.	
Emissions test	Conformity
Not applicable	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

Table 2

EMC Guide – Electromagnetic immunity		
The device is intended for use in the specified electromagnetic environment below. The customer or user of the device must ensure 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 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Electrostatic transient / burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines 100kHz repetition frequency ±1 kV for input/output lines	NA
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV differential mode line-line	NA
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 cycles at 0°  0% UT (100% dip in UT) 250/300 cycles at 0°	NA
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m; 50/60Hz	30 A/m; 50/60Hz
NOTE: U <sub>i</sub> is the AC mains voltage prior to application of the test level.		

Table 3

EMC Guide – Electromagnetic immunity		
The device is intended for use in the specified electromagnetic environment below. The customer or user of the device must ensure that it is used in such an environment.		
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> 150 kHz to 80 MHz 6 V <sub>rms</sub> 150 kHz to 80 MHz outside ISMa band	NA
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 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 50kHz	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 50kHz
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz the higher frequency range applies. NOTA 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 to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. the amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 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 communication equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10/3 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.		

Table 4

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device				
The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated therefore disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.				
Frequency MHz	Maximum power W	Distance	IEC 60601 test level	Compliance level
385	1.8	0.3	27	27
450	2	0.3	28	28
710	0.2	0.3	9	9
745				
780				
810				
870	2	0.3	28	28
930	2	0.3	28	28
1720				
28				
1970	2	0.3	28	28
2450	2	0.3	28	28
5240	0.2	0.3	9	9
5500				
5785				
NOTE 1: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.				

**AVVERTENZE**

- This device should not be used in proximity to or directly above other electronic equipment such as cell phones, transmitters, or radio control products. If necessary, the device should be observed to verify normal operation.
- The use of accessories and power cords other than those specified, except for cables sold by the equipment or system manufacturer as spare parts for internal components, may result in increased emissions or decreased immunity of the equipment or system.

	<b>JOYTECH Healthcare Co., Ltd.</b> No.365, Wuzhou Road 311100 Hangzhou, Zhejiang Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
	<b>Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)</b> Eiffelstraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY
	<b>Innoviving Spa</b> Via Merloni, 2/B – 60131 Ancona – Italy www.innoviving.it

