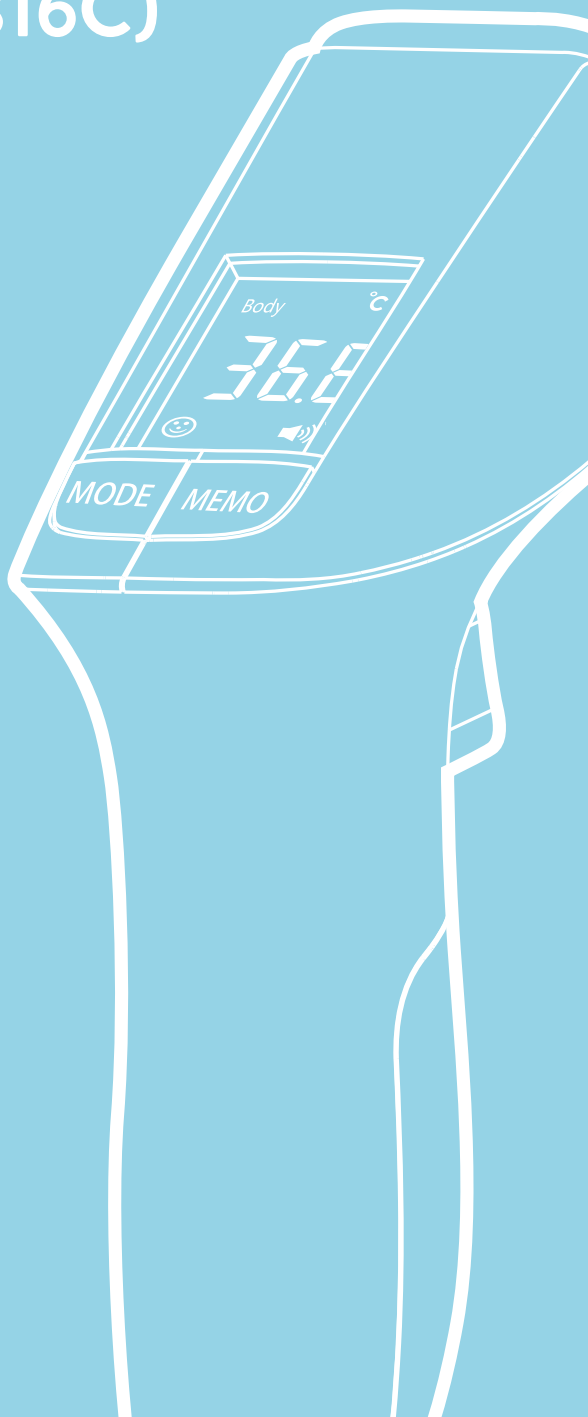


ET10 (HTD8816C)

TERMOMETRO DIGITALE
A RAGGI INFRAROSSI
PER RILEVAMENTO
TEMPERATURA CORPOREA
SENZA CONTATTO.



 **MIDLAND®**

Il presente manuale del termometro a raggi infrarossi ET10 (HTD8816C) intende fornire tutte le informazioni per un corretto utilizzo del dispositivo.

Il termometro è certificato presso un laboratorio accreditato solamente per l'utilizzo applicato sulla persona.

Per un corretto uso del dispositivo è necessario leggere attentamente il presente manuale che illustra le caratteristiche e le operazioni principali.

Nel caso le istruzioni non vengano lette completamente o recepite in modo adeguato, non utilizzare il termometro.

Per ulteriori informazioni contattare:

MIDLAND EUROPE Srl

Via R. Sevardi 7, 42124 Reggio Emilia, Italia

Tel.: +39 0522 509411

www.midlandeurope.com



Informazioni sulla sicurezza

Il termometro può essere utilizzato solo per gli scopi descritti nel presente manuale. Il produttore non è responsabile per eventuali danni causati da un utilizzo improprio del dispositivo.

Il termometro a raggi infrarossi per il rilevamento della temperatura corporea senza contatto è stato progettato per ridurre al minimo la possibilità di rischio di errori attraverso la programmazione del software interno.

Precauzioni

- Il termometro ET10 (HTD8816C) può essere utilizzato in ambienti domestici e come dispositivo di controllo nelle cure primarie apportate alla persona. Si raccomanda di leggere attentamente questo manuale d'uso, le specifiche e le precauzioni qui descritte.
- Questo termometro è stato progettato per rilevare la temperatura corporea sulla fronte, pertanto non deve essere utilizzato diversamente.
- Non utilizzare il dispositivo se non funziona correttamente o è stato in un qualche modo danneggiato.
- Rimuovere le batterie in caso di non utilizzo prolungato.
- Se il termometro viene utilizzato in diversi ambienti con una notevole differenza di temperatura, il rilevamento potrebbe non essere così perfetto, pertanto consigliamo di lasciarlo per 30 minuti in un ambiente con una temperatura compresa tra 15 e 40°C.
- ET10 non è waterproof, pertanto non deve essere immerso nell'acqua o altri liquidi. Per quanto riguarda la pulizia, fare riferimento al paragrafo "Pulizia e mantenimento".
- Il sensore a raggi infrarossi non deve essere toccato.
- Si sconsiglia di misurare la temperatura corporea nel caso in cui vengano applicati, sui pazienti con febbre, accorgimenti per abbassare la febbre, come per esempio impacchi freddi sulla fronte.
- Se dovete misurare la temperatura corporea, selezionate la modalità "body", mentre per misurare la temperatura di oggetti, liquidi o altro, selezionate la modalità "surface".
- Il termometro deve essere utilizzato in un ambiente con temperatura stabile. In ogni caso, sul sensore non ci deve mai essere condensa.
- Non utilizzare il termometro vicino a forti campi elettrostatici o magnetici. Questo potrebbe causare un rilevamento della temperatura non preciso ed affidabile.
- Per evitare danni al dispositivo o malfunzionamenti, non mischiare batterie nuove con altre già utilizzate.
- Nel momento del rilevamento della temperatura, la fronte deve essere totalmente libera da capelli, cappelli o altro.
- La temperatura rilevata da questo termometro è solo per un vostro riferimento; in caso di dubbi, provate altri metodi.

Precauzioni per la sicurezza



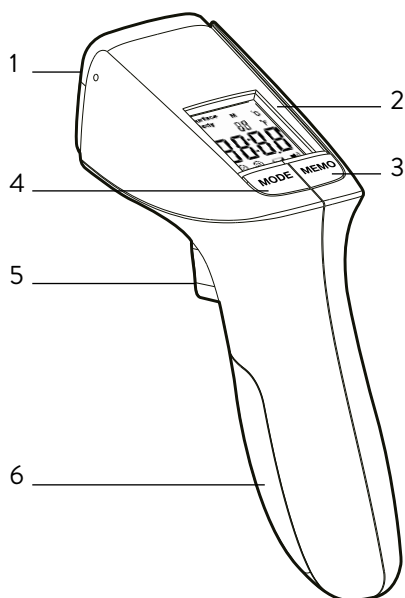
- Tenere il termometro lontano da bambini o animali domestici. Quando non viene utilizzato, conservarlo in un luogo asciutto, protetto da eccessivo calore, o da umidità, luce diretta del sole e dalla polvere.
- Non appoggiare oggetti pesanti sulla custodia.
- Non buttare batterie nel fuoco.
- Utilizzate solo batterie consigliate. Non utilizzare batterie ricaricabili.
- Questo termometro non sostituisce la diagnostica eseguita negli ospedali.
- Non modificare, disassemblare il prodotto.
- Non utilizzare il termometro se pensate sia stato danneggiato o se notate un funzionamento strano. Un utilizzo prolungato in questo modo può causare danni o pericoli
- Il dispositivo include componenti delicati e deve essere utilizzato con cura.
- Non fate manutenzione durante l'utilizzo del termometro.
- Al momento, sono sconosciute reazioni allergiche
- Questo dispositivo deve essere installato e messo in servizio in conformità con le informazioni riportate nel presente manuale.

Scopo di utilizzo

Il termometro ET10 (HTD8816C) a raggi infrarossi per il rilevamento della temperatura corporea senza contatto è stato progettato per un utilizzo in ambienti domestici e per un primo controllo in casi di assistenza sanitaria primaria.

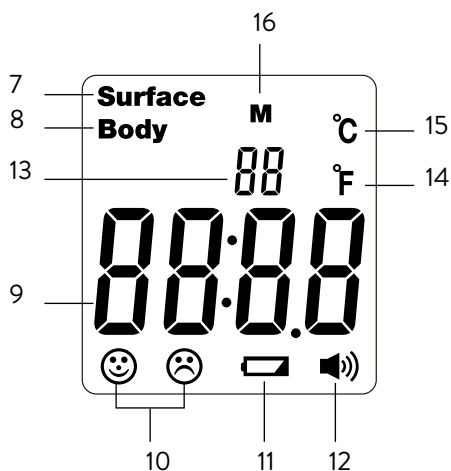
È un dispositivo portatile, riutilizzabile, dotato di batterie interne in grado di misurare la temperatura sulla fronte, grazie alla tecnologia a raggi infrarossi.

Descrizione dei comandi e del display



Termometro

1. Sensore a raggi infrarossi
2. Display LCD
3. Tasto Memo
4. Tasto MODE
5. Accensione/Scan
6. Coperchio vano batterie



Display

7. Modalità Surface attivata
8. Modalità Body attivata
9. Indicatore della temperatura
10. Icona risultato temperatura
11. Indicatore batteria scarica
12. Segnalatore acustico attivo/disattivo
13. Numero memoria temperatura rilevata
14. Fahrenheit
15. Celsius
16. Indicatore memoria attivato

Simboli richiesti per termometri digitali

	Attenzione		Riciclabile
	Confezione non sterile		Conforme alla normativa ROHS (sostanze pericolose)
	Fare riferimento al manuale d'uso		Numero lotto
	Temperatura operativa		Conforme allo standard WEEE in materia di riciclo
	Umidità		Prodotto non monouso
	Prodotto conforme alla normativa USA FCC (parte 15)		Apparato conforme alla Normativa Europea MDD 93/42/EEC . 0598 identifica il laboratorio accreditato che dichiara la conformità.
	Produttore		Numero di serie
IP22	IP22 è il grado di protezione. Primo 2: protezione contro l'ingresso di corpi solidi esterni di diametro 12.5mm o superiori. Ultimo 2: protezione alla permeabilità (caduta di gocce d'acqua con inclinazione massima di 15°).		

Utilizzo

Batterie

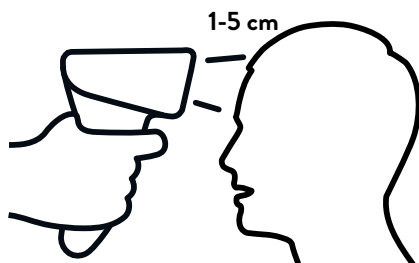
Il termometro ET10 funziona solo con batterie, non può essere alimentato in altro modo.

Inserimento batterie:

1. Aprire il vano batterie, spingendo la levetta nella direzione indicata dalla freccia.
2. Inserire 2 batterie AAA facendo attenzione alla corretta polarità.
3. Richiudere il vano batterie

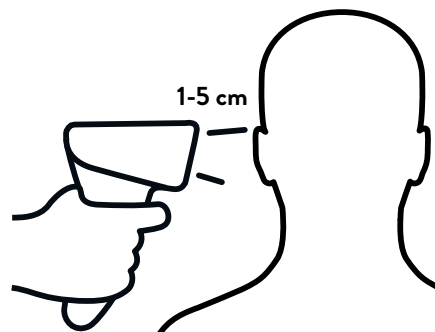
Suggerimenti per un buon utilizzo

- Prima di utilizzare il termometro, è importante leggere le istruzioni operative e le precauzioni elencate nel presente manuale.
- Per misurare la temperatura corporea, il termometro deve essere puntato verso il centro della fronte (per la precisione: considerare il mezzo delle sopracciglia e salire un po') ad una distanza compresa tra 1-5 cm (vedi immagine), premere il tasto On/Scan e la temperatura rilevata verrà immediatamente visualizzata sul display



Per una misurazione veritiera della temperatura:

- Il termometro non deve essere spostato in ambienti con una differenza di temperatura notevole. Prima di utilizzarlo, il termometro deve rimanere in un ambiente con una temperatura compresa tra 15°C e 40°C per almeno 30 minuti.
- La temperatura deve essere rilevata lontano da fonti di calore o da condizionatori.
- La persona interessata non deve spostarsi in ambienti con forti differenze di temperatura, si consiglia di rimanere per almeno 5min nella stanza dove verrà testata la temperatura.
- Si consiglia di attendere almeno 1 secondo dalla successiva misurazione. Dopo 5 misurazioni, è necessario un intervallo di almeno 30 secondi.
- Non utilizzare il termometro sotto un sole forte.
- Se per un qualche motivo il rilevamento della temperatura non riesce sulla fronte, si può optare per la misurazione dietro alle orecchie, mantenendo sempre una distanza tra 1 e 5 cm.



Misurazione della temperatura

1. Accendere il termometro premendo il tasto **On/Scan**. All'accensione verrà eseguito un auto-test e sul display verranno visualizzati tanti segmenti per 2 secondi.
2. Puntare il termometro al centro della fronte alla distanza già indicata, premere il tasto **On/Scan** e la temperatura verrà visualizzata sul display.
3. Il termometro emetterà 3 beep per confermare che la misurazione è stata effettuata, il valore viene indicato sul display.
4. Il display verrà illuminato di un colore diverso a seconda della temperatura rilevata: rosso, giallo o verde.
Verde: temperatura normale. Termometro pronto per successive misurazioni.
Giallo: il display si accende di questo colore quando viene rilevata una temperatura compresa tra 37.4 e 38°C (febbre bassa).
Rosso: temperatura rilevata superiore a 38.1°C. Febbre alta: necessario contattare il proprio medico.
5. Per ottenere misurazioni precise, dopo 5 misurazioni consecutive è necessario attendere 30 secondi.

Modalità Temperatura

Premendo il tasto *Mode* si può scegliere la modalità di misurazione della temperatura:

- **la modalità Body** rileva la temperatura corporea (modalità impostata di default)
- **la modalità Surface** rileva la temperatura di oggetti o liquidi.

Richiamo temperature memorizzate

L'ultima temperatura rilevata prima dello spegnimento del termometro viene memorizzata, fino ad un massimo di 50.

- A termometro spento premere il tasto **MEMO** per visualizzare lo storico dei valori misurati.
- Sul display viene visualizzato “---°C” o “---°F”.
- Le temperature rilevate si possono memorizzare fino ad un massimo di 50. Le meno recenti verranno sovrascritte.
- All'accensione, premere il tasto **Memo** finché il display mostra “CLR”: tutte le memorie verranno cancellate.

Impostazione dei parametri

Unit (Unità di misura) – F1

All'accensione, tenere premuto il tasto **Mode** per entrare nel menu **F1**. Premere di nuovo **Mode** o **Memo** per cambiare scala di misurazione (Celsius o Fahrenheit) e confermare premendo il tasto **On/Scan**. Di default sul termometro è impostata la scala Celsius.

Allarme febbre – F2

In modalità **F1**, premete il tasto **On/Scan** per entrare nel menu **F2**.

Successivamente premere **Mode** per aumentare il livello di allarme febbre di 0.1°C o **Memo** per diminuirlo di 0.1°C. Tenere premuto a lungo per la regolazione veloce della temperatura (default: 38.1°C).

Impostazione avviso acustico – F3

In modalità **F2**, premere **On/Scan** per entrare in modalità **F3**. Ora premere **Mode** o **Memo** per impostare il segnalatore acustico (di default è attivo).















Funzione segnalatore acustico

A termometro acceso, premere brevemente il tasto **On/Off** e allo stesso tempo il tasto **Mode** per abilitare/disabilitare la funzione di segnalatore acustico.

Reset

Accendere il termometro, premere contemporaneamente i tasti **On/Off** e **Memo**. Il display mostrerà l'indicazione "rst" per resettare il dispositivo e riportarlo ai valori di fabbrica.

Tabella soluzione dei problemi

MESSAGGIO ICONA	STATO	SOLUZIONE																				
<p>Body °C</p> 	<p>La temperatura rilevata è al di fuori dell'intervallo della temperatura corporea (34-43°C o 93.2-109.4°F)</p>	<p>Verificate che la temperatura sia stata rilevata sulla fronte, non su altre parti del corpo</p>																				
<p>Body °C</p> 			<p>Body °C</p> 	<p>Misurazione effettuata oltre la distanza consigliata di 1-5cm</p>	<p>La distanza ottimale è di 1-5 cm</p>	<p>Temperatura rilevata in una posizione non corretta</p>	<p>Osservate le immagini del manuale che mostrano la corretta posizione</p>	<p>Sudore, somministrazione di anti-piretici, capelli sulla fronte possono interferire sulla temperatura rilevata dal termometro</p>	<p>Attendere 5/10min prima di misurare la temperatura</p>	<p>Body °C</p> 	<p>La temperatura operativa è superiore a quella prevista per la persona</p>	<p>Spostarsi in un ambiente diverso e attendere 30 minuti prima di riprovarla</p>		<p>Lo schermo sfarfalla, il termometro si spegne</p>	<p>Sostituire le batterie o il prodotto può essere danneggiato, necessita riparazione</p>		<p>La batteria è scarica, non utilizzare il termometro</p>	<p>Inserire nuove batterie</p>		<p>La temperatura dell'ambiente in cui vi trovate varia velocemente</p>	<p>Attendere finché la temperatura si stabilizza</p>	
<p>Body °C</p> 	<p>Misurazione effettuata oltre la distanza consigliata di 1-5cm</p>	<p>La distanza ottimale è di 1-5 cm</p>																				
	<p>Temperatura rilevata in una posizione non corretta</p>	<p>Osservate le immagini del manuale che mostrano la corretta posizione</p>																				
	<p>Sudore, somministrazione di anti-piretici, capelli sulla fronte possono interferire sulla temperatura rilevata dal termometro</p>	<p>Attendere 5/10min prima di misurare la temperatura</p>																				
<p>Body °C</p> 	<p>La temperatura operativa è superiore a quella prevista per la persona</p>	<p>Spostarsi in un ambiente diverso e attendere 30 minuti prima di riprovarla</p>																				
	<p>Lo schermo sfarfalla, il termometro si spegne</p>	<p>Sostituire le batterie o il prodotto può essere danneggiato, necessita riparazione</p>																				
	<p>La batteria è scarica, non utilizzare il termometro</p>	<p>Inserire nuove batterie</p>																				
	<p>La temperatura dell'ambiente in cui vi trovate varia velocemente</p>	<p>Attendere finché la temperatura si stabilizza</p>																				
	<p>Spegnimento Installazione non corretta delle batterie La batteria è a fine vita Il display non si accende</p>	<p>Premere ON per accensione Controllare la polarità delle batterie Sostituire le batterie Contattare un centro assistenza</p>																				

Sostituzione della batteria

- Aprire il vano batterie spingendo la levetta nella direzione mostrata nell'icona sulla levetta stessa. Prima di sostituire le batterie, verificate che il termometro sia spento.
- Estraete le batterie scariche e sostituitele con 2 nuove tipo AAA, facendo attenzione alla polarità.
- Chiudete il vano batterie riposizionando la levetta nella sua posizione originale.

Non gettare le batterie nei rifiuti domestici, ma smaltirle nei contenitori appositi.

Attenzione!

L'autonomia di una batteria nuova è in grado di effettuare 2000 misurazioni.

Utilizzare solamente le batterie consigliate; non tentate di caricare batterie alcaline.

Se il termometro non viene utilizzato per un lungo periodo di tempo, rimuovere le batterie.

Pulizia e mantenimento

- Il vetrino è una parte delicata del termometro, è importante proteggerla e pulirla costantemente con un panno morbido ed utilizzare un prodotto a base alcolica per la corretta pulizia/disinfezione. Pulire con cura il termometro intero senza immergerlo in acqua o altri liquidi.
- Conservare il termometro in ambienti con una temperatura compresa tra -20 e $+55^{\circ}\text{C}$ ed un livello di umidità $\leq 93\%$.
- È importante conservare il termometro in un luogo asciutto e non esporlo alla luce diretta del sole, a temperature o umidità elevate. Non utilizzarlo in situazioni estreme.
- Se il termometro viene spostato in ambienti con una certa differenza di temperatura, lasciatelo nello stesso ambiente, con una temperatura compresa tra 15 e 40°C , per almeno 30 minuti.

Smaltimento

- A fine della propria vita, il prodotto deve essere smaltito negli appositi contenitori dei rifiuti elettronici.
- Anche le batterie non devono essere gettate nei rifiuti domestici ma raccolte negli appositi contenitori e smaltite secondo la normativa vigente.

Temperatura corporea

La temperatura corporea può variare da persona a persona e può fluttuare nel corso della giornata. **La temperatura corporea normale oscilla tra 35.5°C e 37.8°C .**

Per determinare se si ha febbre, occorre confrontare la propria temperatura solita con quella rilevata dal termometro. Un incremento di 1°C è solitamente indicatore di febbre.

Le misurazioni della temperatura in diverse parti del corpo (fronte, orecchie, ecc) possono avere valori differenti. Per questo motivo si consiglia di effettuare le misurazioni sempre nello stesso modo.

Specifiche tecniche

Unità di misura	°C / °F	
Modalità operativa	Modalità Body (corporea)/modalità Surface (superficie)	
Posizione rilevamento temperatura	Fronte	
Intervalli temperatura	Modalità Body:	34.0°C - 43.0°C/93.2°F -109.4°F
	Modalità Surface:	0°C - 100°C/32°F - 212°F
Precisione	Modalità Body	34.0°C - 34.9°C:±0.3°C 93.2°F -94.8°F:±0.5°F; 35.0°C - 42.0°C:±0.2°C 95.0°F -107.6°F:±0.4°F; 42.1°C - 43.0°C:±0.3°C 107.8°F -109.4°F: ±0.5°F
	Modalità Surface	±2°C/±3.6°F.
Risoluzione display	0.1°C / 0.1°F	
Retroilluminazione	35.5-37.3°C / 95.9-99.1°F: Verde (Temperatura normale);	
	37.4-38.0°C (Allarme) / 99.3-100.4°F: Giallo (Febbre)	
	38.1-43.0°C / 100.6-109.4°F: Rosso (Febbre alta)	
	Nota: La modalità Surface ha sempre la retroilluminazione verde. In modalità Body l'intervallo compreso tra 34.0-35.4°C ha la retroilluminazione verde.	
Spegnimento automatico	≤18s	
Tempo misurazione temperatura	≤2S	
Distanza di misurazione	1-5cm	
Memorie	50	
Condizioni operative		
Temperatura operativa	15°C - 40°C (59°F -104°F)	
Umidità	≤85%	
Pressione atmosferica	70 Kpa -106Kpa	
Condizioni di trasporto e stoccaggio		
Temperatura stoccaggio	-20°C - 55°C / -4 °F - 131°F,	
Umidità	≤93%	
Pressione atmosferica	70 Kpa -106Kpa	
Peso	80g (batterie escluse)	
Dimensione	122x96x42mm	

Alimentazione		
Batterie	2 batterie alcaline AAA 1.5V (Tipo IEC LR03)	
Tensione di alimentazione	2.6V – 3.6V	
Conformità		
Conforme a	Standard sicurezza:	EN 60601-1: 2006+A1:2013, EN 60601-1-2: 2015
Tipo di protezione	Dispositivo alimentato internamente (tramite batterie)	
Pannello frontale ed etichettatura	EN ISO15223-1:2016	
Temperatura	EN ISO80601-2-56:2017	
Ambiente sanitario domestico	EN 60601-1-11:2015	
Classificazione	Im	
Classe di rischio	I	

Classificazione di sicurezza apparati medicali

Protezione contro elettroshock	Non applicabile
Grado di protezione alla impermeabilità e contro ingresso di corpi solidi	IP22
Modo operativo	Utilizzo continuo

Nota: Il prodotto non deve essere sterilizzato. Non utilizzare in ambienti densi di ossigeno.

HETAIDA è responsabile della conformità alle normative vigenti.

DECLARATION OF CONFORMITY TO COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC OF 14 JUNE 1993 CONCERNING MEDICAL DEVICES



MANUFACTURER: HETAIIDA TECHNOLOGY CO., LTD

4F, BAI SHIDA HIGH-TECH PARK, XIANGDONG INDUSTRIAL AREA, DALINGSHAN TOWN, DONGGUAN CITY,
GUANGDONG, CHINA.

MEDICAL DEVICE: NON-CONTACT INFRARED BODY THERMOMETER

MODEL: HTD8808C, HTD8818A, HTD8816C, HTD8813, HTD8819

CLASSIFICATION - ANNEX IX: CLASS IIA, RULE 10

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: ANNEX II (excluding Section 4)

WE, HETAIIDA TECHNOLOGY CO., LTD., AT OUR SOLE RESPONSIBLE HEREWITH DECLARE THAT
BODY MODE OF THE STATED MEDICAL DEVICES
MEET THE TRANSPOSITION INTO NATIONAL LAW, THE PROVISIONS OF COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC OF
14 JUNE 1993 CONCERNING MEDICAL DEVICES;
INCLUDING, AT 21 MARCH 2010, THE AMENDMENTS BY COUNCIL DIRECTIVE 2007/47/EEC.
ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED AT THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.

AND are in conformity with the national standards transposing harmonised standards:
EN ISO 13485 :2016; EN ISO 14971: 2012; EN 1041:2008+A1: 2013; EN 62304:2006+A1:2015;
EN 60601-1-6:2010+A1:2015; EN 62366-1:2015;

EN 60601-1-2:2006+A1:2013; EN 60601-1-2:2015; EN 60601-1-11: 2015; EN ISO 80601-2-56:2017

NOTIFIED BODY: SGS FIMKO OY

Takomotie 8
00380 HELSINKI
COUNTRY: Finland

Phone: +358 9 696 361

Fax: +358 9 692 5474

E-MAIL: sgs.fimko@sgs.com

Website: www.fi.sgs.com

IDENTIFICATION NUMBER

(EC) CERTIFICATE(S): F117/07005



EUROPEAN REPRESENTATIVE: THE HONGKONG LTD



16 Castle St, Dover, CT16 1PW, UK

TEL: +44(20)30869438 FAX: +44(20)76811874

START OF CE-MARKING: ISSUE DATE OF EC CERT

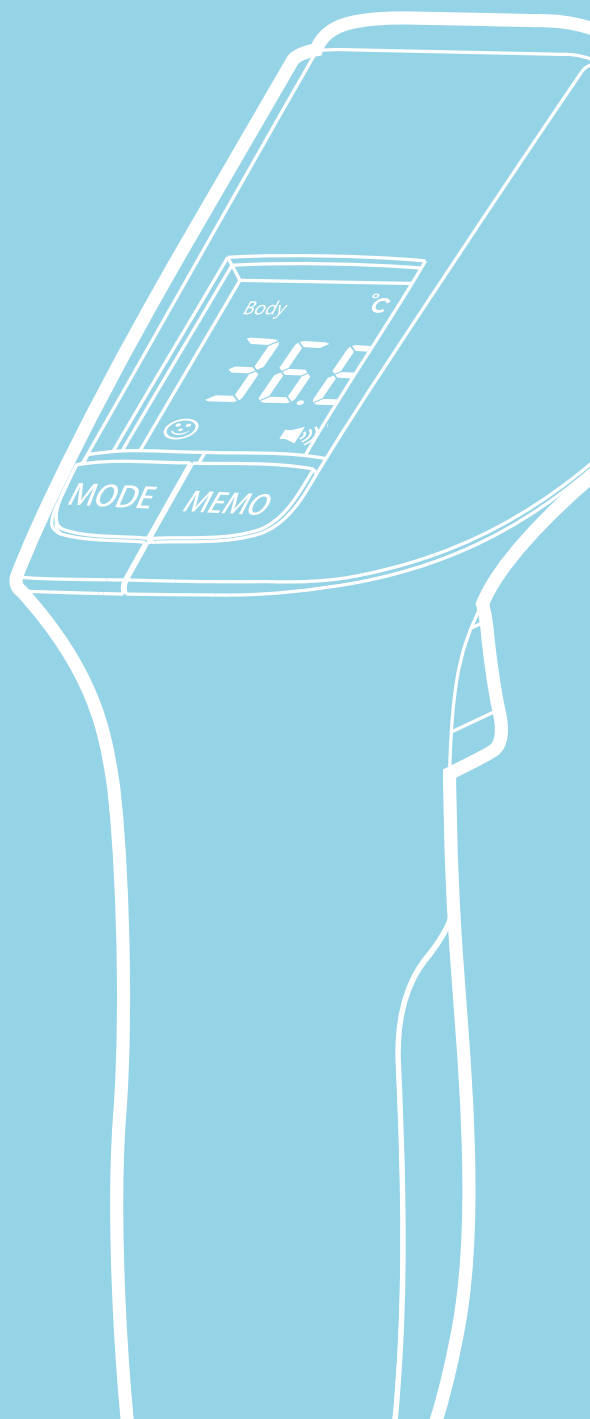
PLACE, DATE OF DECLARATION: CHINA GUANGDONG PROVINCE 2020.03.19

SIGNATURE:

Tomchen

NAME: TOM CHEN 陈振光

POSITION: (RESPONSIBLE SENIOR EXECUTIVE OF MANUFACTURER)



 **MIDLAND®**

MIDLAND EUROPE Srl
Via R. Sevardi 7, 42124 Reggio Emilia, Italia
Tel.: +39 0522 509411
www.midlandeuropa.com