



**TERMOMETRO AURICOLARE
AD INFRAROSSI
MANUALE DI ISTRUZIONI**

**INFRARED EAR THERMOMETER
INSTRUCTION MANUAL**

1. CODICE	pag.3
2. INTRODUZIONE	pag.3
3. DESTINAZIONE D'USO	pag.3
4. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE	pag.3
5. AVVERTENZE GENERALI.....	pag. 3
6. AVVERTENZE RIGUARDANTI LA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA.....	pag.4
7. SIMBOLOGIA	pag.4
8. DESCRIZIONE GENERALE	pag.4
8.1 Vista ed elenco delle parti	pag.4
9. AVVERTENZE PER L'UTILIZZO	pag.4
10. VANTAGGI.....	pag.5
10.1 Temperatura corporea	pag.5
11. MODALITÀ D'USO.....	pag.5
11.1 Misurazione della temperatura	pag.5
11.2 Consigli per la misurazione	pag.6
11.3 Funzione memoria	pag.6
11.4 Sostituzione delle batterie	pag.6
11.5 Dopo la misurazione	pag.7
11.6 Selezione di una scala di temperatura	pag.7
12. MANUTENZIONE	pag. 7
13. PULIZIA E DISINFEZIONE	pag.7
13.1 Pulizia.....	pag.7
13.2 Disinfezione	pag.7
14. CONDIZIONI DI SMALTIMENTO	pag.7
15. PARTI DI RICAMBIO E ACCESSORI	pag.8
16. RISOLUZIONE PROBLEMI	pag.8
17. DICHIARAZIONE COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA.....	pag.8
18. CARATTERISTICHE TECNICHE	pag.10
19. GARANZIA.....	pag.10
20. RIPARAZIONI	pag.10
21. RICAMBI.....	pag.11
22. CLAUSOLE ESONERATIVE.....	pag.11

CE0197 - Dispositivo Medico di classe IIa

D.Lgs 24/02/97 n.46 attuazione della direttiva CEE 93/42 e successive modifiche

1. CODICE**RM350** Termometro auricolare ad infrarossi**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 uno dispositivo finalizzato alla misurazione della temperatura corporea per via auricolare.

**ATTENZIONE!**

- È vietato l'utilizzo del seguente dispositivo per fini diversi da quanto definito nel seguente manuale;
- Moretti S.p.A. declina qualsiasi responsabilità su 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 il prodotto immesso in commercio dalla stessa Moretti S.p.A. è conforme 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.

- CEI EN 60601-1 (Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali)
- EN 60601-1-2 (Parte 1: 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).
- Fabbricante è certificato ISO 9001 e ISO 13485.

5. AVVERTENZE GENERALI

- Per un utilizzo corretto del dispositivo fare riferimento attentamente al seguente manuale;
- Conservare ed usare il termometro lontano da telefoni cellulari;
- Misurare la temperatura sempre dallo stesso orecchio, le misure prese da orecchie alterne possono differire in temperatura;
- Tenere la batteria lontano dalla portata dei bambini;
- Tenere lo strumento asciutto e lontano da liquidi e luce diretta del sole;
- Termometri a infrarossi non devono essere utilizzati nei seguenti casi: subito dopo l'esercizio fisico, dopo il bagno, se provenienti da luogo chiuso;
- 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 posso esprimere le loro intenzioni e non lasciarli giocare col dispositivo;
- Evitare l'esposizione diretta del dispositivo ai raggi solari o qualsiasi altra fonte di calore in quanto l'imballo è fatto di cartone;
- La vita utile del dispositivo è determinata dall'usura di parti non riparabili e/o sostituibili;
- Non lasciare giocare i bambini con tale prodotto;
- 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;
- Rimuovere la batteria dal dispositivo se non utilizzato per un periodo di tempo prolungato;

- La lettura delle misurazioni per un Auto-diagnosi può essere pericolosa, consultare sempre il proprio medico;
- 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.

6. AVVERTENZE RIGUARDANTI LA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Questo dispositivo è stato testato e trovato conforme a i limiti per i dispositivi medicali secondo la norma EN 60601-2:2007. Questi limiti sono stabiliti per fornire una ragionevole protezione contro interferenze nocive in tipiche applicazioni medicali. 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 o 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.

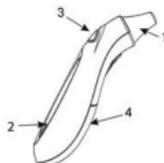
7. SIMBOLOGIA UTILIZZATA



8. DESCRIZIONE GENERALE

Il termometro ad infrarossi fornisce una lettura rapida ed accurata della temperatura corporea di un individuo rilevando l'intensità della luce infrarossa emessa dal canale uditivo umano. Il termometro è specificamente progettato per un uso sicuro nel timpano. Converte il calore misurato in una lettura della temperatura visualizzandola sul display LCD. L'insolito design con retroilluminazione del display facilita la lettura anche a luci spente.

8.1 Vista ed elenco delle parti:



1. Sonda
2. Pulsante "On/Off"
3. Pulsante "Test"
4. Coperchio batteria

Fig.1

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.

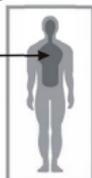
- Non piegare o far cadere il termometro;
- Non sterilizzare la sonda con acqua bollente;
- Non smontare il termometro, aprire solo per sostituire la batteria secondo le istruzioni di questo manuale;

- 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 elettromagnetici generati da apparecchiature elettriche come forni a microonde o telefoni cellulari.

10. VANTAGGI

Il termometro misura la temperatura corporea, che è la temperatura degli organi vitali. (Figura 2) La temperatura del timpano riflette accuratamente la temperatura corporea poiché il timpano è nella cavità cranica e non è influenzato dall'ambiente. Il timpano condivide il sangue con l'ipotalamo (parte del cervello). Pertanto, le variazioni di temperatura del corpo si riflettono prima nell'orecchio che nelle altre parti del corpo.

Organi Vitali



Ascellare: Le misure sulla pelle non possono essere affidabili perché falsate da perturbazioni esterne.

Orale: Le misure orali possono essere influenzate da bere, mangiare e respirare.

Rettile: Le misure di temperatura rettale spesso sono in ritardo con i cambiamenti della temperatura corporea. Può esistere un rischio di contaminazione incrociata.

Fig.2

10.1 Temperatura corporea

- La temperatura corporea può variare da 35°C a 38°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.

La tabella seguente illustra come varia la temperatura in funzione della parte del corpo misurata. Pertanto le misurazioni provenienti da diverse posizioni del corpo non dovrebbero essere direttamente confrontate.

Range di temperature corporali:

Ascellare	34.7 - 37.3°C	94.5 - 99.1 °F
Orale	35.5 - 37.5°C	95.9 - 99.5 °F
Rettile	35.8 - 38.0°C	96.4 - 100.4 °F

Il range della temperatura di una persona, di solito, tende a diminuire con l'età.

Valori normali per età:

0-2 Anni	36.4 - 38.0 °C	97.5 - 100.4 °F
3-10 Anni	36.1 - 37.8 °C	97.0 - 100.0 °F
11-65 Anni	35.9 - 37.8 °C	96.6 - 99.7 °F
>65 Anni	34.8 - 37.5 °C	96.4 - 99.5 °F

Il range di temperatura può variare da persona a persona, può fluttuare anche nel corso del giorno.

11. MODALITÀ D'USO

11.1 Misurazione della temperatura

1. Premere il pulsante "On/Off" al lato del display. Nello schermo apparirà la schermata (Figura 3). Aspettare alcuni secondi fino a quando il display cambierà schermata (Figura 4) e il termometro emetterà un segnale acustico. Adesso è pronto per effettuare nuove misurazioni. In caso di errori apparirà: "Er1" o "Er2"

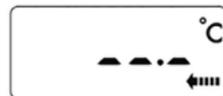


Fig. 3

Fig.4

2. Posizionare la sonda nel canale uditivo afferrando il padiglione auricolare e tirarlo verso l'alto (bambini) o indietro così da rendere il canale rettilineo (Figura 5). Premere il pulsante "Test" per effettuare la misurazione. A questo punto il display si accenderà per la visione notturna e indicherà la temperatura rilevata.

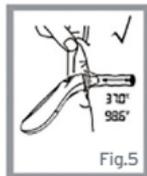


Fig.5

3. Si raccomanda di aspettare circa 20 secondi tra un test ed un altro, quando apparirà la figura seguita da un segnale acustico, si potrà effettuare una nuova misurazione, assicurandosi, così l'accuratezza del dispositivo.
4. Il termometro se inutilizzato si spegnerà automaticamente dopo 60 secondi, per preservare la batteria, dopo l'utilizzo, si consiglia di tener premuto per circa 3 secondi il tasto "On/Off" così da spegnere l'unità.

11.2 Consigli per la misurazione

1. Le misurazioni prese su canali uditivi differenti possono essere differenti. Scegliere sempre lo stesso orecchio per meglio comparare le misure;
2. Fattori esterni possono influenzare le temperature auricolari, ad esempio:
 - Esposizioni a fonti estreme di calore;
 - Appena usciti dalla vasca da bagno o da nuoto;
 - Posizionamento sbagliato della sonda.

NOTE: In presenza delle sopra citate circostanze, si consiglia, di ambientarsi per circa 20 minuti e ripetere il test.

3. L'orecchio deve essere pulito e non devono esserci ostruzioni nel canale uditivo (cera);



Fig.6



Fig.7

4. Quando si usa il termometro su bambini sotto un anno di età, tirare verso l'alto il padiglione auricolare e introdurre con delicatezza la sonda al suo interno. Assicurarsi che la faccia del sensore sia perpendicolare al canale uditivo; (Figura 6)
5. Quando si usa il termometro su persone sopra un anno di età circa, tirare indietro il padiglione auricolare e introdurre con delicatezza la sonda al suo interno. Assicurarsi che la faccia del sensore sia perpendicolare al canale uditivo; (Figura 7)

6. Non toccare la sonda. Usare un batuffolo di cotone o un panno morbido bagnato con alcool per pulire il sensore;
7. Se il termometro fosse riposto in un ambiente differente da dove verrà effettuata la misurazione, porre il termometro in quest'ultimo e aspettare circa 30 min prima di eseguire il test;
8. Tenere pulito il canale uditivo.

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.

11.3 Funzione memoria

1. L'accesso alla funzione memoria è consentito tramite due vie:
 - Una volta acceso il termometro, premere nuovamente il pulsante "On/Off" e sul display apparirà la scritta "MEM".
 - Dopo aver effettuato il test, premere il pulsante "On/Off" e sul display apparirà la scritta "MEM";(Figura 7a)
2. Il termometro automaticamente memorizza le ultime 10 misure. Ogni volta che viene premuto il pulsante "On/Off" il display mostra le misure in sequenza dalla 1 fino alla 10 (la più vecchia);
3. Se siamo all'interno della modalità "Memory", l'utente può sempre premere "Test" e misurare la temperatura.



Fig.9



Fig.10

11.4 Sostituzione delle batterie

1. Sostituire le batterie quando il termometro mostra il simbolo. (Figura 8)
2. Rimuovere delicatamente il coperchio sull'estremità inferiore del termometro. (Figura 9)
3. Rimuovere la batteria. (Figura 10)
4. Con l'aiuto di un oggetto appuntito rimuovere la batteria esausta. Sostituirla con una batteria CR2032.



Fig.8

5. Riposizionare il coperchio in plastica sull'estremità superiore del termometro
6. Rimuovere la batteria in caso di inutilizzo del termometro.

11.5 Dopo la misurazione

1. Spegnimento: Il termometro se non usato si spegne automaticamente dopo 60 secondi prolungando la vita delle batterie.
2. Pulire la sonda dopo ogni utilizzo al fine di garantire una lettura accurata e di evitare la contaminazione incrociata. (Si veda il capitolo pulizia e disinfezione per i dettagli).

11.6 Selezione di una scala di temperatura



1. Le letture della temperatura sono disponibili in gradi Celsius (°C) o in Fahrenheit (°F).
2. Ad unità spenta, tenere premuto il pulsante TEST per 3 secondi per cambiare scala.
3. Premere e rilasciare il pulsante TEST per selezionare l'unità.
4. Quando l'unità preferita appare a display, premere il tasto  per uscire dalla modalità selezione di scala di temperatura.

Fig.12

12. 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.

13. PULIZIA E DISINFEZIONE

13.1 Pulizia

1. Per la pulizia del vostro dispositivo utilizzare esclusivamente un batuffolo di cotone o un panno morbido e pulito imbevuto di alcool, agire delicatamente per non danneggiare il beccuccio. Asciugare bene;
2. Pulire il termometro con un panno inumidito ben strizzato con acqua o soluzione detergente neutra. Terminare strofinando con un panno morbido e asciutto stando attenti al display;
3. Il termometro NON è impermeabile, quindi non immergere il prodotto;
4. Conservare il termometro in ambiente asciutto lontano da polvere e luce solare.

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 o ammoniaca.
- Non utilizzare il lavaggio ad ultrasuoni per pulire e/o sterilizzare il termometro.

13.2 Disinfezione

Se necessario disinfettare il dispositivo usando un alcol isopropilico.

N.B. Evitare assolutamente di utilizzare prodotti acidi, alcalini o solventi come ad esempio l'acetone o il diluente.

14. 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.

15. PARTI DI RICAMBIO E ACCESSORI

Per le parti di ricambio fare riferimento esclusivamente al catalogo generale Moretti.

16. RISOLUZIONE PROBLEMI

Problema	Soluzione	Messaggio sul display
Malfunzionamento dei tasti	Sostituire la batteria con una nuova	No
Misura della temperatura al di fuori del range misurabile (32÷43°C) - (89,6÷109,4°F)	Assicurarsi che: la lente, il beccuccio e il condotto uditivo siano puliti. Se dopo vari tentativi il problema persiste, contattare il rivenditore.	Lo H
Temperatura ambiente al di fuori del range misurabile	Posizionare per circa 30 minuti il termometro in una stanza di temperatura tra i 10÷40 °C	Er 1
Malfunzionamento dei tasti	Contattare il rivenditore	Er 2

17. 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%
Trasfornitori/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 $d = 1.2\sqrt{P}$ - $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz - $d = 2.3\sqrt{P}$ 80 MHz a 2.5G 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 fisso RF, come determinato da un luogo del rilevamento, (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 1 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 radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, 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=1.2V/P	Da 80MHz fino a 800MHz d=1.2V/P	800MHz fino a 2.5 GHz d=2.3V/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.

18. CARATTERISTICHE TECNICHE

Sito di misura:	Canale uditivo
Campo di misura:	32.0°C ~ 43.0°C (89.6°F ~ 109.4°F)
Precisione:	± 0.2°C (0.4°F) tra 35.5°C~42.0°C(95.9°F ~ 107.6°F) e tra 16°C ~ 35°C (60.8°F ~ 95.0°F)
Display:	Range operativo di temperatura ±0.3°C (0.5°F) per le altre temperature Display a cristalli liquidi (LCD) con retroilluminazione 0.1°C o 0.1°F
Tempo di risposta:	2 secondi
Campo di temperatura per l'uso:	10.0°C~40.0°C (50°F ~ 104°F); ≤85% RH, No Condensa
Campo di temperatura di stoccaggio e trasporto:	-25°C to 55°C (-13°F to 131°F); ≤95% RH, No condensa
Ripetibilità clinica:	± 0.3°C(0.5°F)
Dimensioni (LxPxH):	118x38x35 mm
Peso (batteria inclusa):	circa gr40
Batteria:	una batteria CR2032
Vita della batteria:	circa 1 anno/3000 letture
Classe di isolamento:	tipo BF 

19. 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.

20. 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.

21. RICAMBI

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

22. CLAUSOLE ESONERATIVE

Salvo quanto specificato espressamente in questa garanzia ed entro i limiti di legge, Moretti non offre nessun'altra dichiarazione, garanzia o condizione, espressa 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.



CERTIFICATO DI GARANZIA

Prodotto _____

Acquistato in data _____

Rivenditore _____

Via _____ Località _____

Venduto a _____

Via _____ Località _____



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

EC REP

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

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

INDEX

1. CODE	pag.13
2. INTRODUCTION	pag.13
3. INTENDED USE.....	pag.13
4. DECLARATION OF CONFORMITY.....	pag.13
5. GENERAL WARNINGS.....	pag.13
6. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY WARNINGS	pag.14
7. SIMBOLOGY	pag.14
8. GENERAL DESCRIPTION.....	pag.14
8.1 Parts view	pag.14
9. USE WARNINGS.....	pag.15
10. ADVANTAGES	pag.15
10.1 Body temperature.....	pag.15
11. HOW TO USE	pag.16
11.1 Temperature measurement	pag.16
11.2 Temperature taking hints	pag.16
11.3 Memory mode.....	pag.17
11.4 Replace the battery.....	pag.17
11.5 After measurement	pag.17
11.6 Selecting a temperature scale	pag. 17
12. MAINTENANCE.....	pag. 17
13. CLEANING AND DISINFECTION.....	pag.17
13.1 Cleaning	pag.17
13.2 Disinfection	pag.17
14. CONDITIONS OF DISPOSAL.....	pag.17
15. SPARE PARTS AND ACCESSORIES.....	pag.18
16. TROUBLESHOOTING.....	pag.19
17. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY DECLARATION	pag.19
18. TECHNICAL FEATURES	pag.21
19. WARRANTY	pag.21
20. REPAIRING.....	pag.21
21. SPARE PARTS.....	pag.21
22. EXEMPT CLAUSES.....	pag.22

CE 0197 -IIa Class Medical Device

According to Directive 93/42/EEC and further modifications

1. CODE

RM350 Infrared ear thermometer

2. INTRODUCTION

Thank you for purchasing a GRADO 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 eardrum.

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).
- Manufacture are ISO 9001 and ISO 13485 certified.

5. GENERAL WARNINGS

- Read instructions thoroughly prior to use;
- Store and use thermometer away from mobile phones;
- Always take temperature readings from the same ear, as ears may differ in temperature;
- Keep the battery away from children;
- Keep the unit dry and away from any liquids and direct sunlight;
- Infrared thermometers should not be used shortly after exercise, bathing or coming indoors;
- 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 because the packaging is made in paper;
- Shelf life - the thermometer use limit is defined by the wear of the parts;
- Do not allow children to play on or operate the thermometer;
- Do not place thermometer battery near extreme heat as it may explode;
- It is recommended the performance should be checked every two years;
- 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;
- Disinfettare il termometro dopo ogni uso, specialmente nel caso di riutilizzo su più pazienti.

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. SIMBOLOGY

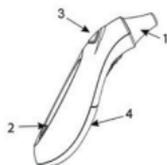
SN serial number warning EC REP type BF instruction

LOT lot date of production disposal CE Mark manufacturer

8. GENERAL DESCRIPTION

The thermometer is specifically designed for safe use in the eardrum. The Infrared Ear Thermometer is a device capable of measuring the people's body temperature by detecting the intensity of infrared light emitted from the ear canal of human. It converts the measured heat into a temperature reading displayed on the LCD. The unusual backlight design is to the benefit of reading in the night.

8.1 Parts view



1. Probe
2. ON-OFF
3. Test
4. Battery Cover

Fig.1

9. USE WARNINGS

CAUTION!

-  The performance of the device may be degraded should one or more of the following occur:
- Operation outside the manufacturer's stated temperature and humidity range;
 - Storage outside the manufacturer's stated temperature and humidity range;
 - 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.

10. ADVANTAGES

Thermometry measures core body temperature, which is the temperature of a body's vital organs. (Figure 2) Eardrum temperatures accurately reflect core body temperatures since the eardrum is in the cranial cavity and is not affected by the environment. The eardrum shares blood supply with the hypothalamus (part of the brain.) Therefore, body temperature changes are reflected sooner in the ear than they are in other parts of the body.

Vital Organs



- **Axillary:** (armpit) temperature measures skin temperature and therefore may not be a reliable indicator of core body temperature.
- **Oral:** temperature can be influenced by drinking, eating, and breathing.
- **Rectal:** temperature readings often lag behind changes in core body temperature. A cross-contamination risk may exist as well.

Fig.2

10.1 Body temperature

- Body temperature can vary from 35°C to 38°C. The generally accepted "normal" temperature is 37.0°C;
- Usually your temperature is lower in the morning than in the afternoon. Normal temperature varies according to the location of the temperature reading.

The following table demonstrates how normal temperature ranges can vary by location of the body. Therefore measurements from different body locations should not be directly compared.

Normal Ranges by Body Location:

Axillary	34.7 - 37.3°C	94.5 - 99.1°F
Oral	35.5 - 37.5°C	95.9 - 99.5°F
Ear	35.8 - 38.0°C	96.4 - 100.4°F

A person's normal temperature range tends to decrease with age.

Normal Ranges by Age:

0-2 Years	36.4 - 38.0°C	97.5 - 100.4°F
3-10 Years	36.1 - 37.8°C	97.0 - 100.0°F
11-65 Years	35.9 - 37.8°C	96.6 - 99.7°F
Over 65 Years	34.8 - 37.5°C	96.4 - 99.5°F

Normal Ranges vary from person to person and can fluctuate throughout the course of a day.

11. HOW TO USE

CAUTION!

Temperature readings are available in the Fahrenheit or Celsius scale ($^{\circ}\text{C}/^{\circ}\text{F}$); located in the upper right corner of LCD.) With the unit off, press and hold the "On/Off" button for approximately 3 seconds to change the current setting. Release the "On/Off" until Diagram 3 is present, the unit is now ready for testing in the chosen scale.



11.1 Temperature measurement

1. Press the Mem Button. The LCD screen will appear as shown (Figure 3). Wait for the screen to change to setting mode as shown (Figure 4) and the flashing Arrow mark appears, "Bi---Bi---" sound is heard. The thermometer is now ready for a new measurement. If there is a mistake, the "Er1" or "Er2" appears;



Fig. 3

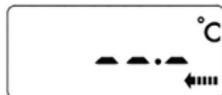


Fig.4

2. Place the probe snugly into the ear canal. Make sure the probe tip faces the eardrum as depicted (Figure 5). Press the Test Button. A long beep will be sounded 1 second after the "Test" Button is activated. This signals the end of the process as results are displayed on the LCD screen. Meanwhile, the backlight function will operate to help with reading in the night;
 3. The thermometer is ready for testing again once an arrow mark displays on the LCD and "Bi---Bi---" sound is heard. A waiting period of 20 seconds between testing is recommended to ensure complete accuracy;
4. The thermometer will shut off automatically after 60 seconds of inactivity. To prolong battery life, press and hold the Mem Button approximately 3 seconds to turn the unit off;

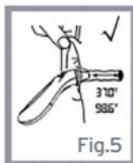


Fig.5



11.2 Temperature taking hints

1. Temperatures of two eardrums may slightly differ. Always test the same ear drum when comparing results.
2. External factors may influence ear temperatures such as
 - Lying on one ear or the other
 - Exposed to very hot or cold temperatures
 - Recent swimming or bathing

NOTE: Under these circumstances, remain in the testing environment for 20 minutes or longer prior to temperature taking.

3. The ear must be free from obstructions such as excess earwax;
 4. When using the thermometer on infants under age 1, pull the ear up making sure the sensor faces the eardrum; (Figure 6)
 5. When using the thermometer on individuals over the age of 1, pull the ear back making sure the sensor faces the eardrum; (Figure 7)
 6. Do not touch the probe tip. A cotton swab and rubbing alcohol may be used to clean the sensor tip;
 7. If thermometer is stored in a significantly different environment



Fig.6



Fig.7

- than testing location, place it in the testing location for approximately 30 minutes prior to use;
- Keep the ear canal clean.

N.B: If the temperature is below 32 ° C, the display will show "Lo", if the temperature exceeds 42.9 ° C, the display will show "Hi". In case the temperature will be over 37.8 ° C, the acoustic signal will have a very fast intermittently.

11.3 Memory mode

- The Memory Mode can be accessed two ways
 - After the thermometer has been turned on and displays the screen depicted in Diagram 3, press the Mem Button, the mark "O" will appear in the upper left corner of the display. (Figure 8)
 - After testing, press the Mem Button the mark "O" will appear in the upper left corner of the LCD.
- The thermometer will automatically memorize the last 10 temperature readings. Each time the Mem Button is pressed, the screen displays past readings that correspond with a number 1-0. The number 1 reflects the most recent reading while the number 0 reveals the oldest reading stored in memory.
- In the memory mode, arrow mark always exists. The user can press the Test Button to take new measurements.

11.4 Replace the battery

- Battery needs replacing when the LCD displays the icon shown (Figure 8);
- Slide battery cover down as shown (Figure 9);



Fig.8



Fig.9



Fig.10

- Remove battery as shown (Figure 10);
- Replace with one new battery (CR 2032). Place the "+" side upward;
- Put back the battery cover;
- Take the battery out in case of long-term non-use.

11.5 After measurement

- Power off: Device will automatically shut off if left idle for more than 1 minute to extend battery life.
- Clean the probe after each use to ensure an accurate reading and avoid cross contamination. (See the section of Care and Cleaning for details.)

11.6 Selecting a temperature scale

- Temperature readings are available in the Celsius (°C) or Fahrenheit (°F) scale.
- With the unit off, press and hold the TEST BUTTON for 3 seconds to enter into unit changing mode.
- Press and release TEST BUTTON to select the unit.
- When the preferred unit on the display, press  BUTTON to exit the unit changing mode.

12. 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.

13. CLEANING AND DISINFECTION

13.1 Cleaning

- The probe tip is the most delicate part of the thermometer. To safely clean the tip, gently wipe its surface with a cotton swab or soft cloth moistened with rubbing alcohol. Allow the probe to fully dry for at least 3 minutes;
- Use a soft, dry cloth to clean the thermometer display and exterior;

- The thermometer is not waterproof do not submerge the unit in water when cleaning;
- Put in the box and store thermometer in a dry location free from dust and direct sunlight.

13.2 Disinfection

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

NOTE: Never use acids, alkalis or solvents such as acetone

14.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.

 **WARNINGS FOR THE PROPER DISPOSAL OF THE PRODUCT, AS REQUIRED BY THE EUROPEAN DIRECTIVE 2002/96/EC:** 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.

15. SPARE PARTS AND ACCESSORIES

For spare parts and accessories refer to main catalogue.

16. TROUBLESHOOTING

Situation	Solution	Error message
Button malfunctions	Remove old battery and replace with new one	No
Temperature results are not within test range 32.0 °C~43.0°C (89.6 °F~109.4 °F) Lo = too low; H = too high	Make sure the probe tip and lens filter are clean. Be sure thermometer is properly inserted into a clean ear canal. Contact seller if error message continues after several consecutive attempts.	Lo H
Ambient temperature is not within the allowed operating range 10° C	Place thermometer in a room for 30 minutes with a temperature range between	Er 1
Other error	Contact seller	Er 2

17. 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 establishments.
Harmonic emissions IEC61000-3-2	N/A	Including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network
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 commercial or 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	IEC 60601 test level	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3Vrms150 kHz to 80 MHz outside ISM banda	N/A	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of this device, including cables, than there commended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 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).b 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: 
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		
	150 KHz to a 80MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz to 2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
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

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

18. TECHNICAL FEATURES

Measuring site:	Ear canal (ear mode)
Measuring range:	32.0°C ~ 43.0°C (89.6°F ~ 109.4°F)
Accuracy:	± 0.2°C (0.4°F) during 35.5°C~42.0°C(95.9°F~107.6°F) at 16°C~35°C (60.8°F~95.0°F) operating temperature range ±0.3°C (0.5°F) for other measuring and operating temperature range
Display:	Liquid crystal display (lcd) with backlight 0.1°C or 0.1°F
Response time:	2 seconds
Operating temperature range:	10.0°C~40.0°C (50°F ~ 104°F); ≤85% RH, non-condensing
Storage and transportation temperature range:	-25°C to 55°C (-13°F to 131°F) ; ≤95% RH, non-condensing
Clinical repeatability:	±0.3°C(0.5°F)
Dimension (LxWxH):	118x 38x 35 mm
Weight (including battery):	Approx gr40(with batteries)
Battery:	One CR2032 lithium cell battery
Battery life:	Approx 1 year/3000 readings

19. 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 reparations, 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.

20.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 reparation is under warranty. A reparation or replacement does not renew nor extend the warranty.

Repair not covered by warranty

A product, not covered by warranty, may be returned for reparation only after receiving prior authorization from Moretti client service. Labour and delivery costs for an out-of-warranty reparation will be fully at the client's or reseller's expense. Reparations 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.

21. SPARE PARTS

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

22. 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.

**WARRANTY CERTIFICATE**

Product _____

Purchased on (date) _____

Retailer _____

Address _____ **Town/city** _____

Sold to _____

Address _____ **Town/city** _____



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

EC	REP
----	-----

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

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

MORETTI S.P.A.

Via Bruxelles, 3 - Meleto
52022 Cavriglia (Arezzo)

Tel. +39 055 96 21 11
Fax. +39 055 96 21 200

www.morettispa.com
info@morettispa.com