

Thermomètre auriculaire infrarouge

Modèle DET-1015

NOTICE D'UTILISATION



Vitadomia

Lire attentivement ce mode d'emploi
avant toute utilisation.



Édition juin 2023


MERCI DE LIRE ATTENTIVEMENT CE MANUEL AVANT UTILISATION.

Le thermomètre DET-1015 est spécialement conçu pour une utilisation sûre dans le tympan. Le thermomètre auriculaire infrarouge est un dispositif capable de mesurer la température corporelle des personnes en détectant l'intensité de la lumière infrarouge émise par le conduit auditif de la personne. Il convertit la chaleur mesurée en une lecture de température affichée sur l'écran LCD. Lorsqu'il est correctement utilisé, il évaluera rapidement votre température de manière précise.

Utilisation prévue : le thermomètre auriculaire infrarouge est destiné à la mesure intermittente de la température du corps humain. L'appareil peut être réutilisé par des personnes de tous âges pour une utilisation à domicile ou en clinique.

Cet appareil est conforme aux normes suivantes :

ISO80601-2-56 Appareils électromédicaux – Partie 2-56 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des thermomètres cliniques pour la mesure de la température corporelle, CEI60601-1-11 Appareils électromédicaux – Partie 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile et est conforme aux exigences des normes CEI 60601-1-20(CEM), CEI 60601-1 (sécurité). Et le fabricant est certifié ISO 13485.

 JOYTECH Healthcare Co. Ltd.
N° 365, route de Wuzhou. 311100 Hangzhou, Province de Zhejiang, REPUBLIQUE POPULAIRE DE CHINE

Téléphone : +86-571-81957767
Fax : +86-571-81957750

CE 0123 Le produit est conforme aux exigences du MDR (EU) 2017/745 ;
« 0123 » est le numéro d'identification de l'organisme notifié.

EC REP

Mandataire européen :
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hambourg, Allemagne

SOMMAIRE

Introduction	02
Avis de sécurité	04
Description du produit	05
Présentation de l'affichage LCD	05
Fonctions de base	06
Avantages du thermomètre auriculaire	07
Température du corps.....	08
Réglage d'horloge en temps réel	08
Pour mesurer la température de l'oreille	10
Conseils pour la prise de température	11
Mode mémoire	12
Entretien et nettoyage	13
Remplacement de batterie	13
Caractéristiques	14
Dépannage	15
Calibrage	16
Symbole d'explication	16
Garantie	17
Informations sur la compatibilité électromagnétique	17

AVIS DE SÉCURITÉ

1. Ce produit n'est pas destiné à remplacer une visite chez le médecin. Consulter un médecin en cas de problèmes de santé.
2. Il n'y a pas de limitation de sexe ou d'âge pour l'utilisation du thermomètre auriculaire infrarouge.
3. Pour éviter des lectures inexactes, fixer toujours un nouveau couvercle de sonde propre pour chaque lecture de température.
4. Ne pas exposer le thermomètre à des températures extrêmes (inférieures à -25°C/-13°F ou supérieures à 55°C/131°F) ni à une humidité excessive (>95%HR).
5. Ce thermomètre ne doit être utilisé qu'avec les couvertures de sonde de thermomètre de cette marque.
6. Garder la batterie hors de portée des enfants.
7. Retirer la batterie de l'appareil lorsqu'il n'est pas en fonctionnement pendant une longue période.
8. Ne pas mettre le thermomètre en plein soleil ou avec du coton, sinon la précision sera affectée.
9. Les communications RF portables et mobiles peuvent affecter l'appareil. L'appareil doit faire l'objet de précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM), conformément aux informations sur la CEM fournies dans les documents d'accompagnement.
10. L'équipement ne doit pas être nettoyé pendant son utilisation.
11. Tout incident grave survenu en rapport avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
12. La sonde ne doit pas être révisée ou entretenue lorsqu'elle est utilisée avec un patient.



Précautions concernant les piles

Ne pas mélanger des piles neuves et des piles usagées.

Remplacer les piles lorsque l'indicateur de piles faibles «  » apparaît à l'écran.

S'assurer que la polarité des piles est bonne.

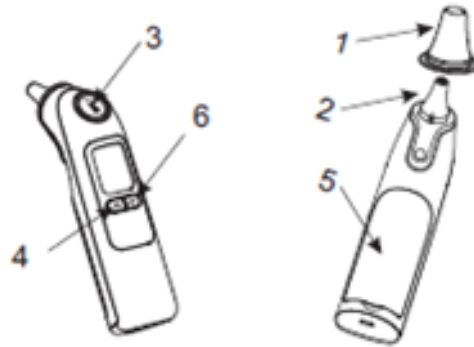
Ne pas mélanger les types de piles. Les piles alcalines longue durée sont recommandées.

Retirer les piles de l'appareil lorsqu'il n'est pas utilisé pendant plus de 3 mois.

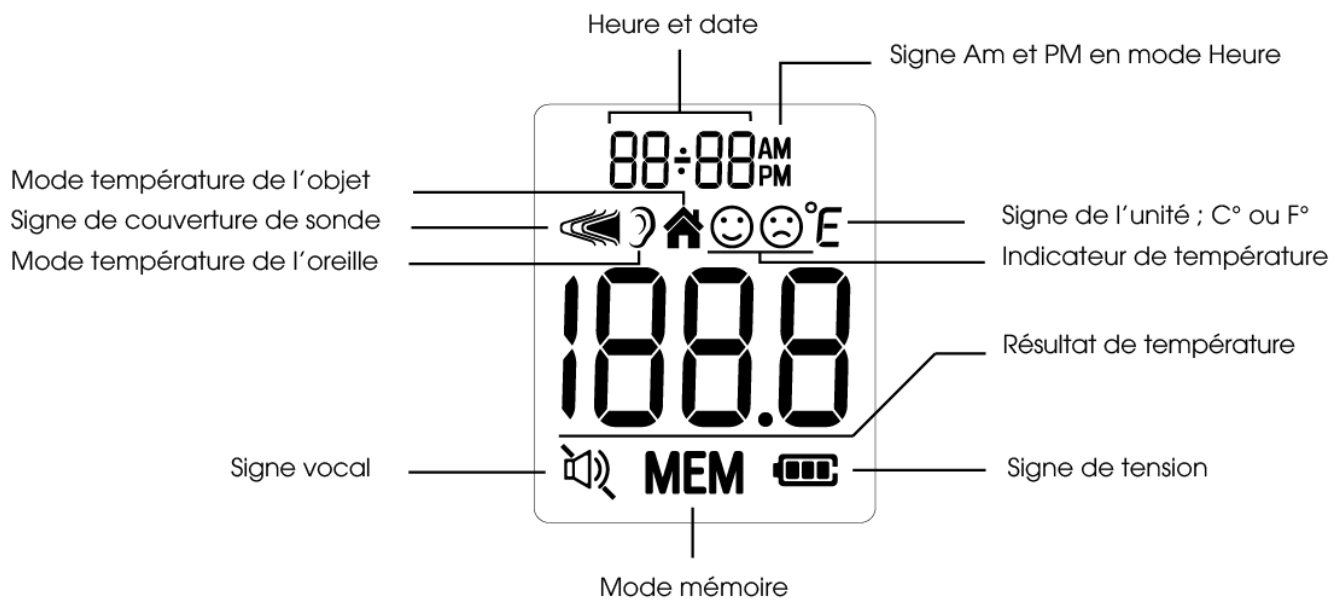
Mettre les piles au rebut de manière appropriée ; respecter les lois et réglementations locales.

Description du produit

1. Couvercle de la sonde
2. Sonde
3. Bouton de test
4. Bouton
5. Couvercle de la batterie
6. Bouton de réglage



Présentation de l'affichage LCD



Fonctions de base

Horloge en temps réel	L'horloge en temps réel sera enregistrée avec la fonction mémoire et vous aidera à reconnaître chaque résultat de mesure. Veuillez consulter la section Réglage de l'horloge en temps réel pour savoir comment configurer l'heure lors de la première utilisation.
Mode température de l'oreille	Le thermomètre a été conçu pour une utilisation pratique. Il n'est pas destiné à remplacer une visite chez le médecin. N'oubliez pas de comparer le résultat de la mesure à la température normale de votre corps. Veuillez consulter la section Illustration d'utilisation pour savoir comment mesurer la température corporelle.
Mode température de l'objet	Le mode objet affiche les températures de surface réelles, non ajustées, qui diffèrent de la température corporelle. Il peut vous aider à surveiller si la température de l'objet est adaptée pour le bébé ou le patient, par exemple le lait du bébé. Plage de mesure de mode objet : 0°C- 100°C (32°F - 212°F) Précision de laboratoire du mode objet : ± 4% ou ± 2°C (4°F), selon la valeur la plus élevée. Veuillez consulter la section Illustration d'utilisation pour apprendre à mesurer la température de l'objet
Détection de couvercle de sonde et fonction d'éjection	Le thermomètre a été conçu pour être utilisé avec ou sans couvercle de sonde. Les utilisateurs peuvent appuyer sur le bouton d'éjection pour retirer le couvercle de la sonde.
Signal sonore	Lorsque le test est terminé, l'appareil émet un bip court.
Mode mémoire	L'appareil peut mémoriser jusqu'à 30 séries de mesures. Chaque mémoire enregistre également les résultats des mesures date/heure/mode. Lorsque les données dépassent 30 séries la couverture commence à partir des données les plus anciennes.
Commutateur °C/°F	Veuillez consulter la section Réglage de l'horloge en temps réel pour savoir comment passer des degrés Celsius aux degrés Fahrenheit.
Interrupteur de son	Vous pouvez utiliser le bouton pour choisir d'activer ou de désactiver le son.

Avantages du thermomètre auriculaire

Le thermomètre auriculaire infrarouge mesure la température centrale du corps, c'est-à-dire la température des organes vitaux du corps. (Voir la figure 1)

La température de l'oreille reflète avec précision la température centrale du corps, car le tympan se trouve dans la cavité crânienne et n'est pas affecté par l'environnement. Le tympan partage l'approvisionnement en sang avec l'hypothalamus (partie du cerveau). Par conséquent, les changements de température corporelle se reflètent plus tôt dans l'oreille qu'ils ne le sont dans d'autres parties du corps.

Organes vitaux

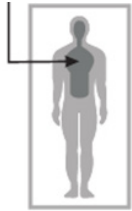


Figure 1

Des études cliniques ont montré que l'oreille est un excellent site pour la mesure de la température parce que les températures prises dans l'oreille reflètent la température centrale du corps. La température corporelle est régulée par l'hypothalamus, qui partage le même apport sanguin que la membrane tympanique qu'à d'autres endroits, tels que le rectum, la bouche ou sous le bras.

Avantages de prendre des températures à l'oreille par rapport à d'autres sites :

- Les mesures de la température axillaire ne reflètent que la température de la peau, qui peut ne pas indiquer la température interne du corps.
- Les températures rectales sont souvent en retard significativement par rapport aux changements internes de températures corporelle, surtout lorsque les températures changent rapidement.
- Les températures buccales sont souvent influencées par l'alimentation, la consommation, le placement du thermomètre, la respiration par la bouche ou l'incapacité de la personne à fermer complètement la bouche.

Température du corps

La température d'une personne en bonne santé est affectée par divers facteurs : le métabolisme individuel de la personne, leur âge (la température du corps est plus élevée chez les bébés et les tout-petits et diminue avec l'âge. Les fluctuations de température sont plus rapides et plus fréquentes chez les enfants, par exemple en raison des poussées de croissance), les vêtements, la température ambiante, le moment de la journée (la température corporelle est plus basse le matin et augmente tout au long de la journée vers le soir), l'activité physique.

Il est suggéré que les utilisateurs acquièrent l'habitude de mesurer quotidiennement et utilisent ce produit pour établir une plage de température normale personnelle pour eux-mêmes et les membres de leur famille comme référence pour la mesure. Réglage d'horloge en temps réel

Lors de l'utilisation du thermomètre pour la première fois, veuillez régler les paramètres du thermomètre. Avec le thermomètre éteint, appuyez et maintenez enfoncé le BOUTON de réglage pour entrer dans le mode de réglage.

Réglage d'horloge en temps réel

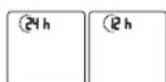
Réglez l'unité



Appuyez sur le bouton  pour sélectionner l'unité souhaitée.

Une fois l'unité réglée, appuyez sur le bouton de réglage, le chiffre du format de l'heure apparaîtra.

Régler le format de l'heure



L'appareil peut afficher l'heure dans un format AM/PM (12 heures) ou 24 :00 (24heures).

Appuyez brièvement sur le bouton  pour sélectionner le format.

Avec le format d'heure préféré sur l'écran, appuyez sur le bouton de réglage, le chiffre de l'heure clignote automatiquement.

Régler l'heure



Appuyez et relâchez le bouton  pour avancer d'une heure jusqu'à ce que l'heure correcte apparaisse.

Une fois l'heure réglée, appuyez sur le bouton de réglage, le chiffre des minutes clignote automatiquement.

Réglage des minutes.



Appuyez et relâchez le bouton  pour avancer d'une minute jusqu'à ce que la bonne minute apparaisse.

Une fois les minutes réglées, appuyez sur le bouton de réglage, le chiffre de l'année clignote automatiquement.

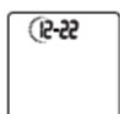
Réglage de l'année



Appuyez brièvement sur le bouton  pour avancer d'une année jusqu'à ce que l'année correcte s'affiche.

Une fois l'année réglée, appuyez sur le bouton de réglage, le chiffre du mois apparaîtra.

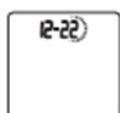
Régler le mois



Appuyez brièvement sur le bouton  pour avancer d'un mois jusqu'à ce que le mois correct s'affiche.

Une fois le mois réglé, appuyez sur le bouton de réglage, le chiffre de la date clignote automatiquement.

Réglage de la date




Appuyez et relâchez le bouton  pour avancer d'un jour jusqu'à ce que le bon mois apparaisse.

Une fois le jour réglé, appuyez sur le bouton de réglage pour quitter le mode de réglage.

Pour mesurer la température de l'oreille :

1. Pour obtenir des lectures précises, assurez-vous qu'un nouveau couvercle de sonde propre est en place avant chaque mesure. Placez un nouveau couvercle de sonde sur la sonde fermement ; assurez-vous que la sonde et la partie interne du couvercle de sonde s'adaptent parfaitement.

2. Appuyez sur le bouton , l'affichage est activé pour montrer tous les segments. Après l'auto-vérification, la figure 2 apparaît sur l'écran d'affichage, et trois lignes apparaissent successivement au centre de l'écran, puis vous pouvez commencer une nouvelle mesure. Si des messages d'erreur apparaissent, cela signifie que le thermomètre n'est pas prêt pour la mesure.

Remarques :

a. Le symbole de couverture de sonde apparaît pour prendre la température de l'oreille avec le couvercle de sonde maintenant et vice versa.

b. Pour éviter le risque de contamination croisée, il est recommandé de toujours mesurer la température de l'oreille avec un nouveau couvercle de sonde.

Figure 2



1. Insérez la sonde le long du canal auditif, aussi profondément que possible dans l'oreille, comme illustré à la Figure 3. Appuyez ensuite une fois sur le BOUTON de test pour lancer la mesure. Un long bip retentit environ 1 seconde après l'activation du BOUTON de test. Cela signale la fin du processus lorsque les résultats sont affichés sur l'écran LCD.

2. Le thermomètre est prêt à être testé à nouveau lorsqu'une marque d'oreille s'affiche sur l'écran LCD. Un délai d'attente de 20 secondes entre les tests est recommandé pour éviter un refroidissement excessif de la peau.


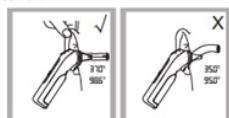
3. Le thermomètre s'éteint automatiquement après 60 secondes d'inactivité. Pour prolonger la durée de vie des piles, appuyez sur le bouton  pour éteindre l'appareil.

Figure 3



Comment activer ou désactiver le son :

Vous pouvez appuyer sur le BOUTON de réglage pour activer ou désactiver le son.

Comment changer le mode oreille et le mode objet :

Vous pouvez appuyer sur le bouton de réglage et le maintenir enfoncé pour passer du mode oreille au mode objet.

Pour mesurer la température de l'objet :

1. Ejectez d'abord le couvercle de la sonde.

2. Orientez le thermomètre vers le centre de l'objet que vous voulez mesurer avec une distance de 1 à 2 cm.

3. Appuyez sur le bouton de test pour allumer le thermomètre, vous pouvez prendre la température de l'objet après avoir entendu deux bips sonores (Voir figure 4).

Remarques :

Ce mode affiche les températures de surface réelles, non ajustées, qui est différent de la température corporelle.

Figure 4



Après mesure :

1. Mise hors tension

- L'appareil s'éteint automatiquement s'il reste inactif pendant plus d'une minute afin de prolonger la durée de vie de la batterie
- Appuyez sur le bouton pour l'éteindre.

2. Nettoyez la sonde après chaque utilisation pour garantir une lecture précise et éviter toute contamination croisée.

(Voir la section entretien et nettoyage pour plus de détails).

Rétro-éclairage :

En mode oreille :

1. L'écran s'allume en VERT pendant 3 secondes avec un visage souriant lorsque l'appareil est prêt pour la mesure et qu'une mesure est terminée avec une lecture inférieure à 37,3°C (99°F).
2. L'écran s'allume en JAUNE pendant 3 secondes avec un visage souriant lorsqu'une mesure terminée avec une lecture inférieure à 37,8°C (100,0°F).
3. L'affichage sera allumé en ROUGE pendant 3 secondes avec un visage triste lorsqu'une mesure est terminée avec une lecture égale ou supérieure à 37,8°C (100,0°F).

En mode objet :

L'écran ne sera allumé en VERT que pendant 3 secondes lorsque l'appareil est prêt à être mesuré et qu'une mesure est terminée.

Conseils pour la prise de température

1. La prise de température dans l'oreille droite peut être différente de la prise de température dans l'oreille gauche. Par conséquent, prenez toujours la température dans la même oreille.
2. L'oreille doit être exempte d'obstructions ou d'accumulation excessive de cérumen pour que la mesure soit précise.
3. Des facteurs externes peuvent influencer la température de l'oreille, tels que ;
 - Le fait d'être couché sur une oreille ou sur l'autre
 - Les oreilles couvertes
 - Une exposition à des températures très chaudes ou très froides
 - Avoir récemment nagé ou pris un bain
4. Dans ces cas, attendez 20 minutes avant de reprendre une température.
5. Pour les personnes portant des appareils auditifs ou des bouchons d'oreille, retirez l'appareil et attendez 20 minutes avant de prendre la température.
6. Lorsque vous utilisez le thermomètre sur des nourrissons de moins d'un an, tirez l'oreille vers le haut en vous assurant que le capteur fait face au tympan. (Voir la figure 5).
7. Lorsque vous utilisez le thermomètre sur des personnes âgées de plus d'un an, tirez l'oreille vers l'arrière en vous assurant que le capteur fait face au tympan. (Voir la figure 6)

- Ne touchez pas la fenêtre de la sonde. Un coton-tige et de l'alcool à friction peuvent être utilisés pour nettoyer la fenêtre du capteur.
- Si le thermomètre est stocké dans un environnement sensiblement différent du lieu de test, placez-le dans le lieu de test pendant environ 30 minutes avant de l'utiliser.
- Il n'est pas destiné à être utilisé dans un environnement riche en oxygène et en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- La partie appliquée est la sonde.
- Conçu pour être manipulé par le patient.




Figure 5




Figure 6

Mode mémoire

1. Le mode mémoire est accessible en mode oreille ou en mode objet : Lorsque le thermomètre a été mis en marche et suivi de la figure 2/4 ou qu'il a terminé son test, appuyez sur le bouton  pendant trois secondes. Les lettres MEM s'affichent au bas de l'écran.



(Voir figure 7)



2. Le thermomètre mémorise automatiquement les 30 dernières mesures de température. Chaque mémoire enregistre également l'icône date/heure/mode de mesure. Chaque fois que vous appuyez sur le bouton , l'écran affiche les relevés antérieurs correspondant à un chiffre de 1 à 30. Le chiffre 1 correspond au relevé le plus récent, tandis que le chiffre 30 révèle le relevé le plus ancien enregistré dans la mémoire.

(Voir Figure 8)



3. En mode mémoire, le symbole  ou le symbole  ne changent pas. L'utilisateur peut appuyer sur le bouton test pour effectuer de nouvelles mesures.

Entretien et nettoyage

1. Les couvercles de sonde sont destinés à un usage unique. Les couvercles de sonde absents, endommagés, perforés ou souillés peuvent entraîner des lectures de température inexates.
2. La fenêtre de la sonde doit être maintenue propre, sèche et intacte à tout moment pour garantir la précision des relevés. La précision des mesures de température peut être affectée par des dommages à la fenêtre de la sonde ou par la présence de saleté et de cire d'oreille sur la fenêtre de la sonde.
3. Les empreintes digitales, le cérumen, la poussière et autres salissures réduisent la transparence de la fenêtre et entraînent des lectures de température plus faibles. Si le thermomètre est accidentellement placé dans l'oreille sans couvercle de sonde installé, la fenêtre doit être nettoyée immédiatement.
4. La fenêtre de la sonde est la partie la plus délicate du thermomètre. Pour nettoyer en toute sécurité la fenêtre, essuyez doucement sa surface avec un coton-tige légèrement humidifié avec de l'alcool isopropylique et essuyez immédiatement avec un coton-tige propre. Après le nettoyage, laissez au moins 5 minutes de temps de séchage avant de prendre des températures.
5. Remarques : N'utilisez aucun produit chimique autre que l'alcool isopropylique pour nettoyer la fenêtre de la sonde.
6. Utilisez un chiffon doux et sec pour nettoyer l'écran et l'extérieur du thermomètre.
7. Ne mettez pas le thermomètre directement dans l'eau.
8. Rangez le thermomètre et le couvercle de la sonde dans un endroit sec, à l'abri de la poussière et de la contamination et à l'abri de la lumière directe du soleil.
9. Nettoyez périodiquement l'appareil après utilisation pour éviter toute infection croisée du patient.
10. Utilisez un chiffon doux légèrement humidifié avec une solution d'alcool isopropylique à 75% pour essuyer le thermomètre et la sonde. Ne pas utiliser de nettoyants abrasifs.
11. Assurez-vous que les enfants n'utilisent pas l'instrument sans surveillance ; certaines pièces sont suffisamment petites pour être avalées.
12. Ne modifiez pas cet appareil sans l'autorisation du fabricant.
13. Remettez le thermomètre dans son emballage d'origine après utilisation.

Remplacement de batterie

1. Remplacez la pile lorsque « » apparaît sur le bouton de l'écran LCD (voir Figure 9)
2. Faites glisser le couvercle de la batterie vers le bas comme indiqué dans la Figure 10.
3. Retirez la pile et installez 2 nouvelles piles alcalines AA comme indiqué dans la figure 11
4. Remettez le couvercle de la batterie en place en le faisant glisser

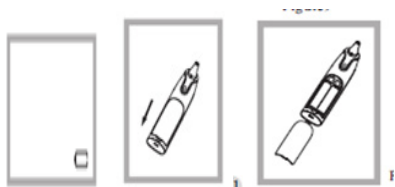







Figure 9 Figure 10 Figure 11

Caractéristiques

Plage de mesure	Mode oreille : 32.0°C-43.0°C(89.6°F-109.4°F) Mode objet : 0°C-100°C (32-212°F)
Site de mesure	Canal auditif (mode oreille)
Site du corps de référence	Oral (ce thermomètre convertit la température de l'oreille pour afficher son « équivalent oral ».)
Mode de fonctionnement	Mode oreille (mode réglage)
Précision de laboratoire	Mode oreille : $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ (0.4°F) pendant 35.5°C-42.0°C (95.9°F-107.6°F) à une température de fonctionnement de 15°C-35°C (59.0°F-95.0°F) $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ (0.5°F) pour les autres plages de température de mesure et de fonctionnement. Mode objet : $\pm 4\%$ ou $\pm 2^{\circ}\text{C}$ (4°F) selon la plus grande des deux valeurs.
Résolution d'affichage	0.1°C ou 0.1°F
Temps de mesure	Environ 1 seconde
Plage de température de fonctionnement	Mode oreille/objet : 10°C-40°C (50°F-104°F). 15%-85%-85% RH. Sans condensation. Pression atmosphérique : 70K Pa – 106 K Pa
Plage de température de stockage et de transport	-25°C-55°C (-13-131°F) 15%-95% RH, sans condensation. Pression atmosphérique : 70 K Pa-106 K Pa
Précision clinique	0-1 an : Biais clinique : -0.07°C(-0.13°F) ; Répétabilité clinique : 0.10°C (0.18°F). Limites d'accord : 0.55°C (0.99°F) 1-5 ans : Biais clinique : 0.20°C (0.36°F) ; Répétabilité clinique : 0.12°C (0.22°F) ; Limites d'accord : 0.80°C (1.44°F) Plus de 5 ans : Biais clinique : 0.18°C (0.32°F) ; Repetabilité Clinique : 0.10°C (0.18°F) ; Limites d'accord : 0.60°C (1.08°F)
Chocs	Résiste à une heure chute de 3 pieds
Dimensions	146.4*37.6*57mm
Poids	Environ 117 grammes (avec piles)
Piles	DC3V (2 x piles AA)
Vie de la batterie	Environ 6000 lectures
Partie appliquée	Sonde
Durée de vie prévue	Trois ans
Indice de protection d'incrustations	IP22
Accessoires	Batterie, couverture de sonde
Contre-indication	Aucune contre-indication

Dépannage

Message d'erreur	Problème	Solution
Er 1	Mesure avant que le thermomètre ne soit prêt	Effectuez une mesure jusqu'à ce que  ou  apparaisse à l'écran.
Er 2	La température ambiante n'est pas dans la plage comprise entre 10°C et 40°C (50-104°F)	Placez le thermomètre dans une pièce pendant au moins 30 minutes à une température ambiante comprise entre 10°C et 40°C (50°F-104°F)
Er 3	Le thermomètre est placé incorrectement ou instable	Lisez attentivement l'illustration d'utilisation et effectuez une nouvelle mesure de température.
Er 4	Le thermomètre montrant un changement rapide de température ambiante.	Laissez le thermomètre reposer dans une pièce pendant au moins 30 minutes à température ambiante : entre 10°C et 40°C (50°F -104°F).
Er 5	Le thermomètre ne fonctionne pas correctement	Retirez la batterie, attendez 1 minute et remettez-la sous tension. Si le message réapparaît, contactez le vendeur pour obtenir le service
Er6	En mode température de l'objet, mesure avec couvercle de sonde	Retirez le couvercle de sonde en mode température de l'objet.
Hi	En mode oreille : La température prise est supérieur à 43.0°C (109.4°F). En mode Objet : La température prise est inférieur à 100°C (212°F).	Lisez les conseils de prise de température soigneusement, puis vérifiez l'intégrité du couvercle de sonde et prenez une nouvelle mesure de température.
Lo	En mode oreille : La température prise est inférieure à 32.0°C (89.6°F) En mode objet : La température prise est inférieure à 0°C (32°F).	Lisez les conseils de prise de température soigneusement, puis assurez-vous que le couvercle de sonde et le filtre de lentille sont propres, puis prenez une nouvelle mesure de température.
	Le thermomètre fonctionne correctement.	Utilisation normale du thermomètre
	Cela indique que la puissance est faible, mais vous pouvez continuer à mesurer.	Le thermomètre fonctionne correctement, mais la batterie doit être remplacée dès que possible.
	Le thermomètre n'a pas pu fonctionner en raison de la faible batterie.	Remplacez deux nouvelles piles alcalines de taille AA


Calibrage

Le thermomètre est initialement calibré au moment de la fabrication.
















Si le thermomètre est utilisé selon l'instruction d'utilisation, un réajustement périodique n'est pas nécessaire. Cependant, nous recommandons de vérifier le calibrage tous les deux ans ou chaque fois que la précision clinique du thermomètre est en question.

Veuillez envoyer l'appareil complet aux concessionnaires ou au fabricant.

Les recommandations ci-dessus ne remplacent pas les exigences légales. L'utilisateur doit toujours se conformer aux exigences légales pour le contrôle de la mesure, de la fonctionnalité et de la précision de l'appareil qui sont exigées par le champ d'application des lois, directives ou ordonnances pertinentes où l'appareil est utilisé.

Un résumé clinique et les procédures de contrôle de l'étalonnage sont disponibles sur demande. (Allumez le thermomètre et appuyez longuement sur le bouton  jusqu'à ce que vous entriez en mode d'étalonnage, la version du logiciel s'affiche).

Symbole explication

	Fabricant
	Symbole général de récupération/ recyclage
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Date de fabrication
	Code de lot
	Identifiant unique du dispositif
	Limite de température de stockage et de transport : -25°C-55°C (-13°F-131°F)
	PIECE APPLIQUEE DE TYPE BF
	Se référer au manuel/ livret d'instructions
	Limitation de la pression atmosphérique
	Stockage et transport Limitation de l'humidité : 15%-95%HR
	L'élimination de ce produit et des batteries usagées devrait être effectuée conformément à la réglementation nationale relative à l'élimination des produits électroniques.
IP22	Le premier num.2 : protection contre les corps étrangers solide de 12.5 et Øplus. Le second num 2 : protection contre les gouttes d'eau tombant verticalement lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15°
	Le produit est conforme aux exigences de la directive européenne MDR (EU) 2017/745 sur les dispositifs médicaux.
	Dispositif médical
	Attention

Garantie

Le thermomètre a une garantie limitée d'un an. Ne pas essayer de démonter ou de réparer le thermomètre par vous-même. Si l'entretien est requis pendant ou après la période de garantie, vous devez contacter le fabricant.

Réemballer soigneusement le thermomètre dans son emballage d'origine ou emballer en toute sécurité pour éviter tout dommage pendant l'expédition. Inclure le bordereau de vente original indiquant la date d'achat, une note décrivant le problème et votre adresse de retour. Envoyer le thermomètre en port payé et assuré.

L'exploitant non professionnel ou l'organisation non responsable doit communiquer avec le fabricant ou son représentant :

- Pour obtenir de l'aide, si nécessaire, pour installer, utiliser ou entretenir le thermomètre ; ou
- Pour signaler un dysfonctionnement ou un événement inattendu.

Le thermomètre est garanti par le fabricant dans le cadre d'une utilisation normale et d'un service pendant une période d'un an à compter de la date de livraison au premier acheteur du produit. Cette garantie ne couvre pas les batteries, les dommages à la fenêtre de la sonde ou les dommages causés à l'équipement par une mauvaise utilisation, une négligence ou un accident, et ne s'applique qu'au premier acheteur du produit. En outre, cette garantie devient nulle si le thermomètre est utilisé avec autre chose que les couvercles de sonde de thermomètre de cette marque.

Informations sur la compatibilité électromagnétique

L'appareil répond aux exigences CEM de la norme internationale CEI-60601-1-2. Les exigences sont satisfaites dans les conditions décrites dans le tableau ci-dessous. Le dispositif est un produit médical électrique et fait l'objet de mesures de précaution particulières à l'égard de la CEM qui doivent être publiées dans le mode d'emploi. L'équipement de communication HF portable et mobile peut affecter l'appareil. L'utilisation de l'appareil en conjonction avec des accessoires non homologués peut affecter négativement l'appareil et modifier la compatibilité électromagnétique. L'appareil ne doit pas être utilisé directement à côté ou parmi d'autres équipements électriques. Informations sur la compatibilité électromagnétique

Tableau 1

Guide et déclaration du fabricant – émission électromagnétique	
Le dispositif est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement	
Essai d'émissions	Conformité
Conduite des émissions CISPR 11	Non applicable
Emission rayonnée CISPR 11	Groupe 1 Classe B
Harmonie émissions IEC 61000-3-2	Ne s'applique pas
Fluctuations de tension/ émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Ne s'applique pas

Tableau 2

Guide et déclaration du fabricant – émission électromagnétique		
Le dispositif est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement		
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 8KV contact ± 2KV ±4KV, ±8KV, ±15KV air	±8KV contact ±2KV ±4KV, ±8 KV, 15KV air
Transition/éclatement électrostatique IEC 61000-4-4	±2KV pour les lignes d'alimentation 100 KHZ Fréquence de répétition : 1KV pour les lignes d'entrée/ sortie	S/O
Surtension IEC 61000-4-5	± 0.5 KV, ±1KV ligne de mode différentiel	S/O
Creux de tension. Interruption courtes et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation IEC61000-4-1	Creux de tension, interruptions courtes Creux de tension, interruptions courtes et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation IEC 61000-4—110% UT (100% plonger en UT) pour 0.5 cycle à 0°. 45°,90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% UT (100% immersion en UT) pour le cycle à 0% 70% UT (30% d'immersion en UT) pour 25/30 cycles à 0% 0% UT (100% trempage en UT) pour 250300 cycle à 0°	S/O
Fréquence de puissance (50/60Hz) Champ magnétique CEI 61000-4-8	30 A/M 50/60 Hz	30 A/M 50/60 Hz
Champ magnétique adjacent	IEC 61000-4-39	Voir tableau 3
Remarque : UT est la tension secteur CA avant l'application du niveau d'essai		

Tableau 3

Spécifications d'essai d'immunité des ports de boîtier aux champs magnétiques proches		
Fréquences des essais	Modulation	Niveau d'essai d'immunité (A/m)
30 KHz a)	CW	8
134.2 KHz	Modulation d'impulsions 2.1 KHz b)	65 c)
13.56 MHz	Modulation d'impulsions 50 KHz	7.5 c)
a) Ce test s'applique uniquement aux appareils électromédicaux et aux systèmes électromédicaux destinés à être utilisés dans un environnement médical à domicile. b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal carré à Rapport cyclique de 50% c) R.m.s. avant l'application de la modulation.		

Tableau 4

Lignes directrices et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le dispositif est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité
RF Conduit CEI 61000-4-6 RF Rayonné CEI 61000-4-3	3 Vms 150 KHz à 80 MHz 6 Vms 150 KHz à 80 MHz en dehors de la bande ISM 10 Vm 80 MHz à 2.7 GHz	S/O 10 Vm

NOTE 1 : A 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences plus élevée s'applique.

NOTE 2 : Les présentes lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a. Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0.15 MHz et 80 MHz sont de 6765 MHz à 6795 MHz ; de 13553 MHz à 13567 MHz ; de 26957 MHz à 27 283 MHz ; et de 4066 MHz à 4066 MHz 4070 MHz. Les bandes de radio amateur comprises entre 0.15 MHz et 80 MHz sont de 1.8 MHz à 2.0 MHz, 3.5 MHz à 4.0 MHz, 5.3 MHz à 5.4 MHz, 7 MHz à 7.3 MHz, 10.1 MHz à 10.15 MHz, 14 MHz à 14.2 MHz, 18.07 MHz, 2.10MHz à 21.4 MHz, 24.89 MHz 24.99 MHz, 28.0 MHz à 29.7 et 50.0 MHz à 54.0 MHz.

b. Les niveaux de conformité dans les bandes de fréquences ISM comprises entre 150 KHz et 80 MHz et dans la gamme de fréquences 80 MHz à 2.7 GHz visent à réduire la Probabilité que le matériel de communication mobile ou portable puisse causer des interférences s'il est introduit par introduit par inadvertance dans les zones des patients. Pour cette raison, un facteur supplémentaire de 10/3 a été incorporé dans les formules utilisées pour calculer la distance de séparation recommandée pour les émetteurs dans ces gammes de fréquences.

c. On ne peut prédire théoriquement avec précision les forces de champ provenant d'émetteurs fixes, comme les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/ sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétiques de site devrait être envisagés. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'appareil doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'appareil.

d. Sur la plage de fréquences de 150 KHz à 80 MHz, les forces de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Tableau 5

Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication sans fil

Le dispositif est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations radiées RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'équipement de communication sans fil RF et l'appareil comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Test d'immunité	Puissance maximale W	Distance	Niveau de test TEC 60601	Niveau de conformité
385	1.8	0.3	27	27
450	2	0.3	28	28
710	0.2	0.3	9	9
745				
780				
810	2	0.3	28	28
870				
930				
1720	2	0.3	28	28
1845				
1970				
2450	2	0.3	28	28
5240	0.2	0.3	9	9
5500				
5785				

Note 1 : Les présentes lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

AVERTISSEMENT !

- Cet appareil ne doit pas être utilisé à proximité ou sur le dessus d'autres équipements électroniques tels que des téléphones portables, des émetteurs-récepteurs ou des produits de radiocommande. Si vous devez le faire, l'appareil doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal.
- L'utilisation d'accessoires et de cordons d'alimentation autres que ceux spécifiés, à l'exception des câbles vendus par le fabricant de l'équipement ou du système comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'équipement ou du système.
- L'utilisation de cet équipement à côté ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'appareil, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, une dégradation de la performance de cet équipement pourrait en résulter.
- Les communications RF portables et mobiles peuvent affecter le dispositif. L'appareil doit faire l'objet d'une mise en garde spéciale CEM conformément aux informations CEM fournies dans les documents d'accompagnement.
- Ne pas utiliser les appareils dans l'environnement MR.
- L'utilisateur ne doit pas exploiter le produit et doit informer le service client si les PERFORMANCES ESSENTIELLES sont perdues ou dégradées en raison de perturbations électromagnétiques.
- PRECAUTION : les performances de l'appareil peuvent-être dégradées si un ou plusieurs des cas suivants se produisent :
 - Fonctionnement en dehors de la plage de température et d'humidité indiquée par le fabricant.
 - Stockage en dehors de la plage de température et d'humidité indiquée par le fabricant.
 - Choc mécanique (par exemple, test de chute) ou capteur dégradé.
 - La température du patient est inférieure à la température ambiante.

Thermomètre auriculaire infrarouge

Modèle DET-1015

Fabricant :

JOYTECH Healthcare Co.,Ltd.
No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City,
311100 Zhejiang, Chine
Téléphone : +86-571-81957767
Fax : +86-571-81957750

Mandataire européen :

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hambourg, Allemagne

Importateur / Distributeur :

Oxypharm
39 rue des Augustins
76178 Rouen Cedex