

D I G I T

Digitemp AURICULAIRE

Thermomètre auriculaire
Oorthermometer
Ohrthermometer



Modèle THIR-2

Manuel d'utilisation
Bedienungsanleitung
Handleiding



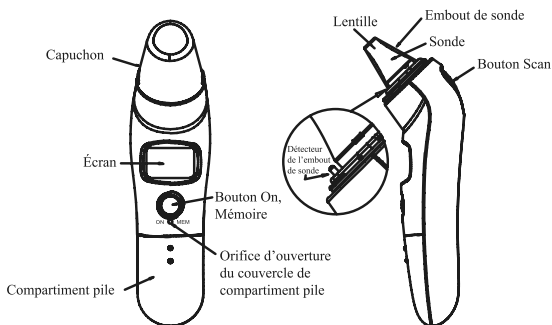
LABORATOIRE
MARQUE VERTE

Digitemp AURICULAIRE

Thermomètre auriculaire

- Design ergonomique
- Sonde de petit diamètre
- Résultat en 1 seconde
- Indicateur de fièvre
- 9 mémoires
- Embouts jetables et hygiéniques
- Garantie 2 ans
- Affichage de la température en équivalent rectal

Thermomètre auriculaire THIR-2



Conformément aux recommandations, ce thermomètre peut être utilisé chez les adultes et les enfants à partir de 2 ans, chez les nourrissons notamment, il est nécessaire de bien aligner le conduit auditif avec le tympan (cf mode d'emploi).

Merci d'avoir acheté ce thermomètre. Ce thermomètre utilise une technologie avancée de compensation des températures infrarouges et ambiantes pour un auto-diagnostic instantané et pour obtenir des mesures précises de la température. N'utilisez pas cet appareil pour prendre des décisions vitales sur un patient ou pour une application liée à la sécurité. Veuillez consulter votre médecin si vous avez des problèmes de santé.

Mode d'emploi :

Remarque : cet appareil doit être stocké à une température ambiante stable pendant 15 minutes avant d'être utilisé.

Lors de la 1^{ère} utilisation, retirez la languette de protection de la pile.

1. Appuyez délicatement de chaque côté du thermomètre pour retirer le capuchon. Ne pas forcer pour enlever le capuchon.
2. Utilisez toujours un embout de sonde neuf et non endommagé. Assurez-vous que le conduit auditif est propre.

⚠ Attention : veuillez garder les petites pièces et les piles hors de portée des enfants et des animaux, qui pourraient s'étouffer en les avalant.

3. Installez l'embout de sonde :

- 1) Placez un embout de sonde neuf sur la bague de raccordement, dans l'encoche prévue à cet effet. (Voir Image 1).

Remarque : assurez-vous de placer le « côté dentelé » de l'embout de sonde « vers le haut ».

- 2) Alignez la sonde et le centre de l'embout de sonde. Insérez la sonde dans l'embout de sonde sur la bague de raccordement. (Voir Image 2).

- 3) Enfoncez la bague de raccordement jusqu'à entendre un « clic ». L'embout de sonde est maintenant correctement installé.

Remarque : si l'embout de sonde n'est pas correctement installé, l'icône « ▷ » clignote sur l'écran. Vérifiez à nouveau le réglage de l'embout de sonde.

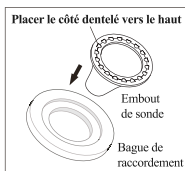


Image 1

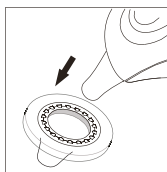


Image 2



⚠ L'utilisation d'un embout de sonde et sa correcte installation garantissent la précision des mesures.

- Appuyez sur le bouton ON/MEM pour allumer le thermomètre. Le thermomètre est prêt à l'emploi une fois que l'icône « ? » ne clignote plus et après deux bips courts.
- Tirez doucement l'oreille vers l'arrière pour que le conduit auditif soit rectiligne et positionnez délicatement la sonde dans l'oreille en direction de la membrane du tympan pour obtenir une mesure précise (Image 4-1).
- Mesurer la température auriculaire : à l'aide de votre index, appuyez sur le bouton Scan jusqu'à ce que vous entendiez un bip long (Image 4-2). Après chaque prise de mesure, attendez que l'icône « ? » arrête de clignoter avant de prendre une autre mesure.



Image 4-1



Image 4-2

- Éteindre le thermomètre : l'appareil s'éteindra automatiquement après 1 minute pour prolonger la durée de vie des piles.

Remarque :

- Avant la prise de mesure, veuillez rester dans un environnement stable pendant 5 min et éviter de faire de l'exercice et de vous baigner pendant 30 min.*
- Il est recommandé de mesurer 3 fois la température dans la même oreille. Si les 3 mesures sont différentes, sélectionnez la température la plus élevée.*
- Pour éviter tout risque de contamination croisée, veuillez nettoyer la sonde en vous référant à la section « Nettoyage et Stockage » après chaque utilisation.*

- d. Le biais est de $-0,2$ à $-0,4^{\circ}\text{C}$.
 e. Les limites d'agrément sont de $0,58$.
 f. La reproductibilité est de $0,17^{\circ}\text{C}$.

Indication de fièvre :

Si le thermomètre détecte une température corporelle $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$, il émet un long bip suivi de trois bips courts pour avertir l'utilisateur d'une éventuelle fièvre.

Fonction Mémoire :

Lorsque le thermomètre est allumé, appuyez sur le bouton ON/MEM pour voir les températures enregistrées. Ce thermomètre garde 9 mesures de la température corporelle en mémoire.

Nettoyage et Stockage :



**** Remplacez l'embout de sonde après chaque utilisation pour garantir une mesure précise et éviter la contamination croisée.**

La sonde est la partie la plus fragile du thermomètre.

Manipulez-la avec précaution lors du nettoyage de la lentille, afin d'éviter de l'endommager.

Plage de température de stockage : doit être stocké à une température ambiante comprise entre -20°C à 50°C , HR $\leq 85\%$.

Gardez l'appareil au sec et à l'abri des liquides et de la lumière directe du soleil. La sonde ne doit pas être plongée dans un liquide.

** Si l'appareil est accidentellement utilisé sans embout de sonde, nettoyez la sonde tel qu'indiqué ici :

a. Utilisez un bâtonnet coton imprégné d'alcool (concentration à 70%) pour nettoyer la lentille (située dans la sonde).



b. Laissez la sonde sécher entièrement pendant au moins 1 minute.

Remarque : si le thermomètre tombe, vérifiez qu'il n'est pas endommagé. En cas de doute, veuillez envoyer l'appareil complet au revendeur le plus proche, qui procédera au réétalonnage.

⚠ Si vous tenez le thermomètre trop longtemps, la sonde pourrait enregistrer une température ambiante plus élevée. La température corporelle mesurée pourrait alors être plus basse que la normale.



Remplacement de la pile : cet appareil est fourni avec une pile au lithium (CR2032 x 1).

1. Ouvrez le compartiment pile : insérez un objet pointu dans l'orifice d'ouverture du couvercle de compartiment pile. Au même moment, à l'aide de votre pouce, retirez le compartiment pile. (Voir Image 1).
2. Retirez la pile à l'aide d'un petit tournevis (Voir Image 2).
3. Insérez la pile neuve sous le crochet métallique du côté gauche et appuyez sur le côté droit de la pile jusqu'à ce que vous entendiez un « clic ». (Voir Image 3).
4. Remplacez le couvercle du compartiment pile.

⚠ Le côté positif (+) vers le haut et le côté négatif (-) vers le bas.



Image 1



Image 2



Image 3

Caractéristiques :

- Plage de mesure de température : 34°C à 42.2°C.
- Plage de température de fonctionnement : 10°C à 40°C, 15% à 85% d'humidité relative HR.
- Plage de température de stockage : doit être stocké à une température ambiante comprise entre -20°C et 50°C, HR ≤ 85%.
- La température de transport doit être inférieure à 70°C, HR ≤ 95% .
- Pression atmosphérique : 800 à 1013 hPa.

- Conforme aux normes :

NF EN 60601-1:2006 + A1:2013: Matériel électrique médical. Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

NF EN 60601-1-2:2007 : Appareils électromédicaux. Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles. Norme collatérale. Compatibilité électromagnétique. Exigences et essais.

NF EN 60601-1-6:2010 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation

NF EN 60601-1-11:2010 : 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

NF EN 62304:2006 : Logiciels de dispositifs médicaux -- Processus du cycle de vie du logiciel

NF EN 62366:2008 : Équipement médical. Application de l'ingénierie de l'utilisabilité aux dispositifs médicaux


NF EN ISO 10993-1:2009 : Évaluation biologique des dispositifs médicaux -- Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque


NF EN ISO 10993-5:2009 : Évaluation biologique des dispositifs médicaux -- Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité in vitro


NF EN ISO 10993-10:2010 : Évaluation biologique des dispositifs médicaux -- Partie 10: Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée

NF EN ISO 80601-2-56:2012 : Appareils électromédicaux. Exigences particulières relatives à la sécurité fondamentale et aux performances essentielles des thermomètres médicaux pour mesurer la température de corps.









- Précision : $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ pour une plage de 35°C à 42°C , $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ pour les autres plages.
- Ce thermomètre convertit la température auriculaire et affiche son « **équivalent rectal** ».
(en fonction du résultat de l'évaluation clinique pour obtenir la valeur de décalage).
- Indice de protection : IP22.
- Dimensions : 151,4 x 38,5 x 54,3 mm.
- Poids : 69,4 g (avec la pile).
- Durée de vie de la pile : environ 3 000 mesures en utilisation continue.
- Durée de vie estimée : 4 ans.

 **Cet appareil ne doit pas être immergé dans des liquides et exposé à l'humidité directe.**

 **Ce thermomètre infrarouge peut être utilisé quelque soit le sexe ou l'âge de l'utilisateur.**


 **N'appartient pas à la catégorie AP/APG.**


Dépannage :

Message d'erreur	Problème	Solution
	Stabilisation du thermomètre en cours.	Attendre jusqu'à ce que « ? » cesse de clignoter.
	La pile est déchargée, impossible de prendre la température.	Remplacer la pile.
	Mesure avant la stabilisation du thermomètre.	Attendre jusqu'à ce que « ? » cesse de clignoter.
	La température ambiante ne se situe pas dans la plage de 10°C à 40°C.	Laisser le thermomètre pendant au moins 15 minutes dans une pièce à température ambiante : entre 10°C et 40°C (50 °F - 104 °F).
	Erreur 5-9, le système ne fonctionne pas correctement.	Retirer la pile, attendre 1 minute et replacer la pile. Si le message s'affiche à nouveau, contacter le point de vente.
	La température mesurée est supérieure à 42,2°C.	Vérifier le bon état de l'embout de sonde et effectuer une nouvelle mesure.
	La température mesurée est inférieure à 34,0°C.	Vérifier que l'embout de sonde est propre et effectuer une nouvelle mesure.
	Impossible de mettre le thermomètre en service.	Remplacer la pile.

Garantie : 2 ans (sauf piles).

 **Attention : Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.**

 Veuillez lire les instructions d'utilisation.

 Pièce appliquée de type BF.



Medical Technology Promedt Consulting GmbH

Adresse : Altenhofstrasse 80, D-66386 St. Ingbert, Allemagne



Radiant Innovation Inc.

Adresse : 1F, No.3, Industrial East 9th Road, Science-Based
Industrial Park, HsinChu, Taiwan 300

Importateur - Distributeur :

LABORATOIRE MARQUE VERTE

vous donne le meilleur par nature

Vente exclusive en pharmacie

12 avenue des Erables

54183 HEILLECOURT - France

www.marqueverte.com



V.06-2018

Définition des symboles			
	<p>Le marquage CE et les Numéros d'Enregistrement de l'Organisme Notifié, les exigences de l'annexe II de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux sont respectés.</p>		<p>Cet appareil est soumis à la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques de l'Union européenne. Afin de protéger l'environnement, jetez l'appareil inutilisable dans un centre de collecte adapté, conformément aux réglementations locales ou nationales.</p>
	<p>Attention.</p>		<p>Ne pas réutiliser.</p>
	<p>Fabricant.</p>		<p>Recyclage du papier.</p>
	<p>Mandataire de la communauté européenne.</p>		<p>Pièce appliquée de type BF.</p>
	<p>Veuillez lire les instructions d'utilisation.</p>		<p>Triman.</p>
<p>IP22</p>	<p>Classification de l'intrusion d'eau et de particules.</p>		


Guide et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

L'équipement THIR-2 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'équipement THIR-2 doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un environnement de ce type.

Essai de contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'équipement THIR-2 utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec l'équipement électronique environnant.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'équipement THIR-2 peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public de distribution à basse tension qui fournit de l'électricité aux bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Rayonnements harmoniques CEI 61000-3-2	Sans objet	
Émissions dues aux fluctuations de tension / au papillotement CEI 61000-3-3	Sans objet	

Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

L'équipement THIR-2 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'équipement THIR-2 doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un environnement de ce type.

Essai de contrôle de l'immunité	Niveau d'essai selon la norme CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Guide
RF transmises par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	Sans objet	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité des composants de l'équipement THIR-2, y compris les câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée sur la base de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m).
RF transmises par radiation CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	L'intensité des champs d'émetteurs RF fixes, telle qu'elle est déterminée par l'étude électromagnétique d'un site ^a doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquence ^b . Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant : 

Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

L'équipement THIR-2 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'équipement THIR-2 doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un environnement de ce type.

Remarque 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique. Remarque 2 : Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

- a. L'intensité des champs d'émetteurs fixes, tels que des stations de base pour des radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et des radios mobiles, la radio amateur, les radios AM et FM et la télévision ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où l'équipement THIR-2 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable figurant ci-dessus, il faudra s'assurer du bon fonctionnement de l'équipement THIR-2 dans un tel environnement. En cas d'anomalie, des mesures supplémentaires devront peut-être être prises, par exemple un changement de position ou d'endroit pour l'équipement THIR-2.
- b. Pour la plage de fréquences 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.

Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

L'équipement THIR-2 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'équipement THIR-2 doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un environnement de ce type.

Essai de contrôle de l'immunité	Niveau d'essai selon la norme CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Guide
Décharges électrostatiques CEI 61000-4-2	Contact 6 kV Air 8 kV	Contact 6 kV Air 8 kV	Les sols doivent être en bois, en ciment ou carrelés. Si le revêtement des sols est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transitoires électriques rapides / Salve CEI 61000-4-4	2 kV pour les lignes d'alimentation 1 kV pour les lignes d'alimentation / de signalisation	Sans objet	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.
Surtension CEI 61000-4-5	1 kV en mode différentiel 2 kV en mode commun	Sans objet	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.

Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

L'équipement THIR-2 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'équipement THIR-2 doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un environnement de ce type.

Essai de contrôle de l'immunité	Niveau d'essai selon la norme CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Guide
Coupures de courant et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	<5% UT (> 95% de baisse en Ut) pour 0,5 cycle 40% UT (60% de baisse en Ut) pour 5 cycles 70% UT (30% de baisse en Ut) pour 25 cycles <5% UT (> 95% de baisse en Ut) pour 5 sec	Sans objet	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard. Si l'utilisateur de l'équipement THIR-2 ne peut pas supporter l'interruption du traitement en cas de coupure de courant, il est recommandé d'utiliser l'équipement THIR-2 avec une source d'alimentation ininterrompible.
Champ magnétique (50/60 Hz) de la fréquence d'alimentation CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou médical standard.

Remarque : Ut correspond à la tension secteur AC avant l'application du niveau d'essai.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'équipement EM ou système EM

L'équipement THIR-2 est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF par radiation sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'équipement THIR-2 peut empêcher les perturbations électromagnétiques en respectant les distances minimales recommandées ci-dessous pour la séparation entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'équipement THIR-2, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication.

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	S/O	0,12	0,23
0,1	S/O	0,38	0,73
1	S/O	1,2	2,3
10	S/O	3,8	7,3
100	S/O	12	23

Pour les émetteurs avec une puissance nominale de sortie maximale ne figurant pas dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.

Remarque 2 : Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.