

MANUEL UTILISATEUR

Mises en garde

- ⚠ Lisez attentivement les instructions avant d'utiliser le thermomètre digital prédictif.
- ⚠ Risque d'étouffement : Le bouchon du thermomètre et la pile peuvent être mortels en cas d'ingestion. Ne laissez pas les enfants utiliser cet appareil sans surveillance parentale.
- ⚠ N'utilisez pas le thermomètre dans l'oreille. Il est uniquement prévu pour effectuer des relevés par voies orale, rectale et axillaire (aisselle).
- ⚠ N'approchez pas la pile du thermomètre d'une source de chaleur extrême, car elle pourrait exploser.
- ⚠ Retirez la pile de l'appareil lorsqu'il n'est pas utilisé pendant une longue période.
- ⚠ L'utilisation des relevés de température pour l'autodiagnostic est dangereuse. Consultez votre médecin pour l'interprétation des résultats. L'autodiagnostic peut conduire à l'aggravation de maladies existantes.
- ⚠ Ne tentez pas d'effectuer des mesures lorsque le thermomètre est mouillé, car vous risquez d'obtenir des résultats inexacts.
- ⚠ Ne mordez pas le thermomètre. Vous risquez de le casser et/ou de vous blesser.
- ⚠ N'essayez pas de démonter ou de réparer le thermomètre. Cela pourrait entraîner des relevés inexacts.
- ⚠ Après chaque utilisation, désinfectez le thermomètre, surtout s'il est utilisé par plusieurs personnes.
- ⚠ Ne forcez pas sur le thermomètre pour l'introduire dans le rectum. Arrêtez-vous et interrompez la mesure en cas de douleur. À défaut, vous risquez de vous blesser.
- ⚠ Ne mettez pas le thermomètre dans la bouche après l'avoir utilisé dans le rectum.
- ⚠ Pour les enfants âgés de deux ans ou moins, n'utilisez pas les appareils par voie orale.
- ⚠ Si l'appareil a été stocké à des températures supérieures à 5°C - 40°C, laissez-le à une température ambiante de 5°C - 40°C pendant environ 15 minutes avant de l'utiliser.
- ⚠ L'utilisation de cet appareil près de ou empilé sur d'autres équipements doit être évitée, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si cela est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être contrôlés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- ⚠ L'équipement de communication RF PORTABLE (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doit pas être utilisé à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de [L'ÉQUIPEMENT ME ou SYSTÈME ME], y compris les câbles spécifiés par le FABRICANT. Dans le cas contraire, cela pourrait dégrader les performances de l'appareil.
- ⚠ 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 de l'oxyde nitreux.
- ⚠ Ne placez pas le thermomètre à la lumière directe du soleil ou dans la ouate. À défaut, cela affectera sa précision.
- ⚠ Le dispositif ne doit pas être nettoyé ni désinfecté pendant son utilisation.
- ⚠ Tout incident grave lié à l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

UTILISATION MÉDICALE PRÉVUE

Les thermomètres numériques sont destinés à mesurer la température du corps humain de manière régulière par voie orale, rectale et axillaire. Les appareils sont réutilisables en clinique ou à domicile sur des personnes de tous âges, y compris les enfants de moins de 8 ans sous la surveillance d'un adulte.

PUBLIC VISÉ/INDICATIONS

Patients ou personnes en bonne santé qui souhaitent mesurer leur température corporelle, et personnel médical qui souhaite mesurer la température corporelle du patient.
Groupe cible des patients : patients ou personnes en bonne santé qui ont besoin ou veulent prendre leur température.

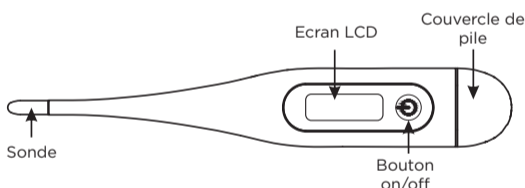
A LIRE ATTENTIVEMENT AVANT UTILISATION

Ce thermomètre digital prédictif permet une lecture rapide et très précise de la température corporelle d'un individu. Les thermomètres à lecture prédictive sont plus rapides que les thermomètres à lecture réelle. Par conséquent, les utilisateurs n'ont besoin que d'environ 20 secondes pour prendre les lectures de température. En fonction des sites de mesure, les prédictions du thermomètre sont différentes, le temps de lecture peut également être différent, mais pour la plupart des gens le temps réel est généralement entre 12 et 30 secondes. Cet appareil est conforme aux normes suivantes :
ISO 80601-2-56 Appareils électromédicaux-Partie 2-56 : Exigences particulières relatives à la sécurité fondamentale et aux performances essentielles des thermomètres médicaux pour mesurer la température du corps
EN 60601-1-11 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 conformes aux exigences des normes EN 60601-1-2 (CEM), CEI/EN60601-1 (Sécurité). Le fabricant est certifié ISO13485.

CONTENU

1 thermomètre - 1 manuel utilisateur - 1 étui de protection




















ILLUSTRATION DU DISPOSITIF




PRÉCAUTIONS

- Les performances de l'appareil peuvent se dégrader dans une ou plusieurs des situations suivantes :
 - Fonctionnement en dehors de la plage de températures et d'humidité spécifiée par le fabricant.
 - Stockage en dehors de la plage de températures et d'humidité spécifiée par le fabricant.
 - Choc mécanique (par exemple, test de chute) ou capteur dégradé.
 - La température du patient est inférieure à la température ambiante.
- Les équipements de communication HF portables et mobiles peuvent affecter l'appareil. L'appareil doit faire l'objet de précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique, conformément aux informations sur la compatibilité électromagnétique fournies dans les documents d'accompagnement.
- Ne pas utiliser les appareils dans les environnements RM.

SYMBOLES UTILISÉS

| Symbole | Description | Symbole | Description |
|---|---|---|--|
|  | Attention ! |  | Date de fabrication |
|  | Se reporter au livret d'utilisation |  | Limites de température de stockage et de transport (-20°C - 55°C) |
|  | Partie appliquée de type BF |  | Limites de l'humidité de stockage et de transport (15% - 95% HR) |
|  | Code lot |  | Limites de pression atmosphérique de stockage et de transport |
|  | Représentant européen |  | Dispositif médical |
|  | Symbole de mise au rebut indiquant que les déchets d'équipements électriques et électroniques ne peuvent pas être mis au rebut avec les ordures ménagères et qu'ils doivent être recyclés séparément. |  | Triman |
|  | Ce produit respecte la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux du 14 juin 1993, une directive de la CEE |  | Ne pas utiliser dans un environnement RM |
|  | Fabricant |  | Premier n° (2) : Protégé contre les corps étrangers solides de Ø 12,5 mm et plus. Deuxième n° (7) : Protégé contre les effets de l'immersion temporaire dans l'eau. |
|  | Importé par |  | Distribué par |
|  | Référence du produit | | |

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

| | | | | |
|--|---|-----------|-------------|----------------|
| Type | Thermomètre digital prédictif | | | |
| Plage de mesure | 32,0°C - 43,9°C | | | |
| Précision | ±0,1 entre 35,5°C-42,0°C à 18°C-28°C de température ambiante ±0,2°C pour les autres plages de mesure et la température ambiante. | | | |
| Temps de mesure moyen | 20 secondes | | | |
| Mode de fonctionnement | Mode ajusté : Mode prédictif | | | |
| Affichage | Affichage à cristaux liquides, 3 chiffres ½ | | | |
| Mémoire | Mémorisation de la dernière valeur mesurée | | | |
| Pile | Une pile bouton de 1.5 V DC (type LR41, SR41, UCC 392) | | | |
| Durée de vie de la pile | Environ 200 heures de fonctionnement continu ou 1 an avec 3 mesures par jour | | | |
| Dimensions | 13,8cm x 2,2 cm x 1,2 cm (L x l x H) | | | |
| Poids | Environ 12 grammes, pile comprise | | | |
| Durée de vie prévue | Trois ans | | | |
| Plage de fonctionnement à température ambiante | Température : 5°C - 40°C - Hygrométrie : 15 % - 95 % HR Pression atmosphérique : 70 kPa - 106 kPa | | | |
| Conditions de stockage et de transport | Température : -20°C - 55°C - Hygrométrie : 15 % - 95 % HR Pression atmosphérique : 70 kPa - 106 kPa | | | |
| Précision clinique | | Mode oral | Mode rectal | Mode axillaire |
| | Biais clinique | -0,21°C | -0,20°C | 0,04°C |
| | Limites de l'accord | 0,52°C | 0,47°C | 0,38°C |
| | Répétabilité clinique | 0,08 | 0,09 | 0,08 |
| Indice de protection contre la pénétration | IP 27 | | | |
| Classification | Type BF  | | | |
| Contre-indications | Aucune | | | |

CONSIGNES

- Appuyez sur le bouton *On/off* situé à côté de l'écran LCD. Un signal sonore retentit lorsque l'écran apparaît (voir Figure 2), suivi de la dernière température enregistrée. Après avoir affiché le mode de mesure (voir Figure 3), le thermomètre passe en mode de test (voir Figure 3)

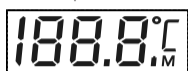


Figure 2

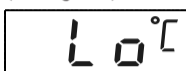


Figure 3

- Placez le thermomètre à l'endroit souhaité (bouche, rectum ou aisselle)
 - Mode oral** : Placez le thermomètre sous la langue comme indiqué par la position « √ » de la Figure 4. Fermez la bouche et respirez régulièrement par le nez pour éviter que l'air inhalé/exhalé n'influence la mesure.
 - Mode rectal** : Lubrifiez l'extrémité de la sonde en argent avec de la vaseline pour faciliter l'insertion. Insérez doucement le capteur dans le rectum, à une profondeur d'environ 1 cm (moins de 1/2 po.).
 - Mode axillaire** : Essayez l'aisselle. Placez la sonde sous l'aisselle et maintenez le bras fermement appuyé sur le côté. D'un point de vue médical, cette méthode donnera toujours des résultats imprécis et ne doit pas être utilisée si des mesures précises sont nécessaires.
- Le signe de degré clignote tout au long du processus de test. Lorsque le clignotement s'arrête, une alarme retentit pendant environ 10 secondes. La valeur mesurée s'affiche simultanément sur l'écran LCD. Le temps de mesure minimal jusqu'au signal sonore (bip) doit être respecté sans exception. La température entre dans son niveau de mesure maximale après la notification du signal sonore. Afin d'obtenir un meilleur résultat de mesure de la température corporelle, il est recommandé de maintenir la sonde dans la bouche ou le rectum pendant environ 2 minutes, ou sous l'aisselle pendant environ 5 minutes, indépendamment du signal sonore.




Figure 4


Remarque : Normalement, les bips font « Bi-Bi-Bi- Bi- » ; l'alarme retentit plus vite lorsque la température atteint 37,8°C ou plus, et les bips font « Bi-Bi-Bi- ---- Bi-Bi-Bi Bi-Bi-Bi ».

- Pour prolonger la durée de vie de la pile, appuyez sur le bouton Marche/Arrêt pour éteindre l'appareil une fois le test terminé. Sans action de votre part, l'appareil s'éteint automatiquement au bout de 15 minutes.
- Rangez le thermomètre dans son étui de protection.

DÉPANNAGE

| Message d'erreur | Problème | Solution |
|--|--|---|
| Lo | La température relevée est inférieure à 32,0°C. | Éteignez l'appareil, attendez une minute et prenez à nouveau la température via un contact étroit et un temps de repos suffisant. |
| Hi | La température mesurée est supérieure à 43,9 °C. | Éteignez l'appareil, attendez une minute et prenez à nouveau la température via un contact étroit et un temps de repos suffisant. |
| Err | Le thermomètre ne fonctionne pas correctement. | Retirez la pile, attendez 1 minute et remettez-la. Si le message réapparaît, contactez le revendeur pour réparation. |
|  | Pile épuisée : L'icône de pile clignote, aucune mesure ne peut être effectuée. | Remplacez la pile. |

REPLACEMENT DE LA PILE

- Remplacez la pile lorsque le symbole «  » dans le coin inférieur droit de l'écran LCD commence à clignoter.
- Retirez le couvercle de la pile comme indiqué dans la Figure 5.
- Retirez délicatement le circuit imprimé en plastique avec le compartiment de pile sur environ 1 cm (un peu moins de 1/2 po) (voir Figure 6).
- Utilisez un objet pointu tel qu'un stylo pour retirer la pile usagée. Jetez la pile en respectant les directives en vigueur. Remplacez-la par une pile bouton 3,0 V DC de type CR2032. Vérifiez que la pile est posée avec la polarité « + » vers le haut. (voir Figure 7)
- Remettez le compartiment à piles en place et fixez le couvercle.

Remarque : Le schéma suivant de remplacement de la pile se trouve à l'arrière du thermomètre.



Figure 5



Figure 6



Figure 7

ÉTALONNAGE

Le thermomètre est initialement étalonné au moment de sa fabrication. Si le thermomètre est utilisé conformément au mode d'emploi, un réajustement périodique n'est pas nécessaire. Toutefois, nous recommandons de vérifier l'étalonnage tous les deux ans ou chaque fois que la précision clinique du thermomètre est remise en question. Réglez la température du bain-marie de haute précision sur 33,00°C, 37,00°C, 42,00°C.

Allumez le thermomètre et insérez-le dans le bain-marie de haute précision, puis vérifiez la précision de laboratoire du thermomètre.

Répétez le processus de mesure précédent après une période de stabilité de 10 minutes.

Veillez envoyer l'appareil complet au revendeur ou au fabricant. Les recommandations ci-dessus ne remplacent pas les exigences légales. L'utilisateur doit toujours respecter les exigences légales en matière de contrôle de mesure, de fonctionnalité et de précision de l'appareil qui sont requises dans le cadre des lois, directives ou ordonnances pertinentes où l'appareil est utilisé.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION


- Plongez la sonde du thermomètre dans de l'eau distillée pendant au moins 1 minute ;
- Utilisez un chiffon propre et doux pour essuyer le thermomètre afin d'éliminer tout résidu ;
- Répétez les étapes 1 et 2 trois fois jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de salissures lors de l'inspection visuelle après le nettoyage ;
- Pour un nettoyage et une désinfection en profondeur, utilisez la méthode A ou B
Méthode A (désinfection de haut niveau) : plongez la sonde du thermomètre dans 0,55% d'OPA (Ophthaldéhyde), tel que CIDEX OPA, pendant au moins 12 minutes à une température de 20°C ;
Méthode B (désinfection de bas niveau) : À l'aide d'un chiffon doux et propre imbibé d'alcool médical à 70%, essuyez la sonde à 3 reprises, au moins une minute à chaque fois.
- Répétez les étapes 1 à 3 pour éliminer les résidus d'OPA ;
Remarque 1 : L'utilisation par voie rectale n'est pas recommandée à domicile, car vous n'aurez pas immédiatement accès à de l'OPA en dehors d'un hôpital. Si une mesure rectale est nécessaire, nous recommandons vivement une désinfection de haut niveau.
Remarque 2 : Veuillez l'utiliser conformément au manuel de l'OPA pour référence.

Pour éviter d'abîmer le thermomètre, veuillez noter et respecter les points suivants :

- N'utilisez pas de benzène, de diluant pour peinture, d'essence ou d'autres solvants puissants pour nettoyer le thermomètre.
- N'essayez pas de désinfecter la sonde (pointe) du thermomètre en la plongeant dans de l'alcool, de l'OPA ou de l'eau chaude (eau à plus de 50°C) pendant une longue période.
- N'utilisez pas le lavage à ultrasons pour nettoyer le thermomètre.

GARANTIE LIMITÉE

Le thermomètre est garanti pendant un an à compter de la date d'achat. Si le thermomètre ne fonctionne pas correctement en raison de composants défectueux ou d'une mauvaise fabrication, nous le réparerons ou le remplacerons gratuitement. Tous les composants sont couverts par cette garantie, à l'exception de la pile. La garantie ne couvre pas les dommages causés à votre thermomètre par une mauvaise manipulation. Pour bénéficier du service de garantie, vous devez présenter l'original ou une copie du ticket de caisse du revendeur d'origine.

 La mise au rebut de ce produit et des piles usagées doit être effectuée conformément aux réglementations nationales relatives à l'élimination des produits électroniques.

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

INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

L'appareil répond aux exigences de la norme internationale CEI 60601-1-2 en matière de compatibilité électromagnétique. Les exigences sont satisfaites dans les conditions décrites dans le tableau ci-dessous. L'appareil est un dispositif médical électrique et est soumis à des mesures de précaution particulières en matière de CEM qui doivent être publiées dans le mode d'emploi. Les équipements de communication HF portables et mobiles peuvent affecter l'appareil. L'utilisation de l'appareil avec des accessoires non approuvés peut avoir des effets négatifs sur l'appareil et altérer la compatibilité électromagnétique. L'appareil ne doit pas être utilisé directement près de ou entre d'autres équipements électriques.

Tableau 1 : Informations sur la compatibilité électromagnétique - émissions électromagnétiques

| L'appareil est conçu pour 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 ce type d'environnement. | | |
|--|--|----------------------|
| Test d'émission | | Conformité |
| CISPR 11 Emissions conduites | | Sans objet |
| CISPR 11 Émissions rayonnées | | Groupe 1 Classe B |
| Émissions harmoniques CEI 61000-3-2 | | Sans objet |
| Variations de tension / émissions de scintillement CEI 61000-3-3 | | Sans objet |

Tableau 2 : Informations sur la compatibilité électromagnétique - émissions d'immunité

| L'appareil est conçu pour 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 ce type d'environnement. | | |
|--|---|--|
| Test d'immunité | Niveau de test CEI 60601 | Niveau de conformité |
| Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2 | contact +/- 8 kV air +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV | contact +/- 8 kV air +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV |
| Décharge/transitoire électrostatique CEI 61000-4-4 | +/- 2 kV pour les lignes d'alimentation Fréquence de répétition de 100 kHz +/- 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie | S.O. |
| Surtension CEI 61000-4-5 | +/- 0,5 kV, +/- 1 kV en mode différentiel ligne-ligne | S.O. |
| Chutes de tension, interruptions brèves et variations de tension sur la ligne d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11 | 0 % UT (baisse de 100 % de l'UT) pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT (baisse de 100 % de l'UT) pendant 1 cycle à 0° 70 % de l'UT (baisse de 30 % de l'UT) pendant 25/30 cycles à 0° 0 % de l'UT (baisse de 100 % de l'UT) pendant 250/300 cycles à 0° | S.O. |
| Champ magnétique avec fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8 | 30 A/m, 50/60 Hz | 30 A/m, 50/60 Hz |

REMARQUE : L'UT est la tension secteur AC avant l'application du niveau de test.

Tableau 3 : Informations sur la compatibilité électromagnétique - émissions d'immunité

| L'appareil est conçu pour 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 ce type d'environnement. | | |
|--|--|--|
| Test d'immunité | Niveau de test CEI 60601 | Niveau de conformité |
| RF conduites CEI 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms 150 kHz à 80 MHz à l'extérieur Bandes ISM | S.O. |
| RF rayonnées CEI 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz | 10 V/m |
| Champs magnétiques de proximité CEI 61000-4-39 | 30 kHz, 8 A/m, CW 134,2 kHz, 65 A/m Modulation d'impulsions 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5 A/m, modulation d'impulsions 50 kHz | 30 kHz, 8 A/m, CW 134,2 kHz, 65 A/m Modulation d'impulsions 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5 A/m, modulation d'impulsions 50 kHz |

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations.

La propagation électromagnétique est altérée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.

- Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 6 765 MHz à 6 795 MHz ; 13 553 MHz à 13 567 MHz ; 26 957 MHz à 27 283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radio amateurs comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 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 à 18,17 MHz ; 21,0 MHz à 21,4 MHz ; 24,89 MHz à 24,99 MHz ; 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.
- Les niveaux de conformité dans les bandes de fréquences ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la plage de fréquences de 80 MHz à 2,7 GHz sont destinés à réduire la probabilité que les équipements de communication mobiles/portables puissent causer des interférences s'ils sont introduits par inadvertance dans les zones de soins. C'est pourquoi un facteur supplémentaire de 10/3 a été intégré dans les formules utilisées pour calculer la distance de séparation recommandée pour les émetteurs dans ces plages de fréquences.
- Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (portables/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique du fait des émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'appareil doit être contrôlé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil.
- Dans la plage de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Tableau 4 : Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication sans fil RF

L'appareil est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut aider à éviter 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.

| Fréquence MHz | Puissance maximale W | Distance | Niveau de test CEI 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 | | | | |
| 870 | 2 | 0,3 | 28 | 28 |
| 930 | 2 | 0,3 | 28 | 28 |
| 1 720 | | | | |
| 1 845 | | | | |
| 1 970 | | | | |
| 2 450 | 2 | 0,3 | 28 | 28 |
| 5 240 | 0,2 | 0,3 | 9 | 9 |
| 5 500 | | | | |
| 5 782 | | | | |

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

AVERTISSEMENTS !

→ Cet appareil ne doit pas être utilisé à proximité ou au-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 contrôlé pour vérifier qu'il fonctionne normalement.

→ L'utilisation d'accessoires et de câbles d'alimentation autres que ceux spécifiés, à l'exception des câbles vendus par le fabricant de l'équipement ou du système en tant que pièces de rechange pour les composants internes, peut augmenter les émissions ou réduire l'immunité de l'équipement ou du système.


→ L'opérateur doit maintenir la sécurité de base.

Modèle : DMT-4132P

 THE001

 **SPENGLER SAS**
Adresse : 30 rue Jean de Guirmand,
13290 Aix-en-Provence, FRANCE

 **JOYTECH Healthcare Co., Ltd.**
Adresse : No.365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou,
Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: +86-571-81957767

 **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**
Adresse : Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Référence du document
NU_TEMPOp_1VA_20240919

Document No. JDMT-4804-108
Article No.: 001
Version: A
Date d'émission: 2021.04

Warnings

- ⚠ Read instructions thoroughly before using digital thermometer.
- ⚠ Choking Hazard: Thermometer cap and battery may be fatal if swallowed. Do not allow children to use this device without parental supervision.
- ⚠ Do not use thermometer in ear. Designed use is for oral, rectal, and armpit (axilla) readings only.
- ⚠ Do not place thermometer battery near extreme heat as it may explode.
- ⚠ Remove battery from the device when not in operation for a long time.
- ⚠ The use of temperature readings for self-diagnosis is dangerous. Consult your doctor for the interpretation of results. 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.
- ⚠ Do not force the thermometer into the rectum. Stop insertion and abort the measurement when pain is present. Failure to do so may lead to injury.
- ⚠ Do not use thermometer orally after being used rectally.
- ⚠ For children who are two years old or younger, please do not use the devices orally.
- ⚠ If the unit has been stored at temperatures over 5°C - 40°C, leave it in 5°C - 40°C ambient temperature for about 15 minutes before using it.
- ⚠ Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- ⚠ PORTABLE RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM], including cables specified by the MANUFACTURER. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- ⚠ It is not intended for use in the oxygen rich environment and presence of flammable anesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide.
- ⚠ Do not put the thermometer in direct sunlight or with cotton wool, otherwise the accuracy will be affected.
- ⚠ The equipment should not be cleaned and disinfected while in use.
- ⚠ Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/ or patient is established.

INTENDED USE

The predictive digital thermometers are intended to measure the human body temperature in regular mode orally, rectally and under the arm. And the devices are reusable for clinical or home use on people of all ages, including children under 8 years old with adult supervision.

INTENDED USER/INDICATION FOR USE

Patient or healthy people who want to measure their body temperature, and medical workers who want to measure the patient's body temperature.

Patient target group :Patients or healthy people who need or want to have their temperature taken.

PLEASE READ CAREFULLY BEFORE USING

The predictive digital thermometer provides a quick and highly accurate reading of an individual's body temperature. Predictive-read thermometers are quicker than actual read thermometer. Therefore, users only need about 20 seconds to take the temperature readings. Due to measurement sites of predict thermometer are different, the reading time also may be different, but most people's actual time is usually between 12 and 30 seconds.

This appliance conforms to the following standards:

ISO 80601-2-56 Medical electrical equipment – Part 2-56:Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement,
EN 60601-1-11 Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance

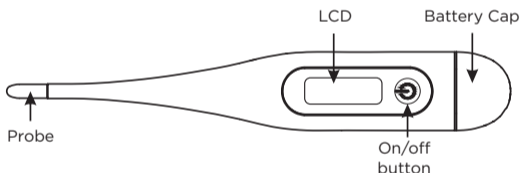
Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment and complies with the requirements of EN 60601-1-2(EMC), IEC/EN60601-1(Safety) standards.

And the manufacturer is ISO 13485 certified.

CONTENTS

1 thermometer - 1 user's manual- 1 Storage Case

PRODUCT ILLUSTRATION



PRECAUTIONS

→ 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.
- Mechanical shock (for example, drop test) or degraded sensor.
- Patient temperature is below ambient temperature.




→ Portable and mobile RF communications can affect the device. The device needs special precautions regarding EMC according to the EMC information provided in the accompany documents.

→ Do not use the devices in the MR environment.

SYMBOL EXPLANATION

| Symbol | Description | Symbol | Description |
|--|--|---|---|
|  | Caution ! |  | Date of manufacture |
|  | Refer to instruction manual/ booklet |  | Storage and Transportation Temperature Limit (-20°C - 55°C) |
|  | Type BF applied part |  | Storage and Transportation Humidity limitation (15% - 95% HR) |
|  | Batch Code |  | Atmospheric pressure limitation |
|  | Authorized representative in the European Community |  | Medical device |
|  | Disposal of this product and used batteries should be carried out in accordance with the national regulations for the disposal of electronic products. |  | French disposal recommendations |
|  | CE conformity marking 0123 represent Notified Body identification number |  | MR Unsafe |
|  | Manufacturer |  | The first num.2:Protected against solid foreign objects of Ø 12.5 mm and greater. The second num.7:Protected against the effects of temporary immersion in water. |
|  | Imported by |  | Distributed by |
|  | Catalog reference | | |

SPECIFICATIONS

| | | | | |
|--------------------------------------|---|----------|------------|------------|
| Type | Digital Predictive Thermometer | | | |
| Measure Range | 32,0°C - 43,9°C | | | |
| Accuracy | ±0.1°C during 35.5°C-42.0°C at 18°C-28°C ambient operating range ±0.2°C for other measuring and ambient operating ranges | | | |
| Average measure time | 20 seconds | | | |
| Operating mode | Adjusted mode: Predictive mode | | | |
| Display | Liquid crystal display, 3 1/2 digits | | | |
| Memory | For storing the last measured value | | | |
| Battery | One 1.5 V DC. button battery (size LR41 or SR41, UCC 392) | | | |
| Battery life | Approx. 200 hours of continuous operation or 1 year with 3 measurements per day | | | |
| Dimension | 13.8 cm x 2.2 cm x 1.2 cm (L x W x H) | | | |
| Weight | Approx. 12 grams including battery | | | |
| Expected service life | Three years | | | |
| Ambient operating range: | Temperature : 5°C - 40°C - Hygrometry : 15 % - 95 % HR Atmospheric Pressure : 70 kPa - 106 kPa | | | |
| Storage and transportation condition | Temperature : -20°C - 55°C - Hygrometry : 15 % - 95 % HR Atmospheric Pressure : 70 kPa - 106 kPa | | | |
| Clinical precision | | Oral Use | Rectal Use | Armpit Use |
| | Clinical bias | -0,21°C | -0,20°C | 0,04°C |
| | Agreement limits | 0,52°C | 0,47°C | 0,38°C |
| | Clinical repeatability | 0,08 | 0,09 | 0,08 |
| Ingress Protection Rating: | IP 27 | | | |
| Classification | Type BF  | | | |
| Contraindication | No contraindication | | | |

DIRECTIONS

- Press the On/Off Button next to LCD display. A tone will sound as the screen shows (See Figure 2). After showing the last recorded temperature, the thermometer will enter into the testing mode (See Figure 3).



Figure 2

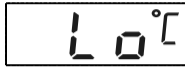


Figure 3


- Position thermometer in desired location (mouth, rectum, or armpit.)
 - Oral Use:** Place thermometer under tongue as indicated by position «√» shown in Figure 4. Close your mouth and breathe evenly through the nose to prevent the measurement from being influenced by inhaled/exhaled air.
 - Rectal Use:** Lubricate silver probe tip with petroleum jelly for easy insertion. Gently insert sensor approximately 1cm (less than 1/2) into rectum.
 - Armpit Use:** Wipe armpit dry. Place probe in armpit and keep arm pressed firmly at side. From a medical viewpoint, this method will always provide inaccurate readings, and should not be used if precise measurements are required.
- The degree sign flashes throughout the testing process. When flashing stops an alarm will beep for approximately 10 seconds. The measured reading will appear on the LCD simultaneously. The minimum measurement time until the signaling tone (beep) must be maintained without exception. The temperature will enter the state of maximum update after the buzzer notification. So that in order to achieve better body temperature measurement result, recommend to keep the probe in mouth and rectum about 2 minutes, or in armpit about 5 minutes regardless of the beep sound.

Note: Normally the buzzes are "Bi-Bi-Bi-Bi-"; alarm beeps more rapidly when temperature reaches 37.8°C or higher, and the buzzes are "Bi-Bi-Bi-----Bi-Bi-Bi-----Bi-Bi-Bi"
- To prolong battery life, press the On/Off Button to turn unit off after testing is complete. If no action is taken, the unit will automatically shut off after around 15 minutes.
- Store the thermometer in its protective case.




Figure 4

TROUBLESHOOTING

| Error message | Problem | Solution |
|--|---|---|
| Lo | Temperature taken is lower than 32.0°C | Turn off, wait one minute and take a new temperature via close contact and sufficient rest. |
| Hi | Temperature taken is higher than 43.9°C | Turn off, wait one minute and take a new temperature via close contact and sufficient rest. |
| Err | The system is not functioning properly. | Unload the battery, wait for 1 minute and repower it. If the message reappears, contact the retailer for service. |
|  | Dead battery: Battery icon is flashing, can't be measurable | Replace the battery. |

BATTERY REPLACEMENT

- Replace battery when the symbol «» in the lower right corner of the LCD display starts flashing.
- Pull battery cover off as shown in Figure 5.
- Gently pull out plastic circuit board with battery chamber approximately 1 cm (slightly less than 1/2) (See Figure 6)
- Use pointed object such as a pen to remove old battery. Discard battery lawfully. Replace with new 1.5V DC button type LR41 or SR41,UCC392, or equivalent. Be sure battery is installed with "+" polarity facing up. (See Figure 7)
- Slide battery chamber back into place and attach cover.

Note : The following schematic diagram of battery replacement is from the back of the thermometer



Figure 5

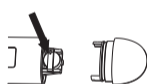


Figure 6

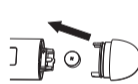


Figure 7

CALIBRATION

The thermometer is initially calibrated at the time of manufacture. If the thermometer is used according to the use instruction, periodic readjustment is not required. However, we recommend checking calibration every two years or whenever clinical accuracy of the thermometer is in question. Set the temperature of the high-precision water bath temperature to 33.00°C, 37.00°C, 42.00°C. Turn on the thermometer and insert into the high-precision water bath and then check the laboratory accuracy of thermometer. Repeat the previous measurement process after it is stable for 10 minutes.

Please send the complete device to the dealers or manufacturer.

The above recommendations do not supersede the legal requirements. The user must always comply with legal requirements for the control of the measurement, functionality, and accuracy of the device which are required by the scope of relevant laws, directives or ordinances where the device is used.

CLEANING AND DISINFECTION


- Immerse the thermometer probe in distilled water for at least 1 minute;
- Using a clean, soft cloth to wipe the thermometer down to remove any residue;
- Repeat step 1 and 2 for three times until no soil is seen with visual inspection after cleaning;
- For thoroughly clean and disinfection, please use method A or B:
 - Method A (High level disinfection):** immerse the thermometer probe in 0.55% OPA(O-Phthaldehyde), such as CIDEX OPA, for at least 12 minutes under temperature at 20°C;
 - Method B (Low level disinfection):** Using a clean soft cloth dipped in 70% medical alcohol, wipe the probe 3 times, at least one minute for each time.
- Repeat step 1 to 3 to remove OPA residuals;
 - Note 1 :** Rectal use is not recommended for home use as OPA will not be readily available outside of a hospital. If rectal measurement is necessary, we strongly recommend high level disinfection.
 - Note 2 :** Please operate according to the manual of OPA for reference.


To prevent damage to the thermometer please note and observe the following:

- Do not use benzene, paint thinner, gasoline or other strong solvents to clean the thermometer.
- Do not attempt to disinfect the sensing probe (tip) of the thermometer by immersing in alcohol, OPA or in hot water (water over 50°C) for long time.
- Do not use ultrasonic washing to clean the thermometer.

LIMITED WARRANTY

The thermometer is guaranteed for one year from the date of purchase. If the thermometer does not function properly due to defective components or poor workmanship, we will repair or replace it free of charge. All components are covered by this warranty excluding the battery. The warranty does not cover damages to your thermometer due to improper handling. To obtain warranty service, an original or copy of the sales receipt from the original retailer is required.

 Disposal of this product and used batteries should be carried out in accordance with the national regulations for the disposal of electronic products.

 The product is in compliance with the requirements of MDR(EU)2017/745, «0123» is the identification number of notify body.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION

The device satisfies the EMC requirements of the international standard IEC 60601-1-2. The requirements are satisfied under the conditions described in the table below. The device is an electrical medical product and is subject to special precautionary measures with regards to EMC which must be published in the IFU. Portable and mobile HF communications equipment can affect the device. Use of the unit in conjunction with non-approved accessories can affect the device negatively and alter the electromagnetic compatibility. The device should not be used directly adjacent to or between other electrical equipment.

Table 1 : Electromagnetic Compatibility Information - Electromagnetic emissions

| The device is intended to be used in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment. | |
|--|--------------------|
| Emissions Test | Compliance |
| CISPR 11 Conducted emissions | Not applicable |
| CISPR11 Radiated emission | Group 1 Class B |
| Harmonic emissions IEC 61000-3-2 | Not applicable |
| Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3 | Not applicable |

Table 2 : Electromagnetic Compatibility Information - Electromagnetic immunity

| The device is intended to be used in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment. | | |
|--|---|---|
| Immunity Test | IEC 60601 Test level | Compliance level |
| Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2 | +/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air | +/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air |
| Electrostatic transient/burst IEC 61000-4-4 | +/- 2 kV for power supply lines 100 kHz repetition frequency +/- 1 kV for input/output lines | N/A |
| Surge IEC 61000-4-5 | +/- 0,5 kV, +/- 1 kV differential mode line-line | N/A |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11 | 0% UT (100% dip in UT) for 0,5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT (100% dip in UT) for 1 cycle at 0° 70% UT (30% dip in UT) for 25/30 cycles at 0° 0% UT (100% dip in UT) for 250/300 cycles at 0° | N/A |
| Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8 | 30 A/m, 50/60 Hz | 30 A/m, 50/60 Hz |

NOTE : UT is the A.C. mains voltage prior to application of the test level

Table 3 : Electromagnetic Compatibility Information - Electromagnetic immunity

| The device is intended to be used in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment. | | |
|--|--|---|
| Immunity test | IEC 60601 Test level | Compliance level |
| Conducted RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands | N/A |
| Radiated RF IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz | 10 V/m |
| Proximity magnetic fields IEC 61000-4-39 | 30 kHz, 8 A/m, CW 134,2 kHz, 65 A/m Pulse modulation 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5 A/m, Pulse modulation 50 kHz | 30 kHz, 8 A/m, CW 134,2 kHz, 65 A/m Pulse modulation 2,1 kHz ; 13,56 kHz, 7,5 A/m, Pulse modulation 50 kHz |

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 reflections from structures, objects and people.

- a. The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0,15 MHz and 80 MHz are the following: 6 765 MHz to 6 795 MHz ; 13 553 MHz to 13 567 MHz ; 26 957 MHz to 27 283 MHz ; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur radio bands between 0,15 MHz et 80 MHz are the following: 1,8 MHz to 2,0 MHz ; 3,5 MHz to 4,0 MHz ; 5,3 MHz to 5,4 MHz ; 7 MHz to 7,3 MHz ; 10,1 MHz to 10,15 MHz ; 14 MHz to 14,2 MHz ; 18,07 MHz to 18,17 MHz ; 21,0 MHz to 21,4 MHz ; 24,89 MHz to 24,99 MHz ; 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.
- b. The compliance levels in ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2,7 GHz are intended to decrease the likelihood that portable/mobile communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10/3 has been incorporated into the formulae used in calculating the recommended separation distance for transmitters in this frequency ranges.
- c. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephone and land mobile radio, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary such as re-orienting or relocating the device.
- d. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strength should be less than 3 V/m.

Table 4 : Recommended separation distances between RF wireless communication equipment

The device is intended to be used in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between RF wireless communications equipment and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

| Frequency MHz | Maximum Power W | Distance | Test level IEC 60601 | Compliance level |
|---------------|-----------------|----------|----------------------|------------------|
| 385 | 1,8 | 0,3 | 27 | 27 |
| 450 | 2 | 0,3 | 28 | 28 |
| 710 | 0,2 | 0,3 | 9 | 9 |
| 745 | | | | |
| 780 | | | | |
| 810 | | | | |
| 870 | 2 | 0,3 | 28 | 28 |
| 930 | 2 | 0,3 | 28 | 28 |
| 1 720 | | | | |
| 1 845 | | | | |
| 1 970 | | | | |
| 2 450 | | | | |
| 5 240 | 0,2 | 0,3 | 9 | 9 |
| 5 500 | | | | |
| 5 782 | | | | |

NOTE 1 : These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflections from structures, objects and people.

WARNINGS !

- ➔ This device should not be used in the vicinity or on the top of other electronic equipment, such as cell phone, transceiver or radio control products. If you have to do so, the device should be observed to verify normal operation.
- ➔ The use of accessories and power cord other than those specified, with the exception of cables sold by the manufacturer of the equipment or system as replacement part for internal components, may result in increased emissions or decreased immunity of the equipment or system.
- ➔ The operator should maintain basic safety

Model : DMT-4132P

 THE001


SPENGLER SAS
Adresse : 30 rue Jean de Guirmand,
13290 Aix-en-Provence, FRANCE


JOYTECH Healthcare Co., Ltd.
Adresse : No.365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou,
Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel:+86-571-81957767

 **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**
Adresse : Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Document reference:
NU_TEMPOp_1VB_20241112

Document No. JDMT-4804-108
Article No.: 001
Version: A
Date of Issue: 2021.04