

MODE D'EMPLOI

IRT10

Thermomètre tympanique sans fil



Avis

Ce document contient des informations exclusives qui sont protégées par les droits d'auteur. Tous droits réservés. Toute reproduction, adaptation ou traduction sans autorisation écrite préalable est interdite, sauf dans la mesure autorisée par les lois sur les droits d'auteur.

Garantie

Les informations contenues dans ce document peuvent être modifiées sans préavis.

Huntleigh Healthcare Ltd ne donne aucune garantie de quelque type que ce soit concernant ce matériel, y compris, mais sans s'y limiter, les garanties implicites ou les garanties de valeur commerciale et l'aptitude à l'emploi dans un but précis.

Huntleigh Healthcare Ltd ne peut être tenu pour responsable des erreurs contenues dans ce document ou de tout dommage accessoire ou consécutif en lien avec la fourniture, les performances ou l'utilisation de ce matériel.

Historique de révision

Le numéro de la documentation et le numéro de révision indiquent l'édition actuelle. Le numéro de révision change lorsqu'une nouvelle édition est imprimée conformément à l'historique de révision de la documentation. Les corrections et actualisations mineures qui sont intégrées lors de la réimpression n'entraînent pas le changement du numéro de révision. Le numéro du document change lorsque des changements techniques d'envergure sont intégrés.

© Huntleigh Healthcare Ltd
Tous droits réservés



Ce symbole signifie que ce produit est conforme aux exigences essentielles de la directive sur les dispositifs médicaux (93/42/CEE) - Règlement sur les dispositifs médicaux (EU/2017/745).

Fabriqué au Royaume-Uni par Huntleigh Healthcare Ltd.
Dans le cadre de son programme de développement permanent, la société se réserve le droit de modifier les spécifications et les matériaux sans préavis.

Smartsigns® et Huntleigh sont des marques déposées de
Huntleigh Technology Ltd.

© Huntleigh Healthcare Ltd. 2017

Contenu

1. Informations de sécurité générale	4
1.1 Avertissements / Mises en garde	4
1.2 Durée de vie prévue	4
2. Introduction	5
2.1 Caractéristiques du thermomètre sans fil IRT10	5
2.2 Utilisation prévue	6
2.2 Contre-indications	6
2.4 À propos de ce manuel	6
3. Description des commandes, indicateurs, symboles et a	
 affichage	7
3.5 Écran et commandes du thermomètre	7
3.2 Description des symboles / voyants	8
4. Configuration	10
4.1 Déballage et inspection	10
4.2 Liste des composants	10
4.3 Connexion du thermomètre à l'hôte	10
4.4 Installation des piles	11
4.5 Couplage du thermomètre et de l'unité principale	11
5. Utilisation du thermomètre	12
5.1 Mesure de la température	12
5.2 Fonction de transmission sans fil	13
6. Entretien et nettoyage	14
6.1 Généralités	14
6.2 Retour du thermomètre IRT10 et des composants du système	14
6.3 Maintenance	14
6.4 Vérifications de sécurité périodiques	14
7. Dépannage	15
7.1 Généralités	15
7.2 Obtention de l'assistance technique	15
8. Compatibilité électromagnétique	16
9. Caractéristiques	20
9.1 Classification de l'équipement	20
9.2 Normes	20
9.3 Généralités	20
9.4 Environnement	21
9.5 Paramètres de mesure	21
10. Élimination en fin de vie	22
11. Garantie et service	23
11.1 Retours de service	23

1. Informations de sécurité générale

Cette section contient des informations de sécurité importantes liées à l'utilisation générale du thermomètre sans fil IRT10. D'autres informations importantes de sécurité sont données dans le manuel.



Important ! Avant d'utiliser cet équipement, étudier attentivement son manuel et se familiariser avec ses commandes, ses caractéristiques d'affichage et ses techniques de fonctionnement. Veiller à ce que chaque utilisateur comprenne parfaitement la sécurité et le fonctionnement de l'appareil, une mauvaise utilisation pouvant endommager l'unité ou blesser l'utilisateur ou le patient.

1.1 Avertissements / Mises en garde



Avertissements / mises en garde généraux



Consulter le mode d'emploi



AVERTISSEMENT : Vérifier l'équipement avant toute utilisation et veiller à son usage correct et en toute sécurité.



AVERTISSEMENT : Avant toute utilisation, lire attentivement les instructions d'utilisation, incluant toutes les mises en garde, les précautions et les instructions.



AVERTISSEMENT : Si la batterie présente des signes de détérioration, de fuite ou des fissures, elle doit être remplacée immédiatement par du personnel de maintenance qualifié, et uniquement par une batterie agréée par le fabricant.



AVERTISSEMENT : Le moniteur est uniquement prévu comme un complément pour l'évaluation du patient. Il doit être utilisé en association avec des symptômes ou signes cliniques.



AVERTISSEMENT : Il est possible que les équipements transmetteurs de fréquences radio et d'autres sources de bruit électrique comme les téléphones portables nuisent aux performances de l'appareil en cas de proximité ou d'une source puissante.



MISE EN GARDE : Selon la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur prescription médicale..

1.2 Durée de vie prévue

Il s'agit de la durée de temps minimale pendant laquelle l'appareil devrait rester sûr et adapté pour répondre à son utilisation prévue, et toutes les mesures de contrôle des risques devraient être efficaces.

Huntleigh Healthcare Ltd s'engage à ce que la durée de vie prévue de cet appareil soit de 7 ans.

2. Introduction



AVERTISSEMENT : Le thermomètre tympanique sans fil est uniquement prévu comme un complément pour l'évaluation du patient. Il doit être utilisé en association avec des symptômes ou signes cliniques.

Ce manuel contient des informations sur le thermomètre tympanique sans fil (référence : IRT10). Il est disponible en option pour le moniteurs de signes vitaux SC300 et SC500.



2.1 Caractéristiques du thermomètre sans fil IRT10

Caractéristiques physiques

Le thermomètre tympanique sans fil IRT10 est un thermomètre manuel de qualité clinique recommandé pour une mesure intermittente de la température corporelle des patients de tous âges.

Caractéristiques électriques

Le thermomètre est alimenté par deux piles sèches AAA.

Écran

Le thermomètre présente les informations suivantes sur l'écran intégré :

- État de la batterie
- Indicateur d'embout de protection
- État du couplage sans fil
- Mesure de la température
- Échelle de mesure °C ou °F

2.2 Utilisation prévue

Le thermomètre est destiné à une utilisation par des professionnels de santé formés pour mesurer la température corporelle des patients de tous les âges.

Il utilise une technique infrarouge pour mesurer la quantité d'énergie infrarouge réfléctée à partir de la membrane tympanique.

2.2 Contre-indications

Le thermomètre ne devra pas être utilisé dans les situations suivantes :

Ne pas utiliser le thermomètre en présence de sang ou de drains dans le conduit auditif.

Ne pas utiliser le thermomètre si le patient présente une inflammation du conduit auditif.

Ne pas utiliser le thermomètre si le conduit auditif est bloqué par du cérumen.

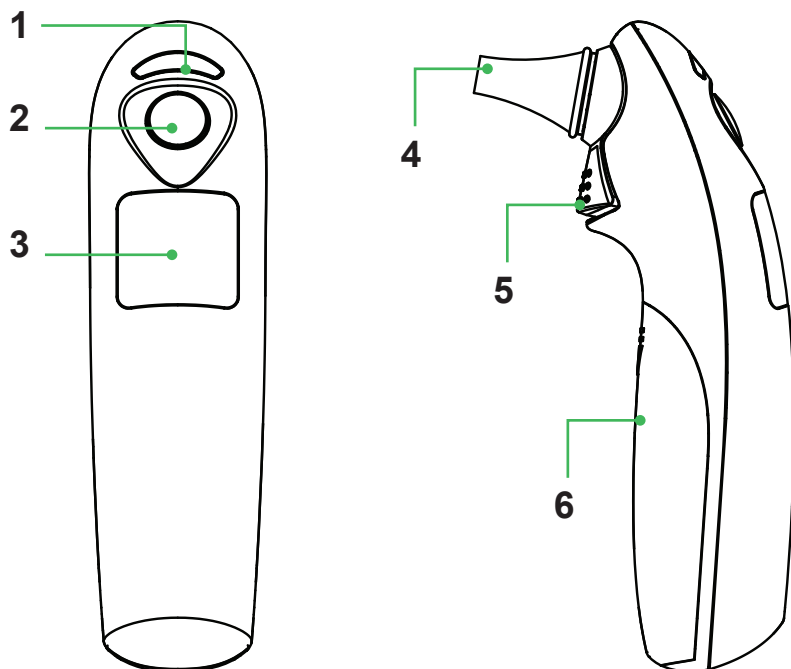
Ne pas utiliser le thermomètre si des gouttes auriculaires ou des médicaments ont été appliqués dans l'oreille.

2.4 À propos de ce manuel

Lire le manuel dans sa totalité y compris la section des informations de sécurité, avant d'utiliser le moniteur.






3. Description des commandes, indicateurs, symboles et affichages

3.5 Écran et commandes du thermomètre



1	Voyant d'état
2	Démarrer la mesure
3	Écran
4	Capteur infrarouge
5	Éjecteur d'embout de protection
6	Compartiment des piles













Touche	Fonction / Écran
	État des piles
	État de l'embout de protection
	État sans fil
	Échelle °C ou °F
	Mesure

3.2 Description des symboles / voyants

Les symboles et voyants sont décrits comme suit :

Symboles	Description
 2797	Ce symbole signifie que ce produit est conforme aux exigences essentielles de la directive sur les dispositifs médicaux (93/42/CEE) - Règlement sur les dispositifs médicaux (EU/2017/745)
	Ce symbole signifie que le produit, ses accessoires et ses consommables sont soumis à la directive DEEE (Déchets d'équipements électriques et électroniques) et doivent être éliminés de façon responsable, conformément aux procédures locales.
Manufactured By: (Fabriqué par :)	Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com
	Fabricant légal en association avec le marquage CE en Europe ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden
RX Only	Attention : selon la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

Symboles	Description
	Témoin de charge de la batterie
	Type BF
	Avertissement
	Attention, consulter les documents d'accompagnement/le mode d'emploi
IPX0	Non protégé
	Numéro de série
	Dispositif médical
	Fragile
	Conserver au sec
	Empilement maximum de 4 boîtes identiques
	Haut

4. Configuration



AVERTISSEMENT : Le thermomètre sans fil IRT10 est un dispositif sur prescription et il doit être utilisé par du personnel qualifié uniquement. Il est conçu pour une utilisation par des médecins.



AVERTISSEMENT : Les batteries jetées peuvent exploser pendant l'incinération. Suivre les ordonnances gouvernementales et lire les instructions concernant l'élimination ou le recyclage des composants du dispositif, y compris les batteries. Ne pas jeter les batteries dans les containers de déchets.

4.1 Déballage et inspection

Le thermomètre est envoyé dans un carton. Examiner attentivement le carton pour détecter toute trace de détérioration. Contacter immédiatement le service après-vente de Huntleigh Healthcare Ltd au cas où vous constatiez tout dommage. Renvoyer tout le matériel d'emballage et le thermomètre. Se reporter à la section de maintenance pour des instructions sur le retour des éléments endommagés.

4.2 Liste des composants

Quantité	Élément	Quantité	Élément
1	Thermomètre	1	Embout de protection
2	Piles sèches AAA	1	Support

4.3 Connexion du thermomètre à l'hôte

Pour en faciliter l'utilisation, le thermomètre peut être adapté au SC300/SC500 à l'aide du support fourni.



4.4 Installation des piles



AVERTISSEMENT : Jeter la batterie conformément aux exigences et réglementation locales. Suivre les instructions locales concernant l'élimination ou le recyclage des batteries.

MISE EN GARDE : Les données mesurées ou affichées peuvent ne pas être garanties lorsque la batterie est faible ou critique.

MISE EN GARDE : Les batteries jetées peuvent exploser pendant l'incinération. Recycler correctement les batteries usées. Ne pas jeter les batteries dans les containers de déchets.



Retirer le couvercle du compartiment des piles pour l'ouvrir.

Placer des piles neuves dans le compartiment en faisant attention à la polarité, fermer le compartiment en s'assurant qu'il s'enclenche bien. Le système est prêt à être utilisé.



4.5 Couplage du thermomètre et de l'unité principale

Pour les instructions de couplage, reportez-vous à la notice d'utilisation de l'unité principale.

5. Utilisation du thermomètre



Le thermomètre doit être étalonné au moins tous les deux ans, contacter votre personnel de maintenance lorsqu'un étalonnage est nécessaire.



Utiliser uniquement les couvre-embout de protection spécifiques.



Le couvre-embout de protection est à usage unique. Un usage répété peut entraîner une contamination croisée.



Le couvre-embout de protection doit être utilisé lors de la mesure, sinon, cela pourrait entraîner une contamination croisée ou des résultats imprécis.



Avant utilisation, vérifier si la protection n'est pas endommagée. Sinon, ne pas l'utiliser.



Manipuler le thermomètre avec précaution, il devra être rangé dans le support lorsqu'il n'est pas utilisé.



Jeter le couvre-embout de protection conformément aux réglementations locales.





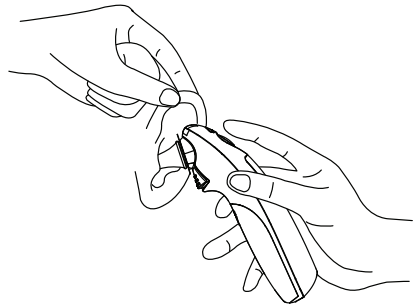
Pendant le processus de surveillance, l'instrument de mesure de la température s'auto-vérifiera automatiquement une fois par heure. L'auto-vérification durera 2 secondes et n'affectera pas le fonctionnement normal du moniteur de température.

Les mesures sont envoyées via une connexion sans fil établie entre le thermomètre et l'unité principale.

Les deux éléments (thermomètre et unité) doivent être couplés pour permettre le transfert de données.

5.1 Mesure de la température

1. Installez un nouvel embout de protection sur le thermomètre.
2. Lorsqu'il est bien installé, l'icône  passe à .
3. Appuyez brièvement sur le bouton de marche/arrêt sur le thermomètre pour allumer l'appareil, 2 bips courts seront alors émis.
4. Placez la tête du patient sur un côté, tirez doucement l'oreille vers l'arrière pour tendre le conduit auditif. Insérez doucement l'extrémité du thermomètre en entier dans l'oreille en vérifiant que le canal auditif est complètement bouché.



5. Appuyez et maintenez enfoncé le bouton marche/arrêt pendant 1 seconde, maintenez le thermomètre en place jusqu'à l'émission d'un bip court indiquant que la mesure est terminée.
6. Retirez le thermomètre et relevez la température.
7. La température s'affichera sur le thermomètre ainsi que sur l'écran du moniteur.



Écran thermomètre



Écran moniteur

8. Une fois terminé, appuyez sur le bouton d'éjection pour retirer l'embout de protection.
9. Placez l'embout de protection dans le point de collecte des déchets et replacez le thermomètre sur son support.

REMARQUE

Le thermomètre s'éteint automatiquement après 60 secondes d'inactivité. Si la batterie est déchargée et que le thermomètre s'éteint en moins de 60 secondes, le moniteur patient affichera « probe not connected » (thermomètre non connecté). La mise hors tension manuelle de l'appareil dans les 60 secondes déclenchera également l'alarme technique «Temp Not connected» (temp. non connectée).

5.2 Fonction de transmission sans fil

Les mesures de température sont transmises sans fil à un moniteur patient couplé. Reportez-vous à la notice d'utilisation de l'unité principale

6. Entretien et nettoyage

6.1 Généralités

L'extrémité de la sonde est la partie la plus délicate du thermomètre. Elle doit être propre et intacte pour garantir des résultats précis.

Nettoyer doucement la surface de l'extrémité de la sonde avec un coton-tige ou un chiffon doux imbibé d'alcool.

Une fois que l'alcool est complètement sec, placer un nouveau embout de protection et prendre une mesure de la température.

Si l'extrémité de la sonde est endommagée, contacter votre agent de maintenance.

Utiliser un tissu sec et doux pour nettoyer l'écran et l'extérieur du thermomètre.

Ne pas utiliser de nettoyeurs abrasifs.

Ne jamais plonger le thermomètre dans de l'eau ou tout autre liquide.

Garder le thermomètre et les embouts de protection dans un endroit sec, sans poussière et contamination et loin de tout rayon direct du soleil.

6.2 Retour du thermomètre IRT10 et des composants du système

Contactez le service après-vente de Huntleigh Healthcare Ltd pour obtenir des instructions d'expédition. Emballer les accessoires dans leur carton d'origine. Si le carton d'origine n'est pas disponible, utiliser un carton avec du matériel d'emballage approprié pour protéger le dispositif pendant l'expédition. Renvoyer l'ensemble par n'importe quelle méthode fournissant un justificatif de livraison.

6.3 Maintenance

Mis à part une vérification de l'étalonnage tous les 2 ans, le thermomètre sans fil ne nécessite aucune maintenance autre le nettoyage ou l'entretien des piles conformément au protocole établi par l'établissement où l'appareil est utilisé. Pour de plus amples informations, consulter le manuel de maintenance du Smartsigns® Compact 300. Le personnel de maintenance qualifié de l'établissement de l'utilisateur devra effectuer des inspections périodiques de l'équipement. Contacter le personnel de maintenance qualifié ou le service après-vente de Huntleigh Healthcare Ltd. si une maintenance est nécessaire.

Si le personnel de maintenance du site ne peut pas résoudre les problèmes, l'équipement devra être renvoyé à Huntleigh Healthcare Ltd pour entretien. Contacter le service après-vente Huntleigh Healthcare Ltd pour obtenir des instructions de retour.

6.4 Vérifications de sécurité périodiques

Il est recommandé d'effectuer les vérifications suivantes tous les 24 mois.

- Inspecter l'équipement pour détecter tout dommage fonctionnel et mécanique.
- Inspecter les étiquettes de sécurité pour vérifier qu'elles sont lisibles.

7. Dépannage



AVERTISSEMENT : Si vous n'êtes pas sûr de la précision d'une mesure, vérifier les signes vitaux du patient par d'autres moyens, puis s'assurer que le moniteur fonctionne correctement.



AVERTISSEMENT : Seuls les membres du personnel de maintenance qualifiés sont habilités à retirer le capot de protection. Il n'y a aucune pièce interne susceptible d'être réparée par l'utilisateur.

7.1 Généralités

Si l'équipement ne peut effectuer aucune de ses fonctions de surveillance à cause de la perte de contrôle du logiciel ou d'un dysfonctionnement du matériel, un code d'erreur s'affiche.

Si l'unité présente exceptionnellement une panne, les codes de panne s'affichent dans la zone correspondante et les paramètres y étant liés clignotent à l'écran.

Description	Cause	Solution
Puissance faible	Puissance faible	Remplacer les piles.
Écran vierge	Arrêt automatique	Redémarrer le dispositif.
	Installation incorrecte des piles	Vérifier l'installation correcte des piles.
	Puissance faible	Remplacer les piles.
	L'écran est toujours vierge	Contacter le personnel de maintenance.
Er1	La température ambiante est en dehors de la plage	Replacer le dispositif dans un environnement approprié et attendre 30 minutes avant de prendre la température.
Er2	La température ambiante n'est pas stable	Ne pas prendre la mesure tant que la température ambiante n'est pas stable.
Er3	Échec du module infrarouge	Contacter le personnel de maintenance.
Hi	La mesure est en dehors de la plage > 42 °C (107,6 °F)	Veiller à ce que la méthode de fonctionnement soit correcte et que le embout de protection soit neuf et propre. Mesurer à nouveau.
Lo	La mesure est en dehors de la plage < 35 °C (95 °F)	Veiller à ce que la méthode de fonctionnement soit correcte et que le embout de protection soit neuf et propre. Mesurer à nouveau.

7.2 Obtention de l'assistance technique

Pour toute assistance technique ou informations supplémentaires, ou pour commander un manuel de maintenance, appeler le service après-vente Huntleigh Healthcare Ltd. Le manuel de maintenance inclut des informations requises par le personnel de maintenance qualifié lors de l'entretien du Smartsigns® Compact 300.

En appelant le service après-vente de Huntleigh Healthcare Ltd, le numéro de version du logiciel de votre équipement peut être demandé par le représentant. Le personnel de maintenance qualifié ou le service après-vente de Huntleigh Healthcare Ltd peut vous aider à vérifier la version du logiciel installée sur votre équipement.

8. Compatibilité électromagnétique

Assurez-vous que l'environnement dans lequel l'équipement est installé n'est pas soumis à de fortes sources d'interférences électromagnétiques (émetteurs radio, téléphones portables).

Cet équipement génère et utilise des radiofréquences. S'il n'est pas correctement installé et utilisé, en stricte conformité avec les instructions du fabricant, il peut causer ou subir des interférences. Testé dans un système entièrement configuré, il est conforme à la norme EN60601-1-2 qui vise à assurer une protection raisonnable contre de telles interférences. Il est possible de déterminer si l'équipement provoque des interférences en l'éteignant et en l'allumant. S'il produit des interférences ou en subit, le problème peut être corrigé par une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter l'équipement.
- Déplacer l'équipement par rapport à la source d'interférences.
- Éloigner l'équipement de l'appareil avec lequel il interfère.
- Brancher l'équipement sur une autre prise afin que les appareils soient branchés sur des circuits différents.



AVERTISSEMENT : L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux indiqués, à l'exception des transducteurs et câbles vendus par le fabricant du Smartsigns® Compact 300 comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du Smartsigns® Compact 300.



AVERTISSEMENT : Le Smartsigns® Compact 300 ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements ou en empilement ; si la proximité ou l'empilement sont nécessaires, il conviendra de contrôler le Smartsigns® Compact 300 pour s'assurer de son fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.



AVERTISSEMENT : Les équipements de communication RF portables (notamment les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à au moins 30 cm de distance de toutes les pièces du Smartsigns® Compact 300, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, le fonctionnement de ces équipements risque d'être altéré.


Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

Le thermomètre auriculaire infrarouge IRT10 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du thermomètre auriculaire infrarouge IRT10 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement adapté.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le thermomètre auriculaire infrarouge IRT10 n'utilise de l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le thermomètre auriculaire infrarouge IRT10 convient pour une utilisation dans tous les établissements, autres que les environnements résidentiels et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	N'est pas applicable	
Émissions dues aux fluctuations de tension / au papillotement CEI 61000-3-3	N'est pas applicable	

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le thermomètre auriculaire infrarouge IRT10 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du thermomètre auriculaire infrarouge IRT10 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement adapté.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
RF transmises par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz hors bandes ISM ^a 6 Vrms 150 kHz à 80 MHz dans les bandes attribuées aux ISM et aux radio amateurs	N'est pas applicable	Le matériel de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé à proximité des composants du IRT10, 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. $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ KHz à } 80 \text{ MHz}$
RF transmises par radiation CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) conformément au fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m) ^b et E est le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ en V / m. L'intensité des champs d'émetteurs RF fixes, telle que déterminée par l'étude électromagnétique du site, ^c doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque gamme de fréquences ^d . Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement marqué du symbole suivant  :

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

REMARQUE 2 Ces directives 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 150 kHz et 80 MHz vont de 6,765 à 6,795 MHz ; de 13,553 à 13,567 MHz ; de 26,957 à 27,283 MHz ; et de 40,66 à 40,70 MHz.

^b Les niveaux de conformité des bandes de fréquence ISM comprises entre 150 kHz et 80 MHz et de la plage de fréquences comprise entre 80 MHz et 2,5 GHz sont conçus pour diminuer le risque que les équipements de communication mobiles/portables provoquent des interférences en présence de patients. De ce fait, un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé pour calculer la distance de séparation recommandée applicable aux émetteurs dans ces plages de fréquences.

^c L'intensité des champs d'émetteurs fixes, tels que des stations de base pour des radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et des radios mobiles terrestre, 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 le thermomètre auriculaire infrarouge IRT10 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il faudra s'assurer du bon fonctionnement du thermomètre auriculaire infrarouge IRT10 dans un tel environnement. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles qu'une réorientation ou un repositionnement du SC300, SC500 et IRT10.

^d Dans la gamme de fréquences comprise entre 150 et 80 kHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le thermomètre auriculaire infrarouge IRT10 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du thermomètre auriculaire infrarouge IRT10 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement adapté.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
Décharge électrostatique (ESD) CEI 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	Les sols doivent être en bois, en ciment ou carrelés. Si leur revêtement 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'entrée/sortie	N'est pas applicable	Appareil alimenté par batterie interne.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV de ligne à ligne ± 2 kV de la ligne à la terre	N'est pas applicable	Appareil alimenté par batterie interne.
Baisses de tension, brèves coupures de courant et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	<5 % U_i (>95 % de baisse en U_i) pour 0,5 cycle 40 % U_i (60 % de baisse en U_i) pour 5 cycles 70 % U_i (30 % de baisse en U_i) pour 25 cycles <5 % U_i (>95 % de baisse en U_i) pour 5 s	N'est pas applicable	Appareil alimenté par batterie interne.
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou médical standard.

REMARQUE U_i correspond à la tension secteur CA avant l'application du niveau d'essai.

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le IRT10.

Le thermomètre auriculaire infrarouge IRT10 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du thermomètre auriculaire infrarouge IRT10 peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en respectant les distances minimales entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le thermomètre auriculaire infrarouge IRT10, de la manière recommandée ci-dessous, conformément à la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de 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	N'est pas applicable	0,12	0,23
0,1	N'est pas applicable	0,38	0,73
1	N'est pas applicable	1,2	2,3
10	N'est pas applicable	3,8	7,3
100	N'est pas applicable	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale de sortie n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) conformément au fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation adaptée à la gamme supérieure de fréquences s'applique.

REMARQUE 2 Ces directives 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.

déclaration - IMMUNITÉ aux champs de proximité des équipements de communication sans fil RF


Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601				Niveau de conformité
	Fréquence des tests	Modulation	Puissance maximum	Niveau d'immunité	
RF transmises par radiation CEI 61000-4-3	385 MHz	**Modulation d'impulsions: 18Hz	1.8W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*Déviation FM + 5Hz: sinus 1kHz	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Modulation d'impulsions: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Modulation d'impulsions: 18Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Modulation d'impulsions: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	**Modulation d'impulsions: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Modulation d'impulsions: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m

Remarque * - Comme alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsions à 50% à 18 Hz peut être utilisée car, bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, ce serait le pire des cas.

Remarque ** - La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal d'onde carrée à facteur de marche de 50%.

9. Caractéristiques

9.1 Classification de l'équipement

Type de protection contre les chocs électriques	Équipement avec alimentation interne
Degré de protection contre les chocs électriques 	BF
Mode de fonctionnement	Continu
Degré de protection contre la pénétration nuisible de particules et/ou d'eau	IPX0
Degré de sécurité de l'application en présence d'un anesthésique inflammable	Équipement non compatible avec une utilisation en présence d'un MÉLANGE ANESTHÉSANT INFLAMMABLE AVEC L'AIR, D'OXYGÈNE OU DE PROTOXYDE D'AZOTE

9.2 Normes

MDD 93/42/EEC	MDR 2017/745
ISO 13485:2016	ISO 14971:2012
IEC 60601-1:2012 (reprint)	IEC 60601-1-2:2014
IEC 60601-1-6:2012+A1:2013	ISO 15223-1:2016
EN 1041:2008+A1:2013	ISO 10993-1:2018
ISO 10993-5:2009	ISO 10993-10:2010
IEC 62304:2006+A1:2015	IEC 62366-1:2015

9.3 Généralités

Piles	2 x Type LR03 AAA 1,5 V CC
Durée de vie	3000 mesures
Taille	133 x 63,5 x 36,4 mm
Poids	80 g
Arrêt automatique	60 s ± 10 s
Durée de vie prévue	7 ans

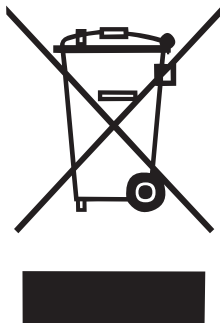
9.4 Environnement

Fonctionnement	
Température	15 °C à 36 °C (59 °F à 96,8 °F)
Humidité	≤85 % sans condensation
Altitude	700 hPa à 1060hPa
Transport et stockage	
Température	−25 °C à 55 °C (-13 °F à 131 °F)
Humidité	≤85 % sans condensation
Altitude	700 hPa à 1060 hPa
Remarque : Le système peut ne pas être conforme à ses spécifications de performance s'il est stocké ou utilisé en dehors de la température et de la fourchette d'humidité spécifiées par le fabricant.	

9.5 Paramètres de mesure

Type de sonde	Infrarouge tympanique
Plage	35 °C à 42 °C (95 °F à 107,6°F)
Précision de l'écran	±0,2 °C (±0,4 °F)
Résolution	0,1 °C (0,1 °F)
Intervalle de mesure	≥12 s
Durée de la mesure	<4 secondes
Mode de fonctionnement	Mode direct

10. Élimination en fin de vie



Ce symbole signifie que le produit, ses accessoires et ses consommables sont soumis à la directive DEEE (Déchets d'équipements électriques et électroniques) et doivent être éliminés de façon responsable, conformément aux procédures locales.

11. Garantie et service

Les conditions générales de la Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Division s'appliquent à tous les produits vendus. Une copie de ces conditions standard vous sera fournie sur simple demande. Elles détaillent les conditions de la garantie qui ne limitent en rien les droits statutaires du consommateur.

11.1 Retours de service

Si pour une raison quelconque le thermomètre sans fil doit être retourné, procéder ainsi :

- Nettoyer le produit conformément aux instructions du présent manuel.
- Le conditionner dans un emballage approprié.
- Joindre un certificat de décontamination (ou toute autre déclaration garantissant que le produit a été nettoyé) à l'extérieur de l'emballage.
- Faire figurer la mention « Service après-vente » sur l'emballage.

Huntleigh Diagnostics se réserve le droit de retourner les produits non assortis d'un certificat de décontamination.

Un manuel de maintenance est disponible pour la série Smartsigns®. Il contient des informations sur la maintenance, les listes des pièces et les instructions de recherche de panne. Le manuel de maintenance peut être obtenu en contactant votre fournisseur local ou :

Service après-vente
Huntleigh Healthcare, Diagnostic Products Division,
35, Portmanmoor Rd.,
Cardiff. CF24 5HN
Royaume-Uni

Tél. : +44 (0)29 20485885
Fax : +44 (0)29 20492520
E-mail : sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
service@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com

En cas d'incident grave lié à ce dispositif médical, affectant l'utilisateur ou le patient, celui-ci doit signaler l'incident grave au fabricant du dispositif médical ou au distributeur.
Au sein de l'Union européenne, l'utilisateur doit également signaler l'incident grave à l'autorité compétente de l'État membre où il se trouve.

Manufactured in the UK by Huntleigh Healthcare Ltd on behalf of;



ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsensgatan 10
211 20 Malmö, Sweden



Huntleigh Healthcare Ltd.

35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom
T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com

Registered No: 942245 England & Wales. Registered Office:
ArjoHuntleigh House, Houghton Hall Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF
©Huntleigh Healthcare Limited 2017

A Member of the Arjo Family

® and ™ are trademarks of Huntleigh Technology Limited

As our policy is one of continuous improvement, we reserve the right to modify designs without prior notice.



www.huntleigh-diagnostics.com/



www.huntleigh-healthcare.us/

HUNTLEIGH

1001048-3