



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

TERMOMETRO AURICOLARE A RAGGI INFRAROSSI PROFESSIONALE

PROFESSIONAL INFRA-RED EAR THERMOMETER

THERMOMÈTRE AURICULAIRE À RAYONS INFRAROUGES PROFESSIONNEL

TERMÓMETRO INFRARROJO DE OÍDO PROFESIONAL

Manuale d'uso - User manual
Manuel de l'utilisateur - Guía de Uso



ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

REF 25575 / THP59J



Radiant Innovation Inc.
1F, No.3, Industrial East 9th Road,
Science-Based Industrial Park, HsinChu, Taiwan 300



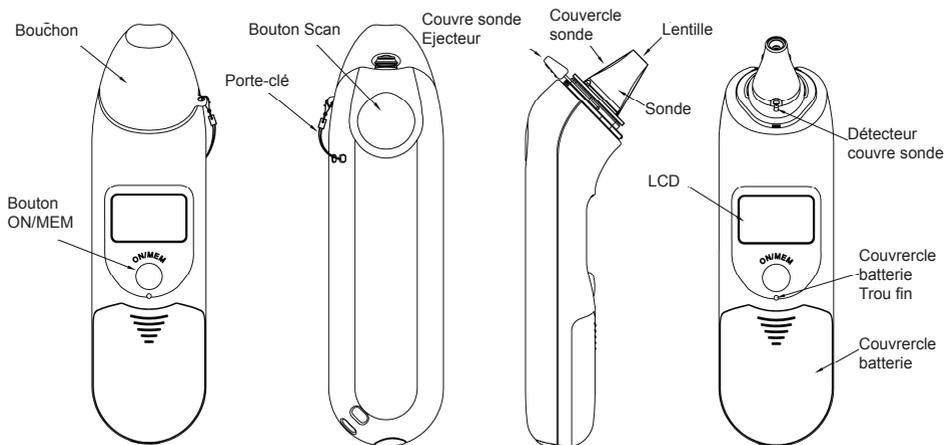
1639



Medical Technology Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80, D-66386 St. Ingbert, Germany

IP22





Usage prévu: Le thermomètre auriculaire infrarouge mesure la chaleur infrarouge générée par le tympan et le tissu environnant dans le but de refléter la température corporelle du patient.

Instructions d'utilisation:

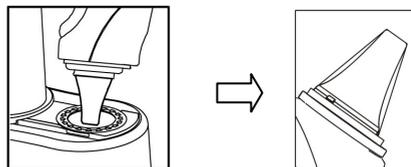
Prise de température

Positionnement du couvre-sonde

1. Alignez la sonde avec le centre du protège-sonde.

Veillez à placer le "Côté adhésif" du couvre-sonde "Vers le haut".

2. Insérez la sonde dans son couvre-sonde sur le chargeur approprié jusqu'à ce que vous entendiez un « déclic ». Cela signifie que le couvre-sonde a été correctement branché.

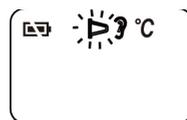


1. L'installation appropriée du couvre-sonde et l'utilisation de la protection spécifique de la sonde garantissent des mesures précises.

2. Mise en garde: Il est possible d'étouffer si les petites pièces et les piles sont avalées par des enfants ou des animaux de compagnie; veuillez garder les petites pièces et les piles hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.

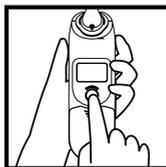
Si le couvre-sonde s'est mal enclenché,  clignotera sur l'écran LCD et ne pourra pas prendre la température de l'oreille (vous entendez 4 bips sans valeur indiquée sur l'écran LCD lors de la mesure).

Vérifiez à nouveau l'enclenchement du couvre-sonde.

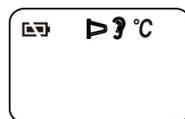


Mise en marche

1. Appuyez sur le bouton "ON/MEM"
2. Regardez  l'icône sur le LCD jusqu'à entendre deux bips



1

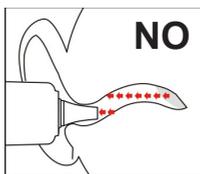


2

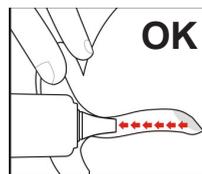
Prise de la température de l'oreille

Tirer doucement l'oreille vers l'arrière pour redresser le canal auditif et positionnez la sonde de manière confortable dans le canal auditif, en visant la membrane du tympan pour obtenir une lecture précise.

- Pour les enfants de moins de 2 ans
Tirez l'oreille vers l'arrière.
- Pour les enfants de plus de 2 ans et les adultes
Tirez l'oreille vers le haut et vers l'arrière.



NO



OK



0 - 2 ans



> 2 ans

Mesure

Appuyez sur le bouton "Scan" pendant 1 seconde jusqu'à ce que vous entendiez un long bip. La mesure est terminée. Vous pouvez lire le résultat sur l'écran LCD. Après deux bips courts, l'icône  cesse de clignoter, cela signifie que l'appareil est prêt pour une nouvelle mesure.

Indication de la fièvre:

Si le thermomètre détecte une température corporelle $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ ($99,5^{\circ}\text{F}$), trois bips courts suivront un long bip pour avertir l'utilisateur d'un état fébrile potentiel



Appuyez sur le bouton "Scan"

Mise à l'arrêt

Fermez automatiquement après 1 minute d'attente afin prolonger la durée de vie de la pile.

Attention



- L'appareil doit rester à une température ambiante stable (pièce) pendant 15 minutes avant toute utilisation.*
- Avant la mesure, veuillez rester dans un environnement stable pendant 5 minutes et éviter tout mouvement ou bain pendant 30 minutes.*
- Il est recommandé de mesurer la même oreille 3 fois. Si les 3 mesures sont différentes, prenez en compte la température la plus élevée.*
- Le thermomètre a été conçu pour une utilisation pratique. Il ne remplacera en aucun cas une visite chez le médecin. N'oubliez jamais de comparer le résultat de la mesure à votre température corporelle régulière. Veuillez consulter le médecin si vous avez des problèmes de santé.*

Autres fonctions

Emplacements de mémoire (25 ensembles)

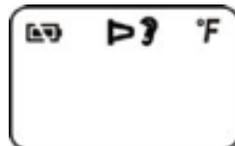
Lors de la mise sous tension, appuyez sur le bouton "ON / MEM" pour voir les enregistrements de température avec l'icône .



Changement d'affichage °C / °F

Pour changer l'affichage LCD de °C à °F:

En mode "Mise à l'arrêt", appuyez sur le bouton "SCAN" et maintenez-le enfoncé, puis appuyez sur le bouton "ON / MEM" pendant 3 secondes, l'icône "°C" sera remplacée par l'icône "°F". Vous pouvez également utiliser le même processus pour changer l'affichage LCD de °F à °C.



Spécifications

- Plage de mesure de la température: 34 à 42,2°C (93,2 à 108°F)
- Plage de température de fonctionnement: 10 à 40°C (50 à 104°F), 15% à 85% RH
- Plage de température de rangement: Il doit être rangé à une température ambiante comprise entre -20 à + 50°C. ≤85% HR. La température de transport doit être inférieure à 70°C, ≤95% HR
- Pression atmosphérique: 800 à 1013 hPa
- Conforme aux normes ASTM E1965-98, EN ISO 80601-2-56, CEI / EN60601-1-2 (CEM), CEI / EN60601-1 (Sécurité), ISO10993, RoHS.
- Précision: ± 0,2°C (0,4°F) entre 35 et 42°C (95 et 107,6°F) (Temp. ambiante: 15 à 35°C), ±0,3°C (0,5°F) pour une autre plage.
- Indication de la fièvre et mémoire, fonction de commutation °C / °F
- Pile: une pile au lithium (CR2032 x 1 pièce).
- Autonomie de la pile: environ 3 000 lectures continues.
- Durée de vie prévue: 4 ans
- Ce thermomètre convertit la température de l'oreille pour afficher son "équivalent oral". (selon le résultat de l'évaluation clinique pour obtenir la valeur de décalage)
- Classe de protection du boîtier: IP22
- Dimensions: 144,8 x 48,5 x 39,8 mm
- Poids: Environ 68,8 grammes y compris la pile



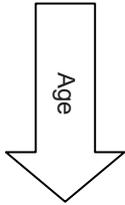
L'appareil ne doit pas être immergé dans aucun liquide ni exposé à l'humidité directe. Il n'y a pas de limite de genre et d'âge pour l'utilisation du thermomètre infrarouge. Ce n'est pas un produit AP ou APG.

Température corporelle normale

La température corporelle normale est une plage de valeurs destinée à fluctuer tout au long de la journée. En principe, la plage normale de la température corporelle chez l'adulte est comprise entre 36,1 et 37,8°C (97 à 100°F). Toutefois la température corporelle varie selon l'âge, la personne, le sexe, l'heure de la journée ainsi que la position du corps et est généralement la plus élevée dans la soirée. Elle peut être affectée par l'activité, l'émotion, l'habillement, les médicaments, les conditions ambiantes, les hormones et d'autres facteurs. La température normale sera également différente en fonction de la zone corporelle où la température est prise, avec des valeurs de température rectale ou de l'oreille étant généralement supérieures aux valeurs de température orale tandis que les valeurs de température de l'aisselle sont généralement inférieures aux valeurs orales.

Variations de température selon les tranches d'âge

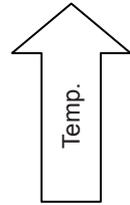
Jeune



Vieux

0~2 ans:	36,4°C (97,5°F) ~ 38,0°C (100,4°F)
3~10 ans:	36,1°C (97,0°F) ~ 37,8°C (100,0°F)
11~65 ans:	35,9°C (96,6°F) ~ 37,6°C (99,7°F)
>65 ans:	35,8°C (96,4°F) ~ 37,5°C (99,5°F)

Élevée



Basse



Le «biais clinique» est compris entre -0,2 et -0,4°C.

La «limite d'accord» est égale à 0,49.

La «Répétabilité» est de 0,14°C.

Remarques importantes

Nettoyage et stockage

La sonde est la partie la plus délicate du thermomètre. Utilisez-la avec précaution lors du nettoyage de l'objectif pour éviter tout dommage.



**** Remplacez le couvre-sonde après chaque utilisation pour assurer une lecture précise et éviter toute contamination croisée.**

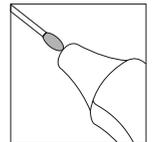
- Plage de température de rangement: Il doit être stocké à la température ambiante comprise entre -20 à + 50°C, ≤85% RH
- La température de transport doit être inférieure à 70°C, ≤95% RH
- Gardez l'appareil à l'abri de l'humidité et des liquides ainsi que de la lumière directe du soleil.
- La sonde ne doit pas être immergée dans des liquides

**** Si l'appareil est utilisé accidentellement sans le couvre-sonde, nettoyez la sonde comme suit:**

- Une fois la mesure terminée, veuillez utiliser le coton - tige avec l'alcool (concentration de 70%) pour nettoyer la lentille (à l'intérieur de la sonde).
- Laisser sécher complètement la sonde pendant au moins 1 minute.



Remarque: Vérifiez si l'appareil est endommagé dès qu'il tombe. Si vous ne pouvez pas vous en assurer, envoyez l'appareil complet à votre revendeur local pour le recalibrage. Tenir le thermomètre trop longtemps peut provoquer une mesure de la température ambiante plus élevée par la sonde. Cela pourrait rendre la mesure de la température. Garder le thermomètre pendant un temps trop long peut entraîner une lecture plus élevée de la température ambiante de la part de la sonde. Ceci pourrait entraîner une mesure de la température corporelle inférieure à la température normale.



Remplacement de la pile

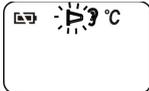
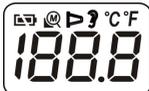


Cet appareil est livré avec une pile de lithium CR2032 x 1.

1. Ouvrez le couvercle des piles. Insérez un objet pointu dans le trou d'ouverture du couvercle de la pile, tout en utilisant le pouce pour le faire sortir.
2. Tenez l'appareil et dégagez la pile avec un petit tournevis.
3. Insérez la nouvelle pile sous le crochet métallique situé sur le côté gauche (1) et appuyez sur le côté droit (2) de la pile jusqu'à ce que vous entendiez un "déclac".
4. Remplacez le couvercle de la pile.

 Veillez à ce que le pôle positif (+) soit tourné vers le haut et le pôle négatif (-) vers le bas.

Dépannage

Message d'erreur	Problème	Solution
	Le couvre-sonde n'a pas été bien installé.  clignote sur l'écran LCD et ne parvient pas à prendre la température de l'oreille	Vérifiez à nouveau l'enclenchement du couvre-sonde. (Reportez-vous à la section « Positionnement du couvre-sonde »)
Er	Erreur 5 à 9, le système ne fonctionne pas correctement.	Déchargez la pile, attendez 1 minute et rechargez-la. Si le message réapparaît, contactez votre revendeur pour une réparation.
Er 1	Mesure avant stabilisation de l'appareil.	Attendez que toutes les icônes cessent de clignoter.
Er 3	La température ambiante n'est pas comprise dans la plage qui va de 10°C à 40°C (50°F à 104°F).	Laisser reposer le thermomètre dans une pièce pendant au moins 15 minutes à température ambiante: 10°C à 40°C (50°F à 104°F).
H₁	La température prise est supérieure à + 42,2°C (108°F)	Vérifiez l'intégrité du couvre-sonde et prenez une nouvelle mesure de la température.
Lo	La température prise est inférieure à + 34°C (93,2°F)	Assurez-vous que le couvre-sonde est propre et prenez une nouvelle mesure de la température.
	L'appareil ne peut pas être mis sous tension lorsqu'il est prêt.	Remplacez l'ancienne pile par une nouvelle.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The device is intended for use 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	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The device is intended for use 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	Electromagnetic environment – guidance
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1KHz	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1KHz	<p>Recommended separation distance</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.7 \text{ GHz}$ <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following </p>

NOTA 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTA 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The device is intended for use 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	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	contact ± 8 Kv air $\pm 2, \pm 4, \pm 8,$ ± 15 kv	contact ± 8 Kv air $\pm 2, \pm 4, \pm 8,$ ± 15 Kv	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60Hz	30 A/m 50 Hz or 60Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM			
The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150KHz to 80MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800MHz to 2.7GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	N/A	0.12	0.23
0.1	N/A	0.38	0.73
1	N/A	1.2	2.3
10	N/A	3.8	7.3
100	N/A	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Manufacturer's declaration-electromagnetic immunity
Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment

The device is intended for use in the electromagnetic environment (for home healthcare) specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment

Test frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)	Compliance LEVEL (V/m) (for home healthcare)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) \square ±5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1 720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28	28
1 845							
1 970							
2 450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28	28
5 240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5 500							
5 785							

NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

a) For some services, only the uplink frequencies are included.

b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.

c) As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.