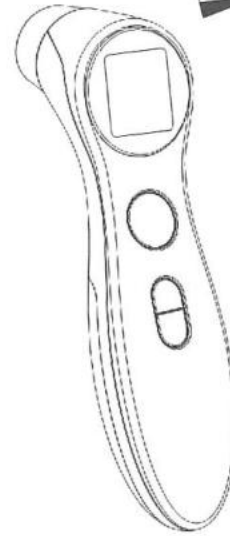


Manuel de l'utilisateur

Thermomètre frontal infrarouge

E-TEMP
Flash



Laboratoires Euromédis
ZA de la Tuilerie
60290 Neuilly-sous-Clermont - FRANCE
www.laboratoires-euromedis.fr



JOYTECH Healthcare Co., Ltd.
No.365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou, Zhejiang Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

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

CE 0123

Ce produit est conforme aux exigences du règlement (UE)
2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

EC REP

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

Document No.: JDET-0604-005
Article No.: 015
Version: Z
Date of Issue: 2024.02

REF 166103

tion	02
ion du produit	03
tion de l'écran LCD	04
as de base	05
es du thermomètre Frontal	06
de l'horloge	07
s pour la prise de température.....	09
on du thermomètre	11
émoire	14
n d'une unité de température	15
n et nettoyage	16
ement des piles.....	17
ations	18
e dépannage	19
age	21
.....	22
.....	23
ctions sur la comptabilité électromagnétique	24

Le **TEMP** thermomètre frontal infrarouge E-Temp flash est spécialement conçu pour être utilisé sur la région frontale en toute sécurité. Le thermomètre frontal est un dispositif capable de mesurer la température corporelle en détectant l'intensité de la lumière infrarouge émise au niveau du front. Il traduit la chaleur mesurée en température qui s'affiche sur l'écran LCD. Lorsqu'il est correctement utilisé, il évaluera rapidement et de manière précise votre température.

Utilisation : Le thermomètre frontal infrarouge est destiné à la mesure de la température du corps humain au niveau de la surface de la peau sur la région du front. Le dispositif peut être utilisé par des personnes de tous âges pour un usage à domicile ou un usage clinique.

Indication d'utilisation : Le thermomètre frontal infrarouge est utilisé pour mesurer la température corporelle par le front.

Utilisateurs : personne de tout âge



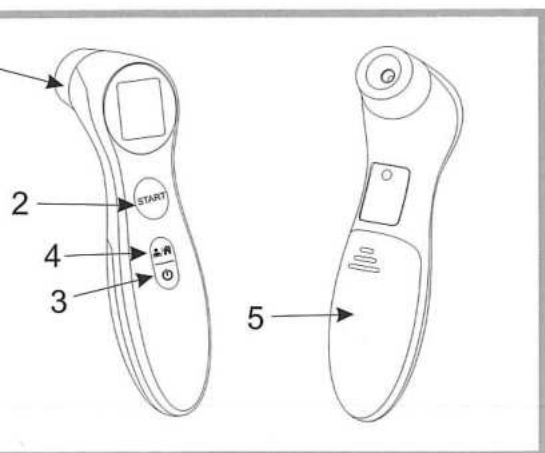
Veillez lire attentivement toutes les instructions avant d'utiliser ce produit

Important :

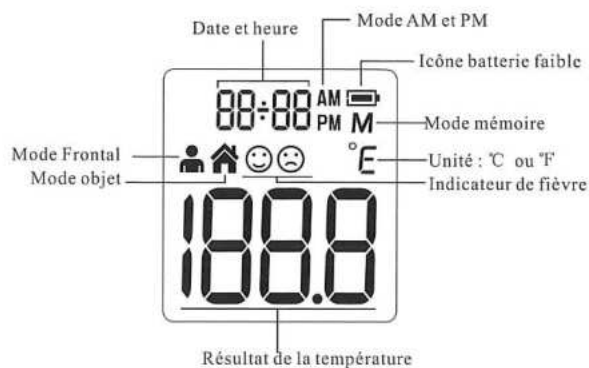
1. Ce thermomètre peut être utilisé sur n'importe quelle personne, sans distinction de sexe ou d'âge.
2. Ne pas toucher la sonde de température avec les mains.
3. L'utilisation de ce thermomètre frontal ne remplace en aucun cas une consultation médicale
4. Ne laissez pas des enfants prendre leur température sans surveillance, certaines pièces sont assez petites pour être avalées.
5. Ne plongez jamais cet appareil dans l'eau ou dans tout autre liquide (il n'est pas étanche)
6. Ne modifiez pas cet appareil sans l'autorisation du fabricant
7. N'exposez pas ce thermomètre à des températures extrêmes (inférieures à -25°C ou supérieures à 55°C). ni à une humidité excessive (taux d'humidité supérieur à 95%)
8. Gardez les piles hors de portée des enfants.
9. Retirez les piles de l'appareil lorsque vous ne l'utilisez pas pendant une longue durée.
10. L'équipement ne doit pas être nettoyé et essuyé pendant son utilisation..
11. Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.
12. La sonde de l'équipement ME ne doit pas être entretenue ou maintenue pendant qu'elle est utilisée avec un patient.

Description du produit

- Mode
- Bouton START
- Bouton (⏻)
- Bouton /
- Couvercle du compartiment à piles



Présentation de l'écran LCD



Fonctions de base

	L'horloge est utilisée avec la fonction mémoire et vous aidera à identifier chaque résultat de mesure. Consulter la section "Réglage de l'horloge" pour régler l'heure lors de votre première utilisation.
	Le thermomètre a été conçu pour une utilisation pratique. Il n'est pas destiné à remplacer une visite chez le médecin. Veillez également à toujours comparer le résultat de votre mesure à votre température corporelle habituelle. → Voir l'illustration de la section "Utilisation du thermomètre" pour savoir comment mesurer la température corporelle.
	Le mode objet indique la température à la surface d'un objet, dont la mesure est différente de la prise de température d'un corps humain. Ce mode peut vous aider à savoir si la température de l'objet convient au patient, pour les biberons par exemple. Plage de mesure du mode objet : 0°C-100°C(32°F-212°F) Précision de laboratoire du mode objet : ±4% ou ±2°C(4°F), la valeur la plus élevée étant retenue. → Voir la section "utilisation du thermomètre" pour savoir comment mesurer la température de l'objet.
oire	La mémoire de l'appareil dispose de 10 espaces de stockage pour les mesures en mode frontal et objet. Chaque espace de mémoire enregistre également le mode, la date et l'heure de la mesure.
	Consultez la section "Sélection d'une unité de température" pour choisir entre le mode Celsius et Fahrenheit.
fièvre	Si le thermomètre détecte une température corporelle $\geq 37.8^{\circ}\text{C}$ (100.0°F) en mode frontal, il émettra un long bip sonore suivi d'un bip sonore bref pour avvertir l'utilisateur d'une éventuelle fièvre.

Avantages du thermomètre Frontal

Le thermomètre frontal infrarouge mesure la température corporelle interne ce qui correspond à la température des organes vitaux. (Voir schéma 1). Ce thermomètre est conçu pour mesurer la température de la surface de la peau sur l'artère temporale, une des principales artères de la tête. L'artère temporale est connectée au coeur via l'artère carotide qui mène directement à l'aorte, l'axe principale du système artériel. Elle a un débit sanguin constant. Les changements de température corporelle sont donc plus rapidement visibles au niveau de la zone frontale que dans d'autres parties du corps comme lors d'une prise de température par voie orale, rectale ou axillaire.

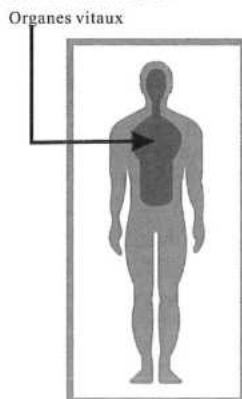


Figure 1

Réglage de l'horloge

Après la première utilisation du thermomètre, réglez les paramètres de l'appareil. Lorsque le thermomètre est éteint, appuyez sur le bouton (⏻) et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes pour passer en mode réglages.



24 H

① Régler le format de l'heure
L'appareil peut afficher l'heure en format AM/PM (12 heures) ou 24 heures. Appuyez et relâchez le bouton *START* pour sélectionner le format. Lorsque le format horaire de votre choix apparaît à l'écran, appuyez sur le bouton (⏻), les chiffres des heures clignotent automatiquement.

② Régler les heures

Appuyez et relâchez le bouton *START* pour avancer d'une heure jusqu'à obtenir l'heure correcte. Une fois les heures réglées, appuyez sur le bouton (⏻), les chiffres des minutes clignotent automatiquement.

③ Régler les minutes

Appuyez et relâchez le bouton *START* pour avancer d'une minute jusqu'à obtenir l'heure correcte. Une fois les minutes réglées, appuyez sur le bouton (⏻), les chiffres des années clignotent automatiquement.

Réglage de l'horloge



20 14

④ Régler l'année

Appuyez et relâchez le bouton *START* pour avancer d'une année jusqu'à obtenir l'année correcte. Une fois l'année réglée, appuyez sur le bouton (⏻), les chiffres des mois clignotent automatiquement.



08-08

⑤ Régler le mois

Appuyez et relâchez le bouton *START* pour avancer d'un mois jusqu'à obtenir le mois correct. Une fois le mois réglé, appuyez sur le bouton (⏻), les chiffres de la date clignotent automatiquement.



08-08

⑥ Régler le jour

Appuyez et relâchez le bouton *START* pour avancer d'un jour jusqu'à obtenir le jour correct. Une fois le jour réglé, appuyez sur le bouton (⏻), pour quitter le mode réglage.

Assurez-vous que la mesure affichée soit toujours précise, vous devez prendre en compte des facteurs qui peuvent affecter la prise de température.

Il est important de connaître la température normale de chaque personne lorsqu'il est en bonne santé. C'est le seul moyen de détecter avec précision un état fébrile. Pour déterminer la température normale d'une personne, prenez sa température à plusieurs reprises lorsqu'elle est en bonne santé. Renouvelez la mesure avec un thermomètre numérique standard à chaque prise de mesure.


Les patients doivent être à l'intérieur 30 minutes avant la prise de température. Note : la personne dont vous souhaitez prendre la température et le thermomètre doivent être dans un environnement à température ambiante pendant au moins 10 minutes avant de procéder à la mesure.

Les personnes dont vous souhaitez prendre la température ne doivent pas fumer, manger, boire ou être active physiquement, comme prendre une douche, se laver ou se sécher les cheveux avant ou après la prise de température. Retirez les chapeaux et mèches de la zone frontale et attendez 10 minutes avant de procéder à la mesure.

Les produits cosmétiques présents sur le front peuvent affecter la prise de température et donner une valeur inférieure à la température réelle. Nettoyez le front avant d'effectuer une mesure. Attendez au moins 10 minutes après avoir lavé le front avant d'effectuer une mesure.

5. Poser une main sur le front de la personne pendant la durée de la mesure aura une incidence sur la température affichée.
6. Ne prenez pas la température au niveau des cicatrices, de plaies ouvertes ou d'écroulements.
7. N'utilisez pas ce thermomètre sur un front transpirant, cela peut affecter la mesure.
8. Ne prenez pas de mesure pendant ou immédiatement après un allaitement.
9. Ne prenez pas de température avec ce thermomètre à proximité d'endroits qui sont très chauds, comme les cheminées et les poêles.
10. La fenêtre de la sonde du thermomètre est la partie la plus fragile de l'appareil. Ne pas toucher cette partie du dispositif. La précision de la mesure peut être affectée si la fenêtre de la sonde est endommagée ou sale.
11. Si le thermomètre est stocké dans un environnement sensiblement différent du lieu de la prise de température, placez-le dans le lieu où la mesure sera réalisée 30 minutes avant utilisation.
12. Il n'est pas destiné à un usage dans un milieu riche en oxygène ni en présence de mélange anesthésique inflammable avec l'air, l'oxygène ou l'oxyde d'azote.

► Comment prendre la température d'une personne :

Appuyez sur le bouton  , toutes les icônes s'affichent. Après l'initialisation automatique, la figure 2 apparaît à l'écran accompagnée de bips sonores, vous pouvez donc commencer à effectuer une mesure.

Pointez le thermomètre vers le centre du front à une distance inférieure à 5 cm (voir figure 3) et appuyez sur le bouton START.

Ne bougez pas le thermomètre avant d'avoir entendu le premier bip. Nous vous recommandons d'attendre 3 secondes après les tests pour une plus grande précision.

La température affichée.


Appuyez sur le bouton  pour éteindre l'appareil.





Figure 2



Figure 3

► Comment passer en mode frontal et en mode objet :

Vous pouvez appuyer sur le bouton  /  pour passer du mode frontal au mode objet ou inversement.

► Pour mesurer la température d'un objet :



1. Appuyez sur le bouton  pour allumer le thermomètre, vous pouvez prendre la température de l'objet après avoir entendu deux bips sonores (voir figure 4)
2. Pointez le thermomètre au centre de l'objet dont vous souhaitez prendre la température à une distance inférieure à 5 cm.
3. Appuyez sur le bouton START et lisez ensuite la température à l'écran.
4. Appuyez sur le bouton  pour éteindre.



Figure 4

es la mesure

ors tension : l'appareil s'éteindra automatiquement s'il
nactif pendant plus d'une minute afin d'économiser les

yez la sonde avant chaque utilisation afin de vous assurer
mesure précise et éviter la contamination croisée. (Pour
e détails, reportez-vous à la section entretien et nettoyage).

icateur de fièvre

frontal





température mesurée après 3 secondes est inférieure à
C (99.1°F) alors l'écran s'allume en vert et un visage
nt s'affiche à côté de la mesure 😊 .

température mesurée après 3 secondes est inférieure à
C (100°F) alors l'écran s'allume en jaune et un visage
nt s'affiche à côté de la mesure 😐 .

température mesurée après 3 secondes est égale ou supérieur
C (100.4°F) alors l'écran s'allume en rouge et un visage
çant s'affiche à côté de la mesure ☹ .

e objet :

de l'appareil s'allumera en vert pour 3 secondes quand le
omètre sera prêt à prendre la mesure et quand celle-ci sera
née.

1. Le mode mémoire est accessible en mode frontal ou mode objet :
Lorsque le thermomètre est allumé et affiche la figure 2/4 à l'écran ou après une mesure, appuyez et maintenez le bouton  enfoncé pendant 3 secondes. La lettre M apparaît dans le coin droit de l'écran (voir figure 5).
2. Le thermomètre mémorisera automatiquement les 10 dernières mesures de températures. Chaque mémoire enregistre la date de mesure, l'heure, et mode icône. Chaque fois que vous appuyez sur le bouton , les dernières mesures s'affichent et sont identifiées par un numéro de 1 à 10. Le numéro 1 correspond à la mesure la plus récente, et le 10 à la plus ancienne. (voir schéma 6).
3. En mode mémoire, l'icône  ou  l'icône est toujours présente. L'utilisateur peut appuyer sur le bouton start pour prendre une nouvelle mesure.

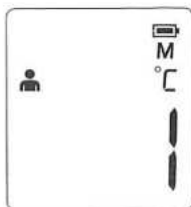


Figure 5



Figure 6

Température peut être affichée en degrés Celsius (°C) ou en degrés Fahrenheit (°F). (voir Figure 7)

Quand le thermomètre est éteint, appuyez sur le bouton **ON/OFF** et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes pour entrer dans le mode changement d'unité.

Appuyez et relâchez sur le bouton **START** pour sélectionner l'unité de votre choix.

Après que l'unité de votre choix s'affiche sur l'écran, appuyez sur le bouton **ON/OFF** pour sortir du mode changement d'unité.

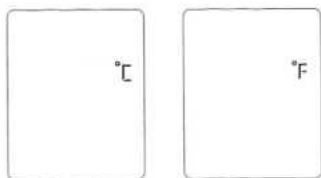



Figure 7

1. La fenêtre de la sonde doit toujours rester propre, sèche et intacte pour assurer des mesures précises. La précision des mesures peut-être affectée par des dommages au niveau de la fenêtre de la sonde ou par la présence de saletés, d'empreintes digitales, de cérumen, de poussière ou d'autres salissures sur la fenêtre de la sonde. Des capteurs dégradés peuvent impacter négativement les performances ou causer d'autres problèmes.
2. La fenêtre de la sonde du thermomètre est la partie la plus fragile de l'appareil. Utilisez un chiffon doux légèrement humidifié avec une solution d'alcool isopropylique à 75% pour désinfecter la fenêtre de sonde et le thermomètre. N'utilisez pas de nettoyeurs abrasifs. Après nettoyage, laissez le thermomètre sécher au moins 10 minutes avant effectuer une mesure.
Note : n'utilisez aucun produit chimique autre que de l'alcool isopropylique pour nettoyer la fenêtre de la sonde.
3. Utilisez un chiffon doux et sec pour nettoyer l'écran, du thermomètre et le reste de l'appareil.
4. Ne pas mettre le thermomètre directement dans l'eau.
5. Stocker le thermomètre dans un endroit sec, à l'abri de la poussière et de la contamination et à l'abri de la lumière directe du soleil.
6. Les champs électromagnétiques forts peuvent interférer avec le bon fonctionnement du thermomètre. L'appareil nécessite de prendre des précautions particulières au regard de la compatibilité électromagnétique (CEM) selon les informations relatives à la CEM.
7. Ranger le thermomètre dans son emballage d'origine après usage.

Remplacement des piles

Retirer les piles lorsque l'icône "  " apparaît dans le coin supérieur droit de l'écran LCD. (voir Figure 8)
 Dévisser le couvercle du compartiment à piles comme illustré sur la figure 9.
 Retirer les piles et installez 2 piles alcalines AAA neuves comme illustré sur la Figure 10.
 Refermez le couvercle du compartiment en place.

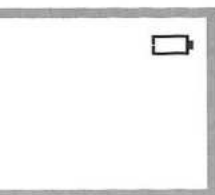


Figure 8



Figure 10

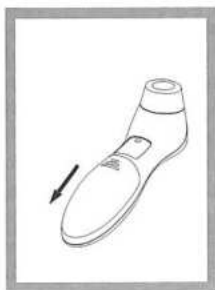




Figure 9






Spécifications

Plage de mesure	Mode frontal: 34,0°C-43,0°C (93,2°F-109,4°F)
Site de mesure	Front (mode frontal)
Référence aux parties du corps	Oral (ce thermomètre convertit la température du front pour afficher son "équivalent oral")
Mode de fonctionnement	Mode frontal (mode d'ajustement)
Précision de laboratoire	mode frontal: $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ ($0,4^{\circ}\text{F}$) 35,5°C-42,0°C (95,9°F-107,6°F) pour une plage de température de fonctionnement de 15°C-35°C (59,0°F-95,0°F) $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$ ($0,5^{\circ}\text{F}$) pour d'autres températures de mesures et de fonctionnement. Mode objet: +4% ou +2°C (4°F) la plus élevée.
Précision d'affichage	0,1°C ou 0,1°F
Temps de mesure	Environ 1 seconde
Plage de température de fonctionnement	5°C-40°C (41°F-104°F), 15%-85%RH, sans condensation Pression atmosphérique: 70kPa ~ 106kPa
Plage de température pour le stockage et le transport	-25°C-55°C (-13°F-131°F), 15%-95%RH, sans condensation Pression atmosphérique: 70kPa ~ 106kPa
Précision clinique	0-1 an: écart clinique: -0,19°C (-0,34°F) ; Reproductibilité clinique : 0,06°C (0,11°F) ; Limites de l'accord: 0,68°C (1,22°F) 1-5 years: écart clinique: -0,25°C (-0,45°F) ; Reproductibilité clinique : 0,07°C (0,13°F) ; Limites de l'accord: 0,73°C (1,31°F) over 5 years: écart clinique: -0,25°C (-0,45°F) ; Reproductibilité clinique : 0,17°C (0,31°F) ; Limites de l'accord: 0,60°C (1,08°F)
Chocs	Résiste à une chute de 90cm
Dimension	153*41*44mm
Poids	Approx.84grammes (avec piles)
Piles	DC3V(2*AAA battery)
Durée de vie des piles	Approx. 6000 mesures
Pièces détachées	Sonde
Durée de vie	3 ans
Indice de protection d'entrée	IP22
Accessoires	piles
Contre-indication	Aucune

Guide de dépannage

Message d'erreur	Problème	Solution
1	Mesure avant que le thermomètre soit prêt.	Effectuer une mesure lorsque  ou  s'affiche sur l'écran.
2	La température ambiante n'est pas comprise entre 10°C et 40°C (50°F ~ 104°F)	Placez le thermomètre dans une pièce à une température comprise entre 10°C et 40°C (50°F ~ 104°F) au moins 30 minutes avant d'effectuer une nouvelle mesure.
3	Le thermomètre est placé de façon incorrecte ou instable.	Lisez bien la section "Utilisation du thermomètre" et effectuez une nouvelle mesure.
4	Le thermomètre affiche un changement rapide de la température ambiante.	Placez le thermomètre dans une pièce à une température comprise entre 10°C et 40°C (50°F ~ 104°F) au moins 30 minutes avant d'effectuer une nouvelle mesure.
5	Le thermomètre ne fonctionne pas correctement.	Enlevez les piles, attendez 1 minute et remettez-les en place. Si le message apparaît à nouveau, contactez votre revendeur.

Guide de dépannage

Message d'erreur	Problème	Solution
	En mode Frontal : La température mesurée est supérieure à 43,0°C (109,4°F). En mode Objet : La température mesurée est supérieure à 100°C (212°F).	Lisez bien la section "Conseils pour la prise de température" puis prenez une nouvelle mesure de température.
	En mode Frontal : La température mesurée est inférieure à 34,0°C (93,2°F). En mode objet : la température mesurée est inférieure à 0°C (32°F).	Lisez bien la section "Conseils pour la prise de température" puis vérifiez l'intégrité de la fenêtre de la sonde et effectuez à nouveau une mesure.
	Le thermomètre fonctionne correctement.	Utilisez le thermomètre normalement.
	Lorsque le témoin de la batterie clignote, cela indique que la puissance est faible, mais vous pouvez continuer à mesurer.	Le thermomètre prend une mesure correcte, mais les piles doivent être remplacées bientôt.
	Le thermomètre ne fonctionne pas car la batterie est faible.	Remplacez les piles par deux piles alcalines AAA neuves.

Etalonnage

Le thermomètre est étalonné en usine au moment de sa fabrication. Le thermomètre est utilisé conformément aux présentes conditions d'utilisation, aucun réajustement ne sera nécessaire. Nous vous recommandons de vérifier l'étalonnage tous les 6 mois ou à chaque fois que la précision clinique du thermomètre est remise en question. Veuillez renvoyer la totalité du thermomètre à votre revendeur ou au fabricant.

Les recommandations ci-dessous ne remplacent pas les exigences de l'utilisateur. L'utilisateur doit toujours se conformer aux exigences réglementaires relatives au contrôle des mesures, des fonctionnalités et de la conception de l'appareil telles qu'énoncées dans la loi, les règlements ou les ordonnances relatives à l'utilisation d'un tel appareil.

Les procédures cliniques et les procédures de vérification de précision sont disponibles sur demande. (Allumez le thermomètre et maintenez le bouton "marche" enfoncé jusqu'à ce que l'écran passe en mode étalonnage, la version du logiciel est indiquée à l'écran).

TYPE BE (basse fréquence)

Identifiant unique de l'appareil

L'élimination de ce produit et des piles usagées doivent être effectuées conformément à la réglementation nationale relative à l'élimination des produits électroniques

Se référer à la notice / manuel d'utilisation

Numéro de lot

Température de stockage et de transport:
-13°F / °C ~ 131°F / (-25°C ~ 55°C)

Limite de pression atmosphérique

Taux d'humidité de stockage et de transport: 15%~95%RH

Service

La garantie du thermomètre est limitée à un an. N'essayez pas de démonter ou réparer vous-même le thermomètre. Pour toute demande pendant ou après la période de garantie, vous devez contacter le fabricant. Ré-emballez soigneusement le thermomètre dans son emballage d'origine ou emballez-le correctement pour éviter tout dommage pendant le transport. Placez la facture originale indiquant la date d'achat ainsi qu'une note décrivant le problème et votre adresse. Envoyez le thermomètre en utilisant un service prépayé et assuré.

Le responsable ou l'organisation responsable doit contacter le fabricant ou le représentant du fabricant :
- pour toute demande d'assistance pour la mise en service, l'utilisation ou l'entretien du thermomètre; ou
- pour signaler des événements ou tout imprévu.



fabricant



date de fabrication



Informations de tri

IP22

Le premier point num. 2 : Protégé contre les objets étrangers solides de 12,5 mm Ø et plus.
Le deuxième point num. 2 : Protection contre les gouttes d'eau tombant verticalement lorsque le BOÎTIER est incliné jusqu'à 15°.



0123 Ce produit est conforme aux exigences du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux



Représentant européen



Dispositif médical



Attention

L'appareil est conforme aux normes suivantes :

- IEC 60601-1-2-56 équipement médical électrique - Partie 2-56 : Exigences particulières de sécurité et performances des dispositifs médicaux électriques pour la mesure de la température corporelle, IEC 60601-1-11 équipement médical électrique - Partie 1-11 Exigences générales relatives à la sécurité et aux performances de base - norme collatérale : Exigences relatives aux dispositifs médicaux électriques et aux systèmes électriques utilisés pour des soins à domicile et répondant aux exigences de la CEI 60601-1-2 (CEM), normes CEI 60601-1-1 et le fabricant est certifié ISO 13485.

Le fabricant garantit que le thermomètre est exempt de défaut au moment de sa fabrication dans des conditions normales d'utilisation et de service pour une période de deux ans à compter de la date d'achat de l'appareil par le premier utilisateur. La garantie ne couvre pas les piles, les dommages causés à la sonde ou les dommages causés à l'appareil résultant d'une utilisation inadaptée, une négligence ou un accident et ne concerne que le premier acheteur du produit.

L'appareil est conforme aux exigences CEM de la norme internationale IEC 60601-1-2. Les exigences sont satisfaites dans les conditions décrites dans le tableau ci-dessous. L'appareil est un produit 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 à côté ou entre d'autres appareils électriques.

Directives et déclaration du fabricant concernant les émissions électromagnétiques	
L'appareil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.	
Emission	Conformité
Émissions RF IEC 61000-3-2	Non applicable
Émissions RF IEC 61000-3-3	Groupe 1 Classe B
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable
Chutes de tension/étincelles IEC 61000-3-3	Non applicable

Tableau 2

Directives et déclaration du fabricant concernant les émissions électromagnétiques		
L'appareil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Tests d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (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
Coups/variation s électrostatiques IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines 100 kHz repetition frequency ± 1 kV for input/output lines	N/A
	± 0.5 kV, ± 1 kV differential mode line-line	N/A
Chutes de tension, courtes coupures et variations de tension de l'alimentation électrique 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 cycle at 0°	N/A
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60Hz	30 A/m, 50/60Hz
Champs magnétiques de proximité	IEC 61000-4-39	Voir tableau 3

NOTE : UT est la tension alternative du réseau électrique avant l'application du niveau de test.

Test pour l'IMMUNITÉ AUX CHAMPS MAGNÉTIQUES DE PROXIMITÉ DE L'ENCEINTE PORTABLE		
Fréquence	Modulation	Niveau de tests d'immunité
30-100 MHz	CW	8
100-1000 MHz	Pulse modulation d'impulsion b) 2,1 kHz	65 c)
100-1000 MHz	Pulse modulation d'impulsion b) 50 kHz	7,5 c)

Destiné uniquement à l'ENVIRONNEMENT. ÉQUIPEMENT MÉDICAL et SYSTÈMES MÉDICAUX utilisés dans les SOINS DE SANTÉ À DOMICILE.
L'appareil doit être modulé à l'aide d'un signal carré à cycle de service de 50%.
(r.m.s.), avant l'application de la modulation.

Directive et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique		
Destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif doit être utilisé dans un tel environnement.		
Immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité
Immunité aux champs RF 100-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands	N/A
Immunité aux champs RF 100-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m

Tableau 4 suite

NOTE 1: À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.
NOTE 2: Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion par des structures, des objets et des personnes.

Les bandes ISM (Industrielles, Scientifiques et Médicales) 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 radioamateurs 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, ainsi que 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 accidentellement introduits dans des zones de patients. Pour cette raison, un facteur supplémentaire de 10/3 a été incorporé dans les formules utilisées pour calculer la distance de séparation recommandée pour les émetteurs dans ces gammes de fréquences.

Les intensités de champ provenant des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour téléphones radio (cellulaires/cordless) et 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 dû aux émetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'emplacement où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable mentionné ci-dessus, l'appareil doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil.

Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ devraient être inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication sans fil RF

Destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut contribuer à prévenir les interférences en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication sans fil RF comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des équipements.

Puissance maximum W	Distance	IEC 60601 niveau de test	Niveau de conformité
1.8	0.3	27	27
2	0.3	28	28
0.2	0.3	9	9
2	0.3	28	28
2	0.3	28	28
2	0.3	28	28
0.2	0.3	9	9

ne doivent pas être appliquées dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion par des structures, des objets et des personnes.

Attention

Cet appareil ne doit pas être utilisé à proximité ou au-dessus d'autres équipements électroniques tels que les téléphones portables, les émetteurs-récepteurs ou les produits de contrôle radio. Si vous devez le faire, l'appareil doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal.

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

L'utilisation de cet équipement à proximité ou empilé avec d'autres équipements devrait être évitée car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect.

- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de n'importe quelle partie de l'appareil, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.

- Les communications RF portables et mobiles peuvent affecter l'appareil.

- L'appareil nécessite des précautions spéciales en matière de CEM selon les informations sur la CEM fournies dans les documents joints.

- Ne pas utiliser les appareils dans l'environnement MR.

- L'opérateur ne doit pas utiliser le système et doit informer le service client si les PERFORMANCES ESSENTIELLES sont perdues ou dégradées en raison de PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES.

- **PRÉCAUTION** : Les performances de l'appareil peuvent être dégradées si l'une ou plusieurs des conditions suivantes se produisent :

Fonctionnement en dehors de la plage de température et d'humidité indiquée par le fabricant.

Stockage en dehors de la plage de température et d'humidité indiquée par le fabricant.

Choc mécanique (par exemple, test de chute) ou capteur dégradé.

La température du patient est inférieure à la température ambiante.