

Exacto®
ThermoFlash®
Premium

Importé par/Imported by/Importiert durch/ Geïmporteerd door/ Importado por/

بم الاستيراد بواسطة :

BIOSYNEX

EASY DIAGNOSTICS FOR LIFE

22 Boulevard Sébastien Brant

67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN - France



SERVICE CONSOMMATEURS
CONSUMER DEPARTMENT
+33 (0) 3 88 78 85 24

client@biosynex.com

www.biosynex.com

www.exacto.fr



VISIONED TECHNOLOGY CO., LTD.

E-4 Floor, No.1 Plant,
Guangyao Industrial Plant Area, No.18
Zhulongtian Road 4th Industrial Zone,
Shuitian Community, Shiyuan Street, Baoan
SHENZHEN - China



LABORATOIRES VISIONED

112, Avenue Kléber
75116 PARIS - France


Exacto[®]

ThermoFlash[®]

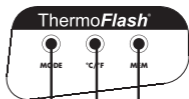
Premium



**MESURE INSTANTANÉE
MOINS DE 1 SECONDE**

**INSTANT MEASUREMENT
LESS THAN 1 SECOND**

BIOSYNEX
EASY DIAGNOSTICS FOR LIFE

A**B**
















Mode Button Temp. Unit Button Memory Button

- 1** Ecran LCD / LCD screen / LCD-Display / lcd-scherm / Sonda de infrarrojos / Sonda de infravermelhos / LCD شاشة
- 2** Lentille infrarouge / Infrared lens / Infrarotlinse / Infraroodlens / Teclas de función / Teclas de função / ءارمحل تحت ءعشألا ءسدع
- 3** Sonde infrarouge / Infrared sensor / Infrarot Sensor / Infraroodsonde / Sonda de infrarrojos / Sonda de infravermelhos / ءارمحل تحت ءعشأالا رابسم
- 4** Touches de fonction / Function keys / Funktionstasten / Functietoetsen / Teclas de función / Teclas de função / فئاظولل حئتافم
- 5** Touche de mesure / Measurement keys / Messtasten / Meetsleutels / Teclas de medición / Chaves de medição / سائقلل حئتافم
- 6** Compartiment à piles / Battery compartment / Batteriefach / Batterijvak / Compartimiento de la batería / Compartimento da bateria / ءئرابلل ءرءء

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES / TECHNICAL CHARACTERISTICS

| | |
|---|--|
| TYPE DE PRODUIT / TYPE OF PRODUCT | Thermomètre médical infrarouge / Infrared medical thermometer |
| MODÈLE / MODEL | LX-26 E |
| MARQUE / BRAND | Thermoflash® |
| CLASSIFICATION | Classe IIa / Class IIa |
| CAPTEUR DE TEMPÉRATURE / TEMPERATURE SENSOR | Capteur IR / IR sensor |
| CONDITIONS NORMALES D'UTILISATION / NORMAL CONDITIONS OF USE | Température de fonctionnement : 15°C ~ 40°C Operating temperature: 59°F ~ 104°F. |
| | Taux d'humidité / Humidity level: 10 - 85% |
| PUISSANCE / POWER | DC3 V (2 piles LR6) |
| DIMENSIONS | 155,1 x 102,8 x 39,6 mm / 6,10 x 4,05 x 1,56 in |
| POIDS / WEIGHT | 152 gr / 0,31 lb |
| RÉSOLUTION D'AFFICHAGE / DISPLAY RESOLUTION | 0,1°C (0,1°F) |
| PLAGE DE MESURE / MEASURING RANGE | Mode Body : 32°C à 42,9°C / 89,6°F to 109,2°F Mode Surface : 0°C à 93,3°C / 32,0°F to 199,94°F Mode ROOM: 0°C à 50°C / 32°F to 122°F |
| CONSOMMATION / CONSUMPTION | ≤ 50mW |
| PRÉCISION / PRECISION | De 36°C à 39°C : ± 0,2°C (96,8 °F to 102,2°F) = (+/-0,4°F) |
| DISTANCE DE MESURE / MEASURING DISTANCE | 2 cm – 5 cm (0,79 - 1,97 in) |
| ARRÊT AUTOMATIQUE / AUTOMATIC SHUTDOWN | 5 sec |

LEXIQUE DES SYMBOLES / SYMBOL DEFINITIONS

| | |
|---|---|
|  | Marquage CE / 93/42/EEC CE marking |
|  | Attention / Caution |
|  | Signalétique commune TRIMAN / TRIMAN Common signage |
|  | Voir le manuel d'instructions. / Refer to instructions manual. Avis sur l'équipement "Suivre les instructions d'utilisation". / Note on the equipment "Follow instructions for use". |
|  | Pièce appliquée de type BF / Type BF applied part |
|  | Le dispositif, ses accessoires et son emballage doivent être recyclés de la façon appropriée au terme de leur utilisation. Veuillez respecter les règlements et règles locaux. / The device, accessories and the packaging have to be disposed correctly at the end of the usage. Please follow local ordinances or regulations for disposal. |
|  | Représentant agréé au sein de la Communauté Européenne / Authorized representative in the European Community |
|  | Fabricant / Manufacturer |
|  | Courant continu / Direct current |
|  | Référence / Reference |
|  | Température et humidité de stockage / Storage temperature and relative humidity |
|  | Protection contre les corps étrangers de 12,5 mm et +. Protégé des gouttes d'eau tombant à la verticale lorsque l'objet est incliné à 15°. Protected against par solid foreign objects of 12.5mm and greater; Protected against falling water drops ($\leq 15^\circ$). |
|  | Code du lot / Batch code |
|  | Numéro de série / Serial number |
|  | Champ Electromagnétique. Rayonnement non ionisant. Voir EMC data. / Electromagnetic energy. Non-ionizing radiation. See EMC data. |

SN:

Year Month Day Product serial number


Exacto[®]

FR

ThermoFlash[®]

Premium

MANUEL D'UTILISATION



MESURE INSTANTANÉE
MOINS DE 1 SECONDE

BIOSYNEX
EASY DIAGNOSTICS FOR LIFE

CLASSIFICATION : DISPOSITIF MÉDICAL DE CLASSE IIA.

THERMOFLASH® Premium a été testé cliniquement et est approuvé selon la norme ASTM 1965-1998 (2009).

SOMMAIRE

| | |
|---|-----------|
| I. CONSIGNES DE SÉCURITÉ..... | 6 |
| II. INTRODUCTION | 7 |
| III. PRÉCAUTIONS AVANT UTILISATION | 7 |
| IV. PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT | 8 |
| V. FONCTIONS | 9 |
| VI. MODALITÉS ET MISE EN MARCHÉ DU THERMOFLASH® PREMIUM..... | 10 |
| VII. CONFIGURATION & FONCTIONS DES MENUS | 10 |
| VIII. PRÉCISION | 11 |
| IX. ACCESSOIRES FOURNIS | 11 |
| X. DÉPANNAGE | 11 |

I. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- Suivre les instructions d'entretien stipulées dans cette notice.
- Cet appareil peut être utilisé pour un usage personnel à domicile.
- Cet appareil ne doit être utilisé que pour l'usage auquel il est destiné tel que décrit dans cette notice.
- Cet appareil ne doit être utilisé que dans une plage de température ambiante comprise entre 15°C et 40°C / 59°F et 104°F.
- Cet appareil doit toujours être placé dans un endroit propre et sec.
- Ne pas exposer cet appareil aux chocs électriques.
- Ne pas exposer cet appareil à des températures extrêmes T° > 50°C / 122°F - T° < -20°C / -4°F.
- Ne pas utiliser cet appareil à une humidité relative supérieure à 85%.
- Ne pas exposer cet appareil au soleil, ni à l'eau.
- Ne pas utiliser cet appareil en extérieur.
- Ne jamais laisser tomber l'appareil. Un choc pourrait l'endommager.
- Ne pas assurer vous-même l'entretien de cet appareil. Ne pas essayer d'ouvrir l'appareil. En cas de problème, contactez le service après-vente.
- Ne pas laisser cet appareil à la portée des enfants.
- Ce matériel médical électronique nécessite des précautions spécifiques concernant la compatibilité électromagnétique. Il doit être installé et mis en service conformément aux informations électromagnétiques fournies dans le tableau Electromagnetic compatibility (EMC) Data (page 71).

- Les mesures peuvent être altérées en cas d'utilisation près d'un téléviseur, d'un four à micro-ondes, d'un téléphone portable ou tout autre appareil à champ électrique.
- Les résultats de mesure sont donnés à titre indicatif. En cas de doute concernant vos résultats, veuillez contacter votre médecin.
- Cet appareil ne doit pas inciter à l'automédication ou à l'adaptation de votre traitement.
- Cessez d'utiliser l'appareil en cas d'anomalie ou de dysfonctionnement.
- De manière générale, les équipements de communication RF portables et mobiles n'affectent pas le fonctionnement de ce dispositif médical. Il ne peut toutefois pas être utilisé dans un environnement à forte interférences électromagnétiques.

Le fabricant se réserve le droit de modifier sans aucun avis préalable les caractéristiques techniques du produit.

II. INTRODUCTION

Le **THERMOFLASH® Premium** est un thermomètre électronique médical à infrarouge révolutionnaire. D'une utilisation simple, il mesure la température corporelle à une distance de 2 à 5 cm / 0,79 à 1,97 in, en moins d'une seconde. **ThermoFlash®** est un thermomètre à infrarouge spécialement conçu pour prendre la température corporelle des enfants ou adultes sans contact avec le corps. Il peut être utilisé à la maison ou par des professionnels de santé.

Toutefois, il est impératif d'utiliser le **ThermoFlash®** de façon appropriée afin d'obtenir un résultat fiable et stable. Il est donc conseillé de lire attentivement la notice d'utilisation ainsi que les consignes de sécurité avant utilisation.

ThermoFlash® est adapté à toute la famille.

| ÂGE | °C | °F |
|-------|-------------|--------------|
| 0-2 | 36,4 - 38,0 | 97,5 - 100,4 |
| 3-10 | 36,1 - 37,8 | 97,0 - 100 |
| 11-65 | 35,9 - 37,6 | 96,6 - 99,7 |
| > 65 | 35,8 - 37,5 | 96,4 - 99,5 |

III. PRÉCAUTIONS AVANT UTILISATION

Le **THERMOFLASH® Premium** est pré-paramétré en sortie d'usine. Il n'est pas nécessaire d'étalonner l'appareil lors de sa mise en service.

Afin d'obtenir un résultat fiable et stable, il est conseillé, à chaque changement d'environnement, avec une différence de température ambiante importante, de laisser le **THERMOFLASH® Premium** à cette température ambiante pendant 30 minutes avant son utilisation. Avant toute nouvelle prise de température, attendre l'extinction de l'écran.

- Nettoyer le verre avec un coton-tige légèrement imbibé d'alcool à 70°.
- Ne pas mettre le thermomètre en contact avec une peau malade, ulcérée ou meurtrie.

- Ne pas boire des boissons chaudes ou froides, et ne pas faire d'exercice violent pendant la prise de température.
- Le verre protecteur de la lentille est la partie la plus importante et la plus fragile du thermomètre, veillez à y faire attention et à ne pas le toucher avec les doigts.

Contraintes



Avant toute prise de température, et ce afin d'obtenir un résultat stable et fiable :

- Prendre soin de dégager les cheveux.
- Essuyer, le cas échéant, la sueur du front.
- Eviter les courants d'air / tout flux d'air important (lunette d'oxygénation, climatisation...).

La fiabilité de la mesure n'est pas assurée en cas de prise de température sur une autre région anatomique (ex: bras, torse...).

IV. PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Chaque corps, solide, liquide ou gazeux, a la propriété d'émettre de l'énergie par radiation avec une intensité qui est fonction de sa température. Le thermomètre infrarouge **THERMOFLASH® Premium** permet de mesurer la température d'une personne par le biais de l'énergie qu'elle dégage. Cette prise devient possible grâce à la sonde de température externe de l'appareil qui analyse et enregistre en permanence la température ambiante. De telle sorte que, dès que l'opérateur approche le thermomètre près du corps et déclenche le capteur de rayonnement, la mesure s'effectue instantanément par détection de la chaleur infrarouge émise par le flux sanguin artériel. Le résultat de cette mesure de température corporelle est alors obtenu sans interférence avec la chaleur environnante.

TABLEAUX INFORMATIFS

Températures normales selon le mode de mesure

| MODE DE MESURE | T° NORMALE |
|--------------------------|---|
| Rectal | 36,6°C – 38°C / 97,88°F – 100,4°F |
| Buccal | 35,5°C – 37,5°C / 95,9°F – 99,5°F |
| Axillaire | 34,7°C – 37,3°C / 94,46°F – 99,14°F |
| Auriculaire | 35,8°C – 38°C / 96,44°F – 100,4°F |
| Temporale (Thermoflash®) | 35,8°C – 37,8°C / 96,44°F – 100,04°F |

Avantages de la température de l'artère temporale (AT)

La température infrarouge artérielle peut être mesurée au moyen d'un dispositif placé sur le front, dans la région de l'artère temporale. Le thermomètre THERMOFLASH® Premium a été conçu pour la mesure instantanée de la température temporale/frontale sans contact physique avec l'artère temporale. Cette artère étant relativement proche de la surface de la peau et donc accessible, le flux sanguin y est permanent et régulier et permet une mesure précise de la température. Cette artère est reliée au cœur par l'artère carotide, elle-même directement reliée à l'aorte. Elle fait partie du système artériel central. L'efficacité, la rapidité et le confort de la prise de température à cet endroit la rendent idéale.

Considérations pratiques de la prise de température

- Dans un souci de précision et de qualité de mesure, il est indispensable que chaque utilisateur soit suffisamment informé et formé à la technique de prise de température avec un tel appareil.
- Il est essentiel de rappeler que les procédures de prise de la température, bien que basiques, ne doivent pas être ignorées.
- Le patient ne doit pas effectuer d'activités physiques intenses avant la prise de sa température.
- Les fluctuations de température dues à des facteurs physiologiques doivent être prises en considération dans l'évaluation des résultats :
 - La température augmente de 0,5°C / 0,9°F entre 6H et 15H,
 - La température des femmes est en moyenne supérieure d'environ 0,2°C / 0,36°F, et varie, par ailleurs, en fonction de leur cycle ovarien,
 - Elle augmente de 0,5°C / 0,9°F au cours de la première moitié du cycle et au cours des premiers mois de la grossesse.
 - L'âge, le sexe, type et épaisseur de peau.
- La température d'une personne assise est inférieure d'environ 0,3°C - 0,4°C / 0,54°F - 0,52°F à celle d'une personne debout.

Haut Conseil de Santé Publique [en ligne]. Recommandations sanitaires du Plan national canicule 2014. P123 [Consulté le 25 juillet 2016] Disponible sur http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Recommandations_sanitaires_Plan_canicule_2014.pdf

V. FONCTIONS

1. Résultat de la mesure fiable et stable.
2. Alarme sonore en cas de température supérieure au seuil pré-défini.
3. Mémorisation des 32 dernières prises de température.
4. Choix de l'affichage des données en degré Celsius ou Fahrenheit.
5. Arrêt automatique (économiseur d'énergie).

Applications secondaires

Le THERMOFLASH® Premium permet également de mesurer la température d'une surface ou la température ambiante (en mode Surface ou Room).

VI. MODALITÉS ET MISE EN MARCHÉ DU THERMOFLASH® PREMIUM

1. Installez les piles.
2. À la première utilisation ou lors de l'insertion de nouvelles piles, attendez environ 15 minutes la mise à température ambiante de l'appareil.
3. Dirigez l'appareil vers le lobe temporal ou un côté/une tempe du front, comme le montre (VOIR SCHÉMA **A** PAGE 2), à une distance de 2 à 5 cm (0,79 - 1,97 in) pressez la touche de mesure, la température s'affiche instantanément. La prise de température peut également être effectuée derrière le creux de l'oreille – sur la jugulaire.

VII. CONFIGURATION & FONCTIONS DES MENUS

1. Choix du mode de prise de température

Mode Body : Mesure de la température corporelle.

Plage de mesure : 32°C à 42,9°C / 89,6°F à 109,2°F.

Mode Surface: Mesure de la surface d'un objet, d'un aliment.

Plage de mesure : 0°C à 93,3°C / 32,0°F à 199,94 °F.

Mode Room: Mesure de la température ambiante d'une pièce.

Plage de mesure: 0°C à 50°C / 32°F à 122°F.

Appuyez sur le bouton de mesure pour allumer l'appareil.

Appuyez sur le bouton MODE pour sélectionner le mode de prise de températures.

L'écran affiche : Body pour le mode Body - prise de température corporelle.

Appuyez de nouveau sur la touche MODE pour passer au mode SURFACE.

L'écran affiche Surface.

Appuyez de nouveau sur la touche MODE pour passer au mode ROOM. L'écran affiche Room.

Note : le THERMOFLASH® Premium est paramétré par défaut sur BODY.

IMPORTANT : La température d'une surface est différente de la température corporelle interne.

La température corporelle s'obtient uniquement en utilisant le mode BODY.

2. Choix de l'unité de température

Appuyez sur la touche °C/°F pour sélectionner l'unité de température. A l'écran, s'affiche le symbole de l'unité choisie (°C pour les degrés Celsius, °F pour les degrés Fahrenheit).


3. Mémorisation des données

Appuyez sur la touche MEM pour voir la dernière mesure de température. La dernière mesure s'affiche en premier et totalise 32 mémoires. Afficher d'abord le numéro et ensuite l'enregistrement de la température. Continuez à appuyer pour faire défiler les 32 dernières mesures effectuées.

4. Seuil d'alarme

Le seuil d'alarme sonore est défini sur 38°C. Celui-ci ne peut être modifié. En cas de température supérieure à 38°C, un bip retentit lors de la prise de température.

5. Changement des piles

Lorsque l'écran LCD affiche , la batterie est déchargée. Opération : Ouvrez le couvercle et remplacez les piles usées en prenant bien soin de respecter la polarité. Une erreur de polarité peut provoquer l'endommagement et compromettre la garantie de votre appareil. Ne pas utiliser de pile autre que les piles citées, ne pas recharger des piles non rechargeables, ne pas les jeter au feu. Retirer les piles en cas de non utilisation de l'appareil durant une longue période. Utiliser des piles à usage unique.

VIII. PRÉCISION

| | | |
|---|----------------------------|--------------------------------|
| SUIVANT ASTM STANDARD 1965-1998 (2009) | 34°C - 35,9°C = ± 0,3°C | 93,2°F - 96,6°F = ± 0,3°F |
| | 36°C - 39°C = ± 0,2°C | 96,8°F - 102,2°F = ± 0,2°F |
| | 39°C - 42,5°C = ± 0,3°C | 102,2°F - 108,5°F = ± 0,3°F |

Le THERMOFLASH® LX-26E peut prendre des mesures de température en dessous de 32°C ou au-delà de 42,9°C. Hors de ces plages de température, la précision n'est pas garantie.

Longévité d'utilisation

Le ThermoFlash® Premium est garanti pour environ 40.000 mesures.

IX. ACCESSOIRES FOURNIS

Manuel d'utilisation, LR6 (AA)*PCS.

X. DÉPANNAGE

Dans le cas où vous rencontrez l'un de ces problèmes en utilisant votre THERMOFLASH® Premium, veuillez consulter le présent guide de dépannage pour vous aider à résoudre le problème. Dans le cas où le problème persiste, veuillez contacter notre service clientèle au +33 3 88 78 85 24.

- **L'écran indique des températures supérieures à 95°**: la température est indiquée en degrés Fahrenheit. Changez l'unité de mesure en degrés Celsius.
- **L'écran indique des températures inférieures à 32°C / 89,6°F** : pour mesurer une température corporelle, le mode *BODY* doit être sélectionné. Si le thermomètre est en mode *SURFACE* ou *ROOM*, la mesure affichée indique la température externe dégagée par votre corps.
- **L'écran indique le message HI** : la température analysée est au-dessus de la plage du mode sélectionné, soit supérieure à 42,9°C / 109,2°F en mode *BODY*, ou à 60°C / 140°F en mode *SURFACE*.

- **L'écran affiche le message LO** : La température analysée est au-dessous de la plage de mesure du mode sélectionné, soit moins de 32°C / 89,6°F en mode BODY, et moins de 0°C / 32°F en mode SURFACE.

Ce message s'affiche dans différents cas – ci-après une liste des cas principaux :

| CAUSES DU MESSAGE LO | SOLUTIONS |
|--|--|
| Prise de température gênée par des cheveux, de la sueur, ... | Prenez bien soin de dégager le front avant toute prise de température. |
| Prise de température gênée par un flux d'air... | Veillez à ne pas être dans l'axe d'un flux d'air, cela pourrait causer des interférences avec le système infrarouge. |
| Prise de température trop rapprochée, le ThermoFlash® n'a pas eu le temps de se réinitialiser. | Veillez respecter le délai minimum de 1 minute entre deux prises – 3 minutes de délai étant conseillé. |
| La distance de mesure est trop importante. | Veillez respecter la distance de mesure (entre 2 et 5 cm / 0,79 - 1,97 in). |

ELECTROMAGNET- IC COMPATIBILITY DATA

Electromagnetic Emissions – For all EQUIPMENT and SYSTEMS

| Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic emission | | |
|---|----------------|---|
| The [EQUIPMENT or SYSTEM] is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer of the user of the [EQUIPMENT or SYSTEM] should assure that it is used in such an environment. | | |
| Emission test | Compliance | Electromagnetic environment – guidance |
| RF emissions CISPR 11 | Group 1 | The [EQUIPMENT or SYSTEM] use 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 emission CISPR 11 | Class B | |
| Harmonic emissions IEC 61000-3-2 | Not applicable | |
| voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3 | Not applicable | |

Electromagnetic Immunity – For all EQUIPMENT and SYSTEMS

| Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity | | | |
|---|---|-----------------------------|--|
| The [EQUIPMENT or SYSTEM] is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of [EQUIPMENT or SYSTEM] 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 | ±8 kV contact ±15 kV air | ±8 kV contact ±15 kV air | Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %. |
| Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4 | ±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines | Not applicable | |
| Surge IEC 61000-4-5 | ±1 kV differential mode. ±2 kV common mode | Not applicable | |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11 | <5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec | Not applicable | |


| | | | |
|---|-------|-------|---|
| Power frequency (50Hz & 60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8 | 30A/m | 30A/m | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment. |
| NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level. | | | |

Electromagnetic Immunity – For EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The [EQUIPMENT or SYSTEM] is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of [EQUIPMENT or SYSTEM] should assure that it is used in such an environment.

| Immunity test | IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment - guidance |
|-------------------------------|---|------------------|--|
| Conducted RF IEC 61000-4-6 | 3 V _{rms} 150 kHz to 80 MHz | Not applicable | Portable and mobile RF communications equipments should be used no closer to any part of the [EQUIPMENT or SYSTEM], including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz 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 metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each |
| Radiated RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz | 10 V/m | |

| | | | |
|--|--|--|---|
| | | | <p>frequency range.^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p>  |
| 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 reflection from structures, objects and people. | | | |
| <p>^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 [EQUIPMENT or SYSTEM] is used exceeds the applicable RF compliance level above, the [EQUIPMENT or SYSTEM] should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the [EQUIPMENT or SYSTEM].</p> | | | |
| <p>^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.</p> | | | |

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 reflection from structures, objects and people.

a. The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 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 and 80 MHz are 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 the 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 mobile/portable 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 these frequency ranges.

*c. 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 **LX-26E** is used exceeds the applicable RF compliance level above, the **LX-26E** should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the **LX-26E**.*

d. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the EQUIPMENT or SYSTEM - Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the model LX-26E.

The Model **LX-26E** is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Model **LX-26E** can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Model **LX-26E** as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

| Rated maximum output of transmitter W | Separation distance according to frequency of transmitter m | | |
|---------------------------------------|--|--|---|
| | 150 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ | 80 kHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ | 800 MHz to 2.7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

For transmitters rated at a maximum output power not listed above the recommended separation distance d in metres (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.

Recommended separation distances between RF wireless communications equipment.

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 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 | IEC 60601 Test Level | 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 | 2 | 0.3 | 28 | 28 |
| 870 | | | | |
| 930 | | | | |
| 1720 | 2 | 0.3 | 28 | 28 |
| 1845 | | | | |
| 1970 | | | | |
| 2450 | 2 | 0.3 | 28 | 28 |
| 5240 | 0.2 | 0.3 | 9 | 9 |
| 5500 | | | | |
| 5785 | | | | |

Electromagnetic Environment - Guidance

RF wireless communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.

Recommended separation distance $E = \left[\frac{6}{d} \right] \sqrt{P}$

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). Field strengths from fixed RF transmitter, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

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

WARNING

- 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 parts for internal components, may result in increased emissions or decreased immunity of the equipment or system.

WARRANTY

CARTE DE GARANTIE - GUARANTEE CARD

Date d'achat / Purchase date

Date :..... / /

N° de série / Serial number

SN:

Cachet de revendeur / Retailer's seal

Cachet / Stamp:

FR: Laboratoires Biosynex® réparera ou remplacera selon les conditions mentionnées ci-dessous ce produit gratuitement dans le cas d'un défaut de pièces ou défaut de fabrication, comme suit:

DURÉE : 24 MOIS EN RETOUR ATELIER

LIMITES ET EXCLUSIONS: Cette garantie ne concerne que l'acheteur final original. Une facture d'achat, ou autre preuve d'achat, ainsi que cette carte de garantie seront demandées pour obtenir un service après-vente, conformément à cette garantie. Cette carte de garantie ne sera pas étendue à une autre personne que l'acheteur final original. Cette garantie devient inefficace dès lors que les numéros de série sur le produit sont modifiés, remplacés, illisibles, absents, ou si une réparation a été effectuée sans résultat par tout service non agréé, incluant l'utilisateur. Cette garantie couvre uniquement les défauts de matériel ou de pièces, survenant lors d'une utilisation normale du produit. Elle ne couvre pas les dommages

causés lors de l'expédition ou du transport de l'appareil, causés par des réparations effectuées par un distributeur, par des modifications apportées, par la connexion d'équipements non agréés par Laboratoires Biosynex®, ou causés par l'usage contraire aux instructions du mode d'emploi. En outre, la présente garantie ne couvre pas les dommages liés à des chutes, des mauvaises manipulations, une mauvaise installation, les dommages liés au feu, à une inondation, à la foudre, ou tout autre désastre naturel. Cette garantie ne couvre pas l'emballage du matériel, les accessoires, les défauts d'aspect dus à l'exposition commerciale du produit, show room, espace de vente, démonstration etc.... L'entretien normal, le nettoyage et le remplacement de pièces dont l'usure est normale, ne sont pas couverts par les termes de cette garantie.

Laboratoires Biosynex® et ses représentants et agents ne seront en aucun cas tenus pour responsables des dommages divers et des préjudices consécutifs à l'utilisation du produit ou à l'incapacité d'utilisation de ce produit. Cette garantie est la seule valable auprès de Laboratoires Biosynex®, toute autre garantie incluant celle-ci (garantie commerciale) ne sera prise en compte.

IMPORTANT: Si lors de la période de garantie, vous n'obtenez pas satisfaction des réparations de ce produit, veuillez contacter le service clients Laboratoires Biosynex®.

EN: Laboratoires Biosynex® will repair or replace this product free of charge in the case of defective parts or manufacturing defects, in accordance with the conditions mentioned below as follows:

DURATION: 24 MONTHS RETURN TO WORKSHOP

LIMITS AND EXCLUSIONS: This guarantee concerns only the original final purchaser. A purchase invoice, or another proof of purchase, with this guarantee card will be required to obtain an after-sales service, in accordance with this guarantee. This guarantee card will not be extended to another person only the original final purchaser. This guarantee becomes void if the serial numbers on the product are modified, replaced, illegible, absent, or if repair has been carried out by a service not approved, including the user.

This guarantee covers only the defects of the material or parts, occurring during normal use of the pro-duct. It does not cover the damage caused during the transport of the apparatus, causes due to repairs being carried out by the distributor, by any modifications undertaken, any connection of equipment not approved by Laboratoires Biosynex®, or causes contrary to those written in the user manual or notice. Moreover, the present guarantee does not cover damage due to falls, bad handling, bad installations, damage by fire, floods, lightning, or any other natural disaster. This guarantee does not cover the packing of the material, the accessories, the defects caused by commercial exposure of the product, show room,

sale space, demonstration etc... Normal maintenance, cleaning and the replacement of parts where wear is normal, are not covered by the terms of this guarantee. Laboratoires Biosynex® and its representatives and agents will not in any case be held responsible for any damage and consecutive damages due to the mishandling of this product. This guarantee is the only valid one at Laboratoires Biosynex®, any other guarantee (commercial guarantee) except this one will not be taken into account.

IMPORTANT: During the guarantee period if you are dissatisfied with the repairs of this product, please contact the Laboratoires Biosynex® customer service.

teilung.



FR: *Évacuation des équipements usagés par les utilisateurs dans les foyers privés au sein de l'Union Européenne.*

Pour plus d'informations sur les lieux de collecte des équipements usagés, veuillez contacter votre mairie ou votre service de traitement des déchets ménagers.

EN: *Disposal of Waste Equipment by Users in Private Households in the European Union.*

For more information about where you can drop off your waste equipment for recycling, please contact your local city office or your household waste disposal service.

FR: *ThermoFlash® est une marque déposée par Laboratoires Biosynex®. Le constructeur se réserve le droit de modifier les photos et caractéristiques sans avis préalable. Modèle déposé. Les logos et marques sont la propriété respective de leurs auteurs.*

EN: *ThermoFlash® is a brand registred by Laboratoires Biosynex®. The constructor keeps the right to modify the photographs and characteristics without previous notice. Registred design. The logos and trademarks are the property of their respective owners.*

Date de dernière modification/Date Last Modified :
05/2020

REF

859046
859048

IFU_859046_859048_ML_V03202005R01