

Modèle : HTD8813

Thermomètre infrarouge sans contact Manuel de l'utilisateur

Version du logiciel : V31 Ver. N° A.4 Ver. Date : 15/11/2019 HETAIDA TECHNOLOGY CO., LTD

Avant-propos

Le manuel de l'utilisateur du thermomètre corporel infrarouge sans contact vise à fournir les informations nécessaires au bon fonctionnement du modèle de thermomètre HTD8813.

Seul le mode «Corps» a été examiné et certifié par un organisme accrédité

Une connaissance générale du thermomètre infrarouge et une compréhension des caractéristiques et des fonctions du modèle de thermomètre HTD8813 sont des conditions préalables à une bonne utilisation.

Le thermomètre corporel infrarouge sans contact est un appareil médical pouvant être utilisé de manière répétée et dont la durée de vie est de 5 ans.

Veuillez d'abord lire le manuel avant de l'utiliser. Si vous ne comprenez pas bien son utilisation, veuillez cesser de l'utiliser.



N'utilisez aucun des modèles de thermomètre HTD8813 sans avoir lu et compris entièrement ces instructions.

Avis

L'achat ou la possession de cet appareil n'accorde aucun droit, exprès ou implicite, d'utilisation avec des pièces de rechange qui, seules ou en combinaison avec cet appareil, entreraient dans le champ d'application de l'un des brevets correspondants.

Pour de plus amples informations, veuillez contacter :

Hetaida Technology Co., Ltd.

Adresse: 4F, BaiShiDa High-Tech Park, XiangDong Industrial Area, DaLingShan Town, DongGuan City, Guangdong, Chine.

Tél.: +860769-82658050

Fax: +86 0769-82658050 Contact: Tom. Chen Courriel: tomchen@hetaida.com.cn

EC REP

Nom de la société : Wellkang Ltd

Adresse: Suite B, 29 Harley Street LONDON W1G 9QR,

Grande-Bretagne, Royaume-Uni Tél.: +44 (20)30869438, 32876300

Fax: +44(20)76811874

Site internet: www.CEmark.com, www.CE-marking.com,

www.CE-marking.eu,

Courriel : AuthRep@CE-marking.eu $\epsilon_{0.598}$

Informations relatives à la sécurité

Cet appareil ne peut être utilisé qu'aux fins décrites dans le présent manuel. Le fabricant ne peut être tenu responsable des dommages causés par une mauvaise application.

Le thermomètre corporel infrarouge sans contact est conçu pour minimiser les risques d'erreurs dans le programme logiciel en suivant des processus de conception technique solide et légère, d'analyse des risques et de validation du logiciel.

Avertissements

Æ

Les avertissements sont identifiés par le symbole d'AVERTISSEMENT ci-dessus.

- Le thermomètre corporel infrarouge sans contact est destiné à être utilisé à domicile et comme outil de dépistage dans les centres médicaux. Ce manuel, les accessoires, le manuel de l'utilisateur, toutes les informations de précaution et les spécifications doivent être lus avant l'utilisation du produit.
- Ce produit est conçu pour mesurer la température du corps humain sur le front. Ne l'utilisez pas à d'autres fins.
- Ce produit est destiné à être utilisé à domicile et comme outil de dépistage dans les établissements de soins de santé.
- N'utilisez pas le thermomètre s'il fonctionne mal ou s'il a été endommagé de quelque manière que ce soit.
- Lorsque la température ambiante du thermomètre change trop, par exemple lorsque le thermomètre est déplacé d'un endroit à basse température à un autre à température plus élevée, laissez le thermomètre pendant 30 minutes dans une pièce dont la température est comprise entre 15 et 40 °C.
- Veuillez retirer les piles si le thermomètre n'est pas susceptible d'être utilisé pendant une période prolongée.
- Ce produit n'est pas étanche et ne doit pas être immergé dans l'eau ou dans un autre liquide. Pour son nettoyage et sa désinfection, veuillez suivre les instructions de la section «Entretien et conservation».
- Ne touchez pas le capteur de détection infrarouge avec vos doiats.
- Pour une mesure précise de la température d'une personne atteinte de fièvre, éviter l'application d'une com-

- presse froide sur son front ou d'autres mesures visant à faire baisser sa température.
- Si vous mesurez la température du front, veuillez sélectionner le mode «corps»; pour mesurer d'autres objets, liquides, aliments et autres températures, veuillez sélectionner le mode «surface».
- Ce produit doit être utilisé dans un environnement stable, si l'environnement ambiant a subi des changements, veuillez noter s'il y a de la buée sur le capteur. Le cas échéant, l'essuyer conformément à la section «Entretien et conservation».
- Ne pas approcher le thermomètre de champs électrostatiques ou magnétiques forts, afin d'éviter l'impact sur la précision des données de mesure.
- Ne mélangez pas des piles anciennes et neuves pour éviter d'endommager le produit.
- Un front couvert par des cheveux, de la transpiration, une casquette ou un foulard peut affecter la précision des mesures.
- Le résultat de la mesure de ce produit est uniquement destiné à vous donner une indication. Si vous avez un doute, veuillez mesurer la température par d'autres méthodes
- ⚠ L'appareil doit être maintenu hors de portée des enfants/ animaux domestiques. Lorsqu'il n'est pas utilisé, stockez l'appareil dans une pièce sèche et protégez-le contre l'humidité extrême, la chaleur, les peluches, la poussière et la lumière directe du soleil. Ne placez jamais d'objets lourds sur le boîtier de rangement.
- ⚠ Ne jetez pas les piles au feu.
- ⚠ N'utilisez que les piles recommandées. N'utilisez pas de piles rechargeables
- ⚠ Ce thermomètre n'est pas censé remplacer un diagnostic professionnel.
- ⚠ Ne pas laisser tomber, démonter ou modifier l'appareil.
- A N'utilisez pas cet appareil si vous pensez qu'il est endommagé ou si vous remarquez quelque chose d'inhabituel.
- ⚠ N'effectuez pas d'opérations d'entretien/de maintenance pendant que le thermomètre est en cours d'utilisation.
- ∆Lors de l'utilisation, ne touchez pas la pile et le patient simultanément.
- N'utilisez pas l'appareil s'il est endommagé, dégradé ou desserré de quelque manière que ce soit. L'utilisation continue d'un appareil endommagé peut provoquer des blessures, des résultats incorrects ou constituer un danger grave.

- ∆Sur la base des connaissances scientifiques actuelles, d'autres réactions allergiques potentielles sont inconnues.
- ⚠ Cet appareil doit être assemblé et mis en service conformément aux informations fournies dans la DOCUMENTA-TION D'ACCOMPAGNEMENT;

Aperçu

Usage prévu

Les thermomètres corporels infrarouges sans contact HeTaiDa sont conçus pour être utilisés à domicile pour la mesure et la surveillance intermittentes de la température du corps humain et comme outils de dépistage dans les centres médicaux.

Description du thermomètre corporel infrarouge sans contact

• Principe et présentation de l'appareil

Les thermomètres corporels infrarouges sans contact He-TaiDa sont des appareils portatifs, réutilisables, fonctionnant sur piles, qui peuvent mesurer la température du corps humain sur le front.

Le principe de fonctionnement est basé sur la technologie des capteurs infrarouges. Le capteur IR peut émettre un signal différent lorsqu'il mesure une température d'objet différente ou dans une température ambiante différente, et l'ASIC peut transformer le signal du capteur IR en une valeur numérique et l'afficher sur l'écran LCD.

Description des contrôles, indicateurs et symboles

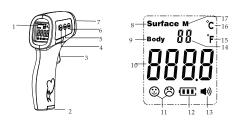


Figure 1 : Thermomètre corporel à infrarouge HTD8813

- 1. Affichage à cristaux liquides [LCD]
- 2. Couvercle du compartiment à piles
- 3. Gâchette de mesure
- 4. Bouton de réglage
- 5. Bouton de mémorisation
- 6. Bouton de changement de mode
- 7. Capteur IR
- 8. Mode surface
 - 5 Suriace
- 9. Mode corps

- 10. Indicateur de données
- 11. Indicateur du résultat de la mesure
- 12. Indicateur de piles faibles
- 13. Indicateur de volume on/off
- 14. Numéro dans la mémoire
- 15. Fahrenheit
- 16 Celsius
- 17. Indicateur de mise en mémoire

1

Applications du thermomètre

Thermomètre	Type	Pour adultes		Pour enfants	
Numéro du modèle	de thermomètre	Oreille	Front	Oreille	Front
HTD8813	Thermomètres corporels infrarouges sans contact				

Symboles associés à l'équipement

À	Avertissements	ж онs	Restriction des subs- tances dangereuses	
NOW NOW	Emballage non stérile	LOT	Code de lot	
③	Se référer au manuel de l'utilisateur		Conformité à la norme DEEE	
150-100	Température de fonctionnement		NE PAS JETER Destiné à un usage multiple	
"Ø"	Humidité de fonctionnement	THEFT	Pression atmosphérique de fonctionnement	
F©	Cet appareil est conforme à la partie 15 des Règles de la FCC (Commission fédérale des communications).	(€ 0598	Indique que ce dispositif est conforme à la directive 93/42/CEE. 0598 est le numéro de l'organisme notifié	
	Fabricant	EC REP	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne	
0	Recyclable	SN	Numéro de série	
IP22	IP22 : Le premier 2 signifie protégé contre les corps étrangers solides de 12,5 mm et plus. Le second 2 signifie protégé contre les chutes de gouttes d'eau verticales lorsque l'appareil est incliné jusqu'à 15°.			

Spécifications techniques

Unité de mesure	°C/°F		
Mode de fonctionnement	Mode ajusté (mode corps) Mode direct (mode surface)		
Site de l'organisme de référence	Axillaire		
Plage de sortie nominale	Mode corps : de 34,0 à 43,0 °C/de 93,2 à 109,4 °F Mode surface : de 0 à 100.0 °C/de 32 à 212 °F		
Plage de sortie étendue	Mode corps : de 34,0 à 34.9 °C/de 93,2 à 94,8°F, de 42,1 à 43,0 °C/de 107,8 à 109,4°F		
Plage	Mode corps : de 34,0 à 43,0 °C/de 93,2 à 109,4 °F Mode surface : de 0 à 100,0 °C/de 32 à 212 °F		
Précision en laboratoire	Mode corps : de 34,0 à 34,9 °C \pm 0,3 °C/de 93,2 à 94,8 °F \pm 0,5 °F; de 35,0 à 42,0 °C \pm 0,2 °C/de 95,0 à 107,6 °F \pm 0,4 °F; de 42,1 à 43,0 °C \pm 0.3 °C/de 107,8 à 109,4 °F \pm 0,5 °F		
	Mode surface : ± 2 °C/± 3,6 °F.		
Résolution de l'écran	0,1°C/0,1°F		

Rétro-éclairage tricolore (Alarme de couleur)	de 35,5 à 37,3 °C/de 95,9 à 99,1°F : Vert (Température normale) ; de 37,4 à 36,0 °C (point d'alarme) /de 99,3 à 100,4 °F : Jaune (légère fièvre) de 38,1 à 43,0 °C/de 100,6 à 109,4°F : Rouge (forte fièvre). Remarque : 1 - Le mode surface est toujours indiqué par un voyant vert 2. En mode corps, la plage de 34,0 à 35,4 °C est indiquée avec un voyant vert
Temps d'arrêt automatique	≤ 18 s
Temps de mesure	≤ 2 s
Distance de mesure	de 1 à 5 cm
Mémoires	50

Alimentation	
Piles	deux piles alcalines de 1,5V (taille AAA) (IEC type LR03)
Plage adaptative	de 2,6V à 3,6V.

Conditions ambiantes

Température de fonctionnement : de 15 à 40 °C (de 59 à 104 °F), humidité relative \leq 85 %, pression atmosphérique : de 70 à 106 Kpa

Température de conservation : de -20 à 55 °C /de -4 à 131 °F, humidité relative < 93 %, pression atmosphérique : de 70 à 106 Kpa

Dimensions et poids				
Poids (sans les piles)	90 g			
Taille	138 mm (L) x 95 mm (l) x 40 mm (H)			
Conformité				
Point	Conforme avec			
Classification de l'équipement	Normes de sécurité : EN 60601-1 : 2006+A1:2013, EN 60601-1-2 : 2015			
Type de protection	Équipement alimenté en interne (sur piles)			
Degré de protection	Pièce non appliquée			
Étiquetage du panneau frontal et du boîtier	EN IS015223-1:2012			
Température	EN IS080601-2-56:2017			
Environnement des soins à domicile	EN 60601-1-11:2015			

Valeurs calculées des indicateurs selon la norme ISO 80601-2-56

Indicateurs	Valeur calculée	
Biais clinique, △bc	-0,027	
Écart-type, σj	0,14	
Limites d'accord, LA	0,26	
Répétabilité clinique, σr	0,07	

Remarque : la valeur ci-dessus est calculée à partir des données cliniques du HTD8818A.

Classification de sécurité des ÉQUIPEMENTS MÉDICAUX

Protection contre les chocs électriques	Équipements médicaux alimentés en interne	
Pièce appliquée	Pièce non appliquée	
Protection contre la pénétration nocive d'eau ou de particules	IP22	
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu	

Remarque : Non destiné à être stérilisé. Ne pas utiliser dans un ENVIRONNEMENT RICHE EN OXYGÈNE

Fonctionnement

Installation des piles

Mise en garde : Le thermomètre corporel infrarouge sans contact ne fonctionne pas avec des piles déchargées et n'est pas conçu pour fonctionner avec une source d'alimentation externe. Insérez de nouvelles piles.

- 1) Retirez le couvercle du compartiment à piles et tirez les piles vers le bas ;
- 2) Insérez deux piles AAA en respectant les polarités ;
- 3) Remettez le couvercle en place.

Utilisation du thermomètre

Avant d'appliquer le thermomètre

Veillez à lire et à comprendre tous les avertissements figurant dans le manuel de l'utilisateur avant de l'utiliser.

 Alignez le thermomètre sur le milieu du front pour mesurer la température du corps (au-dessus des sourcils) et gardez la distance verticale, appuyez sur la gâchette, la température s'affiche immédiatement, voir figure 2.



Figure 2 : Position et distance de mesure

- Lorsque la température ambiante du thermomètre change trop, par exemple lorsque le thermomètre est déplacé d'un endroit à basse température à un autre à température plus élevée, laissez le thermomètre pendant 30 minutes dans une pièce dont la température est comprise entre 15 et 40 °C.
- La personne testée doit se trouver dans un endroit à la température ambiante stable et se tenir à l'écart d'un ventilateur, de bouches d'air conditionné, etc.
- Lorsque la personne testée se déplace d'un endroit où la température est plus basse à un autre où la température est plus élevée, elle doit rester dans l'environnement d'essai au moins plus de 5 minutes afin d'obtenir un ré-

- sultat cohérent avec la température ambiante après la nouvelle mesure.
- Attendez au moins 1 seconde avant la prochaine mesure. Dans le cas d'une mesure continue en cinq fois, il est recommandé d'attendre au moins 30 secondes entre chaque mesure.
- Vous ne pouvez pas utiliser le thermomètre en plein soleil.
- Si pour une raison quelconque, la faible température du front donne une mauvaise mesure, vous pouvez essayer de prendre la température derrière l'oreille. Voir la figure 3.



Figure 3 : Mesure derrière l'oreille

Configuration générale et utilisation

• Commencez la mesure

- Allumez le thermomètre en appuyant sur la gâchette de mesure. Le thermomètre effectue un autotest avec tous les indicateurs LCD affichés pendant 2 secondes.
- Alignez l'appareil sur le front de la personne à tester tout en gardant la distance recommandée, puis appuyez sur la gâchette de mesure pour commencer la mesure et lisez les données.

Remarque : 1) Une fois la mesure effectuée, vous entendrez un clic ou trois «bips», signifiant que les mesures ont été effectuées, tandis que la température mesurée est affichée sur l'écran LCD, avec un affichage rétroéclairé en rouge, vert ou jaune en fonction du réglage. La couleur verte signifie que l'appareil est prêt pour la prochaine mesure. Lorsque la température mesurée est comprise entre 37,4 et 38,0 °C, la couleur affichée est jaune, ce qui signifie un avertissement de légère fièvre. Veuillez faire attention à la température du corps. Lorsque la température mesurée est supérieure à 38,1 °C, la couleur affichée est rouge, ce qui signifie une forte fièvre. Veuillez prendre des mesures pour abaisser la température de la personne ou consultez un médecin.

2) Pour garantir l'exactitude de la mesure, attendez au moins 30 secondes après 5 mesures consécutives.

• Changement de mode

Lorsque l'appareil fonctionne, appuyez sur la touche MODE pour passer du mode «corps» au mode «surface».

Le mode «corps» est utilisé pour mesurer la température du corps humain, le mode «surface» est utilisé pour mesurer la température de surfaces. (La valeur par défaut est le mode «corps»).

• Rappel et effacement des données en mémoire

La dernière température prise avant que le thermomètre ne s'éteigne est stockée en mémoire, qui peut contenir jusqu'à 50 relevés.

- En mode de démarrage ou d'arrêt, appuyez brièvement sur la touche MEMO pour afficher l'historique des valeurs mesurées.
- 2) Si la mémoire vide, l'écran affiche «---°C» ou «---°F».
- 3) Les relevés de température peuvent être stockés en mémoire. Jusqu'à 50 relevés de température peuvent être stockés dans la mémoire, à savoir que les données historiques sont automatiquement écrasées par les nouveaux relevés.
- 4) En mode de démarrage, appuyez sur la touche MEMO jusqu'à ce que l'écran LCD affiche «CLR», ce qui signifie que toutes les données stockées sont complètement effacées.

Configuration

Ce produit peut être réglé en fonction de sujets de différentes couleurs et de différentes données environnementales pour répondre aux différentes caractéristiques des populations ou des individus.

Appuyez de manière prolongée sur la touche SET pour modifier les paramètres de mesure de l'appareil comme indiqué ci-dessous :

1) Définition de l'unité de température - F1

En mode de démarrage, appuyez de manière prolongée sur la touche SET pour entrer dans la fonction F1, appuyez sur la touche MODE ou MEMO pour sélectionner l'unité de température Celsius ou Fahrenheit, puis appuyez sur la touche SET pour confirmer le réglage (la valeur par défaut est Celsius).

2) Alerte de fièvre - F2

Dans F1, appuyez sur la touche SET pour accéder à la fonction F2, appuyez sur la touche MODE pour diminuer la température seuil et sur la touche MEMO pour l'augmenter de 0,1 °C, appuyez de manière prolongée pour accélérer la vitesse de régulation de la température, puis appuyez sur la touche SET pour confirmer le réglage. (La valeur par défaut est 38,1 °C)

3) Réglage de l'invite sonore - F3

Dans F2, appuyez brièvement sur la touche SET pour accéder à la fonction F3, appuyez sur la touche MODE ou la touche MEMO pour régler le commutateur vocal, puis appuyez sur la touche SET pour confirmer le réglage. (La valeur par défaut est la commande vocale).

4) Sortie de la configuration

Dans F3, appuyez sur la touche SET pour éteindre automatiquement l'écran et quitter la configuration.

Activation/Désactivation de l'invite sonore, fonction ON/OFF

 En mode de démarrage, appuyez brièvement sur la touche SET pour activer ou désactiver la fonction d'invite sonore.

Fonction de rétablissement des réglages d'usine

 En mode de démarrage, appuyez de manière prolongée sur la touche MODE jusqu'à ce que l'écran LCD affiche «rst». Deux secondes plus tard, les paramètres des modes F1 à F3 reviennent aux réglages d'usine.

Message	Situation	Solution	
H, \	La température mesurée ne se situe pas dans la plage de température corporelle typique de l'être humain. (de 34,0 à 43,0 °C ou de 93.2 à ~109,4°F).	Assurez-vous que le thermomètre est bien destiné à mesurer le front, et non un autre endroit du corps humain.	
	Mesuré à une distance de 1 à 5 cm	La distance de mesure optimale est de 1 cm	
	Position de test incorrecte.	Voir figure 2 Position et distance de mesure.	
Lo	Présence de cheveux, d'autocollants de fièvre, de sueur, etc. sur le front de la personne testée	Le sujet s'assoit tranquillement 5 à 10 minutes avant la mesure	
	La température corporelle de certaines personnes est inférieure à la moyenne générale.	La principale préoccupation est la température de la fièvre	
Err	La température de fonction- nement dépasse la plage de température spécifiée.	Déplacez-vous dans une pièce située dans la zone de fonction- nement et attendez 30 minutes avant de prendre la température.	
9888	L'écran clignote et s'éteint automatiquement.	Remplacez les piles, ou alors le produit a été endommagé et nécessite une réparation.	
	Les piles sont trop faibles. La prise de température n'est pas possible	Insérez de nouvelles piles	
P05	La température ambiante change trop rapidement	Attendez que la température ambiante soit stable.	
	(1) L'appareil est éteint. (2) Mauvaise insertion des piles. (3) Les piles sont usées. (4) L'écran ne s'allume pas.	Appuyez à nouveau sur ON. Vérifiez que les piles sont insérées dans le bon sens. Remplacez les piles par de nouvelles. Ontactez le vendeur ou le centre de SAV.	

Remplacement des piles

- Ouvrez le couvercle du compartiment à piles en suivant la marque présente à sa surface. Avant de changer les piles, assurez-vous que l'appareil est éteint.
- Retirez les piles et remplacez-les par deux nouvelles, de type AAA, en veillant à les placer dans le sens indiqué par les symboles à l'intérieur du couvercle.

 Remettez le couvercle en place en le faisant glisser jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

Ne jetez pas les piles usagées dans les ordures ménagères. Déposez-les aux points de collecte ou de traitement de déchets spéciaux. Dans le cas où l'appareil ne démarre pas après le changement des piles. Vous n'avez peut-être pas inséré les piles correctement. Retirez les piles, attendez 30 secondes et réinsérez-les en veillant à ce qu'elles soient dans le bon sens.

△ Avertissements

Ne pas essayer de recharger ou de démonter les piles et ne pas les jeter dans le feu.

- La durée de vie typique de batteries neuves et inutilisées est de 2000 mesures pour une durée de fonctionnement de 18 s.
- Utilisez uniquement les piles recommandées, n'essayez pas de recharger des piles non rechargeables et ne les brûlez pas.
- Retirez les piles si le thermomètre n'est pas susceptible d'être utilisé pendant une période prolongée.

Nettoyage, entretien et conservation

L'objectif est très délicat.

Il est très important de le protéger de la saleté et des dommages.

Utilisez un chiffon propre et doux pour nettoyer la surface de l'appareil et de l'écran LCD. N'utilisez pas de solvants et ne plongez pas l'appareil dans l'eau ou d'autres liquides.

Gardez toujours le thermomètre dans la plage de température de stockage (de - 20 à 55 °C/de 4 à 131°F) et d'humidité (\leq 93 % sans condensation).

Il est recommandé de conserver le thermomètre dans un endroit sec et exempt de poussière. N'exposez pas le thermomètre à la lumière directe du soleil, à une température/humidité élevée ou à tout autre environnement extrême, sinon son fonctionnement risque de se trouver altéré.

Lorsque la température ambiante du thermomètre change trop, par exemple lorsque le thermomètre est déplacé d'un endroit à basse température à un autre à température plus élevée, laissez le thermomètre pendant 30 minutes dans une pièce dont la température est comprise entre 15 et 40 °C.

Mise au rebut

- Les piles usagées ne doivent pas être jetées dans les ordures ménagères. Elles doivent être déposées dans un point de collecte.
- En fin de vie, l'appareil ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères. Renseignez-vous sur les possibilités de mise au rebut appropriées et respectueuses de l'environnement. Veuillez respecter les réglementations locales.

Garantie

Notre société assure la garantie du thermomètre corporel infrarouge sans contact au moment de son achat initial et pour une période d'un an.

La garantie ne couvre pas les aspects suivants :

- L'étiquette du numéro de série de l'appareil est déchirée ou ne peut être lue.
- Dommage à l'appareil résultant d'une mauvaise connexion avec d'autres appareils.
- Dommages à l'appareil résultant d'un choc ou d'une mauvaise utilisation.
- Les modifications effectuées par les utilisateurs sans notre autorisation écrite préalable.
- Les piles et les emballages ne sont pas couverts par la garantie

Si vous souhaitez obtenir un service dans le cadre de cette garantie, vous devez présenter une date d'achat et une facture (indiquant le nom et l'adresse du revendeur). N'oubliez pas de demander une facture au revendeur. Si vous souhaitez obtenir un service dans le cadre de cette garantie, veuillez mettre le produit à disposition de nos points de distribution pour qu'il soit réparé. Les produits qui ne sont pas couverts par la période de garantie seront facturés en conséquence.

Remarque:

- 1. Si vous rencontrez des problèmes avec la configuration, la maintenance ou l'utilisation de cet appareil, veuillez contacter le SAV de HeTaiDa Technology Co. N'essayez pas d'ouvrir et de réparer l'appareil par vous-même.
- Veuillez signaler à HeTaiDa Technology Co., Ltd. toute opération ou tout événement inattendu.
- 3. Un étalonnage tous les deux ans est nécessaire pour assurer le bon fonctionnement de l'appareil.
- 4. L'appareil peut-être utiliser par le patient lui-même. Ce dernier peut effectuer les mesures et changer les piles. Dans des circonstances normales, veuillez entretenir l'appareil et ses accessoires conformément au manuel de l'utilisateur.

3

Déclaration CEM

 Cet appareil doit être assemblé et mis en service conformément aux informations fournies dans la DOCUMENTA-TION D'ACCOMPAGNEMENT ;

Ce produit nécessite des précautions particulières concernant la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies. Cet appareil peut par ailleurs être affecté par des équipements de communication RF portables et mobiles.

- 2) * Mise en garde : N'utilisez pas de téléphone portable ou d'autres appareils qui émettent des champs électromagnétiques à proximité de l'appareil. Ceci peut entraîner un mauvais fonctionnement de l'appareil.
- 3) * Mise en garde : Cet appareil a été testé et inspecté de manière approfondie afin d'en garantir le bon fonctionnement
- 4) * Mise en garde : cet appareil ne doit pas être utilisée à côté d'autres équipements ou empilée avec ceux-ci, et si ceci s'avère nécessaire, il doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le thermomètre corporel infrarouge sans contact est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du thermomètre corporel infrarouge sans contact doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique- Guide
Émissions de RF CISPR 11	Groupe 1	Le thermomètre corporel infrarouge sans contact utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions harmoniques CEI 61000- 3-2	Non appli- cable	
Fluctuations de tension/ émissions de scintillement CEI 61000- 3-3	Non appli- cable	Le thermomètre corporel infrarouge sans contact peut être utilisé dans tous les établissements autres que les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Test d'im-

d'essai CEI

60601

Le thermomètre corporel infrarouge sans contact est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du thermomètre corporel infrarouge sans contact doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Niveau de

conformité

Environnement électroma

anétique- Guide

Décharge électros- tatique (ESD) CEI 61000- 4-2	± 6 kV contact ± 15 kV air	± 6 kV contact ± 15 kV air	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidit e fealtive doit être d'au moins 30 %.
Transi- toires électriques rapides en salves CEI 61000- 4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/ sortie	Non applicable	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension CEI 61000- 4-5	± 1 kV de ligne à ligne ± 2 kV de ligne à la terre	Non applicable	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	<5 % Ut (> 95 % de baisse en Ut) pour 0,5 cycle 40 % Ut (60% de baisse en Ut) pour 5 cycles 70% Ut (30% de baisse en Ut) pour 25 cycles < 5 % Ut (> 95 % de baisse en Ut) pour 5 sec	Non applicable	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du thermomètre corporel infrarouge sans contact à besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé que le thermomètre soit alimenté par une alimentation sans coupure ou par des piles.
Immunité au champ magné- tique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000- 4-8	30A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

REMARQUE: Ut fait référence à la tension secteur en courant alternatif avant l'application du niveau d'essai.

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le thermomètre corporel infrarouge sans contact est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du thermomètre corporel infrarouge sans contact doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'		Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électro- magnétique– Guide
RF con	duits	3 Vrms de 150 kHz à	Non applicable	Les équipements de communication RF
CEI 610 4-6	000-	80 MHz		portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance plus
RF rays CEI 611 4-3		10 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	Non applicable 10 V/m	a unie distance plus proche de toute partie du thermomètre corporei infrarouge sans contact, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée de 1-2 √ p d = 1,2 √ p d = 80 MHz d = 2,3 √ p de 800 MHz d = 2,3 √ p de 800 MHz d = 2,5 GHz Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site³, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences°. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant :

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

REMARQUE 2 Ces lignes directrices 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 forces de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les ondes radio Am et FM et les ondes TV ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée là où le thermomètre corporel infrarouge sans contact est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'appareil doit être observé pour vérifier que son fonctionnement est normal. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation de l'appareil ou son placement dans un autre endroit.

b Sur la plage de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 10 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le thermomètre corporel infrarouge sans contact.

Le thermomètre corporel infrarouge sans contact est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du thermomètre corporel infrarouge sans contact peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le thermomètre corporel infrarouge sans contact, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale de l'émet- teur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	de 150 KHz à 80 MHz d = 1,2 \sqrt{p}	de 80 MHz à 800 MHz d = 1,2 √p	de 800 MHz à 2,5 GHz $d=2,3\ \sqrt{p}$
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

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

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

REMARQUE 2 Ces lignes directrices 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.

HETAIDA TECHNOLOGY CO., LTD.

Adresse: 4F BaShiDa High-Tech Park, Xiang Dong Industrial Area, DaLing, Shan Town, DongGuan City, GuangDong, Chine

Fabriqué en Chine