

# Thermomètre sans contact CareTemp™

---



---

## Mode d'emploi

**WelchAllyn®**

Advancing Frontline Care™

© 2018 Site internet Welch Allyn. Tous droits réservés. Pour une utilisation adéquate du produit décrit dans le présent document, l'acheteur du produit est autorisé à copier ce document, à des fins de distribution interne uniquement, à partir du support fourni par Site internet Welch Allyn. Aucune autre utilisation, reproduction ou distribution du présent document, ou d'une partie quelconque de celui-ci, n'est autorisée sans l'autorisation écrite de Site internet Welch Allyn. Welch Allyn décline toute responsabilité pour les dommages corporels subis par quiconque ou pour les usages illicites ou impropres pouvant entraîner une incapacité à utiliser ce produit conformément aux instructions, mises en garde, avertissements ou indications d'utilisation inclus dans ce manuel.

**Attention** Les lois fédérales des États-Unis limitent la vente de l'appareil décrit dans le présent manuel à un médecin agréé ou sur ordonnance médicale.

Le logiciel fourni avec ce produit est protégé par la loi sur le copyright 2018 de Welch Allyn ou de ses fournisseurs. Tous droits réservés. Le logiciel est protégé par les lois des États-Unis d'Amérique relatives à la propriété, ainsi que par les dispositions des traités internationaux applicables dans le monde entier. En vertu de ces lois, le détenteur de la licence est autorisé à utiliser la copie du logiciel livrée avec cet appareil pour le fonctionnement du produit avec lequel il est fourni. La copie, la décompilation, l'ingénierie inverse, le désassemblage ou la réduction à toute forme perceptible par l'homme sur le logiciel sont interdits. Il ne s'agit pas d'une vente du logiciel ou d'une copie de celui-ci. Welch Allyn et ses distributeurs restent titulaires des droits, titres et propriétés relatifs au logiciel.

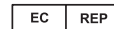
Pour plus d'informations sur un produit Welch Allyn, contactez l'assistance technique Welch Allyn (<http://www.welchallyn.com/support>) ou consultez le site [www.welchallyn.com/en/about-us/locations.html](http://www.welchallyn.com/en/about-us/locations.html).

DIR 80022159 Ver. B  
Révision : 07-2018



AViTA Corporation  
9F., No. 78, Sec. 1 Kwang-Fu Rd.,  
San-Chung District,  
24158 New Taipei City, Taiwan

Ce manuel s'applique au thermomètre sans contact **REF** 901094



Wellkang Ltd  
29 Harley St.  
W1G 9QR  
Londres, R.-U.



**WelchAllyn**<sup>®</sup>  
Advancing Frontline Care<sup>™</sup>

# Table des matières

---

|                                                            |           |
|------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Symboles .....</b>                                      | <b>1</b>  |
| <b>Introduction .....</b>                                  | <b>3</b>  |
| Utilisation prévue .....                                   | 3         |
| Avertissements et mises en garde généraux .....            | 3         |
| <b>Utilisation du thermomètre .....</b>                    | <b>7</b>  |
| Boutons de fonction .....                                  | 7         |
| Effectuer une mesure .....                                 | 8         |
| Rappeler une mesure .....                                  | 9         |
| Utiliser la minuterie d'impulsions .....                   | 9         |
| Changer d'échelle de température .....                     | 9         |
| <b>Dépannage et messages d'erreur .....</b>                | <b>11</b> |
| <b>Maintenance .....</b>                                   | <b>13</b> |
| Remplacer les piles .....                                  | 13        |
| Nettoyage et désinfection du thermomètre .....             | 13        |
| Contrôle du calibrage .....                                | 14        |
| Élimination .....                                          | 15        |
| <b>Spécifications .....</b>                                | <b>17</b> |
| <b>Conseils et déclarations du fabricant .....</b>         | <b>19</b> |
| Conformité CEM .....                                       | 19        |
| Informations relatives aux émissions et à l'immunité ..... | 19        |
| <b>Garantie .....</b>                                      | <b>25</b> |



# Symboles

## Symboles figurant dans la documentation



**AVERTISSEMENT** Les messages d'avertissement dans ce manuel indiquent des conditions ou des pratiques qui pourraient entraîner des blessures, des maladies ou la mort.



**Attention** Les mises en garde de ce manuel décrivent des situations ou des pratiques pouvant endommager l'équipement ou tout autre appareil, ou entraîner la perte de données. Cette définition s'applique aux symboles jaunes et noirs et blancs.



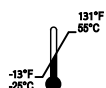
Se reporter au mode d'emploi.  
Une copie du mode d'emploi est disponible sur ce site web.

Une version imprimée du mode d'emploi peut être commandée auprès de Welch Allyn et sera livrée dans un délai de 7 jours calendaires.



Conforme aux exigences essentielles de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

## Symboles relatifs au transport, au stockage et à l'environnement



Limites de température



Tenir au sec



Cet appareil doit être éliminé conformément aux lois nationales après sa durée de vie utile.



Fragile



Plage d'humidité

**IP22**

Ce produit répond aux critères de base de sécurité et de performance essentielle mentionnés dans le test de conditionnement IP22 (IP22 : degré de protection contre les corps solides étrangers et les chutes d'eau)

## Symboles divers

|                                                                                   |                                                                                                                                                 |                                                                                    |                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
|  | Fabricant                                                                                                                                       |   | Numéro de référence/de commande |
|  | Identifiant du produit                                                                                                                          |  | Représentant européen autorisé  |
|  | Numéro d'identification de commerce international                                                                                               |   | Numéro de série                 |
|  | Conforme aux normes AAMI STD ES 60601-1, CEI STD 60601-1-6, ISO STD 80601-2-56 ; certifié CSA STD C22.2 n° 60601-1, n° 60601-1-6, n° 80601-2-56 |   | Appareil de type BF             |
|  | Sur prescription ou ordonnance d'un professionnel de santé agréé                                                                                |                                                                                    |                                 |

## Symboles d'indicateur

|                                                                                     |                                                      |                                                                                     |                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|  | Bip sonore bref indiquant qu'un bouton a été enfoncé |  | Trois bips sonores indiquant la fin d'une procédure |
|  | Bip sonore de deux secondes indiquant une erreur     |                                                                                     |                                                     |

## Indicateurs de charge des piles

|                                                                                     |                                                                                                                                      |                                                                                     |                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 100 à 76 pour cent de capacité utilisable restante des piles<br>Environ 3 300 mesures                                                |  | 75 à 51 pour cent de capacité utilisable restante des piles<br>Environ 1 900 mesures |
|  | 50 à 26 pour cent de capacité utilisable restante des piles<br>Environ 880 mesures                                                   |  | 25 à 11 pour cent de capacité utilisable restante des piles<br>Environ 200 mesures   |
|  | 10 à 0 pour cent de capacité utilisable restante des piles<br>Si l'indicateur de pile clignote, aucune mesure ne peut être effectuée |                                                                                     |                                                                                      |

# Introduction

---

## Utilisation prévue

Le thermomètre sans contact CareTemp™ est un instrument de qualité médicale conçu pour la mesure intermittente de la température du corps humain chez les patients de tous âges dans un environnement professionnel.

## Avertissements et mises en garde généraux

Des avertissements et mises en garde peuvent figurer sur le thermomètre, sur l'emballage, sur le conteneur d'expédition ou dans le présent document.

Le thermomètre ne présente aucun danger pour les patients et les médecins s'il est utilisé conformément aux instructions et compte tenu des avertissements et mises en garde repris dans ce manuel.

Avant d'utiliser le thermomètre, familiarisez tous les utilisateurs aux informations générales de sécurité reprises dans ce manuel. Des avertissements et précautions spécifiques sont également mentionnés dans divers chapitres de ce manuel.

- La non-compréhension et le non-respect des avertissements figurant dans ce manuel peuvent entraîner blessures, maladie, voire le décès du patient.
- La non-compréhension et le non-respect des mises en garde présentées dans ce manuel risquent d'endommager l'équipement ou tout autre matériel, ou d'entraîner la perte des données du patient.



**AVERTISSEMENT** Sécurité du patient. Le thermomètre est conçu pour la mesure intermittente de la température du corps humain et peut s'utiliser chez les individus de tous âges. Les recommandations suivantes conviennent d'être rigoureusement observées en cours d'utilisation du produit. Toute activité en contradiction avec ces recommandations, ou qui n'en tient pas compte, risque de blesser le personnel ou d'influencer la précision du thermomètre proprement dit.



**AVERTISSEMENT** Sécurité du patient. En cas de problème de précision des mesures, vérifiez la température du patient à l'aide d'une autre méthode et comparez ensuite pour vous assurer du fonctionnement correct de l'appareil.



**AVERTISSEMENT** Risque lié à la sécurité. Les piles du thermomètre doivent être impérativement tenues hors de portée des enfants car l'ingestion de celles-ci risque d'entraîner l'empoisonnement ou tout autre risque grave pour la santé.



**AVERTISSEMENT** Risque lié à la sécurité. Veillez à éliminer les piles conformément aux réglementations locales en vigueur.



**MISE EN GARDE** Utilisez toujours de nouvelles piles en respectant le type et la spécification indiqués dans ce manuel. L'utilisation conjointe d'anciennes et de nouvelles piles réduit la longévité de la batterie.



**MISE EN GARDE** Évitez d'utiliser des piles rechargeables car celles-ci peuvent être de qualité et de durée inférieures. L'utilisation de piles rechargeables risque de compromettre la performance de l'appareil.



**MISE EN GARDE** Des piles qui fuient peuvent endommager l'appareil. Enlevez les piles si l'appareil n'est pas censé être utilisé pendant un long moment (plusieurs mois, par ex.).



**MISE EN GARDE** Si une pile fuit, mettez des gants de protection et nettoyez le compartiment des piles à l'aide d'un tissu sec.



**MISE EN GARDE** Les lois fédérales des États-Unis limitent la vente de l'appareil décrit dans le présent manuel à un professionnel de santé agréé ou sur ordonnance médicale.



**MISE EN GARDE** Il est indispensable de respecter une distance de mesure adéquate comprise entre 4 et 6 cm du front du patient pour garantir la précision de la mesure de la température.



**MISE EN GARDE** Toute modification non autorisée de l'appareil est interdite. Ne modifiez pas le produit de quelque manière que ce soit sans l'autorisation préalable du fabricant.



**MISE EN GARDE** Pour éviter toute mesure incorrecte, assurez-vous que la lentille du détecteur du thermomètre à infrarouge est propre et intacte avant l'utilisation.



**MISE EN GARDE** Évitez de toucher la lentille du détecteur à infrarouge directement avec les doigts.



**MISE EN GARDE** N'exposez pas le thermomètre à des températures ou taux d'humidité extrêmes. Veuillez suivre les instructions reprises dans ce manuel. Ne pas exposer à la lumière directe du soleil.



**MISE EN GARDE** Le thermomètre n'est PAS étanche.



**MISE EN GARDE** Évitez de faire tomber l'appareil.



**MISE EN GARDE** Ne pas le stériliser en autoclave. Suivez uniquement les procédures de nettoyage décrites dans ce manuel.

**Remarque**

Le patient et le thermomètre doivent être maintenus dans les mêmes conditions environnementales pendant 30 minutes au moins avant chaque mesure.



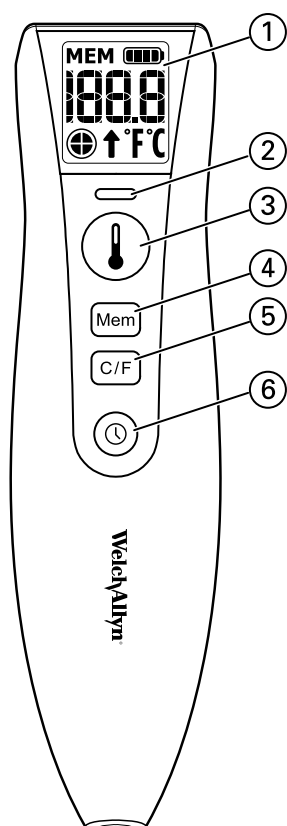
- Remarque** Évitez de prendre des mesures de température pendant 30 minutes au moins après avoir effectué une activité physique, nagé, consommé des aliments ou boissons, ou passé du temps à l'extérieur.
- Remarque** Laissez au moins 1 minute s'écouler entre deux mesures. Des mesures trop rapprochées risquent d'entraîner des valeurs de température incorrectes.
- Remarque** Contactez Welch Allyn ou votre représentant Welch Allyn local pour toute assistance en matière de configuration, d'utilisation et de maintenance.
- Remarque** Évitez de pointer le détecteur à infrarouge vers une source de chaleur autre que le patient. Les mesures du patient risquent d'être faussées.
- Remarque** Évitez d'exposer l'appareil à des sources de chaleur externes. Les mesures du patient risquent d'être faussées.
- Remarque** Si possible, les mesures doivent être toujours effectuées en pointant le détecteur à infrarouge vers la même zone du front. Les températures relevées à différents endroits sur les tempes ou de l'autre côté de la tête peuvent fortement varier.
- Remarque** En tenant le thermomètre trop longtemps dans les mains ou en exposant l'appareil à une source de chaleur externe, les mesures de température risquent d'être faussées. Aussi, la mesure de la température corporelle risque d'être supérieure ou inférieure à la valeur réelle.



# Utilisation du thermomètre

---

## Boutons de fonction

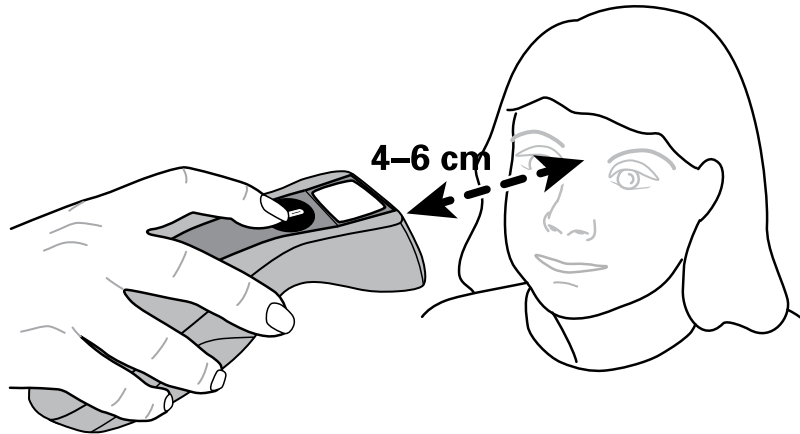


- 1. Écran
- 2. Barre DEL
- 3. Mesure

- 4. Mémoire
- 5. C/F (Celsius/Fahrenheit)
- 6. Minuterie d'impulsions

## Effectuer une mesure

1. Appuyez sur **Measure** (Mesure) pour allumer le thermomètre.  
Lorsque l'appareil est prêt, un tiret apparaît à l'écran et un bip sonore retentit.
2. Positionnez le thermomètre à 4-6 cm du milieu du front du patient et pointez entre les sourcils.



**Remarque** Si le sourcil est recouvert de cheveux, de sueur ou de saleté, dégagez ou nettoyez la zone et attendez 10 minutes avant d'effectuer la mesure.

**Remarque** Ne bougez pas le thermomètre ni le front pendant la mesure. Un mouvement risque d'affecter la mesure.

3. Appuyez sur **Measure** (Mesure). Déplacez **lentement** l'appareil plus près ou plus loin du front.

La flèche sur l'écran clignote jusqu'à ce que la distance adéquate soit atteinte.

**Remarque** Après avoir appuyé sur **Measure** (Mesure), le thermomètre met 20 secondes pour relever la valeur. Si vous appuyez à nouveau sur **Measure** (Mesure) avant que ces 20 secondes ne soient écoulées, la procédure redémarre. Si la mesure n'est pas terminée dans les 20 secondes, l'appareil affiche **Err ↑**. Appuyez sur **Measure** (Mesure) pour relancer la procédure.

4. Lorsque la distance correcte est atteinte, la barre DEL s'allume, trois bips sonores retentissent et la mesure s'affiche.

Pour répéter la procédure, reprenez au point 2.

**Remarque** Le message de mesure terminée ou **Err ↑** s'affiche pendant 3 secondes. Après 3 secondes, le thermomètre est à nouveau opérationnel.

5. Le thermomètre s'éteint automatiquement après 10 secondes d'inactivité.

## Rappeler une mesure

En appuyant sur le bouton Mémoire (**MEM**), la température en mémoire s'affiche accompagnée de l'indication MEM. Cette fonction mémoire est disponible depuis l'état d'arrêt, lorsqu'aucune mesure n'est affichée, ou immédiatement après une nouvelle mesure si une comparaison avec la précédente est requise. Lorsque le thermomètre est éteint ou si une nouvelle mesure est lancée, la dernière température relevée devient la valeur en mémoire.

1. Appuyez sur **MEM** et relâchez le bouton.

L'écran affiche la température enregistrée dans la mémoire du thermomètre pendant 10 secondes.

2. Appuyez sur **MEM** et maintenez le bouton enfoncé pendant 3 secondes pour enregistrer la mesure à l'écran dans la mémoire et effacer la valeur de l'écran.

Le thermomètre émet trois bips sonores pour indiquer que la mesure a été enregistrée en mémoire et que l'appareil est prêt à effectuer une nouvelle mesure, écran vierge.

**Remarque** Il n'est pas nécessaire de forcer l'enregistrement de la valeur en mémoire. Une nouvelle valeur mesurée est automatiquement enregistrée en mémoire lorsque le thermomètre s'éteint ou qu'une nouvelle mesure est lancée.

## Utiliser la minuterie d'impulsions

1. Appuyez sur **Timer** (Minuterie) et relâchez le bouton.

La minuterie est activée. Des bips sonores sont émis à 0, 15, 45 et 60 secondes.

2. Appuyez à nouveau sur le bouton **Timer** (Minuterie) pour quitter à tout moment.

Après un cycle complet de 60 secondes, le thermomètre s'éteint automatiquement après 2 secondes.

## Changer d'échelle de température

1. Appuyez sur **C/F** pour visualiser temporairement la valeur mesurée dans l'autre échelle de température.

Cette fonction de conversion d'échelle est disponible dès qu'une valeur de température est affichée et peut être utilisée pour alterner en continu entre les échelles de température.

2. Appuyez sur les boutons **MEM** et **C/F** et maintenez-les enfoncés pendant 3 secondes pour changer l'échelle par défaut.

Trois bips sonores retentissent pour confirmer que le paramètre a été modifié.

Cette nouvelle échelle reste affichée jusqu'à l'une des actions suivantes, qui entraîne l'affichage de l'échelle par défaut :

- La touche C/F est à nouveau enfoncée.
- Une nouvelle mesure est réalisée.
- Toute autre action est entreprise.
- Le thermomètre s'éteint.



## Dépannage et messages d'erreur

| Message d'erreur affiché                                                            | Cause possible                                                                                                    | Action recommandée                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | La distance thermomètre-patient est en dehors de la plage                                                         | Recommencez la mesure et assurez-vous que le thermomètre est à une distance de 4 à 6 cm du milieu du front du patient, juste entre les sourcils.                              |
|   | La température ambiante de la pièce se situe en dehors de la plage de service de 16° C à 40° C (60,8° F à 104° F) | Déplacez-vous dans une pièce dont la température ambiante est correcte et patientez 30 minutes pour que le thermomètre se stabilise.                                          |
|  | La mesure est inférieure à 34° C (93, 2° F)                                                                       | Recommencez la mesure. Suivez la procédure décrite au chapitre « Effectuer une mesure ».                                                                                      |
|  | La mesure est supérieure à 43° C (109, 4° F)                                                                      | Recommencez la mesure. Suivez la procédure décrite au chapitre « Effectuer une mesure ».                                                                                      |
| Le symbole de pile clignote à l'écran                                               | La charge des piles est faible                                                                                    | Remplacez les piles par deux piles alcalines AAA (LR03).                                                                                                                      |
| Écran vierge                                                                        | Le thermomètre n'est pas alimenté                                                                                 | Assurez-vous que le thermomètre est correctement chargé.<br>Contactez votre service technique ou représentant Welch Allyn local si le thermomètre ne fonctionne toujours pas. |





# Maintenance

---

## Remplacer les piles

Le thermomètre est fourni avec deux piles AAA (LR03). Remplacez au moyen de deux nouvelles piles AAA (LR03) lorsque le symbole pile clignote à l'écran

1. Dévissez la vis du compartiment des piles à l'aide d'un tournevis Phillips.
2. Faites glisser le couvercle du compartiment et retirez les piles.
3. Insérez de nouvelles piles. Prenez soin d'aligner les piles comme indiqué à l'intérieur du compartiment.
4. Remplacez le couvercle du compartiment et resserrez la vis.

Retirez les piles lorsque le thermomètre n'est pas utilisé pendant un long moment.

## Nettoyage et désinfection du thermomètre

Le thermomètre peut être nettoyé et désinfecté (niveau intermédiaire de désinfection) en suivant la méthode ci-après.



**MISE EN GARDE** Ne jamais plonger le thermomètre dans de l'eau ni tout autre liquide.



**MISE EN GARDE** Ne jamais utiliser d'agents abrasifs, de diluants ou de benzène pour le nettoyage et ne jamais immerger l'instrument dans l'eau ni tout autre liquide.



**MISE EN GARDE** Ne jamais insérer d'objet tranchant dans la zone scanner ni dans toute surface ouverte du thermomètre.



**MISE EN GARDE** Ne pas utiliser de produits nettoyants ou désinfectants non autorisés. L'utilisation de tels agents risque d'endommager les composants.



**MISE EN GARDE** Ne pas utiliser de solutions chimiques autres que l'alcool isopropylique ou éthylique sur la lentille.

## Nettoyage de la fenêtre du détecteur

Humidifiez légèrement un coton-tige ou un tissu en coton au moyen d'alcool isopropylique ou éthylique, et essuyez délicatement la surface de la lentille selon un mouvement latéral (pas circulaire). Évitez de toucher la lentille sauf si son nettoyage est requis.

## Nettoyage du thermomètre

Nettoyez délicatement le thermomètre à l'aide d'une lingette ou d'un tissu doux humidifié d'un produit de nettoyage approuvé.

## Désinfection du thermomètre

Pour désinfecter le thermomètre, utilisez une lingette ou un tissu doux humidifié d'un produit désinfectant approuvé. Suivez les recommandations du fabricant.

**Remarque** Après le nettoyage ou la désinfection, attendez 10 minutes au moins avant de procéder à une mesure.

## Agents nettoyants approuvés

Utilisez exclusivement les agents approuvés suivants pour nettoyer le thermomètre :

|                                 |                                                       |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------|
| CaviWipes                       | Super HDQ® L10                                        |
| Sani-Cloth® Plus                | Cleancide                                             |
| Super Sani-Cloth®               | Clorox HealthCare Bleach Germicidal Cleaner           |
| Sani-Cloth® Bleach              | Virex II (256)                                        |
| Oxiver Tb                       | Lingettes de nettoyage Tuffie5                        |
| Lingettes universelles Clinell® | AIP 70 %                                              |
| Accel INTERVention              | Eau de Javel 10 % (0,5 % - 1% hypochlorite de sodium) |
| Accel TB                        | Desko                                                 |

D'autres agents de nettoyage peuvent être évalués à intervalles périodiques sur le plan de la compatibilité. Si votre produit de nettoyage n'est pas repris dans la liste, contactez Welch Allyn pour déterminer si d'autres agents nettoyants sont autorisés.

Welch Allyn a validé ces instructions comme étant à même de préparer le thermomètre en vue de sa réutilisation. Vous devez assurer que le nettoyage et la désinfection tels que réalisés par votre personnel, avec votre équipement et votre matériel, obtiennent le résultat souhaité. La validation et la surveillance de routine de votre processus actuel pourront être dès lors nécessaires.

## Contrôle du calibrage

Le thermomètre est calibré au moment de la fabrication. Si vous utilisez le thermomètre conformément à ces instructions, aucun réajustement périodique ne sera nécessaire.

Ces recommandations ne remplacent pas les critères légaux. Vous devez toujours observer les critères réglementaires pour le contrôle de la mesure, la fonctionnalité et la précision de l'appareil. Ces contrôles relèvent des lois applicables, directives ou décrets du pays dans lequel l'appareil est utilisé.

# Élimination

## **Thermomètre**

Le thermomètre ne contient aucun matériau dangereux. Jetez-le sans risque pour l'environnement. Retirez les piles avant d'éliminer l'appareil.

## **Pile**

Éliminez les piles déchargées conformément aux réglementations nationales ou locales.



# Spécifications

---

|                               |                                                                    |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Type                          | Thermomètre infrarouge sans contact                                |
| N° de modèle                  | NT18, réf. 901094, n° 105801                                       |
| Plage de température affichée | 34 à 43 °C (93,2 à 109,4 °F)                                       |
| Résolution de l'écran         | 0,1 °C (0,1 °F)                                                    |
| Précision de laboratoire      | ±0,2 °C (±0,4 °F) pour la plage de 34 à 43 °C (93,2 à 109,4 °F)    |
| Précision clinique            | ±0,3 °C (±0,5 °F) pour la plage de 34 à 43 °C (93,2 à 109,4 °F)    |
| Écran                         | Écran à cristaux liquides, quatre chiffres plus icônes spécifiques |
| Température de fonctionnement | 16 à 40 °C (60,8 à 104 °F).                                        |
| Humidité de fonctionnement    | Jusqu'à 85 % sans condensation                                     |
| Température de stockage       | −25 à 55 °C (−13 à 131 °F).                                        |
| Humidité de stockage          | Jusqu'à 85 % sans condensation                                     |
| Mise sur arrêt automatique    | Environ 10 secondes après la dernière mesure                       |
| Batterie                      | 2 × 1,5 V AAA (LR03)                                               |
| Durée de vie de la pile       | 3 300 mesures                                                      |
| Poids                         | 100,5 g (avec piles), 78,0 g (sans piles)                          |
| Dimensions                    | 159,3 x 41,3 x 55,8 mm                                             |
| Version du logiciel           | NT18 V001                                                          |

## Normes

|                           |                    |
|---------------------------|--------------------|
| ASTM 1965-98              | EN 12470-5:2003    |
| MDD (93/42/CEE) Annexe II | ISO STD 80601-2-56 |



# Conseils et déclarations du fabricant

## Conformité CEM

Des précautions spéciales relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) doivent être prises pour tout le matériel électrique médical. Cet appareil est conforme à la norme IEC EN 60601-1-2:2014.

- Tout équipement électrique médical doit être installé et mis en service en conformité avec les informations CEM fournies dans le présent document, le *Mode d'emploi du Welch Allyn® OAE Hearing Screener*.
- Le matériel de radiocommunication RF portable et mobile peut affecter le comportement du matériel électrique médical.

L'appareil est conforme à toutes les normes applicables et requises relatives aux interférences électromagnétiques.

- En principe, il n'affecte pas les appareils et l'équipement avoisinants.
- Par ailleurs, il n'est normalement pas affecté par les appareils et le matériel avoisinants.
- Il n'est pas prudent d'utiliser la station centrale à proximité d'équipements chirurgicaux à haute fréquence.
- De même, il convient d'éviter de l'utiliser à proximité immédiate d'autres équipements.

## Informations relatives aux émissions et à l'immunité

### Émissions électromagnétiques

Le thermomètre sans contact CareTemp™ Welch Allyn est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du thermomètre sans contact CareTemp™ Welch Allyn doit s'assurer que ces conditions sont respectées.

| Test d'émissions         | Conformité | Environnement électromagnétique - Recommandations                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Émissions RF<br>CISPR 11 | Groupe 1   | Le thermomètre sans contact CareTemp™ Welch Allyn utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité. |

### Émissions électromagnétiques

|                                                        |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Émissions RF<br>CISPR 11                               | Classe B       | Le thermomètre sans contact CareTemp™ Welch Allyn peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau d'alimentation public à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques. |
| Émissions de courant harmonique<br>CEI 61000-3-2       | Non applicable |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Fluctuations de tension/Papillotement<br>CEI 61000-3-3 | Non applicable |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

### Immunité électromagnétique

Le thermomètre sans contact CareTemp™ Welch Allyn est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du thermomètre sans contact CareTemp™ Welch Allyn doit s'assurer que ces conditions sont respectées.

| Test d'immunité                                                                                                                | CEI 60601 Niveau de test                                                                                                                                                                                                  | Niveau de conformité          | Environnement électromagnétique - Recommandations                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Décharges électrostatiques (DES)<br>CEI 61000-4-2                                                                              | ± 8 kV contact<br>± 15 kV air                                                                                                                                                                                             | ± 8 kV contact<br>± 15 kV air | Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. |
| Transitoires électriques rapides en sèves<br>CEI 61000-4-4                                                                     | ±2 kV pour les lignes d'alimentation<br>±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie                                                                                                                                          | Non applicable                | La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type.                                                        |
| Surge<br>CEI 61000-4-5                                                                                                         | ± 1 kV mode différentiel<br>±2 kV mode commun                                                                                                                                                                             | Non applicable                | La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type.                                                        |
| Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique<br>CEI 61000-4-11 | <5 % $U_T$ (baisse >95 % dans $U_T$ ) sur 0,5 cycle<br>40 % $U_T$ (baisse de 60 % dans $U_T$ ) sur 5 cycles<br>70 % $U_T$ (baisse de 30 % dans $U_T$ ) sur 25 cycles<br><5 % $U_T$ (baisse >95 % dans $U_T$ ) pendant 5 s | Non applicable                | La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type.                                                        |
| Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz)<br>CEI 61000-4-8                                                          | 30 A/m<br>50 Hz / 60 Hz                                                                                                                                                                                                   | 30 A/m<br>50 Hz / 60 Hz       | Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre à ceux du lieu d'utilisation dans un environnement commercial ou hospitalier type.        |

Remarque :  $U_T$  représente la tension secteur c.a. avant l'application du niveau d'essai.



### Immunité électromagnétique

Le thermomètre sans contact CareTemp™ Welch Allyn est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du thermomètre sans contact CareTemp™ Welch Allyn doit s'assurer que ces conditions sont respectées.

| Test d'immunité               | CEI 60601 Niveau de test                                                                               | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique - Recommandations                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                               |                                                                                                        |                      | <p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance d'une quelconque partie de la station centrale Connex, y compris les câbles, inférieure à celle recommandée. Cette distance est calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p><b>Distances recommandées :</b></p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 2\sqrt{P}$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| RF conduites<br>CEI 61000-4-6 | 150 kHz à 80 MHz :<br>3 Vrms<br>6 Vrms (dans les<br>bandes radio ISM et<br>amateur)<br>80 % Am à 1 kHz | Non applicable       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| RF rayonnées<br>CEI 61000-4-3 | 10 V/m                                                                                                 | 10 V/m               | $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz<br><p>où <math>P</math> correspond à la valeur nominale de la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) conformément au fabricant de l'émetteur, et <math>d</math> correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités des champs produits par des émetteurs RF fixes, établies par une étude électromagnétique du site<sup>a</sup>, doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquences<sup>b</sup>. Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement sur lequel le symbole suivant est apposé :</p>  |

Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : il est possible que ces recommandations ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

<sup>a</sup> Les intensités des champs produits par des émetteurs fixes, tels que les stations de base de radiotéléphonie (téléphones portables / sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, les émissions de radio AM et FM et la télédiffusion, ne peuvent pas être prévues de façon théorique avec précision. Pour évaluer l'environnement

### Immunité électromagnétique

électromagnétique généré par les émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité des champs mesurée sur le lieu d'utilisation du thermomètre sans contact CareTemp™ Welch Allyn est supérieure au niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il est important de vérifier que le thermomètre sans contact CareTemp™ Welch Allyn fonctionne normalement. Si une performance anormale est observée, d'autres mesures, telles que la réorientation ou le repositionnement de la station centrale Connex, peuvent être nécessaires.

<sup>b</sup> Dans la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champs doivent être inférieures à 3 V/m.

### Distances de séparation recommandées entre le matériel de communication RF portable et mobile et le thermomètre sans contact CareTemp™ Welch Allyn

Le thermomètre sans contact CareTemp™ Welch Allyn est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF par rayonnement sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du thermomètre sans contact CareTemp™ Welch Allyn peut contribuer à empêcher des interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre le matériel de communication RF portable et mobile (émetteurs) et le thermomètre sans contact CareTemp™ Welch Allyn, comme recommandé ci-dessous, conformément à la puissance de sortie maximum du matériel de communication.

#### Distance de séparation conformément à la fréquence de l'émetteur (m)

| Puissance de sortie nominale maximum de l'émetteur (W) | 150 kHz à 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 150 kHz à 80 MHz<br>$d = 2 \sqrt{P}$ | 80 MHz à 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz à 2,7 GHz<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|
| 0.01                                                   | 0,12                                   | 0,2                                  | 0,12                                   | 0,23                                    |
| 0.1                                                    | 0,38                                   | 0,632                                | 0,38                                   | 0,74                                    |
| 1                                                      | 1,20                                   | 2                                    | 1,20                                   | 2,30                                    |
| 10                                                     | 3,8                                    | 6,32                                 | 3,8                                    | 7,3                                     |
| 100                                                    | 12                                     | 20                                   | 12                                     | 23                                      |

Pour les émetteurs réglés sur une puissance de sortie maximale non répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée  $d$  en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où  $P$  correspond à la valeur nominale de la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : à 80 et 800 MHz, la distance pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : il est possible que ces recommandations ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

### Spécifications de test pour l'immunité à la borne du coffret vers les appareils de communication sans fil RF

| Fréquence de test (MHz) | Bande <sup>a</sup><br>MHz | Service <sup>a</sup> | Modulation <sup>b</sup>                | Puissance maximale (W) | Distance (m) | Niveau de test d'immunité (V/m) |
|-------------------------|---------------------------|----------------------|----------------------------------------|------------------------|--------------|---------------------------------|
| 385                     | 380 à 390                 | TETRA 400            | Modulation par impulsions <sup>b</sup> | 1,8                    | 0,3          | 27                              |

**Spécifications de test pour l'immunité à la borne du coffret vers les appareils de communication sans fil RF**

| 18 Hz |             |                                                                                 |                                                                       |     |     |    |
|-------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----|-----|----|
| 450   | 430 à 470   | GMRS 460,<br>FRS 460                                                            | Déviatiion FM <sup>c</sup><br>± 5 kHz<br>Onde sinusoïdale<br>de 1 kHz | 2   | 0,3 | 28 |
| 710   | 704 à 787   | Bande LTE 13,<br>17                                                             | Modulation par<br>impulsions <sup>b</sup><br>217 Hz                   | 0,2 | 0,3 | 9  |
| 745   |             |                                                                                 |                                                                       |     |     |    |
| 780   |             |                                                                                 |                                                                       |     |     |    |
| 810   | 800 à 960   | GSM 800/900,<br>TETRA 800,<br>iDEN 820,<br>CDMA 850,<br>Bande LTE 5             | Modulation par<br>impulsions <sup>b</sup><br>18 Hz                    | 2   | 0,3 | 28 |
| 870   |             |                                                                                 |                                                                       |     |     |    |
| 930   |             |                                                                                 |                                                                       |     |     |    |
| 1720  | 1700 à 1990 | GSM 1800,<br>CDMA 1900,<br>GSM 1900,<br>DECT,<br>Bande LTE 1, 3,<br>4, 25, UMTS | Modulation par<br>impulsions <sup>b</sup><br>217 Hz                   | 2   | 0,3 | 28 |
| 1845  |             |                                                                                 |                                                                       |     |     |    |
| 1970  |             |                                                                                 |                                                                       |     |     |    |
| 2450  | 2400 à 2570 | Bluetooth,<br>WLAN, 802.<br>11 b/g/n,<br>RFID 2450,<br>Bande LTE 7              | Modulation par<br>impulsions <sup>b</sup><br>217 Hz                   | 2   | 0,3 | 28 |
| 5240  | 5100 à 5800 | WLAN 802.<br>11 a/n                                                             | Modulation par<br>impulsions <sup>b</sup><br>217 Hz                   | 0,2 | 0,3 | 9  |
| 5500  |             |                                                                                 |                                                                       |     |     |    |
| 5785  |             |                                                                                 |                                                                       |     |     |    |

<sup>a</sup> Pour certains services, seules les fréquences de liaison ascendante sont incluses.

<sup>b</sup> Le support doit être modulé au moyen d'un signal d'ondes carrées à rapport cyclique de 50 %.

<sup>c</sup> Comme alternative à la modulation FM, une modulation par impulsions de 50 % à 18 Hz peut être utilisée car, même si elle ne correspond pas à la modulation réelle, il s'agirait du cas le plus critique.

REMARQUE : si nécessaire pour atteindre le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne de transmission et l'ÉQUIPEMENT ÉLECTRIQUE MÉDICAL ou le SYSTÈME ÉLECTRIQUE MÉDICAL peut être réduite à 1 m. La distance de test de 1 m est permise par la norme CEI 61000-4-3.

Le FABRICANT devrait envisager de réduire la distance minimale de séparation, basée sur la GESTION DES RISQUES, et d'utiliser des NIVEAUX DE TEST D'IMMUNITÉ plus élevés, qui soient appropriés pour la réduction de la distance de séparation au minimum. Les distances de séparation minimales pour des NIVEAUX DE TEST D'IMMUNITÉ plus élevés doivent être calculées à l'aide de l'équation suivante :

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

---

**Spécifications de test pour l'immunité à la borne du coffret vers les appareils de communication sans fil RF**

---

Où P correspond à la puissance maximale en W, d à la distance minimale de séparation en m, et E au NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ en V/m.

---

# Garantie

---

Welch Allyn garantit que le produit, à l'état neuf, est exempt de tout vice de matériau et de fabrication, et fonctionne conformément aux spécifications du fabricant pour une période de deux ans à compter de la date d'achat auprès de Welch Allyn ou de l'un de ses distributeurs agréés.

La période de garantie débute le jour de l'achat. La date d'achat est : 1) la date d'expédition mentionnée sur la facture si le produit a été acheté directement auprès de Welch Allyn, 2) la date mentionnée lors de l'enregistrement du produit, 3) la date d'achat du produit auprès d'un distributeur Welch Allyn agréé, dûment documentée via un reçu dudit distributeur.

Cette garantie ne couvre pas les dommages suivants : 1) manipulation lors de l'expédition, 2) non-respect des instructions d'utilisation ou de maintenance fournies, 3) modification ou réparation effectuée par une personne non autorisée par Welch Allyn et 4) accidents.

Les frais d'expédition pour retourner un appareil défectueux à un centre de service Welch Allyn ne sont pas inclus.

Un numéro de notification de dépannage doit être obtenu auprès de Welch Allyn avant de retourner des produits ou accessoires Welch Allyn à l'un des centres de service pour réparation. Pour obtenir un numéro de notification de dépannage, contactez le support technique Welch Allyn.

CETTE GARANTIE REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, LES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADÉQUATION À UNE FONCTION PARTICULIÈRE. L'OBLIGATION DE WELCH ALLYN EN VERTU DE CETTE GARANTIE SE LIMITE À LA RÉPARATION OU AU REMPLACEMENT DES PRODUITS PRÉSENTANT UN DÉFAUT. WELCH ALLYN DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ EN CAS DE DOMMAGES INDIRECTS OU CONSÉCUTIFS RÉSULTANT D'UN DÉFAUT DU PRODUIT COUVERT PAR LA GARANTIE.

