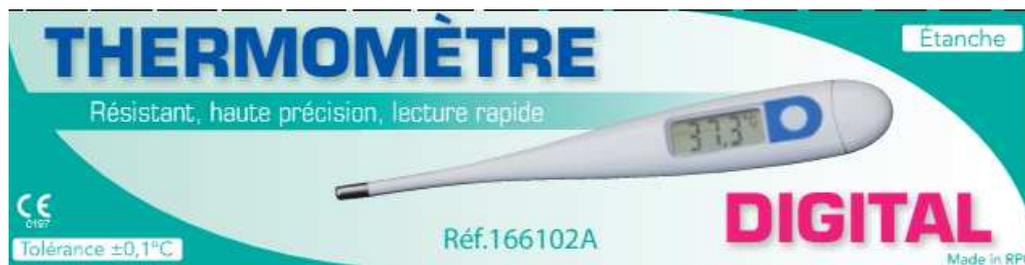


Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL



Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 25/02/2013 Date d'édition : 25/02/2013
1.1	Nom : Laboratoires EUROMEDIS	
1.2	Adresse complète : Z.I. de la Tuilerie 60290 NEUILLY -SOUS- CLERMONT	Tel: +33 344738360 Fax : +33 344735732 e-mail : euromedis@euromedis.fr Site internet : www.euromedis.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériorivigilance : M. Eddie ZERBIB Responsable qualité	Tel : +33 344738360 Fax : +33 344735732 e-mail : eddie.zerbib@euromedis.fr

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d' Europharmat®
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : THERMOMETRE DIGITAL
2.3	<u>Code nomenclature</u> :
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) :
2.5	<u>Classe du DM</u> : IIa <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CE <u>Selon Annexe n°</u> : Annexe V article 3 et 4 <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : CE 0197 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 06/2012 <u>Fabricant du DM</u> : HUA'AN <u>Certificat applicable à l'entreprise fabricante</u> : ISO 9001 : 2000 et ISO 13485 : 2003 <u>Organisme certificateur</u> : TÜV Rheinland <u>Normes applicable au dispositif médical</u> : Directive 93/42 CE pour les dispositifs médicaux NF EN 12470-3 : 2009 Thermomètres médicaux -Partie 3 : performances des thermomètres électriques compacts (à comparaison et à extrapolation) avec dispositif à maximum

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.6	<p>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...): peut être relié au point 8 : selon fiche technique.</p> <p>Affichage digital ; Totalement étanche. Mesure de température entre 32°C et 43°C. Peut-être désinfecté par immersion.</p> <p>Il est distribué dans un étui rigide individuel transparent ; un présentoir contient 10 thermomètres.</p> <p>Usage Unique : Non</p> <p>Plage d'affichage : 32,0 ° C - 42,0 ° C / 89,6 ° F - 107,6 ° F</p> <p>Précision: $\pm 0,1$ ° C / $\pm 0,2$ ° F</p> <p>Échelle de min.: 0,1</p> <p>Temps de mesure (indicatif) :</p> <p style="padding-left: 20px;">A) d'environ 60 secondes (oral)</p> <p style="padding-left: 20px;">B) environ 100 secondes (aisselle)</p> <p>Fonction bip : Oui</p> <p>Arrêt automatique : Oui</p> <p>Batterie: 1.5V bouton batterie (LR/SR-41)</p> <p>Dimensions : 133 x 18 x 13 mm</p> <p>LCD: 20 x 7 mm</p> <p>Poids.: 9 g</p> <p>Imperméable : Oui</p> <p>Alimentaire : Non</p> <p>Code couleur sur le packaging : Non</p> <p>Trousse : Non</p> <p>Origine : Chine</p>
-----	--

2.7	<p>Références Catalogue :</p> <p><u>Pour chaque référence préciser :</u></p> <p>REFERENCE :</p> <p>Conditionnement / emballages</p> <p><u>UCD</u> (Unité de Commande) : La boîte</p> <p><u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :</p> <p><u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) : La boîte</p> <p>Emballage unitaire rigide,</p> <table border="1"><thead><tr><th>Spécification du produit</th><th>Référence</th><th>Unités/boîte</th><th>boîtes/carton</th><th>Unités/carton</th></tr></thead><tbody><tr><td>Taille unique</td><td>166102A</td><td>10</td><td>200</td><td>2000</td></tr></tbody></table> <p>Caractéristiques de la référence :</p> <p>Etiquetage : Etiquetage conforme à la directive 93/42 CE.</p>	Spécification du produit	Référence	Unités/boîte	boîtes/carton	Unités/carton	Taille unique	166102A	10	200	2000
Spécification du produit	Référence	Unités/boîte	boîtes/carton	Unités/carton							
Taille unique	166102A	10	200	2000							

2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <p>Latex : Non Agent de vulcanisation : Non</p> <p>Phtalates : Non</p> <p>Produit d'origine animale ou biologique : Non</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. NA</p>
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : NA</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) : NA</p>

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : Non

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage : Les températures optimum de stockage sont comprises entre 20 et 30°C
 Précautions particulières : Faire attention aux chocs
 Durée de la validité du produit : NA
 Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : NA

5. Sécurité d'utilisation

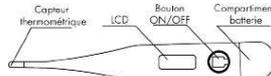
5.1 **Sécurité technique :** NF EN 12470-3 : 2009

5.2 **Sécurité biologique:** NF EN 12470-3 : 2009

6. Conseils d'utilisation

6.1 Mode d'emploi : Oui

Thermomètre digital (waterproof) 



Félicitations pour votre achat de ce produit. S'il vous plaît lire attentivement les instructions avant d'utiliser le thermomètre pour la première fois. Ce produit est destiné à la mesure de la température corporelle humaine.

MODE D'EMPLOI :

Avant d'utiliser, s'il vous plaît désinfecter la sonde dans un premier temps. Pour allumer, appuyez sur la touche ON/OFF à côté de l'écran, un bref signal sonore, indiquant que le thermomètre est opérationnel. En même temps le thermomètre effectue un test d'auto-contrôle, au cours duquel tous les segments numériques apparaissent sur l'écran LCD. Quand les lettres «Lo» et un clignotant ou «Lo» «P» apparaît sur l'écran LCD et si elle est plus de 42 °C ou 107,6 °F, puis «Fl» «C» ou «Fl» «F» apparaîtra sur l'écran LCD. Pendant la lecture, la température actuelle est affichée en permanence et le «°C» ou «°F» clignote la mesure est terminée, lorsqu'une valeur de température constante a été atteinte. La valeur de température est considérée comme constante lorsque la température varie de moins de 0,1 °C dans les 16 secondes. Dès que la valeur de la température constante est atteinte, un signal sonore retentit quatre fois, et le symbole «PC» ou «F» cesse de clignoter. La température la plus élevée mesurée s'affiche sur l'écran LCD. Toutefois, s'il vous plaît noter que ce thermomètre est un thermomètre à maximum, c'est à dire la température affichée peut augmenter légèrement si la mesure continue de modifier le signal sonore. Ceci est particulièrement le cas avec les mesures axillaires, devrait être une valeur de température enregistrée qui se rapproche de la température centrale du corps. Dans ce cas s'il vous plaît noter la description en vertu de « Méthodes de mesure de la température ». Lorsque la mesure est terminée, s'il vous plaît éteindre le thermomètre en appuyant sur le bouton ON / OFF.

LA FONCTION MÉMOIRE :

Mettez le thermomètre, un bref signal sonore. En même temps le thermomètre effectue un test d'auto-contrôle, au cours duquel tout l'affichage numérique apparaît sur l'écran LCD. Après que la valeur «dernière valeur lue «avec «r ou «F» sera automatiquement apparaître sur l'écran LCD pendant environ 2 secondes. La lecture est effacée quand un nouvelle valeur de température est enregistrée.

MÉTHODES DE MESURE DE LA TEMPÉRATURE :
 Il est important de se rappeler que la lecture de la température corporelle dépend de l'endroit où elle est mesurée. Pour cette raison, le site de mesure doit toujours être spécifié afin de veiller à ce qu'un relevé de la température correcte est enregistrée.

DANS LE RECTUM (température rectale)

C'est la méthode la plus précise d'un point de vue médical, car il donne la température la plus proche du noyau. Le bout du thermomètre est inséré avec soin dans le rectum pour un maximum de 2 cm. Le temps de mesure habituelle est d'environ 40 à 60 secondes.

SOUS LE BRAS (axillaire) :

Placer la sonde dans l'aisselle, fournit une mesure de la température de surface qui peut fluctuer d'environ 0,5°C à 1,5°C par rapport à la température rectale chez les adultes. Le temps de mesure habituelle pour cette méthode est d'environ 80 à 120 secondes. Il est à noter, cependant, qu'une lecture exacte ne peut être obtenue si, par exemple, les aisselles ont été autorisés à refroidir. Si c'est le cas, nous recommandons l'extension de la durée de la mesure d'environ 5 minutes afin d'obtenir la lecture la plus précise possible qui correspond aussi bien que possible de la température centrale du corps.

LA BOUCHE (TEMPÉRATURE ORALE) :

Il y a des zones de chaleur différentes dans la bouche. En règle générale, la température orale est de 0,3°C à 0,8°C inférieure à la température rectale. Pour s'assurer que la lecture est aussi précise que possible, placez le bout du thermomètre à gauche ou à droite de la racine de la langue. Le bout du thermomètre doit être en contact constant avec le tissu lors de la lecture et être placé sous la langue dans l'une des deux poches de chaleur à l'arrière. Garder la bouche fermée lors de la lecture et respirer doucement par le nez. Ne pas manger ou boire quelque chose avant la mesure. Le temps de mesure habituel est d'environ 50 à 70 secondes.

Remarque : Nous recommandons fortement la méthode rectale comme la méthode la plus précise pour identifier la température de base, et vous conseillons de prolonger la durée de la mesure de 3 minutes.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION :

La meilleure façon de nettoyer le bout du thermomètre consiste à appliquer un désinfectant (par exemple l'alcool éthylique à 70 %) avec un chiffon humide. Ce thermomètre est garanti étanche à l'eau et peut donc être immergé dans l'eau froide ou tiède pendant le nettoyage et la désinfection.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ :

- Ne pas laisser l'appareil entrer en contact avec de l'eau chaude.
- Ne pas exposer à des températures élevées ou au soleil.
- Ne laissez pas tomber le thermomètre. Il n'est pas antichoc.
- Ne pas plier ou ouvrir l'appareil (à l'exception du compartiment des piles).
- Ne pas nettoyer avec du diluant, essence ou benzène. Le nettoyer avec de l'eau ou du désinfectant.
- Ne pas plonger le thermomètre sous 1,5 cm d'eau pendant plus de 30 minutes.
- Le thermomètre contient de petites pièces (batterie, compartiment de la batterie) qui peuvent être avalées par les enfants. Pour cette raison, ne laissez à la portée des enfants.
- Ne pas courber le bout du thermomètre.
- Si la température est supérieure à 35 °C ambiant ou 95°F, tremper le bout du thermomètre dans l'eau froide pendant environ 5 à 10 secondes avant de mesurer la température.
- Si la fièvre persiste, en particulier chez l'enfant, il doit être traité par un médecin.
- Ne pas utiliser près de forts champs électromagnétiques, c'est à dire le tenir éloigné de tout système de radio et les téléphones mobiles.

REMPLACEMENT DE LA BATTERIE :

La batterie est vide et doit être remplacée lorsque le «Lo» ou «P» de la batterie apparaît sur la droite de l'écran LCD. Retirez la couverture de la batterie et la remplacer par une batterie (de préférence non-mercure) de même type. S'il vous plaît noter :
 Modèle DF-1A : la signe «+» et signe «++» vers le bas.
 Autre modèle : le signe «+» et signe «++» vers le bas.
 Autre modèle : le signe «+» et signe «++» vers le bas.
 Nous vous conseillons de retirer les piles si l'appareil ne va pas être utilisé pendant une longue période.

DISPOSITION DU PRODUIT :

S'il vous plaît assurer la protection de l'environnement. S'il vous plaît les remettre au point de collecte ou de recyclage de la municipalité, centre de matériel comme des déchets spéciaux.
 Ce symbole sur les produits et/ou les documents joints signifie que les produits consommés électroniques ne doivent pas être mélangés avec les ordures ménagères classiques. Apporter ces produits aux points de collecte correspondant, pour le traitement correct et de recyclage, où ils seront acceptés gratuitement. Pour plus d'informations sur le point le plus proche de collecte, renseignez-vous auprès de vos autorités locales.
 Données techniques
 Type : thermomètre à maximum
 Plage de mesure : (de 32,0 à 42,0) °C / (89,6 à 107,6) °F Précision :
 +/- 0,1 °C / 0,2 °F (35,5 °C/42,0 °C/95,9 °F/107,6 °F) +/- 0,2 °C/0,4 °F (pour la plage de mesure restante) de stockage/transport à température : (-25 à 55) °C, -10 à 130 °F
 La température ambiante lors de l'utilisation :
 5-35 °C, 80% HR
 Echelle Min : 0,1°C/0,1°F

TYPE DE PILE :

Pile alcaline ou manganèse, de type LR41, 1.9.1, le service minimum Lite 100 heures en fonctionnement continu. Poids: Env. 10 g.

EXPLICATION DES SYMBOLES :

- La batterie est vide.
- Produit dispose d'instructions pour les appareils électroniques
- La batterie de ce produit est conforme aux exigences énoncées dans les directives 2006/66/EEC européenne.
- Lo°C ou Lo°F : température inférieure à 32°C ou 89,6°F
- H°C ou H°F : température de plus de 42°C ou 107,6°F
- Équipement de type B

Exigences juridiques et des lignes directrices

Ce produit est conforme à la directive européenne pour Dispositifs Médicaux 93/42/CEE et Carides la marque CE. Le dispositif est également conforme aux spécifications de la inférieure à la norme pour :
 - EN 12470-3: 2000 + A1: 2009
 - IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995 / EN 60601-1:1990 + A1: 1993 + A2: 1995
 - CEI 60601-1-2: 2007/EN 60601-1-2: 2007
 Le marquage CE confirme qu'il s'agit d'un dispositif médical avec une fonction de mesure dans le sens de la loi sur les instruments médicaux, qui a subi une procédure d'évaluation de la conformité. Un organisme certifié confirme que ce produit satisfait toutes les réglementations légales appropriées.

VÉRIFICATION DE L'ÉTALONNAGE :

Ce thermomètre est métrologiquement calibré au moment de la fabrication. Si ce thermomètre est utilisé selon l'instruction d'opération, ajustement périodique n'est pas nécessaire. La vérification de l'étalonnage doit être effectuée immédiatement, s'il y a des indications que le produit ne se conserve pas les limites d'erreur définies ou les propriétés d'étalonnage auraient pu être touchés par une intervention ou par tout autre moyen. S'il vous plaît également observer les prescriptions légales nationales. La vérification de l'étalonnage peut être effectuée par les autorités compétentes ou par les fournisseurs de services autorisés. Une instruction de test pour vérification de l'étalonnage peuvent être fournis aux autorités compétentes et les fournisseurs de services autorisés sur demande.

GARANTIE :

Ce produit est garanti pendant 1 an à partir de la date de la usine de congé. Les dommages résultant d'une utilisation incorrecte ou abusive n'est pas couvert par la garantie. Batteries et l'emballage sont exclus de la garantie. Revendications au-delà de cela, y compris Doms de dommages et intérêts sont exclus. Si vous trouvez que le thermomètre est défectueux et non pas dans une bonne Fonction, s'il vous plaît tout d'abord vérifier la batterie avant de l'envoyer en réparation

6.2 **Indications :** (destination marquage CE)

6.3 **Précautions d'emploi :** Voir Notice

6.4 **Contre- Indications :** Voir Notice

7. Informations complémentaires sur le produit

Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc.) ...

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

- NA