

Gebrauchsanleitung
Instructions for Use
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso

(DE-1 - DE-27)
(EN-28 - EN-53)
(FR-54 - FR-79)
(IT-80 - IT-107)

Domotherm®

EAR



www.uebe.com

UEBE
Germany

Inhaltsverzeichnis

A	Sicherheitshinweise	4
B	Bedienung des Gerätes	
	1. Vorteile des Infrarot-Ohr-Thermometers	6
	2. Fieberklassifizierung	7
	3. Gerätebeschreibung	8
	4. Kontrollanzeigen und Symbole	9
	5. Inbetriebnahme des Gerätes	10
	6. Batteriewechsel	10
	7. Temperaturmessung	11
	8. Zur Vermeidung von ungenauen Messungen	13
	9. Messwerte aufrufen	14
	10. Umstellung von Fahrenheit- auf Celsiusgrade und umgekehrt	15
C	Technische Informationen	
	1. Fehlermeldungen	16
	2. Kundendienst	17
	3. Technische Daten	18
	4. Messtechnische Kontrolle	19
	5. Angewandte Normen	19
D	Allgemeine Bestimmungen	
	1. Zeichenerklärung	20
	2. Entsorgung	20
	3. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	21
E	Pflege des Gerätes	25
F	Garantie	26

Einführung

Das digitale Infrarot-Ohr-Thermometer Domotherm® Ear (nachfolgend auch als Gerät bezeichnet) ist ein Hochqualitätsprodukt, das über die letzten Errungenschaften der Technologie verfügt und gemäß den internationalen Normen geprüft ist. Mit seiner einzigartigen Technologie ermöglicht Domotherm® Ear bei jeder Messung stabile Messwerte, die frei von jeglicher störenden Wärmebeeinflussung sind. Das Gerät führt jedes Mal, wenn es eingeschaltet wird, einen Auto-Test durch, um die angegebenen Messgenauigkeit zu gewährleisten. Wie bei jedem anderen Thermometer ist die richtige Messtechnik eine wesentliche Voraussetzung für genaue Messergebnisse. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät benutzen, und bewahren Sie sie an einem sicheren Ort auf.

Warum im Ohr Temperatur messen?

Bei der Temperaturmessung geht es darum, die Körpertemperatur zu messen, die der Temperatur der inneren Organe entspricht.

Eine im Ohr gemessene Temperatur spiegelt die Körperkerntemperatur besonders genau wieder, da das Trommelfell und das Temperaturkontrollzentrum im Gehirn, der Hypothalamus, von gemeinsamen Blutgefäßen versorgt werden.

Daher werden Veränderungen der Körpertemperatur im Ohr schneller und genauer angezeigt als an anderen Stellen.

Funktionsweise:

Das Gerät misst die Infrarotenergie, die vom Mittelohr und dem umliegenden Gewebe ausgestrahlt wird. Diese Energie wird von Linsen aufgefangen und in Temperaturwerte umgewandelt.

Die direkt vom Mittelohr (Trommelfell) erhaltenen Messwerte gewährleisten die genaueste Ohrtemperatur.

A Sicherheitshinweise

Wichtige Sicherheitshinweise

- Benutzen Sie das Thermometer nur für die Zwecke, für die es bestimmt ist. Das Gerät eignet sich nur zur Temperaturermittlung im Gehörgang. Verwenden Sie es nicht zur rektalen, oralen und axillaren Temperaturmessung. Bitte beachten Sie die allgemeinen Sicherheitsvorkehrungen, wenn Sie es bei Kindern anwenden.
- Tauchen Sie dieses Thermometer weder in Wasser noch in andere Flüssigkeiten (nicht wasserdicht). Bezüglich Reinigung und Desinfektion folgen Sie bitte den Anweisungen im Kapitel «Pflege des Gerätes».
- Setzen Sie das Gerät nicht dem direkten Sonnenlicht aus, verwahren Sie es an einem staubfreien, trockenen Ort. Bitte beachten Sie die Betriebs-, Lager- und Transportbedingungen.
- Verwenden Sie das Thermometer nicht, wenn am Messteil oder am Gerät selbst Anzeichen von Beschädigungen erkennbar sind. Sollte das Thermometer tatsächlich beschädigt sein: versuchen Sie bitte nicht, es selbst zu reparieren! In diesem Fall setzen Sie sich bitte mit dem UEBE Medical GmbH Kundenservice in Verbindung.
- Ohrenschmalz im Gehörgang und auf der Messsonde kann die Temperaturermittlung beeinflussen. Vergewissern Sie sich bitte vor der Messung, dass keine Verunreinigungen das Messergebnis beeinflussen können.
- Dieses Thermometer besteht aus Hochqualität-Präzisionsteilen. Lassen Sie das Gerät nicht fallen! Schützen Sie es vor heftigen Schlägen und Stößen oder sonstigen ungünstigen Beeinträchtigungen. Siehe dazu auch Lager- und Transportbedingungen.
- Verwenden Sie das Thermometer nicht an einem entzündeten oder verletzten Ohr.
- Bei Lagerung außerhalb der Betriebsumgebungstemperatur muss das Thermometer mindestens 4 Stunden ausgepackt im Anwendungsraum zur Temperaturangleich gelagert werden. Wir empfehlen die Aufbewahrung in Wohnräumen zur sofortigen Benutzung.

Sicherheitshinweise

Warnung:

- Der Gebrauch dieses Infrarot-Ohr-Thermometers ersetzt den Arztbesuch nicht.
- Das Thermometer ist nicht wasserdicht! Bitte NICHT in Flüssigkeiten eintauchen!
- Das Thermometer ist nicht geeignet zur Erfassung der Basaltemperatur.

B Bedienung des Gerätes

1. Vorteile des Infrarot-Ohr-Thermometers

- **Schutzhüllenfrei:** Es ist nicht nötig, eine Schutzhülle zur Temperaturmessung zu benutzen. Dadurch wird das Thermometer benutzerfreundlicher und spart Kosten.
- **Schnellmessung:** Die innovative Infrarottechnologie erlaubt Ohrtemperatur-Messungen innerhalb von nur 1 Sekunde.
- **Genau und zuverlässig:** Die einzigartige Bauausführung der Messsonde, des modernen Infrarotsensor und die Eichverfahren erlauben mit diesem Gerät äusserst genaue und zuverlässige Ohrtemperatur-Messungen.
- **Bequeme und einfache Handhabung:** Durch sein ergonomisches Spezialdesign ist das Thermometer bequem und einfach zu handhaben. Eine Messung kann sogar vorgenommen werden während ein Kind schläft. Dieses Thermometer erweist sich als besonders angenehm für die Anwendung bei Kindern, da es bequemer als die rektale oder orale Messung ist.
- **Messwert-Speicher:** Das Gerät ist sehr benutzerfreundlich und zeigt automatisch den Wert der letzten Messung an, wenn es eingeschaltet wird.
- **Aufruf mehrfacher Messungswerte:** Der Benutzer kann die letzten 12 gespeicherten Messwerte aufrufen, wodurch er die Temperaturschwankungen besser verfolgen kann.

B Bedienung des Gerätes

- **Sicher und hygienisch:**
 - Kein Risiko für einen Glasbruch oder Quecksilber-Einnahme.
 - Absolut sicher verwendbar bei Kindern.
 - Reinigen Sie die Messsonde mit einem der beigelegten Reinigungspads, oder mit einem leicht in Alkohol getränkten Papiertaschentuch, somit ist das Thermometer 100%-ig hygienisch.
- **Fieberalarm:** 10 kurze Signaltöne weisen darauf hin, dass die Temperatur des Patienten über 37,5 °C beträgt.
- Das Thermometer darf zur Körpertemperaturermittlung nicht mit Schutzkappe, angewendet werden, dadurch würden die Messergebnisse verfälscht!

2. Fieberklassifizierung

- 37,5 °C bis 38,0 °C erhöhte Temperatur
- 38,0 °C bis 39,0 °C mäßiges Fieber
- ab 39,0 °C hohes Fieber

B Bedienung des Gerätes

3. Gerätebeschreibung



- | | | | |
|---|-------------|---|---------------------|
| 1 | Schutzkappe | 4 | O/I-Knopf (EIN/AUS) |
| 2 | Messsonde | 5 | Batteriedeckel |
| 3 | LCD-Display | 6 | Starttaste |

Bedienung des Gerätes

B

4. Kontrollanzeigen und Symbole

LCD-Anzeige	Bedeutung der Anzeige	Beschreibung
	Displaytest: Anzeigen aller Anzeigesegmente	Mit dem O/I-Knopf schalten Sie das Gerät ein und 2 Sekunden lang werden alle Anzeigesegmente angezeigt.
	Speicher	Der Wert der letzten Messung erscheint automatisch für ca. 2 Sekunden.
	Bereit	Das Gerät ist zur Messung bereit und das °C- bzw. °F-Symbol blinkt.
	Messvorgang beendet	Der Messwert erscheint auf der LCD-Anzeige bei leuchtendem °C- bzw. °F-Symbol. Das blinkende Temperatursymbol signalisiert Bereitschaft zur nächsten Messung. Für ca. 5 Sekunden ist dazu der Hintergrund beleuchtet.
	Anzeige einer Ausser-Ohr- Temperatur	Das Symbol eines durchgestrichenen Ohres erscheint auf der LCD-Anzeige, wenn der Messwert außerhalb des Temperaturbereichs von 32.0 bis 42.2 °C (89.6 - 108 °F) liegt.
	Batteriewechsel	Bei eingeschaltetem Gerät erscheint kontinuierlich das Batteriesymbol. Keine Messung ist mehr möglich, die Batterie muss gewechselt werden.

B Bedienung des Gerätes

5. Inbetriebnahme des Gerätes

- Batteriefach öffnen
- Kontakt-Schutzstreifen entfernen
- Batteriefach schließen

6. Batteriewechsel

- Batteriefach öffnen
- Alte Batterie mit einem dünnen Gegenstand oder Schraubendreher, in der vorgesehenen Aussparung nach vorne in Richtung Starttaste schieben. Batterie nach oben entnehmen. Legen Sie die neue Batterie (+ Pol nach oben) unter die Metallhalter. Drücken Sie die Batterie leicht Richtung Startknopf bis diese unter den beiden Kunststoffhalterungen einrastet.
- Batteriefach schließen.
- Bitte beachten Sie:
Wechseln Sie die Batterien,
- wenn nach dem Displaytest das leere Batteriesymbol im Display erscheint.
- wenn trotz Drücken der O/I-Knopf (EIN/AUS) keine Anzeige im Display erscheint.

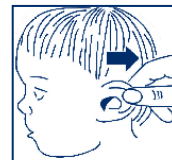
Bemerkung:

Das Batteriezeichen wird auch nach dem Einschalten während dem Displaytest angezeigt, danach erlischt das Zeichen, wenn die Batterie in Ordnung ist.

Bedienung des Gerätes

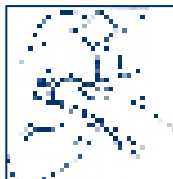
7. Temperaturmessung

- Drücken Sie den O/I-Knopf. Der Displaytest wird aktiviert.
- Der Wert der letzten Messung erscheint automatisch mit dem Symbol «M» (Engl.= Memory) auf der Anzeige.
- Bevor das °C- bzw. °F-Symbol blinkt, ertönt ein Piepton, das Thermometer signalisiert damit Messbereitschaft.
- Richten Sie den Gehörgang gerade, indem Sie das Ohr nach oben bzw. hinten ziehen, so dass das Mittelohr klar erkennbar wird.
 - Kinder unter 1 Jahr:
Ziehen Sie das Ohr gerade nach hinten.
 - Kinder ab 1 Jahr und Erwachsene:
Ziehen Sie das Ohr nach hinten bzw. oben.



B Bedienung des Gerätes

- Während Sie das Ohr zurückhalten, führen Sie die Messsonde in den Gehörgang ein. Drücken Sie den Startknopf, wenn das Thermometer am Messort platziert ist.
Halten Sie den Knopf solange gedrückt, bis der Signalton ertönt. Dieses Signal bestätigt Ihnen das Ende der Messung.



Wichtiger Hinweis:

Drücken Sie den Startknopf erst, wenn das Thermometer endgültig am Messort platziert ist. Aufgrund des schnellen Messverfahrens könnte sonst unter Umständen die Aufnahme der Kerntemperatur verfehlt werden.

- Ziehen Sie das Thermometer wieder aus dem Gehörgang. Die LCD-Anzeige gibt die gemessene Temperatur an.



Bemerkung:

- Ab 37,5 °C (99,5°F) wird mit 10 kurzen Signaltönen angezeigt, dass erhöhte Temperatur vorliegt. (Fieberalarm)
- Um bei aufeinander folgenden Messungen höchste Genauigkeit zu erzielen, warten Sie bitte 30 Sekunden nach jeder Messungen.
- Sammelt sich Ohrenschmalz auf der Messspitze, kann dies zu Ungenauigkeiten bei der Temperaturmessung oder einer Kreuzinfektion zwischen verschiedenen Benutzern führen.
Deshalb unbedingt nach jeder Messung auf Sauberkeit der Messsonde achten. Folgen Sie bitte den Anweisungen im Kapitel «Pflege des Gerätes».
- Nach dem Reinigen der Messspitze vor der erneuten Verwendung 5 min. warten, damit das Thermometer seine Betriebstemperatur erreicht.

Bedienung des Gerätes

- Kleinkinder legt man am besten flach auf den Bauch mit dem Kopf in seitlicher Stellung, so dass das Ohr nach oben gerichtet ist. Bei älteren Kindern oder Erwachsenen ist es besser, leicht seitlich hinter dem Patienten zu stehen.
- Messen Sie die Temperatur stets in dem selben Ohr, da die Temperaturwerte von Ohr zu Ohr variieren können.
- Nach dem Schlafen warten Sie bitte ein paar Minuten, bevor Sie die Ohrtemperatur messen.
- In den folgenden Situationen wird empfohlen, in dem selben Ohr drei Temperaturmessungen vorzunehmen und davon die höchste als Messwert zu nehmen:
 - Neugeborene in den ersten 100 Tagen.
 - Kinder unter drei Jahren oder Patienten mit einem gefährdeten Immunsystem, bei denen das Vorhandensein oder Nichtvorhandensein von Fieber entscheidend sein kann.
 - Wenn der Benutzer den richtigen Gebrauch des Infrarot-Ohr-Thermometers erstmals einübt, bis er sich mit dem Gerät vertraut gemacht hat und beständige Messwerte erhält.

8. Zur Vermeidung von ungenauen Messungen:





Am umliegenden Gewebe des Gehörgangs vorgenommenen Messungen ergeben niedrigere Messwerte und können eine fehlerhafte Fieberdiagnose verursachen. Bitte beachten Sie das Kapitel „Temperaturmessung“.

Dieses Thermometer wurde klinisch getestet und erwies sich als sicher und genau, wenn es gemäß der Gebrauchsanleitung verwendet wurde.

B Bedienung des Gerätes

9. Messwerte aufrufen

Dieses Thermometer erlaubt, die letzten 12 Messwerte zu speichern und aufzurufen. Dazu gehen Sie wie folgt vor:

LCD-Anzeige	Bedeutung der Anzeige	Beschreibung
	Speicherabruf	Drücken Sie für ca. 1 Sekunde die Starttaste, Taste loslassen, das Symbol «M» blinkt.
	Aufruf 1 (der zuletzt ermittelte Messwert)	Drücken Sie die Starttaste erneut und lassen sie wieder los, um den zuletzt gemessenen Wert aufzurufen. Auf der Anzeige erscheint «1» zusammen mit dem Speicher-Symbol.
	Aufruf 2 (der vorletzte Messwert)	Drücken Sie wiederholt die Starttaste und lassen sie wieder los, um den vorletzten gemessenen Wert aufzurufen.
	Aufruf 12 (der erste von 12 Messwerten)	Drücken Sie die Starttaste und lassen sie wieder los, mehrfach hintereinander, um die letzten 12 gespeicherten Werte aufzurufen.

Wenn Sie nach den 12 aufgerufenen Messwerten erneut die Starttaste drücken und loslassen, beginnt der Ablauf dieser Sequenz wieder von vorne, also mit Messwert 1.

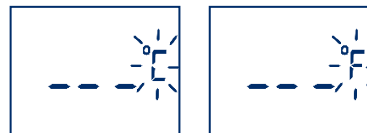
B Bedienung des Gerätes

10. Umstellung von Fahrenheit- auf Celsiusgrade und umgekehrt

Dieser Thermometer kann die gemessene Temperatur entweder in Fahrenheit- oder Celsiusgraden anzeigen.






Um die Anzeige von °C auf °F zu wechseln, schalten Sie das Gerät einfach aus (O/I) und drücken Sie die Starttaste ca. 5 Sekunden lang, bis im Display drei Striche und °C erscheint.

Durch abermaliges Drücken der Starttaste können Sie nun zwischen °C und °F hin- und herschalten. Nach dem Abschalten des Gerätes bleibt die zuletzt gewählte Einstellung aktiv.






C Technische Informationen

1. Fehlermeldungen

LCD-Anzeige/Problem	Bedeutung der Anzeige	Mögliche Ursache und Fehlerbehebung
	Zu hohe Messtemperatur	Anzeige «H», wenn die Messtemperatur über 100.0 °C oder 199.9 °F liegt.
	Zu niedrige Messtemperatur	Anzeige «L», wenn die Messtemperatur unter 0 °C oder 32.0 °F liegt.
	Zu hohe Umgebungstemperatur	Anzeige «H» in Verbindung mit «▲» wenn die Umgebungstemperatur über 40.0 °C oder 104.0 °F liegt. Berücksichtigen Sie im Bereich Technische Daten den Punkt „Betriebsumgebungsbedingungen“
	Zu niedrige Umgebungstemperatur	Anzeige «L» in Verbindung mit «▼» wenn die Umgebungstemperatur unter 5 °C oder 41.0 °F liegt. Berücksichtigen Sie im Bereich Technische Daten den Punkt „Betriebsumgebungsbedingungen“
	Fehlfunktionsanzeige	Gerät abschalten, Batterie für 2 Minuten entfernen, danach neuer Versuch. Bei gleichem Problem Kundenservice anrufen.

Technische Informationen

	Leeranzeige	Überprüfen Sie bitte, ob die Batterie richtig eingelegt ist. Überprüfen Sie auch die Polarität (<+> und <->) der Batterie. Siehe Kapitel Batteriewechsel
	Batterie schwach	Wenn während des Messvorgangs das Batteriesymbol blinkt, ist die Batterie schwach, bitte Batterie tauschen.
	Batterie-leer-Anzeige	Wenn das Batteriesymbol kontinuierlich und als einziges Symbol erscheint muss schnellstens die Batterie gewechselt werden. Siehe Kapitel Batteriewechsel

2. Kundendienst

Eine Reparatur des Gerätes darf nur durch den Hersteller oder eine ausdrücklich dazu ermächtigte Stelle erfolgen.

Bitte wenden Sie sich an:

UEBE Medical GmbH
 Zum Ottersberg 9
 97877 Wertheim, Germany
 Tel.-Nr.: +49 (0) 9342/924040
 Fax-Nr.: +49 (0) 9342/924080
 E-mail: info@uebe.com
 Internet: www.uebe.com

3. Technische Daten

Typ:	Schutzhüllenfreies Infrarot Ohrthermometer
Messbereich:	0 °C bis 100,0 °C (32,0 °F bis 212,0 °F)
Messgenauigkeit:	Medizinischer Bereich: 35,0 °C – 42,0 °C ± 0,2 °C 95 °F – 107,6 °F ± 0,4 °F
Messgenauigkeit:	Außerhalb des medizinischen Bereichs: 0 °C – 32 °C, sowie 42 °C – 100 °C ± 1,0 °C 32 °F – 89,6 °F, sowie 107,6 °F – 212 °F ± 33,8 °F 32 °C – 34,9 °C, sowie 42 °C – 42,2 °C ± 0,3 °C 89,6 °F – 94,8 °F, sowie 107,6 °F – 108 °F ± 0,6 °F
Anzeige:	Flüssigkristallanzeige mit Anzeigeeinheit 0,1 °C (0,1 °F)
Signaltöne:	a. 1 kurzer Signalton: Das Gerät ist eingeschaltet ON und bereit für die Messung. b. 1 langer Signalton (1 s.): Messvorgang abgeschlossen, wenn der Messwert unter 37,5 °C (99,4 °F) liegt. 10 kurze Signaltöne: Der Messwert ist größer oder gleich 37,5 °C (99,4 °F). c. 3 kurze Signaltöne: Systemfehler oder Störung
Speicher:	a. Zuletzt gemessener Wert erscheint, sobald das Gerät eingeschaltet wird. b. 12 Messungen im Messwertspeicher aufrufbar.
Betriebsumgebungsbedingungen	5 °C bis 40 °C (41,0 °F bis 104 °F) relative Luftfeuchte 15 % - 95 % nicht kondensierend
Lager- u. Transportbedingungen:	-25 °C bis 55 °C (-13 °F bis 131 °F) relative Luftfeuchte 15 % - 95 % nicht kondensierend

Automatische Abschaltung:	Ca. 1 Minute nach der letzten Messung.
Seriennummer:	Auf dem Gerät befindet sich eine Seriennummer SN welche das Gerät eindeutig identifiziert.
Batterie:	CR2032
Grösse:	153 mm (L) x 31 mm (W) x 40 mm (H)
Gewicht:	53 g (mit Batterie), 50 g (ohne Batterie)

4. Messtechnische Kontrolle

Generell wird eine messtechnische Kontrolle im Abstand von 2 Jahren empfohlen. Fachliche Benutzer sind in Deutschland allerdings gemäß „Medizinprodukte-Betreiberverordnung“ dazu angehalten. Diese kann entweder durch die UEBE Medical GmbH, eine für das Messwesen zuständige Behörde oder durch autorisierte Wartungsdienste erfolgen. Bitte beachten Sie dazu Ihre nationalen Vorgaben.

Achtung: Ohne Erlaubnis des Herstellers dürfen an diesem Gerät keine Veränderungen, z.B. Öffnen des Gerätes (ausgenommen Batterieaustausch) vorgenommen werden.

5. Angewandte Normen

- Erfüllt die Anforderungen ASTM E-1965
- EN 12470:2003 Medizinische Thermometer Teil 5: Anforderungen an Infrarot-Ohrthermometer
- IEC 60601-1:2005 -Medizinische elektrische Geräte Teil 1: Allgemeine Festlegung für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
- IEC 60601-1-2 : 2001 + A1:2004 -Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegung für die Sicherheit - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen
- Dieses Gerät entspricht der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte und trägt das Zeichen CE 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH)

D Allgemeine Bestimmungen

1. Zeichenerklärung

CE 0123 Dieses Gerät entspricht der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte und trägt das Zeichen CE 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).
Geräte mit CE-Kennzeichen werden nach dieser Richtlinie qualitätskontrolliert und weisen eine höhere Genauigkeit als die vormalige Eichung aus.



Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: TYP BF



Gebrauchsanleitung beachten



Lager- und Transportbedingungen
Umgebungstemperatur -25 bis 55 °C (-13 °F bis 131 °F)



vor Feuchtigkeit schützen
Rel. Luftfeuchtigkeit von 15 bis 95%



Trocken halten



Hersteller

2. Entsorgung



Batterien und technische Geräte gehören nicht in den Hausmüll, sondern müssen bei den entsprechenden Sammel- bzw. Entsorgungsstellen abgegeben werden.

Allgemeine Bestimmungen

3. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) Technische Beschreibung

Das Gerät erfüllt die EMV-Anforderungen des internationalen Standards EC60601-1-2. Unter nachfolgend beschriebenen Bedingungen werden die Anforderungen erfüllt. Das Gerät ist ein elektrisches Medizinprodukt und unterliegt speziellen Vorsichtsmaßnahmen bezüglich EMV, die in der Bedienungsanleitung veröffentlicht werden müssen.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können das Gerät beeinflussen. Die Benutzung des Gerätes mit nicht freigegebenem Zubehör kann das Gerät negativ beeinflussen und die elektromagnetische Verträglichkeit verändern. Das Gerät soll nicht unmittelbar benachbart oder zwischen anderen Elektrogeräten verwendet werden.

Tabelle 201 – Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendung

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Aussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
RF Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät muss, um seine bestimmungsgemäße Funktion zu erfüllen, elektromagnetische Energie aussenden. In der Nähe angeordnete elektronische Geräte können beeinflusst werden.
RF Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

D Allgemeine Bestimmungen


Tabelle 202 – Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien	Übereinstimmungspegel	IEC 60601 Prüfpegel	Störfestigkeitsprüfungen
Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	<5% U_i (>95% Einbruch) für 0,5 Periode 40% U_i (60% Einbruch) für 5 Perioden 70% U_i (30% Einbruch) für 25 Perioden <5% U_i (>95% Einbruch) für 5 sec.	Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11
Bei Auftreten von Bildstörungen kann es erforderlich sein, den Bildverstärker weiter entfernt von den Quellen netzfrequenter Magnetfelder zu platzieren oder eine magnetische Schirmung anzubringen. Das netzfrequente Magnetfeld sollte an vorgesehenen Aufstellungsort gemessen werden, um sicherzustellen, dass es hinreichend klein ist.	3 A/m	3 A/m	Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8
ANMERKUNG: U_i ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung des Prüfpegels			

Allgemeine Bestimmungen

D

Tabelle 204 – Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Anwender des Gerätes sollten sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Geleitet RF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	Nicht anwendbar	Tragbare und mobile Funkgeräte werden in keinem geringeren Abstand zum Gerät, einschließlich der Leitungen als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet, der nach der für die Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet wird. $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Herstellerstellers und d als dem empfohlenen Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort a. geringer als der Übereinstimmungs-Pegel. b. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 
Gestrahlte RF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	
ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Wert. ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst			
a: Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären RF-Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standortes zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des Gerätes den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das Gerät hinsichtlich seines normalen Betriebs an jedem Anwendungsort beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. die Neuorientierung oder Umsetzung des Gerätes. b: Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz, ist die Feldstärke kleiner als [V1] V/m.			

D Allgemeine Bestimmungen

Tabelle 206 – Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät

Das Gerät ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlten HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes kann helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen Tragbaren und mobilen HF-Kommunikations-einrichtungen (Sendern) und dem Gerät, wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtungen empfohlen, einhält.

Nennleistung des Senders W	Schutzabstand gemäß Sendefrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz Nicht anwendbar	80 MHz bis 800 MHz $d=1.2/\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d=2.3/\sqrt{P}$
0,01	Nicht anwendbar	0,12	0,23
0,1	Nicht anwendbar	0,38	0,73
1	Nicht anwendbar	1,2	2,3
10	Nicht anwendbar	3,8	7,3
100	Nicht anwendbar	12	23

Für Sender, deren Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der Abstand unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1: Zur Berechnung des empfohlenen Schutzabstandes von Sendern im Frequenzbereich von 80 MHz und 800 MHz bis 2,5 GHz wurde ein zusätzlicher Faktor von 10/3 verwendet, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass ein unbeabsichtigt in den Patientenbereich eingebrachtes mobiles/tragbares Kommunikationsgerät zu einer Störung führt.

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst

Pflege des Gerätes

Verwenden Sie eines der beigelegten Alkoholtücher oder einen mit Alkohol befeuchteten Wattebausch (70% Isopropyl), um das Thermometergehäuse und die Messsonde zu reinigen. Vergewissern Sie sich, dass keine Flüssigkeit ins Innere des Thermometers eindringt. Verwenden Sie keine kratzenden Reinigungsmittel, Verdüner oder Benzol zum Reinigen und tauchen Sie das Gerät keinesfalls in Wasser oder andere Reinigungsflüssigkeiten. Achten Sie darauf, die LCD-Oberfläche nicht zu zerkratzen. Nehmen Sie die Batterie aus dem Gerät, wenn Sie es für längere Zeit nicht benötigen, damit das Thermometer nicht durch eine ausgelaufene Batterie Schaden nimmt.



Garantieleistungen

Das Gerät wurde mit aller Sorgfalt hergestellt und geprüft. Für den Fall, dass es trotzdem bei Auslieferung Mängel aufweisen sollte, geben wir eine Garantie zu den nachfolgenden Konditionen:

- Während der Garantiezeit von 2 Jahren ab Kaufdatum beheben wir solche Mängel nach unserer Wahl und auf unsere Kosten durch Reparatur (nach Rücksendung in unserem Werk) oder Ersatzlieferung eines mangelfreien Gerätes.
- Nicht unter die Garantie fällt die normale Abnutzung von Verschleißteilen sowie Schäden, die durch Nichtbeachtung der Gebrauchsanleitung, unsachgemäße Handhabung (z.B. ungeeignete Stromquellen, Bruch, ausgelaufene Batterien) und/oder Demontage des Gerätes durch den Käufer entstehen. Ferner werden durch die Garantie keine Schadenersatzansprüche gegen uns begründet.
- Garantieansprüche können nur in der Garantiezeit und durch Vorlage des Kaufbeleges geltend gemacht werden. Im Garantiefall ist das Gerät zusammen mit dem Kaufbeleg und Beschreibung der Reklamation zu senden an:
UEBE Medical GmbH
Zum Ottersberg 9
97877 Wertheim
GERMANY
- Die gesetzlichen Mängelansprüche des Käufers gegen den Verkäufer gemäß § 437 BGB werden durch die Garantie nicht eingeschränkt.

Detaillierte Benutzerinformationen über unsere Domotherm®-Thermometer, visomat-Blutdruck-Messgeräte und Cyclotest-Produkte sowie Serviceleistungen erhalten Sie auf unserer Webseite www.uebe.com.

Table of contents

A	Safety instructions	30
B	Operating the unit	
	1. <u>Advantages of the infrared ear thermometer</u>	32
	2. <u>Fever classification</u>	33
	3. <u>Description of the unit</u>	34
	4. <u>Control displays and symbols</u>	35
	5. <u>Start-up of the unit</u>	36
	6. <u>Battery change</u>	36
	7. <u>Temperature measurement</u>	37
	8. <u>To avoid inaccurate measurements</u>	39
	9. <u>Call up measured values</u>	40
	10. <u>Conversion from Fahrenheit to Celsius degrees and vice versa</u>	41
C	Technical information	
	1. <u>Error messages</u>	42
	2. <u>Customer service</u>	43
	3. <u>Technical data</u>	44
	4. <u>Metrological control</u>	45
	5. <u>Applied standards</u>	45
D	General provisions	
	1. <u>Explanation of symbols</u>	46
	2. <u>Disposal</u>	46
	3. <u>Electromagnetic compatibility (EMC)</u>	47
E	Maintaining the unit	51
F	Warranty	52

Introduction

The Digital Infrared Ear Thermometer Domotherm® Ear (hereinafter also referred to as unit) is a high-quality product providing the latest achievements of technology and tested in accordance with the international standards.

By its unique technology, the Domotherm® Ear facilitates solid measured values free of any disturbing thermal influence with every measurement. Each time it is switched on, the unit performs an auto-test to guarantee the indicated measuring accuracy.

As with any other thermometer, the right measuring technique is an essential requirement for exact measurement results. Please read the operating manual carefully before using the unit and keep it in a safe place.

Why measure the temperature in the ear?

Temperature measurement is about measuring the body temperature that corresponds to the temperature of the internal organs.

A temperature measured in the ear reflects the body's core temperature very precisely because the eardrum and the temperature control centre in the brain, the hypothalamus, are supplied by joint blood vessels.

Thus, changes in the body temperature are indicated faster and more precisely in the ear than in other places.

Mode of operation:

The unit measures the infrared energy emitting from the middle ear and the surrounding tissue. This energy is absorbed by lenses and converted into temperature values.

The measured values directly received from the middle ear (eardrum) guarantee the most precise ear temperature.

A Safety instructions

Important safety instructions

- Please use the thermometer only for the purposes it is intended for. The unit is only suitable for temperature determination in the acoustic meatus. Please do not use it for rectal, oral and axillary temperature measurement. Please note the general safety precautions when applied on children.
- Do not immerse this thermometer in water or other liquids (not waterproof). With respect to cleaning and disinfection, please follow the instructions in the chapter «Maintaining the unit».
- Do not expose the unit to direct sunlight and keep it in a dust-free and dry place. Please note the operation, storage and transport temperature.
- Do not use the thermometer if indications of damages are visible on the measuring part or the unit itself. Should the thermometer really be damaged: Please do not try to repair it yourself! Please contact your UEBE Medical GmbH customer service in this case.
- Ear wax in the acoustic meatus and on the measuring probe can influence the temperature determination. Please make sure that no impurities can affect the measurement result prior to the measurement.
- This thermometer consists of high-quality precision parts. Do not drop the unit! Protect it from severe impacts and shocks or other unfavourable impairments. Please also refer to storage and transport conditions.
- Do not use the thermometer in an inflamed or injured ear.
- In case of storage outside the ambient operating temperature, the thermometer must be stored unpacked in the treatment room for at least 4 hours to equal the temperature. We recommend to customers storage in living areas for immediate use.

Safety instructions

Caution:

- Use of this infrared ear thermometer does not replace appointment with a doctor.
- The thermometer is not waterproof! Please do NOT immerse in liquids!
- The thermometer is not suitable to determine the basal body temperature.

B Operating the unit

1. Advantages of the infrared ear thermometer

- Free of protective cover: It is not necessary to use a protective cover for temperature measurement which makes the thermometer user-friendlier and more cost-effective.
- Quick measurement: the innovative infrared technology allows for ear temperature measurement within only 1 second.
- Precise and reliable: The unique construction of the measuring probe and of the infrared sensor and the calibration methods facilitate very precise and reliable ear temperature measurements with this unit.
- Simple and convenient use: Due to its ergonomic special design, the thermometer can be used in a simple and convenient manner. Measurements can be performed even if the child is asleep. This thermometer turns out to be especially convenient for use with children as it is more comfortable than the rectal or oral measurement.
- Measured value memory: The unit is very user-friendly and automatically shows the value of the last measurement when it is activated.
- Display of multiple measured values: The user can call up the last 12 measured values stored so that they are able to better keep track of the temperature fluctuations.

B Operating the unit

- Safe and hygienic
 - No risk for breakage of glass or mercury ingestion.
 - Absolutely safe use with children.
 - Clean the measuring probe with one of the cleaning pads attached or with a paper tissue slightly soaked in alcohol which makes the thermometer 100% hygienic.
- Fever alarm: 10 short acoustic signals indicate that the temperature of the patient is more than 37.5°C.
- The thermometer may not be used with a protective cover to determine the body temperature because this would falsify the measurement results!

2. Fever classification

- 37.5°C to 38.0°C elevated temperature
- 38.0°C to 39.0°C moderate fever
- as of 39.0°C high fever

B Operating the unit

3. Description of the unit



- 1 Protective cap
- 2 Measuring probe
- 3 LCD display
- 4 O/I button (ON/OFF)
- 5 Battery cover
- 6 Start button

B Operating the unit

4. Control displays and symbols

LCD display	Meaning of the display	Description
	Display test: Indication of all display elements	Switch the unit on with the O/I button and all display segments are shown for 2 seconds.
	Memory	The value of the last measurement appears automatically for about 2 seconds.
	Ready	The unit is ready for measurement and the °C or the °F symbol, as the case may be, flashes.
	Measuring process completed	The measured value appears on the LCD display with illuminating °C or °F symbol, as the case may be. The flashing temperature symbol indicates readiness for the next measurement. Additionally, the background is illuminated for about 5 seconds.
	Indication of a temperature outside the ear	The symbol of a crossed out ear appears on the LCD display if the measured value is outside the temperature range of 32.0 to 42.2°C (89.6 to 108°F).
	Battery change	When the unit is activated, the battery symbol appears continuously. Measurement is no longer possible, the battery must be changed.

B Operating the unit

5. Start-up of the unit

- Open battery case
- Remove contact protecting strip
- Close battery case

6. Battery change

- Open battery case
- Push old battery with a thin item or screwdriver in the empty space provided forward in the direction of the start button.. Remove battery in upward direction. Place the new battery (+pole facing upwards) under the metal brackets. Press the battery slightly in direction of the start button direction until it clicks into place under the two plastic brackets.
- Close battery case.
- Please note:
 - Change the batteries
 - if the empty battery symbol appears in the display after the display test.
 - if nothing is indicated in the display despite of pressing the O/I button (ON/OFF).

Note:

The battery sign is also shown during the display test after activation, then the sign disappears if the battery is alright.

Operating the unit

7. Temperature measurement

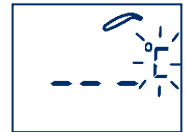
- Press the O/I button. The display test is activated.



- The value of the last measurement appears automatically with the symbol «M» (Memory) on the display.

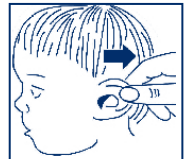


- Before the °C or the °F symbol flashes, there is a beep by which the thermometer indicates its readiness for measurement.



- Straighten the acoustic meatus by pulling the ear upwards and backwards so that the middle ear is clearly visible.

- Children under 1 year:
Pull the ear straight backwards.

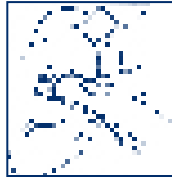


- Children from 1 year and adults:
Pull the ear backwards and upwards.



B Operating the unit

- While you are holding the ear in its position, insert the measuring probe into the acoustic meatus. Press the start button when the thermometer is placed on the point of measurement.
Keep pressing the button as long as the «beep» signal appears. This signal confirms completion of the measurement.



Important note:

Press the start button only if the thermometer is finally placed on the point of measurement. Otherwise the taking of the core temperature could be missed due to the quick measuring process.

- Pull the thermometer out of the acoustic meatus. The LCD display indicates the measured temperature.



Note:

- As of 37.5°C (99.5°F) it is indicated with 10 short acoustic signals that there is elevated temperature. (Fever alarm)
- In order to achieve highest accuracy in subsequent measurements, please wait for 30 seconds after each measurement.
- If ear wax accumulates on the measuring tip this can lead to inaccuracies of the temperature measurement or to a cross infection between different users. For this reason, please provide for a clean measuring probe after each measurement. Please follow the instructions in the chapter «Maintaining the unit».
- After cleaning the measuring tip, please wait for 5 minutes before the next use so that the thermometer achieves its operating temperature.

Operating the unit

- It is best to lay toddlers flat on their stomach with their head to one side so that the ear shows in upward direction. With older children or adults it is better to stand slightly sideward behind the patient.
- Always measure the temperature in the same ear as the temperature values can vary from ear to ear.
- After sleep, please wait a couple of minutes before you measure the ear temperature.
- In the following situations it is recommended to perform three temperature measurements in the same ear and to take the highest measured values of them:
 - Newborns in the first 100 days.
 - Children under three years or patients with endangered immune system, in which case the existence or non-existence of fever can be decisive.
 - Users should practice the correct use of the infrared ear thermometer until they get acquainted with the unit and receive consistent measured values.

8. To avoid incorrect measurements:

Measurements taken on surrounding tissue of the acoustic meatus result in lower measured values and can cause an incorrect fever diagnosis.








Please refer to the chapter „Temperature measurement”.

This thermometer was clinically tested and turned out to be safe and precise if used according to the operating manual.

B Operating the unit

9. Call up measured values

This thermometer allows to store and call up the last 12 measured values. To do so, please proceed as follows:

LCD display	Meaning of the indication	Description
	Memory call	Press the start button for about 1 second, release button, the symbol «M» flashes.
 	Call 1 (the measured value last identified)	Press the start button again and release to call up the value last measured. On the display appears «1» jointly with the memory symbol.
 	Call 2 (the second last measured value)	Press the start button repeatedly and release to call up the second last measured value.
 	Call 12 (the oldest of 12 measured values)	Press the start button and release several times consecutively to call up the last 12 values saved.

When you press the start button again after 12 called up measured values and release, the course of this sequence starts again, i.e. with measured value 1.

Operating the unit

B

10. Conversion from Fahrenheit to Celsius degrees and vice versa






This thermometer can indicate the measured temperature either in Fahrenheit or in Celsius degrees.

To convert the display from °C to °F, simply switch off the unit (O/I) and press the start button for about 5 seconds until three lines and °C appear in the display. By pressing the start button again, you can now switch between °C and °F. After switching off the unit, the setting last selected remains active.






C Technical information

1. Error messages

LCD display/problem	Meaning of the indication	Possible cause and error removal
	Measurement temperature too high	Display «H» if the measurement temperature is more than 100.0°C or 199.9°F.
	Measurement temperature too low	Display «L» if the measurement temperature is less than 0°C or 32.0°F.
	Ambient temperature too high	Display «H» in connection with «▲» if the ambient temperature is more than 40.0°C or 104.0°F. Consider the item „Ambient operating conditions“ in the field Technical data.
	Ambient temperature too low	Display «L» in connection with «▼» if the ambient temperature is less than 5°C or 41.0°F. Consider the item „Ambient operating conditions“ in the field Technical data.
	Malfunction indicator	Switch off unit, remove battery for 2 minutes, then make a new attempt. If same problem appears, call customer service.

Technical information

	„Empty“ indicator	Please check if the battery is positioned correctly. Also check the polarity (<+> and <->) of the battery. See chapter Battery change.
	Battery weak	If the battery sign flashes during the measurement process, the battery is weak; please exchange batteries.
	Battery empty indicator	If the battery symbol appears continuously and as a single symbol, the battery must be exchanged as soon as possible. See chapter Battery display and battery change.

2. Customer service

Only the manufacturer or an expressly authorised body may repair the unit.

Please contact:

UEBE Medical GmbH
 Zum Ottersberg 9
 97877 Wertheim, Germany
 Phone no.: +49 (0) 9342/924040
 Fax no.: +49 (0) 9342/924080
 E-mail: info@uebe.com
 Internet: www.uebe.com

3. Technical data

Type:	Infrared ear thermometer free of protective cover
Measuring range:	0°C to 100.0°C (32.0°F to 212.0°F)
Measuring accuracy:	Medical sector: 35.0°C to 42.0°C ± 0.2°C 95°F to 107.6°F ± 0.4°F
Measuring accuracy:	Outside the medical sector: 0°C to 32°C as well as 42°C to 100°C ± 1.0°C 32°F to 89.6°F as well as 107.6°F to 212°F ± 33.8°F 32°C to 34.9°C as well as 42°C to 42.2°C ± 0.3°C 89.6°F to 94.8°F as well as 107.6°F to 108°F ± 0.6°F
Display:	Liquid crystal display with display unit 0.1°C (0.1°F)
Beep signals:	a. 1 short acoustic signal: The unit is switched ON and ready for measurement. b. 1 long acoustic signal (1 s.): Measuring process completed if the measured value is under 37.5°C (99.4°F). 10 short acoustic signals: If the measured value is higher than or equals 37.5°C (99.4°F). c. 3 short acoustic signals: System error or malfunction.
Memory:	a. Value last measured appears as soon as unit is switched on. b. 12 measurements by memory call
Ambient operating conditions:	6°C to 40°C (41.0°F to 104°F) Rel. air humidity 15% - 95%
Storage and transport conditions:	-25°C to 55°C (-13°F to 131°F) Rel. air humidity 15% - 95%
Automatic switch-off:	About 1 minute after the last measurement. The unit switches off automatically to protect against misuse.

Serial number:	On the unit there is a serial number SN that clearly identifies the unit.
Battery:	CR2033
Size:	153mm (L) x 31mm (W) x 40mm (H)
Weight:	53g (with battery), 50g (without battery)

4. Metrological control

A metrological control is generally recommended every 2 years. However, in Germany, expert users are required to do so according to the „Medizinprodukte-Betreiberverordnung“ [medical devices operator ordinance]. It can be performed either by the UEBE Medical GmbH, by an authority responsible for metrology or by authorised maintenance services. Please refer to your national requirements.

Important: Without the manufacturer's consent, no changes may be made on this unit (e.g. opening of the unit other than for battery change purposes).

5. Applied standards

- Meets the requirements ASTM E-1966
- EN 12470:2003 Medical thermometers part 5: Requirements to infrared ear thermometers
- IEC 60601-1:2005 -Medical electrical devices part 1: General determination for safety including essential performance features
- IEC 60601-1-2 : 2001 + A1:2004 -Medical electrical devices - part 1-2: General determination for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
- This unit corresponds to the Council Directive 93/42/EEC from 14 June 1993 about medical products and bears the sign CE 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH)

D General provisions

1. Explanation of symbols

CE 0123 This unit corresponds to the Council Directive 93/42/EEC from 14 June 1993 about medical products and bears the sign CE 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH)
 Devices with CE marking are quality-controlled according to this directive and provide higher accuracy than the former calibration.



Degree of protection against electric shock: TYPE BF



Please note operating manual



Storage and transport conditions ambient temperature
 -25 to 55°C (-13°F to 131°F)



Protect against moisture/humidity
 Rel. air humidity 15% - 95%



Keep dry



Manufacturer

2. Disposal



Batteries and technical devices are not household waste and must be delivered to the corresponding collection and disposal sites.

General provisions

3. Electromagnetic compatibility (EMC) Technical description

The unit complies with the EMC requirements of the international standard EC60601-1-2. The requirements are fulfilled under the conditions described in the following.

The unit is an electric medical product and is subject to special precautions with respect to EMC that must be published in the operating manual.

Portable and mobile HF communication facilities can affect the unit. Use of the unit with accessories not approved can affect the unit in a negative way and change the electromagnetic compatibility.

The unit should not be used immediately next to or between other electric devices.

Table 201 - Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	N/A	
Voltage fluctuations/Flicker emissions IEC 61000-3-3	N/A	


D General provisions

Table 202 – Guidance and manufacturer’s declaration - electromagnetic immunity

Electromagnetic environment - guidance	Compliance level	IEC 60601 test level	Immunity test
Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2
N/A	N/A	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4
N/A	N/A	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Surge IEC 61000-4-5
N/A	N/A	<5% U _i (>95% dip in U _i) for 0,5 cycle 40% U _i (60% dip in U _i) for 5 cycles 70% U _i (30% dip in U _i) for 25 cycles <5% U _i (>95% dip in U _i) for 5 sec	Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11
Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.	3 A/m	3 A/m	Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8
NOTE U _i is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

General provisions

Table 204 - Guidance and manufacturer’s declaration - electromagnetic immunity

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	N/A	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of Domotherm® Ear, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance N/A d=1.2√P 80 MHz to 800 MHz d=2.3√P 800 MHz to 2,5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, a should be less than the compliance level in each frequency range. b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	
NOTE1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
a Field strength from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radios broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which Domotherm® Ear is used exceeds the applicable RF compliance level above, Domotherm® Ear should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating Domotherm® Ear			
b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than [V1] V/m.			

D General provisions

Table 206 - Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and Domothersm[®] Ear

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz N/A	80 MHz to 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3
100	N/A	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using

the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Maintaining the unit

Please use one of the alcohol tissues provided or a piece of cotton wool moistened with alcohol (70% isopropyl) to clean the thermometer casing and the measuring probe.

Make sure that no liquid gets into the inside of the thermometer. Do not use scratching detergents, dilutors or benzol to clean and do not immerse the unit in water or other cleaning liquids.

Take care not to scratch that the LCD surface. Remove the battery from the unit if you do not use it for a longer period of time so that the thermometer is not damaged by a leaking battery.



F Warranty

Warranty

The unit was manufactured and tested with care. In case it nevertheless shows defects upon delivery, we give a warranty according to the following conditions:

- During the warranty period of 2 years as of date of purchase, we remove such defects at our discretion and at our costs by repair (after return to our factory) or replacement delivery of a defect-free unit.
- Normal wear and tear of wear and tear elements as well as damages caused by non-adherence to the operating manual, improper use (e.g. unsuitable power sources, breakages, leaking batteries) and/or disassembly of the unit by the customer are not covered by the warranty. Furthermore, the warranty does not establish claims for damages against us.
- Warranty claims can only be asserted during the warranty period and by presentation of the sales receipt. In case of a warranty claim, please send the unit jointly with the sales receipt and the description of the complaint to:

UEBE Medical GmbH
Zum Ottersberg 9
97877 Wertheim
GERMANY
- The statutory claims of the purchaser against the seller based on defects in accordance with §437 BGB [German Civil Code] are not limited.

Detailed user information about our Domotherm® thermometer, visomat blood pressure measurement units and Cyclotest products as well as services is provided on our website www.uebe.com.

Sommaire

A	Consignes de sécurité	56
B	Utilisation de l'appareil	
	1. Avantage du thermomètre auriculaire à technologie infrarouge	58
	2. Classification de la fièvre	59
	3. Description de l'appareil	60
	4. Affichage et symboles	61
	5. Mise en service de l'appareil	62
	6. Changer la pile	62
	7. Mesurer la température	63
	8. Comment éviter des mesures imprécises	65
	9. Visualiser les résultats de mesure	66
	10. Conversion degré Fahrenheit en degré Celsius et inversement	67
C	Informations techniques	
	1. Messages d'erreur	68
	2. Service après vente	69
	3. Caractéristiques techniques	70
	4. Contrôle métrologique	71
	5. Normes appliquées	71
D	Généralités	
	1. Explication des symboles	72
	2. Mise au rebut	72
	3. Compatibilité électromagnétique (CEM)	73
E	Entretien de l'appareil	77
F	Garantie	78

Introduction

Le thermomètre électronique auriculaire à infrarouge Domotherm® Ear (désigné comme appareil dans la présente notice) est un produit de haute qualité à la pointe de la technologie contrôlé selon les normes internationales.

Conçu dans une technologie particulière, le Domotherm® Ear permet d'obtenir des résultats de mesure stables, libres de toute influence thermique perturbante.

Lors de la mise en marche, l'appareil effectue un autotest afin d'assurer la précision de mesure.

Comme pour tous une thermomètres, la technique de mesure correcte est une condition essentielle pour obtenir des résultats de mesure précis. Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser l'appareil et le conserver dans un endroit sûr.

Pourquoi mesurer la température dans l'oreille?

Prendre sa température c'est mesurer la température du corps c'est-à-dire la température des organes internes.

La température mesurée dans l'oreille reflète exactement la température corporelle car le tympan est irrigué par les mêmes vaisseaux que l'hypothalamus dans le cerveau, centre de régulation de la température du corps.

Ainsi les changements de la température corporelle sont perçus dans l'oreille plus vite et plus précisément qu'en d'autres endroits du corps.

Fonctionnement:

L'appareil capte l'énergie infrarouge émise dans la zone du tympan. Cette énergie est captée par la lentille et convertie en température.

Les valeurs mesurées dans l'oreille interne (tympan) garantissent la température auriculaire la plus précise.

A Consignes de sécurité

Consignes de sécurité importantes

- N'utiliser le thermomètre que pour l'usage pour lequel il a été conçu. L'unique objectif de cet appareil est de mesurer la température dans le conduit auditif. Ne pas utiliser pour une mesure rectale, orale ou axillaire de la température corporelle. Observer les précautions de sécurité en cas d'utilisation sur l'enfant.
- Ne pas plonger ce thermomètre ni dans l'eau ni dans tout autre liquide (l'appareil n'est pas étanche). Pour le nettoyage et la désinfection, suivre les conseils au chapitre « entretien de l'appareil ».
- Ne pas exposer l'appareil directement aux rayons solaires, conserver dans un endroit sec et à l'abri de la poussière. Tenir compte de la température de service, de conservation et de transport.
- Ne pas utiliser l'appareil si celui-ci est abîmé soit sur la sonde soit sur l'appareil même.
Que faire en cas de constat d'endommagement du thermomètre : ne pas essayer de réparer ! Contacter le service après-vente de UEBE Medical GmbH.
- La présence de cérumen dans le conduit auditif ou sur la pointe de la sonde de mesure peut fausser le résultat. S'assurer avant la mesure qu'aucune impureté ne pourra influencer le résultat de la mesure.
- Ce thermomètre est composé d'éléments de grande précision et de haute qualité. Ne pas laisser tomber l'appareil! Protéger l'appareil contre les coups et les impacts ou contre toute sorte de dégradations. Voir également les conditions de transport et de conservation.
- Ne pas utiliser l'appareil en cas d'otite ou de blessure à l'oreille.
- Si le lieu de conservation se trouve hors de la température ambiante, le thermomètre devra être disposé pendant au moins 4 heures dans la pièce dans laquelle s'effectuera la mesure. Nous recommandons à l'utilisateur de conserver le thermomètre dans les pièces d'habitation pour une utilisation immédiate.

A Consignes de sécurité

Avertissement :

- L'utilisation d'un thermomètre auriculaire à infrarouge ne remplace pas une consultation médicale.
- Le thermomètre n'est pas étanche à l'eau ! NE PAS plonger dans un liquide !
- Le thermomètre n'est pas conçu pour déterminer la température basale.

B Utilisation de l'appareil

1. Avantage du thermomètre auriculaire à technologie infrarouge

- Sans embout : la mesure de la température ne nécessite pas l'utilisation d'un embout protecteur, ce qui rend le thermomètre plus convivial et plus économique.
- Mesure rapide : la technologie innovatrice à infrarouge permet de saisir la température auriculaire en une seconde seulement.
- Fiabilité et précision : l'exécution particulière de la sonde de mesure, du capteur moderne à infrarouge et de la procédure d'étalonnage permet une mesure de la température auriculaire d'une extrême précision et d'une grande fiabilité.
- Utilisation conviviale et simple : grâce à son design spécial et ergonomique, le thermomètre est simple et confortable d'utilisation. Il est même possible d'effectuer une mesure sur un enfant endormi. Ce thermomètre est particulièrement confortable pour la prise de température sur l'enfant, plus agréable que la mesure rectale ou orale.
- Mémoire : l'appareil affiche automatiquement la valeur de la dernière mesure au moment de la mise en marche.
- Rappel de plusieurs valeurs : l'utilisateur peut rappeler les 12 dernières valeurs mesurées pour un suivi plus facile de l'évolution de la température.

B Utilisation de l'appareil

- Sûr et hygiénique :
 - Pas de risque de bris de verre ou de contact avec le mercure.
 - Utilisation absolument sûre chez l'enfant.
 - Nettoyer la sonde de température à l'aide des tissus humides livrés avec le thermomètre ou d'un mouchoir en papier imbibé d'un peu d'alcool pour une hygiène à 100% du thermomètre.
- En cas de fièvre : 10 courts bips sonores indiquent que la température du patient excède 37,5 °C.
- Ne pas utiliser de embouts protecteurs pour mesurer la température corporelle, ils pourraient fausser les résultats de mesure.

2. Classification de la température

- 37,5 °C à 38,0 °C température élevée
- 38,0 °C à 39,0 °C fièvre moyenne
- à partir de 39,0 °C fièvre aigüe

B Utilisation de l'appareil

3. Description de l'appareil



- 1 Capuchon protecteur
- 2 Sonde de mesure
- 3 Visuel LCD
- 4 Bouton 0/1 (marche/arrêt)
- 5 Couverture compartiment à pile
- 6 Bouton Start

B Utilisation de l'appareil

4. Affichage et symboles

Affichage LCD	Signification	Description
	Test visuel : affichage de tous les segments	Mettre l'appareil en marche en appuyant sur le bouton 0/1. Tous les segments d'affichage apparaissent pendant 2 secondes.
	Mémoire	La valeur de la dernière mesure apparaît automatiquement pendant environ 2 secondes.
	Prêt à l'usage	L'appareil est prêt à l'usage et le symbole °C resp. °F clignote.
	Mesure terminée	La valeur de la mesure s'affiche sur le visuel LCD et le symbole °C resp. °F s'allume. Le symbole de température clignotant signale que l'appareil est prêt pour la mesure suivante. Pour cela, le fond du visuel est éclairé pendant env. 5 secondes.
	Affichage pour une température non auriculaire	Le visuel LCD affiche une oreille barrée lorsque la valeur de la mesure se situe hors de la plage de température de 32.0 à 42.2 °C (89,6 – 108 °F).
	Changer la pile	Le symbole de pile apparaît en continu lorsque l'appareil est en marche. Changer la pile lorsque plus aucune mesure n'est possible.

B Utilisation de l'appareil

5. Mise en service de l'appareil

- Ouvrir le compartiment à pile
- Retirer la languette de protection du contact
- Refermer le compartiment à pile

6. Changer la pile

- Ouvrir le compartiment à pile
- Dégager la pile à l'aide d'un tournevis ou d'un objet pointu en la poussant vers le bouton Start. Retirer la pile. Insérer la pile neuve (polarité + vers le haut) sous la languette métallique. Poussez légèrement la pile en direction du bouton Start jusqu'à ce qu'elle s'engage sous les deux languettes en plastique.
- Refermer le compartiment à piles
- Remarques :
Changer la pile,
- lorsque le symbole de la pile apparaît sur le visuel après l'autocontrôle.
- Lorsqu'aucun affichage n'apparaît lors de la mise en marche via le bouton O/I (marche / arrêt).

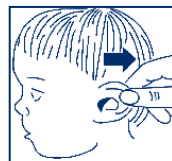
Remarques :

Le symbole de pile apparaît également dès la mise en marche pendant l'autocontrôle de l'affichage, puis s'éteint lorsque la pile est encore alimentée.

Utilisation de l'appareil

7. Mesurer la température

- Appuyer sur le bouton O/I. Le test du visuel est activé.
- La valeur de la dernière mesure apparaît sur le visuel automatiquement derrière le symbole « M » (Memory)
- Un bip sonore retentit précédant l'affichage clignotant du symbole °C resp. °F signifiant que le thermomètre est prêt à la mesure.
- Dégager l'accès au tympan en tirant doucement le pavillon de l'oreille vers le haut et en arrière.
 - Pour les enfants de moins d'un an : tirer le pavillon de l'oreille tout droit vers l'arrière.
 - Pour les enfants de plus d'un an et les adultes : Tirer le pavillon de l'oreille vers l'arrière et vers le haut.



B Utilisation de l'appareil

- Glisser délicatement la sonde dans le conduit auditif pendant que l'oreille est tirée. Appuyer sur le bouton Start lorsque le thermomètre est placé dans le conduit auditif.
Appuyer en continu et attendre le bip sonore de confirmation de la mesure.



Remarque importante :

Appuyer sur le bouton Start uniquement lorsque le thermomètre est placé dans le conduit auditif. En raison de la mesure quasi instantanée, la saisie de la température corporelle pourrait être éventuellement erronée.

- Retirer le thermomètre du conduit auditif. L'affichage LCD indique la température mesurée.



Remarques :

- A partir de 37,5 °C (99,5 °F) l'appareil émet une série de 10 courts bips sonores indiquant que la température est légèrement élevée. (Alarme fièvre)
- Pour une précision optimale, attendre 30 secondes entre chaque mesure lors de mesures répétées.
- La présence de cérumen sur la pointe de la sonde peut fausser la précision pendant la prise de température ou même conduire à une contamination entre les différents utilisateurs.
Il est important de veiller à une bonne hygiène de la sonde après chaque mesure. Suivre les conseils au chapitre « Nettoyage de l'appareil ».
- Attendre 5 minutes après le nettoyage de la pointe de la sonde et avant une nouvelle utilisation pour que le thermomètre atteigne sa température de service.

Utilisation de l'appareil

B

- Pour une mesure sur l'enfant en bas âge, il est recommandé que celui-ci soit couché sur le ventre, la tête tournée sur le côté, l'oreille vers le haut. Chez les enfants plus âgés et chez l'adulte il est préférable de se positionner un peu en retrait en arrière par rapport au patient.
- Mesurer la température toujours dans la même oreille, la température pouvant varier d'une oreille à l'autre.
- Au réveil, attendre quelques minutes avant de mesurer la température dans l'oreille.
- Voici quelques situations dans lesquelles il est recommandé d'effectuer trois mesures successives de température dans la même oreille et de retenir la valeur la plus élevée.
 - Nouveaux nés pendant les 3 premiers mois.
 - Les enfants de moins de 3 ans ainsi que les patients avec un système immunitaire déficitaire pour lesquels la présence de fièvre ou non est un élément décisif.
 - Lorsque l'utilisateur s'exerce au bon usage du thermomètre auriculaire à infrarouge jusqu'à ce qu'il en ait bien compris le fonctionnement et obtienne des valeurs stables.

8. Comment éviter des mesures imprécises :

Des mesures prises sur les tissus avoisinant le conduit auditif résultent des valeurs de température plus basses ce qui peut conduire à un diagnostic de fièvre erroné.





Lisez attentivement le chapitre « mesurer la température ».

Ce thermomètre a été testé en milieu hospitalier et s'avère être sûr et précis s'il est utilisé conformément aux instructions du mode d'emploi.

B Utilisation de l'appareil

9. Visualiser les résultats de mesure

Ce thermomètre enregistre les 12 dernières valeurs de mesure. Pour lire les 12 mémoires, procéder comme suit :

Affichage LCD	Signification	Description
	Rappel de mémoire	Faire un appui bref d'1 seconde
	Rappel de mémoire 1 (la dernière mesure enregistrée)	Pour faire apparaître la dernière valeur enregistrée, faire un bref appui sur le bouton Start. Le visuel indique « 1 » et affiche le symbole de mémoire.
	Rappel de mémoire 2 (l'avant dernière mesure enregistrée).	Pour faire apparaître l'avant-dernière valeur enregistrée, refaire un bref appui sur le bouton Start.
	Rappel de mémoire 12 (la plus ancienne mesure enregistrée)	Appuyer à plusieurs reprises sur le bouton Start pour faire apparaître les 12 mémoires. Appuyer à plusieurs reprises sur le bouton Start pour faire apparaître les 12 mémoires.

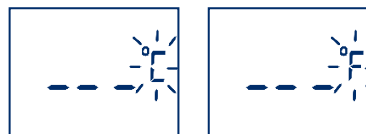
Si, après avoir déroulé les 12 mémoires, vous appuyez de nouveau sur le bouton Start, l'appareil affiche à nouveau la valeur enregistrée n° 1 et le cycle recommence.

B Utilisation de l'appareil

10. Conversion degré Fahrenheit en degré Celsius et inversement






Le thermomètre est en mesure d'indiquer la température en degré Fahrenheit ou Celsius au choix.

Pour passer du mode °C en °F, éteindre l'appareil (O/I) et appuyer sur le bouton Start pendant environ 5 secondes jusqu'à l'apparition de 3 tirets et du symbole °C. Appuyer de nouveau sur le bouton Start pour passer de °C à °F ou inversement. Une fois l'appareil éteint, le mode sélectionné en dernier reste actif.






C Informations techniques

1. Messages d'erreur

Affichage LCD / Problème	Signification	Cause possible et solution
	Température trop élevée	Le visuel affiche « H » lorsque la température mesurée excède 100,0 °C ou 199,9 °F.
	Température trop basse	Le visuel affiche « L » lorsque la température mesurée est en dessous de 0 °C ou 32,0 °F.
	Température ambiante trop élevée	Le visuel affiche « H » et « ▲ » lorsque la température ambiante excède 40,0 °C ou 104,0 °F. Lire attentivement le point « conservation ambiante de service » au chapitre des caractéristiques techniques.
	Température ambiante trop basse	Le visuel affiche « L » et « ▼ » lorsque la température ambiante de troue en dessous de 5 °C ou 41,0 °F. Lire attentivement le point « conservation ambiante de service » au chapitre des caractéristiques techniques.
	Affichage des défauts	Eteindre l'appareil, retirer la pile pendant 2 minutes, puis remettre l'appareil en marche. Si le problème persiste, appeler le service après-vente.

C Informations techniques

	Visuel vierge	Vérifier que la pile est bien en contact. Vérifier également la polarité (<+> et <->) de la pile. Voir le chapitre changer la pile.
	Pile faible	Le symbole de la pile clignote pendant la mesure signifie que la pile est faible. Changer la pile.
	Pile épuisée	Le visuel indique le symbole de pile en continu : la pile est épuisée. Changer la pile. Voir au chapitre symbole pile et changer la pile.

2. Service après vente

Une éventuelle réparation de l'appareil ne doit être effectuée que par le fabricant ou par un service agréé.

Veillez vous adresser à :

UEBE Medical GmbH
 Zum Ottersberg 9
 97877 Wertheim, Germany
 Tel.-N°: +49 (0) 9342/924040
 Fax-N°: +49 (0) 9342/924080
 E-mail: info@uebe.com
 Internet: www.uebe.com

C Informations techniques

3. Caractéristiques techniques

Type d'appareil :	Thermomètre auriculaire à infrarouge sans embout
Plage de mesure :	0 °C à 100,0 °C (32,0 °F à 212,0 °F)
Précision de mesure :	Domaine médical : 35,0 °C – 42,0 °C ± 0,2 °C 95 °F – 107,6 °F ± 0,4 °F
Précision de mesure :	Domaines autres que médical : 0 °C – 32 °C, et 42 °C – 100 °C ± 1,0 °C 32 °F – 89,6 °F, et 107,6 °F – 212 °F ± 33,8 °F 32 °C – 34,9 °C, et 42 °C – 42,2 °C ± 0,3 °C 89,6 °F – 94,8 °F, et 107,6 °F – 108 °F ± 0,6 °F
Visuel :	Afficheur à cristaux liquides 0.1 °C (0.1 °F)
Signal sonore :	a. 1 bip bref : l'appareil est allumé ON et prêt pour la mesure. b. 1 bip long (1 sec) : fin de la mesure, la valeur mesurée est située en dessous de 37,5 °C (99,4 °F). 10 bips brefs : la valeur mesurée excède ou est égale à 37,5 °C (99,4 °F). c. 3 bips brefs : erreur de système ou perturbation.
Mémoire :	a. La dernière valeur mesurée apparaît dès la mise en marche de l'appareil. b. Rappel de 12 mémoires
Conservation ambiante de service	5 °C à 40 °C (41,0 °F à 104 °F) Humidité atmosphérique admissible jusqu'à 15% - 95%
Conservation et de transport :	-25 °C à 55 °C (-13 °F à 131 °F) Humidité atmosphérique admissible jusqu'à 15% - 95%
Coupure automatique :	Env. 1 minute après la dernière mesure, l'appareil s'éteint automatiquement afin de prévenir tout emploi abusif.

Informations techniques

Numéro de série :	Un numéro de série SN se trouve sur chaque appareil pour permettre l'identification.
Pile :	CR2032
Grandeur :	153 mm (L) x 31 mm (l) x 40 mm (H)
Poids :	53 g (avec pile), 50 g (sans pile)

4. Contrôle métrologique

En général, il est recommandé de faire vérifier la précision de mesure de l'appareil tous les 2 ans. En Allemagne, ce contrôle métrologique est obligatoire pour les utilisateurs professionnels conformément au décret d'exploitation des dispositifs médicaux.

Celui-ci peut être effectué soit par UEBE Medical GmbH, soit par une autorité compétente soit par un service de maintenance agréé. Tenir compte de la réglementation nationale en vigueur.

Attention : toute modification de l'appareil, par ex ouverture de l'appareil (sauf pour changer la pile) est interdite sans autorisation du fabricant.

5. Normes appliquées

- Cet appareil répond aux exigences ASTM E-1965
- EN 12470:2003 Thermomètre médical partie 5: Exigences relatives aux thermomètres auriculaires à infrarouge
- CEI 60601-1:2005 - Appareils électromédicaux partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- CEI 60601-1-2 : 001 + A1 : 2004 . Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base – Norme collatérale : compatibilité électromagnétique – Exigences et contrôles
- Cet appareil est conforme à la directive européenne 93/42/CEE du conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux et porte la mention CE 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

D Généralités

1. Explication des symboles

CE 0123 Cet appareil est conforme à la directive européenne 93/42/CEE du conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux et porte la mention CE 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH). Les appareils portant le marquage CE ont été soumis à des tests de contrôle qualité conformément aux dispositions de cette norme et présentent une précision plus fine que l'ancien étalonnage.



Sécurité électrique : Type BF



Lire attentivement le mode d'emploi



Conditions de transport et de conservation :
Température ambiante -25 à 55 °C (-13 à 131 °F)



Protégez de l'humidité. Humidité atmosphérique admissible jusqu'à 15% - 95%



Conserver à l'abri de l'humidité



Fabriquant

2. Mise au rebut



Les piles et les appareils techniques ne doivent pas être jetés dans les ordures ménagères mais doivent être apportés dans un point de collecte resp. dans une déchetterie pour traitement.

Généralités

3. Compatibilité électromagnétique (CEM). Description technique

L'appareil répond aux exigences CEM de la norme internationale CEI 60601-1-2 aux conditions d'utilisation décrites ci-dessous.

L'appareil est un instrument électromédical qui exige des mesures de précaution particulières de CEM, publiées dans le présent mode d'emploi.

Les systèmes de communication portables et mobiles RF peuvent influencer sur l'appareil. L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés dans la présente notice peut entraîner des émissions négatives et modifier la compatibilité électromagnétique de l'appareil.

Ne pas utiliser l'appareil à proximité ou entre d'autres appareils électriques.

Tableau 201 – Directive et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

Test d'émission	Conformité	Directive sur l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Domotherm® Ear n'utilise l'énergie RF que pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de provoquer des interférences avec des appareils électroniques proches.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	N/A	
Fluctuations de voltage/émissions flicker CEI 61000-3-3	N/A	

D Généralités


Tableau 202 - Directive et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Directive sur l'environnement électromagnétique	Niveau de conformité	Niveau de test IEC 60601	Test d'immunité
Sols en bois, béton ou carreaux de céramique. Si les sols sont revêtus de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2
N/A	N/A	±2 kV pour conduites d'alimentation électrique ±1 kV pour conduites d'entrée/sortie	Immunité aux transitoires électriques rapides en salve IEC 61000-4-4
N/A	N/A	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	Surtension IEC 61000-4-5
N/A	N/A	<5% U_i (baisse >95% en U_i) pendant 0,5 cycle 40% U_i (baisse 60% en U_i) pendant 5 cycles 70% U_i (baisse 30% en U_i) pendant 25 cycles <5% U_i (baisse >95% en U_i) pendant 5 sec	Baisses de tension, brèves interruptions et variations de tension de l'alimentation électrique Conduites d'entrée IEC 61000-4-11
Les champs magnétiques de fréquence électrique doivent être aux niveaux typiques d'un lieu typique en environnement commercial ou hospitalier.	3 A/m	3 A/m	Fréquence du courant (50/60 Hz) et champ magnétique IEC 61000-4-8
REMARQUE U_i est la tension de secteur a.c. avant l'application du niveau de test.			

Généralités

D

Tableau 204 - Directive et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Directive sur l'environnement électromagnétique
RF par conduction IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	N/A	Les systèmes de communication portables et mobiles RF ne doivent pas être utilisés plus près d'aucun élément du Domotherm® Ear, câbles compris, que ce qui découle de la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée N/A $d=1.2/P$ 80 MHz à 800 MHz $d=2.3/P$ 800 MHz à 2,5 GHz P étant la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les forces de champs d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, a. doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque bande de fréquences b. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant: 
RF par radiation IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	
REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la bande de fréquence supérieure s'applique. REMARQUE 2 Ces indications ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.			
a On ne peut théoriquement pas estimer avec précision les forces de champs d'émetteurs fixes, tels que stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios terrestres mobiles, radios amateur, chaînes de radio PO/GO et FM et chaînes de télévision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique sur site devrait être envisagée. Si la force de champ mesurée sur le lieu d'utilisation du Domotherm® Ear excède la conformité RF applicable, le fonctionnement normal du Domotherm® Ear doit être vérifié. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telle que la réorientation ou la relocalisation du Domotherm® Ear. b Dans la bande de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les forces de champ devraient être inférieures à [V1] V/m.			

D Généralités

Tableau 206 – Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication portables et mobile RF et le Domotherm® Ear

Puissance de sortie maximale de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	De 150 kHz à 80 MHz N/A	de 80 MHz à 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3
100	N/A	12	23

Pour les émetteurs avec une puissance de sortie nominale maximale non indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être évaluée au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, P étant la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) suivant les indications du fabricant.

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la bande de fréquence supérieure s'applique.

REMARQUE 2 Ces indications ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.

E Entretien de l'appareil

Utiliser les tissus imbibés d'alcool livrés avec l'appareil ou humidifier d'alcool un tampon d'ouate (70% isopropyl) pour nettoyer le corps du thermomètre et la sonde. S'assurer qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur du thermomètre. Ne pas utiliser de produits de nettoyage abrasifs, de solvants ou de benzène. Ne jamais plonger l'appareil dans l'eau ou dans tout autre produit liquide de nettoyage. Attention à ne pas rayer la surface du visuel. Retirer la pile en cas de non utilisation prolongée de l'appareil afin d'éviter l'oxydation de la pile qui pourrait endommager l'appareil.



F Garantie

Garantie

L'appareil a été fabriqué et contrôlé avec le plus grand soin. Cependant, pour le cas d'une constatation de vice à la livraison, nous accordons une garantie aux conditions suivantes :

- Pendant la période de garantie de 2 ans à partir de la date d'achat, nous corrigeons de tels vices à notre convenance et à nos frais soit en effectuant une réparation (après retour de la marchandise en usine) soit par livraison d'un appareil de rechange en état de marche.
- La garantie ne couvre pas l'usure des pièces soumises à l'usure ni les dommages causés par un non respect du mode d'emploi, par un maniement non adéquat (par exemple alimentation électrique non appropriée, cassure, piles non étanches) et/ou par un démontage de l'appareil effectué par l'acheteur. En outre, la garantie ne justifie aucune réclamation de dommages et intérêts.
- Les réclamations sous garantie ne sont valables que pendant la période de garantie et sur présentation du bon d'achat. En cas de réclamation sous garantie, retourner l'appareil accompagné du bon d'achat ainsi que d'une description du vice à l'adresse suivante:
UEBE Medical GmbH
Zum Ottersberg 9
97877 Wertheim
GERMANY
- En cas de réclamation pour vice, les droits contractuels de l'acheteur contre le vendeur, conformément à l'article 437 du Code Civil allemand, ne sont pas restreints par la garantie.

Pour plus d'informations sur nos produits tels que le thermomètre DomoTherm®, les tensiomètres visomat et les produits Cyclotest ainsi que nos prestations de service, consulter notre site Internet www.uebe.com.

Indice

A	Avvertenze di sicurezza	82
B	Uso dell'apparecchio	
	1. Vantaggi del termometro auricolare ad infrarossi	84
	2. Classificazione della febbre	85
	3. Descrizione dell'apparecchio	86
	4. Indicazioni di controllo e simboli	87
	5. Messa in funzione dell'apparecchio	88
	6. Sostituzione delle batterie	88
	7. Misurazione della temperatura	89
	8. Come evitare misurazioni imprecise	91
	9. Richiamo dei valori misurati	92
	10 Passaggio da gradi Fahrenheit a Celsius e viceversa	93
C	Informazioni tecniche	
	1. Messaggi di errore	94
	2. Assistenza clienti	95
	3. Dati tecnici	96
	4. Controllo tecnico metrologico	97
	5. Norme applicate	97
D	Disposizioni generali	
	1. Legenda	98
	2. Smaltimento	98
	3. Compatibilità elettromagnetica (CEM)	99
E	Manutenzione dell'apparecchio	103
F	Garanzia	104

Introduzione

Il termometro auricolare digitale a raggi infrarossi Domotherm® Ear (qui di seguito denominato anche "apparecchio") è un prodotto di alta qualità che dispone delle più moderne tecnologie, testato secondo le norme internazionali. Grazie alla sua eccezionale tecnologia, Domotherm® Ear consente di ottenere ad ogni misurazione valori stabili, che non risentono di alcuna influenza termica esterna. Ogni volta che viene acceso, l'apparecchio esegue un test automatico che garantisce la massima precisione della misurazione indicata. Come per ogni altro termometro, la tecnica di misurazione corretta è un requisito fondamentale per ottenere misurazioni precise. Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare l'apparecchio, e conservarlo in un luogo sicuro.

Perché misurare la temperatura nell'orecchio?

Misurando la temperatura si rileva la temperatura corporea che corrisponde alla temperatura degli organi interni.

La temperatura misurata nell'orecchio rispecchia fedelmente la temperatura centrale del corpo, dato che la membrana timpanica condivide i vasi sanguigni con il centro di controllo della temperatura nel cervello, l'ipotalamo.

Di conseguenza le variazioni della temperatura possono essere rilevate più velocemente e con maggiore precisione nell'orecchio che in altre parti del corpo.

Funzionamento:

L'apparecchio misura l'energia ad infrarossi irradiata dall'orecchio medio e dai tessuti circostanti. Quest'energia viene captata da lenti e trasformata in valori di temperatura.

I valori misurati direttamente nell'orecchio medio (membrana timpanica) indicano la temperatura auricolare più precisa.

A Avvertenze di sicurezza

Importanti avvertenze di sicurezza

- Utilizzare il termometro solo per lo scopo al quale è destinato. L'apparecchio è adatto alla misurazione della temperatura solo nel condotto uditivo. Non utilizzare per la misurazione della temperatura rettale, orale e ascellare. Si prega di prestare attenzione alle indicazioni di sicurezza in caso d'impiego sui bambini.
- Non immergere il termometro in acqua o in altri liquidi (non è impermeabile). Per quanto riguarda pulizia e disinfezione, seguire le istruzioni del capitolo "Manutenzione dell'apparecchio".
- Non esporre l'apparecchio alla luce solare diretta, conservarlo in luogo asciutto e privo di polvere. Rispettare la temperatura di funzionamento, conservazione e trasporto.
- Non usare il termometro se la sonda di misurazione o l'apparecchio presentano segni di danneggiamento.
Se il termometro dovesse essere effettivamente danneggiato, non cercare di ripararlo da soli! In questo caso contattare il servizio assistenza clienti UEBE Medical GmbH più vicino.
- La presenza di cerume nel condotto uditivo e sulla sonda di misurazione può influire sulla rilevazione della temperatura. Prima dell'uso accertarsi che non vi siano impurità che possano influire sul risultato della misurazione.
- Questo termometro è costituito da componenti di precisione di altissima qualità. Non far cadere l'apparecchio! Proteggerlo da urti e colpi violenti o da altri danni che possano pregiudicare l'utilizzo. Vedere anche le condizioni di conservazione e di trasporto.
- Non utilizzare il termometro su un orecchio infiammato o che presenta lesioni.
- Se il termometro viene conservato ad una temperatura diversa da quella dell'ambiente dove verrà utilizzato, deve essere tolto dalla confezione e lasciato per almeno 4 ore nel luogo di utilizzo per adattarsi alla temperatura. Consigliamo ai clienti di conservarlo nei locali in cui si soggiorna, per poterlo utilizzare prontamente.

Avvertenze di sicurezza

A

Attenzione:

- L'uso di questo termometro auricolare ad infrarossi non sostituisce la visita medica.
- Il termometro non è impermeabile! NON immergerlo in sostanze liquide!
- Il termometro non è indicato per la rilevazione della temperatura basale.

B Uso dell'apparecchio

1. Vantaggi del termometro auricolare ad infrarossi

- Privo di coprisonda: non è necessario utilizzare un coprisonda per misurare la temperatura, pertanto il termometro è più semplice da usare e si risparmiano costi.
- Misurazione rapida: l'innovativa tecnologia ad infrarossi consente di misurare la temperatura auricolare già in 1 secondo.
- Preciso e affidabile: la speciale struttura della sonda di misurazione e del moderno sensore ad infrarossi, e le procedure di taratura permettono a questo termometro di rilevare in modo estremamente preciso e affidabile la temperatura auricolare.
- Comodo e pratico: grazie al suo speciale design ergonomico, il termometro è comodo e pratico. È possibile misurare la temperatura ad un bambino mentre dorme. Questo termometro è particolarmente adatto all'uso sui bambini: è più pratico del termometro rettale e di quello orale.
- Memorizzazione del valore misurato: l'apparecchio è molto facile da usare, e appena acceso indica automaticamente il valore dell'ultima misurazione.
- Richiamo dei valori misurati: l'utilizzatore può richiamare gli ultimi 12 valori misurati in memoria, in modo da poter seguire meglio le oscillazioni della temperatura.

B Uso dell'apparecchio

- Sicuro ed igienico:
 - Non ci sono rischi di rottura del vetro o di assunzione di mercurio.
 - Assolutamente sicuro sui bambini.
 - Pulire la sonda di misurazione con uno dei dischetti di pulizia in dotazione o con un fazzoletto di carta leggermente imbevuto d'alcool: in questo modo il termometro è igienico al 100%.
- Allarme febbre: 10 brevi segnali acustici avvisano che la temperatura del paziente è superiore ai 37,5 °C.
- Per la misurazione della temperatura corporea il termometro non deve essere utilizzato con un coprisonda, altrimenti i risultati di misurazione vengono alterati!

2. Classificazione della febbre

- 37,5 °C - 38,0 °C temperatura elevata
- 38,0 °C - 39,0 °C febbre moderata
- da 39,0 °C febbre alta

B Uso dell'apparecchio

3. Descrizione dell'apparecchio



- 1 Coperchio di protezione
- 2 Sonda di misurazione
- 3 Display LCD
- 4 Tasto di accensione O/I (ACCESO/SPENTO)
- 5 Coperchio vano batteria
- 6 Tasto di attivazione

Uso dell'apparecchio

B

4. Indicazioni di controllo e simboli

Display LCD	Significato delle indicazioni sul display	Descrizione
	Test display: visualizzazione di tutti i segmenti del display	Premendo il tasto O/I l'apparecchio si accende e per 2 secondi vengono visualizzati tutti i segmenti del display.
	Memoria	Il valore dell'ultima misurazione appare automaticamente per ca. 2 secondi.
	Pronto	L'apparecchio è pronto per la misurazione e il simbolo °C o °F lampeggia.
	Misurazione conclusa	Il valore misurato appare sul display LCD e il simbolo °C o °F rimane acceso. Il simbolo lampeggiante della temperatura indica che l'apparecchio è pronto per la prossima rilevazione. Per ca. 5 secondi lo sfondo rimane illuminato.
	Visualizzazione di una temperatura esterna all'orecchio	Il simbolo di un orecchio barrato appare sul display LCD se il valore misurato è esterno all'intervallo di temperatura da 32,0 a 42,2 °C (89,6 - 108 °F).
	Sostituzione delle batterie	A termometro acceso appare permanentemente il simbolo della batteria. Non è più possibile effettuare misurazioni, è necessario sostituire la batteria.

B Uso dell'apparecchio

5. Messa in funzione dell'apparecchio

- Aprire il coperchio del vano batterie
- Rimuovere le strisce di protezione dei contatti
- Chiudere il vano batterie

6. Sostituzione delle batterie

- Aprire il coperchio del vano batterie
- Spingere in avanti verso il tasto di attivazione nella cavità prevista la batteria vecchia utilizzando un oggetto appuntito o un cacciavite. Estrarre la batteria verso l'alto. Inserire la batteria nuova (+ verso l'alto) sotto i supporti metallici. Premere leggermente la batteria verso il tasto di attivazione finché non scatta sotto i due supporti di plastica.
- Chiudere il vano batterie.
- N.B.:

sostituire la batteria

- quando, dopo il test display, compare il simbolo di batteria scarica sul display;
- se sul display non compare nulla dopo avere premuto il tasto O/I (on/off).

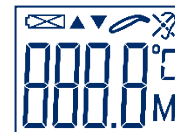
Nota:

il simbolo della batteria viene visualizzato anche dopo l'accensione, durante il test display; successivamente il simbolo scompare se la batteria è funzionante.

Uso dell'apparecchio

7. Misurazione della temperatura

- Premere il tasto O/I. Viene attivato il test display.



- Sul display appare automaticamente il valore dell'ultima misurazione, corredato dal simbolo "M" (memoria).

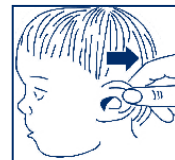


- Prima che il simbolo °C o °F lampeggi, si sente un bip che segnala che il termometro è pronto per la misurazione.



- Raddrizzare il condotto uditivo, tirando leggermente l'orecchio verso l'alto o all'indietro, in modo che si veda chiaramente l'orecchio medio.

- Per i bambini al di sotto di 1 anno: tirare l'orecchio all'indietro in posizione diritta.

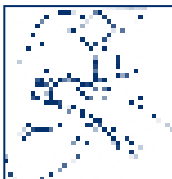


- Per i bambini di più di 1 anno e gli adulti: tirare l'orecchio all'indietro o verso l'alto.



B Uso dell'apparecchio

- Tenendo l'orecchio all'indietro, introdurre la sonda di misurazione nel condotto uditivo. Premere il tasto di attivazione quando il termometro è in posizione corretta per la misurazione.
Tenere premuto il tasto fino a quando si sente il bip. Questo segnale acustico indica la fine della misurazione.



Avvertenza importante:

premere il tasto di attivazione solo quando il termometro è in posizione corretta per la misurazione. In caso contrario, a causa della velocità della procedura di misurazione, in alcune circostanze la rilevazione della temperatura centrale potrebbe risultare alterata.

- Estrarre il termometro dal condotto uditivo. Il display LCD indica la temperatura misurata.



Nota:

- se la temperatura è superiore a 37,5 °C (99,5 °F) 10 brevi bip segnalano la presenza di una temperatura elevata (allarme febbre).
- Per garantire la massima precisione nel rilevamento di varie misurazioni successive, bisogna aspettare 30 secondi dopo ogni misurazione.
- La presenza di cerume sulla punta di misurazione può portare a imprecisioni nella rilevazione della temperatura, o ad un'infezione crociata tra diversi utilizzatori.
Pertanto è necessario verificare dopo ogni misurazione che la sonda sia pulita. Seguire le istruzioni del capitolo "Manutenzione dell'apparecchio".
- Dopo aver pulito la punta di misurazione attendere 5 min. prima di un altro utilizzo, in modo che il termometro raggiunga nuovamente la temperatura d'esercizio.

Uso dell'apparecchio

B

- I bambini piccoli vanno preferibilmente coricati sulla pancia con la testa in posizione laterale, affinché l'orecchio sia rivolto verso l'alto. Per misurare la febbre ai bambini più grandi o agli adulti è meglio collocarsi dietro al paziente, in posizione leggermente laterale.
- Misurare la temperatura sempre nello stesso orecchio, poiché i valori possono variare da un orecchio all'altro.
- Dopo aver dormito, aspettare alcuni minuti prima di misurare la temperatura auricolare.
- Nelle seguenti situazioni si consiglia di misurare la temperatura tre volte nello stesso orecchio, e di prendere il valore più alto come valore di riferimento:
 - sui neonati nei primi 100 giorni di vita;
 - sui bambini al di sotto dei tre anni, o su pazienti con un sistema immunitario compromesso, nei quali può essere determinante la presenza o l'assenza di febbre;
 - quando l'utente prova per la prima volta a usare il termometro auricolare ad infrarossi, finché impari ad utilizzarlo e ottenga valori di misura stabili.

8. Come evitare misurazioni imprecise

Le misurazioni effettuate nei tessuti circostanti il condotto uditivo forniscono valori inferiori e possono indurre a diagnosi errate della febbre.





Prestare attenzione al capitolo "Misurazione della temperatura".

Questo termometro è stato clinicamente testato, e ha dimostrato massima precisione e sicurezza se utilizzato rispettando le istruzioni per l'uso.

B Uso dell'apparecchio

9. Richiamo dei valori misurati

Questo termometro consente di memorizzare e richiamare gli ultimi 12 valori misurati. Per farlo, procedere come segue:

Display LCD	Significato delle indicazioni sul display	Descrizione
	Richiamo dei valori memorizzati	Premere per ca. 1 secondo il tasto di attivazione, quindi rilasciarlo. Il simbolo "M" lampeggia.
	Memorizzazione 1 (ultimo valore misurato)	Premere nuovamente il tasto di attivazione e rilasciarlo, per richiamare l'ultimo valore misurato. Sul display appare "1" insieme al simbolo della memoria.
	Memorizzazione 2 (penultimo valore misurato)	Premere ancora il tasto di attivazione e rilasciarlo, per richiamare il penultimo valore misurato.
	Memorizzazione 12 (il più vecchio dei 12 valori misurati)	Premere il tasto di attivazione e rilasciarlo, più volte di seguito, per richiamare gli ultimi 12 valori memorizzati.

Se dopo i 12 valori richiamati si preme e si rilascia nuovamente il tasto di attivazione, la sequenza ricomincia dall'inizio, quindi con il valore 1.

B Uso dell'apparecchio

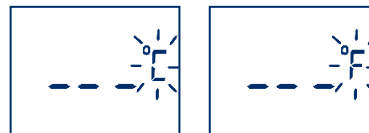
B

10. Passaggio da gradi Fahrenheit a Celsius e viceversa

Questo termometro può visualizzare la temperatura rilevata in gradi Fahrenheit o Celsius.





Per passare dalla visualizzazione in °C a quella in °F basta spegnere l'apparecchio (O/I) e tenere premuto per 5 secondi il tasto di attivazione, fino a quando sul display appaiono tre trattini e °C.

Premendo nuovamente il tasto di attivazione è ora possibile passare da °C a °F. Una volta spento l'apparecchio rimane attiva l'impostazione selezionata per ultima.






C Informazioni tecniche

1. Messaggi di errore

Messaggi di errore sul display LCD	Significato delle indicazioni sul display	Possibili cause e rimedi
	Temperatura misurata troppo elevata	Il termometro visualizza il simbolo "H" se la temperatura rilevata è superiore a 100,0 °C o 199,9 °F.
	Temperatura misurata troppo bassa	Il termometro visualizza il simbolo "L" se la temperatura rilevata è inferiore a 0 °C o 32,0 °F.
	Temperatura ambiente troppo elevata	Il termometro visualizza i simboli "H" e "▲" se la temperatura ambiente è superiore a 40,0 °C o 104,0 °F. Fare riferimento al punto "Condizioni ambiente di funzionamento" nel paragrafo "Dati tecnici"
	Temperatura ambiente troppo bassa	Il termometro visualizza i simboli "L" e "▼" se la temperatura ambiente è inferiore a 5 °C o 41,0 °F. Fare riferimento al punto "Condizioni ambiente di funzionamento" nel paragrafo "Dati tecnici"
	Malfunzionamento	Spegnere l'apparecchio, togliere la batteria per 2 minuti, poi riprovare. Se il problema si ripresenta, contattare il servizio assistenza clienti.

Informazioni tecniche

C

	Display vuoto	Verificare che la batteria sia posizionata correttamente. Controllare anche la polarità (<+>e <->) della batteria. Vedere capitolo "Sostituzione della batteria"
	Batteria in esaurimento	Se durante la misurazione il simbolo della batteria lampeggia, la batteria è in esaurimento e va sostituita.
	Batteria scarica	Se sul display appare senza lampeggiare solo il simbolo della batteria, essa deve essere immediatamente sostituita. Vedere capitoli "Spia batterie" e "Sostituzione delle batterie"

2. Assistenza clienti

Eventuali riparazioni dell'apparecchio possono essere eseguite unicamente dal produttore o da un centro espressamente autorizzato.

Rivolgersi a:

UEBE Medical GmbH

Zum Ottersberg 9

97877 Wertheim, Germany

Tel. n.: +49 (0) 9342/924040

Fax n.: +49 (0) 9342/924080

e-mail: info@uebe.com

Internet: www.uebe.com

C Informazioni tecniche

3. Dati tecnici

Tipo:	Termometro auricolare ad infrarossi senza coprisonda
Intervallo di misura:	da 0 °C a 100,0 °C (da 32,0 °F a 212,0 °F)
Precisione di misurazione:	Ambito medico: 35,0 °C – 42,0 °C ± 0,2 °C 95 °F – 107,6 °F ± 0,4 °F
Precisione di misurazione:	Al di fuori dell'ambito medico: 0 °C – 32 °C e 42 °C – 100 °C ± 1,0 °C 32 °F – 89,6 °F e 107,6 °F – 212 °F ± 33,8 °F 32 °C – 34,9 °C e 42 °C – 42,2 °C ± 0,3 °C 89,6 °F – 94,8 °F e 107,6 °F – 108 °F ± 0,6 °F
Visualizzazione:	Display a cristalli liquidi con unità di lettura minima 0,1 °C (0,1 °F)
Segnali acustici:	a. 1 breve segnale acustico: l'apparecchio è acceso (ON) e pronto per la misurazione. b. 1 segnale acustico più lungo (1 sec.): la misurazione è conclusa, se il valore misurato è inferiore a 37,5 °C (99,4 °F). 10 brevi segnali acustici: se il valore misurato è maggiore o uguale a 37,5 °C (99,4 °F). c. 3 brevi segnali acustici: errore di sistema o malfunzionamento.
Memoria:	a. Non appena l'apparecchio viene acceso appare l'ultimo valore rilevato. b. 12 misurazioni tramite richiamo dei valori memorizzati
Condizioni ambiente di funzionamento	da 5 °C a 40 °C (da 41,0 °F a 104 °F) Umidità atmosferica rel. fino all' 15% - 95%
Condizioni di conservazione e trasporto:	da -25 °C a 55 °C (da -13 °F a 131 °F) Umidità atmosferica rel. fino all' 15% - 95%

Informazioni tecniche

Spegnimento automatico:	ca. 1 minuto dopo l'ultima misurazione. Per evitare usi impropri l'apparecchio si spegne automaticamente:
Numero di serie:	Sull'apparecchio è riportato un numero di serie SN che ne consente l'esatta identificazione.
Batteria:	CR2032
Dimensioni:	153 mm (lung.) x 31 mm (larg.) x 40 mm (alt.)
Peso:	53 g (con batteria), 50 g (senza batteria)

4. Controllo tecnico metrologico

Generalmente si consiglia di eseguire un controllo tecnico metrologico ogni 2 anni. In Germania, gli utilizzatori professionisti sono comunque soggetti a quest'obbligo ai sensi della disposizione di legge tedesca per gli utilizzatori di prodotti medicali (Medizinprodukte-Betreiberordnung). Il controllo può essere eseguito da UEBE Medical GmbH, da un ente competente per la metrologia o dai servizi di manutenzione autorizzati. Si prega di osservare le direttive nazionali in vigore nel proprio Paese.

Attenzione: non è consentito apportare modifiche all'apparecchio, ad esempio aprirlo (tranne che per sostituire le batterie) senza il preventivo consenso del produttore.

5. Norme applicate

- Soddisfa i requisiti ASTM E-1965
- EN 12470:2003 Apparecchi elettromedicali, Parte 5: Requisiti per termometro auricolare ad infrarossi
- IEC 60601-1:2005 Apparecchi elettromedicali, Parte 1: Norme generali per la sicurezza comprese le caratteristiche tecniche essenziali
- IEC 60601-1-2:2001 + A1:2004 Apparecchi elettromedicali, Parti 1-2: Norme generali per la sicurezza - Norma complementare: Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e prove
- Questo apparecchio è conforme alla direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 in materia di prodotti medicali e reca il marchio CE 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

D Disposizioni generali

1. Legenda

CE 0123 Questo apparecchio è conforme alla direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 in materia di prodotti medicali e reca il marchio CE 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH). Gli apparecchi dotati di questo marchio CE sono di qualità controllata in base a detta direttiva e presentano una precisione maggiore rispetto alla ex taratura.



Grado di protezione contro folgorazione elettrica: TIPO BF



Rispettare le istruzioni per l'uso.



55 °C
-25 °C
Condizioni di conservazione e di trasporto
Temperatura ambiente da -25 a 55 °C (da -13 °F a 131 °F)



95%
15%
Proteggere dall'umidità
Umidità atmosferica rel. fino all' 15% - 95%



Tenere all'asciutto



Produttore

2. Smaltimento



Le batterie e gli apparecchi tecnici non sono rifiuti domestici, quindi devono essere portati negli appositi centri di raccolta e smaltimento.

Disposizioni generali

3. Compatibilità elettromagnetica (CEM) Descrizione tecnica

L'apparecchio possiede i requisiti CEM della norma internazionale EC60601-1-2. Tali requisiti sono rispettati alle condizioni di seguito descritte. L'apparecchio è un presidio medico elettrico e come tale è soggetto a precauzioni particolari in ordine alla CEM che devono essere indicate nelle istruzioni per l'uso. I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili possono interferire con il funzionamento dell'apparecchio. L'utilizzo di accessori non autorizzati può influire negativamente sull'apparecchio e modificarne la compatibilità elettromagnetica. L'apparecchio non deve essere utilizzato nelle immediate vicinanze di altre apparecchiature elettriche.

Tabella 201 - Linee guida e dichiarazione del costruttore - Emissioni elettromagnetiche

Test emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Indicazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Domotherm® Ear usa energia in RF solo per le sue funzionalità interne. Le sue emissioni RF sono quindi molto basse e hanno comunque scarsa probabilità di interferire con eventuali apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	N/A	
Fluttuazioni di tensione; emissioni flicker IEC 61000-3-3	N/A	

D Disposizioni generali


Tabella 202 - Indicazioni e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica

Ambiente elettromagnetico - Indicazioni	Livello di conformità	Livello di conformità	Test di immunità
Il pavimento deve essere in legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è ricoperto con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrà essere almeno pari al 30%.	~6kV contatto ~8kV in aria	~6kV contatto ~8kV in aria	Scariche elettriche (ESD) IEC 61000-4-2
N/A	N/A	~2 kV per rete di alimentazione ~ 1 kV per linee ingresso/uscita	Transitori elettrici veloci (burst) IEC 61000-4-4
N/A	N/A	~1 kV modalità differenziale ~2 kV modalità comune	Sovratensione IEC 61000-4-5
N/A	N/A	<5% U_T (buchi di tensione >95% U_T) per 0,5 ciclo 40% U_T (buchi di tensione del 60% di U_T) per 5 cicli 70% U_T (buchi di tensione del 30% di U_T) per 25 cicli <5% U_T (buchi di tensione >95% di U_T) per 5 s.	Buchi di tensione, brevi interruzioni, e fluttuazioni di tensione su alimentazione linee ingresso IEC 61000-4-11
Campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli ritenuti normali per un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.	3 A/m	3 A/m	Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8
NOTA U_T è la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di test.			

Disposizioni generali

D

Tabella 204 - Guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
RF condotte IEC 61000-4-6	3Vrms da 150 kHz a 80 MHz	N/A	Si sconsiglia l'uso di dispositivi di comunicazione in RF portatili e mobili a distanze da Domotherm® Ear o da qualsiasi suo componente, cavi inclusi, inferiori alla distanza di separazione consigliata, calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore in questione. Distanza di separazione raccomandata N/A $d=1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove P è la massima potenza nominale in Watt (W) irradiata dal trasmettitore dichiarata dal costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). L'intensità dei campi elettromagnetici da trasmettitori (RF) fissi, ottenuti mediante rilevamenti elettromagnetici sul posto, a. deve essere inferiore al livello di conformità in tutte le bande di frequenza. b. Interferenze potranno verificarsi in prossimità di apparecchiature segnate con il seguente simbolo: 
RF irradiate IEC 61000-4-3	3V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la banda di frequenza più alta. NOTA 2 Le presenti indicazioni potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni in quanto la propagazione delle radiazioni elettromagnetiche è influenzata da fenomeni di assorbimento e riflessione da strutture, oggetti e persone.			
a L'intensità dei campi elettromagnetici da trasmettitori fissi, come stazioni per radiotelefoni (cellulari/cordless), radiomobili, reti radioamatori, trasmissioni radio in AM e FM e trasmissioni TV non può essere calcolata teoricamente con accuratezza. Al fine di valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, si dovrà prendere in considerazione l'esecuzione di un rilevamento elettromagnetico sul posto. Se l'intensità del campo misurata sul posto in cui l'apparecchio Domotherm® Ear verrà usato supera il livello di conformità applicabile indicato sopra, esso dovrà essere tenuto sotto controllo per verificarne il normale funzionamento. Se si osserva un comportamento anomalo, potrebbero rendersi necessarie altre misure, come orientare l'apparecchio Domotherm® Ear in modo differente o collocarlo da un'altra parte. b Nella banda di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a [V1] V/m.			

D Disposizioni generali

Tabella 206 - Distanze di separazione raccomandate tra Domotherm® Ear e dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili.

Potenza nominale massima del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore, m		
	da 150 kHz a 80 MHz N/A	da 80 MHz a 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3
100	N/A	12	23

Per trasmettitori con potenze nominali massime in uscita che non compaiono nella tabella, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita, in watt (W), del trasmettitore dichiarata dal costruttore.

NOTA 1. A 80 MHz e 800 MHz, per la distanza di separazione si applica la banda a frequenza più alta.
NOTA 2. Le presenti indicazioni potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni in quanto la propagazione delle radiazioni elettromagnetiche è influenzata da fenomeni di assorbimento e riflessione da strutture, oggetti e persone.

Manutenzione dell'apparecchio

Per pulire il corpo del termometro e la sonda di misurazione utilizzare le salviettine in dotazione o un batuffolo di cotone inumidito con alcool (isopropilico 70%).

Accertarsi che nessun liquido penetri nella parte interna del termometro. Non utilizzare detergenti abrasivi, diluenti o benzolo per la pulizia, e non immergere mai l'apparecchio in acqua o in altri detergenti liquidi.

Fare attenzione a non graffiare la superficie LCD. Togliere la batteria quando apparecchio non viene utilizzato per un lungo periodo, di modo che il termometro non si danneggi a causa di possibili perdite di liquido dalla batteria.



Garanzia

L'apparecchio è stato realizzato e controllato con la massima cura. Ciononostante, qualora si riscontrassero vizi al momento della consegna, viene concessa una garanzia alle seguenti condizioni:

- Durante il periodo di garanzia di 2 anni dalla data di acquisto, i vizi verranno eliminati a nostra discrezione e a nostre spese tramite riparazione (l'apparecchio dovrà essere rispedito alla nostra fabbrica), oppure tramite sostituzione con un apparecchio.
- Dalla garanzia sono esclusi la normale usura dei componenti usurabili e i danni derivanti dall'inosservanza delle istruzioni per l'uso, da un impiego improprio (ad esempio fonti di energia elettrica non idonee, rottura, batterie con perdite), e/o dallo smontaggio dell'apparecchio da parte dell'acquirente. Inoltre, la garanzia non autorizza al risarcimento dei danni da parte nostra.
- I diritti alla garanzia possono essere esercitati unicamente entro il periodo di garanzia e solo dietro presentazione dello scontrino di acquisto. In caso di validità della garanzia l'apparecchio va inviato, unitamente allo scontrino di acquisto e alla descrizione del reclamo, a:

UEBE Medical GmbH
Zum Ottersberg 9
97877 Wertheim
GERMANY

- I diritti che, in presenza di difetti, l'acquirente può far valere nei confronti del venditore ai sensi del § 437 del codice civile tedesco non vengono in alcun modo limitati dalla garanzia.

Per maggiori informazioni sull'uso dei nostri termometri Domotherm®, sui misuratori di pressione visomat, sui prodotti Cyclotest e sui diversi servizi consultate il nostro sito web: www.uebe.com.

7 0870 001 A
Aug 09

Domotherm®

EAY

PZN: 3686736

Domotherm und UEBE sind international
geschützte Warenzeichen der

UEBE Medical GmbH

Zum Ottersberg 9

97877 Wertheim

Germany

Phone: + 49 (0) 93 42 / 92 40 40

Fax: + 49 (0) 93 42 / 92 40 80

E-Mail: info@uebe.com

Internet: www.uebe.com

Technische Änderungen vorbehalten

Nachdruck auch auszugsweise untersagt

(C) Copyright 2009 UEBE Medical GmbH

CE 0123

www.uebe.com

UEBE
Germany