SECURIMED
Expert de la santé au travail

Fiche technique

Thermomètre digital standard, réf. 103CHA

Description

- Les thermomètres électroniques de contact avec dispositif à maximum, sont des instruments de mesure destinés à prendre la température interne humaine ou animale.
- Ils sont à considérer en tant que « dispositifs médicaux invasifs à usage temporaire disposant de leur propre source d'énergie », en d'autres termes « actifs » au sens de la directive européenne concernée, et font partie à ce titre de la Classe IIa.
- Thermomètre médical étanche et incassable, forme carrée, il garantit une prise de température rapide et précise.
- Il permet de mesurer l'hypothermie car il descend jusqu'à 32°C pour un usage hospitalier optimal.
- Biocompatible et résistant aux produits désinfectants (selon respect du protocole de trempage : dilution et temps).
- Doté d'un embout court et rigide facile à désinfecter.

Caractéristiques techniques

- **Equipements :** - Bip sonore lorsque la température s'affiche ;
  - Affichage sur écran LCD : lecture aisée des résultats sans risque d'erreur ;
  - Arrêt automatique pour économiser la pile (fournie) ;
  - Etui de protection rigide ;
  - Notice d'utilisation.
- **Matériaux :** - Corps : Polymer ABS (*Acrylonitrile Butadiene Styrene*), Thermoplastic Elastomer TPR (*Thermoplastic Rubber*) ;
  - Sonde de température : métallique SUS (special utility steel 304) ;
  - Zinc, Graphite, Manganese Dioxide, Potassium Hydroxide, Iron, Distilled Water pour la pile ;
  - Ne contient pas de dérivés d'origine animale.
- **Coloris :** blanc translucide.
- **Alimentation :** par pile longue durée.
- **Type de dispositif :** dispositif médical de classe IIa.
- **Mode d'utilisation :** orale, rectale, axillaire et inguinale.
- **Garantie :** 2 ans.

Critères	Normes	Résultats
Etendue de mesure	EN 12470-3	32,0°C à 43,9°C
Incrément numérique	EN 12470-3	0,1°C
Erreur maximale tolérée (EMT)	EN 12470-3	± 0,1°C entre 34°C et 42°C (5 points de mesure contrôlés)
Temps de réponse, Dissipation maximale d'énergie, Stabilité à long terme	EN 12470-3	Conformité 0,01°C
Plage ambiante de fonctionnement, Effet de stockage, Choc thermique, humidité, Choc mécanique, Résistance à l'eau, Indication de la limite de tension, Dispositif indicateur, Essai de sécurité fonctionnelle, Matériau, Sécurité électrique, Sécurité mécanique	EN 12470-3	Conforme
Compatibilité électromagnétique	EN 12470-3 ; EN 60601-1-2	Conforme

Procédé de fabrication (résumé)

Contrôle des composants → Assemblage carte électronique → Contrôle unitaire → Assemblage module → Adjonction capteur → Contrôle de l'ensemble (bain thermostatique) → Adjonction embout et capot → Contrôle unitaire (precision, étanchéité) → Conditionnement → Contrôle par lot, test autocontrôle → Expédition

N.B. - Inspections et prélèvements à toutes les étapes selon procédures du système qualité.

Mode d'emploi

- Avant utilisation, désinfecter la sonde.
- Appuyer sur le bouton marche/arrêt.
- Placer l'appareil dans la bouche, le rectum, à l'aine de la jambe ou sous l'aisselle.
- Le bip sonore signale la prise de température.
- Lire le résultat.