

Safety and Performance Information

English

TH02F, TH03F, TH09F, THD2FE, THAC2F, THi0F Non-contact Forehead Thermometer

● General

Intended use:

The non-contact forehead thermometer is electronic thermometer using an infrared detector (thermopile detector) to detect body temperature from forehead center in people of all ages.

Intended operator:

The intended operator should have at least eight years of education, including patients or other operators.

● Symbols

Symbol Descriptions					
	The CE mark and Notified Body Registration Numbers, the requirement of Annex II from Medical Device Directive 93/42/EEC are met.		Please do not dispose of the product in the household waste at the end of its useful life. Disposal can take place at appropriate collection points provided in your country.		Authorized representative in the European community
	Caution		Follow instructions for use		Manufacturer
	BF type applied part		To protect the environment, dispose of empty batteries at your retail store or at appropriate collection sites according to national or local regulations.		Paper Recycling
IP22	Classification for water ingress and particulate matter.		Stand-by (THD2FE, THi0F)		

● Safety Information

- ⚠ Choking from swallowing small parts and batteries by children or pets is possible, please keep small parts and batteries at places where children and pets can't reach.
- ⚠ The device should not submerge into any liquids and expose it to direct moisture, and please keep away from direct sunlight.
- ⚠ If there is certain temperature difference between the locations where the device is stored and where you are going to measure, subject and the device should stay in the same room for at least 15 minutes before measurement.
- ⚠ Always make sure the probe lens is clean without any damage.
- ⚠ Insert the batteries correctly, and the positive (+) side up and the negative (-) side pointed down. (TH02F, TH03F, TH09F, THi0F)
- ⚠ If the device is not to be used for a long time, turn the power off, remove and store the batteries in a cool and dry place. (THD2FE)
- ⚠ Turn the rotary cap back in place to prevent dirt and scratches from damaging the device. (THAC2F)
- ⚠ Store the thermometer with the cap in place to prevent dirt and scratches from damaging the device. (THi0F)
- ⚠ No modification of this equipment is allowed.

● Technical Information

- Forehead mode Temperature measurement range: 34~42.2°C (93.2~108°F) (TH02F, TH03F, THD2FE, THAC2F)
Forehead mode Temperature measurement range: 28~43°C (82.4~109.4°F) (TH09F)
- Forehead mode Temperature measurement range: 34~42.2°C (93.2~108°F); Surface mode Temperature measurement range: -22~80°C (-7.6~176°F) (THi0F)

- Operating temperature range: 10~40°C (50~104°F), 15%~85% RH
- Storage temperature range: It should be stored at room temperature between -20~+50°C, RH≤85%
Transportation temperature shall be less than 70°C, RH≤95%
- Atmospheric pressure: 800~1013 hPa
- Comply with ASTM E1965-98, EN ISO 80601-2-56, IEC/EN60601-1-2(EMC), IEC/EN60601-1(Safety) standards, ISO10993, RoHS.
- Forehead mode Accuracy: ±0.2 °C (0.4 °F) within 35~42°C (95~107.6°F), ±0.3 °C (0.5 °F) for other range.
- Temperature Awareness Signal °C / °F switch function.
- 25 sets memory (**TH03F, THD2FE, THAC2F, THi0F**); 1 sets memory (**TH02F, TH09F**)
- Blue LED Backlight & Mute mode (**THD2FE**)
- Battery: one lithium cell battery CR2032 *1pcs (**TH02F, TH03F, TH09F, THAC2F, THi0F**); AAA x 2 pcs (**THD2FE**)
- Battery life: around 3,000 continuous readings.
- Enclosure Rating: IP22
- Expected Service Life: 4 years

Copyright Notice

The entire contents of this manual are copyrighted by Radiant Innovation Inc. All rights are reserved.



Radiant Innovation Inc.
[Http://www.radiantek.com.tw](http://www.radiantek.com.tw)
 Add: 1F, No.3, Industrial East 9th Road,
 Science-Based Industrial Park, HsinChu, Taiwan 300.



Medical Technology Promedt Consulting GmbH
 Add: Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Germany



Date of issue: 2023-10-17
 Ref No.: 102023

Informations sur la sécurité et les performances

Français

Thermomètre frontal sans contact TH09F

● Généralités

Utilisation prévue:

Un thermomètre frontal sans contact est un thermomètre électronique utilisant un détecteur infrarouge (détecteur à thermopile) pour mesurer la température corporelle au centre du front chez les personnes de n'importe quel âge.

Opérateur prévu:

L'opérateur prévu doit avoir au moins huit ans de formation, y compris avec les patients ou d'autres opérateurs.

● Symboles

Description des symboles					
1639	La marque CE et les numéros d'enregistrement de l'organisme notifié satisfont les exigences de l'annexe II de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.		Veuillez ne pas jeter le produit dans les ordures ménagères à la fin de sa vie utile. L'élimination peut se faire dans les points de collecte appropriés prévus dans votre pays.		Représentant habilité dans l'Union Européenne
	Attention		Suivez les instructions d'utilisation.		Fabricant
	Type de BF pièce appliquée		Pour protéger l'environnement, jetez les piles vides en les retournant chez votre détaillant ou dans des sites de collecte appropriés, conformément aux réglementations nationales ou locales.		Recyclage du papier
IP22	Classification pour la pénétration de l'eau et des particules.				

● Informations de sécurité

- ⚠ Les enfants et les animaux domestiques peuvent s'étouffer s'ils avalent accidentellement les petites pièces et la pile. Veuillez conserver les petites pièces et la pile dans des endroits inaccessibles aux enfants et aux animaux domestiques.
- ⚠ L'appareil ne doit pas être immergé dans un liquide, ou exposé à l'humidité directe, et doit être gardé à l'abri de la lumière directe du soleil.
- ⚠ S'il existe une différence de température entre l'endroit où l'appareil a été gardé et celui où vous allez effectuer la mesure, le sujet et l'appareil doivent rester dans la même pièce pendant au moins 15 minutes avant d'effectuer la mesure.
- ⚠ Assurez-vous toujours que la lentille du capteur est propre sans aucun dommage.
- ⚠ Insérez les piles correctement, le côté positif (+) vers le haut et le côté négatif (-) vers le bas.
- ⚠ Aucune modification de cet appareil n'est permise.

● Spécifications

- Plage de mesure de la température : 28~43°C (82,4~109,4°F)
- Plage de température de fonctionnement : 10~40°C (50~104°F), 15%~85% d' HR
- Plage de température de rangement : Il doit être gardé à une température ambiante entre -20~+50°C, HR≤85%. La température de transport doit être inférieure à 70°C, HR≤95%
- Pression atmosphérique : 800~1013 hPa
- Conforme aux normes suivantes : ASTM E1965-98, EN ISO 80601-2-56, IEC/EN60601-1-2(EMC), IEC/EN60601-1(Safety), ISO10993, RoHS.
- Précision : ±0,2°C (0,4°F) entre 35~42°C (95~107,6°F), ±0,3°C (0,5°F) pour les autres plages.
- Signal de sensibilisation à la température, fonction de mémoire et de changement °C/F

- Pile : une pile au lithium (CR2032 *1unité).
- Durée de vie de la pile : environ 3 000 lectures continues.
- Indice de protection : IP22
- Durée de vie prévue : 4 ans

Copyright

L'intégralité du contenu de ce manuel est la propriété de Radiant Innovation Inc. Tous droits réservés.



Radiant Innovation Inc.
[Http://www.radiantek.com.tw](http://www.radiantek.com.tw)

Adr. : 1F, No.3, Industrial East 9th Road,
Science-Based Industrial Park, HsinChu, Taiwan 300.



Medical Technology Promedt Consulting GmbH
Adr. : Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Germany



Date d'émission : 07/08/2023
N° de référence : 082023

Informazioni sulla sicurezza e sulle prestazioni

Italiano

THAC2F Termometro frontale senza contatto

● Generale

Uso previsto:

Il termometro frontale è un dispositivo elettronico che utilizza un rilevatore di infrarossi (sensore a termopila) per misurare la temperatura corporea in corrispondenza della parte centrale della fronte in persone di qualsiasi età.

Operatore previsto:

Gli operatori previsti devono avere almeno otto anni d'istruzione, siano essi pazienti o altri operatori.

● Simboli

Descrizione dei simboli					
1639	Il dispositivo reca il marchio CE e il numero di registrazione dell'Organismo Notificato e soddisfa i requisiti dell'Allegato II della direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE.		Non smaltire il prodotto come rifiuto urbano alla fine della sua vita utile. Smaltire il prodotto negli appositi punti di raccolta previsti nel Paese di appartenenza.		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Attenzione		Seguire le Istruzioni per l'uso		Riciclaggio carta
	Produttore		Per la salvaguardia dell'ambiente, smaltire le batterie scariche presso il rivenditore di fiducia o nei punti di raccolta previsti dai regolamenti vigenti a livello nazionale o locale.		Parte applicata di tipo BF
IP22	Classificazione relativa all'ingresso di acqua e particolato.				

● Informazioni sulla sicurezza

- ⚠ È possibile che piccoli componenti e batterie vengano ingerite da bambini o animali, si raccomanda pertanto di conservare i componenti minuti e le batterie in luoghi inaccessibili ai bambini i animali.
- ⚠ Il dispositivo non va immerso in alcun liquido né esposto a umidità diretta e deve essere conservato al riparo dalla luce diretta del sole.
- ⚠ Applicare il cappuccio rotante per evitare che il dispositivo venga graffiato o danneggiato da sporcizia.
- ⚠ Se c'è una differenza di temperatura apprezzabile tra il luogo ove si conserva il dispositivo e quello in cui si effettua la misura, il paziente e il dispositivo devono restare nella stessa stanza per almeno 15 minuti prima di effettuare la misura.
- ⚠ Verificare che la lente della sonda sia pulita e priva di danni.
- ⚠ Inserire le batterie in modo corretto con il polo positivo (+) in alto e il polo negativo (-) rivolto in basso.
- ⚠ Non sono consentite modifiche di questo apparecchio.

● Technical Information

- Intervallo di misurazione della temperatura: 34~42,2 °C (93,2~108 °F)
- Intervallo operativo: 10~40 °C (50 °F ~104 °F), 15%~85% di umidità relativa (RH)
- Intervallo di temperatura per la conservazione: conservare a temperatura ambiente compresa nell'intervallo -20~+50 °C, umidità relativa (RH) ≤85%, La temperatura di trasporto deve essere inferiore a 70 °C, umidità relativa (RH) ≤95%,
- Pressione atmosferica: 800~1013 hPa
- Conforme alle normative di sicurezza ASTM E1965-98, EN ISO 80601-2-56, IEC/EN60601-1-2(EMC), IEC/EN60601-1, ISO10993 e alla Direttiva RoHS.
- Accuratezza di ±0,2 °C (0,4 °F) tra 35~42 °C (95~107,6 °F) o di ±0,3 °C (0,5 °F) per altri intervalli.

- Segnale di consapevolezza della temperatura & Funzione di commutazione °C / °F
- 25 Memoria
- Batteria: una batteria al litio CR2032 *1 pz
- Durata della batteria: circa 3.000 letture continuative
- Classe di protezione: IP22
- Durata di servizio prevista: 4 anni

Avviso sul diritto d'autore

L'intero contenuto di questo manuale è protetto da copyright di Radiant Innovation Inc. Tutti i diritti sono riservati.



Radiant Innovation Inc.
[Http://www.radiantek.com.tw](http://www.radiantek.com.tw)

Add: 1F, No.3, Industrial East 9th Road,
Science-Based Industrial Park, HsinChu, Taiwan 300.



Medical Technology Promedt Consulting GmbH
Add: Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Germany



Data di rilascio: 2023-10-17
Ref No.: 102023

Informations sur la sécurité et les performances

Français

Thermomètre frontal sans contact THi0F

● Généralités

Utilisation prévue:

Un thermomètre frontal sans contact est un thermomètre électronique utilisant un détecteur infrarouge (détecteur à thermopile) pour mesurer la température corporelle au centre du front chez les personnes de n'importe quel âge.

Opérateur prévu:

L'opérateur prévu doit avoir au moins huit ans de formation, y compris avec les patients ou d'autres opérateurs.

● Symboles

Description des symboles					
 1639	La marque CE et les numéros d'enregistrement de l'organisme notifié satisfont les exigences de l'annexe II de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.		Veuillez ne pas jeter le produit dans les ordures ménagères à la fin de sa vie utile. L'élimination peut se faire dans les points de collecte appropriés prévus dans votre pays.		Représentant habilité dans l'Union Européenne
	Attention		Suivez les instructions d'utilisation.		Fabricant
	Type de BF pièce appliquée		Pour protéger l'environnement, jetez les piles vides en les retournant chez votre détaillant ou dans des sites de collecte appropriés, conformément aux réglementations nationales ou locales.		Recyclage du papier
IP22	Classification pour la pénétration de l'eau et des particules.				

● Informations de sécurité

- ⚠ Les enfants et les animaux domestiques peuvent s'étouffer s'ils avalent accidentellement les petites pièces et la pile. Veuillez conserver les petites pièces et la pile dans des endroits inaccessibles aux enfants et aux animaux domestiques.
- ⚠ L'appareil ne doit pas être immergé dans un liquide, ou exposé à l'humidité directe, et doit être gardé à l'abri de la lumière directe du soleil.
- ⚠ Conservez le thermomètre avec le capuchon en place pour éviter que la saleté et les rayures n'endommagent l'appareil.
- ⚠ S'il existe une différence de température entre l'endroit où l'appareil a été gardé et celui où vous allez effectuer la mesure, le sujet et l'appareil doivent rester dans la même pièce pendant au moins 15 minutes avant d'effectuer la mesure.
- ⚠ Assurez-vous toujours que la lentille du capteur est propre sans aucun dommage.
- ⚠ Insérez les piles correctement, le côté positif (+) vers le haut et le côté négatif (-) vers le bas. (THD2FE)
- ⚠ Aucune modification de cet appareil n'est permise.

● Spécifications

- Plage de mesure de la température :

Mode Frontal : 34~42,2°C (93,2~108°F)

Mode Surface : -22~80°C (-7,6~176°F)

- Plage de température de fonctionnement : 10~40°C (50~104°F), 15%~85% d' HR

- Plage de température de rangement : Il doit être gardé à une température ambiante entre -20~+50°C, HR≤85%.

La température de transport doit être inférieure à 70°C, HR≤95%.

- Pression atmosphérique : 800~1013 hPa

- Conforme aux normes suivantes : ASTM E1965-98, EN ISO 80601-2-56, IEC/EN60601-1-2(EMC), IEC/EN60601-1(Safety), ISO10993, RoHS.

- Précision :

Mode Frontal : $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ ($0,4^{\circ}\text{F}$) entre $35\sim42^{\circ}\text{C}$ ($95\sim107,6^{\circ}\text{F}$), $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$ ($0,5^{\circ}\text{F}$) pour les autres plages.

Mode Surface : $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$ ($0,5^{\circ}\text{F}$) dans $22\sim42,2^{\circ}\text{C}$ ($71,6\sim108^{\circ}\text{F}$), pour les autres plages $\pm 4\%$ or $\pm 2^{\circ}\text{C}$ (4°F), selon la valeur la plus élevée.- Temperature Awareness Signal °C / °F switch function.

- Température ambiante, mode Surface, mémoire de la dernière lecture et 25 mémoires, fonction de changement °C / °F et mode Silencieux.

- Pile : une pile au lithium (CR2032 *1unité).

- Durée de vie de la pile : environ 3 000 lectures continues.

- Indice de protection : IP22

- Durée de vie prévue : 4 ans

Copyright

L'intégralité du contenu de ce manuel est la propriété de Radiant Innovation Inc. Tous droits réservés.



Radiant Innovation Inc.
Http://www.radiantek.com.tw

Add: 1F, No.3, Industrial East 9th Road,
Science-Based Industrial Park, HsinChu, Taiwan 300.



Medical Technology Promedt Consulting GmbH
Adr: Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Germany



Date d'émission : 17/10/2023
Nº de référence : 102023