

DECISION D'APPROBATION DE MODELE
N° 92.00.812.003.1 DU 9 NOVEMBRE 1992

Thermomètre médical électrique avec dispositif à maximum SHERWOOD modèle FILAC F-1500

LA PRESENTE DECISION EST PRONONCEE EN APPLICATION DU DECRET N° 88-682 DU 6 MAI 1988 RELATIF AU CONTROLE DES INSTRUMENTS DE MESURE ET DE L'ARRETE DU 8 JUIN 1990 RELATIF A LA CONSTRUCTION ET AU CONTROLE DES THERMOMETRES MEDICAUX ELECTRIQUES AVEC DISPOSITIF A MAXIMUM. LES SPECIFICATIONS AUXQUELLES DOIVENT SATISFAIRE LES INSTRUMENTS SONT DEFINIES PAR LA NORME NF C 74-315 : APPAREILS ELECTROMEDICAUX (2EME PARTIE : REGLES PARTICULIERES DE SECURITE DES THERMOMETRES ELECTRIQUES DE CONTACT AVEC DISPOSITIF A MAXIMUM).

FABRICANT

SHERWOOD MEDICAL, 1915 Olive Street,
Saint-Louis MO 63103-1642, Etats-Unis d'Amérique.

DEMANDEUR

LABORATOIRE SHERWOOD MEDICAL SA,
Z.I. des Bordes, 9-11, rue Henri Dunant, 91070
Bondoufle.

CARACTERISTIQUES

Le thermomètre médical électrique avec dispositif à maximum SHERWOOD modèle FILAC F-1500 est un thermomètre calculateur à combinaisons. Il comporte un ensemble indicateur et des sondes de température interchangeables, (rouge pour la prise de température par voie rectale et bleu pour la prise de température par voie buccale), des couvre-sondes et une fiche d'autocontrôle connectable au lieu et place de la sonde.

Ses principales caractéristiques métrologiques sont les suivantes :

- étendue de mesure spécifiée : 32 °C à 43 °C,
- étendue de mesure : 32 °C à 43 °C,

- échelon : 0,1 °C,
- indications affichées lors de l'autocontrôle : 34,8 °C ± 0,1 °C et 40,8 °C ± 0,1 °C.

La température calculée est indiquée par un bref signal sonore et un affichage clignotant.

La valeur est calculée par comparaison de la courbe de réponse de la sonde avec des courbes de réponse mises en mémoire.

L'ensemble indicateur délivre un signal d'avertissement ("bat") lorsque la tension de la pile est inférieure à 4,7 V environ.

RESTRICTIONS D'EMPLOI

Ce modèle de thermomètre ne peut pas être utilisé pour la prise de température axillaire.

Les couvre-sondes utilisés sont spécifiques au thermomètre FILAC F-1500.

CONDITIONS PARTICULIERES D'UTILISATION

Le thermomètre doit être accompagné d'une fiche connectable destinée aux procédures d'autocontrôle, explicitées dans le manuel d'utilisation.

INSCRIPTIONS REGLEMENTAIRES

La marque d'approbation de modèle figurant au dos du thermomètre est composée de 5 chiffres issus du numéro figurant au titre de la présente décision (les 2 premiers et la 2ème série de 3 chiffres).

CONDITIONS PARTICULIERES DE VERIFICATION

Compte tenu de la valeur de l'échelon (0,1 °C) la vérification primitive doit être effectuée en levant au mieux les incertitudes dues aux erreurs d'arrondissement.

Le résultat pris en considération lors de cette vérification doit être celui correspondant à la température stabilisée sur le mode direct S2, c'est-à-dire sur la température mesurée.

DEPOT DE MODELE

Un exemplaire du modèle est déposé à la sous-direction de la métrologie, à la direction régionale de l'industrie, de la recherche et de l'environnement d'Ile-de-France, dans les laboratoires agréés chargés de la vérification primitive et chez le demandeur

VALIDITE

La présente décision a une durée de validité de 10 ans à compter de la date figurant dans son titre.

REMARQUES

Les essais concernant le temps de réponse du thermomètre calculeur objet de la présente décision, ont été effectués sous la responsabilité du demandeur.

La conformité du thermomètre aux dispositions applicables de la première partie de la norme NF C 74-315 relève de la responsabilité du demandeur.

ANNEXE

Photographie n° 5844.

POUR LE MINISTRE ET PAR DELEGATION :

PAR EMPECHEMENT DU DIRECTEUR DE L'ACTION REGIONALE
ET DE LA PETITE ET MOYENNE INDUSTRIE,
L'INGENIEUR EN CHEF DES INSTRUMENTS DE MESURE,

J. HUGOUNET

■ N° 5844

THERMOMETRE MEDICAL ELECTRIQUE AVEC DISPOSITIF A MAXIMUM SHERWOOD FILAC F-1500

