

EXERGEN

Temporal Scanner™

Serie TAT-5000S-RS232

Rilevamento accurato della temperatura con una leggera scansione della fronte



Manuale d'uso

Un metodo nuovo nel mondo per misurare la temperatura

TemporalScanner è un termometro a infrarossi progettato per la misurazione della temperatura corporea in modo accurato e completamente non invasivo mediante scansione dell'arteria temporale (AT).

La temperatura viene misurata passando delicatamente TemporalScanner sulla fronte e prevede un tocco momentaneo della sonda sull'area del collo dietro il lobo dell'orecchio, per tenere in considerazione l'eventuale raffreddamento della fronte dovuto alla diaforesi. La tecnologia brevettata di bilanciamento del calore arterioso (AHB™) misura automaticamente la temperatura della superficie cutanea sopra l'arteria e la temperatura ambiente. Campiona queste letture circa 1000 volte al secondo, registrando infine la temperatura più alta misurata (picco) nel corso della misurazione. TemporalScanner non produce emissioni: rileva solo la radiazione termica naturale emessa dalla pelle.

La maggiore accuratezza rispetto alla termometria auricolare e la miglior tollerabilità rispetto alla termometria rettale sono state clinicamente dimostrate presso i principali ospedali universitari e supportate da oltre 70 studi pubblicati sottoposti a revisione paritaria che coprono tutte le età, dai neonati prematuri alla geriatria in tutte le aree di assistenza clinica. Questo metodo si è dimostrato migliorativo sia per i pazienti che per il medico.

Un compendio di 40 pagine sulla misurazione della temperatura dell'arteria temporale è disponibile all'indirizzo www.exergen.com/medical/PDFs/tempassess.pdf e un elenco completo di studi clinici pubblicati sottoposti a revisione paritaria è disponibile all'indirizzo www.exergen.com/c. Informazioni multilingue complete sull'uso clinico, sui manuali di istruzioni e sulla formazione sono disponibili all'indirizzo www.exergen.com/s, che include collegamenti a un sito clinico specializzato <http://www.exergen.com/tathermometry/index.htm>.

Il collegamento a www.exergen.com/s è fornito sull'etichetta anteriore dello strumento come simbolo "QR" scansionabile per un facile collegamento al sito.



[exergen.com/s](http://www.exergen.com/s)

Istruzioni di sicurezza importanti

LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI PRIMA DI UTILIZZARE IL PRODOTTO

Uso previsto: TemporalScanner di Exgen è un termometro portatile a infrarossi utilizzato da professionisti del settore sanitario per il rilevamento periodico della temperatura corporea di individui di tutte le età. La misurazione della temperatura avviene tramite la scansione della pelle della fronte, in corrispondenza dell'arteria temporale. L'utilizzo è previsto per medici, infermieri e assistenti infermieristici di tutti i livelli che generalmente forniscono assistenza medica. Il termometro restituisce la temperatura più elevata rilevata a seguito di misurazioni ripetute durante la fase di scansione. Il circuito elettronico elabora il picco di temperatura misurato e fornisce la misura della temperatura in base a un modello di bilanciamento termico relativo alla temperatura arteriosa rilevata. Il circuito elettronico calcola la temperatura interna del corpo in funzione della temperatura ambiente (Ta) e della temperatura rilevata sulla superficie della pelle. È vivamente consigliato a coloro che utilizzano il prodotto per la prima volta consultare le risorse di formazione integrative di questo manuale disponibili all'indirizzo www.exgen.com/s.

I termometri della serie TAT-5000S devono essere utilizzati da professionisti sanitari in ambienti clinici. In questa categoria rientrano medici, infermieri, assistenti infermieristici, tecnici di assistenza sanitaria e altro personale addetto al rilevamento della temperatura dei pazienti. Gli ambienti clinici includono le strutture presso le quali i professionisti sanitari forniscono assistenza medica ai pazienti, compresi ospedali, ambulatori, strutture di primo soccorso e altre strutture sanitarie in cui è prevista la misurazione della temperatura corporea dei pazienti. Gli ambienti clinici includono i servizi medici di emergenza.

I termometri della serie TAT-5000S non sono peraltro destinati all'utilizzo a bordo di aeromobili o in prossimità di strumenti chirurgici ad alta frequenza nonché di camere schermate contro le radiofrequenze quali, ad esempio, le sale in cui si effettuano risonanze magnetiche (RM).

Durante l'utilizzo del prodotto è necessario adottare sempre le misure di sicurezza di base, tra cui:

- Usare esclusivamente il prodotto per l'uso previsto in base alle indicazioni descritte nel presente manuale.
- Non misurare la temperatura in corrispondenza di cicatrici, ferite aperte o abrasioni.
- La gamma delle temperature ambiente di utilizzo del prodotto è compresa tra 16 °C e 40 °C (61 °F e 104 °F).
- Conservare sempre il termometro in un luogo pulito e asciutto in cui la temperatura non sia eccessivamente bassa (-20 °C/-4 °F), alta (50 °C/122 °F) o umida (umidità relativa massima pari a 93% senza condensa, a 50-106 kPa).
- Il termometro non è antiurto. Prestare attenzione a non farlo cadere o esporlo a scosse elettriche.
- Non sterilizzare in autoclave. Si prega di osservare le procedure di pulizia e sterilizzazione descritte nel presente manuale.
- Non utilizzare il termometro in caso di malfunzionamento, se è stato esposto a temperature estreme, risulta danneggiato, è stato sottoposto a scosse elettriche o se è stato immerso in acqua.

- Non è possibile effettuare autonomamente interventi di assistenza sul prodotto ad eccezione della batteria, che va sostituita quando è prossima all'esaurimento nel rispetto delle istruzioni riportate nel presente manuale. Per assistenza, riparazioni o sostituzioni è possibile inviare il prodotto a Exergen. Avvertenza: non è consentita alcuna modifica del prodotto.
- Non inserire o lasciar cadere oggetti negli ingressi del prodotto, a meno che ciò non sia specificato nel presente manuale.
- Se il termometro non viene utilizzato regolarmente, è opportuno rimuovere la batteria onde evitare possibili danni dovuti a perdite di sostanze chimiche.
- Per lo smaltimento delle batterie utilizzate, seguire le istruzioni fornite dal produttore o le prassi in atto presso la struttura di riferimento.
- Non utilizzare il prodotto in presenza di miscele anestetiche infiammabili.
- Non utilizzare sostanze corrosive sul termometro.
- I cavi per le comunicazioni del termometro TAT-5000S sono sostituibili in situ e specifici per il modello e il monitor per il paziente. Per mantenere la conformità dei termometri TAT-5000S ai requisiti per le emissioni e l'immunità, utilizzare unicamente cavi compatibili.
- Se il dispositivo smette di funzionare come indicato in precedenza, consultare la sezione dedicata alle domande frequenti del presente manuale. Inoltre, assicurarsi di non essere in presenza di disturbi elettromagnetici.
- Per eventuali altre domande relative all'utilizzo o alla manutenzione di questo termometro, visitare www.exergen.com o contattare il Servizio clienti al numero 617-923-9900.

AVVERTENZA

L'utilizzo di questo strumento in prossimità di altre attrezzature, o a queste sovrapposto, è da evitare in quanto potrebbe comportare un funzionamento errato. L'unica eccezione sono i monitor per il paziente compatibili con TAT-5000S. Laddove l'utilizzo in tali configurazioni sia necessario, il prodotto, nonché tutte le altre apparecchiature, vanno tenuti sotto osservazione per verificarne il corretto funzionamento.

AVVERTENZA

L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi che non siano indicati o forniti dal produttore del presente apparecchio può causare un incremento delle emissioni elettromagnetiche o la riduzione dell'immunità elettromagnetica dello stesso e comportare un funzionamento non corretto.

AVVERTENZA

Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza (RF) portatili (compresi periferiche quali cavi d'antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza minima di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del termometro TAT-5000S, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario le prestazioni del prodotto potrebbero risultare compromesse.

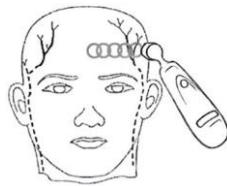
AVVERTENZA

Il termometro contiene alcune sostanze (come piombo, nichel, melamina, ecc.) con una concentrazione >0,1% (p/p) che potrebbero provocare una reazione allergica. Su richiesta, è disponibile l'elenco corrente delle sostanze dichiarate nella documentazione per la Dichiarazione di conformità a REACH e Proposition 65 (CA) di Exergen.

CONSERVARE QUESTE ISTRUZIONI IN UN LUOGO SICURO.

Introduzione alla termometria dell'arteria temporale

La termometria dell'arteria temporale (TAT) è un metodo completamente nuovo per la misurazione della temperatura, che utilizza la tecnologia a infrarossi per rilevare il calore naturalmente emesso dalla superficie cutanea. In aggiunta a un aspetto fondamentale legato a questo metodo è che include un sistema brevettato volto a equilibrare il calore arterioso, al fine di valutare automaticamente gli effetti della temperatura ambiente sulla pelle.



Questa modalità di misurazione della temperatura ha dimostrato di essere in grado di migliorare i risultati e ridurre i costi, nonché di riuscire a misurare la temperatura corporea garantendo un livello di precisione clinica che gli altri strumenti non sono in grado di offrire.

Prima dell'uso, acquisire dimestichezza con lo strumento

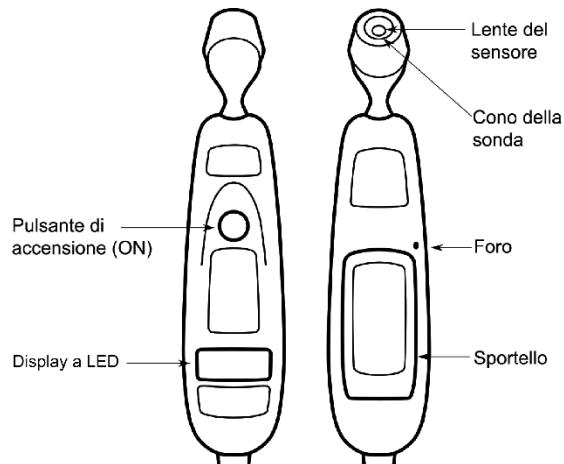
- **Scansione:** premere il pulsante rosso. Mantenendo il pulsante premuto, lo strumento continua a effettuare scansioni ripetute fino a rilevare la temperatura massima (picco).
- **Emissione di clic:** a ogni rapido clic corrisponde un incremento della temperatura, in modo simile a un sistema radar. Un rallentamento nei clic sta a indicare che lo strumento sta ancora effettuando la scansione ma che non sta rilevando temperature più elevate.
- **Lettura fissa o bloccata:** la lettura della temperatura continua a essere visualizzata sul display per 30 secondi una volta rilasciato il pulsante. Se si sta misurando la temperatura ambiente, il risultato rimarrà sul display solo per 5 secondi.

- **Riavvio:** per riavviare premere il pulsante. Non è necessario attendere che le scritte sul display siano scomparse. Il termometro avvierà un nuovo rilevamento ogni volta che viene premuto il pulsante.

Posizioni alternative per il rilevamento della temperatura se l'arteria temporale o la parte posteriore dell'orecchio non sono disponibili:

- Arteria femorale: spostare delicatamente la sonda sull'inguine.
- Arteria toracica laterale: effettuare un lento movimento laterale nell'area che si trova tra l'ascella e il capezzolo.

Lasciare acclimatato lo strumento per almeno 10 minuti nell'area in cui verrà utilizzato.

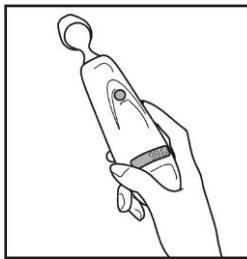


Misurazione della temperatura dei lattanti in 2 fasi



Fase 1:

Appoggiare la sonda al centro della fronte e premere il pulsante. Mantenendo il pulsante premuto, fare scorrere la sonda a metà dell'area che va tra la fronte e l'attaccatura dei capelli.



Fase 2:

Rilasciare il pulsante, allontanare lo strumento dalla testa e rilevare la lettura.

Come migliorare la precisione delle misurazioni sui lattanti



La zona più adatta è quella dell'arteria temporale. Tranne in caso di diaforesi evidente, generalmente basta eseguire una sola misurazione.



Se l'area dell'arteria temporale è coperta, è possibile effettuare il rilevamento nell'area dietro all'orecchio, una volta esposta.



La misurazione va effettuata lungo la fronte, non in basso, lungo il lato del volto.
In corrispondenza del centro della fronte, l'arteria temporale si trova circa 2 mm sotto la superficie della pelle, ma sulla parte laterale del volto è in grado di raggiungere una profondità maggiore.



Verificare che sull'area del rilevamento non siano presenti capelli. L'area per la misurazione deve essere scoperta e libera.

Misurazione della temperatura degli adulti in 3 fasi



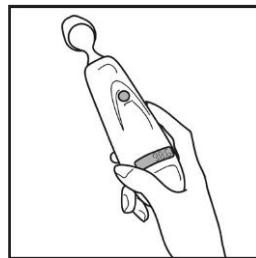
Fase 1

Fare scorrere il termometro lungo la fronte. Appoggiare la sonda al centro della fronte e premere il pulsante. Mantenendo il pulsante premuto, fare scorrere la sonda a metà dell'area che va tra la fronte e l'attaccatura dei capelli.



Fase 2

Posizionare il termometro dietro l'orecchio. Mantenendo il pulsante premuto, sollevare la sonda dalla fronte, poggiarla nell'area che va da dietro l'orecchio al processo mastoideo e scorrere verso il basso fino a raggiungere il leggero avvallamento dietro il lobo dell'orecchio.



Fase 3

Rilasciare il pulsante, allontanare lo strumento dalla testa e rilevare la lettura.

Come migliorare la precisione delle misurazioni sugli adulti



Con il paziente coricato su un fianco, misurare solamente il lato superiore. La parte inferiore verrà isolata termicamente per evitare che il calore si disperda portando a letture erroneamente elevate.



Pensare a una fascia per il sudore. La misurazione va effettuata lungo la fronte, non in basso, lungo il lato del volto. In corrispondenza del centro della fronte l'arteria temporale si trova circa 2 mm sotto la superficie della pelle, ma sulla parte laterale del volto è in grado di raggiungere una profondità maggiore.



Eseguire la misurazione sulla cute esposta. Verificare che frangia o capelli non coprano l'area di rilevamento.

Tempo minimo di misurazione: 2 secondi

Tempo minimo tra misurazioni successive: 30 secondi

Domande frequenti

D: Che relazione esiste tra la temperatura di un temporal scanner e la temperatura interna?

R: La temperatura dell'arteria temporale viene considerata una temperatura interna poiché ha dimostrato di presentare la stessa precisione della temperatura misurata tramite l'arteria polmonare e il catetere esofageo. Su un paziente stabile, è affidabile tanto quanto la temperatura rettale. Regola empirica: la temperatura rettale è di circa 0,5 °C (1 °F) superiore rispetto alla temperatura orale e di 1 °C (2 °F) rispetto a quella ascellare. Per ricordarlo facilmente, pensare alla temperatura interna come a una temperatura rettale e attenersi allo stesso protocollo che si utilizzerebbe per quest'ultima.

Se il termometro è contrassegnato dalla dicitura Arterioso/Orale e ha un numero di serie che inizia con "O" (il modello standard inizia con "A"), è programmato per calcolare il normale effetto di raffreddamento medio nella bocca e riduce automaticamente di tale valore la temperatura arteriosa più elevata. Questa taratura consente agli ospedali di mantenere i protocolli esistenti per i controlli della febbre che si basano sulla temperatura orale e fornisce una lettura coerente alla temperatura media orale normale di 37 °C (98,6 °F) nell'intervallo tra 35,9 °C e 37,5 °C (96,6 °F e 99,5 °F).

D: Se ottengo risultati anomali, ossia troppo alti o troppo bassi, come faccio a verificarne l'esattezza?

- Ripetere la lettura con lo stesso Temporal Scanner; una lettura corretta sarà riproducibile.
- Ripetere la scansione con un altro Temporal Scanner. Due letture identiche effettuate da due Temporal Scanner garantiscono l'esattezza.
- Letture sequenziali sullo stesso paziente in rapida successione raffredderanno la pelle; si consiglia di attendere circa 30 secondi affinché la pelle recuperi la riduzione di temperatura dovuta al contatto con la sonda fredda.

Possibili cause di letture anomale.

Tipo di anomalia della temperatura	Possibili cause di letture anomale	Suggerimento utile
Temperatura anormalmente bassa	Lente sporca	Pulire la lente del sensore ogni 2 settimane.
	Rilascio del pulsante prima del termine della misurazione	Rilasciare il pulsante solo dopo aver terminato la misurazione.
	Misurazione mentre ghiaccio o benda umida sono presenti sulla fronte	Rimuovere il ghiaccio o la benda, attendere 2 minuti e misurare nuovamente la temperatura.
	Misurazione su paziente diaforetico	La diaforesi totale comprende anche l'area posteriore dell'orecchio e indica che la temperatura sta abbassando rapidamente. In questi casi utilizzare un metodo di misurazione alternativo finché la sudorazione non sia terminata e sia possibile ripetere la misurazione dell'arteria temporale.
	Scansione errata sulla parte laterale del volto	La scansione deve avvenire lungo la fronte. In quell'area l'arteria temporale è più vicina alla pelle.
Temperatura anormalmente elevata	La presenza di qualsiasi oggetto nell'area su cui si effettua la misurazione genera isolamento termico e impedisce al calore di dissiparsi, generando risultati anormalmente elevati.	Verificare che l'area della misurazione non sia da poco entrata in contatto con isolanti termici quali cappelli, coperte o capelli. Eseguire la scansione dell'area non coperta o attendere 30 secondi affinché l'area precedentemente coperta raggiunga la temperatura ambiente.

Cura e manutenzione

- Manipolazione:** TemporalScanner è stato progettato e realizzato in base agli standard di durabilità del settore, in modo da offrire prestazioni durature ed efficienti. Tuttavia si tratta di uno strumento ottico ad alta precisione e come tale necessita dello stesso livello di cura previsto per la manipolazione degli altri strumenti ottici, quali telecamere e otoscopi.
 - Pulizia dell'astuccio:** l'astuccio di TemporalScanner può essere pulito utilizzando un panno imbevuto di alcol isopropilico al 70%. La custodia di tipo industriale e il design dei componenti elettrici consentono una pulizia completa e sicura con alcol isopropilico al 70%, tuttavia bisogna evitare l'immersione in liquidi o la disinfezione in autoclave.
 - Pulizia della lente del sensore:** per un utilizzo normale, l'unico tipo di manutenzione richiesto è assicurarsi che la lente della sonda sia sempre pulita. La lente è stata realizzata con uno speciale materiale siliconico con effetto a specchio che consente la trasmissione a infrarossi. Tuttavia la presenza di sporcizia, patine unte o umidità sulla lente interferisce con il passaggio del calore a infrarossi e compromette il livello di precisione dello strumento. Pulire regolarmente la lente con un bastoncino di cotone imbevuto di alcol seguendo l'etichetta di istruzioni sullo strumento (vedi sotto). Eseguire la pulizia senza esercitare forza eccessiva, onde evitare di danneggiare la lente. È possibile utilizzare acqua per eliminare eventuali pellicole create dall'alcol. Non utilizzare candeggina o altre soluzioni detergenti sulla lente del sensore.
- LENTE SPORCA = SCARSA QUALITÀ DELLA LETTURA**
Pulire la lente centrale ogni 2 settimane con un bastoncino cotoneato e SOLO ALCOL.
- 
- exergen.com/s

NON IMMERGERE IL TERMOMETRO IN
ALCUNA SOLUZIONE DETERGENTE.

- Sterilizzazione:** la sterilizzazione non è consigliata per le versioni cablate di TemporalScanner.
- Calibrazione:** i dati di calibrazione di fabbrica vengono installati tramite un computer che comunica con il microprocessore di TemporalScanner. Lo strumento procede automaticamente alla calibrazione ogni volta che viene acceso utilizzando questi dati e non richiede un'ulteriore calibrazione. Se i risultati non sono corretti, è opportuno restituire il prodotto per procedere alla riparazione.
- Batteria:** una batteria alcalina standard da 9 V generalmente consente di effettuare circa 15.000 scansioni.* Per sostituire la batteria, inserire la punta di una graffetta nel foro che si trova sulla parte laterale dell'unità per aprire lo sportello del vano batteria. Rimuovere la vecchia batteria e collocarne una nuova nella stessa posizione. Richiudere lo sportello. Utilizzare unicamente batterie alcaline di elevata qualità.

* Numero approssimativo di letture se la scansione viene effettuata per 5 secondi e la temperatura viene visualizzata sul display per 3 secondi, trascorsi i quali il termometro si spegne.

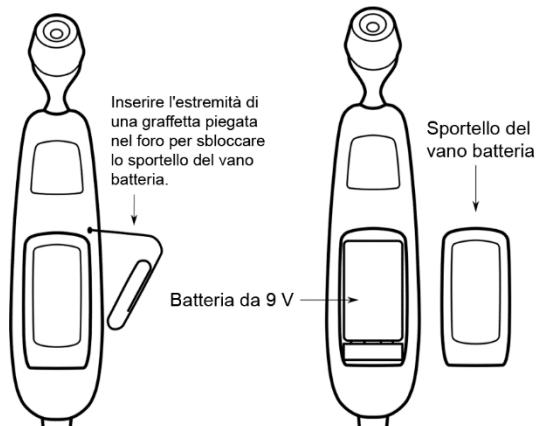


Tabella diagnostica del display

La tabella a seguire riporta le varie condizioni che possono verificarsi durante l'utilizzo di TemporalScanner e le indicazioni a esse associate:

Condizione	Display	Intervallo
Temp. target elevata	HI	> 43 °C (110 °F)
Temp. target bassa	LO	< 16 °C (61 °F)
Temp. ambiente elevata	HI A	> 40 °C (104 °F)
Temp. ambiente bassa	LO A	< 16 °C (61 °F)
Batteria scarica	bAtt	
Batteria assente o molto scarica	display vuoto	
Errore di elaborazione	Err	Riavviare. Se il messaggio d'errore persiste, restituire il prodotto a Exergen per la riparazione.
Scansione in corso (funzionamento normale)	-----	

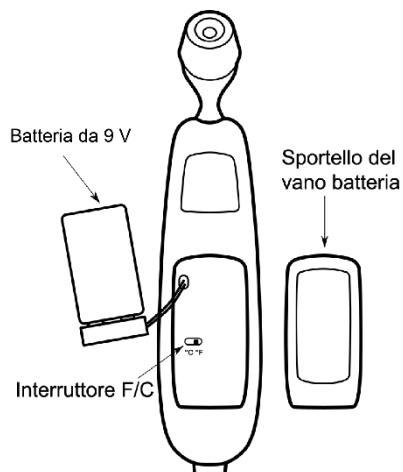
Conversione Fahrenheit o Celsius

TemporalScanner può essere utilizzato in °F o °C.

Per passare da una scala all'altra bastano una graffetta e la punta di un piccolo cacciavite.

Per la conversione °F/°C:

- Inserire la punta di una graffetta nel foro presente sul lato dello strumento e rimuovere lo sportello. Rimuovere la batteria dal vano.
- Dopo aver identificato l'interruttore, con l'aiuto della punta di un cacciavite, spostare la lingua verso destra o sinistra nella posizione opposta.
- Rimuovere il cacciavite.
- Chiudere nuovamente lo sportello.



Exergen TAT-5000S-RS232

Dichiarazione del produttore e indicazioni – Emissioni elettromagnetiche

Il termometro a infrarossi della serie TAT-5000S da fronte va utilizzato negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Chiunque utilizzi gli strumenti della serie TAT-5000S deve verificare di farlo in tale ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Indicazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il termometro della serie TAT-5000S non utilizza energia a radiofrequenza per cui è improbabile che le emissioni possano causare interferenze con le apparecchiature elettroniche che si trovano nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il termometro della serie TAT-5000S è adatto all'utilizzo da parte dei professionisti sanitari presso una struttura sanitaria tipica.
Emissioni armoniche	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione	Non applicabile	

Dichiarazione del produttore e indicazioni – Immunità elettromagnetica

Il termometro della serie TAT-5000S va utilizzato negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Chiunque utilizzi gli strumenti della serie TAT-5000S deve verificare di farlo in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Indicazioni
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>I dispositivi di comunicazione in RF portatili e mobili non devono essere usati nelle vicinanze di strumenti della serie TAT-5000S o di qualsiasi loro parte, compresi gli eventuali cavi, a una distanza inferiore rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata sulla base dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza consigliata</p> <p>$d=1,2*P1/2$ $d=1,2*P1/2$ da 80 MHz a 800 MHz $d=1,2*P1/2$ da 800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>dove P è la massima potenza nominale in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) e indicata dal produttore del trasmettitore, mentre d è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m).</p> <p>L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come stabilito dalla perizia elettromagnetica in loco, a. deve essere inferiore al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza; b. possono verificarsi interferenze in prossimità di attrezzature contrassegnate dal presente simbolo:</p> 
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	
Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo più elevato.			
Nota 2 Queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			
<p>a. Non è possibile prevedere in teoria con precisione le intensità dei campi generati da un trasmettitore fisso, quali le antenne per cellulari e i telefoni cordless, radio terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM ed FM e trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è opportuno valutare una perizia elettromagnetica in loco. Se l'intensità di campo misurata nella località in cui viene utilizzato il termometro della serie TAT-5000S supera il livello di conformità RF applicabile riportato in alto, è necessario tenere sotto osservazione il termometro della serie TAT-5000S per verificare che funzioni in modo corretto. Se si riscontrano prestazioni anomale potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, quali il riorientamento o il riposizionamento dello strumento TAT-5000S.</p> <p>b. Nell'intervallo di frequenza tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.</p> <p>c. Le attrezzature di comunicazione RF portatili e mobili possono compromettere le prestazioni.</p>			

Dichiarazione del produttore e indicazioni – Immunità elettromagnetica (continua)

Il termometro della serie TAT-5000S va utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Chiunque utilizzi gli strumenti della serie TAT-5000S deve verificare di farlo in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Indicazioni
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV a contatto 15 kV in aria	8 kV a contatto 15 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o in piastrelle di ceramica. Se il pavimento è ricoperto da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere di almeno il 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	2 kV per linee di alimentazione 1 kV per linee di ingresso e uscita	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente sanitario.
Sovraccorrente IEC 61000-4-5	1 kV da linea a linea 2 kV da linea a terra	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente sanitario.
Interruzioni e variazioni di tensione delle linee di ingresso dell'alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	< 5% UT (caduta > 95% in UT) per 0,5 cicli 40% UT (calo del 60% in UT) per 5 cicli 70% UT (calo del 30% in UT) per 25 cicli < 5% UT (calo > 95% in UT) per 5 s	Non applicabile	Alimentazione di rete non applicabile. Lo strumento della serie TAT-5000S è alimentato esclusivamente a batteria.
Campi elettromagnetici originati dalla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere quelli caratteristici di una sala tipica di una struttura sanitaria tipica.

Nota: UT rappresenta la tensione di rete c.a. precedente all'applicazione del livello del test.

Distanza consigliata tra le attrezzature di comunicazione RF portatili e mobili e lo strumento TAT-5000S

Il termometro della serie TAT-5000S da fronte va utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati; in alternativa l'utilizzatore del termometro TAT-5000S può contribuire a ridurre le interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il termometro TAT-5000S, come indicato di seguito, in base alla potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore (W)	Distanza di sicurezza in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 KHz a 80 MHz d=1,2 P1/2	Da 80 MHz a 800 MHz d=1,2 P1/2	Da 800 MHz a 2,7 GHz d=2,3 P1/2
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con massima potenza nominale in uscita non elencata qui sopra, la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la massima potenza nominale in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) indicata dal produttore del trasmettitore.

Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di sicurezza per l'intervallo di frequenza più elevato.

Nota 2 Queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Riparazione

Se è necessaria una riparazione, visitare il nostro sito Web all'indirizzo www.exergen.com/rma per richiedere un numero di autorizzazione alla restituzione dei materiali (RMA). Si riceverà una risposta via e-mail con un numero RMA e le istruzioni su dove restituire l'unità. In alternativa, è possibile contattare l'assistenza clienti Exergen al numero (617) 923-9900 oppure all'indirizzo service@exergen.com o rivolgersi al proprio distributore di zona.

Specifiche [†]	TAT-5000S-RS232
Accuratezza clinica**	± 0,1 °C o 0,2 °F secondo la norma ASTM E1112
Intervallo di temperatura	Da 16 °C a 43 °C (da 61 °F a 110 °F)
Intervallo di bilanciamento del calore arterioso per la temperatura corporea***	Da 34,5 °C a 43 °C (da 94 °F a 110 °F)
Ambiente operativo	Da 16 °C a 40 °C (da 61 °F a 104 °F)
Risoluzione	0,1 °C o F
Tempo di risposta	~ 0,04 secondi
Tempo visualizzato sullo schermo	30 secondi
Dimensioni	Strumento: 20 cm X 4,6 cm X 4 cm (7,9" X 1,8" X 1,6")
Cavo	0,8 m (32") retrattile
Peso	0,3 kg (0,7 lb)
Protezione EMI ed RFI	Involucro in acciaio inox sulla parte superiore interna della custodia
Modalità di conservazione	Tra -20 °C e 50 °C (tra -4 °F e 122 °F)
Tipo di display e dimensioni	LED di grandi dimensioni
Metodo di costruzione	<ul style="list-style-type: none">• Custodia resistente agli urti per uso industriale• Custodia e lente resistenti ad agenti chimici• Sistema di rilevamento sigillato ermeticamente• Testa fusa in lega cromata
Garanzia	Strumento: a vita Cavo: 5 anni

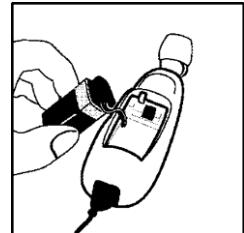
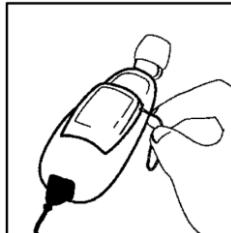
† I valori delle grandezze espressi in unità del SI sono da considerarsi standard. I valori delle grandezze tra parentesi non sono espressi nel SI e sono facoltativi.

** La precisione di laboratorio al di fuori dell'intervallo fisiologico è +/- 0,3 °C (0,5 °F).

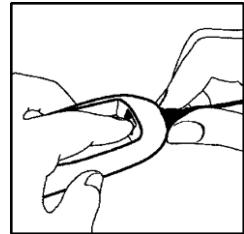
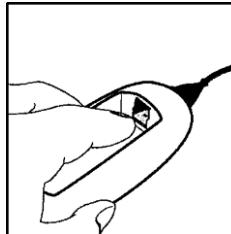
*** Si applica automaticamente quando la temperatura rientra nell'intervallo della temperatura corporea normale, altrimenti viene rilevata la temperatura di superficie.

Sostituzione del cavo QR TAT-5000S-RS232

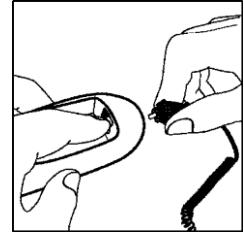
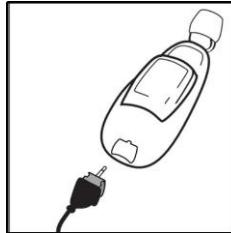
1. Piegare un'estremità di una graffetta e inserirla nel foro sul lato dell'alloggiamento di plastica. Spingere per sbloccare il coperchio della batteria, quindi mettere da parte la batteria.



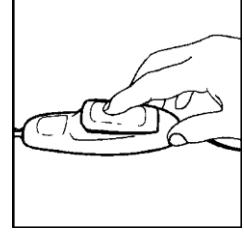
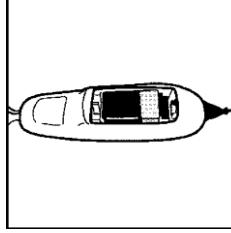
2. Premere il pulsante nero di sblocco e rimuovere il cavo tenendo premuto il pulsante.



3. Orientare correttamente la spina del cavo per inserirla nel foro della presa e installare il cavo sostitutivo.



4. Riposizionare la batteria nel vano. Rimontare il coperchio del vano batteria.



Numero pezzo Exergen	Descrizione
124330	Cavo sostitutivo QR, generico

Test di verifica

Tutti i termometri a infrarossi Exergen sono progettati per mantenere in modo permanente il grado di precisione e normalmente non richiedono ricalibrazione a meno che il termometro non sia stato danneggiato fisicamente o abbia subito un guasto ai componenti.

Nell'improbabile eventualità che sia necessaria una ricalibrazione, il termometro deve essere restituito a Exergen, che eseguirà la procedura.

In ogni caso, la calibrazione può essere verificata abbastanza facilmente in laboratorio o nelle unità cliniche utilizzando i kit di calibrazione Exergen.

Vedere: <https://www.exergen.com/professional-medical-products/products/calibration-verification-kit>
e: <https://www.exergen.com/professional-medical-products/products/professional-product-manuals>

Cappucci usa e getta

Se preferibili per determinate popolazioni di pazienti, sono disponibili a un prezzo di acquisto conveniente i cappucci monouso, che possono essere utilizzati una volta e gettati, o riutilizzati per lo stesso paziente, per tutti i livelli di protezione dalla contaminazione crociata.

Utilizzo dei cappucci monouso:



1. Applicare il cappuccio premendolo sulla testa della sonda con le dita.
2. Rimuovere il cappuccio premendo in avanti il bordo con il pollice.
3. I cappucci possono essere riutilizzati per lo stesso paziente.

I cappucci usa e getta possono essere gettati nei normali rifiuti. L'operatore è responsabile della verifica della compatibilità del termometro, del coprisonda e dell'attrezzatura di monitoraggio. Componenti incompatibili possono comportare la riduzione delle prestazioni.

Numero pezzo Exergen	Descrizione
134203	Cappucci monouso, scatola da 1000

	Simbolo del produttore		Non smaltire il prodotto con i rifiuti normali, contattare Exergen Corp. per indicazioni sullo smaltimento e il riciclaggio.
	Attenzione	IPX0	Attrezzatura ordinaria
	Consultare le istruzioni per l'uso		"On" Acceso (solo per parte dell'attrezzatura)
	Livello di protezione dalle scosse elettriche Parte applicata tipo BF a prova di defibrillazione, alimentazione a batteria		PRODOTTI MEDICALI – IN MATERIA DI SCOSSE ELETTRICHE, INCENDIO E PERICOLI MECCANICI, LE APPARECCHIATURE MEDICHE GENERICHE SONO CONFORMI A ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14; IEC 60601-1-6; ISO 80601-2-56: E466615
	INMETRO	EC REP	EMERGO by UL Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands
	Conformite Europeenee	CH REP	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Svizzera
UK Representative	Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ Inghilterra, Regno Unito		Conformità UK accertata

Il TERMOMETRO CLINICO è un TERMOMETRO CLINICO IN MODALITÀ REGOLATA.

Il metodo di correzione è proprietario. Protocollo di test di laboratorio per l'accuratezza di laboratorio disponibile su richiesta.

In caso di problemi o dubbi, contattare service@exergen.com o l'ente nazionale competente.

EXERGEN
TemporalScanner™



EXERGEN CORPORATION
400 PLEASANT STREET
WATERTOWN, MA 02472
PH (617) 923-9900
www.exergen.com

© 2024 Exergen Corporation
Documento numero pezzo 818641-ITr2

*Un metodo nuovo nel mondo per misurare
la temperatura*