EXERGEN

TemporalScanner™

Série TAT-5000S

Mesure précise et non invasive de la température frontale



Mode d'emploi

Révolutionner la mesure de la température à l'échelle mondiale

Consignes de sécurité importantes !

Informations sur le dispositif et consignes de sécurité



Lire le manuel d'instructions avant d'utiliser le dispositif, afin de garantir son bon fonctionnement et des résultats précis.

Résumé : Le thermomètre Exergen TemporalScanner™ est un thermomètre infrarouge portable destiné aux professionnels de santé. Il permet de mesurer par intermittence la température du corps humain de personnes de tout âge, en déplaçant le faisceau infrarouge face à la peau du front, au niveau de l'artère temporale.

Utilisation/Indications : Les thermomètres autonomes de la série TAT-5000S sont indiqués pour mesurer la température corporelle des patients et ne sont pas destinés à être utilisés avec d'autres dispositifs ou équipements.

Utilisateur(s) prévu(s) : Les thermomètres de la série TAT-5000S sont à usage professionnel. Les utilisateurs visés comprennent les médecins, le personnel infirmier, les aides-soignants, les techniciens en soins aux patients et d'autres personnes formées à la prise de température des patients.

Population de patients visée : Les thermomètres de la série TAT-5000S sont utilisés pour la mesure intermittente de la température corporelle chez les patients de tous les groupes d'âge.

Affections médicales à diagnostiquer, traiter ou surveiller : Les thermomètres de la série TAT-5000S jouent un rôle crucial dans la mesure de la température corporelle. Ils permettent de surveiller la santé et de diagnostiquer les maladies, en particulier en se concentrant sur la fièvre, symptôme prévalent dans de nombreuses affections médicales.

Bénéfice clinique prévu pour le patient :

Les bénéfices cliniques prévus du thermomètre de la série TAT-5000S comprennent :

- La détection précoce de la fièvre, qui est souvent un indicateur d'infection ou de maladie sous-jacente. Une détection rapide permet une évaluation médicale et un traitement rapides.

La détection précoce de la fièvre peut favoriser :

- La détection précoce de l'hypothermie, qui peut présenter des risques importants pour la santé et le bien-être.
- Le confort des patients, tout en les rassurant. Le thermomètre TAT-5000S offre un moyen non invasif et relativement rapide de mesurer la température corporelle, ce qui peut améliorer le confort et favoriser la bonne utilisation par les patients.
- Un contrôle régulier de la température peut également rassurer les patients et les soignants, particulièrement pendant les phases de maladie ou de récupération.

CONTRE-INDICATIONS

Les thermomètres de la série TAT-5000S sont contre-indiqués dans les cas suivants :

- Chez les patients présentant des tissus cicatriciels, des plaies ouvertes ou des abrasions au niveau du front ou du lobe temporal, ne pas prendre la température au-dessus de ces zones.

Formation : Des supports de formation complémentaires, notamment des guides cliniques spécialisés, sont disponibles à l'adresse suivante : www.exergen.com/s ; il est recommandé de les lire avant la première utilisation de ce thermomètre.

Environnement d'utilisation prévu : Les environnements cliniques comprennent les centres où des professionnels de santé fournissent des services médicaux aux patients, notamment les

hôpitaux, les services de consultations externes, les cabinets de soins primaires et d'autres environnements où la température est prise dans le cadre des soins aux patients.

AVERTISSEMENT ! 

- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) peuvent interférer avec le dispositif TAT-5000S. Respecter les distances de séparation et éviter toute utilisation dans des environnements connus pour présenter un niveau élevé d'interférences électromagnétiques.
- Les thermomètres de la série TAT-5000S ne doivent pas être utilisés à bord d'un avion ou à proximité d'équipements chirurgicaux à haute fréquence ou de salles protégées contre les radiofréquences, telles que les zones d'IRM (imagerie par résonance magnétique).

AVERTISSEMENT ! 

L'utilisation de cet équipement à côté d'un autre équipement ou empilé sur celui-ci doit être évitée, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement susceptible de générer des mesures de température imprécises.

Si une telle utilisation est nécessaire, ce dispositif et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

AVERTISSEMENT ! 

L'utilisation d'accessoires ou de transducteurs autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de ce dispositif peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une dégradation de l'immunité électromagnétique de ce dispositif et entraîner un dysfonctionnement des appareils à proximité.

AVERTISSEMENT ! 

Si ce dispositif n'est pas entièrement nettoyé et désinfecté entre chaque utilisation sur un patient, il peut entraîner une contamination et entraîner un risque d'infection, d'éruption cutanée ou éventuellement de réaction allergique chez l'utilisateur, y compris lors de l'utilisation entre deux patients. Les microorganismes pathogènes, notamment les bactéries, les virus et les champignons, peuvent subsister à la surface du dispositif et contribuer à la transmission de maladies infectieuses. Se reporter aux instructions de nettoyage de la section « Entretien et maintenance ».

AVERTISSEMENT ! 

Ce dispositif ne doit pas être utilisé en présence de mélanges anesthésiques inflammables.

AVERTISSEMENT ! 

Le thermomètre contient certaines substances, notamment du nickel, susceptibles de provoquer des réactions d'hypersensibilité chez les personnes sensibles. Des informations concernant la conformité aux directives RoHS et REACH ainsi qu'aux autres exigences applicables, y compris les déclarations de matériaux pertinentes, sont disponibles sur simple demande auprès du service clientèle Exergen.

PRÉCAUTIONS

Lors de l'utilisation du dispositif, il convient de prendre systématiquement des précautions élémentaires de sécurité, notamment les suivantes :

- **Lire le manuel/livret d'instructions avant d'utiliser ce dispositif.**
- Utiliser uniquement ce produit pour l'usage auquel il est destiné, comme décrit dans ce manuel.
- La plage de température ambiante dans laquelle l'appareil peut fonctionner est comprise entre 16 °C et 40 °C (61 °F et 104 °F).
- Ce thermomètre doit toujours être conservé dans un endroit propre et sec, qui ne risque pas de devenir excessivement froid (-20 °C/-4 °F), excessivement chaud (50 °C/122 °F), ou excessivement humide (HR max. de 93 %, sans condensation).

- Le thermomètre n'est pas résistant aux chocs. Éviter de le faire tomber ou de l'exposer à une décharge électrique.
- Ne pas le stériliser dans un autoclave. Respecter les procédures de nettoyage décrites dans ce manuel.
- Ne pas utiliser ce thermomètre s'il ne fonctionne pas correctement, s'il a été exposé à des températures extrêmes, endommagé, soumis à des décharges électriques ou immergé dans l'eau.
- Aucune pièce ne peut être réparée par l'utilisateur, à l'exception de la pile qui doit être remplacée lorsqu'elle est déchargée, conformément aux instructions de ce manuel. Pour l'entretien, les réparations ou les réglages, retourner le thermomètre à Exergen.
- Il est interdit de modifier cet équipement.
- Ne jamais faire tomber ou insérer un objet dans une ouverture, sauf instruction contraire du présent manuel.
- Si le thermomètre n'est pas utilisé régulièrement, retirer la pile pour éviter sa détérioration éventuelle du fait d'une fuite de substance chimique.
- Suivre les recommandations du fabricant ou les consignes de l'hôpital concernant la mise au rebut des piles usées.
- Ne pas utiliser de substances corrosives sur le thermomètre.

Si l'appareil ne fonctionne pas comme décrit ci-dessus, consulter la section FAQ de ce manuel.

S'assurer également de l'absence de perturbations électromagnétiques. Pour toute autre question concernant l'utilisation ou l'entretien du thermomètre, consulter le site www.exergen.com ou appeler le service clientèle au +1 (617) 923-9900.

Le TemporalScanner est un thermomètre à infrarouge conçu pour la mesure précise et non invasive de la température au niveau de l'artère temporale (AT).

La température est mesurée en faisant glisser délicatement le TemporalScanner sur le front, puis en touchant brièvement avec la sonde la région du cou située derrière le lobe de l'oreille afin de prendre en compte un éventuel refroidissement du front dû à la diaphorèse. La technologie brevetée d'équilibrage thermique artériel (arterial heat balance ou AHB™) mesure automatiquement la température de la surface de la peau au niveau de l'artère, ainsi que la température ambiante. Près de 1 000 valeurs par seconde sont ainsi relevées, puis la plus haute température (crête) mesurée est enregistrée.

Ce thermomètre indique la température de pointe à partir d'une série de valeurs relevées lors du contact de la sonde avec le front. Le circuit électronique analyse la température de pointe mesurée et indique la température en s'appuyant sur un modèle d'équilibrage thermique corrélée à la température artérielle détectée. Il calcule la température corporelle interne comme une fonction de la température ambiante et de la température de surface détectée. Le TemporalScanner n'émet aucun signal ; il détecte seulement le rayonnement thermique naturel émis par la peau.

Il a été cliniquement prouvé dans des hôpitaux universitaires de renom que ce thermomètre est plus précis que les thermomètres auriculaires et mieux toléré que les thermomètres rectaux. Ces résultats sont étayés par plus de 100 études publiées révisées par des pairs, couvrant tous les âges, des prématurés aux patients gériatriques, dans l'environnement d'utilisation prévu. Il offre une méthode de mesure supérieure tant pour les patients que pour les médecins.

Un recueil de 40 pages sur la mesure de la température artérielle temporale est disponible à l'adresse suivante : www.exergen.com/medical/PDFs/tempassess.pdf. La liste complète des études cliniques publiées révisées par des pairs est disponible à l'adresse suivante : www.exergen.com/c.

Des informations multilingues complètes sur l'utilisation clinique, des modes d'emploi et des formations sont disponibles à l'adresse suivante : www.exergen.com/s.

Les exemplaires papier de ce manuel sont disponibles dans les sept (7) jours civils sans frais supplémentaires en appelant le service clientèle au +1 (617) 923-9900, ou en envoyant un e-mail à l'adresse :

mailto:service@exergen.com.

Le lien vers la page www.exergen.com/s figure sur l'étiquette de la face avant de l'instrument sous forme de symbole « QR » pouvant être scanné pour accéder facilement au site.

FACTEURS AYANT UNE INCIDENCE SUR LES PERFORMANCES DU THERMOMÈTRE

Les performances du dispositif peuvent être altérées si l'une (1) ou plusieurs des situations suivantes se produisent :

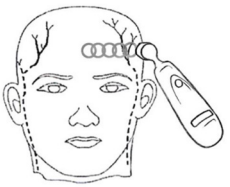
- Fonctionnement en dehors de la plage de température et de l'humidité indiquées : entre 16 °C et 40 °C (61 °F et 104 °F), HR max. 93 %, sans condensation ;
- Stockage en dehors de la plage de température et de l'humidité indiquées : entre -20 °C et 50 °C (-4 °F et 122 °F), HR max. 93 %, sans condensation ;
- Choc mécanique au niveau du thermomètre ; et/ou
- Température du patient inférieure à la température ambiante basse (ou supérieure à la température ambiante élevée) :
  <16 °C (<61 °F) - Température ambiante basse ou
  >40 °C (>104 °F) - Température ambiante élevée

CONSERVER CES INSTRUCTIONS !

exergen.com/s

Présentation de la thermométrie de l'artère temporale

La thermométrie de l'artère temporale (TAT) est une toute nouvelle méthode de prise de la température, qui utilise la technologie à infrarouge pour détecter la chaleur naturellement émise à la surface de la peau. En outre et surtout, cette méthode intègre un système breveté d'équilibrage thermique artériel qui prend automatiquement en compte les effets de la température ambiante sur la peau.



Il est avéré que cette méthode de mesure de la température améliore les résultats et réduit les coûts grâce à la mesure non invasive de la température corporelle, avec un degré de précision clinique impossible à obtenir avec les autres méthodes de thermométrie.

Avant toute utilisation, familiarisez-vous avec l'instrument.

- **Pour prendre la température :** appuyez sur le bouton rouge. L'instrument recherchera la température la plus élevée (crête) tant que le bouton reste enfoncé.
- **Clics :** chaque clic rapide indique une montée de la température, à l'instar d'un détecteur de radar. Un clic lent indique que l'instrument continue d'analyser la température, mais sans détecter aucune température supérieure.
- **Pour mémoriser ou verrouiller une valeur :** la valeur relevée reste affichée à l'écran pendant 30 secondes après que le bouton est relâché. En cas de mesure de la température ambiante, la température ne reste affichée que pendant 5 secondes.
- **Pour recommencer :** appuyez sur le même bouton. Il n'est pas nécessaire d'attendre que l'écran soit remis à zéro, car le thermomètre recommence immédiatement une nouvelle analyse à chaque fois que l'utilisateur appuie sur le bouton.

Autres sites quand l'artère temporale ou l'arrière de l'oreille ne sont pas accessibles :

- Artère fémorale : faites glisser doucement la sonde sur l'aine.
- Artère thoracique latérale : faites lentement glisser le thermomètre d'un côté vers l'autre, à mi-chemin entre le creux axillaire et le mamelon.

Laissez l'instrument s'ajuster à la température pendant au moins 10 minutes dans la salle où il sera utilisé.

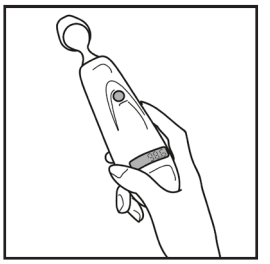


Mesure de la température en 2 étapes chez le nourrisson



Étape 1

Placez la sonde à plat au centre du front et appuyez sur le bouton. Tout en maintenant le bouton enfoncé, faites lentement glisser le thermomètre du milieu du front jusqu'à la ligne des cheveux.



Étape 2

Relâchez le bouton, soulevez le thermomètre du front et lisez la valeur relevée.

Comment améliorer la précision des mesures chez le nourrisson



La zone de l'artère temporale est le site privilégié. Sauf si le patient transpire abondamment, il suffit en général d'une seule mesure à cet endroit.



Si la région de l'artère temporale est recouverte, la région se trouvant derrière l'oreille, si elle est exposée, peut être utilisée.



Prenez la mesure en travers du front et non en descendant sur la tempe.

Sur la ligne médiane, l'artère temporale se trouve à environ 2 mm en dessous de la surface cutanée, alors qu'elle peut être plus profonde au niveau des tempes.



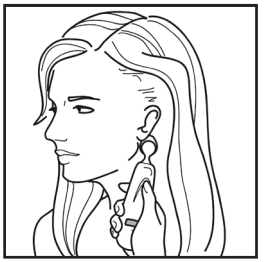
Écartez les cheveux sur le côté s'ils recouvrent la zone à mesurer. Le site de mesure doit être exposé.

Mesure de température adulte en 3 étapes pour les enfants, les adolescents et les adultes



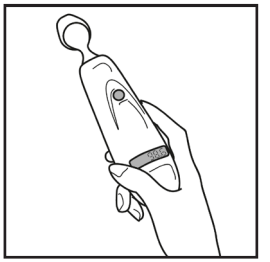
Étape 1

Faites glisser le thermomètre en travers du front.
Placez la sonde à plat au centre du front et appuyez sur le bouton. Tout en maintenant le bouton enfoncé, faites lentement glisser le thermomètre le long de la ligne médiane du front jusqu'à la ligne des cheveux.



Étape 2

Faites glisser le thermomètre derrière l'oreille.
Tout en gardant le bouton enfoncé, soulevez le thermomètre du front et placez-le derrière l'oreille à mi-chemin de l'apophyse mastoïde, puis faites-le glisser jusque dans la dépression souple juste derrière le lobe de l'oreille.



Étape 3

Relâchez le bouton, soulevez le thermomètre du front et lisez la valeur relevée.

Comment améliorer la précision des mesures chez l'adulte



Effectuez la mesure uniquement en faisant glisser le thermomètre sur le front vers le haut si le patient est en décubitus latéral. La trajectoire vers le bas est isolée, empêchant la chaleur de se dissiper, avec comme conséquence des mesures qui pourraient être faussement élevées.



Pensez à un bandeau anti-transpiration.
Prenez la mesure en travers du front et non en descendant sur la tempe. Sur la ligne médiane, l'artère temporale se trouve à environ 2 mm en dessous de la surface cutanée, alors qu'elle peut être plus profonde au niveau des tempes.



Effectuez la mesure sur la peau exposée.

Écartez les cheveux et la frange sur le côté s'ils recouvrent la zone à mesurer.

Temps de mesure minimum : 2 secondes.

Temps minimum entre les mesures successives : 30 secondes

Questions fréquentes

Q : Comment la température relevée par un thermomètre temporal reflète-t-elle la température centrale ?

R : La température artérielle temporale est considérée comme reflétant la température centrale, car elle s'est avérée aussi précise que celle mesurée par un cathéter artériel pulmonaire et œsophagien, et aussi précise que la température rectale chez un patient stable. En règle générale, la température rectale est environ 0,5 °C (1 °F) plus élevée que la température orale et 1 °C (2 °F) plus élevée que la température axillaire. Il est facile de s'en souvenir si l'on considère la température rectale comme étant la température centrale, et si l'on applique le même protocole que pour la température rectale.

Si votre thermomètre porte la mention Oral et son numéro de série commence par « O » (le modèle standard commence par un « A »), il est programmé pour calculer l'effet de refroidissement moyen normal dans la région buccale et déduit automatiquement cette valeur de la température artérielle la plus élevée. Cet étalonnage permet à l'hôpital de continuer d'utiliser les protocoles existants pour les fièvres d'origine indéterminée en fonction de la température orale. Il garantit un relevé cohérent avec une moyenne de température orale normale de 37 °C (98,6 °F), dans la fourchette de 35,9 - 37,5 °C (96,6 - 99,5 °F).

Q : Que dois-je faire si j'obtiens une valeur anormalement élevée ou basse ; comment puis-je confirmer la valeur relevée ?

- Répétez la procédure avec le même thermomètre temporal ; une mesure correcte est reproductible.
- Répétez la procédure avec un autre thermomètre temporal. La même valeur obtenue avec deux thermomètres temporaux différents confirme le résultat.
- Des mesures successives, prises rapidement sur un même patient, refroidissent la peau ; il est préférable d'attendre environ 30 secondes entre les mesures pour que la peau récupère du refroidissement dû à la sonde froide.

Causes possibles de valeurs anormales

Type de température anormale	Cause possible	Conseil utile
Température anormalement basse	Lentille sale	Nettoyez la lentille du thermomètre toutes les deux semaines.
	Relâchement du bouton avant la fin de la mesure	Relâchez le bouton une fois la mesure terminée.
	Mesure prise avec de la glace ou une compresse humide sur le front	Retirez la glace ou la compresse humide, patientez 2 minutes, puis prenez de nouveau la température.
	Mesure effectuée chez un patient qui transpire beaucoup	Une sudation profuse implique une sudation dans la zone située derrière l'oreille, ce qui est évocateur d'une baisse rapide de la température. Dans ce cas, utilisez une autre méthode de mesure de la température jusqu'à ce que le patient ne transpire plus et que la mesure de la température artérielle temporale puisse être répétée.
	Balayage incorrect descendant sur la tempe	Faites glisser le thermomètre en travers du front. C'est dans cette région que l'artère temporale est plus proche de la peau.
Température anormalement élevée	Tout élément recouvrant la région à balayer l'isole et empêche la chaleur de se dissiper, avec comme conséquence des valeurs faussement élevées.	Assurez-vous que le site de mesure n'a pas été récemment en contact avec des isolants thermiques, tels qu'un bonnet, une couverture ou les cheveux. Faites glisser le thermomètre sur une région non recouverte ou patientez environ 30 secondes pour que la région précédemment recouverte parvienne à la température ambiante.

Entretien et maintenance

- **Manipulation :** le thermomètre TemporalScanner est conçu et fabriqué conformément aux normes du secteur en matière de durabilité afin de garantir un fonctionnement durable, sans perturbation. Toutefois, il s'agit également d'un instrument optique de haute précision auquel il faut porter la même attention, lors de sa manipulation, qu'à d'autres instruments optiques de précision, tels que les caméras et les otoscopes.
- **Nettoyage du boîtier :** le boîtier du thermomètre TemporalScanner peut être essuyé à l'aide d'un chiffon imbibé d'alcool isopropylique à 70 %. Le boîtier de qualité industriel et la conception des composants électroniques permettent la désinfection de l'instrument en toute sécurité avec de l'alcool isopropylique à 70 %, mais l'instrument ne doit pas être immergé dans un liquide ni stérilisé en autoclave.
- **Nettoyage de la lentille du capteur :** dans le cadre d'une utilisation normale, l'utilisateur doit simplement maintenir propre la lentille située à l'extrémité de la sonde. Elle est composée d'un matériau spécial en silicium transmettant les infrarouges comme un miroir. Cependant, la saleté, la graisse ou l'humidité sur la lentille interfèrent avec le passage de la chaleur infrarouge et affectent la précision de l'instrument. Nettoyez régulièrement la lentille avec un coton-tige imbibé d'alcool conformément à l'étiquette d'instructions sur l'instrument (voir ci-dessous). N'exercez qu'une force légère lors du nettoyage afin d'éviter d'endommager la lentille. Vous pouvez utiliser de l'eau pour éliminer toute pellicule résiduelle laissée par l'alcool. N'utilisez pas d'eau de Javel ni aucune autre solution de nettoyage sur la lentille du capteur. Des instructions détaillées sont disponibles à la page suivante.

N'IMMERGEZ PAS LE THERMOMÈTRE DANS UNE SOLUTION DE NETTOYAGE.



- **Étalonnage :** les données d'étalonnage en usine sont installées via un ordinateur qui communique avec le microprocesseur du TemporalScanner's. Chaque fois qu'il est allumé, l'instrument est étalonné automatiquement avec ces données et ne nécessitera jamais de réétalonnage. Si les valeurs relevées ne sont pas correctes, l'instrument doit être retourné pour réparation.
- **Pile :** une pile alcaline de 9 V ou une pile rechargeable NiMH de 9 V peut être utilisée. Une pile alcaline de 9 V ordinaire assure environ 15 000 mesures*.

  Pour la remplacer, insérez l'extrémité d'un trombone déplié dans l'orifice sur le côté de l'appareil pour dégager le couvercle du logement de la pile. Retirez la pile usagée et remplacez-la par une pile neuve. Remettez le couvercle en place. N'utilisez que des piles alcalines de qualité supérieure.

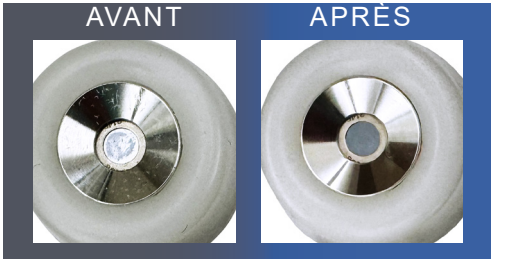
* Nombre approximatif de mesures quand le balayage dure 5 secondes et que le relevé de la température s'affiche pendant 3 secondes avant que le thermomètre ne s'éteigne.



AVERTISSEMENT : NE TOUCHEZ PAS À LA FOIS LE PATIENT ET LA PILE LORS DU REMPLACEMENT DE LA PILE !

Nettoyage de la lentille du capteur pour conserver sa précision

La lentille du capteur d'un thermomètre de série TAT-5000S est un composant optique. Comme c'est le cas pour l'objectif d'un appareil photo, tout élément obstruant la lentille du capteur réduirait le signal reçu par le capteur. Afin de garantir la précision des mesures, la lentille du capteur doit être inspectée régulièrement et nettoyée toutes les deux semaines dans le cadre de l'entretien de routine.





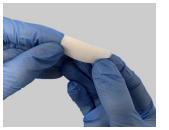


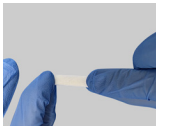
Nettoyage d'entretien : Option A

Étape 1. Inspectez la lentille du capteur. Regardez s'il y a de la poussière, des taches ou des saletés sur la surface de la lentille du capteur. Utilisez une lampe torche si nécessaire. Il est possible d'utiliser une lampe stylo Exergen.

Étape 2. Retirez le tampon imprégné d'IPA à 70 % de son emballage et pliez-le 2 fois comme indiqué.



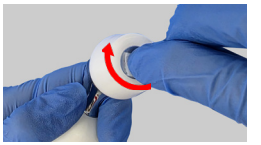




Étape 3. À l'aide d'une extrémité, essuyez la lentille du capteur en effectuant un mouvement circulaire.



Étape 4. Retournez le tampon et répétez l'opération avec l'autre extrémité.



Étape 5. Répétez les étapes 2 à 4 en utilisant un tampon neuf à chaque fois, si nécessaire, jusqu'à ce que la lentille du capteur soit parfaitement propre.

Étape 6. Laissez le thermomètre TAT sécher à l'air libre pendant environ 30 minutes pour vous assurer que tout l'alcool s'est évaporé.





Si nécessaire, utilisez la lampe stylo Exergen pour éclairer la lentille du capteur au moment de vérifier si elle est bien propre.

Nettoyage d'entretien : Option B

Étape 1. Saturez une extrémité d'un coton-tige avec de l'alcool en pressant un tampon imprégné d'IPA dessus.



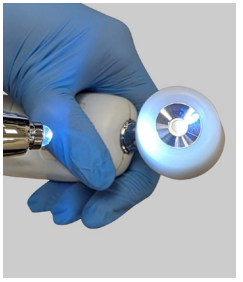
Étape 2. Nettoyez la fenêtre à l'aide de l'extrémité humide, en faisant pivoter le coton-tige autour de la lentille du capteur et du cône, comme illustré.



Étape 3. Répétez le mouvement avec l'extrémité sèche du coton-tige pour absorber l'alcool.



Étape 4. Répétez les étapes 1 à 3 en utilisant un tampon et coton-tige neufs à chaque fois, si nécessaire, jusqu'à ce que la fenêtre du capteur soit parfaitement propre. En fonction du niveau de saleté, cette opération peut nécessiter plusieurs répétitions. La variation de l'angle et du sens de rotation du coton-tige peut permettre d'éliminer plus facilement les saletés de la fenêtre du capteur.



Étape 5. Laissez le thermomètre TAT sécher à l'air libre pendant environ 30 minutes pour vous assurer que tout l'alcool s'est évaporé.

Désinfection

Le boîtier du thermomètre est moulé dans un polymère spécialisé et est compatible avec la plupart des désinfectants approuvés par les hôpitaux, y compris les produits à base d'ammonium quaternaire.

Processus de désinfection :

Tenez le thermomètre, tête de la sonde orientée vers le bas, et essuyez à l'aide d'une lingette toutes les surfaces extérieures, à l'exception de la lentille du capteur. Orientez la tête vers le bas réduit la quantité de désinfectant susceptible d'entrer en contact avec la lentille du capteur, qui doit être nettoyée exclusivement avec de l'alcool isopropylique, conformément au processus de nettoyage d'entretien. Suivez le mode d'emploi du fabricant des lingettes.



Les éléments suivants peuvent être utilisés sur la partie externe du TemporalScanner.

- Lingettes désinfectantes DisCide Ultra
- Peroxyde d'hydrogène
- Alcool isopropylique à 70 % (peut également être utilisé sur la lentille du capteur)
- Minncare
- Oxivir
- PDI Sani-Cloth Plus (couvercle rouge)

Tableau de diagnostic de l'affichage

Le tableau ci-dessous récapitule les événements pouvant survenir lors de l'utilisation du thermomètre TemporalScanner et les indications associées :

Événement	Affichage	Plage
Cible élevée	HI	> 43 °C (110 °F)
Cible basse	LO	< 16 °C (61 °F)
Température ambiante élevée	HI A	> 40 °C (104 °F)
Température ambiante basse	LO A	< 16 °C (61 °F)
Pile faible	bAtt	S. O.
Pile très faible ou déchargée	écran vide	S. O.
Erreur de calcul	Err	Redémarrez. Si le message d'erreur persiste, retournez le thermomètre à Exergen pour réparation.
Analyse en cours (fonctionnement normal)	- - - -	S. O.

Conversion en Fahrenheit ou Celsius

Le thermomètre TemporalScanner peut afficher les valeurs en °F ou °C. Pour passer d'une unité de mesure à l'autre, les seuls outils nécessaires sont un trombone et un petit tournevis.

Pour la conversion en °F/°C :

- Insérez l'extrémité d'un trombone déplié dans l'orifice situé sur le côté pour dégager et retirer le couvercle. Retirez la pile du logement.
- Repérez le commutateur et, avec l'extrémité d'un tournevis, faites-le glisser vers la gauche ou la droite selon la position actuelle.
- Retirez le tournevis.
- Remettez le couvercle en place.



Recommandations et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

Le thermomètre frontal à infrarouge de la série TAT-5000S est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'utilisateur de l'instrument de la série TAT-5000S doit veiller à l'utiliser dans ce type d'environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le thermomètre de la série TAT-5000S n'utilise pas d'énergie RF ; par conséquent, il est peu probable que des émissions causent des interférences dans les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le thermomètre de la série TAT-5000S peut être utilisé par un professionnel de santé dans un environnement médical classique.
Émissions harmoniques	Non applicable	
Fluctuations de tension	Non applicable	

Recommandations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le thermomètre de la série TAT-5000S est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'utilisateur du thermomètre de la série TAT-5000S doit veiller à l'utiliser dans ce type d'environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Norme IEC 61000-4-6 sur les émissions RF conduites	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	Non applicable	Il convient de respecter la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, entre des appareils de communication RF portables et mobiles et toute partie de l'instrument de la série TAT-5000S, y compris, le cas échéant, des câbles. **Distance de séparation recommandée** d=1,2*P1/2 d=1,2*P1/2 80 MHz à 800 MHz d=1,2*P1/2 800 MHz à 2,7 GHz Où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité de champ provenant d'émetteurs de RF fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique sur site, a. doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence, et b. des interférences peuvent se produire à proximité des appareils portant le symbole suivant : 
Norme IEC 61000-4-3 sur les émissions RF rayonnées	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	

Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage la plus élevée s'applique.
Remarque 2 : il est possible que ces recommandations ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets, et des personnes.

a. Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que des installations de radiotéléphonie (cellulaires/sans-fil) et des installations radio mobiles terrestres, des radios amateurs, des émissions radio AM et FM, et des émissions de télévision, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique sur site doit être envisagée. Si les intensités de champ mesurées à l'emplacement où le thermomètre de la série TAT-5000S est utilisé dépassent le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il convient de surveiller le thermomètre pour garantir son fonctionnement normal. En cas d'anomalie, d'autres mesures peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du TAT-5000S.
b. Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.
c. Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent influencer la performance.

Recommandations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique (suite)

Le thermomètre de la série TAT-5000S est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'utilisateur du thermomètre de la série TAT-5000S doit veiller à l'utiliser dans ce type d'environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	8 kV contact 15 kV air	8 kV contact 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en ciment ou en carrelage céramique. Si les sols sont recouverts d'une matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	2 kV pour les lignes d'alimentation électrique 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	Non applicable	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier typique.
Surtension IEC 61000-4-5	1 kV ligne(s) à ligne(s) 2 kV ligne(s) à la terre	Non applicable	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier typique.
Interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	< 5 % UT (baisse de > 95 % en UT) pendant 0,5 cycle 40 % UT (baisse de 60 % en UT) pendant 5 cycles 70 % UT (baisse de 30 % en UT) pendant 25 cycles < 5 % UT (baisse de > 95 % en UT) pendant 5 secondes.	Non applicable	L'alimentation secteur n'est pas applicable. Le thermomètre de la série TAT-5000S est alimenté par pile uniquement.
Champ magnétique de fréquence d'alimentation (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement hospitalier typique.

Remarque : UT représente la tension secteur en CA avant l'application du niveau de test

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le thermomètre de la série TAT-5000S

Le thermomètre frontal de la série TAT-5000S est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées ou l'utilisateur du thermomètre peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le thermomètre de la série TAT-5000S, comme recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale des appareils de communication.

Puissance de sortie nominale maximale des émetteurs (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence des émetteurs m		
	150 kHz à 80 MHz d=1,2 P1/2	80 MHz à 800 MHz d=1,2 P1/2	800 MHz à 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

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.
Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.
Remarque 2 : il est possible que ces recommandations ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Caractéristiques

Caractéristiques †	TAT-5000S
Précision du laboratoire* conformément à la norme ASTM E1112-00	± 0,1 °C ou 0,2 °F (entre 37 et 39 °C ou 98,6 et 102,2 °F) ± 0,2 °C ou 0,3 °F (en dehors de la plage ci-dessus et entre 35,8 et 41,0 °C ou 96,4 et 105,8 °F) ± 0,3 °C ou 0,2 °F (en dehors de la plage 35,8–41,0 °C ou 96,4–105,8 °F)
Caractéristiques cliniques** conformément à la norme EN ISO 80601-2-56	
Biais clinique	Rectal : 0,04 °C
	Oral : 0,52 °C
Limites pour la certification	Rectal : 1,03 °C
	Oral : 1,24 °C
Répétabilité clinique	0,13 °C
Site corporel de référence	Artère pulmonaire
Sites de mesure	Front (contact léger) Mastoïde (contact derrière l'oreille)
Plage de température	16 à 43 °C (61 à 110 °F)
Plage d'équilibrage thermique artériel pour la température corporelle ***	34,5 à 43 °C (94 à 110 °F)
Environnement de fonctionnement	16 à 40 °C (61 à 104 °F)
Sensibilité	0,1 °C ou °F
Temps de réaction	~0,04 seconde
Durée d'affichage à l'écran	30 secondes
Taille	Instrument : ~21 cm x 5 cm x 4 cm (8,3 po x 1,8 po x 1,6 po)
Poids	0,24 kg (0,53 lb)
Protection contre les IEM et IRF	Alliage moulé sur la partie supérieure, à l'intérieur du boîtier
Conditions de stockage	-20 à 50 °C (-4 à 122 °F)
Type et dimensions de l'écran	Grand écran à DEL lumineux
Fabrication	• Boîtier résistant aux chocs de qualité industrielle • Lentille et boîtier résistants aux produits chimiques • Système de détection hermétique • Tête moulée en alliage chromé
Garantie	À vie

† Les valeurs de quantités indiquées en unités de base du SI doivent être considérées comme la norme. Les valeurs de quantités indiquées entre parenthèses ne sont pas en unités SI et sont facultatives.

* La précision du laboratoire en dehors de la plage de température du patient, comprise entre 37 et 39 °C (ou 98,6 et 102,3 °F), peut aller jusqu'à +/-0,3 °C (0,5 °F).

** Consulter le lien ci-dessous pour connaître les caractéristiques cliniques et la liste des études publiées.

Résultats de la validation clinique

***Appliqué automatiquement lorsque la température est comprise dans la plage de température corporelle normale, sinon relevé de la température de surface.

Le THERMOMÈTRE CLINIQUE est un THERMOMÈTRE CLINIQUE EN MODE AJUSTÉ.

La méthode de correction est exclusive. Protocole d'essai de laboratoire pour la précision en laboratoire disponible sur demande.

Options de capuchons jetables



Sans capuchon
Nettoyage au chevet



Sans capuchon
Lingette imbibée d'alcool entre les patients



Capuchon jetable
Couvre toute la sonde

Les capuchons jetables, qui peuvent être utilisés une fois et mis au rebut ou réutilisés sur le même patient, sont disponibles pour tous les niveaux de protection contre les contaminations croisées, s'ils sont préférables pour certaines populations de patients, et sont toujours très rentables.

Utilisation des capuchons jetables :







1. Appliquez le capuchon en l'enfonçant sur la tête de sonde avec les doigts.
2. Retirez le capuchon en poussant le bord vers l'avant avec le pouce.
3. Les capuchons peuvent être réutilisés sur le même patient.

Les capuchons jetables peuvent être mis au rebut dans une poubelle ordinaire. Il incombe à l'opérateur de vérifier la compatibilité du thermomètre et de la protection de la sonde. L'utilisation de composants incompatibles peut entraîner une dégradation des performances.

Référence Exergen	Description
134203	Capuchons jetables, boîte de 1 000 pièces
134205	Capuchons jetables, boîte de 5 000 pièces

Options de commodité



Référence Exergen	Description
134315	Distributeur de capuchons jetables

D'autres options pratiques et accessoires sont disponibles à l'adresse suivante :
https://www.exergen.com/store/

Tests de vérification

Tous les thermomètres infrarouges Exergen sont conçus pour conserver leur précision d'origine. Ils sont équipés d'un système optique breveté hermétiquement étanche qui protège le système optique interne contre la contamination par la saleté, la poussière, l'humidité et les solvants.

La plupart des problèmes signalés sont dûs à une lentille sale. Étant donné que les thermomètres infrarouges réalisent des mesures optiques, une lentille sale peut générer une température inférieure à la réalité. Le nettoyage de la lentille permettra un retour immédiat à l'étalonnage normal.

Normalement, un réétalonnage n'est pas requis, sauf si le thermomètre a été physiquement endommagé ou si l'un de ses composants est défectueux. Dans le cas peu probable où un réétalonnage serait nécessaire, le thermomètre doit être retourné à Exergen pour cette procédure.

Toutefois, l'étalonnage peut être vérifié assez facilement en laboratoire ou dans des unités cliniques à l'aide d'un kit de vérification de l'étalonnage Exergen (CVK), décrit dans les pages suivantes.

Vérification à l'aide du kit de vérification de l'étalonnage (CVK) en option

L'étalonnage d'un thermomètre TAT-5000S peut être vérifié à l'aide d'un kit de vérification de l'étalonnage (CVK) en option. La vérification de l'étalonnage est une procédure couramment requise dans les programmes d'assurance qualité de routine. Une vérification de l'étalonnage est par ailleurs effectuée dès que la précision d'un thermomètre spécifique est remise en question. Le réétalonnage réel d'un thermomètre Exergen n'est jamais requis, sauf si le thermomètre a été physiquement endommagé ou si l'un de ses composants est défectueux. Dans ce cas, le test de vérification de l'étalonnage identifie le dispositif défectueux, qui est ensuite renvoyé en usine pour réparation.

Le kit se compose d'un thermomètre de référence TAT-5000S Certified Master (CM) spécial, avec le même type d'étalonnage (artériel ou oral) que celui utilisé par l'établissement, et d'un ou de plusieurs éléments chauffants portables. Le CM est testé sur le ou les éléments chauffants, ainsi que sur le ou les dispositifs de l'établissement, et les résultats sont comparés. Si l'écart entre les résultats n'est pas supérieur à une limite prédéfinie, le dispositif est considéré comme toujours dans l'étalonnage.

Deux versions de CVK sont disponibles. Une avec 1 élément chauffant et une avec 3 éléments chauffants. Dans cette dernière, chacun des 3 éléments chauffants est réglé à une température différente des deux autres. Tous les éléments chauffants sont des corps noirs portables de référence pouvant être alimentés par des piles alcalines de 9 V (incluses) pour un usage mobile, ou par un adaptateur universel (également fourni) pour un usage prolongé. Le kit de vérification de l'étalonnage (CVK) est fourni dans un boîtier robuste.

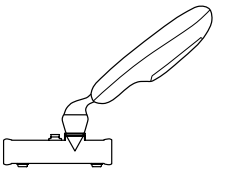
Les principaux utilisateurs du CVK sont les unités de génie biomédical/clinique, les unités de transfusion sanguine/d'aphérèse, ainsi que de nombreuses unités de soins infirmiers pour lesquelles la température précise est critique, telles que les unités d'hématologie/oncologie et les unités de moelle osseuse et de transplantation d'organes. La précision de l'étalonnage des thermomètres Exergen peut être rapidement contrôlée à l'aide du corps noir portable (PBB) et du thermomètre de référence.



CVK



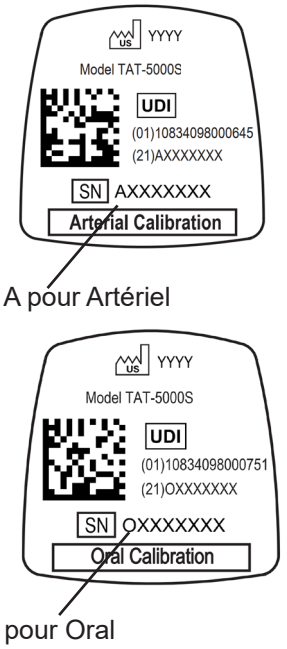
CVK-3TGT



Le corps noir portable permet de vérifier l'étalonnage de tout thermomètre TAT-5000S par rapport à un thermomètre de référence certifié (Certified Master, ou CM), en comparant les mesures.

Vérification à l’aide d’un CVK en option (suite)

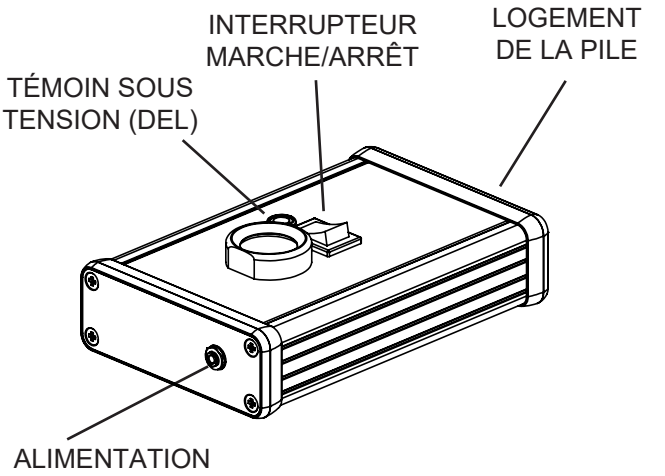
Chaque corps noir portable du CVK fournit une source stable de chaleur dans une petite cavité. Ces corps noirs sont utilisés comme références cibles pour vérifier l’étalonnage de l’un des instruments médicaux Exergen par rapport à un instrument de référence Exergen Certified Master (CM), également inclus dans le kit. L’instrument CM doit avoir le même type d’étalonnage que les unités à tester (la lettre A ou O doit être apposée sur l’étiquette indiquant le numéro de série). Si ce n’est pas le cas, veuillez contacter Exergen.





Exemples d’étiquettes

Chaque vérificateur fonctionne avec un bloc d’alimentation de 9 V branché directement sur une prise électrique de 90 à 264 V CA pour une utilisation prolongée, et avec une pile de 9 V pour un usage mobile dans les services de soins. On estime qu’une pile alcaline neuve conserve la température de référence du corps noir jusqu’à cinq heures.



Vérificateur d’étalonnage : corps noir portable, modèle PBB-EC

Procédure de vérification de l'étalonnage à l'aide d'un CVK en option

1. **Pour bien commencer.** Allumez chaque dispositif de vérification et assurez-vous que le témoin DEL est allumé sur chacun d'eux. Si ce n'est pas le cas, vérifiez que la pile est correctement positionnée. Si vous utilisez le bloc d'alimentation, insérez la fiche dans le bloc d'alimentation et branchez le bloc d'alimentation sur une prise électrique de 90 à 264 V CA.

   Vérifiez les numéros de série du thermomètre CM et du thermomètre à tester. Les deux doivent commencer par la lettre « A » (artériel) ou par la lettre « O » (oral), indiquant que les types d'étalonnage sont identiques. Si les numéros de série ne commencent pas par la même lettre, veuillez contacter Exergen.

2. **Laissez les dispositifs se stabiliser.** Une fois mis sous tension, laissez s'écouler environ 5 minutes, le temps que les dispositifs chauffent et se stabilisent. S'ils sont alimentés par pile, le témoin DEL doit être allumé et lumineux. Si la lumière du témoin est faible ou qu'elle s'éteint, cela signifie que la pile ne peut plus maintenir la température de référence stable du corps noir. Ne pas utiliser le corps noir portable pour des mesures comparatives si le témoin DEL n'est pas allumé et lumineux.

3. **Laissez le thermomètre CM et les thermomètres à tester s'adapter à la même température ambiante.** Laissez-les s'acclimater à la température ambiante pendant au moins 10 minutes. Laissez s'écouler plus de temps si le thermomètre CM ou les thermomètres à vérifier ont récemment été exposés à une température ambiante très froide ou très chaude.

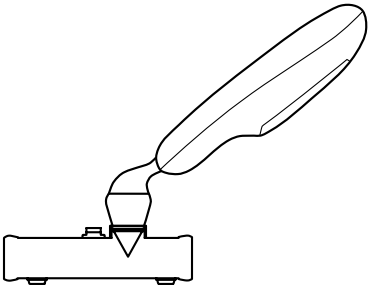
4. **Assurez-vous que la lentille est propre.** Assurez-vous que la lentille située à l'extrémité de la sonde de tous les instruments, y compris le thermomètre de référence CM, est propre. Pour le nettoyage, utilisez un coton-tige imbibé d'alcool afin de pouvoir accéder à tous les recoins de la lentille. (Consulter la page X dans ce manuel d'instructions pour plus de détails sur le nettoyage de la lentille du capteur.)

5. **Ne pas utiliser de capuchons jetables lors de la vérification de l'étalonnage du thermomètre à l'aide du CVK.**

6. **Conversion du thermomètre CM de °F à °C :** Le thermomètre CM peut être converti de Fahrenheit à Celsius, et inversement, à l'aide d'un commutateur, accessible dans le logement de la pile.

Procédure de vérification de l'étalonnage à l'aide d'un CVK en option (suite)

7. **Mesurez la cible du corps noir** avec le thermomètre de référence et avec le thermomètre à vérifier en pointant la tête du capteur vers la cible chauffée du corps noir, comme illustré à droite.



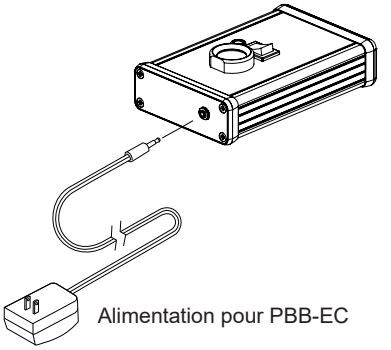
8. **Comparez les mesures du thermomètre de référence CM et du thermomètre testé.** Vous pouvez aussi insérer le thermomètre CM et le thermomètre à tester dans l'orifice du vérificateur d'étalonnage du corps noir portable, et comparer les mesures obtenues. Une mesure effectuée à l'aide du thermomètre CM est suffisante si plusieurs thermomètres doivent être testés. Si un grand nombre de thermomètres doivent être vérifiés, il est recommandé de mesurer la cible du corps noir avec le thermomètre CM une fois tous les 10 thermomètres environ. Ceci permet d'éviter d'éventuelles erreurs de dérive qui pourraient être induites dans le thermomètre CM.

9. **Limites de précision :** L'écart acceptable entre les valeurs du thermomètre CM et des thermomètres testés est limité à ± 0,2 °C (0,4 °F) pour les thermomètres professionnels de la série TAT-5000S. Si ce n'est pas le cas, répétez la procédure. Si l'écart est supérieur à la limite acceptable, appelez Exergen Corporation afin de remplacer l'instrument défectueux.

10. **Sensibilisation à l'équilibre thermique :** Tous les modèles TAT-5000S utilisent la méthode brevetée d'équilibre de la chaleur artérielle pour s'adapter à la température ambiante de la pièce, en vue d'atteindre une précision exacte et absolue. Si le thermomètre CM est laissé sur l'élément chauffant, il va accumuler la chaleur émise par l'élément et sera donc à une température différente de celle du thermomètre à tester (en supposant que ce dernier est à température ambiante). Cela pourrait entraîner un écart entre les températures affichées des deux thermomètres.

11. **Rappel :** Le thermomètre CM et le thermomètre testé doivent toujours être comparés dans les mêmes conditions de température ambiante.

Caractéristiques du corps noir portable	
Source d'alimentation	Pile alcaline 9 V, ou bloc d'alimentation 9 V avec adaptateurs pour l'Amérique du Nord, l'Europe, le Royaume-Uni, l'Australie et la Chine.
Durée de vie de la pile	Environ 5 heures.
Indicateur basse tension	Le témoin DEL rouge s'éteint lorsque la tension de la pile descend en dessous de ~5,4 volts. Dans cette situation, la température cible du corps noir n'est pas stable pour effectuer des mesures comparatives.
Température	Plage de température du corps comprise entre 36 et 40 °C (97 et 104 °F).
Nettoyage	Essuyer avec un chiffon imbibé d'alcool ou d'une solution de nettoyage douce. Ne pas immerger dans un liquide.



Alimentation pour PBB-EC

Informations de commande pour CVK

La commande doit inclure le numéro de série de l'un des thermomètres TAT-5000S à vérifier. Cette identification assure une correspondance exacte entre l'étalonnage des thermomètres à vérifier et celui du thermomètre de référence CM.

Référence Exergen	Description
129060	CVK, Artériel, deg °C
129061	CVK, Oral, deg °C
129062	CVK, Artériel, deg °F
129063	CVK, Oral, deg °F
129050	CVK-3TGT, Artériel, deg °C
129051	CVK-3TGT, Oral, deg °C
129052	CVK-3TGT, Artériel, deg °F
129053	CVK-3GTG, Oral, deg °F

Étalonnage du thermomètre de référence CM

Il convient de contrôler l'étalonnage du thermomètre CM et de faire renouveler sa certification d'usine tous les ans. L'étiquette d'étalonnage apposée sur le thermomètre CM indique la date d'échéance. Au plus tard à la date d'échéance, le thermomètre CM doit être retourné à Exergen pour le renouvellement de sa certification. La référence Exergen pour un renouvellement de certification est 139000.

Pour plus de détails, veuillez vous rendre sur notre site Web à l'adresse suivante :

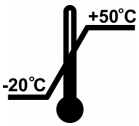
https://www.exergen.com/calibration-verification-kits/

Légende des symboles

Remarque : Il est possible que tous les symboles ne figurent pas sur l'étiquetage de ce produit.

	Pays de fabrication ISO 15223-1, 5.1.11		Ne pas jeter ce dispositif à la poubelle, contacter Exergen Corp. pour obtenir les instructions d'élimination et de recyclage.
	Fabricant : ISO 15223-1, 5.1.1 : **EXERGEN CORPORATION** 400 PLEASANT STREET WATERTOWN, MA 02472 TÉL. +1 (617) 923-9900 www.exergen.com		Conserver dans un endroit sec et à l'abri de l'humidité ISO 15223-1, 5.3.4
	Faire preuve de prudence lors de l'utilisation du dispositif. ISO 15223-1, 5.4.4	**IPX0**	Équipement ordinaire - Non protégé contre l'infiltration de liquides IEC 60601-1, D.3
	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique ISO 15223-1, 5.4.3		« Marche » (uniquement pour une partie de l'équipement) IEC 60601-1
	Degré de protection contre les décharges électriques Pièce appliquée de type BF, Fonctionnant sur pile IEC 60601-1		Médical – Équipement médical général en ce qui concerne les risques d'électrocution, d'incendie et les dangers mécaniques, conformément uniquement à la version en vigueur des normes : ANSI/AAMI ES 60601-1 ; CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1:14 ; IEC 60601-1-6 ; ISO 80601-2-56
	**Importateur(s) réglementaire(s) :** **UE : MedEnvoy Global B.V.** Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123 2595 AM The Hague Pays-Bas **Suisse : MedEnvoy Switzerland** Gotthardstrasse 28 6302 Zug Suisse **Royaume-Uni : MedEnvoy UK Limited** 167-169 Great Portland Street, 5thFloor London, W1W 5PF Royaume-Uni		**INMETRO** **Titulaire d'enregistrement brésilien :** **Cedrs Gestao Empresarial Ltda** Rua Silva Bueno, 1660 – CJ 1001 – Ipiranga, Sao Paulo- SP, Brésil. CEP- 04208-001 **Enregistrement ANVISA :** **81832589062** **CNPJ : 27.242.567/0001-11**
			Destiné au médecin ou au personnel de santé Usage professionnel uniquement 21 CFR 801.109
EU REP	**Représentant autorisé dans l'UE :** **MedEnvoy Global B.V.** Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123 2595 AM The Hague Pays-Bas	UK RP	**Responsable au Royaume-Uni** **MedEnvoy UK Limited** 167-169 Great Portland Street, 5thFloor London, W1W 5PF Royaume-Uni
CH REP	**Représentant autorisé en Suisse :** **MedEnvoy Switzerland** Gotthardstrasse 28 6302 Zug Suisse		Consulter le manuel/livret d'instructions IEC 60601-1

Légende des symboles (suite)

UDI	Identifiant unique du dispositif ISO 15223-1, 5.7.10	CE 0297	Conformité Européenne
UKCA 0843	Conformité au Royaume-Uni évaluée	MD	Dispositif médical ISO 15223-1, 5.7.7
	Limite de température (-20 °C à +50 °C) ISO 15223-1, 5.3.7		Limites d'humidité (HR max. 93 % sans condensation) ISO 15223-1, 5.3.8

Réparation

Si une réparation est requise, veuillez vous rendre sur notre site Web à l'adresse suivante : www.exergen.com/rma pour demander un numéro d'autorisation de retour de matériel (RMA). Vous recevrez une réponse par e-mail, avec un numéro RMA et l'adresse à laquelle retourner votre appareil. Vous pouvez aussi contacter le service clientèle d'Exergen au +1 (617) 923-9900 ou à l'adresse service@exergen.com, ou contacter votre distributeur local.

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant (Exergen service@exergen.com) et :

À la FDA (États-Unis uniquement)

À l'autorité compétente locale (Union européenne uniquement)

Aux autorités compétentes locales (distribution mondiale uniquement)

Au responsable au Royaume-Uni (Royaume-Uni uniquement). Les professionnels de santé et les utilisateurs peuvent également signaler tout problème présumé lié à des dispositifs médicaux à la MHRA, conformément à la réglementation locale.

EXERGEN
TemporalScanner™

© 2026 Exergen Corporation Réf. document 818753-FRr1
Date de publication : 26-10-2026

Révolutionner la mesure de la température à l'échelle mondiale