EXERGEN

TemporalScanner™

Serie TAT-5000S

Rilevamento accurato della temperatura con una scansione delicata della fronte



Manuale operativo

Una nuova era nella misurazione della temperatura

Importanti istruzioni di sicurezza

Informazioni sul dispositivo e istruzioni di sicurezza



Leggere il manuale di istruzioni prima di utilizzare il dispositivo per garantirne il corretto funzionamento e ottenere risultati accurati.

Riepilogo: Exergen Temporal Scanner™ 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.

Uso previsto/Indicazioni per l'uso: i termometri della standalone TAT-5000S sono indicati per la misurazione della temperatura corporea dei pazienti e non sono previsti per l'uso con altri dispositivi o apparecchiature.

Utilizzatori previsti: i termometri della serie TAT-5000S sono destinati all'uso professionale. In questa categoria rientrano medici, infermieri, operatori socio-sanitari, tecnici dell'assistenza ai pazienti e altre persone addette alla misurazione della temperatura dei pazienti.

Popolazione di pazienti prevista: i termometri della serie TAT-5000S sono utilizzati per la misurazione intermittente della temperatura corporea umana in pazienti di tutte le fasce d'età.

Condizioni mediche da diagnosticare, trattare o monitorare: i termometri della serie TAT-5000S svolgono un ruolo cruciale nella misurazione della temperatura corporea al fine di monitorare lo stato di salute e diagnosticare malattie, concentrandosi in particolare sulla febbre, un sintomo prevalente in numerose patologie.

Beneficio clinico previsto per il paziente:

I benefici clinici previsti per i pazienti derivanti dall'utilizzo del termometro della serie TAT-5000S sono:

- Rilevazione precoce della febbre, che spesso è un indicatore di di un'infezione o una malattia che la sta provocando. Una diagnosi tempestiva della febbre consente una rapida valutazione medica e l'avvio di un trattamento appropriato.

La rilevazione precoce della febbre può favorire:

- La rilevazione precoce dell'ipotermia, una condizione che può comportare rischi significativi per la salute e il benessere del paziente.
- Comfort e rassicurazione per il paziente: i termometri TAT-5000S costituiscono un metodo non invasivo e relativamente rapido per la misurazione della temperatura corporea, contribuendo a migliorare il comfort del paziente e la sua collaborazione durante la procedura.
- Monitoraggio regolare della temperatura, che può offrire ulteriore rassicurazione ai pazienti e a chi li assiste, in particolare durante periodi di malattia o di convalescenza.

CONTROINDICAZIONI

L'utilizzo dei termometri della serie TAT-5000S è controindicato nelle seguenti situazioni:

- Nei pazienti che presentano tessuto cicatriziale, ferite aperte o abrasioni sulla fronte o nella regione temporale, non effettuare la misurazione della temperatura su tali aree.

Formazione: è possibile trovare materiale formativo supplementare, comprese guide cliniche specializzate, all'indirizzo www.exergen.com/s; tale materiale è consigliato a chi utilizza il sistema per la prima volta.

Ambiente d'uso previsto: 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 altri contesti in cui è prevista la misurazione della temperatura corporea dei pazienti.

ATTENZIONE!

- Le apparecchiature portatili di comunicazione RF (comprese le periferiche quali cavi per antenne e antenne esterne) potrebbero interferire con il funzionamento del dispositivo TAT-5000S. Rispettare le distanze di sicurezza / evitare l'uso in ambienti noti per l'elevata presenza di interferenze elettromagnetiche (EMI).
- 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).

ATTENZIONE!

L'utilizzo di questo strumento in prossimità di altre attrezzature, o a queste sovrapposto, è da evitare in quanto potrebbe comportare un funzionamento errato e, di conseguenza, letture della temperatura inaccurate.

Laddove l'utilizzo in tali configurazioni sia necessario, il prodotto, nonché tutte le altre apparecchiature, devono essere tenuti sotto osservazione per verificarne il corretto funzionamento.

ATTENZIONE!

L'utilizzo di accessori o trasduttori che non siano indicati o forniti dal produttore del presente prodotto può causare un incremento delle emissioni elettromagnetiche o la riduzione dell'immunità elettromagnetica dello stesso, e potrebbe interferire con il funzionamento di altri dispositivi presenti nelle vicinanze.

ATTENZIONE!

La mancata pulizia e disinfezione accurata del dispositivo tra un utilizzo e l'altro su pazienti diversi può causare contaminazione e comportare il rischio di infezioni, eruzioni cutanee o, potenzialmente, reazioni allergiche all'utilizzatore. I microrganismi patogeni, inclusi batteri, virus e funghi, possono persistere sulla superficie del dispositivo e contribuire alla trasmissione di malattie infettive. Fare riferimento alle istruzioni di pulizia riportate nella sezione "Cura e manutenzione".

ATTENZIONE!

Non utilizzare il prodotto in presenza di miscele anestetiche infiammabili.

ATTENZIONE!

Il termometro contiene alcune sostanze, tra cui il nichel, che potrebbero provocare reazioni di ipersensibilità in soggetti predisposti.
Le informazioni relative alla conformità alle normative RoHS, REACH e ad altri requisiti applicabili, comprese le relative dichiarazioni sui materiali, sono disponibili su richiesta presso il Servizio Clienti Exergen.

PRECAUZIONI

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

- **Leggere il manuale/libretto di istruzioni prima di utilizzare il dispositivo.**
- Usare il prodotto esclusivamente per l'uso previsto in base alle indicazioni descritte nel presente manuale.
- La temperatura ambiente di utilizzo del prodotto deve essere compresa tra 16 e 40 °C (tra 61 e 104 °F).
- Il termometro va conservato in un ambiente pulito e asciutto a una temperatura non eccessivamente bassa (-20 °C/-4 °F) o alta (50 °C/122 °F). Il tasso di umidità non deve essere eccessivo (l'umidità relativa non deve superare il 93%, senza condensa).

- Il termometro non è antiurto. Prestare attenzione a non farlo cadere o esporlo a scosse elettriche.
- Non introdurre in autoclave. Esaminare le procedure di pulizia riportate 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 deve essere sostituita quando è prossima all'esaurimento nel rispetto delle istruzioni riportate nel presente manuale. Per assistenza, riparazioni o regolazioni è possibile inviare il prodotto a Exergen.
- Non è consentito modificare il prodotto in alcun modo.
- Non inserire o lasciar cadere oggetti nelle aperture 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 vigenti presso la struttura di riferimento.
- Non applicare sostanze corrosive sul termometro.

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 interferenze elettromagnetiche. 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.

TemporalScanner è un termometro a infrarossi ideato per la misurazione accurata della temperatura corporea in modo assolutamente non invasivo, tramite la scansione dell'arteria temporale (AT).

La temperatura viene misurata tramite l'esecuzione di un movimento delicato di TemporalScanner sulla fronte e prevede anche il contatto momentaneo della sonda di rilevamento nell'area del collo, dietro al lobo dell'orecchio, per tenere conto di un'eventuale raffreddamento della fronte a seguito di diaforesi. La tecnologia brevettata di bilanciamento del calore arterioso (AHB™) rileva automaticamente sia la temperatura della superficie della pelle che ricopre l'arteria sia la temperatura ambiente. Lo strumento campiona circa 1.000 dati al secondo, e infine registra la temperatura più alta (picco) rilevata nel corso della misurazione.

Il termometro restituisce la temperatura più elevata rilevata a seguito di misurazioni ripetute durante la fase di scansione. Il circuito elettronico processa il picco di temperatura misurato e offre il risultato secondo un modello di bilanciamento del calore rispetto alla temperatura arteriosa rilevata. Il circuito elettronico calcola la temperatura interna del corpo in funzione della temperatura ambiente e della temperatura rilevata sulla superficie della pelle. TemporalScanner è privo di qualsiasi emissione, in quanto rileva esclusivamente la radiazione termica naturale emessa dalla pelle.

Il prodotto è stato testato in ambito clinico in ospedali universitari di prestigio e ha dimostrato di essere più affidabile rispetto ai termometri auricolari nonché meglio tollerato dei termometri rettali. Questo termometro è supportato da oltre 100 studi sottoposti a revisione paritaria pubblicati che comprendono tutte le età, dai neonati prematuri fino ai pazienti geriatrici nell'ambiente previsto per l'uso. Si tratta di uno strumento eccellente sia per i pazienti che per i medici.

All'indirizzo www.exergen.com/medical/PDFs/tempassess.pdf è possibile consultare un compendio di 40 pagine sulla misurazione della temperatura tramite l'arteria temporale. Per accedere all'elenco completo degli studi clinici sottoposti a revisione paritaria pubblicati, consultare il sito www.exergen.com/c.

Informazioni complete in diverse lingue sull'uso clinico, i manuali d'uso e la formazione sono disponibili al seguente indirizzo: www.exergen.com/s.

Copie cartacee del presente manuale possono essere richieste gratuitamente e saranno fornite entro sette (7) giorni di calendario, contattando il Servizio Clienti al numero (617) 923-9900 oppure inviando una richiesta via e-mail all'indirizzo:

mailto:service@exergen.com.

Il collegamento a www.exergen.com/s è riportato sull'etichetta anteriore dello strumento sotto forma di simbolo "QR" che è possibile scansionare per un accesso diretto al sito.

FATTORI CHE INFLUENZANO LE PRESTAZIONI DEL TERMOMETRO

Le prestazioni del dispositivo possono risultare compromesse qualora si verifichino una (1) o più delle seguenti condizioni:

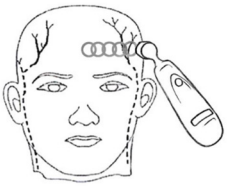
- Funzionamento al di fuori dell'intervallo di temperatura e umidità specificato: da 16 °C a 40 °C (da 61 °F a 104 °F), umidità relativa massima del 93%, senza condensa;
- Conservazione al di fuori dell'intervallo di temperatura e umidità specificato: da -20 °C a 50 °C (da -4 °F a 122 °F), umidità relativa massima del 93%, senza condensa;
- Urti meccanici al termometro; e/o,
- Temperatura del paziente al di fuori dell'intervallo di temperatura ambiente previsto:
  < 16 °C (< 61 °F) – Temperatura ambiente bassa
  > 40 °C (> 104 °C) – Temperatura ambiente elevata

CONSERVARE QUESTE ISTRUZIONI!

exergen.com/s

Introduzione alla termometria dell'arteria temporale

La misurazione della temperatura tramite l'arteria temporale rappresenta un metodo del tutto innovativo per il rilevamento della temperatura, che utilizza la tecnologia a infrarossi per rilevare il calore che viene emesso in modo naturale dalla superficie della pelle. In aggiunta, e questo è un aspetto fondamentale, questo metodo 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, e permette di 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

- **Per la scansione:** premere il pulsante rosso. Mantenendo il pulsante premuto lo strumento effettuerà scansioni ripetute fino a rilevare la temperatura massima (picco).
- **Clic:** a ogni clic rapido corrisponde il rilevamento di una temperatura più elevata, in modo analogo a un rilevatore radar. Un rallentamento nei clic indica che lo strumento sta ancora effettuando la scansione ma che non sta rilevando temperature più elevate.
- **Per mantenere o bloccare il risultato:** la lettura rimarrà sul display per 30 secondi dopo aver 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 si preme il pulsante.

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

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

Lasciare che lo strumento si acclimatizzi per circa 10 minuti nell'area in cui verrà utilizzato.

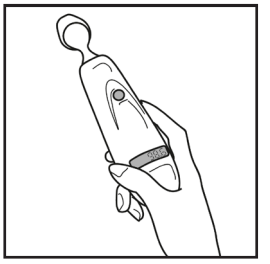


Misurazione della temperatura dei neonati in 2 passaggi



Passaggio 1

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



Passaggio 2

Rilasciare il pulsante, allontanare lo strumento dalla testa e leggere il risultato.

Come aumentare la precisione delle misurazioni sui neonati.



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 spostando il dispositivo sulla fronte, non sulla parte laterale 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 raggiunge una profondità maggiore.



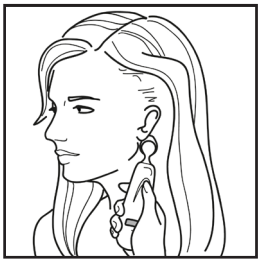
Verificare che sull'area del rilevamento non siano presenti capelli. L'area per la misurazione deve essere scoperta e libera.

Misurazione della temperatura negli adulti in 3 passaggi (per bambini, adolescenti e adulti)



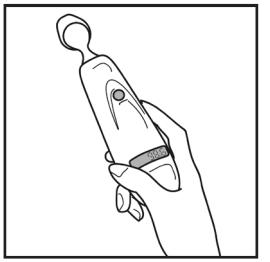
Passaggio 1

Fare scorrere il termometro lungo la fronte.
Appoggiare la sonda al centro della fronte e premere il pulsante. Mantenendo il pulsante premuto, fare scorrere lentamente la sonda lateralmente lungo la linea centrale tra la fronte e l'attaccatura dei capelli.



Passaggio 2

Posizionare il termometro dietro l'orecchio.
Tenendo il pulsante premuto, sollevare la sonda dalla fronte, appoggiarla dietro l'orecchio a metà del processo mastoideo e farla scorrere verso il basso fino a raggiungere il leggero avvallamento dietro il lobo dell'orecchio.



Passaggio 3

Rilasciare il pulsante, allontanare lo strumento dalla testa e leggere il risultato.

Come aumentare la precisione delle misurazioni sugli adulti.



Con il paziente coricato su un fianco, misurare solamente il lato superiore. In questo caso la parte inferiore è isolata termicamente e impedisce la dispersione del calore, portando a letture erroneamente elevate.



Pensare ad 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 raggiunge 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 di attesa tra una misurazione e l'altra: 30 secondi

Domande frequenti

D: Come si relaziona la temperatura del termometro temporale con la temperatura interna?

R: La temperatura dell'arteria temporale viene considerata una temperatura interna poiché ha dimostrato di avere 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 generale: la temperatura rettale è superiore di circa 0,5 °C (1 °F) rispetto alla temperatura orale e di 1 °C (2 °F) rispetto a quella ascellare. Per ricordare facilmente pensare alla temperatura interna come a una temperatura rettale e attenersi allo stesso protocollo che si utilizzerebbe per quest'ultima.

Se il termometro in uso è contrassegnato come Oral e il numero seriale inizia per "O" (il modello standard inizia per "A"), questo è programmato per calcolare l'effetto di raffreddamento medio normale all'interno della bocca e lo utilizzerà come indicazione per ridurre la temperatura arteriosa più elevata. Questa calibrazione 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 - 99,5 °F).

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

- Ripetere la scansione con lo stesso TemporalScanner. Il risultato corretto sarà riproducibile.
- Ripetere la scansione con un altro TemporalScanner. Due TemporalScanner con lo stesso risultato sono in grado di garantirne l'esattezza.
- L'esecuzione di sequenze di scansioni ripetute sullo stesso paziente farà raffreddare la pelle. È opportuno attendere almeno 30 secondi in modo che la pelle riacquisisca la temperatura normale dopo il contatto con la sonda fredda.

Possibili cause di letture anomale.

Tipo di anomalia	Possibile causa	Suggerimento utile
Temperatura bassa anormale	Lente sporca	Pulire la lente del sensore ogni due 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 rimisurare la temperatura.
	Misurazione su paziente diaforetico	La diaforesi totale comprende anche l'area posteriore dell'orecchio e indica che la temperatura si 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, dove l'arteria temporale è più vicina alla pelle.
Temperatura alta anormale	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:** il TemporalScanner è 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'involucro:** l'involucro del TemporalScanner può essere pulito utilizzando un panno imbevuto di alcol isopropilico al 70%. L'involucro di grado 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 l'introduzione 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 la lente con regolarità utilizzando un bastoncino cotonato imbevuto di alcol, in base a quanto indicato nelle istruzioni che accompagnano lo strumento (vedere in basso). 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. Consultare le istruzioni dettagliate nella pagina successiva.



- **Calibrazione:** i dati di calibrazione di fabbrica vengono configurati tramite un computer che comunica con il microprocessore del TemporalScanner's. 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:** è possibile utilizzare una batteria alcalina o una batteria ricaricabile NiMH da 9 V. Una batteria alcalina standard da 9 V garantisce circa 15.000 letture.*

  Per sostituirla, inserire l'estremità di una graffetta piegata nel foro presente sul lato dell'apparecchio per sganciare lo sportello del vano batterie. Rimuovere la vecchia batteria e collocarne una nuova nella stessa posizione. Richiudere lo sportello. Utilizzare solamente batterie alcaline di alta qualità.

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

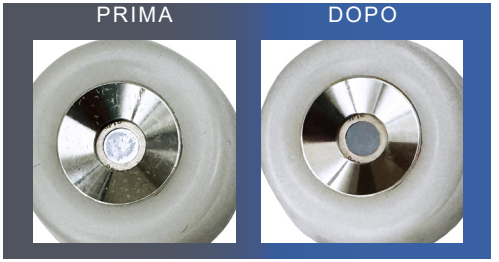


AVVERTENZA: NON ENTRARE IN CONTATTO CONTEMPORANEAMENTE CON IL PAZIENTE E LA BATTERIA DURANTE LA SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA!

Pulizia della lente del sensore per preservarne l'accuratezza

La lente del sensore di un termometro della serie TAT-5000S è un componente ottico. Come l'obiettivo di una fotocamera, qualsiasi elemento che ostruisca la lente del sensore riduce il segnale che quest'ultimo riceve. Per garantire la precisione delle misurazioni, è necessario ispezionare regolarmente la lente del sensore e pulirla ogni due settimane nell'ambito della manutenzione ordinaria.







Procedura di pulizia per la manutenzione: opzione A

Passaggio 1. Ispezionare la lente del sensore. Verificare per escludere la presenza di polvere, impronte, aloni o residui sulla superficie della lente del sensore. Se necessario, utilizzare una torcia come ausilio nell'ispezione. A tale scopo può essere utilizzata una penna luminosa Exergen.

Passaggio 2. Estrarre la salvietta imbevuta di alcol isopropilico (IPA) al 70% dalla confezione e piegarla 2 volte, come mostrato nell'illustrazione.



Passaggio 3. Utilizzando un'estremità della salvietta, strofinare delicatamente la lente del sensore con movimenti circolari.



Passaggio 4. Con l'altra estremità della salvietta ripetere la pulizia della lente del sensore.



Passaggio 5. Ripetere i passaggi da 2 a 4 utilizzando una nuova salvietta IPA a ogni ciclo, secondo necessità, fino a che la lente del sensore sia perfettamente pulita e con un aspetto lucido, simile a quello di uno specchio.





Se necessario, utilizzare la penna luminosa Exergen per dirigere un fascio di luce sulla lente del sensore durante la verifica del suo stato di pulizia.

Passaggio 6. Non utilizzare il termometro TAT per circa 30 minuti, in modo da consentire la completa evaporazione dell'alcol.

Procedura di pulizia per la manutenzione: opzione B

Passaggio 1. Inumidire un'estremità di un bastoncino cotonato con alcol, spremendo su di essa una salvietta imbevuta di alcol isopropilico (IPA).



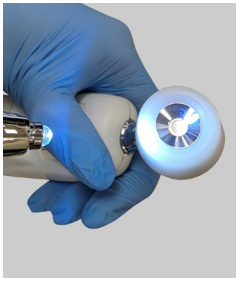
Passaggio 2. Utilizzando l'estremità inumidita del bastoncino cotonato, pulire la finestra del sensore con movimenti rotatori attorno alla lente del sensore e al cono della sonda, come mostrato nell'illustrazione.



Passaggio 3. Ripetere la procedura con l'estremità asciutta del bastoncino cotonato, effettuando gli stessi movimenti rotatori per assorbire l'alcol presente sulla superficie del sensore.



Passaggio 4. Ripetere i passaggi da 1 a 3, utilizzando ogni volta una nuova salvietta IPA e un nuovo bastoncino cotonato, secondo necessità, fino a quando la finestra del sensore non presenta un aspetto lucido, simile a quello di uno specchio. A seconda della quantità di sporcizia o residui presenti, potrebbe essere necessario ripetere la procedura diverse volte. Variare l'angolazione e il senso di rotazione del bastoncino cotonato può contribuire a rimuovere più efficacemente i residui dalla finestra del sensore.



Passaggio 5. Non utilizzare il termometro TAT per circa 30 minuti, in modo da consentire la completa evaporazione dell'alcol.

Disinfezione

L'involucro del termometro è realizzato in uno speciale polimero compatibile con la maggior parte dei disinfettanti approvati per l'uso ospedaliero, compresi i prodotti a base di composti di ammonio quaternario.

Procedura di disinfezione

Afferrare il termometro con la testa della sonda rivolta verso il basso e pulire tutte le superfici esterne, ad eccezione della lente del sensore. Mantenendo la testa della sonda rivolta verso il basso si riduce la quantità di disinfettante che potrebbe entrare in contatto con la lente del sensore, la quale deve essere pulita esclusivamente con alcol isopropilico, secondo la procedura di pulizia descritta nella sezione relativa alla manutenzione. Seguire sempre le istruzioni per l'uso fornite dal produttore delle salviette utilizzate.

I seguenti elementi possono essere utilizzati sulla parte esterna del TemporalScanner.

- Salviette disinfettanti DisCide Ultra Disinfecting Wipes
- Perossido di idrogeno
- Alcol isopropilico al 70% (può essere utilizzato anche sulla lente del sensore)
- Minncare
- Oxivir
- PDI Sani-Cloth Plus (Red Top)



Tabella delle indicazioni diagnostiche sul display

La tabella a seguire riporta le varie condizioni che possono verificarsi durante l'utilizzo del TemporalScanner e le indicazioni ad 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	N/A
Batteria non presente o scarica	display vuoto	N/A
Errore di elaborazione	Err	Riavviare. Se il messaggio d'errore persiste, restituire il prodotto a Exergen per la riparazione.
Scansione in corso (Funzionamento normale)	- - - -	N/A

Conversione da Fahrenheit a Celsius e viceversa

Il TemporalScanner può essere utilizzato sia in °F (gradi Fahrenheit) sia in °C (gradi Celsius). Per passare da una scala all'altra bastano una graffetta e la punta di un piccolo cacciavite.

Per la conversione da °F a °C e viceversa:

- 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'ausilio della punta del cacciavite spostare la linguetta verso destra o sinistra nella posizione opposta.
- Rimuovere il cacciavite.
- Richiudere lo sportello.



Dichiarazione del produttore e linee guida - Emissioni elettromagnetiche

Il termometro da fronte a infrarossi 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 delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
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 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 pertinente	
Fluttuazioni di tensione	Non pertinente	

Dichiarazione del produttore e linee guida - 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 – Linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	Non pertinente	Le attrezzature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili devono essere utilizzate una distanza dallo strumento della serie TAT-5000S, compresi i cavi, laddove applicabile, non inferiore alla distanza di separazione consigliata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione consigliata** 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 dove: P rappresenta la potenza nominale d'uscita massima del trasmettitore in watt (W) indicata dal produttore del trasmettitore e d è la distanza consigliata in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come stabilito da una 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 simbolo seguente: 
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.

a. L'intensità di campo dei trasmettitori fissi, quali stazioni di base di radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM ed FM e trasmissioni TV, non può essere prevista in modo teorico con precisione. 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.
b. Nell'intervallo di frequenza tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.
c. Le attrezzature di comunicazione RF portatili e mobili possono compromettere le prestazioni.

Dichiarazione del produttore e indicazioni - Immunità elettromagnetica (continua)

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 – Linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	8kV contatto 15kV aria	8kV contatto 15kV aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere di almeno il 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	2 kV per le linee di alimentazione elettrica, 1 kV per le linee di ingresso/uscita	Non prevista	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente sanitario.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	1kV da linea a linea 2kV da linea a terra	Non prevista	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 (> 95% di riduzione di UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% di riduzione di UT) per 5 cicli 70% UT (30% di riduzione di UT) per 25 cicli < 5% UT (> 95% di riduzione di UT) per 5 sec.	Non prevista	L'alimentazione di rete non è prevista. Lo strumento della serie TAT-5000S è alimentato esclusivamente a batteria.
Campo magnetico a frequenza industriale (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 va utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF sono controllate; in alternativa l'utilizzatore del termometro 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 dell'attrezzatura di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore in 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 una potenza nominale massima in uscita non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, in cui P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo quanto stabilito dal produttore del trasmettitore.

Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione 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.

Specifiche

Specifiche †	TAT-5000S
Accuratezza di laboratorio* secondo ASTM E1112-00	± 0,1 °C oppure 0,2 °F (da 37 a 39 °C oppure da 98,6 a 102,2 °F) ± 0,2 °C oppure 0,3 °F (al di fuori di tale intervallo e da 35,8 a 41,0 °C oppure da 96,4 a 105,8 °F) ± 0,3 °C oppure 0,2 °F (al di fuori dell'intervallo da 35,8 a 41,0 °C oppure da 96,4 a 105,8 °F)
Caratteristiche cliniche** secondo EN ISO 80601-2-56	
Bias clinico	Rettale: 0,04 °C
	Orale: 0,52 °C
Limiti di accordo	Rettale: 1,03 °C
	Orale: 1,24 °C
Ripetibilità clinica	0,13°C
Sito corporeo di riferimento	Arteria polmonare
Siti di misurazione	Fronte (scansione a contatto leggero) Mastoide (contatto dietro l'orecchio)
Intervallo di temperatura	Da 16 a 43 °C (da 61 a 110 °F)
Intervallo di bilanciamento del calore arterioso per la temperatura corporea ***	Tra 34,5 °C e 43 °C (tra 94 °F e 110 °F)
Ambiente operativo	Da 16 a 40 °C (da 61 a 104 °F)
Risoluzione	0,1 °C o F
Tempo di risposta	~0,04 secondi
Tempo visualizzato sullo schermo	30 secondi
Dimensioni	Strumento: 21 cm X 5 cm X 4 cm (8,3" X 1,8" X 1.6")
Peso	0,24 kg (0,53 lb)
Protezione EMI ed RFI	Involucro in lega nella 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	• Custodia ad alta resistenza agli urti, per uso ospedaliero • Custodia e lente resistenti agli agenti chimici • Sistema di rilevamento sigillato ermeticamente • Testa in lega pressofusa cromata
Garanzia	A vita

† I valori delle quantità indicate nelle unità SI vanno considerati come standard. I valori delle quantità tra parentesi non appartengono al SI e sono opzionali.
* L'accuratezza di laboratorio al di fuori dell'intervallo di temperatura del paziente compreso tra 37 e 39 °C (oppure tra 98,6 e 102,3 °F) è fino a ±0,3 °C (±0,5 °F).
** Per le caratteristiche cliniche e l'elenco degli studi pubblicati, consultare il documento disponibile al seguente link:
Risultati della validazione clinica
***Si applica automaticamente quando la temperatura rientra nell'intervallo della temperatura corporea normale, altrimenti viene rilevata la temperatura di base.
Il TERMOMETRO CLINICO è un TERMOMETRO CLINICO CON MODALITÀ DI CORREZIONE.
Il metodo di correzione è proprietario. Protocollo di prova in laboratorio per accuratezza di laboratorio disponibile su richiesta.

Opzioni di cappucci monouso



Cappuccio non disponibile
Pulizia del terminale presso il paziente



Cappuccio non disponibile
Pulire con alcol tra un paziente e l'altro



Cappuccio monouso
Copre l'intera sonda

I cappucci monouso, che possono venire utilizzati una sola volta prima di essere smaltiti, o che possono essere riutilizzati sullo stesso paziente, sono disponibili per tutti i livelli di protezione da contaminazione crociata nel caso in cui fossero da preferire per determinate popolazioni di pazienti e hanno un ottimo rapporto qualità-prezzo.

Utilizzo dei cappucci monouso:







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

I cappucci monouso possono essere smaltiti con i rifiuti normali. L'operatore è responsabile di verificare la compatibilità del termometro e della copertura della sonda. I componenti non compatibili potrebbero causare prestazioni scadenti.

N. parte Exergen	Descrizione
134203	Cappucci monouso, confezione da 1000
134205	Cappucci monouso, confezione da 5000

Accessori utili



N. parte Exergen	Descrizione
134315	Distributore di cappucci monouso

Altre opzioni e accessori utili sono disponibili su https://www.exergen.com/store/

Test di verifica

Tutti i termometri a infrarossi Exergen sono progettati per garantire la loro accuratezza in modo permanente e sono dotati di un sistema ottico ermeticamente sigillato brevettato, che protegge i componenti ottici interni dalla contaminazione causata da sporcizia, polvere, umidità e solventi.

La maggior parte dei problemi riferiti è dovuta a una lente sporca. Poiché i termometri a infrarossi effettuano una misurazione di tipo ottico, una lente sporca può causare una lettura inferiore a quella reale. La pulizia della lente consente il ripristino immediato delle normali prestazioni di calibrazione.

Normalmente non è necessaria alcuna ricalibrazione, salvo nei casi in cui il termometro abbia subito danni fisici o si sia verificato un guasto di un componente. Nell'improbabile eventualità che sia necessaria una ricalibrazione, il termometro deve essere restituito a Exergen affinché la procedura venga eseguita dal produttore stesso.

Tuttavia, la calibrazione può essere tranquillamente verificata in laboratorio o nelle unità cliniche utilizzando il kit di verifica della calibrazione (CVK) Exergen, descritto nelle pagine seguenti.

Verifica mediante il kit opzionale di verifica della calibrazione (CVK)

La calibrazione di un termometro TAT-5000S può essere verificata utilizzando un kit opzionale di verifica della calibrazione. La verifica della calibrazione è una procedura comunemente richiesta nell'ambito dei programmi di assicurazione della qualità e viene inoltre utilizzata quando sorgono dubbi sull'accuratezza di uno specifico termometro. La ricalibrazione effettiva di un termometro Exergen non è mai necessaria, a meno che il dispositivo non abbia subito danni fisici o un guasto di un componente. In tali casi, la verifica della calibrazione consente di identificare il dispositivo difettoso, che dovrà essere restituito al produttore per la riparazione.



CVK

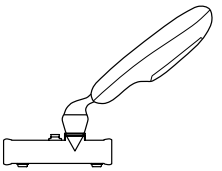
Il kit è composto da uno speciale termometro Certified Master (CM) della serie TAT-5000S, avente lo stesso tipo di calibrazione (arteriosa o orale) utilizzato presso la struttura sanitaria e uno o più riscaldatori portatili. Il termometro CM viene testato sui riscaldatori di riferimento, così come i dispositivi in uso presso la struttura; i risultati ottenuti vengono quindi confrontati. Se la differenza tra le misurazioni non supera un limite prestabilito, il dispositivo è considerato ancora in calibrazione.



CVK-3TGT

Sono disponibili due versioni del CVK: una versione con 1 riscaldatore e una con 3 riscaldatori. Nella versione con 3 riscaldatori, ciascun riscaldatore è impostato su una temperatura differente. Tutti i riscaldatori sono corpi neri portatili di riferimento utilizzabili con batterie alcaline da 9 volt (in dotazione), per l'impiego portatile oppure mediante un adattatore di alimentazione internazionale (anch'esso in dotazione), per l'uso continuativo. Il CVK viene fornito all'interno di una solida valigetta di trasporto e conservazione.

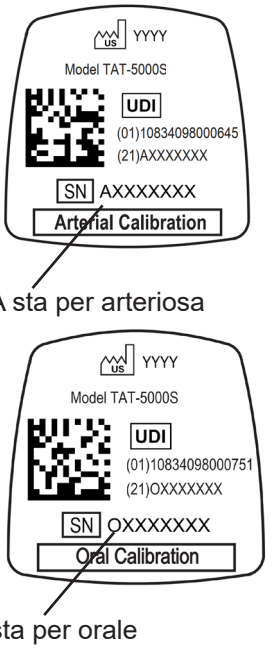
L'impiego principale del CVK avviene da parte dei servizi di ingegneria clinica e biomedica, presso i centri per la donazione del sangue e le unità di aferesi, numerose unità di assistenza infermieristica nelle quali la precisione della temperatura è particolarmente importante, come ad esempio ematologia e oncologia, unità di trapianto di midollo osseo e unità di trapianto di organi. L'accuratezza della calibrazione dei termometri Exergen può essere verificata rapidamente mediante il corpo nero portatile (PBB) e il termometro CM.



Il corpo nero portatile è impiegato per verificare la calibrazione dei termometri della serie TAT-5000S mediante confronto delle misurazioni con quelle ottenute da un termometro Certified Master (CM).

Verifica mediante il CVK opzionale (continua)

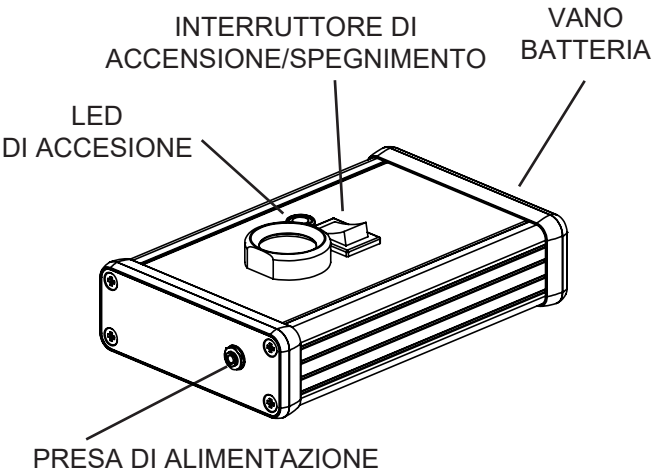
Ogni generatore di calore a corpo nero portatile incluso nel CVK fornisce una sorgente di calore stabile all'interno di una piccola cavità. Questi dispositivi vengono utilizzati come riferimenti di temperatura per verificare la calibrazione di qualsiasi strumento medico Exergen mediante confronto con uno strumento Exergen Certified Master (CM) di riferimento, anch'esso in dotazione nel kit. Lo strumento CM deve avere lo stesso tipo di calibrazione delle unità da sottoporre a verifica (le lettere A o O riportate sull'etichetta del numero di serie devono corrispondere). In caso contrario, contattare Exergen.





Etichette esemplificative

Ciascun dispositivo di verifica può essere alimentato tramite un alimentatore da 9 V collegato direttamente a una rete elettrica con tensione compresa tra 90 e 264 V CA, per un utilizzo prolungato oppure tramite una batteria da 9 V per applicazioni portatili nei reparti di degenza. Una batteria alcalina nuova garantisce il mantenimento della temperatura di riferimento del corpo nero per un periodo fino a di circa cinque ore.



Dispositivo portatile di verifica della calibrazione a corpo nero modello PBB-EC

Procedura di verifica della calibrazione mediante il CVK opzionale

1. **Preparazione all'uso.** Accendere ciascun dispositivo di verifica, assicurandosi che il LED di accensione sia illuminato. In caso contrario, verificare che la batteria sia installata correttamente. Se si utilizza l'alimentatore, inserire semplicemente il connettore nella presa di alimentazione del dispositivo e collegare l'alimentatore a una qualsiasi presa elettrica con tensione compresa tra 90 e 264 V CA.

   Verificare quindi i numeri di serie sia del termometro CM sia del termometro da sottoporre a verifica. Entrambi i numeri di serie devono iniziare con la lettera "A" (arteriosa) oppure "O" (orale), a indicare che i dispositivi hanno lo stesso tipo di calibrazione. Se i numeri di serie non presentano lo stesso prefisso identificativo, contattare Exergen.

2. **Stabilizzazione dei dispositivi.** Una volta accesi, lasciare stabilizzare i dispositivi per circa 5 minuti, in modo da consentire il riscaldamento e il raggiungimento delle condizioni operative stabili. Se il dispositivo è alimentato a batteria, il LED di accensione deve essere illuminato. Se il LED si attenua o si spegne, significa che la batteria non è più in grado di mantenere stabile la temperatura di riferimento del corpo nero. Non utilizzare il corpo nero portatile per effettuare misurazioni di confronto se il LED non è interamente illuminato.

3. **Lasciare che sia il termometro CM sia i termometri da sottoporre a verifica si adattino alla medesima temperatura ambiente.** Attendere almeno 10 minuti che tutti gli strumenti raggiungano l'equilibrio a temperatura ambiente. Prevedere un tempo di acclimatazione maggiore se il termometro campione o i termometri da verificare sono stati recentemente trasferiti da ambienti con temperature molto basse o molto elevate.

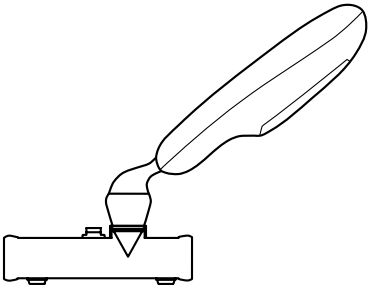
4. **Verificare che la lente sia pulita.** Assicurarsi che la lente posta all'estremità della sonda di tutti gli strumenti, compreso il termometro campione di riferimento, sia pulita. Per la pulizia, utilizzare un applicatore con punta in cotone (bastoncino cotonato) inumidito con alcol, in modo da poter pulire direttamente la lente (per ulteriori dettagli sulla pulizia della lente del sensore, vedere pag. X del presente manuale di istruzioni).

5. **Non utilizzare cappucci monouso durante la verifica della calibrazione del termometro mediante il CVK.**

6. **Conversione della temperatura del termometro CM da °F a °C.** Il termometro CM può essere convertito da gradi Fahrenheit (°F) a gradi Celsius (°C) e viceversa mediante un apposito interruttore, accessibile all'interno del vano batterie.

Procedura di verifica della calibrazione mediante il CVK opzionale (continua)

7. **Misurare il target del corpo nero** con il termometro CM e con il termometro da verificare, puntando la testa del sensore verso il target nero riscaldato, come mostrato nell'illustrazione a destra.



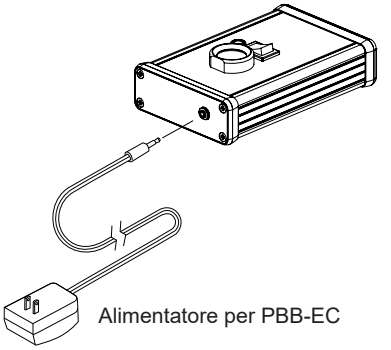
8. **Confronto tra il termometro CM di riferimento e il termometro da verificare.** In alternativa, inserire il termometro CM e il termometro da sottoporre a verifica nell'apertura del dispositivo di verifica della calibrazione a corpo nero portatile, confrontando le letture ottenute con quelle del CM. Se devono essere verificati più termometri, una singola misurazione effettuata con il termometro CM è generalmente sufficiente. Qualora sia necessario verificare un numero elevato di termometri, si raccomanda di misurare il bersaglio del corpo nero con il termometro CM circa una volta ogni dieci termometri verificati. Questa precauzione serve a evitare possibili errori dovuti a derive di misura che potrebbero interessare il termometro CM.

9. **Limiti di accuratezza.** La differenza tra le letture del termometro CM e quelle del termometro sottoposto a verifica deve rientrare entro ±0,2 °C (0,4 °F), valore considerato accettabile per i termometri professionali della serie TAT-5000S. In caso contrario, ripetere la procedura di verifica. Nel caso in cui la differenza permanga oltre i limiti accettabili, contattare Exergen Corporation per la sostituzione dello strumento non conforme.

10. **Considerazioni sull'equilibrio termico.** Tutti i modelli TAT-5000S utilizzano il metodo brevettato di bilanciamento termico arterioso per compensare la temperatura ambiente circostante e garantire un'accuratezza e precisione assolute della misura. Se il termometro viene lasciato appoggiato sul pozzetto riscaldato del dispositivo di verifica, assumerà la temperatura più elevata del pozzetto stesso e si troverà quindi a una temperatura ambiente diversa rispetto allo strumento da verificare (che normalmente si trova a temperatura ambiente). Questa differenza può influire sul confronto delle temperature visualizzate.

11. **Promemoria:** i confronti tra il termometro CM e il termometro sottoposto a verifica devono essere sempre effettuati nelle medesime condizioni di temperatura ambiente.

Specifiche del corpo nero portatile	
Alimentazione	Batteria alcalina da 9 V oppure alimentatore da 9 V con adattatori per prese elettriche di America del Nord, Europa, Regno Unito, Australia e Cina.
Durata della batteria	Circa 5 ore.
Indicatore di bassa tensione	Il LED rosso si spegne quando la tensione della batteria scende al di sotto di circa 5,4 V. In queste condizioni la temperatura di riferimento del corpo nero non è sufficientemente stabile per effettuare misurazioni di confronto.
Temperatura	Intervallo della temperatura corporea: 36–40 °C (97–104 °F).
Pulizia	Pulire con alcol o con una soluzione detergente delicata. Non immergere in alcun liquido.



Alimentatore per PBB-EC

Informazioni per gli ordini dei CVK

L'ordine deve includere il numero di serie di almeno uno dei termometri TAT-5000S che saranno sottoposti a verifica. Questa identificazione garantisce una perfetta corrispondenza della calibrazione con il termometro CM di riferimento.

N. parte Exergen	Descrizione
129060	CVK, arteriosa, °C
129061	CVK, orale, °C
129062	CVK, arteriosa, °F
129063	CVK, orale, °F
129050	CVK-3TGT, arteriosa, °C
129051	CVK-3TGT, orale, °C
129052	CVK-3TGT, arteriosa, °F
129053	CVK-3GTG, orale, °F

Calibrazione del termometro campione di riferimento

La calibrazione del termometro CM deve essere verificata e ricertificata annualmente dal produttore. La data entro la quale effettuare la ricertificazione è indicata sull'etichetta di calibrazione applicata al termometro CM. Entro la, o prima della data di scadenza indicata, il termometro CM deve essere restituito a Exergen per la ricertificazione. Codice articolo Exergen per il servizio di ricertificazione: 139000.

Per maggiori dettagli, visitare il sito web al link qui sotto.

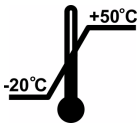
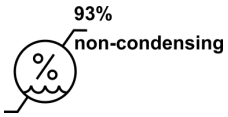
https://www.exergen.com/calibration-verification-kits/

Legenda dei simboli

Nota: non tutti i simboli potrebbero essere riportati sull'etichettatura di questo prodotto.

	Paese di fabbricazione ISO 15223-1, 5.1.11		Non smaltire il dispositivo con i rifiuti normali; contattare Exergen Corp. per indicazioni sullo smaltimento e il riciclaggio.
	Fabbricante: ISO 15223-1, 5.1.1: **EXERGEN CORPORATION** 400 PLEASANT STREET WATERTOWN, MA 02472 PH (617) 923-9900 www.exergen.com		Mantenere asciutto; proteggere dall'umidità ISO 15223-1, 5.3.4
	Prestare attenzione durante l'utilizzo del dispositivo. ISO 15223-1, 5.4.4	**IPX0**	Apparecchiatura ordinaria - Non protetta contro l'ingresso di liquidi IEC 60601-1, D.3
	Consultare le istruzioni per l'uso oppure le istruzioni per l'uso elettroniche ISO 15223-1, 5.4.3		Acceso ("On") (applicabile solo a una parte dell'apparecchiatura) IEC 60601-1
	Livello di protezione contro le scosse elettriche parte applicata di tipo B, funzionamento a batteria IEC 60601-1		Settore medico – apparecchiature mediche generiche per quanto riguarda i rischi di scossa elettrica, incendio e pericoli meccanici, esclusivamente in conformità con (versione attuale): ANSI/AAMI ES 60601-1; CAN/ CSA-C22.2 n. 60601-1:14; IEC 60601-1-6; ISO 80601-2-56
	**Importatore/i autorizzato/i:UE:** **MedEnvoy Global B.V.** Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123 2595 AM The Hague Paesi Bassi **CH: MedEnvoy Svizzera** Gotthardstrasse 28 6302 Zug Svizzera**Regno Unito: MedEnvoy UK Limited** 167-169 Great Portland Street, 5° piano London, W1W 5PF Regno Unito		**INMETRO** **Titolare della registrazione in Brasile:** **Cedrs Gestao Empresarial Ltda** Rua Silva Bueno, 1660 – CJ 1001 – Ipiranga, Sao Paulo- SP, Brasile. CEP- 04208-001 **Registrazione ANVISA: 81832589062** **CNPJ: 27.242.567/0001-11**
			Destinato esclusivamente all'uso da parte di medici o professionisti sanitari 21 CFR 801.109
UE REP	**Rappresentante autorizzato nell'UE:MedEnvoy Global B.V.** Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123 2595 AM The Hague, Paesi Bassi	UK RP	**Responsabile nel Regno UnitoMedEnvoy UK Limited** 167-169 Great Portland Street, 5thFloor W1W 5PF Regno Unito
CH REP	**Rappresentante autorizzato in Svizzera: MedEnvoy Switzerland** Gotthardstrasse 28 6302 Zug Svizzera		Consultare il manuale di istruzioni/ opuscolo IEC 60601-1

Legenda dei simboli (continua)

UDI	Identificativo univoco del dispositivo ISO 15223-1, 5.7.10	CE 0297	Conformité Européenne
UK CA 0843	Marchio di conformità del Regno Unito	MD	Dispositivo medico ISO 15223-1, 5.7.7
	Limiti di temperatura: (da -20 °C a +50 °C) ISO 15223-1, 5.3.7		Limite di umidità (umidità relativa massima 93% senza condensa) ISO 15223-1, 5.3.8

Riparazione

Se è necessario effettuare una riparazione, consultare il nostro sito Web all'indirizzo www.exergen.com/rma per richiedere un numero di autorizzazione per la restituzione dei materiali (RMA). Si riceverà una risposta tramite e-mail con un numero RMA e le istruzioni su dove restituire l'unità. In alternativa è possibile contattare il servizio clienti Exergen al numero (617) 923-9900, tramite l'indirizzo e-mail service@exergen.com o contattando il distributore locale.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore (Exergen service@exergen.com) nonché a:

FDA (solo negli Stati Uniti)

Autorità competente locale (solo nell'UE)

Autorità locali competenti (solo per la distribuzione a livello mondiale)

Responsabile nel Regno Unito (solo nel Regno Unito); gli operatori sanitari e gli utenti possono inoltre segnalare presunti problemi relativi ai dispositivi medici all'MHRA, in conformità con le politiche locali.

EXERGEN
TemporalScanner™

© 2026 Exergen Corporation
Documento n. 818753-ITr1
Data di pubblicazione: 2026-10-26

Una nuova era nella misurazione della temperatura